



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Haute Autorité de Santé

# Rapport d'activité 2007



Haute Autorité de Santé

# Rapport d'activité 2007

# Avant-propos

“

Pour améliorer la qualité du système de santé, c'est ensemble qu'il convient d'agir. ”

”

2007, troisième année de fonctionnement, a été pour la Haute Autorité de Santé (HAS) une année de développement et de mouvement.

Une année de développement tout d'abord, puisque la HAS s'est vu conférer en 2007 une nouvelle compétence d'évaluation médico-économique – signe de l'étendue des attentes à son égard et symbole de son développement au carrefour d'approches et de logiques complémentaires, pour faire progresser de façon convergente l'efficacité, l'accessibilité, la sécurité et l'efficience des soins – en un mot, leur qualité. Tout au long de l'année 2007, les réflexions conduites par la HAS sur les dimensions qui permettent d'évaluer le service rendu à la collectivité par les produits, actes et stratégies en santé ont permis d'anticiper la montée en charge de cette nouvelle compétence d'évaluation économique, priorité de développement pour 2008.

2007 a également marqué pour la HAS une année de développement en termes de partage, d'échanges et de notoriété. Avec les professionnels de santé, les institutions partenaires du système de santé, les usagers et les citoyens, la HAS a promu le dialogue et la concertation, au travers notamment de l'organisation de ses premières Rencontres. La HAS accomplit sa mission à la croisée des attentes et des tensions que cristallise aujourd'hui l'enjeu de l'avenir de notre système de santé. Autorité indépendante à caractère scientifique, elle favorise le débat public et la participation de chacun aux défis de la qualité en santé, afin de concilier les attentes parfois divergentes qui s'expriment à l'égard du système de santé.

2007 s'illustre aussi par un développement important en termes d'activité. Les indicateurs présentés dans ces pages en témoignent : le travail soutenu des agents de la HAS, dont, en notre nom et au nom du Collège, nous tenons à saluer ici l'engagement, a permis de nombreuses réalisations. Parmi maints exemples possibles, retenons que 2007 aura vu la publication de près de 1 000 avis sur le médicament, rendus pour la plupart en moins de 90 jours. Outre la publication d'outils destinés à l'amélioration des pratiques professionnelles (guides ALD, recommandations de bonne pratique), l'année 2007 aura permis la certification de près de 500 établissements de santé, le développement des indicateurs qualité et le début des travaux sur la nouvelle procédure de certification, dite V2010. Autre fait marquant parmi les nombreux projets de 2007 : plus de 20 000 médecins se sont déjà engagés dans l'évaluation des pratiques professionnelles auprès des 112 organismes agréés par la HAS. La certification des sites Internet santé est d'ores et déjà en marche.

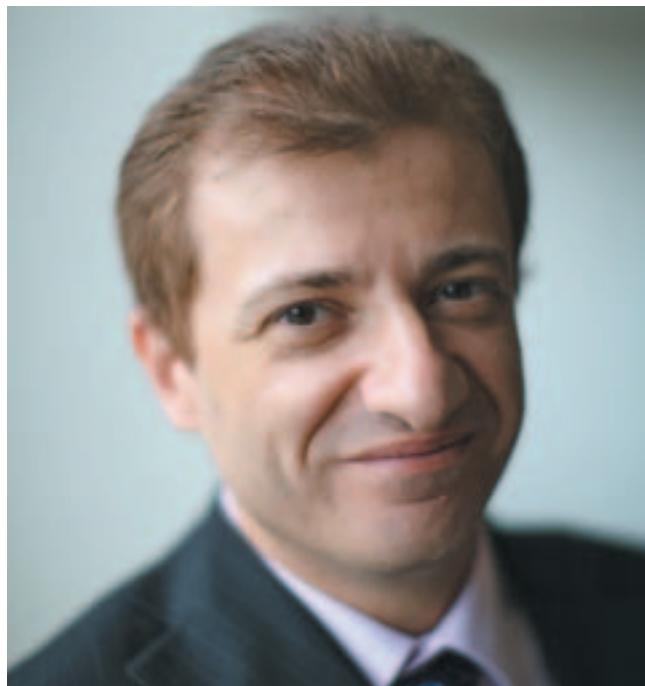
2007, année en mouvement, a vu le lancement de nombreux projets prometteurs. La HAS a vécu une année charnière avec la préparation, au terme d'un audit, d'une nouvelle organisation de ses services et commissions. Une réorganisation qui entend répondre aux attentes nombreuses dont la HAS fait désormais l'objet de la part de son environnement.



**Pr Laurent Degos**  
Président du Collège de la HAS

La HAS évolue donc, pour mieux favoriser les améliorations nécessaires de notre système de santé. Porteuse d'une exigence citoyenne et d'une expertise scientifique fortes, elle entend permettre que les outils, les évaluations, recommandations et référentiels qu'elle propose irriguent effectivement les décisions publiques et les pratiques du soin, pour un meilleur service rendu au patient et à la collectivité. Ainsi, en 2007, la HAS a plaidé pour une nouvelle répartition des tâches entre professionnels de santé à travers sa recommandation en faveur de formes inédites de coopération. Un travail qui symbolise la convergence des deux missions de la HAS, puisqu'il répond tant au souci d'améliorer la qualité du suivi et du service rendu au patient qu'au souci d'améliorer l'efficience des parcours de soins. De même, la publication en 2007 d'une recommandation sur l'avenir du dispositif de prise en charge des affections de longue durée exprime la vocation de la HAS à accompagner les décisions publiques afin de faire évoluer le système de santé vers davantage d'efficacité et d'efficience.

Année de mouvement, 2007 a vu le renouvellement dans leur mandat au sein du Collège du Pr Lise Rochaix, de Jean-Paul Guérin et du Pr Gilles Bouvenot, mais aussi la fin du mandat du Pr Bernard Guiraud-Chaumeil, membre du Collège de la HAS et président de la Commission d'évaluation des produits et prestations, à qui nous adressons notre meilleur souvenir. Nous souhaitons la bienvenue à son successeur, le Pr Jean-Michel Dubernard, qui accompagnera désormais la HAS dans sa tâche décisive au service d'un système de santé de qualité égale, durable et équitablement accessible à tous.

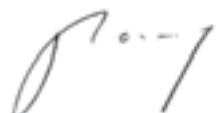


**François Romaneix**  
Directeur de la HAS

La HAS agit pour que chaque patient bénéficie d'une meilleure qualité des soins ; cette ambition va de pair avec la nécessaire optimisation du service rendu à la collectivité par les ressources publiques affectées à la santé. Une exigence de qualité durable que l'année 2007 a permis de faire progresser. Riche de réalisations fructueuses comme de projets prometteurs, 2007 a confirmé et enrichi le projet transversal et fédérateur de la HAS au service des professionnels, des institutions et des citoyens, pour faire de la qualité un élément clé des choix et des comportements de chacun en matière de santé.



**Pr Laurent Degos**  
Président du Collège de la HAS



**François Romaneix**  
Directeur de la HAS



# Sommaire

## 02 Avant-propos

## 06 Présentation de la HAS

## 08 Faits marquants

- 10 Journal de l'année 2007
- 12 Échanges
- 18 Réalisations

## 38 Activité de la HAS en chiffres

- 40 Évaluer l'aspect médical, économique et de santé publique
- 47 Améliorer la qualité et la sécurité des soins
- 54 Communiquer et informer vers les professionnels de santé et le grand public
- 60 Partager l'expertise scientifique
- 65 Les ressources mobilisées

## 72 Annexes

- 74 Organisation et fonctionnement de la HAS
- 76 Composition des commissions
- 80 Compte financier 2007
- 87 Textes législatifs et réglementaires parus en 2007/2008

# Présentation de la HAS

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique créée par la loi du 13 août 2004 pour renforcer la qualité et la pérennité de notre système de santé. Elle agit pour améliorer la qualité du système de santé afin d'assurer à tous un accès durable et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

**L**a réorganisation préparée en 2007 a permis de recentrer les actions conduites par les services et les commissions autour des deux missions principales de la HAS :

- accompagner la décision publique pour optimiser la gestion du panier des biens et services médicaux remboursables, et préserver ainsi de façon durable le financement solidaire et équitable de notre système de santé ;
- appuyer les professionnels de santé dans leur exercice clinique pour prodiguer des soins plus efficaces, plus sûrs et plus efficaces.

La HAS agit pour améliorer la qualité du système de santé. Elle coopère avec tous les acteurs du système de santé dans un esprit de concertation et de transparence. Dotée d'une mission qui concerne de façon transversale l'ensemble du système de santé, elle conduit des actions intégrées pour promouvoir de façon globale l'efficacité et l'efficience en santé. Autorité à caractère scientifique, elle s'engage pour assurer la rigueur méthodologique de ses productions, pour garantir l'impartialité de ses travaux et pour évaluer la pertinence de ses actions. Indépendante, elle s'autonomise des logiques partisanes et des regards fractionnés pour servir l'intérêt collectif. Elle se place au service des citoyens en faisant sienner les valeurs de solidarité et d'équité qui sont celles du système de santé.

Le développement des actions conduites par la HAS répond à une volonté ferme de faire de la qualité un élément clé des choix et des comportements adoptés tant par les professionnels de santé que par les pouvoirs publics et par les usagers. Trois ambitions dessinent dès lors les orientations générales de l'action de la HAS durant les années à venir :

- faire de la qualité un élément clé de la régulation du système de santé ;
- améliorer avec les professionnels la qualité et la sécurité des soins ;
- impliquer les patients dans la qualité en santé.

## Profil de la HAS

### Statut :

- autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale et disposant d'une autonomie financière.

### Création :

- mise en place le 1<sup>er</sup> janvier 2005, l'institution a été créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

### Organisation :

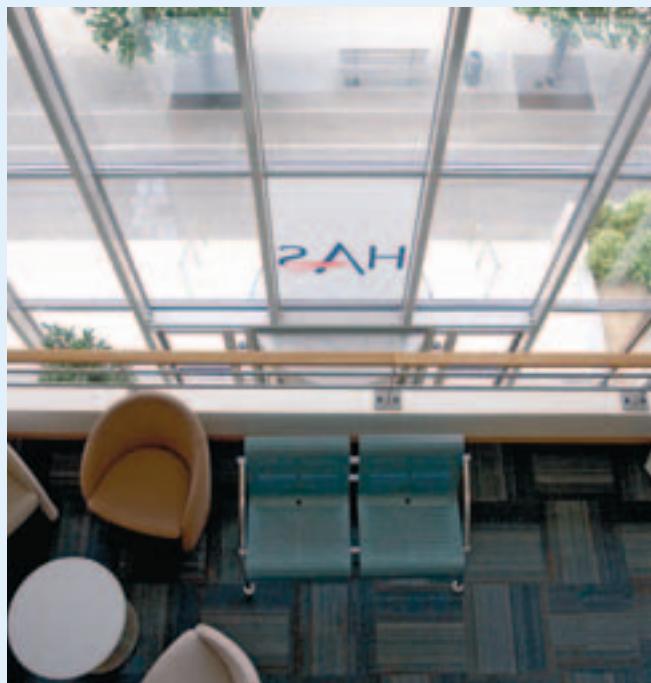
- un Collège de huit membres, présidé par le Pr Laurent Degos
- des Commissions spécialisées
- quatre directions opérationnelles, dirigées par M. François Romaneix

### Ressources :

- près de 400 collaborateurs temps plein, dont la moitié issue du monde de la santé
- 34 chargés de mission régionaux en évaluation
- 743 experts-visiteurs
- plus de 3 000 experts et professionnels de santé externes sollicités

### Budget :

- 69 millions d'euros pour le fonctionnement alloué pour l'année 2007





# 01

## Faits marquants

10 Journal de l'année 2007

12 Échanges

18 Réalisations

18 Évaluation médicale et de santé publique

24 Amélioration des pratiques, de la qualité et de la sécurité des soins

# Journal de l'année 2007

## Janvier

- La HAS recommande le subventionnement d'une démarche individuelle active de sevrage tabagique
- Affections de longue durée (ALD) : la HAS édite des guides pour les patients atteints de diabète et d'hépatite C
- Certification des établissements de santé : le 1<sup>er</sup> cycle s'achève avec la dernière visite de certification réalisée en décembre 2006. La HAS a accompagné près de 3 000 établissements de santé dans leur démarche qualité entre 1999 et 2006

## Mars

- Parution du programme de travail 2007 et préparation du programme de travail 2008
- Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) : sortie du document d'information « EPP des médecins : mode d'emploi »
- Publication du rapport d'étape sur la coopération entre professionnels de santé

## Avril

- Accréditation des médecins : 4 organismes agréés par la HAS
- Mise en place du groupe de travail pour l'évaluation du service rendu à la collectivité (SERC)

## Février

- Évaluation des médicaments : la HAS se mobilise pour favoriser l'accès rapide des patients au progrès thérapeutique avec une réduction des délais de traitement des demandes d'inscription au remboursement des médicaments
- La HAS lance un appel à projet de recherche 2007 sur son site Internet



## Mai

- Sortie de trois nouvelles fiches « Bon usage du médicament » : Acomplia®, Caduet® et Procoralan®
- Conférence de presse : la HAS s'attaque à l'infarctus du myocarde
- Coopération entre professionnels de santé : la HAS lance une enquête auprès de tous les professionnels de santé sur les modalités de coopération

## Juin

- Nouvelle version de la deuxième procédure de certification des établissements de santé



## Juillet/août

- Signature de l'accord de coopération HAS-INCa
- Prévention des conflits d'intérêts et respect de la déontologie : création du groupe indépendant d'experts extérieurs « Déontologie et indépendance de l'expertise »
- Présentation du rapport annuel d'activité 2006 de la HAS au Sénat
- Accréditation des médecins : sortie du document d'information « L'accréditation des médecins : mode d'emploi »

## Septembre

- La HAS publie une première version de la charte qualité des bases de données médicamenteuses et du référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription

## Octobre

- La HAS a réévalué les médicaments contre la maladie d'Alzheimer
- Évaluation du médicament : mise en ligne des comptes rendus de la Commission de la transparence
- Colloque HAS – INCa « Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) en cancérologie : retours d'expérience »

## Novembre

- Conférence de presse : améliorer la prescription des psychotropes chez la personne âgée
- Éducation thérapeutique : publication d'un guide méthodologique en collaboration avec l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
- Lancement de la procédure de certification des sites Internet dédiés à la santé
- Décision du Collège de la HAS concernant l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

## Décembre

- Les 1<sup>res</sup> Rencontres HAS « Ensemble, améliorons la qualité en santé »
- Affections de longue durée : la HAS rend un avis sur la liste et les critères médicaux d'admission
- La HAS consulte les associations de patients : lancement d'une consultation publique sur ses méthodes de coopération et d'élaboration des guides d'entrée en ALD
- Coopération entre professionnels de santé : lancement de la consultation sur le projet de recommandation de la HAS auprès de tous les professionnels de santé sur les modalités de coopération

# Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé : pour un débat public

Engagée depuis trois ans au service de l'amélioration de la qualité en santé, la Haute Autorité de Santé veut aussi accompagner la réflexion et susciter le débat sur l'avenir de notre système de santé. Dans ce but, un document, intitulé « Définir ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé », a été conçu par le Collège de la HAS et présenté lors des premières Rencontres de la HAS, les 17 et 18 décembre 2007.

## L'amélioration de la qualité : une démarche collective qui porte ses fruits

« Ensemble, améliorons la qualité en santé » : cette signature que la HAS s'est donnée témoigne que, d'une exigence déontologique fondamentale de la pratique médicale, la qualité est devenue un enjeu collectif, fortement investi par l'ensemble des acteurs de la santé. La dynamique des politiques d'amélioration de la qualité menée par la HAS est favorable : la notion d'une exigence collective de qualité progresse, la culture de la qualité s'accroît. Malgré ces atouts, la question de la pérennité et de l'impact des politiques d'amélioration de la qualité se pose aujourd'hui. Quinze ans après leurs débuts, force est de constater que les démarches d'amélioration de la qualité se heurtent encore à des difficultés d'appropriation et d'adhésion. La HAS a souhaité proposer un cadre d'analyse pour comprendre ces limites de l'action en faveur de la qualité en santé et identifier les moyens de les dépasser demain.

Le document proposé par le Collège à l'occasion des Rencontres HAS 2007, sous le titre « Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé », propose un tel cadre d'analyse.

## Vers une définition large de la qualité

La HAS a pour mission globale d'améliorer la qualité du système de santé. C'est pourquoi ce document propose tout d'abord une définition de la qualité en santé. Cette définition vise à articuler les différents objectifs qui sont poursuivis par la HAS.

En effet, l'action de promotion de la qualité en santé poursuit plusieurs objectifs qui sont, en apparence du moins, relativement distincts : elle doit renforcer la qualité thérapeutique et humaine du soin, renforcer la cohérence organisationnelle du système de soins, et enfin guider l'allocation optimale des ressources pour soutenir l'efficience durable du financement solidaire de notre système de santé. L'articulation de ces trois registres de régula-

tion est au cœur des politiques de la qualité, ce qui conduit la HAS à proposer la définition suivante de la qualité en santé : « La qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficientes que possible. »

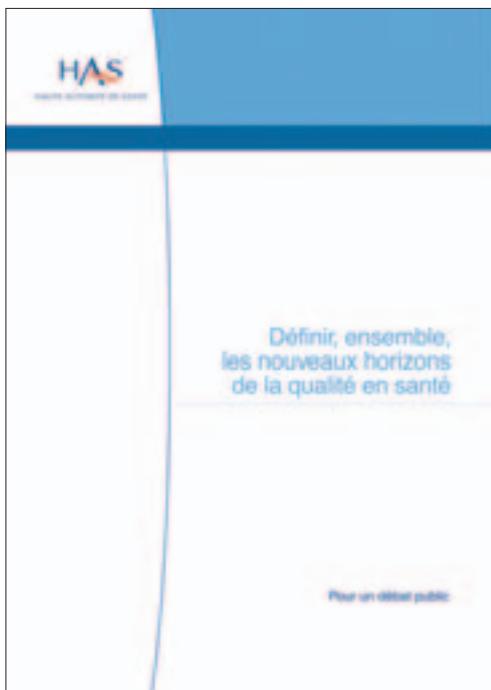
## Un cadre d'analyse : les quatre problématiques de la qualité aujourd'hui

La promotion de la qualité en santé conjugue donc de nombreuses attentes, parfois concurrentes. La HAS identifie dans le champ qui est le sien quatre grandes lignes de tensions :

**1.** Le choix des leviers utilisés pour améliorer les pratiques professionnelles met en jeu des valeurs paradoxales. L'autonomie et l'attachement spontané des professionnels à la qualité de leurs propres pratiques doivent être respectés : les dispositifs d'engagement volontaire dans des démarches d'évaluation sont de fait pertinents pour l'amélioration globale des pratiques. Mais l'incitation financière, la valorisation des efforts fournis en termes de qualité, et enfin la sanction des comportements les plus déviants répondent elles aussi à des attentes légitimes. L'efficacité de l'action de la HAS requiert une articulation justement dosée entre les différents leviers permettant les changements des comportements.

**2.** L'amélioration des pratiques professionnelles fait l'objet d'une attente paradoxale ; elle doit promouvoir les bonnes pratiques du soin et l'homogénéité des pratiques par la diffusion de normes de qualité, tout en respectant la variabilité des situations cliniques et la nécessaire autonomie du discernement professionnel. L'action de la HAS doit permettre de trouver le point d'équilibre entre norme et autonomie professionnelle.

**3.** L'évaluation des produits de santé en vue de leur admission au remboursement est soumise à une double exigence sociale. D'un côté, le progrès thérapeutique est souhaité et attendu par chacun ;



de l'autre, il est parfois remis en cause au nom du principe de précaution. Cette demande sociale paradoxale confronte le travail de la HAS à la problématique du juste équilibre entre la part de liberté qu'il convient de laisser aux acteurs pour promouvoir l'émergence et la diffusion du progrès innovant, et l'encadrement nécessaire de l'innovation par des procédures d'évaluation strictes.

**4.** Enfin, les politiques d'amélioration de la qualité sont sans cesse confrontées à une forme de concurrence entre deux exigences : améliorer la qualité individuelle du soin d'un côté, et garantir de l'autre l'intérêt collectif à bénéficier d'un système efficient, équitable et durable. Loin d'accréditer l'idée d'une concurrence irréductible et stérile entre intérêt individuel et bien commun, l'action de la HAS doit démontrer leur synergie : la qualité en santé, ce sont certes des soins aussi efficaces et sûrs que possible, mais qui sont accessibles pour tous, donc dans des conditions d'équité et d'efficience durables.

La compréhension de ces tensions est nécessaire pour mieux articuler les attentes parfois concurrentes dont la qualité fait l'objet.

## Ouvrir le débat public

La HAS souhaite que tous les acteurs de notre système de santé puissent contribuer à la réflexion ouverte par ce document, qui constitue une mise en débat public de plusieurs grandes problématiques :

- en premier lieu, il revient à la HAS de renforcer la place de la qualité dans la prise de décision publique en matière de régulation du système de santé. Dans ce but, la réflexion collective doit porter sur l'évolution de la certification, dont la prochaine version est en cours de préparation, et sur les régimes d'autorisation. En matière d'évaluation, la décision publique requiert une vision large des enjeux médicaux, mais aussi économiques, sociaux, éthiques ou organisationnels des stratégies et produits de santé. Le développement à la HAS de l'analyse économique dans une perspective d'aide à la décision s'inscrit dans une réflexion sur l'évaluation du service rendu à la collectivité par les stratégies, les biens et produits de santé ;
- la manière dont il convient de renforcer les actions d'amélioration des pratiques professionnelles est également une question prioritaire. L'ambition de la HAS est de contribuer à améliorer, avec les professionnels, la qualité des soins délivrés, afin qu'ils soient aussi efficaces, aussi sûrs et aussi efficents que possible. La simplification des dispositifs, le soutien au développement de collèges de pratiques professionnelles, la promotion de nouvelles formes de coopération ou de valorisation de l'engagement des professionnels dans la qualité sont autant d'orientations que la HAS souhaite partager avec son environnement en 2008. Un débat a d'ores et déjà été lancé sur les enjeux juridiques de l'évaluation des pratiques professionnelles (*voir encadré*) ;
- autre thème de débat : comment accroître l'implication des usagers dans l'amélioration de la qualité ? La HAS souhaite mieux valoriser la demande et l'expertise des patients dans la production et la mise en œuvre de ses outils et référentiels, et favoriser l'accès de tous les usagers à des informations de qualité.

## Pour un débat public : premiers jalons

Les Rencontres HAS 2007 ont donné le coup d'envoi de la réflexion commune sur les thèmes des débats identifiés par ce document. Un partage qui sera prolongé dans les premiers mois de 2008, avec un séminaire organisé en partenariat avec la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) et la Direction

de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) sur les promesses et les limites des systèmes de rémunération à la performance. De même, la HAS a organisé en partenariat avec l'Institut Droit et Santé un colloque en mars 2008 sur les enjeux juridiques des dispositifs d'évaluation des pratiques, afin de favoriser

le développement d'une vision commune entre professionnels, juristes et patients. Le développement des dispositifs d'évaluation des pratiques est la clé pour promouvoir des soins aussi sûrs que possible. Mais chez les professionnels, la crainte s'exprime de voir des échanges portant sur d'éventuels dysfonctionnements ou

défaillances servir de fondement ou de preuve en cas de recours en responsabilité à leur encontre. Il faut donc promouvoir sans crainte à la fois la recherche de causes et le droit des patients à une information transparente : une recherche d'équilibre que ces journées de séminaire ont permis de faire avancer.

# Les premières Rencontres de la HAS : Ensemble, améliorons la qualité en santé

Professionnels de santé, représentants associatifs, institutionnels, industriels... Organisées les 17 et 18 décembre 2007 à la Cité des sciences et de l'industrie de la Villette (Paris), les premières Rencontres de la HAS ont rassemblé plus de mille acteurs du monde de la santé autour d'une idée forte : « Ensemble, améliorons la qualité en santé ». L'occasion de susciter les échanges d'expériences et d'ouvrir une vraie réflexion collective sur l'avenir de notre système de santé.

**A**vec plus de 1 000 participants représentant les différents acteurs du monde de la santé, ces premières Rencontres ont donné lieu à un véritable échange entre la HAS et ses interlocuteurs privilégiés (professionnels de santé, patients, institutionnels, industriels, milieux politiques). De riches débats ont permis de démarrer une véritable concertation sur l'avenir de la qualité dans notre système de soins. Elles ont été ouvertes par le Pr Laurent Degos, président de la HAS, et par Marc Danzon, directeur régional pour l'Europe de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative, est également intervenue dans la matinée du 17 décembre. Plus de 160 orateurs extérieurs et environ 25 experts de la HAS ont animé ces deux journées. Ces Rencontres ont permis de rendre compte de la diversité et de la cohérence des actions que mène la HAS, afin d'améliorer avec l'ensemble des acteurs du système de santé la qualité en santé. « Pour cela, la HAS propose une vision large de la qualité en santé. Une vision qui articule les attentes des patients qui, comme les professionnels, veulent un système de soins aussi sûr, innovant et efficace que possible, et les attentes des citoyens et des responsables institutionnels qui veulent un système de santé solidaire, efficient, équitable et durable. Je ne crois pas que ces attentes soient contradictoires. Il nous faut maintenant trouver des moyens de mieux les concilier », a rappelé Laurent Degos.

## Des séances plénières sur des sujets d'actualité

Les quatre séances plénières ont permis d'aborder de grands sujets d'actualité autour d'une réflexion globale sur la qualité.

**Quel financement pour la qualité ?** Le système de financement des établissements de santé et des professionnels de santé

ne rémunère pas explicitement la qualité ; pourtant la non-qualité représente un coût pour la collectivité. L'amélioration de la qualité doit-elle être prise en compte dans le financement ? Si oui, selon quelles modalités ?

### Délégation, transferts et nouveaux métiers : vers une nouvelle coopération entre professionnels de santé ?

L'objectif était d'engager une réflexion sur la délégation des tâches ou des compétences entre les différents professionnels de santé. Compte tenu de l'intérêt suscité par ce thème tout au long de ces deux journées, la HAS a d'ailleurs pris l'initiative de lancer une consultation publique sur son site Internet autour de son projet de recommandation sur les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé.

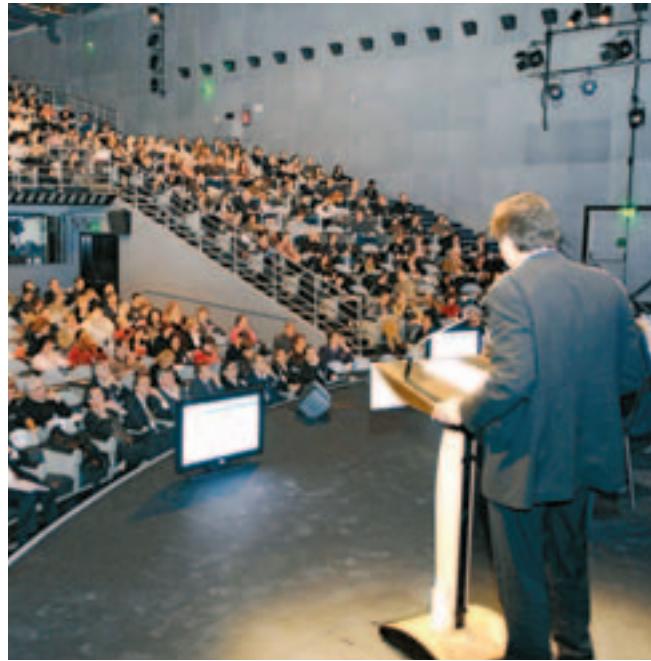
### Quelle place pour l'économie dans l'évaluation en santé ?

Pour évaluer les technologies ou les stratégies de santé, les aspects d'efficacité thérapeutique ne sont pas seuls pertinents, ils doivent aussi intégrer l'impact économique. Pour que qualité et solvabilité de notre système de santé soient mieux articulées, la HAS s'est vu confier une nouvelle mission d'évaluation médico-économique par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008.

**La qualité : facteur d'évolution de l'organisation hospitalière ?** Cette séance a recentré les débats autour de la place des critères de qualité dans cette évolution. Faut-il renforcer leur importance dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens qui sont passés entre les établissements de santé et les agences régionales d'hospitalisation ? Comment mieux les articuler avec d'autres actions conduites par la HAS, comme la certification des établissements de santé ?

## Des tables rondes animées

Ces séances plénières ont alterné avec 31 tables rondes qui ont réuni chacune entre 100 et 150 participants. Ces tables rondes ont



permis de décliner et d'enrichir les débats sur les quatre grandes thématiques des Rencontres (régulation par la qualité, amélioration des pratiques, coopération entre professionnels de santé et recherche) par des discussions autour d'expériences concrètes.

**Amélioration des pratiques :** les échanges ont illustré la diversité des actions menées par la HAS avec les professionnels de santé, notamment dans les domaines de l'évaluation des pratiques professionnelles ou de la certification des établissements de santé (la prise en charge initiale de l'AVC, la certification des établissements de santé à l'horizon 2010...). Par ailleurs, la HAS a souhaité aussi impliquer les patients et leurs associations dans le débat sur l'amélioration des pratiques. Une table ronde a été consacrée aux rapports entre les institutions et les associations de patients : « Comment travailler ensemble ? » Sous l'égide du président du Collectif interassociatif pour la santé (Ciss), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, les participants ont pu partager leurs expériences et proposer de nouvelles méthodes de travail pour enrichir les relations institutions-associations. Ont également été abordés lors de ces journées les thèmes suivants : « Comment développer l'éducation thérapeutique du patient ? », « Amélioration des pratiques médicales : quels rôles pour les patients ? », « Quelles informations médicales donner en cas d'événement indésirable ? »

**Coopérations interprofessionnelles :** ces tables rondes ont rassemblé de nombreux professionnels qui ont participé aux expérimentations lancées en 2006 par la HAS et l'Observatoire national de la démographie des professionnels de santé (ONDPS) sur les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé.

**Recherche :** une réflexion approfondie a été menée sur les indicateurs en santé et sur les retours d'expériences locales et internationales. Les échanges ont également permis de faire le point sur les 14 projets de recherche soutenus par la HAS en 2007.

**Horizons :** lors de ces tables rondes, une réflexion sur les perspectives d'évolution des politiques qualité a été amorcée. Parmi les

questions abordées : Après quinze années de recommandations, quels enseignements peut-on tirer ? Quelle stratégie peut-on adopter pour promouvoir la qualité de l'information en santé ? Service rendu à la collectivité (SERC) : comment prendre en compte, en pratique, les dimensions autres que médicales ?

L'ensemble des présentations ainsi que le programme complet de ces journées sont disponibles sur le site Internet de la HAS.

## Une médiatisation importante

Ces journées ont bénéficié d'une forte médiatisation, notamment dans la presse professionnelle santé. Que ce soit en amont de l'événement avec des annonces et des publirédactionnels qui ont permis aux professionnels de santé d'être informés sur les programmes, ou en aval avec de nombreuses retombées presse qui ont illustré la richesse des débats et la diversité des missions de la HAS.

## 2008 sous le signe de la concertation

Ces Rencontres ont illustré la volonté de la HAS d'échanger avec tous ses interlocuteurs pour faire émerger un langage commun et des attentes partagées autour de la qualité en santé. Elles ont constitué le point de départ de nouvelles concertations déjà inscrites à l'agenda des acteurs du monde de la santé : un colloque au Conseil économique et social en mars 2008 sur les enjeux juridiques des activités d'évaluation des pratiques professionnelles, des rencontres régionales autour de l'EPP et de la certification des établissements de santé... Le dialogue initié dans le cadre de ces journées sera donc poursuivi tout au long de l'année 2008. Il pourra s'appuyer sur le document d'analyse et de réflexion « Définir ensemble les nouveaux horizons de la qualité en santé : pour un débat public » conçu par le Collège, et qui a été remis à tous les participants (voir pages 12 et 13). Prévue les 18 et 19 décembre 2008, la deuxième édition des Rencontres de la HAS continuera de tracer, dans la concertation, l'avenir de la qualité en santé.

# Premier colloque commun pour la HAS et l'INCa sur l'évaluation des pratiques professionnelles

En cancérologie, de nombreuses équipes de soins se sont engagées dans l'évaluation de leur manière de travailler, en accord avec les principes de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) proposés par la HAS. Lors du premier colloque organisé en commun par la HAS et l'Institut national du cancer (INCa) le 19 octobre 2007 à La Défense, « EPP en cancérologie : retours d'expériences », les professionnels de santé ont pu expliquer l'intérêt de ces démarches pour améliorer la qualité des soins, grâce à des exemples concrets, fruits d'expériences de terrain.

**C**oncertation pluridisciplinaire, respect des recommandations de bonnes pratiques, évaluation des pratiques... Depuis plusieurs années, de nombreux professionnels de la cancérologie se sont déjà engagés dans des démarches d'évaluation de leurs pratiques et d'amélioration de la qualité des soins. Ces initiatives sont en totale cohérence avec les principes de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) proposés par la HAS, qui consistent à améliorer ses pratiques en les analysant, au bénéfice du patient. C'est dans ce contexte que s'est tenu ce premier colloque HAS-INCa, ouvert par le Pr Laurent Degos, président de la HAS, et le Pr Dominique Maraninchi, président de l'INCa. L'objectif de ce colloque était de promouvoir les expériences du terrain en présentant des démarches concrètes d'évaluation des pratiques professionnelles et, ainsi, de favoriser les échanges d'expériences. Au total, 16 expérimentations ont pu être détaillées par les professionnels devant les participants au colloque. La matinée a permis d'aborder la place de l'EPP dans l'organisation des soins (réunions de concertation pluridisciplinaires mises en place au sein des équipes hospitalières, réseaux de cancérologie...). L'après-midi a ensuite été consacré à l'analyse d'autres démarches d'amélioration de la prise en charge des patients en cancérologie, comme l'audit clinique ciblé sur le dispositif d'annonce (l'une des mesures phares du plan cancer lancé en 2003), les réunions de travail sur la mortalité-morbidité ou encore l'implication des médecins généralistes dans le dépistage organisé des cancers... Ces différents témoignages ont montré que l'EPP, parce qu'elle implique l'analyse et le suivi des données cliniques, entraîne une amélioration continue de la qualité de soins. Les orateurs ont mis en avant que ces démarches peuvent être complètement intégrées à la pratique quotidienne des professionnels de santé travaillant en cancérologie, et



qu'elles convergent vers une meilleure prise en charge des patients atteints de cancer. Ce colloque est l'une des premières concrétisations de l'accord de coopération, signé en juillet 2007 entre la HAS et l'INCa. Ce dernier prévoit notamment de fédérer les moyens et les compétences des deux institutions, via un programme d'actions communes, dont l'EPP, afin d'améliorer l'information des professionnels de santé comme du public et de garantir un meilleur accès aux soins des patients.

# La consultation publique au cœur de la démarche de la HAS

Pour mieux répondre aux attentes de ses publics, la HAS a lancé en 2007 des consultations publiques à propos de ses recommandations et de ses travaux, sur son site Internet. Cette nouvelle démarche complète le travail de concertation habituel mené par les groupes d'experts ou de travail de la HAS. Elle sera amplifiée en 2008.

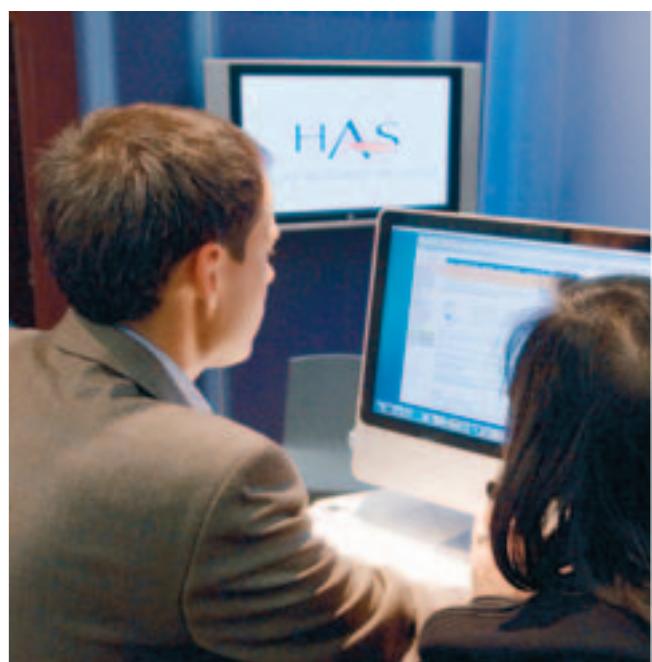
Pour rester proche des préoccupations et des besoins du grand public comme des professionnels de santé, la HAS souhaite développer désormais les consultations publiques à propos de ses travaux et de ses recommandations, sur son site Internet. Avec cette nouvelle démarche participative, la HAS invite ses différents publics à faire part de leur expérience ou à exprimer leur avis sur un projet. Cette interactivité permet à la HAS d'être plus attentive aux réactions des acteurs de terrain, voire de les anticiper. L'enjeu est aussi de nourrir le projet en recueillant l'expression de nouveaux besoins ou de nouvelles utilisations possibles. Ces consultations publiques sont complémentaires des expérimentations et/ou des méthodes de concertation menées dans les groupes d'experts de la HAS pour élaborer les documents scientifiques. C'est aussi la traduction d'une volonté d'articuler évaluation et débat public afin de faciliter la prise de décision et l'appropriation des réflexions par les acteurs.

## Partager les expériences et participer à la réflexion

À cet égard, les deux consultations publiques lancées en 2007 par la HAS sur le projet de recommandation « Délégation, transferts, nouveaux métiers... Conditions des nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé » font figure d'exemple.

1. Une première consultation a d'abord été lancée, entre mai et août 2007, pour inviter les professionnels de santé à partager leur vécu. Résultat : 334 personnes ont répondu à cet appel lancé via le site Internet de la HAS. Les expériences de coopération « informelles » décrites par les professionnels révèlent le large éventail de professions concernées, la diversité des formes de coopération (de la diversification d'activité à la substitution entre professionnels) et des activités de soins concernées (du suivi de patients à la prévention en passant par les prescriptions).

2. Une seconde consultation s'est déroulée du 17 décembre 2007 au 31 janvier 2008 pour inciter les professionnels de santé, les patients et les acteurs institutionnels à réagir au projet de recommandation publié début décembre par la HAS. Résultat : 218 réponses, dont 75 % d'opinions favorables au projet de recommandation. De nombreuses remarques ont ainsi pu être ajoutées à la version finale de la recommandation.
3. Forte de cette expérience menée en 2007, la HAS a lancé fin 2007 et début 2008 de nouvelles consultations publiques sur plusieurs de ses travaux, notamment sur le cadre de coopération entre les associations de patients et la HAS.



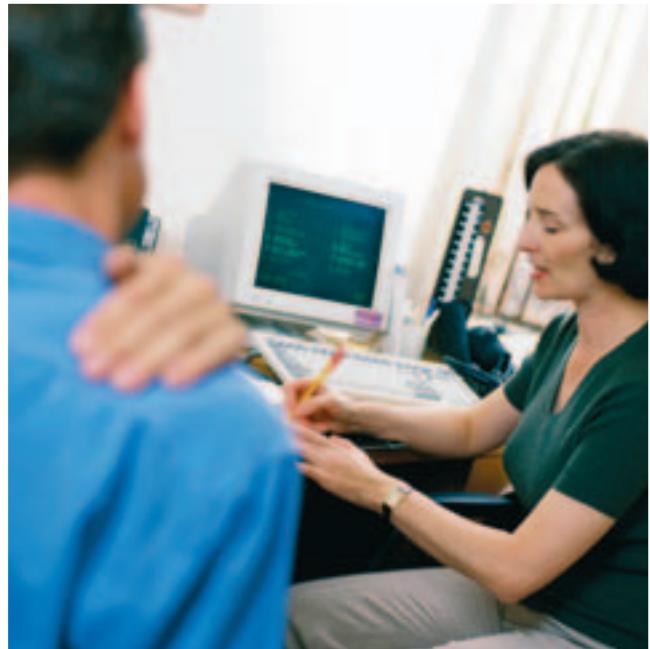
# Évaluation médicale et de santé publique

## Mieux informer et promouvoir le bon usage des technologies de santé

### Les documents de la Commission de la transparence accessibles à tous

En plus des avis, les ordres du jour et les comptes rendus des réunions de la Commission de la transparence sont désormais accessibles sur le site de la HAS.

La Commission de la transparence est une commission spécialisée de la HAS, chargée d'évaluer les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM) et de donner un avis en vue de leur inscription sur la liste des spécialités remboursables en ville et/ou à l'hôpital. La Commission est composée de médecins (spécialistes et généralistes), de pharmaciens, de spécialistes en méthodologie et en épidémiologie. Les avis rendus par cette Commission sont publics. Conformément à l'article 28 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007<sup>(1)</sup>, les comptes rendus et les ordres du jour des réunions de cette Commission sont rendus publics, assortis des détails et des explications des votes. Ces informations sont disponibles sur le site Internet de la HAS.



### Actes et dispositifs : premières fiches « Bon usage »

Rédigée à partir des avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations, une première fiche « Bon usage des dispositifs médicaux » a été éditée par la HAS sur « Les indications et prescription d'une

autosurveillance glycémique chez le patient diabétique ». La HAS a également produit les premières fiches de « Bon usage des technologies médicales », à partir des rapports d'évaluation des technologies de santé

et des avis de la Commission d'évaluation des actes professionnels « Sténoses carotidiennes : place de la chirurgie et de l'angioplastie » et « Quelles recherches d'anticorps prescrire dans la maladie cœliaque ? »

Enfin, la fiche sur le « Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral » a été réalisée en s'appuyant sur un travail commun des deux Commissions.

## De nouvelles fiches « Bon usage du médicament »

En 2007, la HAS a intensifié la production de fiches « Bon usage du médicament » avec la parution de neuf nouvelles fiches.

Rédigées à partir des avis de la Commission de la transparence, des fiches « Bon usage du médicament » sont régulièrement éditées par la HAS. En 2007, neuf fiches portant sur de nouveaux médicaments ou sur des médicaments bénéficiant d'une nouvelle indication ont été diffusées. En 2008, dix nouvelles fiches seront élaborées. Ces fiches ont pour objectif d'apporter aux praticiens les informations essentielles au bon usage du médicament évalué par la Commission. Elles comportent trois rubriques : « L'essentiel », « Place dans la stratégie thérapeutique » et « Caractéristiques pratiques à retenir ». Toutes sont téléchargeables sur le site de la HAS. Les critères de choix, pour faire l'objet d'une fiche, reposent essentiellement sur le caractère nouveau du médicament, l'importance de la population de patients concernés et le risque de mésusage.



### Fiches « Bon usage du médicament » en 2007

<b>Candésartan</b> (Atacand® Kenzen®)	Traitement de l'insuffisance cardiaque
<b>Ropinirole</b> (Adartrel®)	Traitement des jambes sans repos
<b>Ezétimibe</b> (Ezetrol® Inegy®)	Traitement de l'hypercholestérolémie
<b>Rimonabant</b> (Acomplia®)	Traitement de l'obésité
<b>Amlodipine-atorvastatine</b> (Caduet®)	Traitement de l'hypertension artérielle
<b>Ivabradine</b> (Procordan®)	Traitement de l'angor stable chronique
<b>Prégabaline</b> (Lyrica®)	Traitement des douleurs neuropathiques
<b>Vaccin Papillomavirus</b> (Gardasil®)	Vaccin contre certains papillomavirus
<b>Pramipexole</b> (Sifrol®)	Traitement des jambes sans repos

## Premiers référentiels de bon usage en 2007

Trois référentiels de bon usage concernant des dispositifs médicaux hors groupes homogènes de séjours (GHS) ont été élaborés par la HAS en 2007.

Conformément au décret relatif au Contrat de bon usage<sup>(2)</sup>, la HAS est chargée d'élaborer les référentiels de bon usage sur les dispositifs médicaux financés hors groupes homogènes de séjours (GHS). En 2007, trois référentiels de bon usage concernant ce type de dispositifs médicaux ont ainsi été réalisés. Le décret reconnaît

pour la première fois officiellement la légitimité, pour les praticiens et les établissements de santé, d'utiliser ce type de dispositifs médicaux en dehors des indications de la liste des produits et prestations (LPP), à condition que leur prescription soit encadrée par un protocole thérapeutique. L'objectif de ces référentiels est de permettre aux patients d'accéder aux meilleurs soins possibles dans les meilleurs délais.

(1) Loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

(2) Décret du 24 août 2005 relatif au « Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale ».

## Fiches « Sortie de la réserve hospitalière » – décret 2004

Ces nouvelles fiches ont pour objectif d'informer les professionnels de santé sur les médicaments jusqu'alors prescrits et dispensés exclusivement à l'hôpital et qui sont désormais disponibles en ville suite au décret du 15 juin 2004\*. Ces fiches visent ainsi à apporter des informations utiles au bon usage de ces médicaments. Elles s'adressent particulièrement au pharmacien d'officine, dont le champ de dispensation est élargi

à de nouveaux traitements/ pathologies, et le rôle renforcé dans la prise en charge et le suivi du patient. La HAS a rédigé 36 fiches en 2007, dont 10 ont été mises en ligne sur le site. En 2008, ces fiches seront éditées et diffusées sous forme d'un livret.

\* Décret n° 2004-546 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments par certains établissements de santé.

# Évaluer l'innovation le plus tôt possible

Pour détecter les innovations technologiques susceptibles d'apporter un vrai progrès aux patients et les évaluer le plus rapidement possible, la HAS a mis en place en 2007 un guichet unique dédié à l'innovation.

**M**ettre à disposition des patients le plus rapidement possible des technologies de santé innovantes – médicaments, actes, dispositifs ou équipements médicaux – lorsqu'elles peuvent sensiblement améliorer leur prise en charge thérapeutique ou diagnostique : c'est l'ambition de ce guichet unique créé par la HAS en 2007. Une adresse mail (innovation@has-sante.fr) a ainsi été mise en place pour faciliter les échanges avec les porteurs de projets innovants (industriels, scientifiques, etc.). L'installation de ce guichet unique poursuit quatre objectifs.

**Premier objectif :** repérer les innovations potentielles majeures. Concrètement, les technologies nouvelles et émergentes peuvent être détectées à travers la lecture systématique de sources d'informations sélectionnées (revues scientifiques, médicales...) et grâce à des prises de contact directes (avec les industriels, les professionnels et les chercheurs). La HAS participe également au réseau international de veille Euroscan qui

favorise l'échange d'informations entre institutions, grâce notamment au partage d'une base de données sur les technologies émergentes. À partir de cet ensemble de sources d'informations, la HAS peut repérer les technologies potentiellement innovantes susceptibles d'apporter un vrai progrès aux patients.

**Deuxième objectif :** favoriser les contacts précoce avec les professionnels de santé et les industriels qui travaillent au développement de technologies innovantes, en vue d'une consultation scientifique. L'idée est de permettre à ces professionnels de soumettre leurs projets d'études cliniques à la critique de la HAS (méthodologie, critères d'évaluation envisagés...). Cette « consultation » sera faite par un groupe de travail spécifique, composé de membres de la HAS et d'experts du domaine considéré. Elle vise à favoriser le recueil précoce de données cliniques pertinentes.

**Troisième objectif :** favoriser l'examen anticipé des produits innovants susceptibles d'être porteurs de progrès. L'objectif est que le processus d'évaluation débute au plus tôt, dès que les données scientifiques nécessaires sont disponibles. Les innovations sont alors passées au crible des deux critères utilisés par la HAS pour évaluer toute technologie de santé : le « service attendu », qui mesure l'utilité médicale ; l'« amélioration du service attendu », qui mesure le progrès thérapeutique apporté par une technologie par rapport à une autre, selon une échelle de I à V (le niveau V signifiant l'absence d'amélioration).

**Quatrième objectif :** accompagner l'introduction de ces technologies innovantes dans le système de soins. Une mise à disposition précoce implique une qualité d'information limitée au moment de l'admission au remboursement. Compte tenu de cette situation, les commissions de la HAS peuvent proposer un remboursement transitoire conditionné à la mise en œuvre d'études complémentaires. Au cours de cette première phase de remboursement, l'utilisation peut être limitée à certaines équipes. Une collaboration internationale est envisagée pour permettre un échange efficace d'informations sur le suivi des technologies innovantes (études de suivi et autres actions) entre les différents pays européens. La HAS coordonne un groupe thématique sur ce sujet dans le cadre du projet européen EuNetHTA.



# Évaluation par classe des dispositifs médicaux

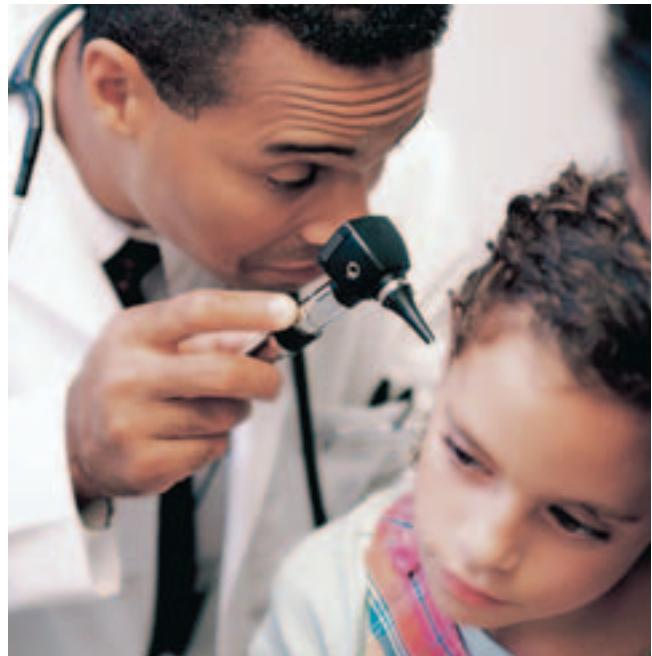
## Réévaluation des prothèses de hanche dans le cadre de la révision des descriptions génériques

Cent quarante mille arthroplasties de la hanche sont réalisées chaque année en France. Un très grand nombre de prothèses de hanche différentes sont disponibles sur le marché. La HAS a évalué l'ensemble de ces implants. Cette évaluation, rigoureuse, s'est appuyée sur une revue de la littérature et un consensus formalisé d'experts. Elle a permis d'émettre, pour la première fois, des recommandations quant au choix de la prothèse en fonction de la situation clinique du patient. Il s'agit d'un premier pas, réalisé dans l'état actuel des connaissances, vers l'élaboration de recommandations sur les indications précises des différents types existants de prothèses de hanche.

## Évaluation des implants cochléaires

Les implants cochléaires, les implants du tronc cérébral, leur réglage et la réhabilitation post-implantation étaient pris en charge dans le cadre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). Le séjour hospitalier pour la pose de ces dispositifs fait l'objet de la tarification d'un groupe homogène de séjours (GHS) spécifique. Le ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative a annoncé la sortie de ces dispositifs de ce mode de financement. Dès lors, pour être pris en charge, les dispositifs doivent être inscrits sur la liste des produits et prestations (LPPR). Par ailleurs, lors de l'élaboration de la classification commune des actes médicaux (CCAM), les actes de pose, de réglage et d'ablation de ces implants ont été décrits à travers quatre libellés, mais non inscrits à la CCAM tarifante, et donc non pris en charge par l'assurance maladie. L'inscription sur la LPPR des implants et l'inscription des actes à la CCAM nécessitent une évaluation préalable réalisée par la HAS.

La HAS a reçu les demandes d'inscription d'implants cochléaires et du tronc cérébral émanant de quatre firmes et s'est autosaisie pour l'évaluation des actes qui leur sont associés. Elle a donc évalué conjointement le service attendu (SA) des actes et des dispositifs médicaux pour rendre des avis simultanés, permettant aux décideurs en aval de prendre des décisions synchrones pour une prise en charge optimale.



# Réévaluation des médicaments de la maladie d'Alzheimer

La Commission de la transparence de la HAS a réévalué les médicaments indiqués dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Publié en octobre 2007, cet avis était très attendu, compte tenu de la gravité de cette maladie, dont près de 860 000 personnes sont atteintes en France.

La Commission de la transparence, composée uniquement de professionnels de santé, a réévalué les quatre médicaments indiqués dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Il s'agit du donépézil (Aricept®), de la galantamine (Reminyl®), de la rivastigmine (Exelon®) et de la mémantine (Ebixa®). La Commission devait apprécier en particulier deux critères : le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par ces médicaments. Cette dernière est cotée de I (ASMR majeure) à V (ASMR absence de progrès thérapeutique).

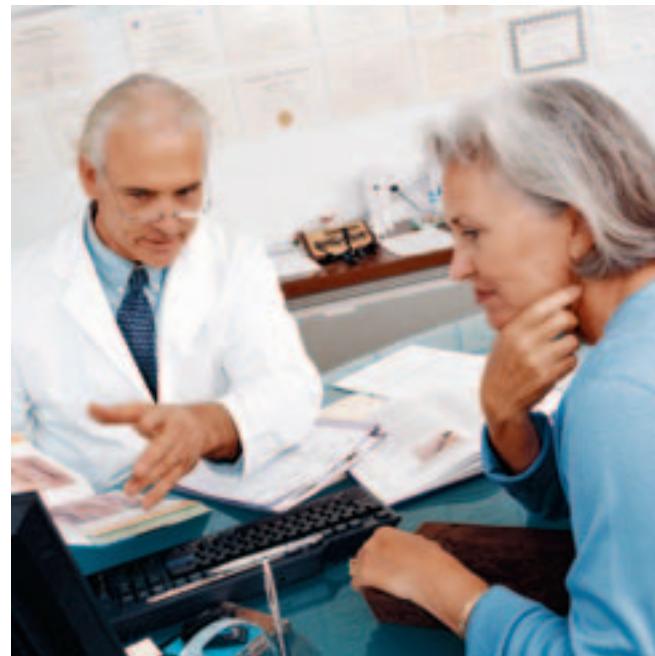
## Un service médical rendu important

Le service médical rendu par un médicament est évalué en fonction de la gravité de la maladie, de la performance clinique du médicament, de sa place dans la stratégie thérapeutique et de son impact potentiel en termes de santé publique. La Commission de la transparence de la HAS a confirmé que le service médical rendu par les quatre médicaments anti-Alzheimer est important, du fait :

- d'une efficacité prouvée sur certains symptômes, même si celle-ci est modeste ;
- de l'absence d'alternatives thérapeutiques ;
- de la gravité et de la fréquence de la maladie d'Alzheimer. On estime que 860 000 personnes seraient atteintes de la maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées, et l'incidence de cette pathologie est estimée à 225 000 nouveaux cas par an ;
- et du rôle « structurant » potentiel de ces médicaments dans la prise en charge médicale. Leur prescription est souvent l'occasion privilégiée de mettre en place une prise en charge médicale, mais aussi psychologique et sociale, du malade et de son entourage.

## Une amélioration du service médical rendu (ASMR) mineure

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. À la lumière des données cliniques disponibles et de l'expérience acquise en vie réelle, la Commission de la transparence de la HAS a considéré que le progrès thérapeutique apporté par ces médicaments n'était pas aussi important qu'attendu et a qualifié l'amélioration du service médical rendu de mineure (ASMR IV). Si ces médicaments ont



une efficacité modeste sur certains symptômes, ils ne peuvent en effet enrayer la progression de la maladie. Ils permettent de réduire certains troubles cognitifs et comportementaux et peuvent aussi avoir un retentissement favorable sur les activités quotidiennes des patients. Mais il n'est pas établi qu'ils ralentissent le passage de la maladie à un stade de sévérité supérieur ou qu'ils retardent le placement des patients en institution spécialisée. En outre, l'efficacité de ces médicaments à long terme est incertaine, alors que les traitements sont souvent prescrits pendant plusieurs années. Leurs effets n'ont été clairement établis que pour des durées de traitement courtes, limitées le plus souvent à six mois. Pour aider les professionnels dans leur pratique quotidienne, la HAS a mis à leur disposition deux documents pédagogiques : une synthèse de l'avis de la HAS et une liste de questions-réponses sur la maladie.

Soulignons que cet avis de la Commission de la transparence sera complété par une recommandation de bonne pratique sur la prise en charge globale de la maladie d'Alzheimer qui sera rendue publique en 2008.

# L'évaluation médico-économique : une nouvelle mission pour la HAS

Depuis la promulgation en décembre 2007 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2008, la HAS a une nouvelle mission : l'évaluation médico-économique. Objectif : faciliter la décision des pouvoirs publics en développant l'aspect économique des études sur le système de santé.

Depuis sa création en 2004, la HAS a développé l'évaluation médico-économique dans le cadre de recommandations en santé publique, de recommandations professionnelles, de dossiers d'évaluation des technologies et de quelques dossiers spécifiques en économie de la santé. Mais le champ de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, dans une logique d'accès au remboursement, n'était pas couvert. L'article 41 de la LFSS vient de combler ce manque. Il précise que « dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de Santé émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes ». Le libellé juridique de sa nouvelle mission va permettre à la HAS d'orienter ses travaux d'évaluation médico-économique dans deux directions :

- d'une part, la prise en compte des facteurs économiques peut constituer une aide à la décision publique pour élaborer des programmes de santé publique (dépistage, prévention, organisation des soins), mais également pour décider ou non de l'admission au remboursement des produits de santé ;
- d'autre part, la connaissance des données économiques peut aussi devenir une aide à la décision professionnelle, en permettant notamment de hiérarchiser les interventions diagnostiques ou thérapeutiques.

## Comparaison internationale

Historiquement, deux conceptions ont longtemps coexisté : d'un côté, l'intégration explicite des données économiques, à l'image du Royaume-Uni et des pays scandinaves ; de l'autre, l'absence de reconnaissance officielle de la dimension économique dans la prise de décision, celle-ci étant uniquement fondée sur l'efficacité thérapeutique, comme en France ou en Allemagne. Cependant, depuis quelques années, tous les systèmes de santé européens sont engagés dans un mouvement convergent visant à reconnaître, de manière plus ou moins explicite, la nécessité d'intégrer la notion d'efficience de l'intervention dans les critères de décision d'admission au remboursement.

## Évaluation du service rendu à la collectivité (SERC) : une perspective française

L'enseignement des exemples étrangers montre combien il est difficile d'intégrer la dimension économique dans l'évaluation en santé. Les questionnements éthiques et sociologiques, notamment, sont trop souvent absents de ces évaluations. Aussi, afin d'éclairer les décisions publiques et de contribuer à leur acceptabilité, la HAS a choisi d'intégrer l'évaluation économique dans une démarche d'évaluation globale et multidimensionnelle des technologies de santé. La notion d'évaluation du « service rendu à la collectivité » (SERC) a été retenue pour désigner la prise en compte de dimensions collectives, en plus de la dimension médicale dans le cadre de cette démarche. L'évaluation SERC intègre notamment les aspects économiques, organisationnels, sociaux, éthiques et juridiques. Cette démarche s'applique également à l'élaboration d'avis et recommandations de bonne pratique et de bon usage à destination des professionnels de santé dans le but d'optimiser l'utilisation du panier de biens et services remboursables. Le groupe de travail (SERC) de la HAS, mis en place en avril 2007, a rendu en décembre un document de travail avec des propositions pour la mise en œuvre à la HAS d'une évaluation du service rendu à la collectivité des technologies de santé. S'agissant d'une approche exploratoire, l'institution souhaite ouvrir la concertation et la réflexion avec l'ensemble des acteurs du système de santé.

## Concertation nationale

Les exemples internationaux montrent les limites des systèmes qui mettent trop l'accent sur les indicateurs économiques et négligent d'autres dimensions (éthique par exemple) comme de ceux qui privilégiennent la seule approche médicale. Pour savoir où placer le curseur, la HAS a organisé à partir des Rencontres HAS des 17 et 18 décembre 2007 une concertation avec tous les acteurs du système de santé pour préciser leurs besoins, leurs craintes et leurs attentes, et définir les sujets les plus pertinents. En parallèle, dès le premier semestre 2008, la HAS va lancer un appel d'offres pour sélectionner des équipes afin de développer l'externalisation et les partenariats.

# Amélioration des pratiques, de la qualité et de la sécurité des soins

## Affections de longue durée : pour une refonte du dispositif

La HAS a adressé en décembre 2007 à la ministre de la Santé un avis portant sur la liste et les critères médicaux d'admission en affection de longue durée (ALD). Elle y plaide pour une refonte du dispositif de prise en charge des ALD.

**E**n matière d'affections de longue durée, la loi a confié à la HAS trois missions : donner un avis sur la liste des affections ; proposer les critères médicaux de l'admission en ALD ; recommander les actes et prestations nécessaires pour la prise en charge de chacune des affections figurant sur la liste. Au titre de cette mission, la HAS a donc mis au point depuis mai 2006, date de sa première recommandation, des listes d'actes et de prestations pour une vingtaine d'ALD. Ces listes ont en parallèle fait l'objet de publication de guides destinés aux médecins et aux patients. Dans un nouvel avis daté de décembre 2007, la HAS a souhaité apporter sa contribution au débat qui s'est engagé autour de l'efficacité de l'actuel dispositif de prise en charge des ALD. Ce dernier a été institué, dès les origines de l'assurance maladie dans les années 1940, pour permettre une prise en charge dérogatoire à 100 % des maladies longues et coûteuses.

### Prise en charge financière, prise en charge médicale : mieux distinguer les objectifs du dispositif ALD

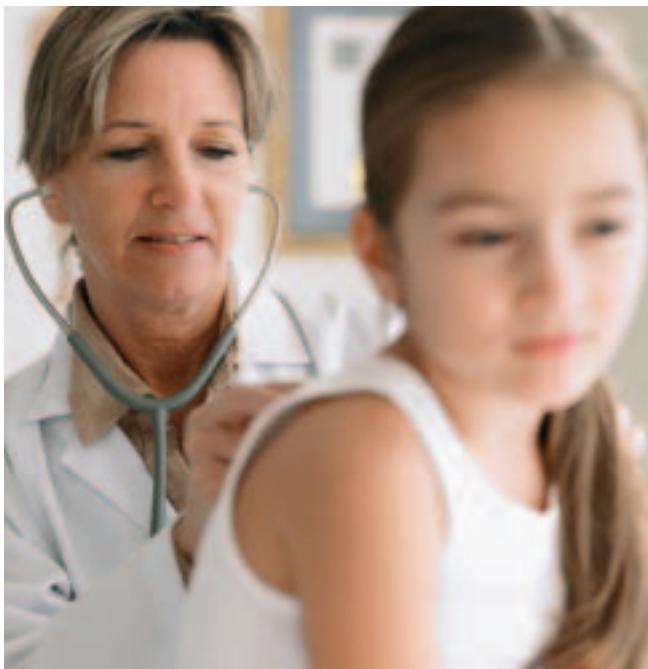
Le nouvel avis rappelle les principaux éléments du constat que la HAS avait déjà dressé dans sa première recommandation de mai 2006. Il souligne les insuffisances d'un système qui poursuit, avec un même outil, deux objectifs distincts : un objectif social

(mécanisme d'exonération du ticket modérateur pour limiter l'impact des soins coûteux) et un objectif médical (assurer un suivi médical de qualité pour les maladies chroniques). Les travaux accomplis sur les maladies cardio-vasculaires illustrent, en particulier, l'incohérence de la liste actuelle des ALD. Parmi les facteurs de risques cardio-vasculaires majeurs, médicalement contrôlables, certains sont aujourd'hui pris en charge en ALD (diabète non compliqué), alors que d'autres ne le sont pas toujours (hypertension artérielle), voire jamais (dyslipidémies isolées). De même, le parcours de soins de certains malades hypertendus hypercholestérolémiques ou de malades hypertendus bien contrôlés n'est *a priori* pas en ALD, alors qu'il peut être plus coûteux que le parcours de soins de malades diabétiques non insulino-dépendants ou coronariens qui, eux, sont en ALD.

### Les trois scénarios proposés par la HAS

#### Premier scénario : la simple actualisation des critères actuels

Deux types d'actualisation sont proposés pour dix-neuf des ALD actuelles. Le premier consiste à définir de façon plus précise les durées d'exonération du ticket modérateur en tenant compte des durées de traitement prévisibles ou des phases de stabilisation attendues. Le second vise à renforcer la pertinence médicale des



intitulés de certaines maladies. Les nouveaux critères proposés permettent de prendre en compte le progrès scientifique et l'évolution des pratiques ou des modes de prise en charge. Ce scénario, qui n'implique aucune modification significative du périmètre d'admission en ALD, présente le gros inconvénient de maintenir les incohérences du dispositif actuel. En outre, en officialisant de fait les critères actuels dans un nouveau décret, il contribue à figer durablement une situation peu satisfaisante.

#### **Deuxième scénario : la refonte partielle de la liste et la révision des critères pour certaines affections**

Ce scénario envisage tout d'abord le retrait de la liste des ALD de certaines maladies rares comme la lèpre, la bilharziose compliquée et la tuberculose. Par ailleurs, la HAS propose de retirer l'hypertension artérielle (HTA) de la liste des ALD, à condition que cette décision s'accompagne des dispositions nécessaires pour que la qualité du suivi médical des patients concernés n'en soit pas compromise. L'HTA est en effet un facteur de risque, mais il ne s'agit pas d'une maladie au sens strict. La HAS préconise que seules les affections chroniques soient inscrites sur la liste des ALD, d'autant que la prise en charge de l'HTA sévère ne peut être considérée comme particulièrement coûteuse.

Au-delà, ce scénario retient, pour certaines affections du champ cardio-vasculaire (AVC, maladie coronarienne, diabète ou néphropathies chroniques), une option, dite option 2, qui ne prendrait en charge en ALD que les situations de gravité clinique avérée. L'objectif serait que l'exonération coïncide mieux avec les situations où le parcours de soins est susceptible de provoquer des « restes à charge » élevés : les formes ou les phases les moins coûteuses des affections concernées ne seraient donc plus prises en charge à 100 %.

L'adoption de ce scénario conduirait à une prise en charge du risque cardio-vasculaire de manière plus cohérente, puisque, du fait du retrait de l'HTA de la liste des ALD, seules les maladies constituées seraient éligibles au dispositif. Ses fondements en sont cependant fragiles, compte tenu de l'absence de toute définition explicite de ce qu'il faut entendre par « soins particulièrement coûteux ». De plus, les coûts nécessaires à la prise en charge d'une même affection peuvent considérablement varier selon les personnes. Enfin, en réservant la prise en charge en ALD aux situations de gravité clinique avérée, ce scénario est susceptible d'entrer en contradiction avec l'objectif de santé publique d'éviter les complications grâce à un suivi aussi précoce que possible. Il ne saurait donc être retenu tant que les nouveaux outils permettant d'assurer un suivi médical de qualité aux patients concernés n'ont pas été préalablement mis en place.

#### **Troisième scénario : le maintien en l'état des critères dans l'attente d'une réforme rapide du dispositif**

Cette réforme devrait prendre en compte les deux aspects, social et médical, aujourd'hui imbriqués dans le système des ALD et définir des outils appropriés pour chacun :

- d'une part, un dispositif social équitable qui reposera sur une mesure objective des coûts supportés par l'assuré. Le « bouclier sanitaire » répondrait à cet objectif : son champ serait d'ailleurs plus large que celui des ALD ;
- de l'autre, un dispositif médical efficace pour améliorer la qualité du suivi des malades chroniques.

Pour la HAS, ce troisième scénario est celui qui correspond le mieux à l'orientation générale qu'elle avait énoncée en mai 2006. Elle continuera d'ailleurs, dans le cadre de ses missions, à travailler à l'amélioration du suivi médical des patients atteints de maladies chroniques et à proposer des évolutions aux pouvoirs publics en la matière.

# Un cadre méthodologique pour développer l'éducation thérapeutique du patient

La HAS et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) ont publié en novembre un guide méthodologique intitulé « Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques ». Un travail important pour améliorer la qualité de vie des malades concernés.

L'éducation thérapeutique du patient « vise à aider les patients à acquérir ou à maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie »<sup>(1)</sup>. Pour aider les professionnels de santé et leurs instances (sociétés savantes, collèges scientifiques, etc.), les patients et leurs associations, ainsi que les acteurs institutionnels, à élaborer, à mettre en place et à évaluer des programmes structurés, la HAS et l'Inpes ont publié un guide méthodologique pour structurer un programme d'éducation thérapeutique du patient. Ce guide propose un cadre général destiné à être ensuite décliné au cas particulier de chaque maladie chronique et de chaque contexte de prise en charge (établissements de santé, réseaux, soins de ville, etc.) et des besoins spécifiques des patients. L'enjeu est de taille : l'objectif de l'éducation thérapeutique est de participer à l'amélioration de la santé du patient et de sa qualité de vie. C'est un processus continu d'apprentissage et de soutien psychosocial grâce auquel le patient peut mieux gérer sa maladie et son traitement au quotidien. Il lui permet par exemple de soulager ses symptômes, de prendre en compte les résultats d'une auto-surveilance, d'une automesure, de réaliser des gestes techniques (injection d'insuline), d'adapter des doses de médicaments... Le patient peut ainsi mieux se connaître, regagner confiance en lui, se fixer des buts à atteindre et faire des choix. Les études sont encore peu nombreuses, mais l'efficacité de l'éducation thérapeutique a déjà été établie dans le diabète de type 1 ou l'asthme (par exemple, elle a permis de réduire le nombre d'hospitalisations et de séjours aux urgences, de même que les visites médicales non programmées).

## Des orientations pour les professionnels

Ce guide s'appuie sur une analyse critique de la littérature disponible, sur la réflexion de professionnels impliqués dans l'éducation thérapeutique du patient au sein de groupes de travail, et sur les résultats d'une rencontre avec des patients ayant une maladie chronique. Des données issues d'études réalisées par la HAS dans le secteur des soins ambulatoires ont également été utilisées.

Il comporte trois parties : la première définit l'éducation thérapeutique, ses objectifs, ses cibles, ses différentes étapes. La deuxième décrit le contenu de ces étapes et la mise en œuvre d'un programme personnalisé d'éducation thérapeutique du patient. La troisième précise comment élaborer de manière rigoureuse un programme structuré spécifique d'une maladie chronique et comment l'évaluer pour l'améliorer.

Afin que les professionnels puissent se l'approprier plus facilement, la HAS a décliné ce guide en trois recommandations. Un rapport complémentaire analyse les données médico-économiques disponibles et formule des propositions pour la prise en charge de ces programmes. La HAS propose ainsi des orientations pour mettre en place des programmes d'éducation thérapeutique. Pour la HAS, la réussite d'un programme structuré d'éducation thérapeutique implique en particulier l'intervention d'une équipe pluridisciplinaire, en étroite collaboration avec les patients, individuellement ou par l'intermédiaire de leurs associations. La collaboration entre la HAS et l'Inpes sera poursuivie tout au long de l'année 2008 pour enrichir les connaissances et les travaux disponibles dans ce domaine porteur d'avenir pour le champ des maladies chroniques.

(1) Définition du rapport OMS-Europe, publié en 1996, *Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease*, traduit en français en 1998.

# Ensemble, améliorons la prise en charge des patients

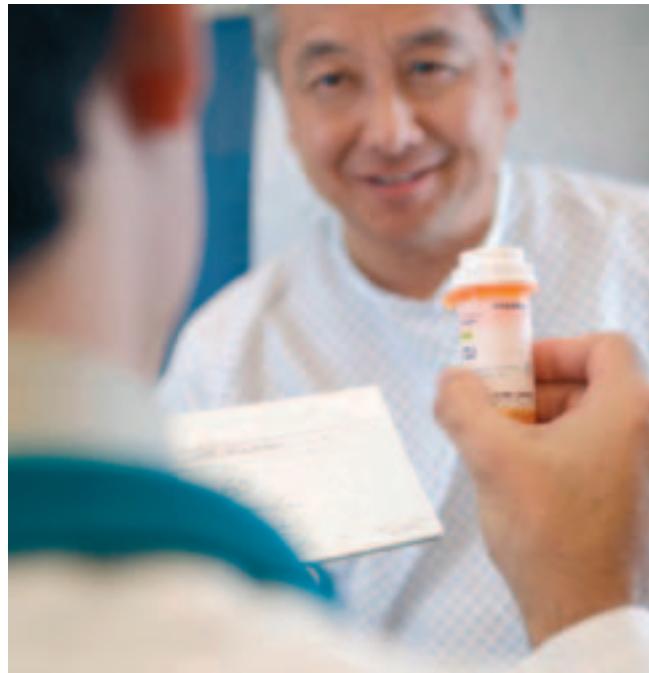
## Améliorer la prescription de psychotropes chez les personnes âgées

En 2007, afin d'améliorer la prescription de psychotropes chez les personnes âgées, la HAS a proposé d'accompagner une réflexion avec les acteurs de santé et les institutionnels sur ce sujet complexe recouvrant plusieurs situations cliniques. Cette démarche participative innovante a déjà permis d'engager un ensemble d'actions concertées sur le terrain qui vont se poursuivre dans les deux ans à venir.

Anxiolytiques, hypnotiques, neuroleptiques, antidépresseurs... En France, les médicaments psychotropes sont consommés en quantité bien supérieure aux autres pays européens. De nombreux rapports – dont celui de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé – soulignent pourtant les risques associés à une utilisation massive de ces molécules. Les seniors sont particulièrement exposés aux effets indésirables des psychotropes car leur résistance physique est souvent moindre et leur métabolisme plus lent. Dès 2006, la HAS a donc proposé aux acteurs de santé et aux institutionnels concernés de travailler ensemble sur le sujet complexe et prioritaire de la prescription des psychotropes chez les personnes âgées. Objectif : la recherche de solutions concrètes et applicables au quotidien pour améliorer la prescription des médecins et sensibiliser les seniors à un meilleur usage de ces médicaments.

### Une concertation nationale

Cette concertation nationale a été organisée en partenariat avec le ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative. De nombreux représentants des professionnels de santé concernés y ont été invités : Ordre des médecins, Ordre des phar-



maciens, médecins généralistes, gériatres, psychiatres, pharmaciens, neurologues, sociétés savantes... Les acteurs institutionnels ont été également associés : instances ministérielles, organismes d'assurance maladie, Mutualité française, agences de santé, etc. Une méthode participative innovante a ainsi pu être mise en œuvre : elle repose sur la mutualisation des connaissances et des compétences de chacun, ainsi que sur les retours d'expériences et leurs actions déjà menées sur le terrain.

## Parmi l'ensemble des actions menées par les professionnels, des actions phares ont été retenues :

- le programme « optimisation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé » qui concerne l'ensemble des prescripteurs (médecins généralistes, pharmaciens, spécialistes et établissements de santé) ;
- le programme « dépression du sujet âgé », pour un meilleur dépistage et traitement en établissement d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes et en ambulatoire ;
- le programme sur les troubles du comportement de la maladie d'Alzheimer avec en 2008 l'élaboration de recommandations, et en 2009 un volet de mise en œuvre s'appuyant sur le programme « bientraitance » en établissement d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes ;
- un travail de réflexion pour l'homologation des classes pharmaco-thérapeutiques afin d'améliorer les logiciels d'aide à la prescription (démarrage en 2008 par les psychotropes).

## Des actions phares

Cette démarche participative a d'abord conduit à l'identification des quatre situations cliniques les plus problématiques : troubles du sommeil, dépression, signes anxieux et troubles du comportement. Les partenaires de la démarche ont ensuite dressé l'état des lieux de l'existant pour chacune de ces situations afin de cerner les besoins. À partir de cette étape, ils ont ensuite pu élaborer les objectifs stratégiques et définir les actions à mener. Certaines sont très spécifiques : par exemple, la diffusion d'outils pour mieux diagnostiquer l'anxiété chez la personne âgée. D'autres sont plus globales et transversales comme les programmes d'évaluation et d'amélioration des pratiques de prescription chez le sujet âgé.

Certaines actions ont démarré dès 2007. Ainsi, les recommandations professionnelles sur les modalités d'arrêt des benzodiazépines chez les personnes âgées, dont la production avait été unanimement considérée comme prioritaire, sont d'ores et déjà disponibles sur le site de la HAS. Un tableau de bord de chiffres-repères pour suivre l'évolution des pratiques de prescription chez le sujet âgé, et en particulier des psychotropes, va être élaboré par la HAS en lien avec ses partenaires, et mis en ligne sur son site Internet.

## L'infarctus du myocarde : une action concertée pour des soins intégrés

L'infarctus du myocarde fait appel à l'intervention d'un grand nombre d'acteurs, de l'appel du Samu à la phase aiguë jusqu'au traitement chronique en ambulatoire : médecins urgentistes, cardiologues et généralistes doivent se coordonner au sein d'une filière organisée pour assurer au mieux cette prise en charge.

Conférence de consensus, programmes spécifiques d'évaluation des pratiques professionnelles, nouveaux indicateurs, guides professionnels, brochures grand public... la HAS, avec les professionnels de santé, a produit en 2007 un ensemble de documents pour que les patients souffrant d'infarctus du myocarde soient mieux pris en charge.

En France, 120 000 personnes sont victimes chaque année d'un infarctus du myocarde ou syndrome coronarien aigu (SCA). Dix pour cent en meurent lors de la crise, et un an après, 18 000 personnes en seront décédées. Face à ce problème de santé publique majeur, la HAS a souhaité mettre à la disposition des professionnels de santé des documents rappelant les règles de bonne pratique sur la totalité de la chaîne de soins. Objectif visé : évaluer et homogénéiser les pratiques sur tout le territoire, afin d'améliorer la prise en charge de l'infarctus.

## Mobilisation générale

Afin de transmettre cette expertise à un plus large public, la HAS a organisé le 22 mai 2007 une conférence de presse sur le thème de l'infarctus avec la participation de deux experts : le Dr Jean-Louis Ducassé, chef du service Samu du CHU Purpan à Toulouse et président du groupe de travail de la conférence de consensus sur ce sujet, et le Pr Jean-Pierre Bassand, chef du service de cardiologie au CHU de Besançon et président du groupe de travail sur les programmes d'EPP (évaluation des pratiques professionnelles). Les intervenants ont mis en perspective la prise en charge « idéale » de l'infarctus, depuis la crise jusqu'au traitement au long cours. Ils ont également rappelé pour le grand public la nécessité de faire appel au Samu (15), dès les premiers symptômes (une douleur thoracique qui persiste au-delà de vingt minutes, irradiant parfois dans le bras gauche, le cou et la mâchoire inférieure). Cette conférence de presse a aussi été l'occasion de présenter deux nouveaux documents d'information :

- une brochure pour les professionnels de santé qui synthétise les grandes étapes de la chaîne du soin et les documents de référence disponibles ;
- une autre brochure destinée au grand public qui rappelle le message clé – l'appel au centre 15 – et apporte des réponses aux questions le plus fréquemment posées par les patients.

La HAS a donné rendez-vous à la presse et au grand public dans un an afin de refaire le point avec les professionnels sur l'amélioration des pratiques dans la prise en charge de l'infarctus en France.

## Ce travail significatif, mené avec l'ensemble des professionnels concernés depuis deux ans, a abouti à la publication de :

- six programmes d'évaluation des pratiques professionnelles, concernant la prise en charge des SCA en ambulatoire, aux urgences, par le Samu, en cardiologie, avec une attention particulière portée aux patients diabétiques et aux fumeurs ;
- un guide affections de

longue durée sur la maladie coronarienne publié en mai 2007 ;

- plusieurs indicateurs de pratiques cliniques spécifiques de l'infarctus à la sortie de l'hôpital. Ils ont été élaborés dans le cadre du projet COMPAQH\* (HAS/ministère de la Santé/Inserm) et diffusés dans le cadre d'un

guide méthodologique de recueil en avril 2007.

- une recommandation professionnelle « Prise en charge de l'infarctus à la phase aiguë en dehors des services de cardiologie » issue de la conférence de consensus organisée en novembre 2006 par le Samu de France, la Société francophone

de médecine d'urgence et la Société française de cardiologie, avec le concours méthodologique et financier de la HAS.

*\* Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière.*

# Une décision qui révise les modalités de mise en œuvre de l'EPP

Le 7 novembre 2007, le Collège de la HAS a publié (*JO* du 3 janvier 2008) une décision relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) des médecins. Elle traduit la volonté de la HAS de développer l'évaluation des pratiques dans un cadre professionnel, scientifique et indépendant.

**L**a loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a soumis tous les médecins, quelles que soient leurs modalités d'exercice, à une obligation d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et a chargé la HAS de la mettre en œuvre. Définies en 2005, les conditions d'application du dispositif d'EPP des médecins ont été révisées en novembre 2007 par le Collège de la HAS, à la suite d'un travail mené entre janvier et septembre 2007 par l'ensemble des partenaires réunis au sein du groupe contact EPP<sup>(1)</sup>.

## La HAS simplifie le dispositif EPP

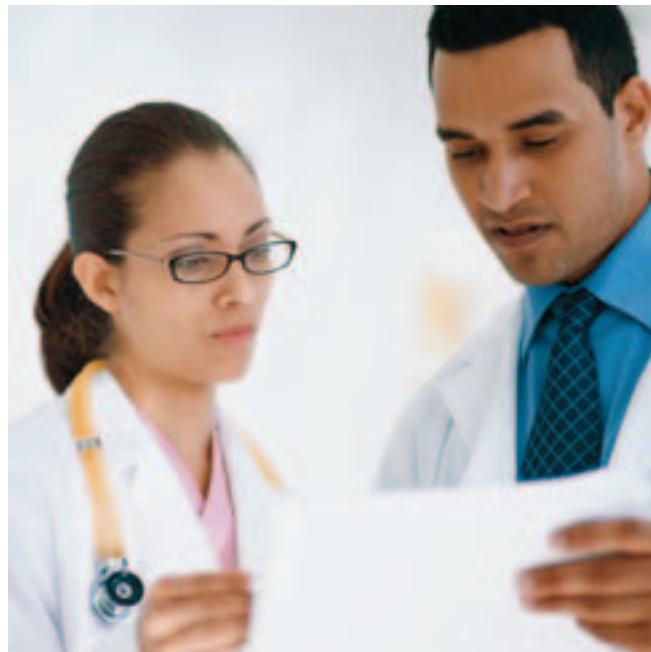
La « redéfinition » des règles de l'EPP au travers de cette décision a consisté :

- à préciser les critères de validation de l'EPP, et notamment le caractère complet de l'évaluation, en insistant à la fois sur le côté continu de la démarche et le suivi de l'impact du programme sur l'évolution des pratiques et l'amélioration de la qualité des soins ;
- à interdire tout financement d'origine industrielle pour les organismes agréés d'EPP ;
- à soutenir la mise en place de structures professionnelles fédératives par spécialités, indépendantes, dédiées à l'amélioration des pratiques (l'existence de telles structures est prise en compte dans le cadre du renouvellement de l'agrément).

Les organismes demandant l'agrément pour l'EPP doivent remplir les conditions formulées dans le cahier des charges présenté en annexe du document.

Sont également présentées différentes chartes concernant les médecins habilités (missionnés par l'Union régionale des médecins libéraux pour participer à l'EPP des médecins libéraux), les médecins experts extérieurs (choisis par la commission médicale d'établissement sur une liste d'aptitude établie par la HAS pour participer à l'EPP des médecins hospitaliers), ainsi que le cadre précisant les relations entre les différents partenaires du dispositif.

(1) *Le groupe contact EPP réunit la HAS, des représentants des Conseils nationaux de la formation continue, des Unions régionales des médecins libéraux, des commissions et conférences médicales, des établissements de santé publics et privés ainsi que les représentants d'organismes agréés EPP, de la fédération des médecins habilités et des facultés de médecine.*



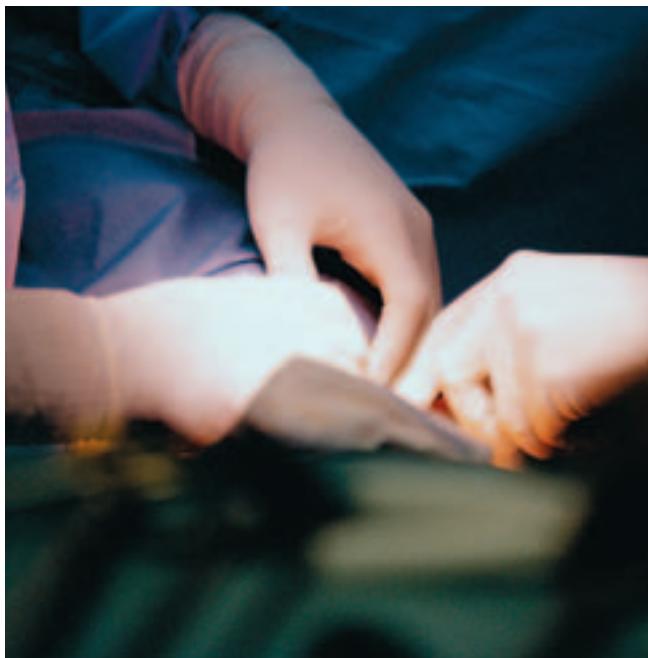
# Accréditation des médecins : premiers organismes agréés

La loi a confié à la HAS la mise en place de l'accréditation des médecins exerçant en établissement public ou privé dans des spécialités « à risque ». Ce dispositif donne un rôle prépondérant à des organismes nationaux que la HAS doit agréer. Depuis début 2007, douze d'entre eux l'ont déjà été et huit dossiers sont en cours d'instruction.

**L**e dispositif d'accréditation des médecins trouve son origine dans le projet RESIRISQ développé en 2003 et 2004 par des anesthésistes-réanimateurs, des gynécologues-obstétriciens et des chirurgiens libéraux pour limiter la hausse des primes d'assurance en responsabilité civile médicale. En lui donnant un support légal, l'article 16 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie en a étendu le bénéfice à toutes les spécialités médicales dites « à risque », exercées en établissement de santé public ou privé, quel que soit le mode d'exercice : échographie obstétricale, gynécologie-obstétrique, chirurgie, anesthésie-réanimation, spécialités interventionnelles...

## Un dispositif d'accréditation à deux niveaux

L'enjeu majeur de ce dispositif est de réduire le nombre ou la gravité des événements indésirables liés aux soins. Le dispositif



d'accréditation est géré par des organismes (sociétés savantes par exemple) qui reçoivent un agrément de la HAS s'ils répondent au cahier des charges qu'elle a défini. En 2007, douze organismes ont ainsi obtenu leur agrément de la HAS. Neuf autres devraient l'être en 2008 pour couvrir toutes les spécialités visées par le décret du 21 juillet 2006. Une fois agréés, ces organismes sont notamment chargés d'instruire et d'évaluer les demandes d'accréditation déposées par les médecins et de collecter les données relatives aux événements porteurs de risques médicaux (EPR) afin de les analyser. Ils élaborent des recommandations avec la HAS. Pour les médecins, cette procédure, valable pour quatre ans, est volontaire. Cependant, elle permet de satisfaire à l'obligation d'EPP (évaluation des pratiques professionnelles) dont elle intègre les principes et les méthodes. Elle participe aussi à l'obligation de formation médicale continue (FMC) sous forme de « crédits ». Au 11 février 2008, près de 2 500 praticiens s'étaient déjà engagés auprès d'organismes agréés.

# Les indicateurs qualité : leur généralisation dans les établissements de santé

Le recueil d'indicateurs de qualité dans les établissements de santé doit être généralisé au second semestre 2008. En 2007, plus d'une centaine d'établissements de santé volontaires ont participé aux expérimentations lancées par la HAS.

La HAS a programmé la généralisation d'ici à fin 2008 du recueil d'indicateurs relatifs à la qualité des soins dans tous les établissements de santé. L'intégration de ces indicateurs de qualité dans la procédure de certification des établissements de santé vise à la rendre plus efficiente. Il s'agit de fournir aux établissements de nouveaux outils de gestion de la qualité, et de mettre à la disposition des pouvoirs publics de nouveaux éléments pour qu'ils puissent mieux prendre en compte la qualité des soins dans l'organisation du secteur hospitalier. Au-delà de ces objectifs professionnels, l'enjeu est d'importance puisque ces indicateurs permettent également de répondre à l'exigence de transparence des usagers et de leurs représentants.

## 2007 : phase d'expérimentation

Au premier semestre 2007, la HAS a expérimenté auprès de vingt-six centres hospitaliers universitaires (CHU) et des vingt

centres de lutte contre le cancer (CLCC) le recueil de trois procédures qualité : la tenue du dossier patient, qui se décline en quatre indicateurs, la tenue du dossier anesthésique, qui recouvre un indicateur, et le respect des bonnes pratiques cliniques dans la prise en charge de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë, qui s'apprécie à travers six indicateurs. Cette phase pilote a été étendue, au second semestre de l'année 2007, à un panel d'une soixantaine de centres hospitaliers, d'établissements hospitaliers privés à but non lucratif et de cliniques privées volontaires. Fin 2008, la HAS sera en mesure de généraliser le recueil des indicateurs de qualité expérimentés en 2007 auprès de tous les établissements de santé. La HAS mène ce projet en cohérence avec le ministère de la Santé, qui a développé un tableau de bord des infections nosocomiales et mis en ligne en janvier 2007 une plate-forme d'information sur les établissements de santé, baptisée Platines. Tous ces indicateurs sont issus du projet de recherche COMPAQH (coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière).



# Certification : les travaux sur la version 2010 sont lancés

La HAS prépare une nouvelle version de sa procédure de certification, appelée version 2010, pour renforcer l'efficacité opérationnelle de la démarche et réduire ses contraintes formelles.

**E**n dix ans, l'adoption des premières versions de la certification (V1 et V2) a eu un impact indéniable sur le développement de la démarche qualité et sécurité dans les établissements de santé. Depuis 2006, les quelque 3 000 établissements de santé français sont tous certifiés V1, et les améliorations demandées par la HAS dans le cadre des certifications avec suivi ont été réalisées par les établissements dans 98 % des cas. Pourtant, la certification suscite aussi des critiques. Selon l'enquête d'opinion réalisée par Ipsos pour la HAS<sup>(1)</sup>, les professionnels reprochent à la démarche sa lourdeur et son manque d'adaptabilité. L'enquête montre aussi la nécessité de communiquer davantage sur l'utilité de la démarche et de mieux mettre en avant ses objectifs. Au 31 décembre 2007, 826 établissements étaient certifiés V2, et la HAS travaille actuellement à une troisième version de la certification, la V 2010, pour réduire les contraintes formelles de la procédure tout en renforçant son efficacité. L'objectif est de renforcer son impact sur la qualité et la sécurité des soins tout en allégeant la charge de travail des établissements. Par rapport aux versions précédentes de la certification, des priorités seront plus clairement définies, en concertation avec tous les acteurs, afin de focaliser l'effort des établissements et le regard des experts-visiteurs. La mise en place de la version 2010 est prévue au début de l'année 2010.



(1) Sur la base d'entretiens individuels approfondis menés en mars 2007 auprès de 40 professionnels de santé, 15 leaders d'opinion et 10 patients, ainsi que sur la base de six réunions de groupe de projet associant responsables qualité et experts-visiteurs.

# Un nouveau réseau pour favoriser la sécurité des soins en Europe

Fin 2007, la Commission européenne a accepté de financer un nouveau réseau pour améliorer la sécurité des soins autour du patient en Europe. Baptisé EUNetPaS, ce réseau est coordonné par la HAS.

lancé officiellement à Utrecht (Pays-Bas) en février 2008, en présence du Pr Laurent Degos, le président de la HAS, le réseau européen pour la sécurité des patients EUNetPaS<sup>(1)</sup> a pour ambition d'améliorer la qualité des services de santé dans les 27 pays membres de l'Union. EUNetPaS réunit des représentants de la communauté médicale européenne (médecins, infirmiers, pharmaciens, gestionnaires d'établissements de santé, associations de patients, etc.) et des partenaires institutionnels (membres des organisations nationales compétentes et des ministères de la Santé). L'idée est de faire travailler ensemble les professionnels et les institutionnels des 27 pays membres sur le thème de la sécurité du patient, pour leur permettre d'échanger des informations et de mettre en commun les réflexions conduites autour de la qualité des soins dans leurs différents États. À terme, l'enjeu est de diminuer le nombre d'erreurs médicales, de diagnostic ou de traitement et, *in fine*, le gaspillage des ressources, par l'échange de bonnes pratiques et le développement d'outils efficaces.

## Un projet impulsé par la HAS

La HAS a conçu ce projet de réseau en février 2006 et l'a présenté à la Commission européenne en mai 2007 : cette dernière l'a retenu en décembre 2007. L'institution est désormais chargée de le coordonner. Elle est responsable en particulier du bon fonctionnement du dispositif : programme de travail, méthode pour atteindre les objectifs fixés, livraison des supports aux dates déterminées par la Commission... La HAS reçoit également les fonds européens, les redistribue à ses partenaires et doit justifier de leur emploi. La première étape de son travail a consisté à former l'ossature du réseau en identifiant dans chaque État membre une personne qui en soit le correspondant national. Ces correspondants nationaux ont ensuite

été chargés de définir les acteurs susceptibles de participer au projet dans chaque pays, et de les impliquer à travers l'organisation de plates-formes nationales pour la sécurité des soins.

## Une culture commune de la sécurité

Désormais constitué, le réseau va maintenant pouvoir développer et expérimenter des outils qui lui permettront de diffuser une culture commune de la sécurité des soins en Europe, notamment chez les professionnels de santé. Des programmes types de formation doivent ainsi être produits et testés dans les facultés de médecine et les écoles d'infirmières de plusieurs pays membres.

Par ailleurs, une base de données doit être créée pour recenser les différents systèmes de recueil d'incidents liés à des traitements ou à une mauvaise organisation des soins. Ce dispositif devrait aider à la mise au point d'un système d'alerte. Enfin, EUNetPaS entend travailler à l'amélioration de la qualité des prescriptions et des usages médicamenteux. Un projet de recommandation doit notamment être testé en milieu hospitalier dans quinze pays membres pour lutter contre la iatrogénie médicamenteuse. Les premiers outils devraient être mis à la disposition du réseau d'ici à février 2009. Au total, le projet est prévu pour durer trente mois. Il a été doté d'un budget de 3 millions d'euros, la moitié étant financée par les pays membres, l'autre par la Commission européenne. La communication des résultats de ce projet se fera en partenariat avec l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) dont une des structures (Inserm transfert) est partenaire du réseau EUNetPaS.

(1) European Union Network for Patient Security.

# Des alliances européennes pour améliorer l'évaluation en santé

La HAS développe et met en place des échanges et des coopérations en matière de méthodologie d'évaluation en santé avec d'autres institutions nationales – en particulier le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE)

au Royaume-Uni et l'*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) en Allemagne, dont certaines missions sont similaires aux siennes. Cette démarche est élargie à d'autres institutions européennes (au Danemark,

en Irlande et en Pologne), de manière à entretenir des liens étroits, tirer profit des expériences réussies et enrichir son activité. Par ailleurs, la HAS participe au projet européen EuNetHTA dont l'objectif est d'établir un réseau européen

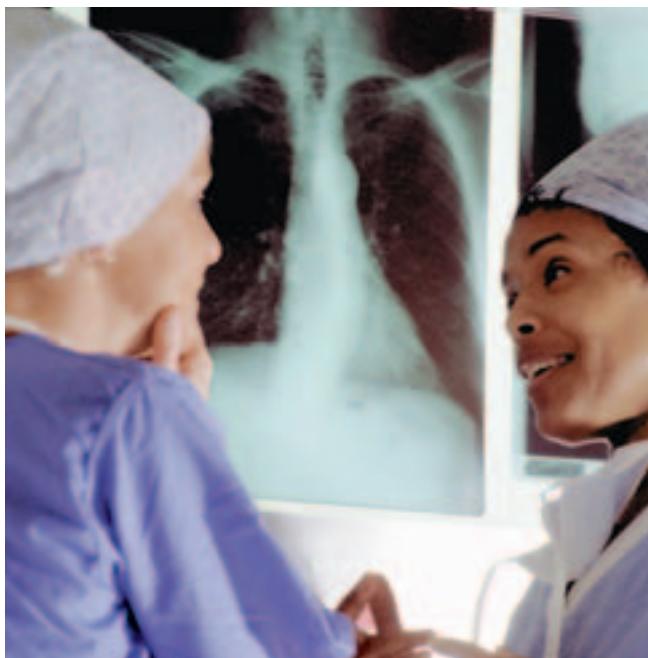
perrenne pour l'évaluation des technologies de santé. L'institution est leader d'un groupe thématique (trente partenaires) sur le suivi de la diffusion de nouvelles technologies dans le système de santé (voir p. 61).

# Recommandation sur la coopération entre professionnels de santé

Au cours de l'année 2007, la HAS a élaboré un projet de recommandation relative aux nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé qui a été mis en ligne pendant un mois pour recueillir les avis des professionnels.

**D**éfinies comme le partage des rôles entre médecins et autres professionnels de santé, les coopérations entre professionnels de santé constituent un enjeu d'amélioration de la qualité des soins.

En 2006, Xavier Bertrand, alors ministre de la Santé, a chargé la HAS de travailler sur les conditions de mise en place de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé. Ces travaux menés en partenariat avec l'Observatoire national de la démographie des professionnels de santé (ONDPS) ont abouti à un projet de recommandation. Son objectif étant de clarifier les conditions de coopération entre professionnels dans le domaine de la santé et d'identifier les évolutions qui pourraient la faciliter, afin de préserver, voire d'améliorer la qualité des soins pour les patients.



## Une méthodologie adaptée

Face à la complexité de la problématique des nouvelles formes de coopération, la HAS a mis en place un dispositif avec la combinaison de plusieurs approches méthodologiques afin de mener à bien ses travaux :

- évaluation quantitative et qualitative des expérimentations ;
- mise en place de groupes de travail autonomes sur trois thèmes stratégiques ;
- enquête Internet sur les pratiques déjà existantes ;
- réunions d'information et de consultation avec les représentants de professionnels et d'institutions ;
- consultation publique sur Internet concernant le projet de recommandation.

## Trois groupes de travail thématiques

Afin de préciser le contenu de la recommandation, la HAS a pris en compte, d'une part, l'étude des expériences internationales (Royaume-Uni, Canada, États-Unis) et, d'autre part, les résultats des évaluations d'expérimentations de coopération conduites en France qui se sont déroulées entre décembre 2003 et octobre 2007.

Ce travail a été enrichi par la synthèse des débats menés dans le cadre de trois groupes de travail. Les discussions ont été organisées autour de trois thématiques correspondant aux facteurs déterminants de l'évolution des rôles des différentes professions de santé :

- le cadre juridique de l'exercice des professions de santé ;
- les formations dont bénéficient les professionnels ;
- le contexte économique et organisationnel de l'exercice des professionnels.

Les professionnels de santé ont également été amenés à partager leurs expériences grâce à une enquête publique lancée sur le site de la HAS entre mai et août 2007 (cf. p. 17) pour enrichir le projet de recommandation.



## Un projet de recommandation

À la fin de ce processus, un projet de recommandation titré « Délégation, transferts, nouveaux métiers... Conditions des nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé » a été rédigé. Il distingue deux types de coopération : d'une part, les coopérations « techniques » faisables au quotidien ; d'autre part, les coopérations liées à l'évolution des modalités de prise en charge des patients.

Le projet de recommandation souligne que les nouvelles formes de coopération impliquent de profonds changements dans l'organisation générale du système de santé, notamment au niveau de la formation, du mode de rémunération des professionnels de santé libéraux et des définitions juridiques des conditions d'exercice des différentes professions.

## Les expérimentations françaises de coopération professionnelle

• Des expérimentations qui concernent des « actes techniques » n'impliquant pas de décision diagnostique ou thérapeutique de la part du professionnel non médical. Par exemple, la collaboration entre radiologue et manipulateur d'électroradiologie médicale ou entre médecin et

infirmière pour la réalisation d'explorations fonctionnelles digestives ;  
• des expérimentations portant sur un « segment de prise en charge » qui peut inclure des décisions diagnostiques ou thérapeutiques avec l'analyse de l'état de santé du malade, l'identification d'un problème

et l'élaboration d'une solution pour le résoudre (prescription d'examens complémentaires ou décision thérapeutique). On peut citer la collaboration entre médecins et infirmières dans le cadre du suivi de malades chroniques (insuffisance rénale, diabète de type 2 et hépatite C plus précisément) ou dans le cadre

de la prise de charge de patients traités dans des services d'oncologie ;  
• une expérimentation spécifique concernant l'intervention d'une infirmière dans le cadre de l'entretien précédent le don de sang mise en place par l'Établissement français du sang (EFS).

# La certification des sites de santé est en marche

La HAS a mis en place une procédure de certification des sites Internet dédiés à la santé, pour améliorer la qualité des sites et aider les patients à identifier les sites santé de qualité et de confiance.

Depuis quelques années, Internet joue un rôle croissant dans l'information médicale. L'analyse de la littérature menée en 2007 par la HAS révèle qu'un patient sur cinq environ cherche de l'information médicale sur Internet. Autre signe de ce phénomène : selon les résultats d'une enquête Médiamétrie/Net Ratings, deux sites Internet santé (ou disposant d'une rubrique dédiée à la santé) figuraient parmi les 25 sites les plus visités en France en septembre 2007. Dès 2004, la loi du 13 août relative à l'assurance maladie confiait à la HAS le soin d'élaborer une procédure de certification des sites Internet de santé. Fin novembre 2007, la HAS a présenté à la presse la procédure qu'elle a retenue. Celle-ci poursuit deux objectifs principaux : contribuer à l'amélioration générale de la qualité des sites Internet santé et aider l'internaute à identifier les sites santé de qualité et de confiance.

## Le choix de la fondation *Health On the Net (HON)*

Avant d'entamer cette démarche, la HAS a réalisé une revue de la littérature qui a permis de répertorier les principaux outils d'évaluation de la qualité des sites Internet dans le domaine de la santé. Une analyse des expériences menées dans d'autres pays a par ailleurs mis en lumière trois facteurs clés de réussite pour la démarche de certifica-

tion : la gratuité de la procédure pour les éditeurs, sa simplicité et la visibilité internationale du logo. Pour répondre à ces critères, le choix de la fondation *Health On the Net (HON)* s'est imposé. Crée en 1995, cette organisation non gouvernementale suisse est internationalement reconnue comme une référence scientifique dans le domaine de la certification de sites santé. Plus de 5 500 sites, répartis dans 72 pays, ont déjà été certifiés par cette ONG (organisation non gouvernementale) qui répond, de plus, aux critères de qualité applicables aux sites Web consacrés à la santé définis par la Commission européenne dans sa communication « e-Europe2002 ». La HAS a accrédité HON en tant qu'organisme certificateur et a établi une convention de partenariat de trois ans avec cette fondation.

## Les critères à respecter

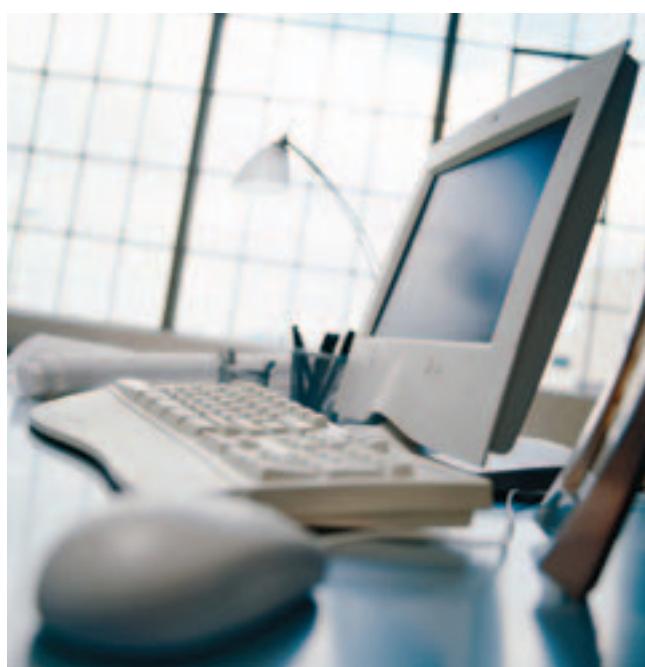
Concrètement, la certification s'applique aux sites ou à la partie d'un site délivrant de l'information en santé, y compris les forums de discussion traitant de questions de santé. Ainsi, l'espace santé d'un site d'informations générales pourra être certifié si les critères de qualité sont respectés. La certification porte sur le respect de huit principes :

- l'autorité (indiquer la qualification des rédacteurs) ;
- la complémentarité (l'information doit compléter mais non remplacer la relation patient-médecin) ;
- la confidentialité (préserver la confidentialité des informations personnelles soumises par les visiteurs du site) ;
- l'attribution des informations publiées (citer les sources et dater les pages) ;
- la justification (toute affirmation sur les bienfaits ou les inconvénients de produits ou de traitements doit être justifiée) ;
- le professionnalisme (rendre l'information la plus accessible possible, identifier le webmestre et fournir un contact) ;
- la transparence du financement ;
- la séparation entre politiques publicitaire et éditoriale dans la gestion du site.

Il ne s'agit pas d'une procédure de certification des contenus, dans la mesure où leur contrôle nécessiterait une surveillance en temps réel, mobilisant un nombre considérable d'experts qualifiés. Ce contrôle serait en outre totalement illusoire, dans la mesure où l'information diffusée sur le Net peut être modifiée à tout moment.

## Une procédure gratuite et volontaire

La certification répond à une démarche volontaire de la part de l'éditeur de site. Tous les éditeurs résidant sur le territoire français et dif-

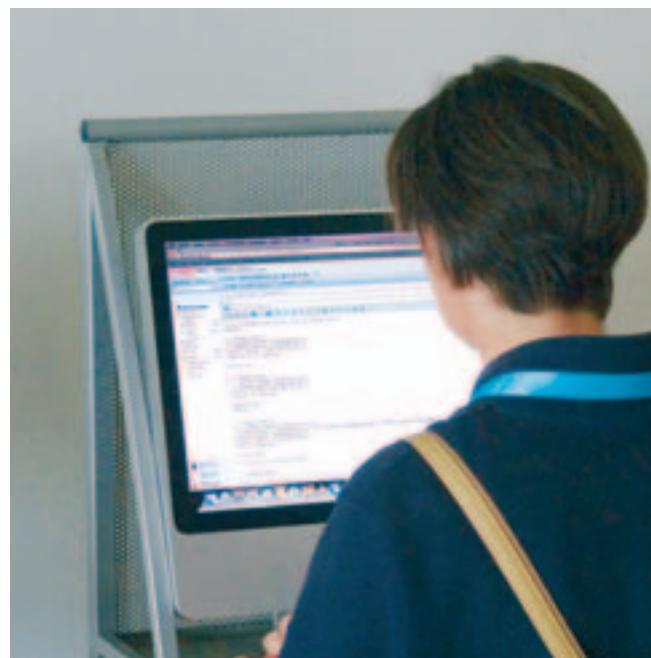


fusant de l'information médicale et de santé sont potentiellement concernés. Il peut s'agir de sites institutionnels, de sites d'information générale santé et/ou spécialisée, de sites d'information scientifique, de sites de laboratoires pharmaceutiques, de sites d'associations de patients, etc. La demande de certification se fait *via* Internet. La procédure est gratuite, les frais étant pris en charge par la HAS et par la fondation HON dans le cadre de leur partenariat.

Une fois certifié, le site pourra afficher le logo HON sur sa page d'accueil ou sur l'espace concerné par la certification. Il sera également accessible *via* le moteur de recherche du site HON ([www.hon.ch](http://www.hon.ch)). Depuis avril 2008, une liste des sites certifiés est mise à disposition. Un comité de suivi de la certification, associant la HAS et HON, a également été constitué. Il est notamment chargé d'analyser les plaintes des internautes.

## Des documents d'accompagnement

Pour faire connaître ce dispositif de certification, la HAS a développé des outils d'accompagnement de la certification (qui sont à la disposition de tous sur son site Internet) :



- une plaquette d'information pour les éditeurs de site afin de les convaincre de l'intérêt de la certification pour leurs sites : crédit déontologique, possible augmentation du trafic ;
- un document pour les professionnels de santé « Internet santé et vos patients ». Il incite le professionnel à ouvrir la discussion avec le patient autour d'Internet en consultation ;
- deux documents à destination du grand public : « La recherche d'informations médicales sur Internet » et « Internet santé : faites les bons choix ». Ils sont destinés à aiguiser le sens critique des internautes vis-à-vis des sites qu'ils consultent et à les aider à rechercher de l'information sur Internet.

## Ce que cherchent les internautes sur les sites santé

Les patients vont rechercher de l'information sur Internet pour mieux comprendre leur maladie et leur traitement, mais aussi pour échanger avec d'autres malades. Les thèmes de recherche les plus fréquents portent sur des

informations concernant :  
– une maladie ou une situation clinique ;  
– un traitement ;  
– la nutrition et la forme physique ;  
– des alternatives thérapeutiques.

Pour autant, l'impact sur la relation médecin-patient de cet accès facilité à l'information *via* Internet est difficile à apprécier avec précision. Les médecins déclarent majoritairement que

la consultation d'Internet ne modifie pas la relation de confiance médecin-malade. Du côté des patients, seuls 20 % estiment que le médecin pourrait se sentir concurrencé par cette source d'information.



# 02

## L'activité de la HAS en chiffres

- 40 Évaluer l'aspect médical, économique et de santé publique
- 47 Améliorer la qualité et la sécurité des soins
- 54 Communiquer et informer vers les professionnels de santé et le grand public
- 60 Partager l'expertise scientifique
- 65 Les ressources mobilisées

# Évaluer l'aspect médical, économique et de santé publique

## Les chiffres clés 2007

**940** avis de la Commission de la transparence

**236** avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations

**83** avis de la Commission d'évaluation des actes professionnels

**4** évaluations technologiques réalisées

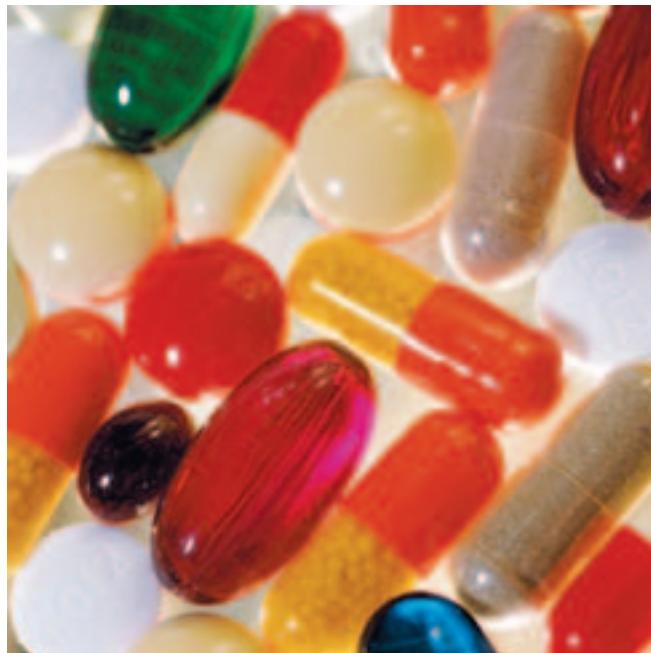
**5** recommandations en santé publique

**12** évaluations économiques

## Évaluation des médicaments

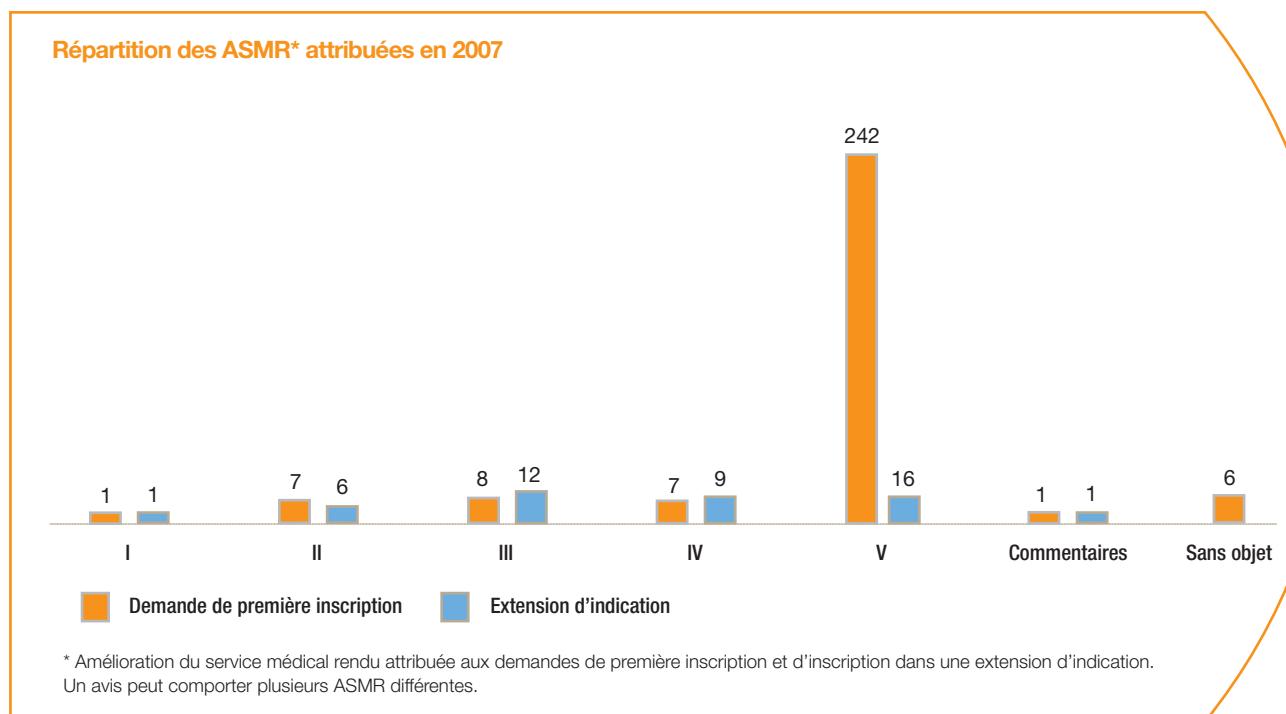
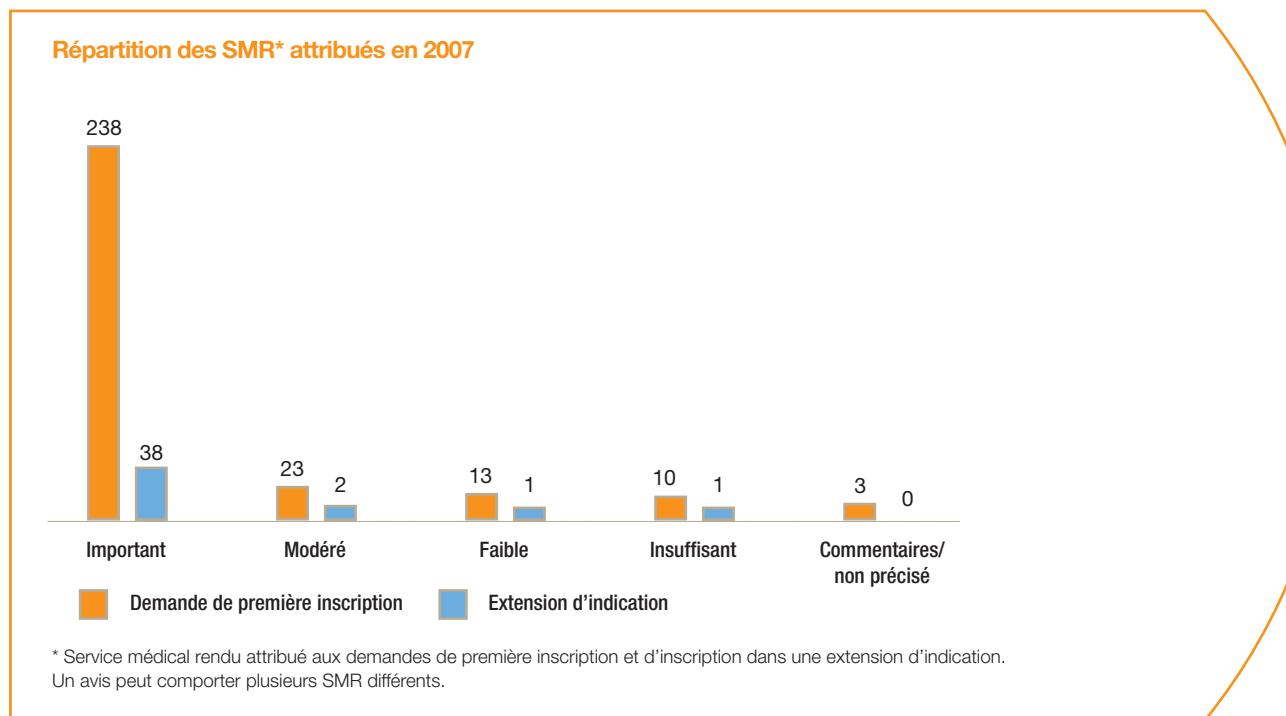
L'année 2007 a été marquée par une activité importante en termes de nombre d'avis rendus par la Commission de la transparence. Cette activité est aujourd'hui de plus en plus couplée à une activité de réévaluation globale de classes ou de médicaments à même visée thérapeutique.

Les délais d'instruction des dossiers de demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables ont été réduits par rapport à 2006 : 76 % des demandes d'inscription ont été traitées en moins de 90 jours.



### Demandes enregistrées et avis rendus : répartition selon le type de demande

Activité 2007	Total	Rappel 2006	Première inscription	%	Extension d'indication	%	Renouvellement d'inscription	%	Autres demandes	%
Demandes enregistrées (nb dossiers)	838	- 23 %	259	31	45	5	297	35	237	28
Avis rendus	940	- 21 %	267	28	41	4	403	43	229	24



# Évaluation des dispositifs

L'année 2007 a été marquée par la publication des premiers référentiels de bon usage des dispositifs médicaux et des premières fiches de bon usage.

Le nombre d'avis émis en réponse aux dossiers déposés par les industriels a augmenté de 74 % en 2007 par rapport à 2006.

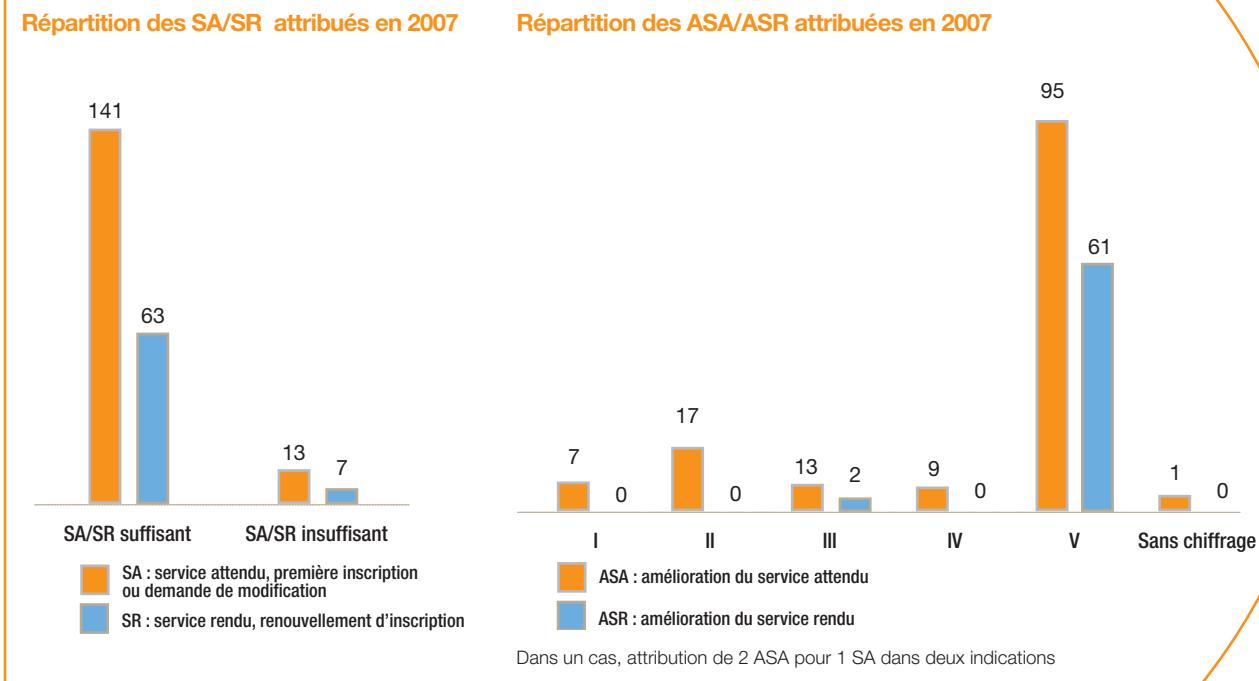
Par ailleurs, 30 évaluations de groupes homogènes de produits sont en cours, notamment sur la réévaluation de descriptions génériques. Quatorze de ces évaluations ont été finalisées en 2007. Treize avis et 7 rapports d'évaluation, dont certains ont été rédigés en collaboration avec le service d'évaluation des actes et le service médico-économique, ont été publiés. Trois autres rapports sont en cours de publication.

## Demandes enregistrées et avis rendus : répartition selon le type de demande

Activité 2007	Total	Versus 2006	Première inscription	%	Modification d'inscription	%	Renouvellement d'inscription	%	Rappels et modifications administratives	%
Demandes enregistrées (nb dossiers)	237	plus 13,4 %	98	41,35	39	16,46	84	35,44	16	6,75
Avis rendus	223	plus 74,2 %	114	51,12	38	17,04	61	27,35	10	4,49

## Évaluation des groupes homogènes de produits

Sujet	Nature de la demande	Évaluation
Pansements	Réévaluation de descriptions génériques : programme 2005	25 descriptions génériques
Dispositifs médicaux pour autotraitement et autocontrôle		10 descriptions génériques
Prothèses totales de hanche		33 descriptions génériques
Implants de réfection de paroi d'origine animale et synthétique : sous-groupe urologie/gynécologie		2 descriptions génériques
Lits médicaux et accessoires	Réévaluation de descriptions génériques : programme 2007	9 descriptions génériques
Cannes et bâquilles	Réévaluation de descriptions génériques : programme 2008	Reconduction des descriptions génériques existantes
Prothèses discales lombaires (commun avec l'évaluation des actes)	Autosaisine	4 inscriptions par nom de marque SA suffisant ASA V
Implants cochléaires (groupe commun avec l'évaluation des actes)		7 inscriptions par nom de marque SA suffisant ASA II
Assistance ventriculaire (travail commun avec l'évaluation des actes et l'évaluation médico-économique et de santé publique)		4 dispositifs sous nom de marque 3 SA suffisants ASA I 1 SA insuffisant
Valves à implantation transcutanée (travail commun avec l'évaluation des actes)		2 produits SA suffisants ASA I
IRM dédiées champs modérés	Saisine de la Société française de radiologie	Évaluation des technologies
Système de nébulisation pour aérosolthérapie	Saisine ministérielle	8 descriptions génériques d'implants + descriptions d'accessoires
Pieds à restitution d'énergie (critères d'évaluation)	Autosaisine	Création de 4 descriptions génériques à partir de 28 produits
Réévaluation des défibrillateurs cardiaques		Révision des indications et des spécifications techniques



## Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

L'année 2007 a été caractérisée par un changement des types d'évaluation. Les évaluations « isolées » d'actes ont été moins fréquentes. En revanche, des évaluations plus larges portant sur un ensemble d'actes ou sur des conditions de réalisation d'actes ont été réalisées.

Les conclusions des évaluations technologiques peuvent donner lieu à des avis sur plusieurs actes ou avoir des conséquences sur des actes sans pour autant donner lieu à des avis formels. Les quatre évaluations technologiques ont concerné quelques centaines d'actes qui n'ont pas été comptabilisés dans les chiffres (cf. page suivante) pour ne pas aboutir à une augmentation « artificielle ».

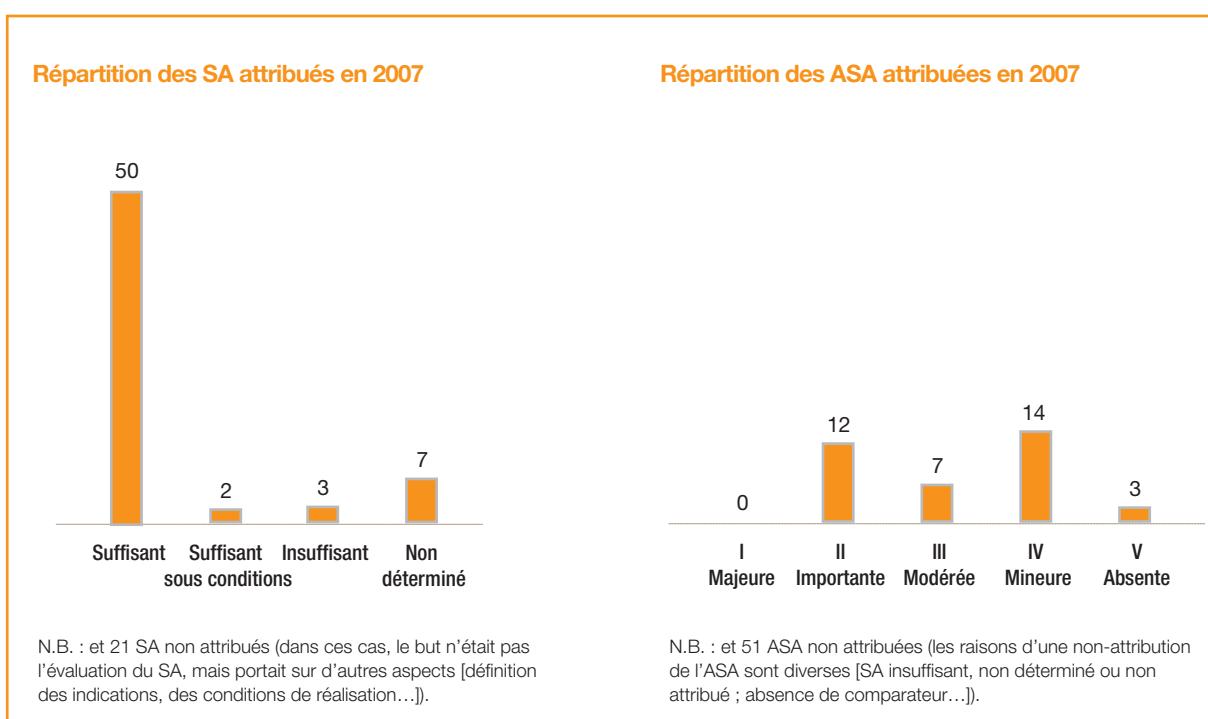
Pour un certain nombre d'actes, plusieurs Amélioration du service attendu (ASA) ont été estimées en fonction des indications. Ce qui explique la différence entre le nombre d'ASA et le nombre d'actes.

Plusieurs évaluations ont été réalisées conjointement avec le service évaluation des dispositifs pour rendre un avis coordonné sur les dispositifs et les actes (cf. page précédente).



Par ailleurs, quatre rapports d'évaluation de technologies de santé ont été réalisés :

Rapports d'évaluation de technologies de santé
Stratégie de prise en charge de sténoses de la bifurcation carotidienne : indications des techniques de revascularisation (comprenant un volet médico-économique)
Chirurgie cardiaque avec ou sans circulation extracorporelle (CEC) : place du second chirurgien (comprenant un volet médico-économique)
Soutènement sous-urétral par pose de bandelette synthétique dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine – voie rétropubienne et voie transobturatrice (comprenant un volet médico-économique)
Prothèses dentaires à structure céramique



## Études post-inscription

Les études post-inscription demandées par la Commission de la transparence (CT) ou la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) ont pour objectif de documenter (dans le cadre des réévaluations périodiques), en situation réelle, tout ou partie des éléments suivants : conditions de mise sous traitement, populations réellement traitées, durées de traitement, observance, bénéfices des traitements, impact du traitement sur les stratégies thérapeutiques, organisation des soins...

Ces demandes d'études sont inscrites dans les avis de la CT ou de la CEPP et reprises dans la convention signée entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et l'industriel. Dans le cas

des médicaments, les conditions de réalisation de ces études sont prévues dans un accord cadre signé entre le CEPS les Entreprises du médicament (Leem).

Les industriels soumettent la composition du comité scientifique et les protocoles de ces études à la HAS, qui peut ainsi s'assurer de l'adéquation de la méthodologie à la demande de la CT ou de la CEPP. Ce travail est effectué par l'unité méthodologie et études post-inscription, en lien avec les Commissions concernées et avec l'aide d'experts externes. Dans le cas des médicaments, cette expertise complémentaire est assurée par le groupe de travail Intérêt de santé publique des médicaments (ISPM).

### Répartition des études post-inscription de la CT

	2006	2007
Nombre d'études post-inscription demandées	16	24
Dont : nombre de spécialités concernées	16	23
Nombre de protocoles analysés	57	86
Dont : nombre de demandes antérieures concernées	36	62

### Statut des études post-inscription de la CT<sup>(1)</sup> (2004 au 31/12/2007)

Depuis 2004, 95 demandes d'études ont été effectuées par la CT

% des études terminées	12 %
% des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer	32 %
% des études ayant leur protocole en cours d'expertise*	29 %
% des études pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole	27 %

(1) 141 demandes d'études depuis 1997.

\* En attente d'expertise par la HAS ou en attente retour d'un protocole de la part de l'industriel.

### Répartition des études post-inscription de la CEPP en 2007

	2006	2007
Nombre d'études post-inscription demandées	24	45
Dont : nombre de dispositifs médicaux concernés	24	42*
Nombre de protocoles analysés	7	35
Dont : nombre de demandes antérieures concernées	7	20

\* Et les dispositifs médicaux de trois lignes génériques.

### Statut des études post-inscription de la CEPP<sup>(2)</sup> (2004 au 31/12/2007)

Depuis 2004, 102 demandes d'études ont été effectuées par la CEPP

% des études terminées	9 %
% des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer	11 %
% des études ayant leur protocole en cours d'expertise*	14 %
% des études pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole	66 %

(2) 128 demandes d'études depuis 1997.

\* En attente d'expertise par la HAS ou en attente retour d'un protocole de la part de l'industriel.

Ce bilan a conduit la CEPP à débuter l'élaboration de propositions d'amélioration des demandes et de la réalisation des études post-inscription.

Concernant les actes professionnels, la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) a rendu, en 2007, un avis « Service attendu (SA) non déterminé – acte en phase de recherche clinique »

pour sept actes. Des études complémentaires post-inscription ont été demandées ; elles pourront, pour leur réalisation, faire l'objet d'une convention HAS-Uncam dans le respect de la convention-cadre du 12 juillet 2006. Dans ce but, un comité de sélection de protocoles a été mis en place en mars 2007. À ce jour, aucun protocole n'a été déposé.

# Évaluation économique et santé publique

Dans le cadre de sa mission d'aide à la décision publique, la HAS a poursuivi et renforcé en 2007 son activité d'évaluation des actions et programmes de santé publique.

Dans le même temps, la HAS a contribué à l'aide à la décision publique et professionnelle en développant, autant que de besoin, les aspects économiques et organisationnels de différentes théma-

tiques. À vocation transversale, l'évaluation économique contribue ainsi aux évaluations de technologies de santé (médicaments, actes, et dispositifs médicaux), et aux recommandations.

Les recommandations en santé publique comportent de manière systématique une évaluation économique.

## Évaluations économiques (thèmes transversaux) - Mise en ligne en 2007

Chirurgie cardiaque avec ou sans circulation extracorporelle (CEC) : place du second chirurgien

Polyarthrite rhumatoïde : prise en charge en phase d'état

Polyarthrite rhumatoïde : diagnostic et prise en charge initiale

Prise en charge des complications évolutives d'un épisode dépressif caractérisé de l'adulte

Évaluation du TVT (*Tension-free Vaginal Tape*) dans l'incontinence urinaire d'effort féminine - Actualisation (IUE)

Méthode d'évaluation de la fibrose hépatique au cours des hépatopathies chroniques

L'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques : analyse économique et organisationnelle

## Recommandations en santé publique - Mise en ligne en 2007

Sevrage tabagique

Évaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21

Suivi des évaluations des expérimentations de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé (1<sup>er</sup> rapport d'étape)

Stratégie de dépistage de la surdité néonatale

Évaluation *a priori* du dépistage de la syphilis en France

# Évaluation en santé publique

L'évaluation *a priori* du dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatérale (SPN), conduite par le service évaluation économique et santé publique, a conclu à l'efficacité probable du dépistage en termes de développement de la communication. Néanmoins, tant que des incertitudes demeurent au plan organisationnel en France, la HAS, dans son avis rendu en janvier 2007, a recommandé que ce dépistage soit mis en œuvre

au niveau national de façon progressive, en s'appuyant sur les expérimentations en cours. Cet avis s'est inscrit dans une démarche globale d'évaluation des politiques de santé visant à améliorer la prise en charge des personnes atteintes de surdité.

En mai 2007, des recommandations en santé publique concernant le dépistage de la syphilis, infection sexuellement transmissible actuellement en forte recrudescence, ont été produites. Elles précisent

les modalités d'utilisation des tests sérologiques, les populations cibles, et certaines modalités d'organisation du dispositif de surveillance et de dépistage.

La HAS a publié en juin 2007 des recommandations en santé publique évaluant l'opportunité de modifier les modalités du dépistage prénatal de la trisomie 21 en France. Afin de limiter le nombre d'amniocentèses et d'améliorer le taux de détection de la trisomie 21, il a été recommandé de

proposer aux femmes enceintes un dépistage combiné au 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse, réalisé entre 11 + 0 et 13 + 6 semaines d'aménorrhée, associant mesure échographique de la clarté nucale et dosage des marqueurs sériques du 1<sup>er</sup> trimestre. La HAS a insisté sur le fait que ce dépistage devait être assorti d'un programme d'assurance qualité dans le domaine de la mesure de la clarté nucale.

# Améliorer la qualité et la sécurité des soins

## Les chiffres clés 2007

### Recommandations professionnelles

**17** recommandations professionnelles pour la pratique clinique (dont 3 en partenariat)

### Affections de longue durée

**22** guides médecin (dont 6 protocoles nationaux de diagnostic et de soins pour les maladies rares)

**4** guides patient

**1** actualisation des guides médecin sur le diabète

**3** actualisations de liste des actes et prestations

### Évaluation des pratiques professionnelles

**49** organismes agréés

**4** méthodes d'évaluation et d'amélioration des pratiques

**6** programmes d'évaluation et d'amélioration des pratiques sur les syndrômes coronariens aigus

### Programmes pilotes thématiques

**2** programmes globaux sur l'infarctus du myocarde et les psychotropes chez le sujet âgé

### Accréditation des médecins

**12** organismes agréés

### Certification des établissements de santé

**490** établissements certifiés V2

## Recommandations professionnelles

### Recommandations professionnelles – Mise en ligne en 2007

#### Critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles

Pose et entretien des cathéters veineux périphériques

Prise en charge initiale d'un accident ischémique transitoire récent

Polyarthrite rhumatoïde : coordination médicale de la prise en charge pluridisciplinaire

Polyarthrite rhumatoïde et masso-kinésithérapie

#### Guides méthodologiques

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

Élaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles

Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique dans le champ des maladies chroniques

Méthodes quantitatives pour évaluer les interventions visant à améliorer les pratiques

#### Consensus formalisé

L'expression abdominale durant la deuxième phase de l'accouchement

#### Auditions publiques

Expertise psychiatrique pénale

<b>Recommandations professionnelles – Mise en ligne en 2007</b>
Acquisition d'une aide technique : quels acteurs ? quel processus ?
Abus, dépendances et polyconsommations : stratégies de soins
<b>Conférence de consensus</b>
Prise en charge de l'infarctus du myocarde à la phase aiguë en dehors des services de cardiologie
<b>Recommandations pour la pratique clinique en partenariat</b>
Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale
Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical
Hypothyroïdies frustes chez l'adulte : diagnostic et prise en charge
<b>Recommandations pour la pratique clinique</b>
Critères diagnostiques et bilan initial de la cirrhose non compliquée
Ostéopathie-chiropraxie
Polyarthrite rhumatoïde : aspects thérapeutiques hors médicaments et chirurgie – Aspects médico-sociaux et organisationnels
Prise en charge en cas de mort inattendue du nourrisson
Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée
Polyarthrite rhumatoïde : prise en charge en phase d'état
Prise en charge des complications chez les malades atteints de cirrhose
Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications
Polyarthrite rhumatoïde : diagnostic et prise en charge initiale
Analyse économique et organisationnelle de l'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques
Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (polyneuropathies et mononeuropathies multiples)
Prise en charge des complications évolutives d'un épisode dépressif caractérisé de l'adulte
Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées
Modalités d'arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés chez le patient âgé

## Affections de longue durée

**A**u 31 décembre 2007, les guides médecin affections de longue durée (ALD) de la HAS traitent environ deux tiers des malades couverts par les protocoles ALD. En partenariat avec les associations de patients, des guides patient ont été également réalisés. Ces guides visent à faciliter l'implication des patients dans la prise en charge de leur propre maladie. Des guides médecin et des guides patient ont été diffusés pour dix-neuf des trente ALD de la liste.

L'année 2007 a été caractérisée par le démarrage des guides ALD sur le cancer, en collaboration avec l'Institut national du cancer : les premiers guides seront diffusés au deuxième trimestre 2008 (cancer du côlon et mélanome). 2007 est également l'année de diffusion des premières actualisations de guides médecin et de listes des actes et prestations.

<b>ALD</b>	<b>Guides ALD – Mise en ligne en 2007</b>
1	Guide médecin Accident vasculaire cérébral*
3	Guide médecin Artériopathie oblitérante des membres inférieurs*
4	Guide médecin Bilharziose
5	Guide médecin Insuffisance cardiaque systolique symptomatique chronique*
5	Guide médecin Insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée symptomatique chronique*
5	Guide médecin Fibrillation auriculaire*
5	Guide médecin Hypertension artérielle pulmonaire (PNDS)*
6	Guide patient Hépatite B*
9	Guide médecin Épilepsie grave*
9	Guide médecin Sclérose latérale amyotrophique (PNDS)
11	Guide médecin Hémophilie*
13	Guide médecin Maladie coronarienne*
14	Guide patient Asthme*
14	Guide patient BPCO*
16	Guide médecin Maladie de Parkinson*
17	Guide médecin Hémochromatose
17	Guide médecin Maladie de Gaucher (PNDS)
17	Guide médecin Mucopolysaccharidose (PNDS)
19	Guide médecin Néphropathie chronique grave*
20	Guide médecin Paraplégie
21	Guide médecin Vascularites nécrosantes systémiques (PNDS)
23	Guide médecin Troubles anxieux graves*
23	Guide médecin Schizophrénie*
29	Guide médecin Tuberculose active*
29	Guide patient Tuberculose active*
31	Guide médecin Xeroderma pigmentosum (PNDS)

\* Guide également publié. - PDNS : Protocole national de diagnostic et de soin.

<b>ALD</b>	<b>Actualisations des guides médecin et des listes des actes et prestations – Mise en ligne en 2007</b>
6	Actualisation liste des actes et prestations Hépatite B
6	Actualisation liste des actes et prestations Hépatite C
8	Actualisation guide médecin Diabète de type 1 adulte
8	Actualisation guide médecin Diabète de type 1 enfant
8	Actualisation guide médecin Diabète de type 2
8	Actualisation listes des actes et prestations Diabète de type 1 et 2

Les actualisations des listes des actes et prestations ne sont disponibles que sous format électronique sur le site Internet de la HAS.

# Évaluation des pratiques professionnelles

L'année 2007 a consacré la montée en charge du dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) tant au niveau de sa mise en œuvre que pour la structuration de l'environnement (agrément de 49 organismes supplémentaires pour arriver à un total actuel de 112 organismes agréés, sélection/formation de 147 médecins experts extérieurs). Une estimation récemment réalisée a permis de chiffrer à plus de 20 000 le nombre de médecins engagés dans l'EPP (hors les médecins engagés

dans la procédure d'accréditation et les médecins exerçant une spécialité à risques).

Enfin, cette année a vu la finalisation de programmes d'évaluation et d'amélioration des pratiques sur les syndromes coronariens aigus, dont l'infarctus. Ces programmes, à destination des différents acteurs de la prise en charge des malades (médecin généraliste, urgentiste et cardiologue), sont articulés au sein du programme pilote de la HAS sur le thème général de l'infarctus.

## Les organismes agréés

112 organismes agréés au 26 mars 2008, dont 49 en 2007

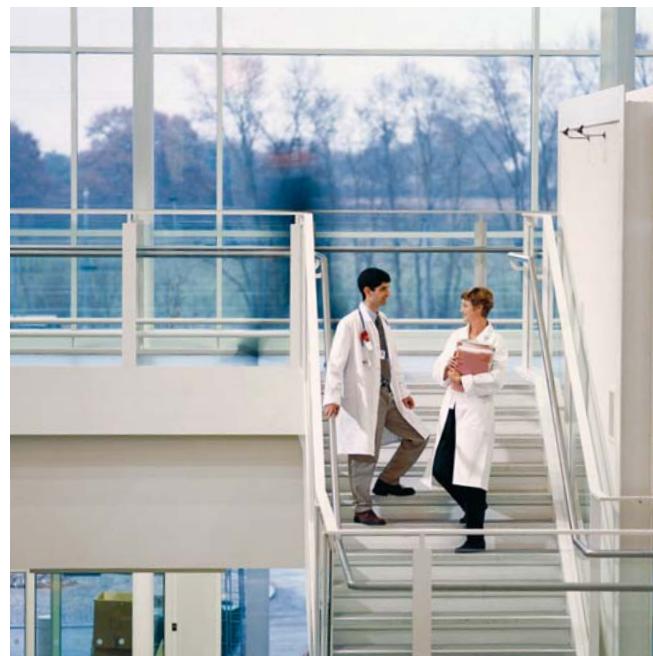
## Les outils et méthodes

Documents 4 pages publiés en 2007 :

- EPP des médecins : mode d'emploi
- Critères d'évaluation et amélioration des pratiques
- Staff EPP
- Exercice protocolé et évalué en maison de santé, pôles de santé, centres de santé

## 6 programmes d'évaluation et d'amélioration des pratiques sur les syndromes coronariens aigus

- Syndromes coronariens aigus : prise en charge en ambulatoire
- Syndromes coronariens aigus : prise en charge aux urgences
- Syndromes coronariens aigus : prise en charge par le Samu
- Syndromes coronariens aigus : prise en charge en cardiologie
- Syndromes coronariens aigus et tabac : prise en charge en cardiologie
- Syndromes coronariens aigus et diabète : prise en charge en cardiologie



# Les programmes pilotes thématiques

**A**vec ces programmes, la HAS développe une approche globale et participative pour améliorer les pratiques sur des thèmes de santé importants et de prise en charge complexe. Il s'agit en premier lieu de partager la problématique avec les acteurs (professionnels de santé, patients et institutions) afin d'identifier les axes d'amélioration des pratiques, les moyens de mise en œuvre et d'évaluation des actions proposées. Sur la base de ce constat partagé, la HAS articule alors ses productions sur ce thème (ex. : recommandations, programmes d'évaluation, indicateurs) en cohérence avec les objectifs définis.

La HAS promeut également ce thème dans les dispositifs d'amélioration de la qualité tels que la certification des établissements ou l'évaluation des pratiques professionnelles. Ces programmes se poursuivront en 2008 et 2009 afin d'en analyser les résultats.

## Programmes pilotes en 2007

- Améliorer la prescription de psychotropes chez les personnes âgées.
- Mieux prendre en charge l'infarctus du myocarde.

# Accréditation des médecins

**L**a démarche d'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé a été mise en place dans le cadre du développement de la prévention des risques liés aux soins, et notamment de la survenue d'événements indésirables évitables.

L'article 16 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a confié à la Haute Autorité de Santé la mise en œuvre de la procédure et a posé le principe du volontariat. Les modalités du dispositif, la liste des disciplines médicales concernées et le rôle des acteurs sont précisés dans le décret du 21 juillet 2006.

L'accréditation des médecins est fondée sur la déclaration et l'analyse des événements considérés comme porteurs de risques médicaux (EPR). Les médecins engagés dans la démarche doivent :

- déclarer les EPR ;
- mettre en œuvre les recommandations de la spécialité ;
- participer aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de leur spécialité.

La déclaration des événements considérés comme porteurs de risques médicaux vise à prendre toute mesure utile pour prévenir la survenue d'événements indésirables liés aux soins ou d'en limiter les effets.

Le déploiement de la démarche a débuté en 2007. Douze organismes ont été agréés par la HAS, couvrant plus de la moitié des disciplines et environ 70 % des médecins potentiellement concernés. Environ 120 experts d'organismes agréés Accréditation ont été formés par la HAS en 2007 à raison de deux modules pour chaque expert. Les formations couvrent les thématiques suivantes :

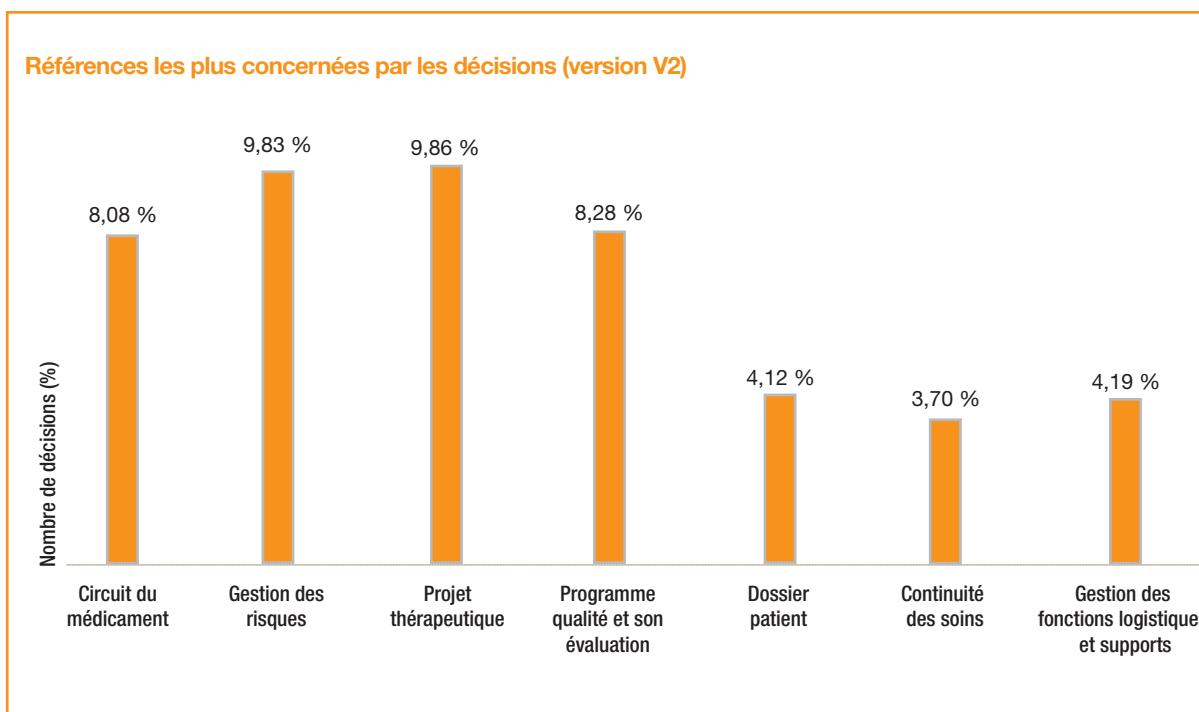
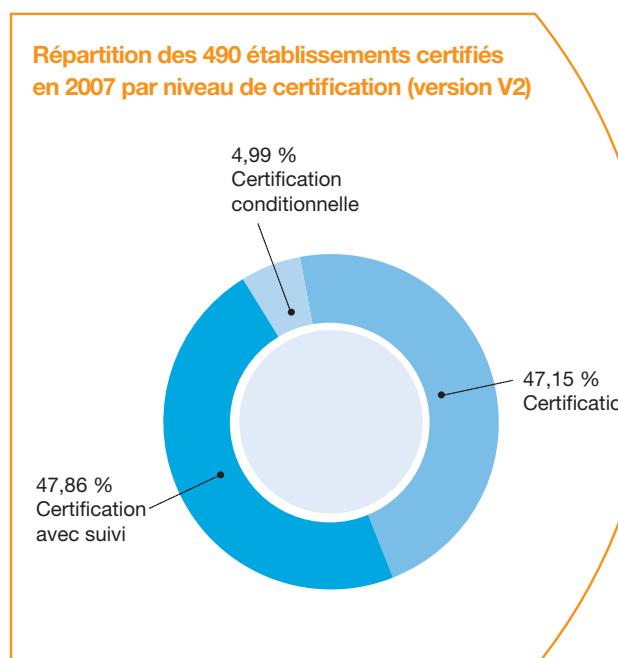
- comprendre le fonctionnement du dispositif d'accréditation des médecins ;
- être capable d'utiliser le système d'information ;
- savoir mettre en œuvre les principes de gestion des risques et les méthodes d'analyse utilisés dans le cadre de l'accréditation.

Une base de données et de retour d'expérience (base REX) fonctionnelle, développée, validée, administrée par la HAS est mise à disposition depuis le 26 décembre 2007. Elle permet la gestion des risques de la spécialité et la gestion administrative des dossiers des médecins.

Les premiers médecins se sont engagés dans la démarche d'accréditation via le portail Internet (<https://accreditation-des-medecins.fr>) fin 2007. Les premiers certificats d'accréditation seront délivrés un an plus tard par la HAS.

# Certification des établissements de santé

Les résultats de certification en 2007 montrent une procédure plus exigeante vis-à-vis des établissements de santé, au sens où 52 % des établissements certifiés le sont avec une mesure de suivi et la fixation d'une échéance rapprochée pour l'examen des actions correctives réalisées au titre de ce suivi (contre 33 % pour la V1).



# Qualité de l'information médicale

## Certification de la visite médicale, des sites informatiques et des logiciels d'aide à la prescription

Conformément à la loi du 13 août 2004, la HAS est en charge de trois missions de certification dans le domaine de l'information médicale. Elles ont pour objectif de contribuer à 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 (LAP), visite médicale des laboratoires pharmaceutiques.

### Certification de la visite médicale

La loi du 13 août 2004 demande à la HAS de traduire la charte de la visite médicale signée entre les Entreprises du médicament (LEEM) et le Comité économique des produits de santé (CEPS) en un référentiel de certification. Dans ce cadre, la HAS a élaboré en 2005 et 2006 un référentiel visant à renforcer la qualité dans les domaines suivants : formation des délégués médicaux, documents mis à leur disposition, moyens mobilisés pour le respect des règles déontologiques, moyens utilisés par les laboratoires pour s'assurer de la qualité de la visite médicale. La « certification de qualification technique d'entreprise », qui répond à un engagement de moyens, a été choisie. Un programme d'accréditation pour les organismes certificateurs a été défini.

En 2007, le Cofrac (Comité français d'accréditation) a accrédité quatre organismes certificateurs : SGS-ICS, Afaq-Afnor Certification, Bureau Veritas Certification, AB Certification. Les premiers certificats de laboratoires ont été délivrés à partir de début 2007. À la fin de l'année, 31 laboratoires étaient certifiés. Le CEPS a demandé aux entreprises pharmaceutiques exploitantes qui passent convention avec lui d'être certifiées d'ici à juin 2008.

Par ailleurs, la HAS a développé dans le référentiel un volet de certification propre aux prestataires de visite médicale, qui réalisent près de 15 % des visites médicales pour le compte des entreprises pharmaceutiques. La certification des prestataires comporte les mêmes exigences que celle des exploitants : elle requiert notamment que les délégués médicaux soient formés sur leur métier (aspects réglementaires, déontologiques...), mais aussi sur les divers aspects des spécialités promues, entre autres la place du médicament au sein de la stratégie thérapeutique, les campagnes de bon usage et programmes de santé publique s'ils existent, les informations de prise en charge par l'assurance maladie. Pour éviter une « déresponsabilisation » des entreprises pharmaceutiques exploitantes qui sont les donneurs d'ordres, celles-ci devront mettre en place des dispositifs visant à s'assurer que leurs prestataires respectent bien la charte de la visite médicale.

Toute entreprise prestataire de visite médicale devra être certifiée pour ses activités de visite médicale en ville, et devra pour cela choisir un organisme certificateur avant le 31 décembre 2008.

La certification de la visite médicale doit permettre aux entreprises qui assurent la promotion des médicaments de se donner des repères communs sur les pratiques de visite médicale. Cette démarche n'est cependant pas à elle seule garante du résultat attendu. La HAS publiera fin 2008 un premier bilan de la certification de la visite médicale, contenant des éléments de mesure d'impact.

### Certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP)

La certification des LAP doit favoriser l'amélioration de la sécurité de la prescription, faciliter le travail du prescripteur et diminuer le coût du traitement à qualité égale. Le référentiel, élaboré en 2005 et 2006, détaille les fonctionnalités logicielles susceptibles de favoriser l'atteinte des objectifs mentionnés ci-dessus (par exemple, pour la sécurité de la prescription : fonctionnalités de contre-indication, d'interactions, etc.). Il comporte aussi quelques critères plus généraux comme la nécessaire déclaration sur les liens commerciaux, la présence d'une documentation utilisateur, d'une hotline, etc. Pour chaque critère, un test permet de vérifier que le niveau de qualité attendu est atteint. Les modalités de la démarche d'évaluation ont été définies (méthodes d'examen, attribution du certificat, etc.). La HAS s'est orientée vers une certification d'essai de type, forme la plus simple d'une certification de produit, qui permet de vérifier la conformité d'un spécimen au référentiel.

En 2007, le référentiel a été relu, testé et validé, de même que la démarche de certification. Un programme d'accréditation pour les organismes certificateurs a été défini. Par ailleurs, la certification des LAP requérant de s'assurer de la qualité de l'information sur le médicament exploitée par les logiciels, une charte qualité des bases de données médicamenteuses (BdM) a été élaborée en partenariat avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et les éditeurs dans le courant de l'année. Ce document énonce des exigences minimales en termes d'exhaustivité, de structuration, de fraîcheur et d'indépendance de l'information sur le médicament. Pour se présenter à la certification des LAP, un éditeur devra travailler avec une BdM qui respecte les principes de la charte.

2008 devrait voir l'adhésion des éditeurs de BdM à la charte qualité des bases de données médicamenteuses, les premières certifications de LAP, et l'accréditation d'un organisme certificateur. Une procédure pour les logiciels d'aide à la prescription hospitaliers commencera à être élaborée.

# Communiquer et informer vers les professionnels de santé et le grand public

## Développer une communication interactive et de proximité

**E**n 2007, la Haute Autorité de Santé a continué à développer sa politique de communication axée sur le dialogue, la concertation et la proximité auprès des professionnels de santé afin de faire connaître l'institution à travers ses missions.

L'année a connu le développement d'une politique événementielle active marquée par un temps fort : les 1<sup>res</sup> Rencontres de la HAS « Ensemble, améliorons la qualité en santé » les 17 et 18 décembre 2007 à la Cité des sciences et de l'industrie de la Villette. Ces Rencontres, qui ont rassemblé plus de mille personnes (acteurs du mode de la santé), ont été l'occasion d'échanges et de partages fructueux sur l'amélioration de la qualité de notre système de santé.



### 4 événements nationaux organisés en 2007 par la HAS :

FÉVRIER	JUILLET	OCTOBRE	DÉCEMBRE
Audition publique « Abus, dépendances et polyconsommations »	Présentation du rapport d'activité HAS 2006	Colloque HAS/INCa	Les premières Rencontres HAS

D'autres types de démarches de concertation avec les professionnels de santé ont été mis en place avec les premières consultations publiques sur le site Internet de la HAS : recommandation « Déléga-

tion, transferts, nouveaux métiers... Comment favoriser des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé ? »... afin, de recueillir l'avis des internautes sur les travaux de la HAS.

### Développement de la concertation sur le site

Première consultation sur le projet de recommandation concernant la coopération entre professionnels.

Deuxième consultation sur le projet de recommandation concernant la coopération entre professionnels.

Consultation publique auprès des associations de patients sur les méthodes d'élaboration des guides ALD.



L'institution a continué à développer des supports d'informations pratiques à destination de ses publics :

- lettre aux institutionnels afin de valoriser la diversité des actions de la HAS et de mieux faire connaître ses missions ;
- lettre électronique aux professionnels de santé, *EPP Infos*, des-

tinée à diffuser les informations relatives à l'évaluation des pratiques professionnelles.

Par ailleurs, la HAS prévoit sur l'année 2008 la sortie d'une lettre à destination des médecins généralistes qui apportera des informations concrètes et utiles pour la pratique quotidienne.

### Liste des documents périodiques parus en 2007

*Lettre d'information de la HAS* (5 numéros)

*Lettre EPP Infos* (10 numéros)

*Newsletter HAS Infos* (9 numéros)

# Renforcer l'information vers les professionnels de santé et le grand public

Mise à disposition de l'information sur le site Internet : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**4 844** visites en moyenne par jour en 2007  
↗ + 8 % par rapport à 2006

**603** publications mises à disposition sur le site en 2007  
↗ + 52 % par rapport à 2006

**11 764** téléchargements en moyenne par jour en 2007  
↗ + 198 % par rapport à 2006



## Top 5 des téléchargements en 2007

Certification des établissements : manuel V2

Certification des établissements : manuel V2007

EPP des médecins : mode emploi

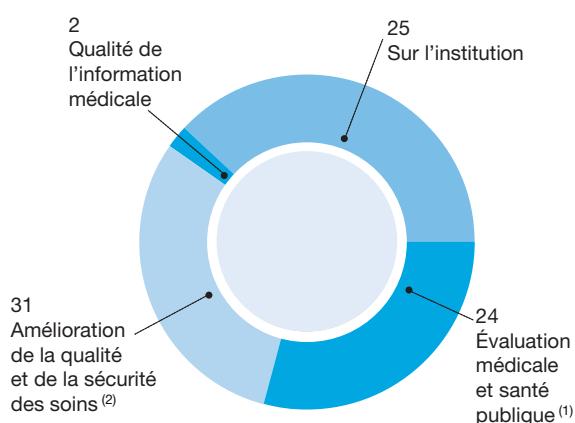
L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé

Certification des établissements : guide d'aide à la cotation

## Donner de la visibilité

### 82 communiqués de presse publiés en 2007

Soit + 130 % par rapport à 2006.



(1) Dont évaluation des médicaments, des dispositifs et des actes, et évaluation économique et de santé publique.

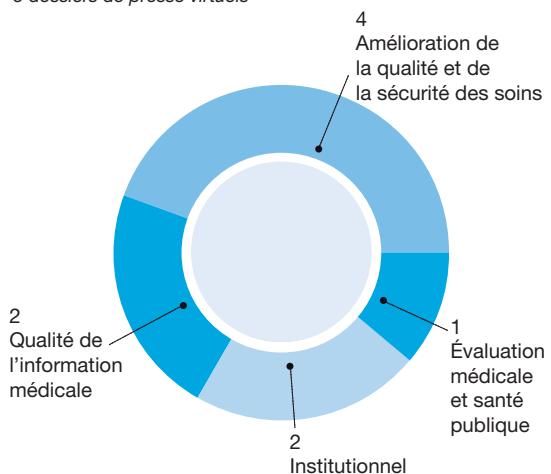
(2) Dont recommandations de bonnes pratiques, ALD, évaluation des pratiques professionnelles, certification des établissements de santé et accréditation des médecins.

### 9 événements presse\* organisés en 2007

(conférence de presse, petit déjeuner presse, déjeuner presse)

Soit + 50 % par rapport à 2006.

\*5 dossiers de presse virtuels



**Liste des thèmes :** Présentation du rapport d'activité 2006 au Sénat, Rencontres HAS, Fiches Bon usage du médicament, Infarctus du myocarde, Psychotropes, Guides ALD, Éducation thérapeutique, Certification des logiciels d'aide à la prescription, Certification des sites Internet santé.

## 11 participations aux salons et congrès nationaux et régionaux en 2007

### Liste des salons nationaux

Congrès de kinésithérapie - Paris

Medec 2007 - Paris

Salon infirmier 2007 - Paris

Wonca - Paris

Journées françaises de radiologie - Paris

Forum des pharmaciens - Lyon

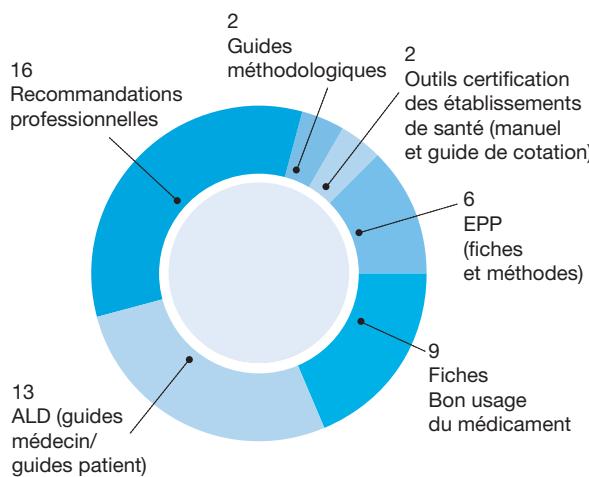
Congrès de santé publique - Montpellier

**539** participations aux colloques nationaux en 2007

 + 42 % par rapport à 2006

## Intensifier l'impact par des diffusions ciblées

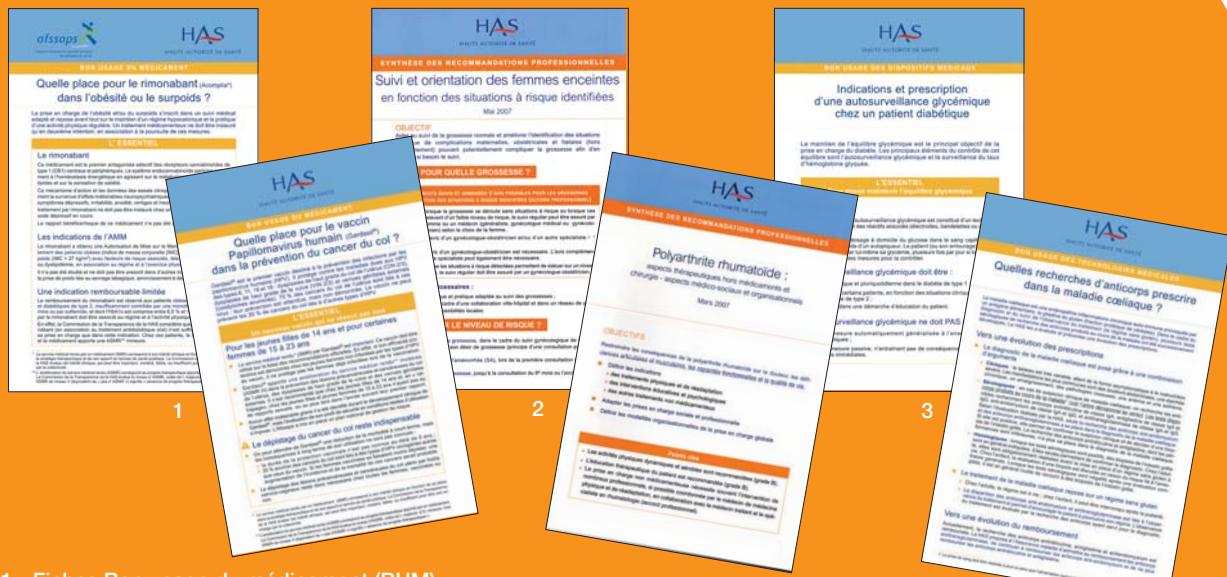
48 documents différents envoyés en 2007...



... envoyés spécifiquement à des cibles variées en 2007

- institutionnels
- médecins généralistes
- spécialistes (libéraux et hospitaliers)
- pharmaciens
- hospitaliers (administratifs, responsables qualité, présidents de CME)
- relais médicaux
- organismes agréés

### Quelques exemples de réalisations



1 - Fiches Bon usage du médicament (BUM)

2 - Fiches Synthèse des recommandations professionnelles

3 - Fiches Bon usage des dispositifs médicaux et des technologies médicales

## Favoriser le bon usage des soins et les bonnes pratiques

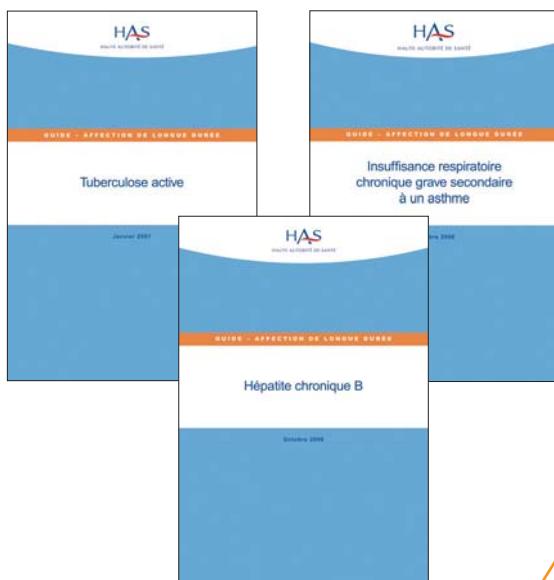
**A**fin de favoriser le bon usage des soins et les bonnes pratiques auprès des professionnels et encourager leur esprit critique, la HAS a renforcé sa diffusion en 2007 sur des publications spécifiques : les fiches Bon usage du médicament et les guides médecin et patient ALD.

Cela s'est traduit par une prise de parole, tout au long de l'année, dans la presse médicale généraliste sur des thèmes porteurs comme Acomplia®, le Diabète de type 2, Asthme ou l'Hépatite C...

Parmi ailleurs, des études d'évaluation de perception ont été menées auprès des professionnels afin de mesurer l'accueil de ces publications, le degré d'appropriation et d'identifier les voies d'amélioration pour les publications à venir.

La production des guides ALD pour les médecins a été couplée avec l'élaboration et la diffusion de guides ALD pour les patients. En 2007, huit guides ont été diffusés par les médecins de la caisse primaire d'assurance maladie auprès des patients. Chaque patient a reçu de la part de son médecin traitant, à l'occasion de son entrée en ALD ou de son renouvellement, un guide sur son affection. Cet outil de dialogue entre le médecin et le patient présente l'essentiel sur la maladie, le traitement et le suivi.

### Guides médecin\* concernant les affections de longue durée (ALD)



\* Exemples de guides parus en 2007.

### Guides patient\* concernant les affections de longue durée (ALD)



\* Exemples de guides parus en 2007.

# Partager l'expertise scientifique

## Programme recherche

**E**n 2007, la mission études et recherche a diversifié ses partenariats pour le lancement des appels à projet de recherche (APR). La HAS a émis un appel à projet de recherche en partenariat avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA). Elle a été un partenaire de l'appel à projet de recherche de l'Institut de recherche en santé publique (IReSP) sur la prévention. Elle a enfin été le conseil scientifique de l'appel projet de recherche de la DHOS (Programme de Recherche en Qualité HOSpitalière - PREQHOS).

En termes d'études, la mission a coordonné le lancement d'appels d'offres d'études répondant à des besoins identifiés au sein des directions métiers de la HAS.

En 2007, la mission études et recherche a coordonné le lancement de quatre appels d'offres :

1. Réalisation d'une étude sur le lien entre volume d'activité et qualité dans les établissements de santé ;
2. Analyse critique de la méthodologie des comparaisons indirectes ;
3. Rédaction de notes de synthèse à partir d'une revue de la littérature en économie de la santé et en santé publique ;
4. Analyse de la littérature et rédaction des rapports d'évaluation d'actes.

La mission a aussi réalisé des travaux en son nom propre : participation au projet sur les nouvelles formes de coopération, rédaction d'un rapport sur la participation financière des patients en Europe, modélisation de l'impact des mécanismes de plafonnement des dépenses de santé sur l'équité.

### Appel à projet de recherche HAS : 7 projets sélectionnés

Thème I	Élaboration et évaluation de méthodes d'anticipation ou de prévention, originales et innovantes, des risques liés aux soins
Thème II	Impact du management et de la gestion des ressources humaines sur la qualité des soins
Thème III	Méthodes d'évaluation de la télémédecine

### Appel à projet de recherche HAS – CNSA : 4 projets sélectionnés

Thème I	Amélioration de l'accès aux soins primaires et préventifs des personnes en perte d'autonomie Aucun projet n'a été retenu
Thème II	Évaluation de la qualité de la prise en charge des personnes en perte d'autonomie au sein des différentes structures
Thème III	Amélioration de l'orientation des personnes en perte d'autonomie pour une prise en charge adaptée

### Appel à projet de recherche de l'IReSP sur la prévention : 19 projets sélectionnés, dont 1 financé par la HAS

Apport de l'automesure tensionnelle pour la connaissance et la prise en charge de l'hypertension artérielle chez les personnes âgées

En parallèle de ses activités d'études et de recherche, le service a initié une réflexion de fond sur la place de la recherche au sein de la HAS afin d'identifier des thèmes de travail prioritaires. Cette réflexion

s'articule avec la question de l'organisation de la recherche sur le système et les services de santé qui implique aussi les autres acteurs français (Inserm, CNRS, Ministère, Assurance maladie et IReSP).

# Relations internationales

La HAS entretient des liens étroits avec ses partenaires étrangers, d'une part, pour tirer profit des expériences réussies dans d'autres pays et enrichir son activité, d'autre part, pour valoriser l'expérience et le point de vue français dans le domaine de l'évaluation et de la qualité en santé (voir page 33). La HAS participe à de nombreux événements internationaux (congrès, groupes de travail, séminaires, projets...) et accueille régulièrement des délégations étrangères officielles. Les activités internationales de la HAS en 2007 s'articulent autour de trois axes stratégiques : bâtir une stratégie d'influence en Europe dans le domaine de l'évaluation et de la qualité en santé ; assurer une veille internationale sur les métiers de la HAS ; participer à la stratégie de développement international mise en œuvre par les autorités compétentes nationales.

En 2007, la HAS a participé à 82 événements internationaux : colloques, réunions opérationnelles ou séminaires, dont 85 % en Europe. Ces déplacements ont donné lieu à 47 interventions.

## Bâtir une stratégie d'influence en Europe dans le domaine de l'évaluation, de la qualité en santé et de la sécurité du patient

La HAS souhaite s'impliquer dans les réflexions, les décisions et la définition des programmes de l'Union européenne pour s'assurer de la prise en compte des spécificités françaises dans les domaines correspondant à ses missions. La HAS souhaite par exemple éviter que des standards communautaires minimaux ne soient fixés à un niveau d'exigence moindre que celui qui est actuellement appliqué dans notre pays. Pour y parvenir, la HAS favorise les échanges entre les différents acteurs concernés au niveau européen (patients, professionnels de santé, institutionnels, industriels).

Cette approche est complémentaire de l'implication officielle de la HAS dans la définition des positions françaises défendues par les services compétents du ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative (consultation sur les services de santé ou sur l'information du patient, sur les maladies rares, sur la sécurité du patient...) ou de son implication indirecte dans les travaux du forum pharmaceutique européen dans le domaine de l'information du patient, de l'évaluation de l'efficacité relative des médicaments et du prix du médicament.

De plus, l'organisation de réunions de consensus internationales permet à la HAS de développer des propositions au niveau européen dans des domaines correspondant à ses missions comme l'évaluation des médicaments orphelins en vue du remboursement ou la sécurité du patient.



La HAS développe également une veille au niveau communautaire, d'une part, afin d'intégrer dans ses activités, le plus tôt possible, les résultats des travaux des institutions européennes pouvant contribuer à ses missions, et, d'autre part, afin d'être associée le plus en amont possible aux discussions communautaires. La HAS participe ainsi à plusieurs projets financés par la Commission européenne. Dans le cadre du programme de santé publique communautaire, elle est associée aux travaux de deux projets. Le *Safety Improvement for Patients in Europe* (SImPatIE) vise à développer une base méthodologique commune dans le domaine de la sécurité du patient au niveau de l'Union européenne. L'*European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA) a pour l'objectif de constituer un réseau d'échanges européen d'agences nationales et d'organismes de recherche compétents dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé. Par ailleurs, dans le cadre du sixième programme de recherche, la HAS participe à deux autres projets. Le premier, appelé *Methods of Assessing Response to Quality Improvement Strategies* (MARQuIS), cherche à identifier les stratégies les plus efficaces pour améliorer la qualité des soins au niveau européen. Le second, dénommé *Coordination of Cancer Clinical Practice Guidelines Research in Europe* (CoCan CPG), doit conduire à une réduction des disparités existant au niveau européen dans les recommandations en matière de prise en charge du cancer.



## Assurer une veille internationale sur les métiers de la HAS

Confronter les expériences menées à bien dans d'autres pays à celles menées en France est un impératif scientifique pour la HAS afin d'accroître la qualité de ses avis et recommandations, mais aussi pour faire reconnaître la qualité de son travail. Concrètement, la HAS joue un rôle important dans les instances internationales telles que le *Guidelines International Network* (Gin), l'*International*

*Network of Agencies for Health Technology Assessment* (Inahta), l'*International Society for Quality in Health Care* (ISQua), etc. Par ailleurs, la HAS a activement participé à des réunions internationales ponctuelles pour promouvoir ses activités et analyser celles des institutions étrangères aux missions comparables. La HAS a aussi organisé en 2007 un séminaire international sur la sécurité du patient. Quinze experts internationaux ont présenté les résultats de leurs recherches aux experts de la HAS. Enfin, la HAS a décidé de diffuser au plan international les recommandations et avis qu'elle produit (traduction et mise en ligne sur le site Web de la HAS). La HAS a accentué sa politique de publication dans les grandes revues médicales anglo-saxonnes.

## Participer à la stratégie de développement international mise en œuvre par les autorités nationales compétentes

Dans le cadre de la stratégie de coopération internationale de la France, la HAS répond aux demandes des autorités de pays étrangers en vue de participer à des missions d'assistance et de transfert de compétences. Pour un pays étranger, comment mettre en place une politique de certification des établissements de santé ? À quel type d'évaluation les médicaments doivent-ils être soumis ? Quels critères retenir pour évaluer la pratique professionnelle des médecins ? L'objectif de la HAS est d'exporter son savoir-faire et de contribuer au rayonnement de la médecine française en répondant aux demandes de pays ciblés dans le cadre de la stratégie d'influence de la France développée par le ministère des Affaires étrangères.

# Relations avec les associations de patients et d'usagers

**C**réée en novembre 2006, la mission en charge des relations avec les associations de patients et d'usagers contribue à instaurer des relations durables entre la HAS et les associations, et facilite leur implication dans les travaux de la HAS. En 2007, le Collège a défini les relations avec les associations comme une priorité stratégique. Au-delà des demandes associatives ponctuelles, l'action de la mission a donc porté :

- d'une part, sur l'instauration de relations claires entre la HAS et les associations, notamment par la mise en place progressive de réunions régulières d'information avec le Collectif interassociatif sur la santé (CISS)<sup>(1)</sup> ;
- d'autre part, sur l'implication concrète des associations dans les travaux de la HAS.

Un groupe de travail représentatif des associations<sup>(2)</sup> a été constitué afin de déterminer les attentes respectives : permettre à la HAS de s'assurer de la représentativité des associations qu'elle sollicite pour contribuer à ses travaux et fournir aux associations un cadre de travail clair avec la HAS.

À l'issue d'un cycle de trois réunions, le groupe de travail a donné son accord sur deux documents suivants :

## 1. Un cadre de coopération qui répond à plusieurs objectifs :

- reconnaître formellement l'expertise associative en assimilant les représentants aux experts. Cette démarche innovante se traduit par un traitement administratif commun : rémunération et remboursement de frais, respect de la confidentialité des documents issus des groupes de travail jusqu'à leur publication par la HAS et déclaration publique d'intérêts ;
- encadrer la sélection des associations de patients appelées à contribuer aux travaux de la HAS : c'est une étape essentielle de la transparence de l'institution qui s'engage à faire prioritairement appel aux associations de santé agréées<sup>(3)</sup>, tout en s'ouvrant aux associations en cours d'agrément, non agréées, voire, à celles qui ne sont pas candidates à l'agrément (collectifs d'associations non structurés) ;
- offrir différents niveaux d'implication dans les travaux de la HAS conformes aux souhaits et capacités de mobilisation de chaque association<sup>(4)</sup> : comités d'organisation et/ou groupes de travail thématiques et/ou groupes de relecture.

## 2. Une méthode d'élaboration des guides destinés aux patients en ALD :

axée sur un calendrier qui garantit le délai de production, elle en définit chaque étape. Elle définit tant le rôle moteur de la HAS dans l'élaboration des guides ALD que la contribution des associations. Enfin, elle attribue à la mission Relations avec les associations de patients et d'usagers l'ultime formalisation des messages en vue d'en maximiser l'impact. Cette méthode est téléchargeable sur le site Internet de la HAS.

Dans un objectif de transparence, et avec l'accord du groupe de travail, une consultation en ligne sur le site de la HAS portant sur le cadre de coopération et la méthode de rédaction des guides ALD a été ouverte le 7 décembre 2007. Ses résultats seront connus début 2008.

## Faciliter l'implication des associations dans les travaux de la HAS

En dehors de la contribution aux guides ALD destinés aux patients (cf. encadré), la mission a été sollicitée pour intégrer des représentants associatifs aux travaux suivants :

- le manuel de certification des établissements de santé V2010 : huit représentants associatifs ont participé aux groupes de travail en charge de l'élaboration du manuel. La mission contribue à celui dédié aux droits et place du patient ;
- les recommandations professionnelles, dans le cadre des groupes de travail suivants : prévention du sida, rapport d'évaluation d'actes concernant la chirurgie de l'obésité, gestion de la douleur chronique rebelle, prescription médicamenteuse lors de la régulation médicale, prévention de la carie dentaire, prescription des psychotropes chez les sujets âgés, dossier médical en médecine du travail en vue de l'évaluation des pratiques professionnelles, recommandations de bonnes pratiques pour l'utilisation d'anesthésiques généraux et locaux dans le cadre de la douleur chronique rebelle – utilisation à domicile.

## 17 guides destinés aux patients entrant en ALD

Dérivés des guides médecin, les guides ALD destinés aux patients intègrent l'avis des associations et sont finalisés par la mission. En 2007, les guides suivants ont été rédigés : troubles anxieux, sclérose en plaques, schizophrénie, maladie de Parkinson, hépatites virales B et C, épilepsie, diabète de type 1 et 2, accident vasculaire cérébral, maladie coronarienne, artériopathie oblitérante des membres inférieurs, asthme et bronchopneumopathie chronique obstructive, tuberculose.

(1) Le Collectif interassociatif sur la santé (CISS) regroupe 27 associations de patients.

(2) Incluant d'une part le CISS et certains de ses membres représentant les maladies chroniques et les maladies rares et d'autre part, les consommateurs.

(3) Articles L. 1114-1 et R. 1114-1 à 1114-17 du code de la santé publique

(4) Hors participation aux huit commissions de la HAS dans le respect des textes en vigueur, et donc à l'exclusion notamment de la Commission de la transparence et de la Commission évaluation des produits et prestations.

# Mission MIDISS

Dans le cadre des missions de la Haute Autorité de Santé en matière d'information du public et de promotion de la qualité des soins, la mission pour le développement de la médiation, de l'information et du dialogue pour la sécurité des soins (MIDISS) souhaite être un espace de dialogue au carrefour des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics. La mission a pour but de rétablir la confiance et de participer à l'amélioration de la sécurité des soins.

Dans ce cadre, les principales actions de la mission sont :

- l'information de l'usager sur les risques liés aux soins et les mesures de prévention mises en œuvre ;
- l'éclairage individuel de l'usager sur son vécu et son histoire médicale ;
- l'information des professionnels concernés suite à la survenue d'un événement indésirable ;
- l'assistance à la médiation, dans une logique de subsidiarité, lorsque le dialogue est rompu entre les usagers et les professionnels de santé. Cette démarche nécessite l'accord de l'ensemble des acteurs concernés ;
- l'alerte, si nécessaire, des autorités sanitaires concernées ;
- le retour d'expérience auprès des acteurs afin d'identifier des actions de prévention appropriées.

Vingt-deux mois après son lancement, le dispositif a permis de mieux écouter et d'accompagner près de 8 000 personnes et d'assurer le suivi personnalisé de leur cas, tout en limitant le recours au contentieux systématique, et ce, au bénéfice évident des établissements de soins et professionnels de santé.

La mission a traité 7 639 requêtes.

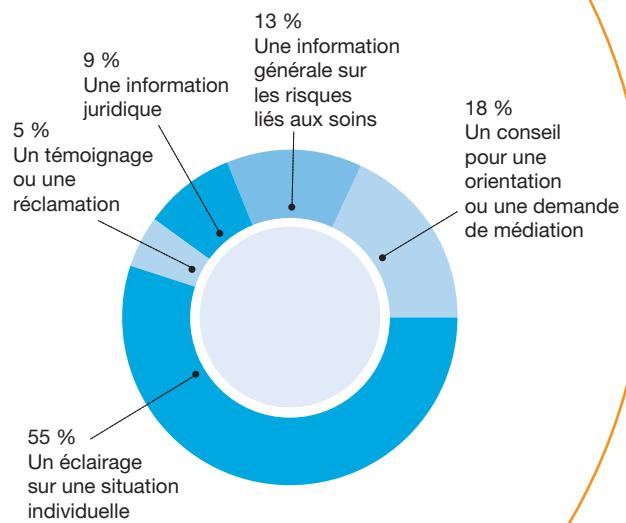
Soixante-huit pour cent des dossiers ont nécessité une analyse par un médecin de la mission et concernaient majoritairement la chirurgie (75 %) ou la réanimation (15 %). Après une analyse approfondie sur pièces médicales, 491 dossiers étaient liés à un préjudice corporel susceptible d'engager la responsabilité pénale, civile ou administrative d'un professionnel de santé. L'assistance de la mission sur ces dossiers a permis d'éviter 47 saisines au pénal, 311 contentieux civils ou administratifs et d'initier 133 procédures de règlement à l'amiable du contentieux CRCI (Commission régionale de conciliation et d'indemnisation).

Par ailleurs, la cellule médiation de la mission a apporté son assistance à 53 médiations, et plus de 600 personnes ont été orientées vers des structures de médiation locales (70 %) ou régionales (30 %).

Le pourcentage des dossiers liés à un événement indésirable survenu au cours de l'hospitalisation et ne concernant pas une infection nosocomiale a évolué de 5 % en mars 2006 à 25 % en décembre 2007. Parmi ces événements, la mission a pu identifier des signaux ponctuels au milieu d'une multitude d'informations

constituant un véritable « bruit de fond ». Après analyse, certains de ces signaux ont pu devenir porteurs de sens et justifier leur transmission auprès des structures compétentes.

## Principaux motifs d'appels de la mission en 2007



La mission a su s'imposer comme :

- une structure indépendante d'écoute et d'information tant des usagers que des professionnels de santé ;
- un interlocuteur réactif et attentif apportant à chaque individu une réponse personnalisée ;
- un espace de médiation capable de rapprocher usagers et professionnels de santé autour d'un même objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- un nouvel acteur de la veille sanitaire ;
- un observatoire des événements indésirables graves rapportés par les usagers.

# Les ressources mobilisées

La direction de l'administration générale et des ressources internes est en charge de l'animation des fonctions supports de la Haute Autorité de Santé.

Investis d'une mission transversale et gérant des projets fédérateurs comme le plan d'urbanisation du système d'information, l'animation du comité de projet de l'audit organisationnel de l'institution, la structuration de l'archivage et de la conservation des documents vitaux, ses services remplissent une fonction d'appui au fonctionnement de la Haute Autorité de Santé et au développement de ses activités. Répartis en six secteurs, 80 collaborateurs concourent aux missions de la Direction.



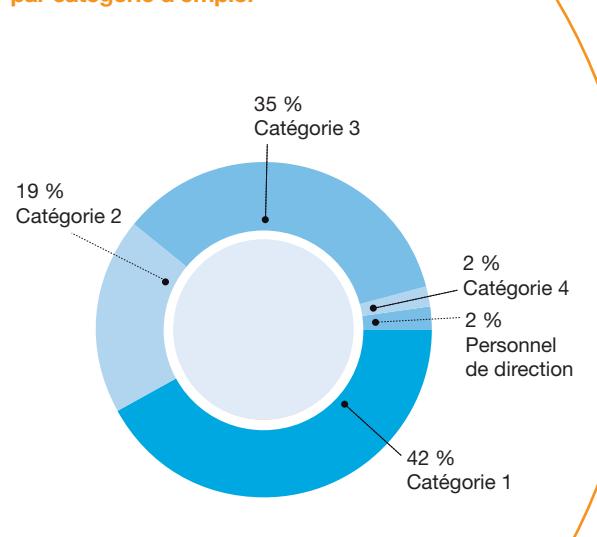
## Les ressources humaines

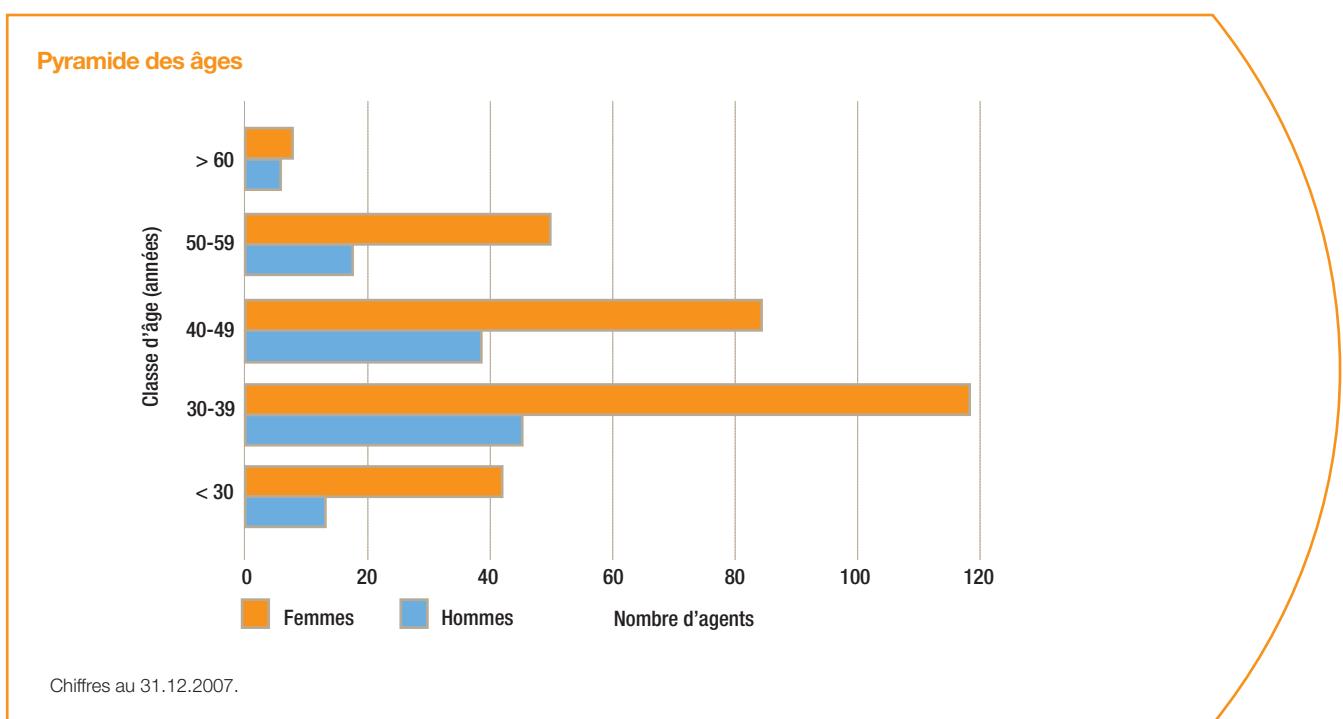
Le service ressources humaines conçoit et met en œuvre, en liaison avec les autres directions et services, la politique de ressources humaines de la HAS. Il assure, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires, le recrutement, la gestion administrative et la paie des agents ainsi que des experts, la définition et la mise en œuvre du plan de formation, l'animation et la coordination du dialogue social, la communication interne.

Les personnels dits « cadres » (personnels de direction et catégories 1 et 2) représentent 63 % des effectifs, contre 37 % de personnels non cadres. Les personnels positionnés en catégories 1 et 2 n'exercent pas tous des fonctions d'encadrement. Néanmoins, ils remplissent des missions nécessitant un fort niveau de qualification correspondant à la nature de l'activité de la Haute Autorité de Santé, qui exige des compétences d'expertise.

La moyenne d'âge des personnels de la HAS s'établit à un peu plus de 40 ans, avec une forte proportion des 30-39 ans et des 40-49 ans. Par ailleurs, la HAS se caractérise par une forte féminisation de ses effectifs : près de 72 % des collaborateurs sont des femmes.

**Répartition des effectifs par catégorie d'emploi**





## Qualité interne

La Haute Autorité de Santé a poursuivi la démarche qualité interne initiée en 2004 afin de favoriser l'amélioration de la performance. Cette démarche est fondée sur la satisfaction des clients, l'amélioration continue, le management par les processus, et la mesure de la performance par l'utilisation de tableaux de bord. Elle s'est développée au moyen d'ateliers de

travail « Démarche qualité et tableaux de bord prospectifs » au sein de chaque service, réalisés avec l'ensemble des collaborateurs. Partie d'actions qualité hétéroclites, la HAS s'est dotée d'une démarche qualité transversale et globale qui s'accompagne d'outils de pilotage permettant de mieux suivre la performance des activités.

Processus / Procédures	
Pourcentage de processus décrits sur le site interne Qualité-Procédures-Formulaires	87
Pourcentage de procédures finalisées	15
Nombre de personnes formées à la rédaction des procédures	34
Accompagnement des groupes d'amélioration et de conduite du changement	
Nombre de groupes menés en 2007	7
Nombre d'actions mises en place en cumulé sur les 7 groupes accompagnés en 2007	146
Tableaux de bord	
Nombre de passages au Codir du nouveau tableau de bord Direction (TBP HAS)	4
Pourcentage de directions représentées dans le TBP HAS	100
Pourcentage de services transmettant un tableau de bord	75
Nombre de parutions des chiffres clés HAS sur le site Internet	5

L'année 2007 a été marquée par :

- la mise en cohérence de la démarche qualité : un site interne Qualité-Procédures-Formulaires a été créé afin de donner aux agents l'accès à la cartographie des macro-processus, aux processus et aux procédures ou documents en découlant. Ce site regroupe la description de 87 % des processus détectés ;
- la diffusion d'un site interne, Kifékoï, permettant à tous les collaborateurs de visualiser les affiches que chaque service a pu élaborer pour le forum de partage d'expérience Kifékoï en octobre 2006 ;
- la formation à la rédaction des procédures de 34 collaborateurs, donnant lieu à 15 % de procédures écrites et 50 % de procédures en cours de rédaction à fin 2007 ;
- l'accompagnement de sept groupes d'amélioration et de conduite du changement ayant donné lieu à 146 actions d'amélioration, dont un groupe sur l'amélioration du processus de traduction des études de la HAS, un groupe sur l'amélioration du circuit des achats, un groupe sur l'amélioration du processus d'évaluation des médicaments ;
- le consensus obtenu sur le nouveau tableau de bord (TBP) HAS réalisé par les directions qui permet de mieux suivre la réalisation des activités par rapport aux objectifs fixés en début d'année ;
- le consensus obtenu sur le document « Chiffres clés HAS » à visée externe qui paraît sur le site Internet.

## Appui juridique

La mission juridique apporte son expertise auprès du Collège, des Commissions spécialisées, et de la direction. Elle intervient également à la demande des services lorsque leurs dossiers nécessitent une approche juridique et met en place les outils nécessaires à leurs missions, notamment par la rédaction des conventions avec les partenaires et la mise en place de procédures.

Plus généralement, la mission juridique est en charge de la gestion des affaires juridiques courantes inhérentes à toute structure telles que les baux, les polices d'assurance, les contrats passés avec les prestataires, la prévention et la gestion des contentieux éventuels.

Elle effectue, par ailleurs, une veille juridique hebdomadaire spécifique aux missions de la HAS et au monde de la santé.

En 2007, la mission juridique a réalisé les actions suivantes :

- élaboration d'une charte de déontologie applicable au sein de la HAS, dans le cadre de sa participation au groupe « Déontologie et indépendance de l'expertise » ;
- renforcement de la politique de prévention des conflits d'intérêts au sein de la HAS ;
- mise en place d'un correspondant Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) chargé d'alléger les formalités déclaratives relatives aux traitements informatiques nominatifs et de veiller au respect de la loi Informatique et Libertés ;
- mise en place d'une procédure de réponse aux questions des usagers et professionnels du système de santé ;
- formalisation d'un partenariat avec l'Institut national du cancer afin de réaliser des actions communes ou complémentaires portant sur la pathologie cancéreuse ;



- formalisation d'un partenariat avec la fondation *Health On the Net* afin de mettre en œuvre la certification des sites informatiques dédiés à la santé ;
- formalisation de conventions de partenariat et de subvention avec les pouvoirs publics, des établissements de santé et des établissements scientifiques, afin de favoriser le développement d'indicateurs de performance et de qualité du système hospitalier.

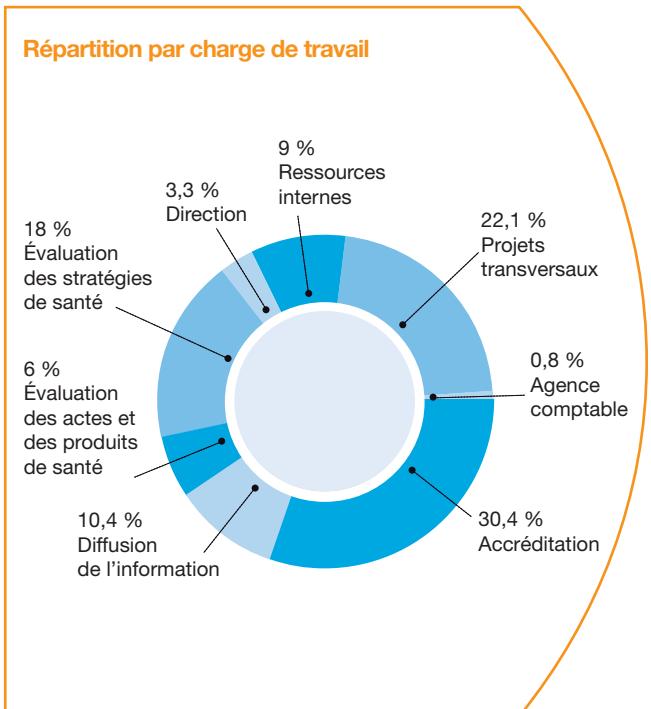
# Systèmes d'information

L'année 2007 a été marquée par la réalisation de cinq projets majeurs :

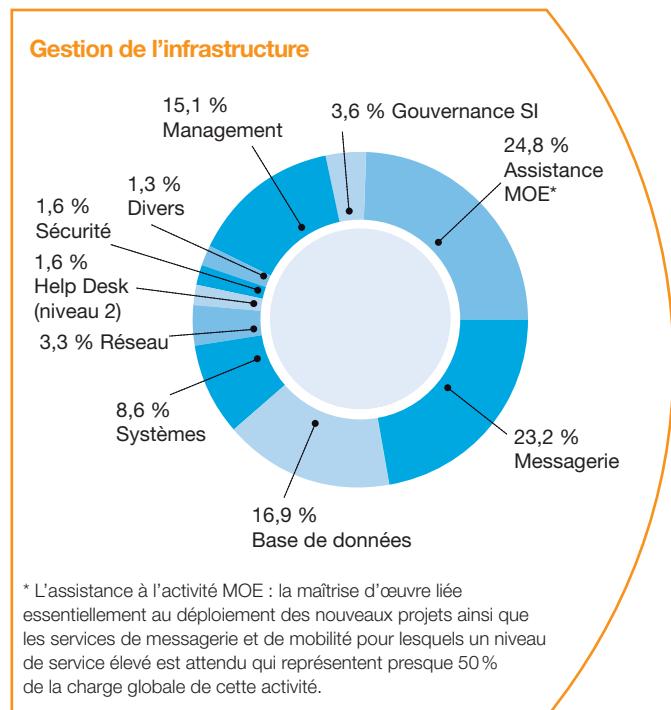
- l'optimisation du Portail Internet, vitrine de l'ensemble des activités de la HAS, et la mise en ligne d'un site dédié à la sécurité des soins ;
- la mise en œuvre avec succès de l'application SIAM (système d'information relatif à l'accréditation des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé visant à améliorer la qualité des soins et la pratique médicale) dans les délais très courts imposés par décret ;
- la connexion du système d'information à une base de données de la Cnam ;
- la sécurisation des flux informatiques ;
- l'inscription progressive des actions du service systèmes d'information dans l'ensemble des bonnes pratiques du référentiel ITIL (*Information Technology Infrastructure Library*) lui permettant d'industrialiser l'ensemble de ses processus et d'optimiser la qualité de ses services.

Le service systèmes d'information de la HAS s'est par ailleurs efforcé d'optimiser les processus métier et de poursuivre la consolidation de son architecture en termes de sécurité et de fiabilité.

Ses ressources internes ont été mobilisées au service des directions pour mener à bien l'ensemble des projets répondant à leurs enjeux opérationnels prioritaires. La répartition de la charge par direction est la suivante :



La répartition des ressources de l'activité « Infrastructure » permettant l'intégration des différents projets, la consolidation et la sécurisation du socle technologique ainsi que l'administration technique du système d'information se décompose comme suit :



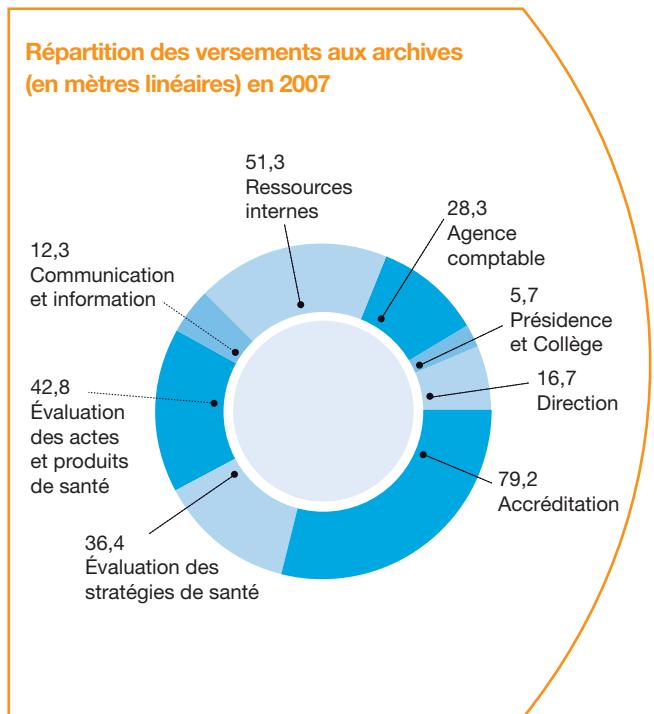
En 2008, le service Systèmes d'information se mobilisera prioritairement sur l'alignement du système d'information répondant à la nouvelle organisation.

# Logistique et marchés publics

**L**e service logistique et marchés publics répond d'une part aux besoins en termes d'approvisionnement, de fournitures et de services des directions de la HAS, et contribue d'autre part au fonctionnement courant des services.

Le service prend une part active dans les actions garantissant la mise à disposition de locaux et des conditions de travail sécurisés et adaptés.

Il a initié par ailleurs des actions d'accompagnement et de formation visant à sensibiliser les collaborateurs aux règles de classement et d'archivage des documents papiers et numériques, dans le respect de la nouvelle charte de conservation des documents signée par le directeur de la HAS et la directrice des Archives de France. À ce titre, les versements d'archives sont en augmentation de 22 % par rapport à l'année 2006 et représentent 273,6 mètres linéaires (ml), ainsi répartis :



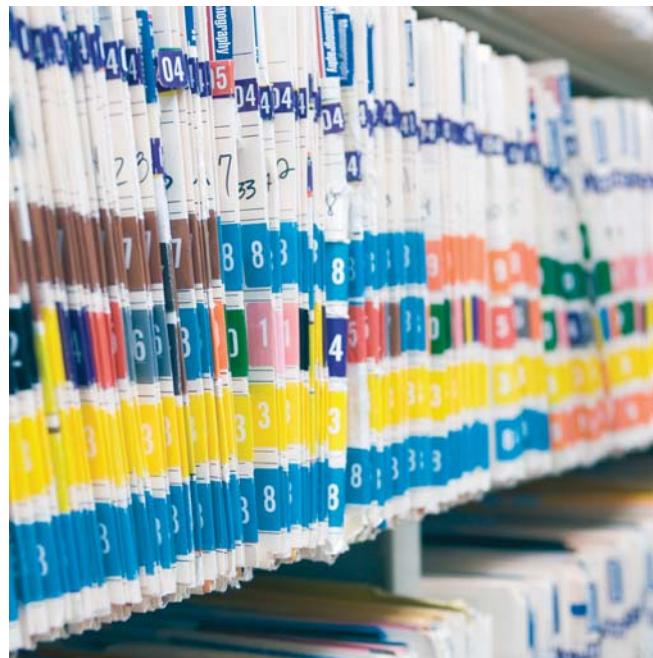
Par ailleurs, il a passé les marchés et contrats nécessaires dans le cadre du Code des marchés publics (99 marchés actifs) en répondant notamment aux enjeux de la politique de la HAS tournée vers l'externalisation de son activité d'analyse de la littérature scientifique (environ 10 % de nos marchés actifs).

Indicateurs	Cumul fin décembre 2007
Nombre de marchés actifs (appel d'offres)	35
Nombre de marchés actifs (marché à procédure adaptée)	64
Nombre d'appels d'offres publiés	25
Nombre de MAPA publiés	12
Nombre d'avenants complétant les prestations initiales	20

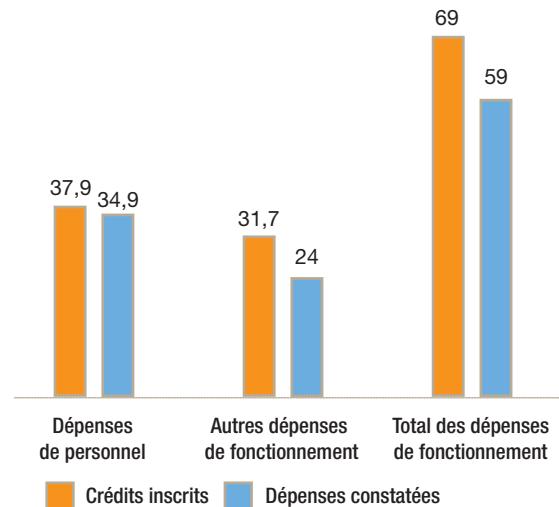
# Ressources financières

Le budget de fonctionnement de la HAS pour l'année 2007, qui a été arrêté à un montant de 69 690 000 €, a enregistré un taux d'exécution de 85 % (59 M€), représentant une hausse de 6 % des dépenses par rapport à l'exercice 2006.

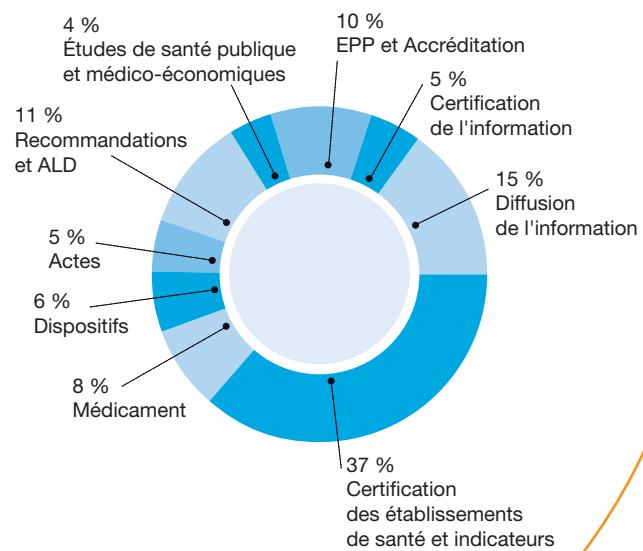
La mise en place d'un suivi analytique des dépenses a permis de répartir l'ensemble de ces dépenses (59 % sont des dépenses de personnel) entre les principales productions de la Haute Autorité de Santé et d'identifier la part des dépenses (60 %) qui sont consacrées à la certification des établissements et indicateurs, à l'évaluation des pratiques professionnelles et l'accréditation des médecins et à l'élaboration des recommandations. Les charges retenues au titre de la diffusion de l'information (15 %) ne concernent que la diffusion *stricto sensu*, à l'exclusion de la production de l'information qui, par nature, concerne l'ensemble des services métiers de la HAS.



Montant des dépenses (en millions d'euros)



Répartition des dépenses de fonctionnement entre les principales productions de la HAS



Le budget d'investissement d'un montant de 2,230 M€ marqué par une meilleure maîtrise des besoins par rapport à 2006 (3,2 M€) a enregistré un taux d'exécution de 64,4 % en 2007. Ces dépenses ont essentiellement porté sur des investissements informatiques réalisés dans le cadre du plan d'urbanisation du système d'information.

#### Structure des recettes en euros

	Recettes prévisionnelles	Recettes mises en recouvrement
Subvention de l'État	1 000 000	958 402*
Dotation globale versée par l'assurance maladie	2 000 000	2 000 000
Fraction de 10 % de la taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques	19 646 673	28 801 103
Contribution financière due par les établissements de santé au titre de la certification	8 860 000	9 537 600
Redevances de l'industrie	4 243 500	3 598 350
Divers dont produits financiers	200 000	2 042 034
Total	35 950 173	46 937 489

\* Gel de 5 % de la subvention de l'État.

La plus-value affichée en recettes (+ 10,9 M€) n'est en fait qu'apparente.

En effet, le montant de 28,8 M€ comprend, d'une part, le reliquat de 2006 enregistré sur 2007 (3,1 M€) et, d'autre part, un montant de 25,7 M€ correspondant aux prévisions d'encaissement communiquées par l'ACOSS pour l'année 2007.

Or, au titre de 2007, un montant de seulement 20,2 M€ a finalement été confirmé à la HAS, modifiant sensiblement nos prévisions et nos résultats, le fonds de roulement à fin 2007 n'étant plus de 35,6 M€ mais, *in fine*, de 30,1 M€ (48 M€ à fin 2006).

La structure des recettes est déterminée par l'article L. 161-45 du Code de la sécurité sociale. Les recettes de l'exercice 2007 étaient ventilées comme suit :

En arrêtant le budget 2008 à un montant de 66,205 M€ en diminution de 5 % par rapport à celui de 2007, la Haute Autorité de Santé entend s'inscrire dans une démarche de maîtrise des coûts. Le montant des recettes prévisionnelles pour 2008 s'élève à 50 M€. Compte tenu d'un montant prévisionnel de 1,9 M€ d'investissement, le budget initialement voté faisait apparaître un fonds de roulement à fin 2008 de 18,5 M€.

Néanmoins, là encore, la surestimation des recettes 2007 attendues en provenance de l'ACOSS va conduire la HAS à enregistrer dans ses comptes en 2008 une charge exceptionnelle à hauteur de 5,5 M€, ramenant ainsi son fonds de roulement prévisionnel à fin 2008 à 13 M€.



# 03

## Annexes

- 74 Organisation et fonctionnement de la HAS
- 76 Composition des commissions
- 80 Compte financier 2007
- 87 Textes législatifs et réglementaires parus en 2007/2008

# Organisation et fonctionnement de la HAS



Le Collège, de gauche à droite : M. Jean-Paul Guérin, M. Raoul Briet, Pr Lise Rochaix, M. Étienne Caniard, Pr Laurent Degos, président, Dr Claude Maffioli, Pr Gilles Bouvenot, Pr Jean-Michel Dubernard (nommé par décret du président de la République le 10 janvier 2008, suite à la fin de mandat du Pr Bernard Guiraud-Chaumeil).

## Le Collège

Il est responsable de la programmation, des orientations stratégiques et de la mise en œuvre des missions assignées à la Haute Autorité de Santé par le législateur, et de l'élaboration de sa stratégie. Le Collège est l'instance délibérante de la Haute Autorité de Santé, il est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions. Outre les avis et recommandations et les décisions de certification, le Collège délibère sur des questions telles que le budget annuel et les comptes, les règlements intérieurs (Collège, Commissions, services), le règlement comptable et financier, les emprunts et les placements des réserves ou encore sur la procédure de certification des établissements de santé.

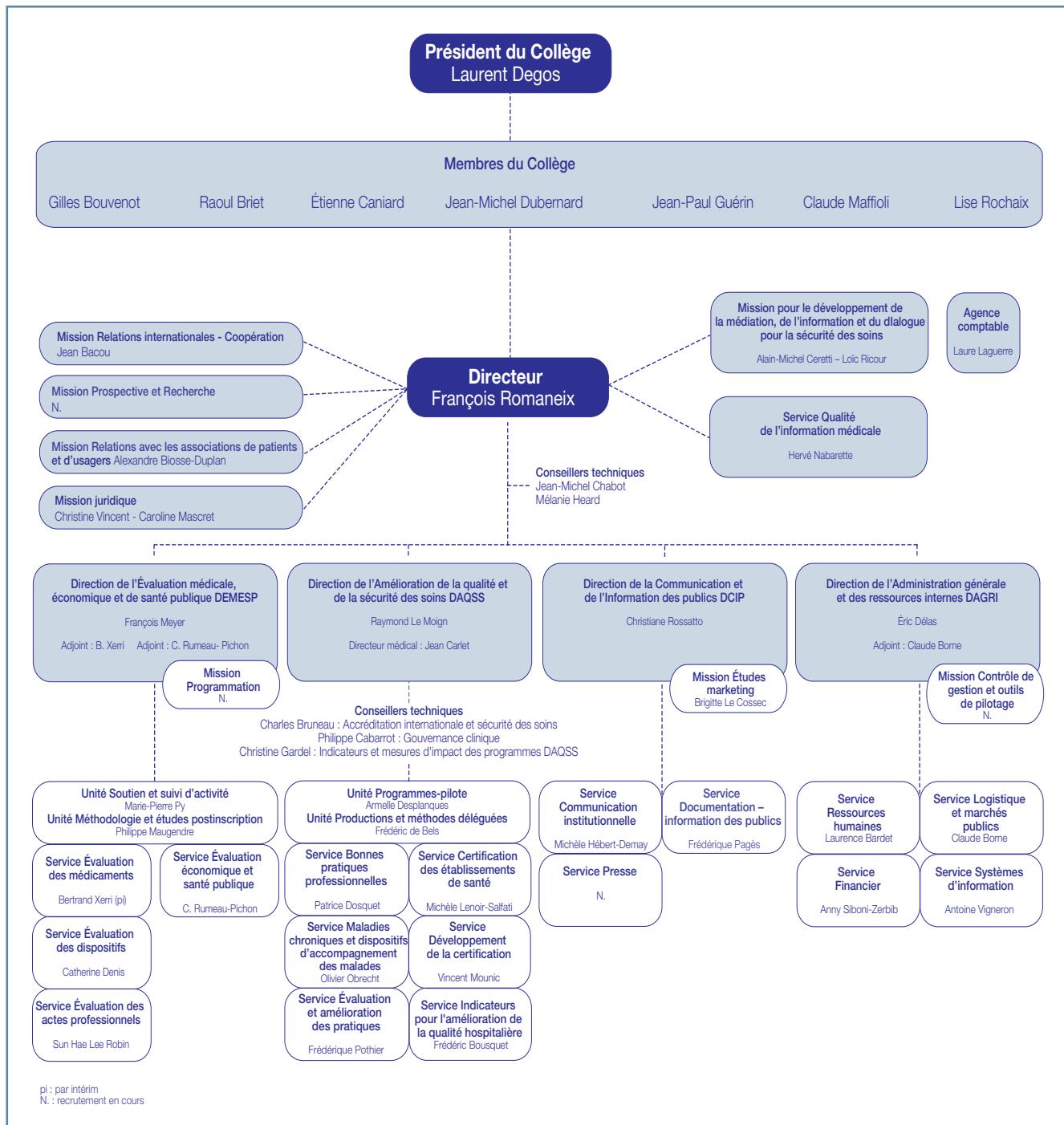
Le Collège est composé de huit membres, nommés par décret du président de la République sur proposition de différentes autorités de l'État : deux par le président de la République, deux par le président du Sénat, deux par le président de l'Assemblée nationale et deux par le président du Conseil économique et social. La durée de leur mandat est de six ans, renouvelable une fois. Le Collège est renouvelé par moitié tous les trois ans. Un tirage au sort a eu lieu lors de la première séance du premier Collège, le 23 décembre 2004, afin de désigner les quatre premiers membres dont le mandat, raccourci à trois ans, s'est terminé fin 2007. Le Pr Lise Rochaix, Jean-Paul Guérin et le Pr Gilles Bouvenot ont été reconduits dans leur mandat et le Pr Jean-Michel Dubernard a été nommé, suite à la fin du mandat du Pr Bernard Guiraud-Chaumeil.

## Les Commissions spécialisées

En lien avec le Collège, les sept Commissions spécialisées sont chargées d'instruire les dossiers constitués par les services opérationnels dans les différents domaines de compétence de la Haute Autorité de Santé. Chacune d'elles est présidée par un membre du Collège et possède son propre règlement intérieur précisant son mode de fonctionnement. Chaque président de Commission tra-

vaille en étroite relation avec un chef de service référent. Fonctionnellement rattaché à la Commission, le chef de service est également placé sous l'autorité hiérarchique du directeur de la Haute Autorité de Santé. Le chef de service et ses collaborateurs conduisent les travaux nécessaires aux décisions de la (ou des) Commission(s) spécialisée(s) dont ils dépendent.

## Organigramme en 2008



# Composition des commissions

## Commission évaluation des actes professionnels

### Missions

- Émettre des avis sur les actes professionnels (procédés, techniques et méthodes utilisés par les professionnels de santé à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique) en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie ;

- valider et diffuser des travaux d'évaluation des technologies de santé (hors médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel).

### Composition

**Président :** M. le Dr Claude Maffioli

**Vice-président :** M. le Pr Bertrand Dureuil

**Membres :**

Mme le Pr Marie-Christine Béné ;  
 M. le Dr Christian Espagno ;  
 M. le Pr Olivier Goëau Brissonnière ;  
 M. le Pr Patrick Goudot ;  
 M. le Dr Yves Grillet ;  
 M. le Dr Jean-Marie Mussini ;

Mme le Dr Nathalie Pelletier Fleury ;

M. le Pr Jean-Pierre Privo ;

M. le Dr Gérard Very

La composition de la Commission évaluation des actes professionnels a été fixée par délibération du Collège du 9 mars 2005 (JO du 25 mars 2005), modifiée le 2 novembre 2005 (JO du 16 décembre 2005) et le 22 novembre 2006 (JO du 30 janvier 2007).

## Commission de la transparence (évaluation des médicaments)

### Missions

- 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 ;
- 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 » ;

- contribuer au bon usage du médicament en publant une information scientifique pertinente et indépendante sur chaque médicament, sur sa place dans la stratégie thérapeutique ainsi que sur l'amélioration qu'il est susceptible d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles (amélioration du service médical rendu – ASMR).

### Composition

**Président :** Pr Gilles Bouvenot

**Vice-présidents :** Prs Claire Le Jeunne et Élisabeth Autret-Leca

**Membres titulaires :**

M. le Pr Bernard Bannwarth ;  
 M. le Dr Alain Cariou ;  
 M. le Pr Denis Duboc ;  
 Mme le Dr Lise Duranteau ;  
 M. le Pr Bruno Falissard ;  
 M. le Pr Jacques Jourdan ;  
 Mme le Dr Marie-Agnès Koenig-Loiseau ;  
 M. le Pr Emmanuel Oger ;  
 M. le Dr Patrice Nony ;  
 M. le Pr Michel Petit ;  
 M. le Dr Claude Sichel ;  
 M. le Pr Jean-Paul Stahl ;  
 M. le Dr Jean-Marie Vétel ;  
 M. le Pr Patrick Villani ;  
 M. Patrick Wierre ;

M. le Dr Olivier Wong ;

Mme le Pr Marie-Christine Woronoff-Lemsi

**Membres suppléants :**

M. Frédéric Courteille ;  
 M. le Pr Marc Bardou ;  
 M. le Dr François Trémolières ;  
 Mme le Dr Florence Mathonière ;  
 M. le Dr Patrick Maison ;  
 M. le Dr Mahmoud Zureik

Membre ayant voix consultative, représentant les organisations syndicales représentatives des fabricants de produits pharmaceutiques et sur proposition de celles-ci :

Mme Catherine Lassale

La composition de la Commission de la transparence a été fixée par décision du Collège de la HAS en date du 12 mars 2008.

## Commission évaluation des produits et prestations

### Missions

- 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 pres-

tations associées, ainsi que sur la modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables ;

- donner, à la demande du Collège ou à son initiative, tout avis sur les technologies appliquées aux soins.

### Composition

**Président :** M. le Pr Jean-Michel Dubernard

**Vice-présidents :** MM. le Pr Alain Bernard et le Dr François Parquin

#### Membres titulaires :

M. le Pr Bernard Fraysse ;  
M. le Dr Pascal Giraux ;  
M. le Pr Olivier Goëau-Brissonnière ;  
M. le Dr Jean-Claude Guimberteau ;  
M. le Pr Bernard Guillot ;  
M. le Pr Paul Legmann ;  
M. le Pr Jacques Machecourt ;  
M. le Pr Daniel Maitrot ;  
M. le Dr Noël Martinet ;  
M. le Pr Christian Partensky ;  
M. le Pr Richard Rochwerger ;  
M. le Pr Éric Vicaut

#### Membres suppléants :

M. le Dr Philippe Debodinance ;  
Mme le Dr Nathalie Elbaz ;  
Mme Anne Florence Fay ;  
Mme Anne Grumblat

#### Membres, avec voix consultative :

M. le Dr Bernard Avouac ;  
Mme Odile Corbin (suppléante), représentants des fabricants et des distributeurs de produits mentionnés à l'article L.165-1 ;  
Mme Claudine Grouzelle, M. Christophe Divernet (suppléant), représentants des prestataires de services mentionnés à l'article L. 165-1.

La composition de la Commission évaluation des produits et prestations a été fixée par décision du Collège le 19 mars 2008.

## Commission périmètre des biens et des services remboursables (ALD)

### Missions

- 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 ;

- 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 et sur leur remboursement, ainsi que sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD.

### Composition

**Président :** M. Raoul Briet

#### Membres :

Mme le médecin-conseil national du RSI 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 ;  
M. le Dr Hervé Berche ;  
Mme le Pr Isabelle Caubarrère ;  
M. Benoît Dervaux ;  
M. Christophe Duguet ;

M. Jean-Michel Lardry ;  
M. le Pr Michel Leporrier ;  
M. le Dr Didier Ménard ;  
Mme Catherine Sermet ;  
Mme Sylvaine Seveignes

La composition de la Commission périmètre des biens et des services remboursables (ALD) a été fixée par délibération du Collège le 28 avril 2005 (JO du 24 mai 2005) et modifiée le 7 janvier 2007 (JO du 10 mars 2007)

## Commission évaluation des stratégies de santé

### Missions

Proposer au Collège de la Haute Autorité de Santé de valider et d'autoriser la diffusion ou non :

- des recommandations de bonnes pratiques professionnelles et des outils de mise en œuvre et de mesure de l'impact de ces recommandations (fiches de synthèse, référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles, fiches d'information des patients et des usagers, indicateurs, etc.) ;

- de travaux d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, concernant en particulier les actions et programmes de santé publique ;
- de travaux d'évaluation en économie de la santé ;
- de travaux méthodologiques utiles à la réalisation des missions de la Haute Autorité de Santé.

### Composition

**Présidente :** Mme le Pr Lise Rochaix

**Vice-présidents :** MM. le Pr Franck Lazorthes et le Pr Pierre Lombrail

**Membres :**

Mme le Dr Corinne Alberti ;  
 M. le Pr Joël Belmin ;  
 M. Daniel Benamouzig ;  
 M. le Dr Philippe Bergerot ;  
 M. le Dr Yann Bourgueil ;  
 Mme le Pr Marie-Odile Carrere ;  
 Mme Christine Chemorin ;  
 Mme Dominique Costagliola ;  
 Mme le Pr Brigitte Dormont ;  
 M. le Dr Éric Drahic ;  
 M. Gilles Gaebel ;

Mme le Dr Nicole Garret-Gloane ;  
 Mme le Pr Michèle Kessler ;  
 M. le Dr Luc Martinez ;  
 Mme N.T. Françoise Nguyen ;  
 M. le Pr Fred Paccaud ;  
 M. Michel Paparemborde ;  
 M. le Dr Alain-Patrice Van Amerongen

La composition de la Commission évaluation des stratégies de santé a été fixée par délibération du Collège le 24 mars 2006 (JO du 12 avril 2006) et modifiée le 10 janvier 2007 (JO du 10 mars 2007). La mission des membres a été prolongée le 21 novembre 2007 (JO du 30 décembre 2007).

## Commission certification des établissements de santé

### Missions

• Définir la procédure et délivrer les certifications des établissements de santé, publics et privés.

### Composition

**Président :** M. Jean-Paul Guérin

**Vice-présidents :** MM. Olivier Debay et le Dr Laurent Jouffroy

**Membres :**

M. Christian Anastasy ;  
 Mme Geneviève Bahieu ;  
 Mme le Dr Sylvia Benzaken ;  
 M. le Pr Patrice Beutter ;  
 Mme Marie-Lise Biscay ;  
 M. Christian Caodurov  
 Mme Marie-Françoise Dumay ;  
 M. Denis Frechou ;  
 M. le Dr Jacques Glikman ;  
 M. le Dr Jean-Claude Gourheux ;  
 Mme le Dr Anne Gruson ;  
 M. Pierre Huin ;

Mme Anne Laurin-Inizan ;  
 Mme Marie-Claude Lefort ;  
 M. le Pr Pierre Lombrail ;  
 M. Bruno Lucet ;  
 Mme Monique Mazard ;  
 M. Yvonnick Morice ;  
 M. Jean-Philippe Mousnier ;  
 M. le Dr Jean-Paul Ortiz ;  
 Mme Claude Rambaud ;  
 M. Emmanuel Rodriguez ;  
 M. Jean-Daniel Simon

La composition de la Commission certification des établissements de santé a été fixée par délibération du Collège le 20 mars 2008.

# Commission qualité et diffusion de l'information médicale

## Missions

- Favoriser l'appropriation de la production de la HAS (guides de bon usage, recommandations de bonne pratique, référentiels) par une diffusion adaptée aux besoins des professionnels de santé mais aussi du grand public, dans une perspective d'amélioration des soins et des pratiques professionnelles ;
- plus généralement, contribuer à l'information des professionnels et du public et veiller à la qualité de l'information diffusée ;

- 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 e-santé). Ces démarches sont concrétisées par une certification ;
- développer, dans le prolongement des objectifs du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (Fopim), l'information aux professionnels de santé en matière de bon usage des produits de santé.

## Composition

**Président :** M. Étienne Caniard

### Membres :

Mme le Dr Anne Boiteux ;  
M. le Dr André Chassort ;  
M. le Pr Patrick Choutet ;  
Mme le Dr Isabelle Colombet ;  
Mme Claire Compagnon ;  
M. le Pr Stéfan Darmoni ;  
M. le Dr Gilles Errieau ;  
Mme. Brigitte Fanny-Cohen  
M. Thomas Heuyer ;  
M. François Lafragette ;

Mme Dominique Lebœuf ;  
Mme le Dr Anne-Laure Le Dorio-Serero ;  
Mme le Dr Anne-Marie Magnier ;  
M. Jacques Mopin ;  
M. Pierre Louis Remy ;  
M. Antoine Vial

La composition de la Commission qualité et diffusion de l'information médicale a été fixée par délibération du Collège le 17 juin 2005 (JO du 6 août 2005) et modifiée le 15 avril 2007 (JO du 15 mai 2007).

# Compte financier 2007

## Du budget au compte financier

### Tableau de liaison entre prévisions budgétaires de dépenses et exécution selon le compte financier

La comparaison taux de prévision / exécution bâtie par compte à deux chiffres dans le tableau (page 84) situe les différences observées pour 2007 et leur évolution par rapport à 2006 :

- Le taux de réalisation des investissements prévus s'établit à 64,5 %. Ce taux de consommation des crédits est en amélioration constante depuis 2005. Il résulte d'une prévision budgétaire beaucoup plus affinée.
- Le taux de consommation des crédits ouverts par le Collège au titre des charges courantes de fonctionnement (chapitres 60 et 61, frais de location, entretien, exploitation...) se situe entre 78 et 91 %. Après la forte progression de charges enregistrée en 2006 (+ 57 %) consécutive à la prise à bail de nouveaux locaux, l'année 2007 enregistre à + 15,5 % un net ralentissement. Le poids du poste de dépenses se stabilise à 14 % du total des charges de l'exercice (13 % en 2006 et 10 % en 2005).
- Les services dits extérieurs qui agrègent frais de mission, déplacements et représentation affleurent à 9 % de hausse. Ils représentent 21 % du total des charges d'exploitation comme en 2006. Le taux d'emploi à 66 % pour 2007 est en deçà de la progression observée à 73 % en 2006. Le niveau des prévisions budgétaires 2007, relevé de 20 % par rapport à l'année précédente, explique, au moins en partie, cette moindre consommation de crédits en valeur relative.
- Les rémunérations et charges salariales, premiers postes de dépenses, constituent comme en 2006 presque 60 % des coûts d'exploitation et progressent de 6 % entre 2006 et 2007 en consommant respectivement 91,5 % et presque 97 % des crédits ouverts à ces chapitres.

### L'origine et la structure des ressources effectives de la HAS

ÉTAT : la dotation pour l'exercice 2007 a été versée en intégralité, elle s'établit à 958 K€ contre 6 112 K€ en 2006 et 8 850 K€ en 2005.

CPAM : la subvention 2007 s'est élevée à 2 000 K€ contre 19 300 K€ en 2006.

Le très fort recul des subventions de l'État et de l'assurance maladie tient à la volonté de contribuer au financement de l'activité de la HAS par un prélèvement sur le fonds de roulement dont l'institution disposait depuis l'origine par la reprise des activités et des avoirs du Fopim.

ACOSS : conformément à la convention signée avec l'ACOSS, la HAS a encaissé 90 % du montant de la fraction de 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L 245-1 et L 245-6, soit 23 130 K€.

Contrairement à l'exercice 2006 où le défaut de précision constaté quant à l'estimation du « produit attendu » avait conduit à n'émettre un titre qu'à hauteur du montant encaissé, pour l'exercice 2007, et selon le principe des droits constatés désormais appliqués, un titre a été pris en charge à hauteur de l'estimation du produit à recevoir attendu, soit 25 700 K€ (23 130 K€ [montant encaissé] + 2 570 K€ [10 % attendu]).

Ces ressources externes avec 26 088 K€ ont apporté 55,5 % des ressources courantes renouvelables en 2007 contre 75 % en 2006 pour un montant de 46 111 K€.

### Les ressources dites propres de la Haute Autorité de Santé ont procuré en 2007

Certification	9 538 K€
Transparence	3 343 K€
CEPP publicité	255 K€
<b>TOTAL</b>	<b>13 136 K€</b>

Ces recettes ne couvrent désormais que 22 % des charges d'exploitation contre 25 % en 2006, chiffre déjà en retrait de cinq points par rapport à 2005.

Globallement, la baisse des ressources propres s'établit à 5 % entre 2006 et 2007 contre une progression de 3,5 % entre 2005 et 2006.

Ainsi, la trésorerie qui atteignait 48 992 K€ au 1<sup>er</sup> janvier 2007 (après la rentrée de la subvention ACOSS du 27/12/2006) se situait désormais à 10 658 K€ au 31/12/2007. La ponction de 38 334 K€ a permis de faire face à nos obligations tout au long de l'exercice 2007.

La rentrée de la fraction de 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L. 245-1 et L. 245-6 en provenance de l'ACOSS, dont le montant est connu en fin d'exercice (23 130 K€) et versé concomitamment, permet de faire face aux premiers mois de l'exercice 2008.

### Les flux de trésorerie générés par l'activité la HAS

La gestion active de la trésorerie de la HAS a permis de diversifier le portefeuille des placements avec pour objectif le rendement optimisé des moyens investis.

Les produits financiers dégagés en 2007 à hauteur de 1 098 K€ confortent la trésorerie de la HAS dont le fonctionnement courant de l'année 2007 a nécessité la vente de produits de placement.

En effet, les valeurs mobilières de placement sont aisément mobilisables et cette souplesse de trésorerie est indispensable pour disposer en continu de fonds à hauteur de dépenses mensuelles de l'ordre de 5 millions d'euros alors que la plupart des rentrées ne sont ni régulières ni constantes (seule la subvention de l'assurance maladie est versée par mensualité).

## Le compte financier et la situation financière globale à fin 2007

### Les résultats de l'activité 2007

#### Le compte d'exploitation 2007 restitue tous les flux financiers générés par les missions de la HAS

Les créances constatées par un « titre » forment un produit global de :	+ 46 937 489 €
Les charges assumées représentent au total une dépense de :	- 58 985 275 €
Par différence la perte d'exploitation ressort à :	- 12 047 786 €

#### Pour déterminer la capacité d'autofinancement (CAF) ou l'insuffisance d'autofinancement (IAF)

Il convient de partir de la perte d'exploitation	- 12 047 786 €
De l'alléger des dotations aux amortissements qui ne génèrent pas de sorties de fonds et restent à disposition pour :	+ 872 506 €
De l'alléger d'une sortie d'actif cédé à perte qui résulte de la cession pour 15 000 € d'une valeur d'actif de 16 682 €	+ 1 682 €
L'insuffisance d'autofinancement s'élève donc à :	- 11 173 598 €

L'appoint de ressources consécutif, pour l'essentiel, à la contraction des subventions de l'État et de l'assurance maladie, a été assuré par un prélèvement sur fonds de roulement pour le fonctionnement courant de l'année 2007.

#### De l'insuffisance d'autofinancement à la diminution du fonds de roulement - 11 173 598 €

Les investissements (acquisitions de logiciels, matériels informatiques, concessions de droits et immobilisations corporelles) pour : - 1 417 333 € en valeur nette d'amortissements et de cessions contribuent aussi à la diminution de fonds de roulement

De même que les dépôts versés (opération non budgétaire) - 17 299 €

L'excédent des échéances d'emprunt remboursées par rapport aux prêts consentis vient en atténuation pour + 3 551 €

Par ailleurs deux opérations spécifiques hors exploitation atténuent aussi l'IAF :

Produit d'une cession d'actifs pour + 15 000 €

Encaissement d'une ressource affectée pour + 2 601 €

En définitive, le montant de l'insuffisance des recettes de l'année ampute le fonds de roulement qui diminue de - 12 587 078 €

C'est donc à ce niveau que se situe au titre de l'exploitation le prélèvement sur le montant des ressources nouvelles à caractère durable créées par l'activité des années antérieures.

## La structure financière à la clôture de l'exercice 2007

La qualité de la structure financière s'apprécie à partir du bilan. Ce document récapitule tous les droits et obligations de la HAS et décrit les moyens financiers dont l'institution a pu disposer pour exercer ses missions.

L'équilibre global du bilan se construit à partir d'excédents ou de déficits intermédiaires dont l'analyse renseigne sur la situation financière et le degré de fluidité de la trésorerie.

NB : L'agence comptable n'a pas connaissance d'éventuels engagements hors bilan (garanties, cautions accordées...).

## A/ Ressources et emplois à caractère stable

Évolution depuis l'origine	
La HAS a disposé à sa création des apports du Fopim et de l'ANAES, soit	28 281 806 €
La dotation aux amortissements pour financer le renouvellement et le gros entretien du patrimoine et le résultat d'exploitation de l'exercice 2005 ont permis à l'institution de disposer en propre à fin 2005 de	48 373 328 €
Le résultat d'exploitation 2006 de	5 769 593 €
et la dotation aux amortissements de	947 959 €
finançant le renouvellement et l'entretien du patrimoine ont accru cette masse de « capitaux permanents » pour la porter, fin 2006, à	55 090 880 €
La perte propre à l'exploitation 2007	- 12 047 786 €
même allégée de la dotation aux amortissements de 2007 de	872 506 €
conservée pour renouveler et entretenir le patrimoine et la réintégration des amortissements de l'actif cédé de	- 11 121 €
réduit de	- 11 186 401 €
la masse de « capitaux permanents » dont la HAS peut disposer en propre et la ramène fin 2007 à	43 904 479 €
Par ailleurs, les installations, matériels et mobiliers, accusés des actifs financiers que sont les prêts et dépôts versés, forment, en valeur brute, un actif dit immobilisé de	- 8 223 939 €
Cette consommation de 18 % des capitaux permanents laisse en « fonds de roulement » un disponible de	35 680 540 €
Accru par les recettes affectées de	2 601 €
Pour atteindre un montant de FRNG disponible de	35 683 141 €

## B/ Besoin en fonds de roulement et niveau de fluidité de la trésorerie

### Besoin en fonds de roulement

Il est déterminé par :

L'excédent des créances à court terme	+ 29 372 714 €
Sur les dettes à court terme	- 4 348 033 €
Soit : BFR de	- 25 024 681 €

Cette ressource en fonds de roulement au 31/12/2007 s'explique par la prise en charge en classe 7 d'un titre de recette d'un montant de 25 700 000 € représentant la fraction de 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L 245-1 et L 245-6 en provenance de l'ACOSS, dont les 90 % du montant versé habituellement en fin d'exercice soit 23 130 000 € n'ont été comptabilisés en trésorerie que le 7/01/2008 sur le compte de la HAS suite à un problème d'identification des virements de gros montants en provenance de la Banque de France selon les précisions fournies par courrier, à ma demande, par notre teneur de compte.

Ainsi au 31/12/2007

Le fonds de roulement net global (FRNG)	+ 35 683 141 €
Le besoin en fonds de roulement (BFR)	- 25 024 681 €
Assure une trésorerie nette de	+ 10 658 460 €

### Trésorerie nette à la clôture de l'exercice 2007 :

Les placements	10 410 458 €
Les avoirs déposés au Trésor public	201 348 €
La caisse	214 €
L'avance sur menues dépenses	133 €
Les chèques remis à l'encaissement	153 164 €
Moins les chèques émis	- 106 857 €
Constituent une trésorerie active de	10 658 460 €

Dont la formation s'analyse ainsi :

La trésorerie nette au 31/12/2007	10 658 460 €
Se situera au niveau du FRNG disponible	
Après encasement des créances à CT	+ 29 372 714 €
Et décaissement des dettes à CT	- 4 348 033 €
FRNG	35 683 141 €

Alors que dans l'immédiat ce FRNG disponible	35 683 141 €
Est privé de	- 25 024 681 €
Et se situe donc au 31/12/2007 à	10 658 460 €

## Votes proposés au Collège

Au terme de ce rapport de présentation du compte financier 2007 il appartient au Collège de délibérer sur :

Le total général des opérations de l'exercice 2007 (sections de fonctionnement et investissement) qui est arrêté

En dépenses de fonctionnement à	58 985 274,70 €
En recettes de fonctionnement à	46 937 489,42 €
En dépenses d'investissement à	1 417 333,34 €

Le montant et l'affectation des résultats de l'exercice 2007 (1<sup>re</sup> section)

Le résultat d'exploitation déficitaire est arrêté à - 12 047 785,28 €

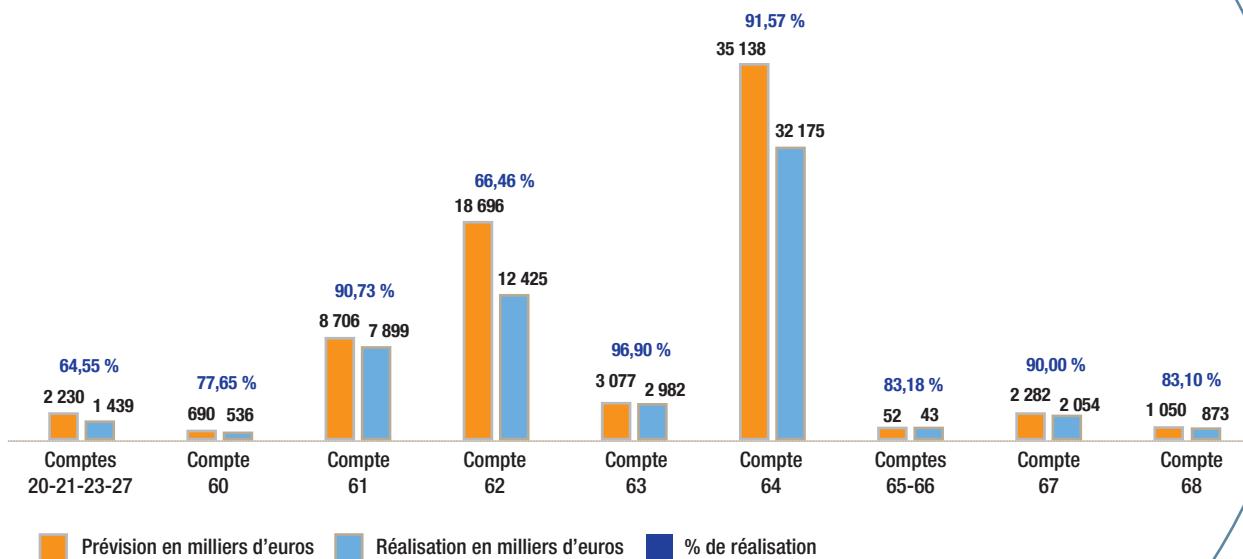
Ce montant est prélevé sur les réserves au 31/12/2006

et les ramène de	+ 52 567 400,14 €
Accrus d'une recette d'investissement de	+ 2 600,94 €
Soit	+ 52 570 001,08 €
À :	40 522 215,80 €
À ces réserves s'ajoutent les amortissements cumulés de	+ 3 384 864,94 €
Pour constituer les ressources stables à hauteur de	43 907 080,74 €
Finançant l'actif immobilisé d'un montant cumulé de	8 223 938,96 €
Et sont disponibles pour	35 683 141,78 €

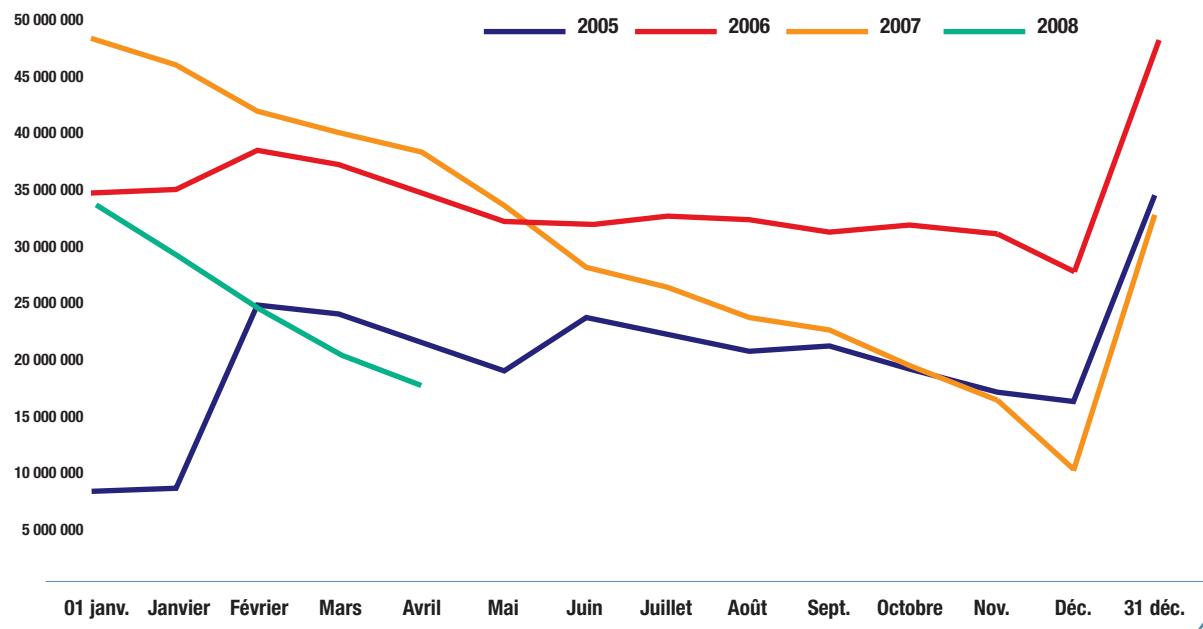
### Les durées d'amortissement

Elles sont conformes au règlement comptable et financier de la HAS.

## Prévisions/réalisations budget 2007 au 31 décembre 2007 après clôture



## Évolution trésorerie - 2005 à 2007



## Compte de résultats 2007 (en €)

CHARGES	Exercice 2007	Exercice 2006	PRODUITS	Exercice 2007	Exercice 2006
CHARGES D'EXPLOITATION	20 859 540,27	18 714 278,92	PRODUITS D'EXPLOITATION	3 714 798,54	25 567 464,67
Achats non stockés de matières et fournitures	535 753,52	638 939,75	Production vendue		
Personnel extérieur de l'établissement			– ventes de marchandise		
- Personnel intérimaire	82 919,86	61 660,45	– prestations de services et études,		
			activités annexes	386 809,84	156 350,67
- Autres	1 425 223,44	1 689 969,01			
Autres services extérieurs	18 815 643,45	16 323 709,71	Subvention d'exploitation	3 196 581,21	25 411 114,00
			Autres produits	131 407,49	
IMPÔTS, TAXES ET VERSEMENTS ASSIMILÉS	2 981 880,38	2 710 074,28	TOTAL I	3 714 798,54	25 567 464,67
Sur rémunérations	2 744 693,75	2 506 890,97	PRODUITS SPÉCIFIQUES	41 937 053,44	34 643 615,67
Autres	237 186,63	203 183,31			
			PRODUITS FINANCIERS	1 098 345,47	619 437,76
CHARGES DE PERSONNEL	32 174 657,79	30 460 750,95			
			Autres intérêts et produits assimilés	1 098 094,55	619 361,37
Salaires et traitements	24 321 067,46	23 242 663,00			
Charges sociales	7 853 590,33	7 218 087,95	Différences positives de change	250,92	76,39
DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS	872 506,00	947 958,84	PRODUITS EXCEPTIONNELS	187 291,97	388 141,78
Sur immobilisations : dotations aux amortissements	872 506,00	947 958,84			
			Sur opérations de gestion	172 291,97	388 141,78
			Sur opérations en capital	15 000,00	
			TOTAL II	43 222 690,88	35 651 195,21
AUTRES CHARGES	42 215,72	26 896,53	TOTAL DES PRODUITS	46 937 489,42	61 218 659,88
TOTAL I	56 930 800,16	52 859 959,52			
			Solde débiteur = perte	12 047 785,28	
CHARGES SPÉCIFIQUES					
			TOTAL GÉNÉRAL	58 985 274,70	61 218 659,88
CHARGES FINANCIÈRES	620,15	232,40			
Intérêts et charges assimilées	287,90	127,01			
Différences négatives de change	332,25	105,39	Résultat au 31/12/07 - Cadre récapitulatif		
CHARGES EXCEPTIONNELLES	2 053 854,39	2 588 874,48			
Sur opérations de gestion	2 014 293,29	2 588 874,48	CHARGES	58 985 274,70	46 937 489,42
Sur opérations exercice antérieur	20 378,70				
Sur opérations en capital			Déficit		12 047 785,28
- valeurs comptables des éléments immobilisés	16 682,40				
- autres	2 500,00			58 985 274,70	58 985 274,70
TOTAL II	2 054 474,54	2 589 106,88			
TOTAL DES CHARGES	58 985 274,70	55 449 066,40			
Solde créditeur = bénéfice		5 769 593,48			
TOTAL GÉNÉRAL	58 985 274,70	61 218 659,88			

## Bilan 2007 (en €)

ACTIF	Exercice 2007			Exercice 2006
	BRUT	AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS (à déduire)	NET	NET
<b>ACTIF IMMOBILISÉ</b>				
IMMobilisations incorporelles	2 213 804,45	992 269,72	1 221 534,73	517 739,14
Concessions et droits similaires	1 461 570,38	992 269,72	469 300,66	366 211,61
Immobilisations incorporelles en cours	54 659,60		54 659,60	54 659,60
Avances et acomptes	697 574,47		697 574,47	96 867,93
IMMobilisations corporelles	5 497 653,87	2 392 595,22	3 105 058,65	3 311 456,43
Autres immobilisations corporelles	5 497 653,87	2 392 595,22	3 105 058,65	3 245 348,85
Avances et acomptes				66 107,58
IMMobilisations financières	512 480,64		512 480,64	498 732,61
Prêts	25 212,00		25 212,00	28 763,00
Autres	487 268,64		487 268,64	469 969,61
<b>TOTAL I</b>	<b>8 223 938,96</b>	<b>3 384 864,94</b>	<b>4 839 074,02</b>	<b>4 327 928,18</b>
<b>ACTIF CIRCULANT</b>				
STOCKS ET EN COURS				
ACOMPTEES ET AVANCES VERSÉS SUR COMMANDE	4 356,86		4 356,86	
CRÉANCES D'EXPLOITATION	29 368 357,27		29 368 357,27	3 214 463,16
Créances clients et comptes rattachés	28 814 899,69		28 814 899,69	1 514 692,69
Autres créances d'exploitation	553 457,58		553 457,58	1 699 770,47
CRÉANCES DIVERSES	10 658 460,53		10 658 460,53	48 992 146,02
Valeurs mobilières de placements	10 410 458,58		10 410 458,58	38 581 736,12
Disponibilités	248 001,95		248 001,95	10 410 409,90
<b>TOTAL II</b>	<b>40 031 174,66</b>		<b>40 031 174,66</b>	<b>52 206 609,18</b>
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
<b>TOTAL III</b>				
Autres				
<b>TOTAL IV</b>				
Écart de conversion - actif				
<b>TOTAL V</b>				
<b>TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV + V)</b>	<b>48 255 113,62</b>	<b>3 384 864,94</b>	<b>44 870 248,68</b>	<b>56 534 537,36</b>
<b>PASSIF</b>		Exercice 2007		Exercice 2006
<b>CAPITAUX PROPRES</b>				
Réserve				
Autres		52 567 400,14		46 797 806,66
Résultat de l'exercice		52 567 400,14		46 797 806,66
Subvention d'investissement		-12 047 785,28		5 769 593,48
2 600,94		2 600,94		
<b>TOTAL I</b>		<b>40 522 215,80</b>		<b>52 567 400,14</b>
PROVISIONS POUR RISQUES				
<b>TOTAL II</b>				
<b>DETTES</b>				
Dettes d'exploitation :				
- dettes fournisseurs et comptes rattachés		4 298 582,30		3 334 761,24
- dettes fiscales et sociales		3 573 067,06		2 692 731,01
- autres		360 023,53		261 303,37
		365 491,71		380 726,86
Dettes diverses :		49 450,58		632 375,98
- dettes sur immobilisations et comptes rattachés		47 620,41		621 382,14
- autres dettes		1 830,17		10 993,84
<b>TOTAL III</b>		<b>4 348 032,88</b>		<b>3 967 137,22</b>
COMPTES DE RÉGULARISATION				
Écart de conversion - PASSIF				
<b>TOTAL IV</b>				
<b>TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV)</b>		<b>44 870 248,68</b>		<b>56 534 537,36</b>

# Textes législatifs et réglementaires parus en 2007/2008\*

- 1** Décision du 28 juin 2007 modifiant la décision du 30 août 2006 relative aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales (JO du 13 juillet 2007)
- 2** Décision n° 2007.03.013 du 28 février 2007 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant procédure de certification des établissements de santé (JO du 1<sup>er</sup> juillet 2007)
- 3** Arrêté du 16 novembre 2007 fixant pour 2007 le montant et la répartition entre les régimes obligatoires d'assurance maladie de la dotation globale de l'assurance maladie versée à la Haute Autorité de Santé (JO du 2 décembre 2007)
- 4** Avis relatif à la modification du critère 2.2 du référentiel de certification de la visite médicale défini par la Haute Autorité de Santé, en application de l'article R.161-73 (1<sup>o</sup>, b) du Code de la sécurité sociale (JO du 3 janvier 2008)
- 5** Décision n° 2007.10.034/EPP du 17 octobre 2007 portant abrogation de la décision relative à l'indemnisation des médecins habilités (JO du 3 janvier 2007)
- 6** Décision n° 2007.11.040/DCI du 7 novembre 2007 portant accréditation de la fondation *Health On the Net* (JO du 3 janvier 2008)
- 7** Décision n° 2007.10.035/EPP du 7 novembre 2007 relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (JO du 3 janvier 2008)
- 8** Décision n° 2007.12.042/EPP du 19 décembre 2007 modifiant la décision n° 2007.10.035/EPP du 7 novembre 2007 de la Haute Autorité de Santé relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (JO du 10 janvier 2008)
- 9** Décret du 10 janvier 2008 portant nomination des membres du Collège de la Haute Autorité de Santé (JO du 11 janvier 2008)
- 10** Décret n° 2008-92 du 30 janvier 2008 modifiant les dispositions relatives à l'accréditation de la qualité des pratiques professionnelles des médecins et équipes médicales exerçant en établissement de santé (JO du 31 janvier 2008)
- 11** Décision n° 2008.01.001/EPP du 16 janvier 2008 modifiant la décision n° 2007.10.035/EPP du 7 novembre 2007 relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (JO du 4 mars 2008)
- 12** Décret n° 2008-211 du 3 mars 2008 pris pour l'application de l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale (prise en charge à titre dérogatoire de certaines spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations) (JO du 5 mars 2008)
- 13** Décision n° 2008.04.044/MJ du Collège de la Haute Autorité de Santé portant Règlement intérieur du Collège

\* Pour les autres textes, se reporter au rapport d'activité 2006.

Crédits photos

S. Lévy / P.Grollier / Architecte :

Cabinet A. Béchu (bâtiment HAS)

Sylvain Cambon, Didier Goupy (portraits)

Mourad Mokrani, J.-L. Thevenet, Corbis, Gettyimages

Rédaction, conception et réalisation

**LIGARIS L'AGENCE**



**[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**

2, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis-La-Plaine CEDEX  
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax. : +33 (0) 1 55 93 74 00