

Haute Autorité de Santé

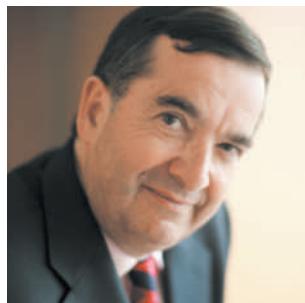
**Rapport d'activité
2008**

Retrouvez la version complète
et la synthèse du rapport
annuel d'activité 2008
de la HAS sur le site :
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Rapport d'activité 2008

Avant-propos



Pr Laurent Degos
Président du Collège de la HAS



François Romaneix
Directeur de la HAS

L'exigence de qualité en santé et les impératifs de sécurité et d'efficience définissent les nouveaux horizons de notre système de santé. C'est au service de ces ambitions que les équipes de la HAS ont inscrit leur travail en 2008, fidèles à leur engagement au service des patients, des professionnels de santé et des pouvoirs publics.

L'année 2008 a vu la publication du projet stratégique de la HAS pour les années 2009-2011. Instrument opérationnel de l'amélioration de la performance, ce projet devra permettre de rendre les actions de la HAS plus lisibles et plus efficientes, sur fond de stabilisation de ses moyens budgétaires. Pour mieux répondre aux attentes de son environnement, la HAS s'est également dotée en 2008 d'une nouvelle organisation, regroupant autour de synergies renforcées les activités d'évaluation médicale et économique d'une part, et d'autre part les missions dédiées à l'amélioration des pratiques professionnelles.

Parce qu'elle a notamment pour mission de contribuer à une allocation optimale des ressources dédiées à la santé, la HAS a publié, dès 2008, les résultats des premiers travaux réalisés dans le cadre de la nouvelle mission d'évaluation médico-économique que le législateur lui a confiée en 2007. Menés sous l'égide d'une nouvelle commission, la Commission évaluation économique et santé publique, ces travaux ont vocation à placer le souci de la qualité et de l'efficience au cœur tant des choix collectifs que des pratiques professionnelles.

Parce qu'elle a d'autre part pour mission d'améliorer, avec les professionnels, la qualité des pratiques et la sécurité des soins, la HAS a enrichi son action en 2008 en se dotant, tout d'abord, d'un nouveau référentiel pour la certification des établissements de santé. Outil rénové au service de la transparence et de la rigueur de l'évaluation de la qualité, la nouvelle certification, appelée V2010, entend offrir un nouvel essor à l'engagement des professionnels et des établissements. Le dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) s'est, lui aussi, renforcé en 2008, grâce notamment à l'émergence des nouveaux « Collèges des bonnes pratiques » qui, en collaboration avec la HAS, auront vocation à favoriser, dans chaque spécialité, la mise en œuvre d'outils pragmatiques au service de la qualité. Pour répondre pleinement aux attentes de la collectivité, la HAS a également renforcé son investissement dans l'action en faveur de la sécurité des soins. La Commission européenne a d'ailleurs salué cet engagement en confiant à la HAS la coordination du réseau EUNetPaS (*European Union Network*

for Patient Safety), lancé en février 2008 pour favoriser l'amélioration de la sécurité des soins dans les vingt-sept pays de l'Union européenne. Ainsi, à travers ses recommandations de bonnes pratiques, ses programmes d'évaluation des pratiques professionnelles, d'accréditation et de certification, la HAS entend soutenir l'engagement des professionnels au service de la qualité en santé : leur investissement quotidien dans ce chantier essentiel, prioritaire aux yeux de nos concitoyens, doit être salué.

Après quatre années d'existence, la HAS est aujourd'hui reconnue comme un acteur incontournable au service de la qualité en santé. Ce succès, elle le doit à l'engagement de ses équipes, auxquelles, en notre nom et au nom du Collège de la HAS, nous adressons ici notre reconnaissance. Elle le doit également à la collaboration déterminée des professionnels, au sein notamment de ses groupes de travail et de ses commissions. Le renforcement du dialogue constant de notre institution avec l'ensemble de ceux qui s'engagent au service de la qualité est une exigence prioritaire. Associations, professionnels de santé et pouvoirs publics sont les partenaires constants du travail de la HAS. C'est pourquoi, en 2008, plusieurs outils de dialogue et de transparence ont été renforcés, avec notamment le recours accru aux consultations publiques sur Internet ou le renforcement de la procédure de préparation de notre programme de travail. Le dialogue avec nos partenaires est fondé également sur la garantie de l'indépendance de nos évaluations, telle que souhaitée par le législateur ; la nouvelle charte de déontologie adoptée en 2008 s'en veut un outil rénové.

Servie par la compétence et l'investissement des équipes et des professionnels qui s'engagent à ses côtés, la HAS entend conserver la dynamique que les réalisations et les projets de 2008 ont conféré à son ambition fédératrice au service de la qualité en santé.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "L.D".

Pr Laurent Degos
Président du Collège de la HAS

A handwritten signature in black ink, appearing to read "F.R".

François Romaneix
Directeur de la HAS

Sommaire

04 Avant-propos

06 Présentation de la HAS

07 Faits marquants

- 8 Journal de l'année 2008
- 10 Échanges
- 16 Réalisations

37 Activité de la HAS en chiffres

- 38 Évaluer l'aspect médical, économique et de santé publique
- 44 Améliorer la qualité et la sécurité des soins
- 52 Communiquer et informer
- 56 Partager l'expertise scientifique
- 61 Les ressources mobilisées

67 Annexes

- 68 Organisation et fonctionnement de la HAS
- 70 Composition des commissions
- 74 Composition des comités créés par le Collège
- 75 Textes réglementaires parus en 2008/2009
- 76 Compte financier 2008

Présentation de la HAS

Institution publique indépendante à caractère scientifique créée par la loi du 13 août 2004, la HAS agit pour renforcer la qualité en santé tant au niveau individuel que collectif, afin d'assurer à tous les patients et usagers, un accès pérenne et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficientes que possible.

Depuis sa création en 2005, la HAS exerce une double mission au sein du système de santé.

- Elle appuie les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leur pratique clinique pour prodiguer des soins plus efficaces, plus sûrs et plus efficaces. La nouvelle dimension médico-économique de la HAS peut également devenir une aide à la décision professionnelle en permettant de hiérarchiser les interventions diagnostiques ou thérapeutiques.
- Elle accompagne la décision publique pour optimiser la gestion du panier des biens et des services médicaux remboursables, et préserver ainsi de façon durable le financement solidaire et équitable de notre système de santé. Sa compétence d'évaluation économique, reconnue par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008, permet maintenant à la HAS de prendre en compte des facteurs économiques et d'aider à la décision publique pour élaborer des programmes de santé publique.

Forte de ses équipes pluridisciplinaires et complémentaires, elle coopère avec tous les acteurs impliqués dans un esprit de concertation et de transparence pour une approche transversale et globale de la qualité, et intervient à toutes les étapes du système de santé. Elle s'engage pour assurer la rigueur méthodologique et l'impartialité de ses travaux, ainsi que l'évaluation de la pertinence de ses actions. Au service de l'intérêt collectif et de chaque citoyen, elle fait siennes les valeurs de solidarité et d'équité du système de santé. En 2008, la HAS s'est dotée d'une nouvelle organisation et d'un projet stratégique de développement afin de lui permettre d'améliorer ses performances dans l'exercice de cette double mission d'aide à la décision et d'arbitrage scientifique.

La HAS souhaite ainsi progresser selon trois orientations stratégiques :

- Mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements individuels;
- Mettre la qualité au cœur des choix collectifs;
- Renforcer la performance, la transparence et l'expertise de l'institution.

Ceci afin de faire de la qualité un élément clé des choix et des comportements adoptés par tous les acteurs du système de santé, tout en répondant aux exigences de l'indépendance.



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^{er} 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.
- Sept Commissions spécialisées.
- Quatre directions opérationnelles, dirigées par M. François Romaneix.

Budget

- 66,2 millions d'euros pour le fonctionnement alloués pour l'année 2008.

Ressources

- Un effectif correspondant à 410 collaborateurs à temps plein, dont la moitié issue du monde de la santé.
- 34 chargés de mission régionaux en évaluation.
- Plus de 3 000 experts et professionnels de santé externes sollicités, dont 780 experts-visiteurs.

01

Faits marquants

08 Journal de l'année 2008

10 Échanges

16 Réalisations

- 16 Mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements individuels
- 23 Mettre la qualité au cœur des choix collectifs
- 33 Renforcer la performance, la transparence et l'expertise de l'institution

Journal de l'année 2008

Janvier

- **Renouvellement par moitié des membres du Collège de la HAS :**

Pr Jean-Michel Dubernard (en remplacement du Pr Bernard Guiraud-Chaumeil), M. Jean-Paul Guérin, Pr Gilles Bouvenot et Pr Lise Rochaix

Février

- **Certification de la visite médicale :** la HAS publie une nouvelle version du référentiel

- **Réunion de lancement du projet européen EUNetPaS** coordonné par la HAS à Utrecht, aux Pays-Bas

Mars

- **Colloque HAS-IDS** « Évaluation des pratiques médicales : enjeux sanitaires et juridiques »

- **Coopération entre professionnels de santé** : résultats de la 1^{re} phase de la consultation publique auprès des professionnels de santé sur le projet de recommandation de la HAS

Juillet/août

- La HAS se dote d'une **nouvelle Commission dédiée à l'évaluation en économie et en santé publique**

- Mise en place du **Comité de validation des recommandations** de bonnes pratiques professionnelles

Septembre

- **Lancement de « HAS Actualités & Pratiques »**: nouveau mensuel pour les professionnels de santé

- **Évaluation des pratiques professionnelles**: masseurs-kinésithérapeutes et pédicures-podologues signent une convention avec la HAS

- **Colloque « La sécurité des soins en Europe », à Paris, dans le cadre du réseau EUNetPaS**

Octobre

- **Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**: journées interrégionales de la HAS à Nantes et à Marseille

- **Bon usage du médicament**: « Traiter l'hypertension artérielle essentielle non compliquée – Comment choisir entre IEC et sartans ? »

- **Conférence de presse**: améliorer la prescription des psychotropes chez la personne âgée – Bilan d'étape

- **Évaluation en santé publique**: modalités de réalisation des tests de dépistage de l'infection par le VIH en France

- **L'Inpes et la HAS** signent un accord-cadre

Avril

- L'INCa et la HAS publient les deux premiers guides médecins** concernant les affections de longue durée (ALD) sur le cancer colorectal et le mélanome
- Conférence de presse :** coopération entre professionnels de santé

Mai

- Certification des établissements de santé :** la HAS met en consultation publique la version pilote du prochain manuel
- Publication des recommandations professionnelles sur la prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire**
- Antibiotiques à l'hôpital :** recommandations pour améliorer la prescription et éviter les résistances bactériennes

Juin

- Mise en place d'une procédure d'attribution de label conjoint INCa-HAS** pour les recommandations de bonnes pratiques en cancérologie
- Parution des recommandations sur le diagnostic et la prise en charge de la maladie d'Alzheimer** et des maladies apparentées
- Relations avec les associations de patients :** la HAS publie un cadre de coopération
- Présentation du rapport annuel d'activité 2007** de la HAS à l'Assemblée nationale

Novembre

- Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins :** journées interrégionales de la HAS à Lille et à Toulouse
- Accréditation des médecins :** mise en place d'un dispositif national de gestion des risques
- Certification des établissements de santé :** sortie du manuel version 2010
- International Symposium on Health Care Policy à Washington :** la HAS représente la France

Décembre

- Les 2^{es} Rencontres HAS** « Ensemble, améliorons la qualité en santé »
- La HAS présente son « Projet 2009-2011 »**
- Amélioration des pratiques médicales :** plusieurs Collèges de spécialités signent des conventions avec la HAS
- L'ASN et la HAS se mobilisent pour améliorer la sécurité des pratiques professionnelles** dans le domaine des soins médicaux utilisant des rayonnements ionisants



Projet 2009-2011 : la feuille de route de la HAS

Fruit d'une large réflexion participative menée par les services de l'institution, le projet 2009-2011 dessine les ambitions de la HAS et fixe sa feuille de route pour les trois années à venir. Ce document stratégique a été rendu public lors des Rencontres HAS 2008.

En 2007, le Collège de la Haute Autorité de Santé a élaboré un document intitulé « Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé » pour accompagner la réflexion et susciter le débat sur l'avenir de notre système de santé. Un an plus tard, la HAS présente un projet stratégique de développement qui constitue le prolongement concret de ce premier travail de réflexion. Objectifs: dresser la feuille de route de l'institution pour les trois années à venir et l'inscrire dans un calendrier opérationnel précis. Ce document est le fruit de la réflexion et de la mobilisation de l'ensemble des collaborateurs. L'institution y manifeste sa volonté de progresser selon trois ambitions stratégiques.

Mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements individuels

- **Enrichir les actions d'amélioration des pratiques.** La HAS s'engage à simplifier et à harmoniser les différents dispositifs d'amélioration de la qualité (certification des établissements de santé, accréditation des médecins de spécialités à risque, évaluation des pratiques professionnelles). Elle entend par ailleurs développer des programmes d'amélioration des pratiques sur des thématiques spécifiques comme la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral ou la prescription chez le sujet âgé. Cette évolution se fera en lien avec les priorités définies par la loi « Hôpital, patients, santé et territoires ».

- **Favoriser l'engagement des professionnels de santé dans la démarche de qualité des soins.** La HAS appuie l'émergence de « Collèges de bonnes pratiques » pour chaque spécialité médicale, qui pourront se voir confier la conduite de travaux visant l'amélioration de la qualité des pratiques. Elle veut améliorer ses outils d'information destinés aux professionnels de santé, développer l'information sur le bon usage du médicament et les technologies de santé et mettre en place une veille sur les nombreux outils informatisés qui sont proposés par les éditeurs de logiciels aux professionnels.

- **Le patient au cœur de la qualité.** Parallèlement, la HAS souhaite renforcer l'implication des patients dans l'élaboration des politiques d'amélioration de la qualité. Cette ambition devra se traduire par une coopération plus forte avec les associations de patients dans les travaux de l'institution. Au-delà, la HAS entend contribuer au développement des programmes d'éducation thérapeutique pour les patients atteints de maladie chronique. Enfin, l'enjeu est aussi d'améliorer la qualité de l'information destinée aux patients, en favorisant notamment le bon usage d'Internet, et en développant l'information pour les usagers sur la qualité de l'offre de soins.

Quatre principes directeurs

La mise en œuvre de ce projet s'appuie sur quatre principes directeurs :

1. Développer la concertation.

Ce projet constitue un socle pour le dialogue que la HAS entretient avec l'ensemble des acteurs de santé.

2. Améliorer la réactivité de l'institution.

Une programmation renforcée doit permettre d'assurer un meilleur suivi des délais et la recherche de réponses mieux adaptées aux besoins des professionnels.

3. Maîtriser l'évolution des dépenses.

La HAS entend inscrire ce projet dans les orientations gouvernementales en matière de maîtrise des dépenses publiques.

4. Fédérer les équipes.

Ce projet a vocation à soutenir le développement professionnel des agents et des experts qui s'associent à la HAS.

Mettre la qualité au cœur des choix collectifs

- **Pour une gestion active du panier de soins remboursables.** D'ici 2011, la HAS s'engage à assurer une évaluation des médicaments, des actes, des dispositifs médicaux et des stratégies de santé plus interdisciplinaire et plus opérationnelle. Elle développera tout particulièrement l'évaluation médico-économique, conformément à la mission qui lui a été confiée par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008.

- **Pour une régulation des soins par la qualité.** Le rôle de la HAS s'étend aussi à l'évaluation de la qualité de l'offre de soins à travers la certification des établissements de santé. Le déploiement de la certification version 2010 est emblématique de cette volonté. D'autres structures de soins comme les réseaux de santé ou les centres de référence des maladies rares devront également être évaluées. Enfin, la HAS a vocation à devenir la structure de référence pour la définition et la reconnaissance des critères qualité applicables en santé dont elle devra faciliter la diffusion.



- **Promouvoir la sécurité des soins.** La HAS entend promouvoir la sécurité des soins en poursuivant le développement des procédures de certification des établissements de santé et d'accréditation des médecins de spécialités à risque.

Renforcer la performance, la transparence et l'expertise de la HAS

- **Conforter la qualité de l'expertise et l'exigence de déontologie.** Cette ambition implique de développer la recherche, de valoriser les productions scientifiques de la HAS et de renforcer les collaborations internationales.

La HAS entend participer à la réflexion avec le ministère de la Santé et des Sports et les agences sanitaires pour l'élaboration d'une procédure commune de gestion des conflits d'intérêts. Elle veut aussi améliorer le recrutement, la fidélisation et la valorisation des experts, tous secteurs confondus, avec lesquels elle travaille. La HAS entend également améliorer les procédures de gestion des conflits d'intérêts.

- **Renforcer l'exigence de transparence.** La HAS s'est donné pour principe d'action de rechercher la participation à ses travaux de tous les acteurs concernés : institutionnels, professionnels ou patients et usagers, dans une logique de concertation et de transparence systématiques. Elle ambitionne d'assurer une programmation concrète de ses travaux tout en développant les consultations publiques et en renforçant sa capacité à se soumettre à l'évaluation externe. Par ailleurs, la mise en place des indicateurs de contrôle de gestion favoriseront la transparence et l'efficacité du dialogue budgétaire avec ses financeurs.

- **Améliorer la performance de l'institution.** La HAS a pour objectif de faire progresser la performance de son fonctionnement interne en favorisant le dialogue et la coopération entre le Collège de la HAS et les Commissions et les services qui instruisent les dossiers. Elle propose une démarche de promotion du développement durable, de valorisation des parcours professionnels des agents, de renforcement de la gestion des ressources humaines et d'optimisation de la procédure budgétaire.

La HAS s'est engagée à rendre public un bilan régulier de son projet 2009-2011.

Une nouvelle organisation pour la HAS

Toujours sous la responsabilité du Collège qui assure une double fonction, stratégique et politique d'une part, et délibérative sur les travaux opérationnels d'autre part, la HAS s'est dotée début 2008 d'une organisation resserrée autour de ses deux principales missions :

- **Donner un avis sur le panier de biens et services et sur les actions de santé publique en associant une approche médicale et une approche économique.**

La direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP), dont une des priorités est le développement de l'évaluation médico-économique, assure l'évaluation des médicaments, actes et dispositifs médicaux, ainsi que la production de recommandations et de rapports d'orientation en santé publique.

- **Mettre en œuvre des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.** La direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS) rassemble l'ensemble des dispositifs dédiés à l'amélioration des pratiques : élaboration des recommandations de bonnes pratiques professionnelles, indicateurs, accréditation des médecins, certification des établissements de santé, évaluation des pratiques professionnelles, guides pratiques pour les affections de longue durée (ALD).

En parallèle, la HAS a renforcé ses outils de pilotage ainsi que son contrôle de gestion et d'aide à la décision au sein d'une direction de l'administration générale et des ressources internes, et réorganisé la direction de la communication et de l'information des publics.

Les Rencontres HAS 2008

Professionnels de santé, représentants d'associations de patients, institutionnels... Près de 1 500 personnes se sont retrouvées les 18 et 19 décembre à la Cité des sciences et de l'industrie de la Villette (Paris), lors des deuxièmes Rencontres HAS 2008, pour « réfléchir, ensemble, à l'amélioration de la qualité en santé ».

Pour la deuxième année consécutive, la HAS a convié les acteurs du système de santé à débattre au plan national des enjeux de la qualité en santé et impulser des actions concrètes. Après l'allocution d'ouverture du Pr Didier Houssin, directeur général de la santé, le Pr Laurent Degos, président de la Haute Autorité de Santé, a dévoilé le projet 2009-2011 de la HAS. « L'ambition de ce projet est d'agir au service de chacun d'entre vous avec trois objectifs : mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements individuels ; mettre la qualité au cœur des choix collectifs et renforcer la performance, la transparence et l'expertise de notre institution », a-t-il affirmé. Organisé sous forme de trois plénières et de 22 tables rondes, dont deux organisées en partenariat avec l'Institut national du cancer (INCa), le programme des Rencontres 2008 illustrait les grands axes de ce projet avec trois grandes thématiques : faire de la qualité un élément de régulation du système de santé, améliorer avec les professionnels la qualité des soins et impliquer les usagers dans la qualité des soins.

Trois thématiques essentielles

Ces thèmes ont été abordés au travers des séances plénières, trois temps forts de ces deux journées.

- **Qualité des soins et territoires de santé : en quoi une logique de qualité peut-elle s'inscrire dans la logique du territoire ?**

La première plénière s'intéressait à la problématique des territoires de santé et à la régionalisation. Cette discussion prenait un relief particulier à l'heure où débutaient les débats parlementaires sur le projet de loi « Hôpital, patients, santé et territoires ». Les futures agences régionales de santé, grande innovation de ce projet de loi, visent à renforcer l'échelon régional comme niveau de pertinence des politiques de santé. Une étude Ipsos Santé, réalisée fin 2008, souligne que 74 % des Français disent avoir confiance en leur hôpital de proximité, même si 49 % avouent ne pas connaître réellement le niveau de qualité des soins de cet établissement. Les intervenants se sont aussi interrogés sur la pertinence des modes d'organisation de la santé, comme les communautés hospitalières de territoires ou les groupements de coopération sanitaire, pour répondre au défi de l'efficience du système de santé.

- **Le médicament en France, bouc émissaire ou enfant gâté de la politique de santé ?**

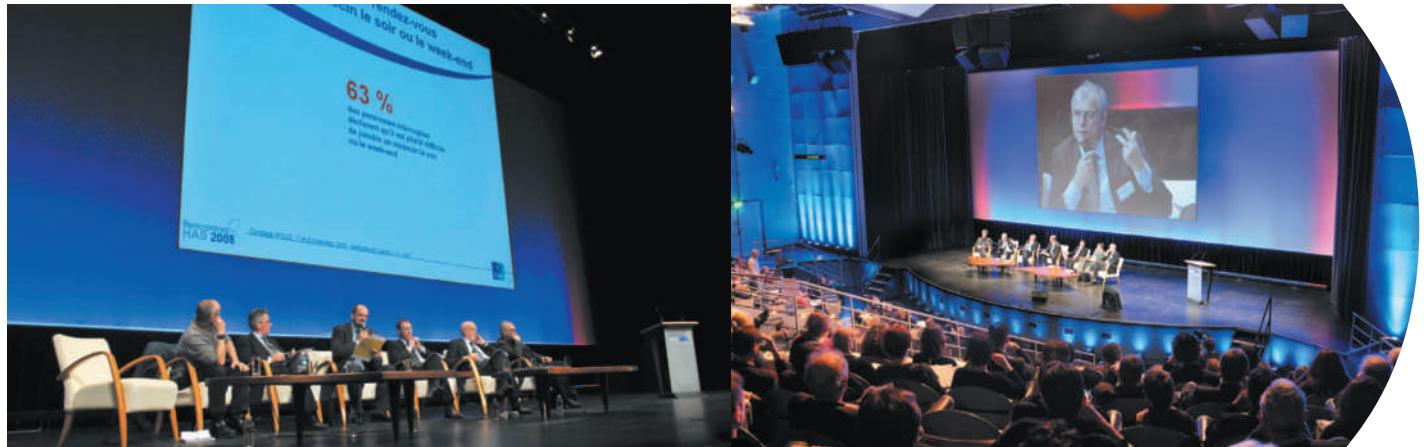
En France, le médicament est fortement ancré dans la relation médecin-patient, et l'accès des usagers du système de soins à l'innovation médicamenteuse n'est pas restreint. L'étude Ipsos Santé montre une inquiétude des patients dans ce domaine puisque 83 % des personnes interrogées craignent que les médicaments utiles ne soient plus remboursés demain, et 75 % jugent excessif le prix des médicaments non remboursés. Mais encore faut-il faire un



bon usage de l'innovation. Il existe une surprescription et une surconsommation de médicaments par rapport aux pays comparables de l'Union européenne, et le médicament est « montré du doigt » sur le plan des dépenses qu'il génère. Dans ce contexte, la HAS est chargée d'évaluer, de façon indépendante, le service médical rendu (SMR) par le médicament, ainsi que l'amélioration du service médical rendu (ASMR) témoin du progrès thérapeutique susceptible d'être apporté. En 2007 et en 2008, la HAS a proposé au remboursement 97 % des produits sur lesquels elle avait été interrogée. Le prix du médicament est fixé sur la base du niveau de progrès qu'il apporte, mais il n'existe pas d'équation idéale entre taux d'innovation et prix, notamment parce que la fixation du prix dépend aussi de considérations économiques. C'est pourquoi l'évaluation médico-économique est au cœur du débat, et la question de l'efficience est incontournable. La HAS renforce par ailleurs ses actions d'information des professionnels sur le bon usage du médicament, à travers ses différentes productions. Elle produit ainsi désormais des synthèses courtes et pratiques de ses avis sur tous les nouveaux médicaments.

- **Informer les patients : quels enjeux, quelles exigences, quelles légitimités ?**

L'information du patient, devenue un droit depuis 2002, apparaît comme un levier important pour améliorer la qualité du système de santé et réduire les inégalités. Mais l'information destinée au public est omniprésente et hétérogène. Surinformés, les patients sont-ils



pour autant bien informés ? se sont interrogés les participants à cette conférence. D'après une enquête Ipsos Santé pour la HAS, 44 % des personnes interrogées déclarent avoir cherché par elles-mêmes ou reçu une information d'ordre médical au cours des douze derniers mois. L'émergence d'Internet dans le domaine de la santé est une réalité et peut devenir un atout important pour une meilleure information. C'est pourquoi la HAS a défini une procédure de certification des sites Internet de santé, qui s'appuie sur les critères du label suisse HON (*Health on the Net*).

Un taux de satisfaction en hausse

Les participants aux Rencontres HAS venaient de tous horizons : représentants d'institutions (20 %), professionnels de santé (52 %), dont 21 % installés en libéral. Tous ont manifesté leur intérêt pour la qualité des échanges¹, et 84 % des participants affirment que la manifestation a répondu à leurs attentes. Ils soulignent que ces Rencontres leur ont permis de mieux comprendre les missions de la HAS (93 %), d'acquérir une connaissance concrète de ses activités (90 %), et de comprendre la cohérence de ses actions (76 %); 90 % d'entre eux ont manifesté leur intention de revenir aux prochaines Rencontres.

¹. Questionnaires d'évaluation menés pendant les Rencontres et après les Rencontres 2008 (100 personnes interviewées par téléphone entre le 9 et le 16 janvier 2008).

Une forte médiatisation

Les journées ont bénéficié d'une médiatisation importante, 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 la publication dans la presse des synthèses des Rencontres. Par ailleurs, les journalistes (presse santé, presse professionnelle, mais aussi presse quotidienne régionale), y étaient plus nombreux qu'en 2007, et les articles publiés après ces deux journées reflètent la richesse des débats.

Un espace dédié sur le site

Un espace dédié aux Rencontres a été créé sur le site de la HAS www.has-sante.fr, Rubrique Événements. Chaque plénière et table ronde y sont présentées : points clés de la séance, liste des orateurs avec une brève présentation de leur intervention. Des diaporamas, des photos, des interviews vidéo et deux clips vidéo étaient également disponibles sur le site pendant les Rencontres... Enfin, les synthèses de ces séances sont disponibles en ligne.

Dates des prochaines Rencontres HAS : 10 et 11 décembre 2009

Journées interrégionales : à la rencontre des professionnels

La HAS a proposé en 2008 sept journées interrégionales pour échanger et aborder avec les professionnels des établissements de santé le thème de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Au programme de cette première édition 2008-2009 : les dispositifs d'amélioration de la qualité au sein des établissements de santé, en particulier la prochaine version 2010 du manuel de certification.



Les sept journées interrégionales organisées par la HAS en 2008/2009 à Lyon, Nantes, Marseille, Lille, Toulouse, Strasbourg et Bordeaux ont fait le plein ! Entre 300 et 400 acteurs régionaux de santé – pour la majorité issus du secteur hospitalier – ont répondu présent à chacune d'entre elles : une participation très forte pour ce type d'événement, qui témoigne de l'intérêt croissant des professionnels de santé pour les problématiques d'amélioration de la qualité. Cette série de rencontres poursuivait en effet deux objectifs. D'une part, favoriser les échanges, le débat et la concertation sur l'évolution des dispositifs d'amélioration des pratiques (évaluation des pratiques professionnelles, accréditation, indicateurs de qualité) comme sur leur mise en œuvre dans les établissements de santé et, d'autre part, faciliter l'appropriation par les professionnels de la prochaine version 2010 de la procédure de certification.

Efficacité et simplification

Chaque journée interrégionale s'est déroulée sous la présidence du Pr Laurent Degos, qui a rappelé les deux principales missions de l'institution : « *Nous avons deux ambitions fortes, le soutien aux professionnels pour l'amélioration continue des pratiques et l'aide à la décision publique pour une meilleure gestion du panier de soins remboursables.* »

Raymond Le Moign, directeur de l'Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à la HAS, a ensuite ouvert les échanges.

« *Il y a urgence à clarifier et à simplifier les différents dispositifs d'amélioration de la qualité*, a-t-il affirmé, en guise de préambule, car leur accumulation entraîne une perte de lisibilité et de sens pour les professionnels de santé. » Toutes les interventions ont été effectuées par des collaborateurs de la HAS et illustrées par les témoignages d'acteurs de santé locaux pour bien valoriser les spécificités régionales.

Trois grandes thématiques

Lors de chacune de ces journées interrégionales, trois grandes thématiques ont été abordées par les orateurs et débattues ensuite avec les participants :

- Indicateurs qualité : de la certification au pilotage interne des établissements ;
- Évaluation et amélioration des pratiques professionnelles ;
- Certification V2010 : évolutions et calendrier de mise en œuvre.

Un accueil très favorable des professionnels

Selon les questionnaires d'évaluation réalisés après chaque journée et deux études¹, plus de 90 % des répondants se sont déclarés satisfaits, voire très satisfaits de la journée à laquelle ils ont participé. 96 à 98 % d'entre eux souhaiteraient participer de nouveau à ce type de manifestation organisée par la HAS. Parmi les motifs de satisfaction des participants : la qualité des intervenants et des échanges, ou encore la présentation de la certification V2010.

Retrouvez sur le site de la HAS www.has-sante.fr toutes les présentations des intervenants des journées interrégionales.

1. Études Ipsos Santé menées auprès de 100 participants aux journées de Nantes et de Toulouse.

Chiffres clés

Au total, plus de 2 300 personnes ont participé aux sept réunions interrégionales organisées par la HAS. Une large majorité d'entre elles (87 %) travaillaient en établissement de santé.

Parmi elles :

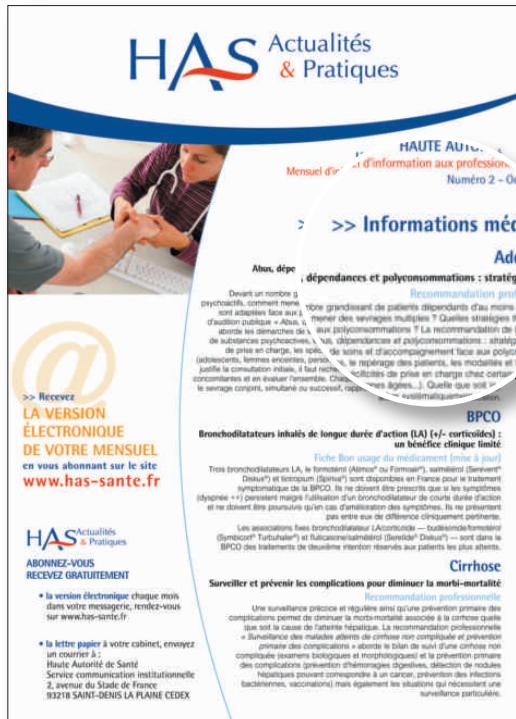
- 18 % étaient médecins ;
- 19,5 % soignants ;
- 38,5 % responsables qualité ;
- 21 % gestionnaires d'établissements.

Une nouvelle lettre pour les professionnels de santé

En 2008, la HAS a lancé une nouvelle publication pour les professionnels de santé. Intitulée « Actualités & Pratiques HAS », cette lettre présente chaque mois les derniers travaux de la HAS, utiles à la pratique médicale.

La création d'« Actualités & Pratiques HAS » traduit la volonté de l'institution de proposer une information médicale claire et accessible aux professionnels de santé grâce à un outil utile pour leur pratique.

Cette lettre mensuelle se compose de deux grandes rubriques. Une première partie « **Informations médicales** » présente de façon synthétique les dernières publications de la HAS, segmentées par thèmes cliniques. La seconde partie propose un « **Focus** » sur une pathologie, complété d'avis d'experts et de témoignages de professionnels concernés.



Les sujets sont retenus par un comité éditorial sur la base des dernières publications (avis, recommandations, travaux d'évaluation, etc.) de la HAS, sélectionnées en fonction de leur intérêt pour la pratique médicale.

Les professionnels de santé peuvent s'abonner gratuitement à « Actualités & Pratiques HAS », en version papier ou électronique. Cette lettre mensuelle, dont le premier numéro est sorti en septembre 2008, compte déjà plus de 20 000 abonnés à ce jour. Parmi les thèmes déjà traités, citons l'amélioration de la prise en charge de l'infarctus du myocarde, le diagnostic précoce du mélanome, la polyarthrite rhumatoïde, la prise en charge des patients traités par antivitamine K, la prescription des psychotropes chez le sujet âgé ou encore les troubles anxieux graves et les plaintes anxieuses chez la personne âgée.

Pour consulter la lettre « Actualités & Pratiques HAS » et vous abonner gratuitement : www.has-sante.fr - Espace publications.

Mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements individuels

Améliorer la prise en charge des personnes âgées

Chaque année depuis sa création, la HAS s'implique dans l'amélioration de la prise en charge des personnes âgées. Son programme de travail 2008 témoigne une fois encore de l'engagement de l'institution auprès des personnes âgées, de leur entourage et des soignants. Parmi les thèmes majeurs développés en 2008 : la prescription des psychotropes et la prise en charge de la maladie d'Alzheimer.

Plus de 16% des Français avaient plus de 65 ans en 2008. Selon l'Insee, cette tranche d'âge représentera environ 20% de la population en 2020, et près d'un quart en 2040. Face à ce défi démographique, l'État a mis en place en 2007 le plan « Bien Vieillir 2007-2009 », dont l'objectif est de prévenir et de retarder les comorbidités liées à l'âge. En phase avec ce plan, la HAS accorde une large place à l'amélioration de la prise en charge des personnes âgées dans son programme de travail. Après la publication de recommandations sur la dénutrition, en lien avec le Programme national nutrition santé (PNNS), elle a présenté fin 2007 un vaste programme pilote sur la période 2007-2010, visant à améliorer les pratiques de prescription médicamenteuse chez le sujet âgé et l'usage des médicaments psychotropes dans cette population. La publication de recommandations de bonnes pratiques professionnelles sur le diagnostic et la prise en charge de la maladie d'Alzheimer en 2008 s'inscrit également dans cette démarche et s'intègre dans le plan Alzheimer 2008-2012.

Bilan d'étape sur les psychotropes

Fin 2007, dans la continuité du programme d'évaluation et d'amélioration des pratiques professionnelles « Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé » (PMSA), la HAS proposait aux professionnels de santé et aux institutionnels de travailler ensemble à améliorer la prescription des psychotropes chez les personnes âgées dans le cadre d'un programme spécifique « Psycho SA » (Psychotropes et sujet âgé). Piloté par la HAS en partenariat avec le ministère de la Santé et des Sports, celui-ci associe tous les professionnels (ordres des médecins et des pharmaciens, sociétés savantes, Collèges des bonnes pratiques...) et institutions (assurance maladie, mutuelles,

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Institut de veille sanitaire...). Il concerne principalement quatre situations cliniques qui conduisent souvent à des prescriptions inappropriées : l'insomnie, l'anxiété, la dépression et les troubles du comportement.

Trois priorités ont été identifiées :

- aider les prescripteurs et les patients à limiter l'usage de somnifères et de tranquillisants pour l'insomnie et l'anxiété ;
- aider les prescripteurs et les patients à ne pas confondre déprime et dépression ;
- mieux définir les prises en charge adaptées aux troubles du comportement.

Un an après le lancement du plan, le 14 octobre 2008, la HAS et le ministère ont réaffirmé, à l'occasion de la présentation du bilan d'étape, leur volonté d'intensifier leur collaboration dans ce domaine. Ce bilan propose un état des lieux chiffré de la prescription des médicaments psychotropes remboursés par l'assurance maladie et la liste des actions d'amélioration réalisées par les acteurs institutionnels et professionnels.

Parallèlement, un espace thématique dédié à l'amélioration de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé a été créé en 2008 sur le site Internet de la HAS. Il fait une large place aux expériences cliniques et aux outils d'amélioration des pratiques (calendrier du sommeil, par exemple) et propose de façon concrète des aides à la prescription et des arbres décisionnels. L'ensemble de ces actions se poursuivra en 2009 et 2010. Une journée d'échanges et de retour d'expériences sera organisée en mai 2009. De nouveaux états des lieux de la prescription des psychotropes seront réalisés afin de mesurer les résultats obtenus par l'ensemble des acteurs de santé et décider d'éventuelles mesures correctives.

Priorités pour l'amélioration de la prescription des psychotropes chez la personne âgée

Insomnie et anxiété :

- Proposer l'arrêt des somnifères et des tranquillisants à des patients très attachés à leurs médicaments;
- Améliorer le diagnostic de troubles du sommeil et des symptômes anxieux;
- Diminuer la prescription de somnifères et tranquillisants.

Dépression :

- Améliorer son diagnostic et sa prise en charge;
- Traiter la dépression caractérisée du sujet âgé par antidépresseurs.

Troubles du comportement :

- Élaborer des recommandations de prise en charge adaptées aux deux types de troubles du comportement (productif et confusion);
- Diminuer la prescription des neuroleptiques au long cours chez le patient souffrant de la maladie d'Alzheimer.

Mobilisation pour optimiser la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

Depuis 2005, la HAS poursuit le développement du programme PMSA. Chez le sujet âgé, la polymédication est habituelle et le plus souvent légitime. À cette polymédication sont associés un risque accru de iatrogénèse et un risque de moindre observance. Mieux prescrire chez le sujet âgé est à la fois un défi pour le prescripteur et un enjeu de santé publique : 20 % des hospitalisations des plus de 80 ans sont liées aux médicaments et seraient en partie évitables. Optimiser la prescription, c'est, au regard des pathologies à traiter :

- Repérer les risques de iatrogénèse et les carences de traitements ;
- Évaluer l'observance ou l'automédication.

En décembre 2008, une convention avec le Collège professionnel des gériatres français a été signée pour favoriser l'élaboration et la mise en œuvre de programmes d'amélioration des pratiques sur la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (PMSA). Ces programmes incluront un certain nombre d'indicateurs de bonnes pratiques destinés aux gériatres hospitaliers comme aux médecins coordonnateurs d'EHPAD. Ils seront également proposés aux médecins généralistes.

Mobilisation autour du plan Alzheimer

Aujourd'hui, la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées sont estimées toucher près de 850 000 personnes. Le plan Alzheimer 2008-2012 a été initié par le président de la République pour répondre à un triple enjeu scientifique, médical et social. Centré sur la personne malade et sa famille, il entend fournir un effort sans précédent sur la recherche, favoriser un diagnostic plus précoce de la maladie et

mieux prendre en charge les malades et leurs aidants. La HAS y tient une place importante en tant que pilote de la mesure 15 (amélioration de la prescription) et comme participant à la mesure 8 (organisation du dispositif d'annonce).

L'ensemble des services de la HAS se sont donc mobilisés pour coordonner un grand nombre d'actions. Après la réévaluation des médicaments anti-Alzheimer en 2007, la HAS a publié en mars 2008 des recommandations de bonnes pratiques professionnelles « Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées », avec pour objectif d'homogénéiser les pratiques en matière de diagnostic et de prise en charge des patients concernés.

Parallèlement, elle a travaillé à l'élaboration d'une liste des actes et prestations (LAP) décrivant le parcours de soins des personnes admises en affection de longue durée (ALD) au titre de la maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée. La parution de ce document est prévue pour 2009. Un guide ALD destiné aux médecins sur la prise en charge de ces patients doit également être édité en 2009.

La mise en œuvre du programme d'évaluation des pratiques sur l'optimisation de la prescription des psychotropes, qui est un des volets du programme d'amélioration de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé, doit favoriser la réduction de la prescription de neuroleptiques chez le patient Alzheimer et l'exposition inutile des sujets âgés aux hypnotiques et anxiolytiques, exposition considérée comme un facteur de risque d'accélération de l'évolution des démences et de complications iatrogènes. Des indicateurs sur la consommation des neuroleptiques dans la population âgée, et notamment chez les patients souffrant de la maladie d'Alzheimer, sont régulièrement suivis dans le plan Alzheimer grâce au tableau de bord de suivi élaboré par le groupe de coopération « Ensemble, améliorons la prescription des psychotropes chez le sujet âgé », mis en place par la HAS en 2006.

Pour une meilleure prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées

Les travaux en cours de réalisation à la HAS

- Dispositif d'annonce et d'accompagnement de l'annonce.
- Prise en charge initiale de la confusion aiguë chez la personne âgée : place et modalités du traitement médicamenteux en cas d'agitation.
- Situations cliniques spécifiques : prise en charge des troubles du comportement perturbateurs au cours de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées.

Les travaux inscrits au programme de travail 2009

- Recommandations relatives au suivi médical des aidants des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou d'une maladie apparentée.
- Étude relative aux actes de réhabilitation susceptibles d'être réalisés par des psychomotriciens et des ergothérapeutes au domicile de personnes âgées atteintes de la maladie d'Alzheimer.

Vers un Collège des bonnes pratiques par spécialité

La HAS encourage le développement de « Collèges des bonnes pratiques » au sein de chaque spécialité médicale afin que les professionnels puissent exercer un *leadership* dans la mise en œuvre de la politique d'amélioration des pratiques. Dès la fin de l'année 2008, plusieurs conventions de partenariat entre les Collèges et la HAS ont été signées dans cet objectif.



En décembre 2008, une étape décisive a été franchie dans la mise en place d'un réseau de « Collèges des bonnes pratiques » avec les professionnels de santé. Lors des Rencontres HAS 2008, des conventions de partenariat ont été signées avec plusieurs structures fédératives de spécialité, prévoyant la constitution en leur sein de collèges, réunissant à parité des praticiens hospitaliers et libéraux, afin de mettre en œuvre les démarches d'amélioration des pratiques.

La spécialité, porte d'entrée des démarches d'amélioration et des pratiques

La HAS encourage la création, au sein de chaque spécialité, d'une structure capable de fédérer l'ensemble des professionnels autour de la démarche d'amélioration des pratiques professionnelles. L'enjeu : regrouper tous les modes d'exercice d'une spécialité (ville, hôpital/public, privé) dans une même entité pour favoriser la mise en œuvre d'une politique d'amélioration des pratiques davantage intégrée à l'exercice clinique quotidien, plus simple et plus réactive. Ainsi, ce sont les professionnels eux-mêmes qui vont proposer des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) correspondant à leurs pratiques.

Vers une EPP plus dynamique

La HAS souhaite confier à ces « Collèges des bonnes pratiques » la conduite de travaux et le développement de programmes visant à l'amélioration de la qualité des pratiques. Les Collèges devront respecter des règles d'indépendance scientifique et financière, afin de pouvoir revendiquer la plus grande crédibilité pour les résultats qui seront obtenus. Ils favoriseront la déclinaison des programmes d'EPP et d'accréditation au plus près des besoins concrets de chaque spécialité. Ils majoreront ainsi le réalisme et l'utilité d'une EPP en passe d'être inscrite dans le nouveau cadre légal du développement professionnel continu (DPC).

Les spécialités déjà signataires

La HAS a déjà signé des conventions avec la Fédération des spécialités médicales, le Conseil national de la cardiologie, la Fédération française de pneumologie, la Société de réanimation de langue française, le Collège français des anesthésistes-réanimateurs, l'Association française d'urologie. Le Collège français de médecine d'urgence avait signé antérieurement une convention. La HAS entend étendre le dispositif en signant de nouvelles conventions avec d'autres spécialités, y compris la médecine générale.

Les programmes d'EPP s'étendent aux paramédicaux

La HAS élargit progressivement le dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) aux professions paramédicales avec la signature en 2008 de conventions avec l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et celui des pédicures-podologues.

En septembre 2008, la HAS a signé deux conventions avec des ordres représentant les professions paramédicales : le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes (CNOMK) et le Conseil de l'ordre national des pédicures-podologues (ONPP), respectivement représentés par leur président, René Couratier et Bernard Barbottin. Elles portent sur les programmes d'EPP pour ces deux professions : expérimentation de la mise en œuvre, partage et diffusion d'informations.

Conclues pour une durée de deux ans, ces conventions ont pour objectif l'élaboration de méthodes et de référentiels d'évaluation pour le développement de programmes d'EPP. Par ailleurs, elles prévoient la formation de 22 masseurs-kinésithérapeutes et de 22 pédicures-podologues qui participeront à la mise en œuvre de l'EPP dans leur profession. L'évolution du projet EPP sera également suivie par la mise en place d'un « groupe contact masseur-kinésithérapeute » et d'un « groupe contact pédicure-podologue » par les ordres respectifs, auxquels participera la HAS.

EPP, mode d'emploi

Toutes les professions de santé sont concernées par la mise en place de l'EPP à travers leur obligation de formation continue. La finalité de l'EPP est d'améliorer la qualité des soins et le service rendu au patient. Tout mode d'organisation de l'exercice quotidien favorisant la mise en œuvre d'une activité protocolée et analysée entre dans les démarches d'EPP. Pour plus d'informations sur l'EPP et pour consulter la lettre EPP infos, rendez-vous sur le site de la HAS : www.has-sante.fr, Rubrique Évaluation des pratiques professionnelles.

LAP : la procédure de certification s'enrichit

Depuis 2008, pour être certifiés, les logiciels d'aide à la prescription (LAP) doivent intégrer une base de données sur les médicaments agréée par la HAS. Trois bases de données ont été agréées.

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a chargé la HAS d'établir une procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP).

Cette démarche a pour objectif :

- d'améliorer la qualité et la sécurité de la prescription;
- de faciliter le travail du prescripteur et de favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance;
- enfin, de prescrire au meilleur coût à qualité de traitement égale.

En concertation avec tous les professionnels concernés (éditeurs de logiciels, médecins, institutionnels...), la HAS a défini un référentiel de certification pour les LAP destinés à la médecine ambulatoire. Il traite essentiellement de la prescription médicamenteuse. Ce référentiel veille à ce que les logiciels permettent la prescription en Dénomination commune internationale (DCI), donnent des alertes de contre-indication et d'interaction et fournissent les principales informations médico-économiques sur le médicament.

Prochaine étape : l'élaboration, engagée fin 2008, du référentiel de certification des LAP hospitaliers pour tenir compte des enjeux de

prescription spécifiques du secteur hospitalier. Le dispositif devrait être en place durant l'année 2010.

Agréer les bases de données de médicaments

Les fonctionnalités des logiciels d'aide à la prescription ne peuvent être réellement efficaces que si la base de données de médicaments (BdM) intégrée au logiciel est de qualité. C'est pourquoi, en 2008, la HAS a décidé d'élaborer une charte qualité des BdM, en concertation avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et les éditeurs de BdM. Celle-ci a été publiée en 2008. Le respect de cette charte par l'éditeur conditionne son agrément par la HAS. Seuls les LAP qui utilisent une BdM agréée par la HAS pourront postuler à la certification.

Début février 2009, trois bases de données ont été agréées par la HAS : Claude Bernard, Vidal et Thériaque.

Vers de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé

En avril 2008, la HAS a publié une recommandation élaborée en collaboration avec l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS) et intitulée « Délégation, transferts, nouveaux métiers... Comment favoriser des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé ? ». Objectifs : préparer l'évolution du cadre d'exercice des professionnels de santé et améliorer la qualité de la prise en charge des patients.

Si interroger sur une meilleure répartition des actes et activités entre professionnels de santé paraît justifié aujourd'hui, devant l'évolution permanente et nécessaire des pratiques (progrès technologique, pluridisciplinarité). Optimiser et mieux organiser la coopération entre professionnels constitue une opportunité d'évolution en termes de qualité de prise en charge des patients et d'attractivité des professions de santé. De plus, cette démarche pourrait limiter les difficultés démographiques que connaissent les professions médicales. Elle implique une réflexion qui doit s'étendre à l'ensemble des professions de santé (médecins, paramédicaux, pharmaciens, etc.), des professions du secteur sanitaire ou médico-social et aux patients. C'est dans ce contexte que le ministère chargé de la santé a confié à la HAS le soin de réfléchir à de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé.

Sur la base d'expériences concrètes

Devant la complexité du sujet, la recommandation de la HAS a fait l'objet d'une approche reposant sur plusieurs méthodes :

- évaluation des résultats d'expérimentations nationales et internationales ;
- enquête publique *via* Internet auprès des professionnels de santé sur les pratiques actuelles de coopération ;
- constitution de trois groupes de travail thématiques sur les aspects juridiques et économiques ainsi que sur la formation des professionnels de santé.

Une consultation publique sur le projet de recommandation a été effectuée auprès de professionnels de santé. La version définitive de la recommandation a été éditée en avril 2008.



Une nouvelle recommandation

La réorganisation des interventions des différents professionnels de santé dans les processus de prise en charge des patients se heurte à des freins importants liés aux modalités de formation et au cadre juridique d'exercice des professions de santé. La recommandation propose donc de favoriser de nouvelles formes de coopération en s'appuyant sur plusieurs leviers :

- rénover l'offre de formation initiale et continue ;
- repenser le cadre juridique des professions, sur la base d'un référentiel de missions et non plus uniquement d'actes prédéterminés ;
- valoriser les coopérations à travers la rémunération ou les perspectives de carrière ;
- mettre en œuvre un dispositif d'accompagnement visant à garantir l'intérêt et la qualité des nouvelles formes de coopération.

La HAS propose ainsi une véritable évolution du système de santé actuel, et souhaite accompagner ce projet, tant auprès des professionnels de santé et des patients que des acteurs institutionnels et politiques.

Un nouveau cadre de coopération avec les associations de patients et d'usagers

Pour formaliser sa collaboration avec les associations de patients, la HAS a élaboré, conjointement avec plusieurs d'entre elles, un « cadre de coopération avec les associations de patients et d'usagers ». Sa principale innovation : les représentants associatifs acquièrent le statut d'experts.

En 2007, le Collège de la HAS a fait de la coopération avec les associations une priorité stratégique. La mission en charge des relations avec les associations de patients et d'usagers entend faciliter leur implication dans les travaux de l'institution. Un groupe de travail représentatif des associations (Collectif inter-associatif sur la santé – CISS, Association française des diabétiques, Alliance maladies rares et association de consommateurs UFC-Que Choisir) a été constitué afin de définir les attentes et déterminer les modalités de collaboration. Le projet de texte issu de ses travaux a été soumis à consultation publique sur le site de la HAS entre décembre 2007 et janvier 2008, puis validé par le Collège le 21 mai 2008. Le « cadre de coopération avec les associations de patients et d'usagers », qui définit les règles de travail entre les associations et la HAS, est désormais public et en ligne sur le site de l'institution : www.has-sante.fr.

Une coopération ouverte...

Toutes les associations de patients et d'usagers concernées par les travaux de la HAS sont susceptibles d'y contribuer. Mais, dans l'esprit de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le cadre de coopération privilégie les associations agréées¹. En effet, l'agrément atteste du respect des critères de représentativité, de transparence, d'indépendance comme une activité effective et publique dans la qualité de la santé et de la prise en charge des malades. Toutefois, les associations de

patients ayant une expertise et qui ne sont pas agréées, ou parfois qui ne peuvent l'être (comme les « collectifs »), sont régulièrement sollicitées.

... qui valorise l'expertise associative

Les associations sélectionnées choisissent entre trois niveaux d'implication dans les travaux de la HAS : participation aux comités d'organisation qui délimitent les contours des travaux et choisissent les membres du groupe de travail, participation aux groupes de travail qui élaborent les recommandations de bonnes pratiques professionnelles ou les guides affections de longue durée (ALD) et/ou participation aux groupes de relecture. Au sein des groupes de travail, les représentants associatifs ont le statut d'experts. Ils ont les mêmes droits et obligations que l'ensemble des participants : déclaration de conflits d'intérêts potentiels avant toute participation à une commission ou à un groupe de travail, respect de la confidentialité des travaux jusqu'à leur publication. Les associations peuvent également être impliquées sur la composition d'un groupe de travail. Après six mois d'application dans différents groupes de travail, cette nouvelle méthode de coopération est perçue comme claire et satisfaisante.

1. Sur l'agrément : <http://www.sante-sports.gouv.fr>, Rubrique Les dossiers de la santé de A à Z.



Affections de longue durée : bilan d'étape à quatre ans

Depuis sa création en 2004, la HAS accompagne la mise en place du protocole de soins pour les malades souffrant d'une affection de longue durée (ALD) afin d'améliorer la prise en charge des patients dans le cadre de la liste des trente ALD.

En matière d'affections de longue durée, la loi du 13 août 2004 a confié trois missions complémentaires à la HAS : 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.

La HAS propose une refonte du dispositif

Dans un avis adressé en décembre 2007 à la ministre de la Santé et des Sports, la HAS a souhaité apporter sa contribution au débat engagé autour de l'efficacité de l'actuel dispositif de prise en charge des ALD. Ce dernier avait été institué, dès les origines de l'assurance maladie en 1945, pour permettre une prise en charge dérogatoire à 100 % des maladies longues et coûteuses. Dans cet avis du Collège, l'institution soulignait, en particulier, 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). La HAS proposait trois réponses : la simple actualisation des critères actuels, la refonte partielle de la liste et la révision des critères pour certaines affections, enfin le maintien en l'état des critères dans l'attente d'une réforme complète du dispositif. En quatre ans, la HAS a ainsi progressivement rempli ses missions en fixant la quasi-totalité des listes d'actes et de prestations correspondant aux trente ALD. Depuis 2007, tous les ans, la HAS actualise celles-ci.

Publication de guides médecins et patients

En parallèle de la liste des actes et prestations, la HAS a édité progressivement, pour chacune des ALD, des guides destinés aux médecins et, quand cela était nécessaire, des guides destinés aux patients. La HAS a souhaité associer les patients à ses travaux. Deux représentants des patients siègent donc désormais au sein de la Commission affections de longue durée (ALD) et qualité du parcours de soins. Les guides ALD ont été rédigés, chaque fois que possible, en collaboration avec les associations de patients concernés. Les guides patients sont remis par le médecin traitant à tout nouveau patient admis en ALD. Ils ont pour objectif d'informer le patient sur sa maladie et son traitement et de faciliter le dialogue entre le patient et le médecin. Tous les guides ALD médecins et patients peuvent être téléchargés sur le site Internet de la HAS. En 2008, une enquête, à laquelle ont répondu 1 100 médecins et



2000 patients, a révélé que la moitié des patients avait connaissance du guide et que 90 % d'entre eux le jugeaient intéressant et utile. Début 2009, la Commission ALD de la HAS devait dresser un premier bilan de la publication de ces outils mis à la disposition des professionnels et des patients.

Des pistes d'amélioration

À l'occasion des Rencontres 2008 de la HAS, une table ronde a réuni les professionnels de santé et les associations de patients concernés par les ALD. Les participants ont plaidé notamment pour une simplification de la prise en charge des ALD, au niveau administratif en particulier (possibilité de remplir le protocole de soins par voie électronique, par exemple). Tous ont convenu cependant que de nombreux progrès avaient été effectués en matière de prise en charge des ALD. Si beaucoup de travail reste encore à accomplir, la réactivité de l'ensemble des acteurs institutionnels, des associations de patients et des professionnels ouvre des perspectives positives.

Mettre la qualité au cœur des choix collectifs

Évaluation médico-économique : bilan à un an

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) a doté la HAS d'une mission d'évaluation médico-économique afin d'identifier les stratégies de soins, de prescription et de prise en charge les plus efficientes. Depuis 2008, la HAS s'est donc attelée à l'évaluation de l'efficience en santé.

La HAS intègre désormais de manière systématique, en toile de fond des travaux qu'elle réalise, la contrainte des ressources affectées à la santé. Fruit d'une réflexion préparatoire menée au sein de la HAS par le groupe « Service rendu à la collectivité » (SERC), cette démarche repose sur trois grands principes :

- indépendance de l'expertise, notamment à l'égard de l'auteur de la saisine ;
- complémentarité : avec l'évaluation clinique menée par les Commissions chargées de l'évaluation des médicaments, des dispositifs médicaux, des actes professionnels et recommandations ;
- interdisciplinarité : l'approche est globale et intègre des notions socio-logiques, philosophiques et éthiques pour mieux rendre compte du service rendu à la collectivité.

Mise en place d'une nouvelle Commission

La mise en œuvre d'une telle démarche a inspiré la composition et les missions d'une nouvelle Commission installée en juillet 2008, la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP), présidée par un membre du Collège de la HAS, le Pr Lise Rochaix. Les 25 membres de la Commission ont des compétences variées : économistes, cliniciens, épidémiologistes, spécialistes en santé publique, en sciences humaines et sociales et représentants d'associations de patients. La CEESP est garante de la validité scientifique, de la méthodologie et de la qualité déontologique des travaux de la HAS en matière d'évaluation médico-économique et d'évaluation en santé publique. L'expertise de la CEESP s'articule ainsi avec les autres Commissions de la HAS. L'évaluation économique est menée par le service évaluation économique et santé publique (SEESP) de la HAS, en lien avec tous les services chargés de l'évaluation médicale.

En parallèle, la mission « Gestion active du panier de biens et services » confiée à un membre du Collège, Raoul Briet, créée également en 2008, assure la coordination entre les différentes Commissions concernées de la HAS.

Trois niveaux d'intervention

Trois niveaux d'intervention ont été définis dans la démarche d'évaluation médico-économique de la HAS :

- identifier qualitativement les conséquences non médicales de l'introduction d'une nouvelle technologie de santé et recommander logiquement la technologie la moins coûteuse, sous réserve d'une efficacité et d'une tolérance comparables. Exemple : la prescription d'inhibiteurs de

l'enzyme de conversion (IEC) ou sartans dans le traitement de première intention de l'hypertension artérielle essentielle (voir page 24) ;

- lorsqu'une différence existe en termes d'efficacité ou de tolérance, le deuxième niveau d'évaluation est mobilisé. Sur la base des recueils de données économiques et sociales, les résultats sont évalués au regard des ressources utilisées pour les obtenir. Exemple : les dispositifs d'automesure de l'INR (*International Normalized Ratio*) dans le suivi des patients traités par anticoagulants de type antivitamine K. L'évaluation a conduit à conseiller de développer des programmes d'éducation thérapeutique plutôt que de mettre à disposition de tels appareils sans aucune éducation assortie. Le raisonnement intègre alors la notion d'équité d'accès au bénéfice de ces dispositifs, si l'éducation thérapeutique n'est pas mise en place pour tous les patients concernés. Ce niveau peut également conduire à recommander le recueil de données complémentaires dans le cadre d'études post-inscription ;
- le troisième niveau s'inscrit dans une évaluation plus globale encore, intégrant des dimensions sociologiques et éthiques, notamment lors d'évaluations d'actions et programmes de santé publique, telles que les stratégies de dépistage de la trisomie 21, du VIH... ou lors de réévaluations de classes de technologies : hormones de croissance chez les enfants non déficitaires, par exemple. « Le recours à l'hôpital en Europe » constitue un autre exemple d'évaluation globale. Réalisé à la demande de la Direction de la Sécurité sociale et de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le rapport d'évaluation, première étape d'un travail pluriannuel mené par le SEESP et d'une réflexion plus large sur le recours à l'hôpital et la prévention des hospitalisations injustifiées en France, a été publié en mars 2009. Convaincue de l'urgence de contribuer à l'allocation optimale des ressources publiques affectées à la santé, la HAS a fait le choix de répondre dans les meilleurs délais à la mission que lui a confiée le législateur au travers des travaux réalisés en 2008 et ceux en cours ou à venir.

Exemples de travaux en cours

- Recommandation médico-économique sur la place des traitements hypolipémiants (et plus particulièrement des statines) dans les stratégies de prévention cardiovasculaire.
- Note de cadrage diffusée sur le site Internet de la HAS portant sur le dépistage du cancer du col de l'utérus.
- Stratégie de prise en charge du diabète de type 2.
- Surveillance sérologique et prévention de la toxoplasmose et de la rubéole au cours de la grossesse.

Promouvoir le bon usage des médicaments

En 2008, la HAS poursuit la conception et la publication de documents d'information pour le bon usage des médicaments : des fiches de Bon usage du médicament (BUM), intégrant désormais des données médico-économiques et des synthèses des avis de la Commission de la transparence sur des nouveaux médicaments ou de nouvelles indications, seront régulièrement publiées sur le site de la HAS. Ces documents sont le vecteur de diffusion, auprès des médecins et pharmaciens, d'une information synthétique et objective pour les éclairer dans leur décision thérapeutique.

Les fiches BUM publiées par la HAS sont consacrées à une spécialité, à une classe thérapeutique ou au traitement d'une affection particulière. Elles sont préférentiellement destinées aux médecins généralistes, mais aussi aux spécialistes et aux pharmaciens, et visent à souligner les principales caractéristiques du ou des produits concernés pour favoriser leur bon usage. Elles sont élaborées à partir des avis de la Commission de la transparence et, le cas échéant, d'une analyse de la littérature et des recommandations françaises ou internationales.

Ces synthèses d'avis sont élaborées pour les nouveaux médicaments et les extensions d'indication. Elles précisent le niveau d'efficacité, le progrès que les nouveaux médicaments sont susceptibles d'apporter aux patients et leur place dans la stratégie thérapeutique. Elles expriment de façon concise les éléments principaux des avis de la Commission de la transparence pour en faciliter la connaissance et l'appropriation par les professionnels de santé. La lettre mensuelle « Actualités & Pratiques HAS » présente également certaines synthèses d'avis.

Une fiche BUM pour les IEC et les sartans

En octobre 2008, la HAS a publié une fiche BUM sur deux classes d'anti-hypertenseurs, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans). Cette fiche permet de replacer ces médicaments dans la stratégie de traitement de l'hypertension artérielle essentielle non compliquée en tenant compte de paramètres médicaux et économiques. Elle vise à aider le praticien amené à prescrire un anti-hypertenseur ciblant le système rénine-angiotensine d'une part, et à choisir entre un IEC ou un sartan d'autre part. Ces deux classes de médicaments ont une efficacité similaire. Leurs effets indésirables sont comparables, en dehors d'une toux sèche, plus fréquente sous IEC mais cédant à l'arrêt du traitement. En conséquence, les IEC, moins coûteux, sont préférentiellement recommandés. Les sartans sont à réservier aux patients ayant une toux sous IEC.

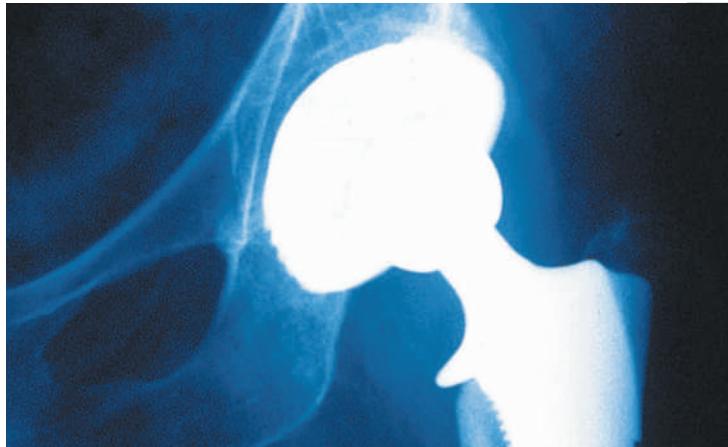
Les synthèses des avis de la Commission de la transparence

En complément des fiches BUM, la HAS intensifie ses actions de diffusion et de clarification de l'information sur les médicaments. Elle a ainsi débuté, fin 2008, la rédaction de synthèses d'avis de la Commission de la transparence.

The image shows the cover of a BUM document. At the top, the HAS logo is visible. Below it, the title reads "BON USAGE DES MÉDICAMENTS". The main title of the document is "Les inhibiteurs du système rénine-angiotensine dans l'HTA essentielle non compliquée Comment choisir entre IEC et sartans ?". A short summary in French follows, mentioning the recommendation of five classes of antihypertensive drugs by HAS, the similarity in efficacy between IEC and sartans, and the recommendation to prescribe IEC as first-line treatment. The bottom section is titled "PRISE EN CHARGE D'UNE HTA ESSENTIELLE" and contains several bullet points in French, detailing the clinical equivalence of IEC and sartans, their use in specific patient situations, and the recommendation to prescribe IEC as first-line treatment. There is also a note about the use of SRA inhibitors in certain situations.

Évaluation des dispositifs médicaux

En 2008, la Commission de la HAS chargée d'évaluer les dispositifs médicaux a été renouvelée.



La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP)

Au vu de l'analyse médico-technique menée par le service évaluation des dispositifs, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) rend un avis scientifique qui détermine le service attendu des dispositifs. Le service attendu de ces derniers est évalué en prenant en compte leur intérêt clinique et leur impact sur la santé publique. La CEPP se prononce sur leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et sur les conditions de cette inscription.

La Commission est également chargée de la révision des descriptions génériques figurant sur la LPPR. Plus de 3 100 descriptions ou lignes génériques y sont répertoriées.

La CEPP précise ainsi de façon objective, sur la base de données cliniques à partir d'une analyse de la littérature scientifique et de l'avis d'un groupe de travail multidisciplinaire, les indications, les modalités d'utilisation et la place dans la stratégie thérapeutique des dispositifs médicaux.

La CEPP est désormais présidée par le Pr Jean-Michel Dubernard. En mars 2008, sa composition a été renouvelée après une procédure d'appel à candidatures. La Commission est composée de quinze membres parmi lesquels des médecins, des pharmaciens, des spécialistes en méthodologie et un ingénieur biomédical.

« Établir une coopération efficace avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), valoriser le rôle des

chefs de projet et des membres de la Commission et faire connaître nos actions au niveau européen ont été des axes de travail prioritaires en 2008 », a déclaré le Pr Jean-Michel Dubernard.

Les spécificités des dispositifs médicaux

Lors des Rencontres HAS 2008, une table ronde a été consacrée aux spécificités de l'évaluation des dispositifs médicaux. L'évaluation du dispositif médical est passée d'une évaluation technique à une évaluation clinique. Si les principes généraux de méthodologie de l'évaluation sont similaires quels que soient les traitements considérés, l'évaluation du dispositif médical doit tenir compte de spécificités qui doivent être soulignées : évolution rapide du dispositif médical en fonction des progrès techniques, taille réduite des populations concernées, comparaison au placebo souvent difficile, efficacité pouvant varier selon la qualité de leur utilisation. Ces difficultés ne doivent pas être ignorées, sans toutefois induire de baisse du niveau d'exigence méthodologique dans l'évaluation du dispositif.

Les dispositifs médicaux représentent une dépense importante pour l'assurance maladie (5,5 milliards d'euros en 2007). Les avis de la CEPP constituent une étape indispensable et déterminante pour assurer leur prise en charge par l'assurance maladie et leur bon usage par les professionnels de santé.

Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

L'évaluation des actes professionnels par la HAS a pour objectif l'appréciation du service apporté par une technologie de santé et des conditions d'utilisation pour une pratique professionnelle optimale. En 2008, plusieurs actes de radiologie et de biologie médicale couramment pratiqués ont fait l'objet d'évaluations par la HAS, qui a revu leurs indications et identifié celles déjà obsolètes. Parallèlement, plusieurs technologies innovantes ont été évaluées en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie. Ces évaluations sont essentielles pour la gestion dynamique du panier des biens et services et contribuent à la qualité des soins et à leur efficience.

Évaluation de quatre actes de radiographie

En quelques années, la performance des techniques d'imagerie s'est considérablement améliorée, rendant obsolètes plusieurs indications d'actes de radiographie standard. Afin d'actualiser les indications des radiographies conventionnelles, de préciser leur place dans la stratégie diagnostique et contribuer ainsi à une meilleure gestion du panier de soins remboursables, la HAS a évalué une série d'actes de radiographie le plus fréquemment réalisés : la radiographie du crâne, du massif facial (face et sinus), du bassin chez l'enfant et du bassin en rhumatologie. La synthèse et les conclusions de ces évaluations ont été traduites dans des documents d'information adressés aux professionnels de santé. La HAS a ainsi publié quatre fiches de « Bon usage des technologies médicales » en septembre 2008, qui actualisent les « indications » et « les non-indications » (les techniques d'imagerie alternatives les plus appropriées sont alors précisées), et la place de ces examens dans la stratégie diagnostique. Elles constituent un support intéressant pour l'amélioration des pratiques professionnelles.

Évaluation des actes de biologie médicale

Dans le contexte de maîtrise médicalisée du volume des actes et du projet de réforme de la biologie médicale, la HAS a débuté une série d'évaluations sur les « indications » et « non-indications » des actes de biologie médicale les plus fréquents. En septembre 2008, la HAS a ainsi rendu public un premier avis sur le « dosage des apolipoprotéines A1 et B » dans le cadre de l'exploration d'une anomalie lipidique, en complément du bilan lipidique standard. Cette évaluation a précisé les indications de ces examens et doit permettre d'éviter leur réalisation dans des situations où ils ne sont plus d'actualité. Ce premier travail inaugure une série d'évaluations dans le cadre de la réforme de la nomenclature de la biologie médicale.

Les fondements d'un réseau européen d'évaluation des technologies de santé : le projet EUnetHTA*

Durant trois ans, la HAS a participé au projet EUnetHTA afin de préparer la création d'un réseau de collaboration européen des institutions en charge de l'évaluation médicale, économique et de santé publique dans les 27 pays membres. L'objectif du réseau EUnetHTA sera d'harmoniser et de coordonner les travaux d'évaluation au niveau européen. Présente dès l'origine du projet, la HAS est volontaire pour être, en 2009 l'un des partenaires fondateurs du premier réseau européen d'évaluation des technologies de santé. Pilote d'un groupe de travail sur la surveillance et l'échange d'informations sur les techniques nouvelles et émergentes, la HAS a présenté une analyse des différents systèmes existant dans ce domaine et un outil informatique permettant de partager les informations, lors de la conférence internationale de clôture du projet, en novembre 2008 à Paris.

* European Network for Health Technology Assessment.

Comment évaluer les actes professionnels ?

L'une des missions de la HAS est d'évaluer le service attendu des actes professionnels et technologies de santé, puis de rendre un avis sur leur inscription aux nomenclatures des actes pris en charge par l'assurance maladie, sur les conditions de leur inscription et sur leur éventuelle radiation de cette liste. L'évaluation du service attendu prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité et place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique), et l'intérêt de santé publique (impact de l'acte sur la santé de la population et sur le système de soins). Elle peut également réaliser des études d'évaluation des technologies de santé de manière comparative et en appréciant d'autres aspects que la sécurité et l'efficacité. Les évaluations sont réalisées à partir d'une analyse des données scientifiques publiées, confrontées à la pratique de terrain, à travers le recueil de la position des professionnels de santé concernés par la prescription et la réalisation de ces actes et technologies. C'est la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) qui supervise les travaux de la HAS en la matière.

Certification version 2010 : une nouvelle procédure plus pertinente

La HAS a élaboré une nouvelle version du dispositif de certification visant à améliorer la qualité des soins délivrés par les établissements de santé. L'application de cette troisième version plus ciblée, plus simple et plus pertinente, est prévue pour 2010. En 2008, la HAS a publié le manuel de la V2010, élaboré en concertation avec tous les acteurs concernés. Pour accompagner les établissements de santé, la HAS a également mis en place, en juin, une nouvelle unité d'information sur la certification, « l'I-certification ».



La HAS est chargée de la mise en œuvre de la procédure de certification des établissements de santé en France. Elle a notamment conçu le dispositif et arrêté les modalités de la procédure dans son « manuel de certification des établissements de santé ». Tous les établissements de santé ont déjà été évalués une première fois selon la version initiale de la procédure, élaborée en 1999. Tous ont réalisé ou se sont engagés dans la deuxième version (V2) lancée en 2005, et réactualisée en 2007. Dès le début, en effet, il était convenu que le dispositif s'adapte à chaque nouveau cycle de certification, aux évolutions et à la progression des établissements de santé en termes de qualité et de sécurité des soins. En novembre 2008, la HAS a publié une troisième version, V2010, qui devrait entrer en vigueur à partir de janvier 2010, pour les établissements de santé déjà certifiés V2. Il a été prévu que cette nouvelle procédure évolue régulièrement au fil des années, dans le cadre d'un développement continu.

Une élaboration concertée

Les établissements ont perçu la deuxième version (V2) comme un bon levier de développement de la qualité des soins, mais lui reprochent lourdeur et rigidité. Afin de faire évoluer et d'améliorer la procédure de certification, une phase de concertation institutionnelle a donc été organisée dès fin 2007, associant le ministère de la Santé et des Sports, les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH), les fédérations d'établissements, les représentants des usagers et l'assurance maladie. Une étude de perception auprès de professionnels, d'institutionnels et d'usagers a complété ce diagnostic initial et permis de valider les changements à apporter au manuel et à la procédure. Le manuel de la V2010 a ensuite été rédigé avec l'aide de quatre groupes thématiques composés de professionnels de santé, d'experts et de représentants d'usagers :

- le management, avec un nouvel enjeu, le développement durable ;
- la sécurité des soins ;
- les droits des patients, incluant la notion de « bientraitance » et les démarches éthiques ;
- la qualité de la prise en charge du patient.

Après une large consultation publique entre mai et juin 2008, le manuel V2010 définitif a été publié en novembre 2008 sur le site de la HAS. La procédure de certification V2010 a été adoptée par le Collège de la HAS et publiée sur le site Internet de la HAS en décembre 2008. Enfin, un document d'accompagnement, « Préparer et conduire votre démarche de certification V2010 », est téléchargeable depuis janvier 2009 sur le site de la HAS.

Des objectifs clarifiés

Le développement de cette nouvelle version repose sur quatre objectifs majeurs :

- renforcer l'efficacité de la procédure en termes d'amélioration de la qualité et de la sécurité ;
- simplifier à la fois le manuel de certification et les étapes de la procédure ;
- fournir une information plus lisible aux usagers sur les résultats de la certification des établissements qu'ils fréquentent ;
- renforcer le rôle de la certification dans la régulation hospitalière par la qualité.



« I-certification » : une unité d'information sur la certification à disposition des établissements

Depuis juin 2008, la HAS a structuré au sein du service de certification des établissements de santé une nouvelle offre de service :

- une équipe dédiée à l'information sur la procédure de certification anime des réunions d'information pour tous les établissements ;
- cette équipe assure également par téléphone (numéro indigo 0 821 74 75 76)* ou par e-mail (i.certification@has-sante.fr) la réponse à toutes les questions des établissements sur la procédure jusqu'à trois mois avant la visite (pour la V2007) et cinq mois (pour la V2010) ;
- à terme, des outils d'information seront mis en ligne sur le site Internet de la HAS et à disposition des établissements : une foire aux questions (FAQ) sur la V2010 est d'ores et déjà programmée pour septembre 2009.

* 0,118 euros TTC par minute.

Un dispositif rénové et simplifié

Quatre grandes évolutions sont à noter dans le manuel de la V2010.

- Treize pratiques exigibles prioritaires (PEP), recherchant un effet levier renforcé sur la qualité et la sécurité des soins, ont été définies et introduites dans le manuel (voir encadré). Elles feront l'objet d'une vérification systématique lors des visites de certification, selon une approche standardisée.
- Des indicateurs de qualité (quatorze à l'heure actuelle) sont introduits dans la certification. La liste des indicateurs a vocation à être complétée au fil du temps, notamment sur les PEP.
- Le plan du manuel a été réduit à deux chapitres : le management de l'établissement et la prise en charge du patient.
- Le nombre de références et critères a été également significativement réduit pour plus d'efficacité. Ainsi, le nouveau manuel est constitué de 32 références (contre 44 dans la V2007) et de 87 critères (contre 138 dans la V2007).

Les priorités affichées

Les treize PEP correspondent à des thèmes jugés fondamentaux pour améliorer la qualité et la sécurité des soins, et sur lesquels la certification peut induire des changements. La majorité d'entre elles se concentre sur des éléments qui influent sur la prise en charge du patient, qu'il s'agisse de la gestion des risques, de la prise en charge de la douleur ou encore de la gestion du dossier du patient. La plupart des PEP s'appliquent à tous les établissements de santé, certaines ne s'appliquent qu'aux établissements MCO (médecine, chirurgie et obstétrique). Des développements sont en cours pour définir des PEP spécifiques à d'autres types de prise en charge (santé mentale, hospitalisation à domicile). Si ces exigences ne sont pas atteintes, la procédure aboutira systématiquement à une décision de certification avec suivi (la HAS demandera alors à l'établissement de mettre en place les améliorations nécessaires dans un délai défini), voire à une non-certification.

Treize pratiques exigibles prioritaires (PEP)

1. Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
2. Fonction « gestion des risques »
3. Gestion des événements indésirables
4. Maîtrise du risque infectieux
5. Système de gestion des plaintes et réclamations
6. Prise en charge de la douleur
7. Prise en charge et droits des patients en fin de vie
8. Gestion du dossier du patient
9. Accès du patient à son dossier
10. Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge
11. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
12. Prise en charge des urgences et des soins non programmés
13. Organisation du bloc opératoire

Accréditation des médecins : mise en place du dispositif national

Définie en 2007 par la HAS, l'accréditation des médecins est entrée dans sa phase opérationnelle en 2008.

Plus de 7400 médecins ont déjà demandé à être accrédités.

L e législateur a confié le pilotage de la démarche d'accréditation des médecins à la HAS. Il s'agit d'un dispositif volontaire de gestion des risques qui concerne les spécialités médicales exercées en établissement de santé public ou privé et dites « à risque ». L'enjeu majeur de l'accréditation est la réduction du nombre ou de la sévérité des événements indésirables liés aux soins, grâce au recueil et à l'analyse des événements porteurs de risques médicaux qui échappent aujourd'hui à toute déclaration ou analyse formalisée. Pour les médecins, cette démarche volontaire, valable quatre ans, s'inscrit dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et de la formation médicale continue (FMC). Elle constitue une réponse à la hausse des primes d'assurance en responsabilité civile professionnelle.

Au cœur du dispositif de gestion des risques

En pratique, ce dispositif d'accréditation des médecins s'appuie sur des organismes agréés par la HAS. Ces organismes sont chargés d'instruire les demandes d'engagement des médecins dans la démarche d'accréditation, d'assurer la gestion des risques par spécialité et d'accompagner les professionnels de santé. Ce dispositif repose sur la déclaration « d'événements porteurs de risques médicaux » (EPR) dans une base de données anonymisée de retours d'expérience. L'analyse de la base de données par les professionnels et par la HAS pourra conduire, à terme, à l'élaboration de recommandations et de référentiels utiles aux médecins adhérents au dispositif, afin de limiter les risques pour les patients et d'améliorer leur prise en charge. Fin décembre 2008, 14 organismes professionnels étaient agréés par la HAS.

La HAS organise la gestion des risques communs à plusieurs spécialités, et a défini en décembre 2008, avec les organismes agréés, le programme de travail 2009, centré pour le premier semestre sur le sujet « prérequis opératoires non ou mal remplis », incluant le thème de la *check-list* de sécurité au bloc opératoire.



Les spécialités concernées

Conformément à un décret de 2006, peuvent demander à être accrédités les médecins ou équipes médicales exerçant en établissements de santé ayant une activité d'obstétrique, d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs, ou exerçant l'une des spécialités suivantes : chirurgie générale*; neurochirurgie; chirurgie urologique*; chirurgie orthopédique et traumatologie*; chirurgie infantile; chirurgie de la face et du cou*; chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, ou chirurgie maxillo-faciale*; chirurgie plastique reconstructrice et esthétique*; chirurgie thoracique et cardio-vasculaire*; chirurgie vasculaire*; chirurgie viscérale et digestive*; gynécologie-obstétrique, ou gynécologie médicale et gynécologie-obstétrique*; anesthésie-réanimation*; réanimation médicale*; stomatologie interventionnelle*; oto-rhino-laryngologie interventionnelle*; ophtalmologie interventionnelle; cardiologie interventionnelle; radiologie interventionnelle*; gastro-entérologie interventionnelle*; pneumologie interventionnelle.

*Spécialités qui, en 2008, ont un organisme agréé par la HAS pour l'accréditation.

La généralisation des indicateurs qualité

En 2008, après une phase d'expérimentation, la HAS a engagé la première campagne de généralisation d'indicateurs de qualité auprès de tous les établissements de santé ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO).

L'utilisation d'indicateurs dans le cadre de dispositifs d'évaluation a montré une réelle valeur ajoutée en matière d'amélioration continue de la qualité. Dans la continuité du pilotage, par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales, la HAS a décidé de généraliser les indicateurs validés dans le cadre du projet COMPAQH (coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière). Cette généralisation du recueil des indicateurs à tous les établissements de santé sera intégrée dans la procédure de certification (V2010). Cette démarche de généralisation concerne 1 376 établissements de santé ayant une activité MCO*, au travers de 11 indicateurs évaluant la tenue du dossier patient, la tenue du dossier anesthésique, et le respect des bonnes pratiques cliniques dans la prise en charge de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë. Elle fait suite à une phase pilote menée par la HAS en 2007 auprès d'une centaine d'établissements volontaires.

Pour la HAS, les objectifs de la généralisation des indicateurs de qualité sont de :

- fournir de nouveaux outils et méthodes de pilotage et de gestion de la qualité aux établissements de santé ;
- améliorer l'efficacité de la procédure de certification en cohérence avec la procédure d'évaluation des pratiques professionnelles ;
- répondre à l'exigence de transparence qui s'exprime de la part des usagers et de leurs représentants ;
- renforcer les éléments d'aide à la décision à la disposition des pouvoirs publics, en prenant mieux en compte la qualité des soins dispensés par le secteur hospitalier.

* À l'exception des hôpitaux locaux, des structures HAD et des établissements de dialyse.

L'accompagnement de la HAS

La HAS a organisé, en septembre et en octobre 2008, la formation de l'ensemble des établissements MCO concernés par la généralisation. Les formations étaient principalement assurées par des pairs ayant participé à l'expérimentation du recueil en 2007.

La HAS a créé un service dédié aux indicateurs : indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (IPAQSS) au sein de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

En partenariat avec la HAS, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) a développé des outils informatiques pour le tirage au sort des dossiers à évaluer et la saisie des données permettant, pour chaque établissement, la restitution en temps réel de ses résultats. Pour accompagner les établissements pendant la phase de recueil, l'ATIH a ouvert une *hotline* sur son site.

Une généralisation progressive

Les établissements MCO ont commencé à collecter les données à partir d'octobre 2008. Les résultats comparatifs avec des références nationales, régionales et par catégorie d'établissement seront communiqués dès la fin du premier trimestre 2009. La montée en charge des indicateurs généralisés par la HAS sera progressive, et concerne tous les secteurs d'activité (soins de suite et de réadaptation en 2009, psychiatrie et HAD en 2010). L'objectif à terme est de mettre en place un recueil annuel d'indicateurs auprès de tous les établissements de santé. Pour éviter d'alourdir le dispositif, le nombre d'indicateurs à renseigner par les établissements restera néanmoins limité, associant à terme indicateurs obligatoires et indicateurs optionnels. Tous ces indicateurs seront intégrés au référentiel de la procédure de certification V2010 et aux autres démarches d'évaluation (EPP, accréditation, contractualisation...). L'introduction d'un recueil généralisé d'indicateurs dans le système de santé a un triple objectif :

- développer la culture de la mesure de la qualité ;
- disposer de mesures factuelles de cette qualité ;
- renforcer l'effet levier sur l'amélioration de la qualité des soins.



Sécurité des soins : lancement du réseau européen EUNetPaS

Coordonné par la HAS, le projet européen EUNetPaS a été lancé officiellement en février 2008 à Utrecht, aux Pays-Bas. Objectif : améliorer la sécurité des soins en Europe. En septembre 2008, EUNetPaS organisait son premier colloque, à Paris.



Financé par la Commission européenne dans le cadre de son programme de santé publique 2007, EUNetPaS (*European Union Network for Patient Safety*) a pour vocation de contribuer à améliorer la qualité et la sécurité des services de santé dans les 27 pays membres de l'Union, en organisant le partage d'informations et la mise en commun de réflexions sur la sécurité du patient. Quatre domaines sont ainsi concernés :

- la promotion d'une culture de sécurité des soins ;
- l'organisation de l'éducation et de la formation sur la sécurité des soins ;
- la mise en place de systèmes de notification d'événements indésirables ;
- l'élaboration d'un projet pilote sur la sécurité de la prescription.

En juillet 2008, la HAS a été officiellement chargée de coordonner le réseau EUNetPaS, qui associe de nombreux représentants de la communauté médicale européenne (médecins, infirmiers, pharmaciens, gestionnaires d'établissements de santé, associations de patients, organisations internationales, etc.) et des partenaires institutionnels impliqués dans la sécurité du patient dans tous les pays de l'Union européenne (organisations nationales similaires à la HAS, ministères de la Santé). EUNetPaS proposera des recommandations et des outils développés au niveau européen grâce à la mutualisation des connaissances, expériences et compétences de tous ses partenaires. Ce réseau impliquera les principaux acteurs nationaux des 27 États membres organisés autour de 27 points de contact nationaux. Le développement de plates-formes nationales pour la sécurité des soins sera facilité par l'implication des représentants européens des principaux acteurs de la sécurité des soins qui relaieront l'information auprès de leurs membres. Les acteurs nationaux composant les plates-formes devront participer à différents travaux du projet :

1. Bilan des acteurs et des principaux travaux existants dans les 27 États membres dans les quatre domaines couverts par le projet.

Ce bilan permettra d'individualiser les acteurs nationaux désirant être impliqués dans les travaux des *work packages* européens.

2. Validation et test des outils et des recommandations proposés par les *work packages* sur la base du volontariat.
3. Évaluation de l'impact des outils et recommandations proposés.
4. Dissémination des résultats du projet au niveau européen.

La plate-forme française a été lancée le 16 juin 2008.

Un programme de travail ambitieux

Le 23 septembre 2008 à Paris, EUNetPaS tenait son premier colloque, intitulé « La sécurité des soins en Europe ». Trois grands thèmes étaient au cœur des débats :

- la sécurité des soins au niveau international ;
- le rôle de la société civile dans le développement de la sécurité des soins ;
- les initiatives nationales sur la sécurité des soins.

Les discussions ont permis de préciser les priorités du projet. Dans un premier temps, EUNetPaS visera à améliorer la qualité des prescriptions et des usages médicamenteux. Entre trois et cinq hôpitaux pilotes seront choisis dans une quinzaine de pays pour expérimenter des outils mis au point par le réseau. EUNetPaS travaillera également à développer la culture de la sécurité des soins chez les professionnels de santé. Un programme type doit être produit et testé dans les facultés de médecine et les écoles d'infirmiers de plusieurs pays membres. Par ailleurs, une base de données « centrale » sera 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 européen d'alerte, en cas d'apparition d'effets indésirables graves liés au traitement d'un patient. Des outils communs doivent aussi être développés pour évaluer le degré de culture de sécurité des soins dans les hôpitaux en Europe.

Évaluation des modalités du dépistage prénatal de la trisomie 21

La mise en œuvre du dépistage combiné de la trisomie 21 au premier trimestre de la grossesse, recommandé par la HAS en juin 2007, soulève plusieurs questions, notamment d'ordre organisationnel et réglementaire. En 2008, un groupe de travail a été constitué par la Direction générale de la santé (DGS) afin d'en préciser les modalités d'application.

Afin de limiter le recours à l'amniocentèse et d'améliorer le taux de détection de la trisomie 21, le dépistage recommandé par la HAS repose sur la combinaison de la mesure échographique de la clarté nucale et du dosage de deux marqueurs sériques maternels entre 11^{+0} et 13^{+6} semaines d'aménorrhée. Sa mise en œuvre implique un haut niveau de qualité des examens et la coopération entre différents professionnels de santé. Elle n'entraînera pas la suppression du dépistage prénatal actuellement proposé (dosage d'au moins deux marqueurs sanguins maternels au deuxième trimestre de la grossesse), qui pourra être réservé aux femmes n'ayant pas pu bénéficier du dépistage combiné du premier trimestre pour des raisons de délais ou de non-réalisation de la mesure échographique de la clarté nucale.

Concertation en 2008

Afin d'aborder toutes les questions d'ordre organisationnel soulevées par la mise en place d'un tel dépistage, la HAS a participé à un groupe de travail constitué sous l'égide de la DGS début 2008. Il associe la Direction de la Sécurité sociale, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Agence de la biomédecine, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), le Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal et des représentants des professionnels impliqués dans le dépistage de la trisomie 21 (biologistes agréés, échographistes, gynécologues-obstétriciens, sages-femmes). Le groupe de travail a réfléchi, en particulier, aux modifications à apporter aux deux arrêtés ministériels de 1997* qui encadrent actuellement le dépistage et le diagnostic prénatal de la trisomie 21. Il a proposé également un cahier des charges de mise en œuvre du dépistage combiné à destination de tous les professionnels de santé concernés : gynécologues-obstétriciens, biologistes agréés, sages-femmes, échographistes et centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. Par ailleurs, le groupe a déterminé les éléments essentiels d'un système d'assurance qualité des mesures échographiques, des dosages biologiques et du calcul du risque et de modalités d'organisation du dépistage, en réseau, qui puissent garantir la bonne application des recommandations. Une réflexion sur l'information des patientes a également été menée. Un nouvel arrêté devrait être publié durant l'année 2009.



* Arrêtés du 23 janvier 1997 et du 27 mai 1997 (JO du 26 janvier 1997 et JO du 30 mai 1997).

Renforcer la performance, la transparence et l'expertise de l'institution

La HAS renforce ses partenariats

En 2008, la HAS a poursuivi sa politique d'ouverture avec ses partenaires institutionnels. En avril, l'accord-cadre HAS/Institut national du cancer (INCa) signé en 2007 a été complété par un nouveau plan d'actions communes. En octobre, la HAS a signé un partenariat avec l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).



Des réalisations communes avec l'INCa

En juillet 2007, la HAS et l'INCa signaient un accord-cadre pour une durée de quatre ans afin de définir les principes et les modalités de leur collaboration au travers de programmes d'actions communes portant sur tous les aspects de la prise en charge de la pathologie cancéreuse. Dans la droite ligne de cet accord-cadre, la HAS et l'INCa ont signé, en avril 2008, un avenant visant à définir le plan d'actions communes.

Les deux partenaires s'y engagent notamment à favoriser l'accès des patients aux technologies innovantes en cancérologie. Parmi les autres domaines concernés figurent les actes professionnels, les médicaments anticancéreux, les dispositifs médicaux, le dépistage et la prévention, les recommandations professionnelles, l'amélioration des pratiques (à travers l'évaluation des pratiques professionnelles, l'accréditation des médecins, la certification des établissements de santé), l'éducation thérapeutique et l'information médicale des patients.

Au titre des réalisations communes 2008, citons la publication de plusieurs guides affections de longue durée (ALD) médecins et patients sur le cancer (colorectal, prostate et mélanome). De plus, une procédure d'attribution d'un label conjoint HAS-INCa a été proposée pour les recommandations de bonnes pratiques en

cancérologie produites par des organismes externes aux deux institutions. Enfin, lors des Rencontres 2008 de la HAS, deux tables rondes ont été organisées en partenariat avec l'INCa. L'une portait sur le dépistage du cancer du sein, la seconde sur le dépistage et le diagnostic des cancers et polypes colorectaux.

Améliorer la prévention avec l'Inpes

La HAS et l'Inpes ont également signé un accord-cadre en octobre 2008, afin de renforcer leur collaboration, développer les synergies et faciliter leurs réalisations respectives dans leurs domaines communs de compétence :

- recommandations de bonnes pratiques touchant le champ de la prévention et de l'éducation pour la santé ;
- évaluation de la qualité et de l'efficacité des actions ou programmes de prévention ;
- formation à l'éducation pour la santé.

Selon cet accord-cadre, un programme d'actions communes devra être élaboré chaque année au cours du premier semestre. Quatre thèmes de réflexion et d'actions ont été retenus pour 2008 : le surpoids et l'obésité de l'adulte et de l'enfant, les formations en éducation pour la santé et en éducation thérapeutique, la certification des sites Internet dédiés à la santé et la périnatalogie.

Un exemple : l'évaluation des médicaments

Les médicaments anticancéreux figurent en bonne place dans l'accord-cadre HAS-INCa. Les deux partenaires sont ainsi associés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) dans l'élaboration des référentiels de bon usage des médicaments. Par ailleurs, un échange d'informations a été organisé en 2008 dans le cadre de la mise en place d'études observationnelles (études post-inscription à la demande de la Commission de la transparence de la HAS ou études INCa). Enfin, toujours en 2008, l'INCa a associé la HAS à l'élaboration d'un guide sur la chimiothérapie orale, intégrant des fiches d'information sur les anticancéreux disponibles en officine.

Création d'un comité de validation des recommandations de bonnes pratiques professionnelles

En 2008, le Collège de la HAS a créé un comité de validation des recommandations afin de suivre la production des recommandations de bonnes pratiques professionnelles conduites par la HAS ou entrant dans le cadre de la procédure d'attribution du label de la HAS.

En avril 2008, la HAS a émis un appel à candidatures pour la nomination des membres d'une nouvelle instance consultative créée au sein de la HAS par le Collège : le Comité de validation des recommandations de bonnes pratiques professionnelles. Le Collège a ensuite procédé à la nomination des membres de ce comité, qui s'est réuni régulièrement à partir de septembre 2008. Ce comité est chargé de veiller au respect de l'ensemble des règles et bonnes pratiques garantissant la qualité scientifique et l'indépendance du travail d'élaboration des recommandations et de rendre un avis au Collège sur leur validité avant délibération du Collège. Les travaux soumis à ce comité sont les recommandations de bonnes pratiques professionnelles produites par :

- la HAS dans le cadre de son programme de travail ;
- les Collèges des bonnes pratiques ou les sociétés savantes et associations professionnelles dans le cadre de partenariats conclus par la HAS pour la réalisation de son programme de travail ;
- les Collèges des bonnes pratiques ou les sociétés savantes et associations professionnelles sans la participation de la HAS mais pour lesquelles le label de la HAS est demandé par les rédacteurs.

Une composition diversifiée

Le Comité de validation des recommandations est composé de 28 membres (14 titulaires et 14 suppléants) nommés par le Collège de la HAS pour une durée de trois ans. Il comprend 16 (8 titulaires et 8 suppléants) professionnels de santé (dont 6 médecins généralistes), 8 membres (4 titulaires et 4 suppléants) nommés en raison de leur compétence dans le domaine de la méthodologie et de l'évaluation en santé et 4 représentants (2 titulaires et 2 suppléants) d'associations de patients ou d'usagers du système de santé. En fonction des thématiques abordées ou des partenariats, la composition du Comité de validation peut être élargie, avec voix consultative, à des experts consultants ou des représentants d'autres institutions sanitaires, des services de l'État et de l'échelon médical de l'assurance maladie.

Pour les recommandations de bonnes pratiques professionnelles inscrites au programme de la HAS, le comité :

- examine les notes de cadrage rédigées au démarrage de leur production, en particulier la composition des groupes de travail ;
- juge la validité des travaux terminés du point de vue de leur méthode d'élaboration et de leur contenu scientifique ;

- analyse leur cohérence avec les recommandations et avis existants ;
- propose au Collège de la HAS des décisions relatives à leur validation et à leur publication.

Pour les recommandations de bonnes pratiques professionnelles entrant dans le cadre de la procédure d'attribution du label de la HAS, le comité analyse les travaux terminés qui lui sont soumis et rend un avis au Collège sur le respect par le demandeur des principes méthodologiques et les critères de qualité de la HAS, et sur la cohérence avec les recommandations et avis existants.

Un label HAS pour les recommandations de bonnes pratiques

La HAS a mis en place une procédure d'attribution de label pour les recommandations de bonnes pratiques

produites sans sa participation par des organismes représentatifs au niveau national des professionnels de santé (Collèges des bonnes pratiques, sociétés savantes, associations professionnelles). Ainsi, un plus grand nombre de situations cliniques peuvent être couvertes par des recommandations de bonnes pratiques professionnelles rédigées selon les principes méthodologiques et les critères de qualité de la HAS.

Le document « Recommandations de bonnes pratiques : attribution du label HAS », publié par la HAS en mai 2008, précise le type de travaux susceptibles de recevoir le label de la HAS et les modalités de son obtention. Bien que le label soit discuté sur des travaux terminés, les organismes professionnels demandeurs doivent impérativement prendre contact avec la HAS dès le démarrage de leur projet pour que les méthodes de travail de la HAS et la procédure d'attribution du label leur soient présentées dès cette étape. Le label HAS est obtenu après une délibération du Collège de la HAS, éclairée par l'avis du Comité de validation des recommandations de bonnes pratiques professionnelles.

La HAS adopte une charte de déontologie

En novembre 2008, le Collège de la HAS a approuvé la charte de déontologie élaborée par le groupe « Déontologie et indépendance de l'expertise », définissant ainsi un cadre de référence déontologique pour les personnes apportant leur concours à la HAS.

Les travaux de la HAS requièrent une exigence particulière d'indépendance et d'impartialité de la part de l'ensemble des personnes qui y participent. Dès sa création en 2005, la HAS a formulé une politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, répondant ainsi aux exigences du législateur. Puis, de sa propre initiative, elle a souhaité s'entourer des conseils de personnalités extérieures afin de renforcer sa politique en matière de déontologie. Elle a ainsi créé, en décembre 2006, un groupe « Déontologie et indépendance de l'expertise », présidé par un Conseiller d'État et composé de deux personnalités issues du monde médical et scientifique, d'un universitaire juriste, et d'un membre du Collège de la HAS. Ce groupe d'experts a pour fonction d'évaluer en toute indépendance les procédures mises en œuvre, formuler toute proposition de nature à améliorer les règles déontologiques et donner des avis consultatifs (à la demande du Président ou du Directeur, ou en usant de son pouvoir d'autosaisine) sur des situations particulières. Il a élaboré une charte de déontologie approuvée par le Collège de la HAS en novembre 2008. Cette charte a été conçue pour fournir un cadre de référence aux personnes apportant leur concours à la HAS. Elle a pris pour base les règles déontologiques qui leur sont applicables du fait de leur

statut ou profession et précise les comportements et pratiques à adopter dans l'accomplissement de leurs missions à la HAS. Enfin, le groupe « Déontologie et indépendance de l'expertise » entend assurer un suivi de l'application de la charte ainsi qu'une veille déontologique en collectant les meilleures pratiques en la matière dans les institutions étrangères analogues à la HAS.

La gestion des conflits d'intérêts

La charte rappelle que la HAS doit s'assurer que les personnes qui lui apportent leur concours n'ont pas d'intérêts susceptibles de compromettre leur indépendance, conformément aux règles édictées par le Collège de la HAS en 2007 dans le « Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits ». L'obligation de déclaration publique d'intérêts qui s'impose à toute personne collaborant aux travaux de la HAS contribue à garantir l'indépendance des travaux de la HAS et participe à la crédibilité de ses avis. Tout collaborateur doit, avant toute participation aux travaux, mentionner les liens directs ou indirects qu'il a avec les entreprises ou établissements entrant dans le champ de compétence de la HAS.

Les consultations publiques : un espace de dialogue et de concertation



Depuis 2007, la HAS met en place, sur son site Internet, des consultations publiques destinées à tous les acteurs de santé concernés. Ces consultations publiques, organisées par la mission études marketing, permettent d'enrichir des suggestions du plus grand nombre (associations de patients, patients et usagers, professionnels de santé), la réflexion menée par la HAS en complément des études et/ou des groupes de travail d'experts. Tous les publics concernés peuvent ainsi participer aux travaux en cours autour d'un thème et faire partager leur expérience. Développer l'interactivité pour intégrer les retours d'expérience des professionnels de santé, des associations de patients et du grand public dans l'élaboration des recommandations, être à l'écoute pour renforcer l'adhésion des acteurs sont les objectifs majeurs des consultations publiques organisées par la HAS.

Consultations publiques réalisées par la HAS depuis 2007

- 1.** Guides médecins ALD 24 – Maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI)
- 2.** Projet de recommandation relative aux nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé – consultation en 2 phases
- 3.** Cadre de coopération entre les associations de patients et la HAS
- 4.** Méthode d'élaboration des guides destinés aux patients entrant en ALD
- 5.** Manuel pilote de certification des établissements de santé V2010
- 6.** Démarche d'évaluation des pratiques – Annoncer une mauvaise nouvelle (synthèse)
(Pour plus de précisions, voir page 55.)

02

Activité de la HAS en chiffres

- 38 Évaluer l'aspect médical, économique et de santé publique
- 44 Améliorer la qualité et la sécurité des soins
- 52 Communiquer et informer vers les professionnels de santé et le grand public
- 56 Partager l'expertise scientifique
- 61 Les ressources mobilisées

Évaluer l'aspect médical, économique et de santé publique

Les chiffres clés 2008

Évaluation des médicaments

664 avis de la Commission de la transparence

5 fiches de Bon usage du médicament

3 fiches classes et **10** synthèses d'avis

73 jours : délai moyen d'instruction des dossiers de demande d'inscription

Évaluation des dispositifs

176 avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations

14 avis ou rapports concernant des groupes homogènes de produits

Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

47 avis de la Commission des actes professionnels

17 évaluations technologiques réalisées

5 fiches de Bon usage des technologies médicales

Évaluation économique et de Santé publique

6 évaluations économiques

3 recommandations en santé publique publiées, **7** en cours

Évaluation des médicaments

L'année 2008 a été marquée par une modification des activités de la Commission de la transparence avec une diminution du nombre d'avis rendus pour des demandes d'inscription sur les listes des spécialités remboursables et une augmentation de l'activité de réévaluation et de diffusion de l'information sur le médicament.

Dans le cadre de la diffusion d'information sur le médicament, 5 fiches de Bon usage du médicament, 3 fiches classes et 10 synthèses d'avis ont été rédigées.

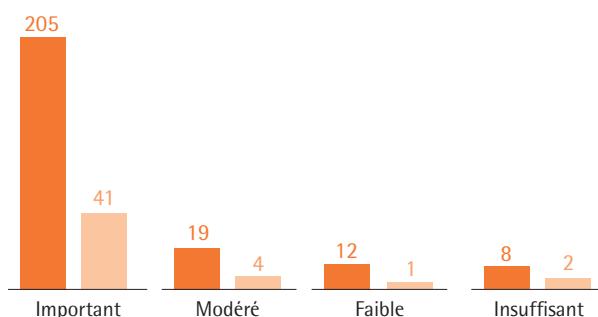
En 2008, les délais d'instruction des dossiers de demande d'inscription sur les listes des spécialités remboursables maintiennent leur réduction par rapport à 2006 (73 jours de traitement en moyenne pour 2007 et 2008 contre 100 jours en 2006).

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

Activité 2008	Total	Versus 2007	Première inscription	%	Extension d'indication	%	Renouvellement d'inscription	%	Autres demandes	%
Demandes enregistrées (nb dossiers)	721	- 14 %	259	36 %	42	6 %	183	25 %	237	33 %
Avis rendus	664	- 29 %	225	34 %	45	7 %	223	34 %	171	25 %

Répartition des SMR* attribués en 2008

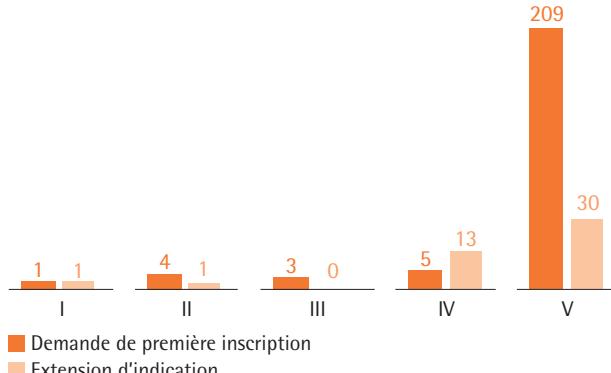
* Service médical rendu



Un avis peut comporter plusieurs SMR différents

Répartition des ASMR* attribuées en 2008

* Amélioration du service médical rendu



Un avis peut comporter plusieurs ASMR différentes

Évaluation des dispositifs

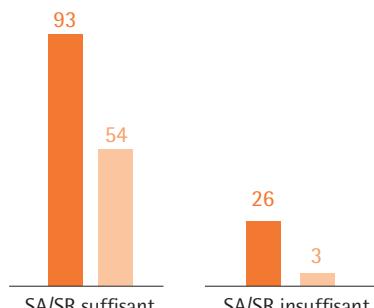
En 2008, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) a rendu 176 avis en réponse à des demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription.

14 avis ou rapports d'évaluation ont été rédigés suite à des saisines ou autosaisines concernant des groupes homogènes de produits.

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

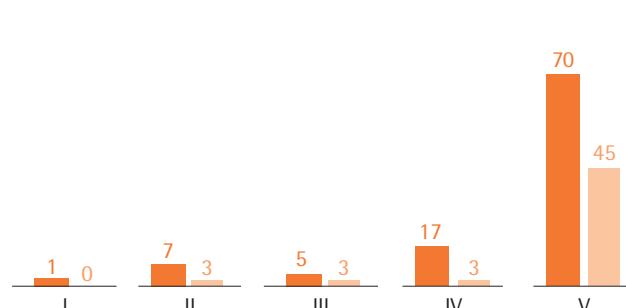
Activité 2008	Total	Versus 2007	Première inscription	%	Extension d'indication	%	Renouvellement d'inscription	%	Autres demandes	%
Demandes enregistrées (nb dossiers)	157	237	95	60,5 %	28	17,8 %	24	15,3 %	10	6,4 %
Avis rendus	176	223	78	44,5 %	36	20,5 %	55	31 %	7	4 %

Répartition des SA/SR attribués en 2008



SA : service attendu dans les premières inscriptions et modifications
SR : service rendu dans les renouvellements

Répartition des ASA/ASR attribuées en 2008



ASA : amélioration du service attendu
ASR : amélioration du service rendu

Dans 7 cas, attribution de 2 ASA pour un SA
Dans 2 cas, attribution de 2 ASR pour un SR

Évaluation des groupes homogènes de produits : 9 évaluations terminées en 2008

Nature de la demande	Sujet
Saisines et autosaisines	Implants cristalliniens (travail commun avec l'Afssaps) Nutrition parentérale à domicile et prestations associées Encadrement des prothèses discales lombaires Réévaluation des stimulateurs cardiaques Automesure de l'INR chez les adultes ayant un traitement par AVK (travail commun avec le service évaluation économique et santé publique)
Révision de descriptions génériques programme 2006	Audioprothèses
Révision de descriptions génériques programme 2007	Implants de réfection de paroi d'origine animale et synthétique (sous-groupe gastro-entérologie)
Révision de descriptions génériques programme 2008	Photothérapie destinée au traitement de la maladie de Crigler-Najjar Pompes implantables

Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

L'année 2008 a été caractérisée par l'élaboration systématique de rapports d'évaluation technologique pour chaque thème évalué et la production de documents dérivés : documents d'avis pour les institutionnels et, en fonction des thèmes, documents d'information aux professionnels (fiches de Bon usage des technologies médicales). En plus de l'évaluation de nouveaux actes et des nouvelles technologies de santé, un nombre important d'évaluations a été réalisé pour actualiser les indications et pour déterminer les conditions optimales de réalisation des actes et technologies couramment pratiqués.

Les enjeux, ainsi que l'impact attendu (économique et sur la qualité des soins) de ces évaluations, réalisées en collaboration avec toutes les parties prenantes et, notamment, avec les professionnels de santé, sont d'une importance croissante. Elles contribuent à dynamiser le panier de biens et services remboursables, à la maîtrise médicalisée des volumes de prescription et réalisations, tout en apportant une aide à l'amélioration des pratiques.

Par ailleurs, un nombre croissant d'évaluations ont été réalisées conjointement avec les différents services de la HAS, contribuant à la cohérence globale de nos travaux.

Une partie de ces travaux a été diffusée à l'étranger sous forme de présentations dans des congrès internationaux (4 présentations orales et 5 posters), contribuant ainsi à la reconnaissance des pratiques françaises et de la qualité de nos travaux. Par ailleurs, le projet EUnetHTA (*European Network for Health Technology Assessment*), financé par la Commission européenne, et auquel la HAS a participé activement pendant trois ans, a été finalisé avec l'organisation d'une conférence en novembre 2008 à Paris, où les résultats du projet ont été présentés. Pendant ce projet, la HAS a coordonné un groupe de travail sur l'échange d'informations sur les nouvelles technologies.

L'année 2008 a marqué également le début de la mise en place de l'externalisation d'une partie des travaux d'évaluation des technologies afin d'augmenter la réactivité et la capacité de réponse au nombre croissant de demandes. Ainsi, trois évaluations externalisées auprès d'une équipe universitaire ont été finalisées. À terme, l'externalisation s'intègre dans une stratégie de diffusion de la culture de l'évaluation et de la médecine fondée sur des preuves, et dans la stratégie de l'établissement de collaborations durables avec des équipes et structures ayant une compétence en évaluation.

Évaluation des technologies de santé, avis rendus et fiches BUTM¹ en 2008

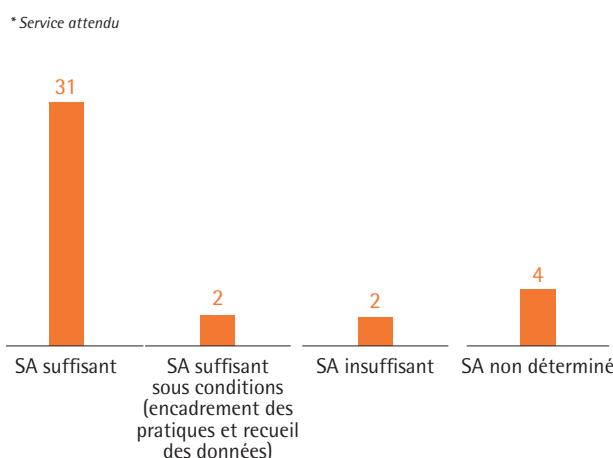
Technologies de santé	Nombre avis rendus	Nombre fiches BUTM
Évaluation de l'assistance circulatoire mécanique (hors dispositifs légers) ^{2,3}	13	
Évaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie rétrograde transfémorale et transapicale ²	2	
Gastrectomie longitudinale [<i>sleeve gastrectomy</i>] pour obésité	4	
Indications de la radiographie du crâne et/ou du massif facial	2	2
Indications de la radiographie du bassin	3	2
Occlusion de la veine saphène par laser par voie veineuse transcutanée	3	
Occlusion de la grande veine saphène par radiofréquence par voie veineuse transcutanée	2	
Anastomose tubo-tubaire par cœlioscopie ou laparotomie	2	
Multiperforation de l'ovaire par cœlioscopie ou par culdoscopie [<i>drilling ovarien</i>]	2	
Myomectomie vaginale	1	
Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique	1	
Place des dosages des apolipoprotéines A1 et B dans le bilan lipidique ⁴	2	
TraITEMENT endodontique	1	1
Pose d'endoprothèse fenêtrée ou multibranches dans le traitement des anévrismes aortiques complexes	2	
Radiothérapie de contact	2	
Mesure du contenu vésical par technique ultrasonique (système d'échographie portable pour la vessie) ³	1	
Méthodes non invasives de mesure de la fibrose hépatique, diagnostic de la cirrhose non compliquée ^{3,4}	4	
Total : 17 rapports d'évaluation technologique	47 avis*	5 fiches

1. Fiche Bon usage des technologies médicales ; 2. Évaluation conjointe du dispositif médical ; 3. Comportant un volet médico-économique ;

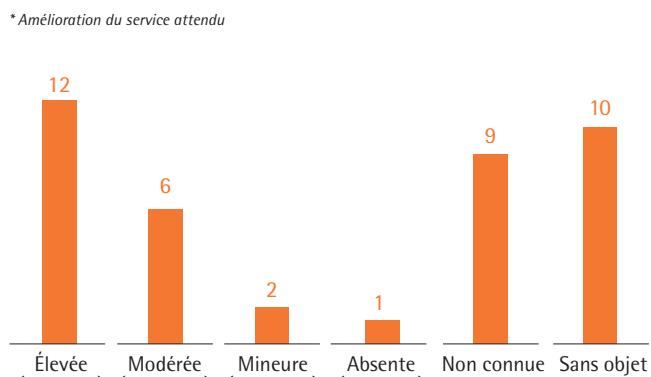
4. Dans le cadre de la réforme de la biologie médicale ; 5. Élaboration conjointe des recommandations de bonnes pratiques ;

* Dont 39 avis sur le service attendu (SA), 5 sur les indications et 3 sur l'utilisation des technologies ou sur les conditions de réalisation des actes professionnels.

Répartition des SA* attribués en 2008



Répartition des ASA* attribuées en 2008



Pour deux actes, le SA a été considéré suffisant seulement si les actes sont réalisés sous certaines conditions bien définies dans l'avis et avec le recueil obligatoire des données prospectives complémentaires ; pour quatre autres, le SA n'a pu être déterminé, malgré un bénéfice potentiel possible, du fait de l'insuffisance de données.

Pour un acte, deux estimations de l'ASA ont été définies en fonction des indications. Par ailleurs, lorsque les données comparatives n'étaient pas disponibles ou lorsqu'elles ne permettaient pas de conclure, l'ASA a été considérée inconnue. Lorsqu'il s'agissait d'un acte ayant un SA insuffisant ou non déterminé, ou lorsqu'il s'agissait d'avis sur des actes complémentaires de réglage ou d'ablation d'un acte de pose de dispositif médical, l'ASA a été considérée sans objet. Les 12 ASA élevées (niveau II) correspondent aux 10 libellés décrivant la technique de pose d'assistance circulatoire mécanique et aux deux libellés décrivant la technique de pose de bioprothèse valvulaire aortique par voie rétrograde.

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 mises 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 et 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 en 2008	2007	2008
Nombre d'études post-inscription demandées	24	15
Dont : nombre de spécialités concernées	23	14
Nombre de dossiers analysés (protocoles, courriers, résultats)	86	99
Dont : nombre de demandes antérieures concernées	62	92

Statut des études post-inscription de la CT ¹ (2004 au 31/12/2008)	
Depuis 2004, 110 demandes ² d'études ont été effectuées par la CT	
% des études terminées	15 %
% des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer	43 %
% des études ayant leur protocole en cours d'expertise*	23 %
% des études pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole	19 %

(1) 156 demandes d'études depuis 1997, dont 138 demandes effectives.

(2) Dont 100 demandes effectives.

* 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 2008	2007	2008
Nombre d'études post-inscription demandées	45	22
Dont : nombre de spécialités concernées	42*	22
Nombre de dossiers analysés (protocoles, courriers, résultats)	35	49
Dont : nombre de demandes antérieures concernées	20	46

* Et les dispositifs de trois lignes génériques.

Statut des études post-inscription de la CEPP³ (2004 au 31/12/2008)

Depuis 2004, 141 demandes⁴ d'études ont été effectuées par la CEPP

% des études terminées	11 %
% des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer	22 %
% des études ayant leur protocole en cours d'expertise*	11 %
% des études pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole	56 %

(3) 157 demandes d'études depuis 2001, dont 153 demandes effectives.

(4) Dont 140 demandes effectives.

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

Concernant les actes professionnels, la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) peut rendre des avis avec un « Service attendu (SA) non déterminé - acte en phase de recherche clinique ». À cette occasion, elle peut demander des études complémentaires post-inscription. La réalisation de ces études est

désormais prévue par l'article de la loi de financement de la sécurité sociale 2009 (prise en charge dérogatoire et temporaire d'un produit, d'une prestation ou d'un acte innovant).

En 2008, 4 avis ont été rendus avec un « Service attendu (SA) non déterminé - acte en phase de recherche clinique » (9 avis en 2007).

Évaluation économique et santé publique

La HAS a poursuivi en 2008 sa mission d'expertise des actions et programmes de santé publique afin de renforcer son rôle actif dans l'aide à la décision publique, notamment dans l'évaluation de l'opportunité de mettre en place ou de modifier une stratégie de dépistage. Tous les aspects nécessaires à ces évaluations, médicaux bien sûr, mais également économiques et éthiques, sont documentés.

Dans le même temps, la HAS a mis en place la Commission d'évaluation économique et de santé publique, chargée d'orienter et de valider les travaux d'évaluation économique et de santé publique.

De plus, l'adaptation des méthodes de travail se poursuit, afin de répondre au mieux et dans les meilleurs délais aux diverses sollicitations en matière d'évaluation économique, notamment en collaboration avec l'évaluation des dispositifs médicaux réalisée par la CEPP.

Afin de renforcer l'expertise et de permettre de répondre de manière satisfaisante à une demande accrue, un marché multi-attributaire a permis, au cours du 4^e trimestre 2008, d'identifier une dizaine de prestataires externes.

Recommandation en santé publique – Mise en ligne en 2008

Délégation, transfert, nouveaux métiers... Comment favoriser les formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé

Dépistage de l'infection par le VIH en France - Modalités de réalisation des tests de dépistage

Place des tests immunologiques de recherche de sang occulte dans les selles (iFOBT) dans le programme de dépistage organisé du cancer colorectal en France

Évaluation économique – Mise en ligne en 2008

Critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire ou en soins de suite, ou de réadaptation après arthroplastie totale du genou

Critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire ou en soins de suite, ou de réadaptation après chirurgie des ruptures de coiffe et arthroplastie de l'épaule

Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée

Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications

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

Évaluation de l'assistance circulatoire mécanique (hors dispositifs légers)

Améliorer la qualité et la sécurité des soins

Les chiffres clés 2008

Recommandations professionnelles

14 recommandations de bonnes pratiques professionnelles

Affections de longue durée

24 guides médecins (dont **12** protocoles nationaux de diagnostic et de soins pour les maladies rares)

12 guides patients

24 actualisations de listes d'actes et de prestations

Évaluation des pratiques professionnelles

810 médecins habilités

141 médecins experts extérieurs, dont **51** formés en 2008

118 organismes agréés pour l'EPP

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

Accréditation des médecins

14 organismes agréés

7 400 médecins engagés dans la démarche

98 médecins accrédités par la HAS sur avis des OA-Accréditation

Programmes pilotes thématiques

5 programmes en cours

Certification des établissements de santé

706 établissements certifiés V2 / V2007

780 experts-visiteurs en activité fin décembre 2008, dont **331** experts-visiteurs formés (formation initiale ou continue) en 2008

Indicateurs pour l'amélioration de la qualité

1 376 établissements de santé ayant une activité MCO

2 500 personnes formées au recueil

89 834 dossiers évalués

11 indicateurs recueillis

Recommandations de bonnes pratiques professionnelles

La HAS a poursuivi en 2008 sa production de recommandations de bonnes pratiques professionnelles (RBPP), associées systématiquement à la production d'un document de synthèse des recommandations, sous un format court destiné à favoriser l'appropriation et la mise en œuvre des recommandations principales par les professionnels de santé. Certaines de ces RBPP ont

été complétées par la production de listes de critères d'amélioration et d'évaluation des pratiques professionnelles visant à fournir des outils d'évaluation des pratiques en complément des RBPP. La HAS s'engage ainsi à renforcer l'utilisation des recommandations à la fois comme outil d'aide à la décision pour les professionnels de santé, et aussi d'évaluation de leurs pratiques.

Recommandations publiées en 2008

Suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de trois mois après transplantation*
Critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire ou en soins de suite et réadaptation après chirurgie des ruptures de coiffe et arthroplastie de l'épaule*
Critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire, ou en soins de suite et réadaptation après arthroplastie totale du genou*
Critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire, ou en soins de suite et réadaptation après ligamentoplastie du croisé antérieur du genou
Prise en charge chirurgicale des tendinopathies rompues de la coiffe des rotateurs de l'épaule chez l'adulte*
Stratégies d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé*
Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire*
Diagnostic et prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées
Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée
Prise en charge thérapeutique des lésions méniscales et des lésions isolées du ligament croisé antérieur du genou chez l'adulte
Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes
Prise en charge des surdosages en antivitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K, en ville et en milieu hospitalier
Complications de la diverticulose colique
Indications et non-indications de la dialyse péritonéale chronique chez l'adulte

* Publication associée de listes de critères d'amélioration et d'évaluation des pratiques professionnelles.

Affections de longue durée

Fin 2008, la quasi-totalité de la liste des trente ALD a été examinée : des guides médecins ont été diffusés pour vingt-sept des trente ALD de la liste.

L'année 2008 a été caractérisée par le renforcement de la production des guides patients réalisés en partenariat avec les associations de patients.

C'est également l'année de la mise en œuvre de la procédure

d'actualisation annuelle des listes des actes et prestations, permettant d'ajuster le parcours de soins des malades. Ces actualisations ont pour objectif d'identifier et d'intégrer toute nouveauté diagnostique ou thérapeutique nouvellement admise au remboursement, afin de rendre possible leur prise en charge à 100 % par l'assurance maladie, de retirer les actes caduques et les médicaments dont le service médical rendu a été jugé insuffisant.

ALD	Guides ALD mis en ligne en 2008
1	Guide patient Accident vasculaire cérébral (AVC)
2	Guide médecin Syndrome myélodysplasique
3	Guide patient Arthériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)
5	Guide médecin Cardiopathies valvulaires et congénitales chez l'adulte
5	Guide médecin Cardiopathies congénitales complexes : tétralogie de Fallot, atrésie pulmonaire à septum ouvert ou agénésie des valves pulmonaires avec communication interventriculaire (PNDS)*
5	Guide médecin Cardiopathies congénitales complexes : truncus arteriosus (PNDS)

ALD	Guides ALD mis en ligne en 2008
5	Guide médecin Cardiopathies congénitales complexes : transposition simple des gros vaisseaux (PNDS)
5	Guide patient Insuffisance cardiaque
6	Guide médecin Cirrhose
7	Guide médecin Infection par le VIH
9	Guide patient Épilepsie
10	Guide médecin Thalassémie (PNDS)
13	Guide patient Maladie coronarienne
16	Guide patient Maladie de Parkinson
17	Guide médecin Maladie de Wilson (PNDS)
19	Guide médecin Syndrome néphrotique primitif adulte (PNDS)

* PNDS : protocole national de diagnostic et de soins.

ALD	Guides ALD mis en ligne en 2008	ALD	Actualisation des listes des actes et prestations mises en ligne en 2008
19	Guide médecin Syndrome néphrotique primitif enfant (PNDS)	1	Actualisation liste des actes et prestations AVC
21	Guide médecin Sclérodermie (PNDS)	3	Actualisation liste des actes et prestations AOMI
22	Guide médecin Polyarthrite rhumatoïde	5	Actualisation liste des actes et prestations Insuffisance cardiaque systolique symptomatique
23	Guide patient Schizophrénie	5	Actualisation liste des actes et prestations Insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée symptomatique
23	Guide patient Troubles anxieux graves (TAG)	5	Actualisation liste des actes et prestations Fibrillation auriculaire
24	Guide médecin Rectocolite hémorragique (RCH)	8	Actualisation liste des actes et prestations Diabète type 1 et 2
24	Guide médecin Maladie de Crohn	9	Actualisation liste des actes et prestations Épilepsie
24	Guide patient RCH	9	Actualisation liste des actes et prestations Sclérose latérale amyotrophique (SLA)
25	Guide patient Maladie de Crohn	11	Actualisation liste des actes et prestations Hémophilie
25	Guide patient Sclérose en plaques	13	Actualisation liste des actes et prestations Maladie coronarienne
26	Guide médecin Scoliose structurale évolutive	14	Actualisation liste des actes et prestations Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
28	Guide médecin Suites de transplantation rénale chez l'adulte	14	Actualisation liste des actes et prestations Asthme
30	Guide médecin Cancer colorectal (collaboration avec l'INCa)	16	Actualisation liste des actes et prestations Maladie de Parkinson
30	Guide médecin Mélanome (collaboration avec l'INCa)	17	Actualisation liste des actes et prestations Maladie de Gaucher
30	Guide médecin Cancer de la prostate (INCa)	17	Actualisation liste des actes et prestations Mucopolysaccharidose de type I
31	Guide médecin Syndrome de Turner (PNDS)	17	Actualisation liste des actes et prestations Hémochromatose
31	Guide médecin Maladie de Marfan (PNDS)	18	Actualisation liste des actes et prestations Mucoviscidose
31	Guide médecin Atrésie de l'œsophage (PNDS)	19	Actualisation liste des actes et prestations Néphropathie
31	Guide médecin Syndrome de Cushing (PNDS)	21	Actualisation liste des actes et prestations Vascularites
		23	Actualisation liste des actes et prestations Schizophrénie
		23	Actualisation liste des actes et prestations TAG
		25	Actualisation liste des actes et prestations Sclérose en plaques
		29	Actualisation liste des actes et prestations Tuberculose
		31	Actualisation liste des actes et prestations Xeroderma pigmentosum

Guide méthodologique mis en ligne en 2008

Méthode d'élaboration des guides patients ALD

Évaluation des pratiques professionnelles

Les services évaluation des pratiques et accréditation des médecins ont été fusionnés au 1^{er} trimestre 2008 en un service évaluation et amélioration des pratiques en charge du déploiement des dispositifs d'accréditation et d'EPP auprès de tous les professionnels de santé concernés. L'organisation interne de la HAS rendait ainsi compte de la convergence des démarches pour plus d'efficacité dans le déploiement sur le terrain.

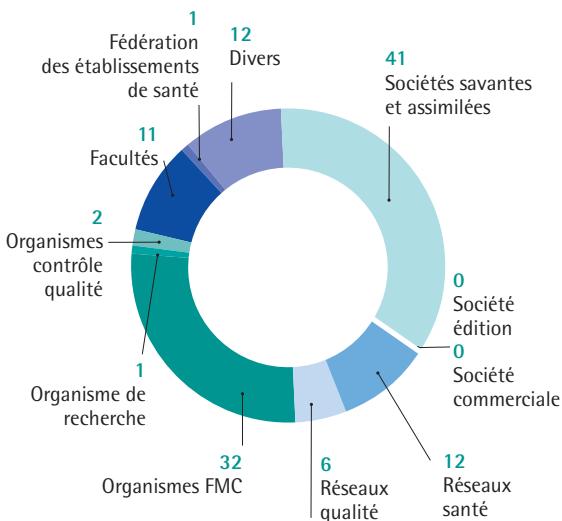
La montée en charge du dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) s'est poursuivie en 2008. Deux sessions de formation de médecins experts extérieurs (51 formés) et une formation de neuf chirurgiens-dentistes dans le cadre d'une convention signée en 2004 ont été réalisées en 2008. On comptait au total, en fin d'année, 810 médecins habilités et 141 médecins experts extérieurs.

Deux conventions ont été signées entre la HAS et, respectivement, le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et le Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues. Ces conventions, qui auront lieu en 2009, prévoient, notamment, la formation de 22 professionnels de chaque discipline par la HAS. 118 organismes étaient agréés pour l'EPP en 2008.

Les outils et méthodes publiés en 2008 :

- Registres, Observatoires, Bases de données et EPP (document « 4 pages »);
- Annoncer une mauvaise nouvelle (document « 4 pages » + guide);
- EPP des médecins salariés non hospitaliers (document « 4 pages » + modalités pratiques d'organisation et de validation + fiche de synthèse de présentation des programmes);
- Critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques (document « 4 pages »).

Typologie des organismes agréés au 31/12/2008



Accréditation des médecins

La démarche d'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé, développée dans le cadre de la gestion des risques liés aux soins, notamment de la prévention des événements médicaux indésirables évitables, est entrée en plein déploiement en 2008.

L'accréditation des médecins est une démarche volontaire de gestion des risques, valant EPP « les médecins accrédités en application de l'article L. 4135-1 du Code de la santé publique sont réputés avoir satisfait à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles », fondée sur la déclaration et l'analyse des événements considérés comme porteurs de risques médicaux (EPR).

Les médecins engagés dans la démarche doivent :

- déclarer un certain nombre d'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 décret du 21 juillet 2006 répertorie les spécialités et activités concernées par l'accréditation. Au niveau de chaque spécialité, un organisme professionnel unique, agréé par la HAS, représentatif des modes et lieux d'exercice de la spécialité tout entière, est opérateur de la démarche.

Fin 2008, quatorze organismes étaient agréés par la HAS, couvrant pratiquement toutes les disciplines chirurgicales. Au total, 229 experts d'organismes agréés pour l'accréditation avaient été formés par la HAS à raison de deux modules de deux jours 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 et 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.

La commission risques inter-spécialités, présidée par la HAS, s'est

réunie pour la 1^{re} fois en décembre 2008, permettant l'émergence

de sujets communs à plusieurs spécialités et la définition du pro-

gramme de travail 2009.

Près de 7 400 médecins étaient engagés dans la démarche au 31 décembre 2008, et près de 6 600 EPR avaient été déclarés par ces médecins, dont environ un tiers analysé et enregistré dans la base de retour d'expérience. Par ailleurs, 98 médecins ont été accrédités par la HAS sur avis de leur organisme agréé en 2008.

Les programmes pilotes

Les programmes pilotes sont développés pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, sur la base de trois principes : une approche par thématique clinique de santé publique, une démarche participative associant les acteurs du soin et le patient et une méthode de travail centrée sur la résolution

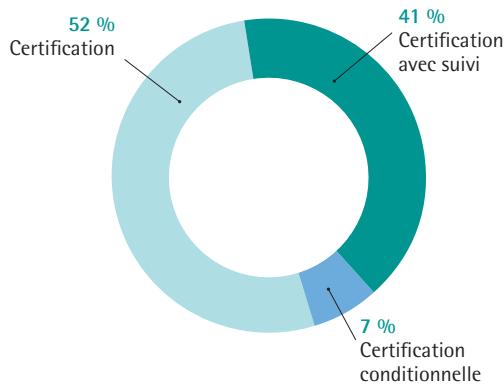
des problèmes cliniques. Ces programmes conduits de façon pluriannuelle sont développés avec les professionnels en plusieurs phases : analyse de la thématique, élaboration des outils, mise en œuvre et mesure d'impact, avec des rapports publics réguliers.

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (PMSA)						
Analyse/veille	XXX	X	X	X	X	X ➔
Outils	Programmes EPP en ligne	Espace thématique en ligne dédié à la PMSA		<ul style="list-style-type: none"> Outils du Collège de gériatrie en ligne Indicateurs de pratique clinique « iatrogénie/PMSA » 		
Mise en œuvre	Installation du groupe de coopération		<ul style="list-style-type: none"> Rencontres thématiques 28 mai 2008 PMSA Convention avec Collège de gériatrie sur la PMSA 	<ul style="list-style-type: none"> Gériatrie : <ul style="list-style-type: none"> Programmes EPP PMSA - 3 séminaires PMSA Médecine générale : cartographie <ul style="list-style-type: none"> Pharmaciens Infirmiers... 	PMSA dans la certification des établissements de santé	
Organisations professionnelles						
Rapport public		X		X	Journée HAS-BMJ	
Mesures d'impact					T0	T1
Améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé : volet psychotropes						
Analyse/veille	XXX		X	X	X	X ➔
Outils		<ul style="list-style-type: none"> Rapport Psychotropes 2007 Programmes EPP Psycho-SA Indicateurs psychotropes 	<ul style="list-style-type: none"> Recommandations « Arrêt des benzodiazépines et apparentés chez la personne âgée » Espace thématique rubrique Psychotropes 	<ul style="list-style-type: none"> Recommandations « Troubles du comportement » « Confusion » 		
Mise en œuvre	Installation du groupe de coopération		Mesure indicateurs Psychotropes	<ul style="list-style-type: none"> Plan Alzheimer Médecine générale Gériatrie Psychiatrie Médecine du sommeil Pharmaciens Infirmiers... 		
Organisations professionnelles						
Rapport public		X	X	X	Journée HAS-BMJ	
Mesures d'impact		T0	T1	T2	T3	

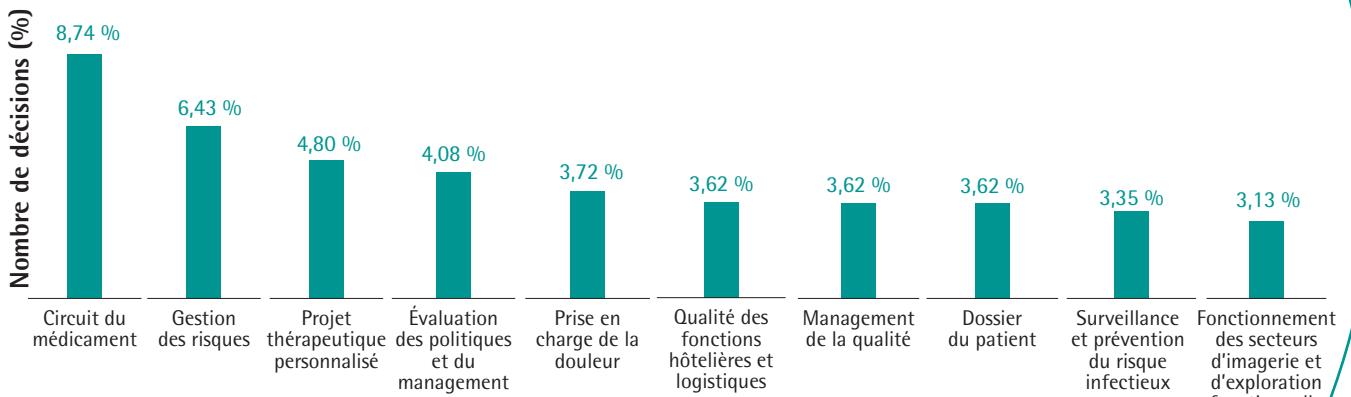
	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Prise en charge de l'infarctus du myocarde : de l'appel au 15 au suivi à un an						
Analyse/veille	XXX	XXX	XX	X	X	X ➔
Outils		Conférence de consensus Programmes EPP en ligne	• Indicateurs de pratiques cliniques « infarctus »	Espace thématique « Infarctus du myocarde »		
Mise en œuvre		Installation du groupe de coopération	• Convention avec le Collège de cardiologie • Convention avec le Collège de médecine d'urgence • Développement de registres/observatoire de pratiques	• Rencontres thématiques • Cardiologie • Médecine d'urgence • Médecine générale...	Certification des établissements de santé	
	Organisations professionnelles					
Rapport public		X		X	Journée HAS-BMJ	
Mesures d'impact				T0	T1	T2
Cancer localisé de la prostate traité par chirurgie						
Analyse/veille	XXX	X	X	X	X	X ➔
Outils		• Programmes EPP/Association française d'urologie : - Biopsie de prostate - Réunion de concertation pluridisciplinaire		Indicateurs de pratique clinique « Cancer localisé traité par chirurgie »	Espace thématique « Cancer de la prostate »	
Mise en œuvre		Installation du groupe de coopération	Convention avec l'AFU	• Urologie • Anatomocytopathologie • Oncologie • Radiothérapie		
	Organisations professionnelles					
Rapport public					Journée HAS-BMJ	
Mesures d'impact					T0	T1
Prise en charge d'accident vasculaire cérébral : de l'appel au 15 au suivi à un an						
Analyse/veille			XXX	X	X	X ➔
Outils			Recommandations « Prévention vasculaire après un AVC »	• Recommandations « Prise en charge pré-hospitalière » • Indicateurs de pratique clinique	• Espace thématique « AVC » • Protocoles de prise en charge spécifique	
Mise en œuvre		Installation du groupe de coopération		• Neurologie vasculaire • Neurologie • Médecine d'urgence • Masseurs • Kinésithérapeutes • Médecine générale • Radiologie	• Orthoptistes • Orthophonistes • Ergothérapeutes • Infirmiers • Réanimation • Rééducation...	X
	Organisations professionnelles					
Rapport public				X	Journée HAS-BMJ	
Mesures d'impact					T0	T1

Certification des établissements de santé

Répartition des 706 établissements certifiés (V2/V2007) en 2008 par niveau de certification



Références V2007 les plus concernées par les décisions pour les établissements certifiés en 2008



Les principales décisions de la certification concernent en priorité la sécurisation de la prise en charge du patient, que ce soit sous la forme de la mise en place d'une organisation de gestion des risques ou de la sécurisation de processus ciblés.

Les experts-visiteurs

Les visites de certification sont réalisées par des équipes d'experts-visiteurs tous professionnels de santé en exercice, recrutés, formés et missionnés par la HAS.

- 780 experts-visiteurs étaient en activité fin décembre 2008
- 331 experts-visiteurs ont été formés en 2008 en formation initiale ou continue pour un total de 1 184 jours de formation.

L'information des établissements de santé

La HAS organise l'information des établissements de santé sur la procédure de certification. Outre la mise en ligne de guides méthodologiques, elle organise des réunions d'information.

En 2008, 34 réunions d'information ont été organisées, réunissant 604 établissements.

Les visites 2008 (V2) :

Nombre de visites initiales : 663

Nombre de visites ciblées : 73

Indicateurs pour l'amélioration de la qualité

La HAS est engagée depuis deux ans dans la généralisation d'indicateurs de qualité, en coopération avec le ministère de la Santé. Ce processus est en marche depuis 2006 avec le tableau de bord des infections nosocomiales et la mise en ligne en janvier 2007, par le ministère de la Santé, d'une plate-forme d'informations sur les établissements de santé : « Platines ». La généralisation des indicateurs, opérée par la HAS en 2008, a concerné 1376 établissements de santé ayant une activité médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), et a nécessité la formation d'un binôme pour chacun de ces établissements. Elle a été précédée en 2007 par une expérimentation de ces indicateurs avec une centaine d'établissements. Les résultats de cette phase pilote ont été produits en 2008.

L'expérimentation

Trois thèmes et 11 indicateurs :

1. Tenue du dossier patient (4 indicateurs) :
 - la qualité de la tenue du dossier du patient;
 - le dépistage des troubles nutritionnels;
 - le délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation;
 - la traçabilité de l'évaluation de la douleur.

2. Tenue du dossier anesthésique.

3. Respect des bonnes pratiques cliniques de prise en charge de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë (6 indicateurs) :

- prescription d'aspirine/clopidogrel;
- prescription de bêta-bloquant;
- mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche et prescription d'inhibiteur de l'enzyme de conversion;
- prescription de statines et suivi du bilan lipidique à distance;
- sensibilisation aux règles hygiénico-diététiques;
- délivrance de conseils pour l'arrêt du tabac.

Les établissements de santé impliqués :

- 26 centres hospitalo-universitaires (CHU)
- 19 centres hospitaliers (CH)
- 22 établissements privés participant au service public hospitalier (PSPH)
- 20 cliniques privées
- 20 centres de lutte contre le cancer (CLCC).

Les formations (septembre et octobre 2008) :

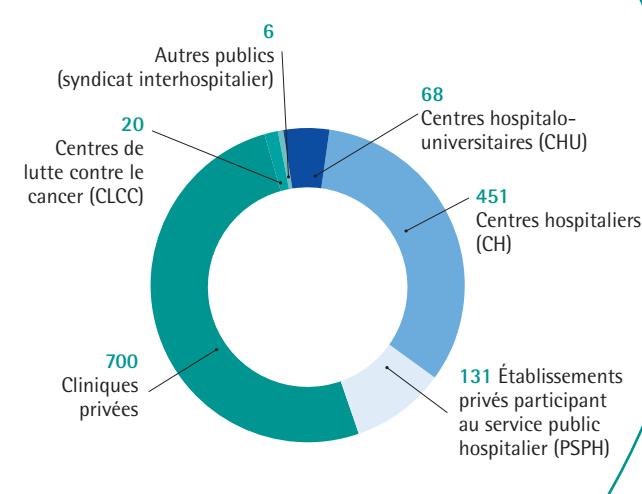
La HAS a formé 105 formateurs qui ont décliné la formation auprès de 2500 personnes, soit 101 sessions en partenariat avec le Bureau de l'assurance qualité et de l'information médico-économique de l'hospitalisation privée (BAQIMEHP) et une journée organisée dans les 26 régions dont les DOM-TOM.

Le module pédagogique a été mis à la disposition des professionnels sur le site Internet de la HAS avant le début des formations.

La généralisation (octobre 2008 à mars 2009)

Le recueil généralisé des indicateurs a été mis en œuvre au cours du dernier trimestre 2008 et a été clos le 10 mars 2009. Il porte sur les 1376 établissements ayant une activité MCO, à l'exception des hôpitaux locaux, des centres spécialisés de dialyse et des structures d'hospitalisation à domicile.

Répartition des 1 376 établissements de santé



Avis sur les accords conventionnels

Dépuis 2004, la Haute Autorité de Santé a un rôle consultatif sur le contenu des accords conventionnels, négociés entre l'assurance maladie et les syndicats professionnels et comportant des engagements relatifs à la qualité, la sécurité ou l'efficience des pratiques, avant leur application.

En 2008, trois projets relatifs aux accords conventionnels ont ainsi été soumis pour avis à la HAS.

Avis sur accord conventionnel rendus en 2008

Prise en charge de la migraine

Transport sanitaire partagé

Injonction de soins pour les délinquants sexuels

Communiquer et informer

En 2008, la Haute Autorité de Santé a poursuivi ses objectifs de renforcement de l'image et de la notoriété de l'institution d'une part, et d'optimisation de la diffusion de la production d'autre part. La réorganisation de la direction de la communication et de l'information des publics a consisté à créer des services dédiés à des activités spécifiques, fonctionnant sur des rythmes différents et réalisant des actions spécifiques : service de communication institutionnelle, service presse, service documentation et information des publics, et mission études marketing.

Actions institutionnelles

La montée en puissance de l'activité opérationnelle s'est confirmée en 2008. Conception, production et diffusion intensifiées des documents institutionnels, création d'un nouveau périodique : « Actualités & Pratiques HAS », participation à différentes manifestations ont contribué à augmenter la visibilité et à mettre en avant les actions

de la HAS, tout en valorisant l'image d'une institution indépendante à vocation scientifique. La reconduction des Rencontres nationales HAS et l'organisation de cinq journées interrégionales développant les modalités d'échanges et de retours d'expériences, associées à un fort taux de participation, ont favorisé l'interactivité et la proximité de la HAS avec les publics cibles.

4 événements nationaux organisés en 2008 par la HAS

Janvier	Juin	Octobre	Décembre
Colloque HAS/IDS	Présentation du rapport d'activité 2007	Audition publique « Accès aux soins des personnes en situation de handicap »	Rencontres HAS
384 participants	272 participants	350 participants	1 280 participants + 13 %

5 journées interrégionales organisées en 2008

26 septembre	10 octobre	28 octobre	18 novembre	21 novembre
Lyon	Nantes	Marseille	Lille	Toulouse
330 participants	387 participants	365 participants	296 participants	285 participants

5 participations aux salons et congrès nationaux

Congrès ISNAR – IMG	11-12 janvier 2008
MEDEC	18-20 mars 2008
HOPITAL EXPO INTERMEDICA	27-30 mai 2008
Congrès de la médecine générale	juin 2008
Salon infirmier	5-7 novembre 2008

20 publications périodiques

- « **Actualités & Pratiques HAS** » (4 numéros)
- « **Lettre d'information de la HAS** » (6 numéros)
- « **Lettre EPP Infos** » (10 numéros)

453 interventions lors des colloques en 2008

→ 290 nationaux
→ 163 régionaux

Actions presse

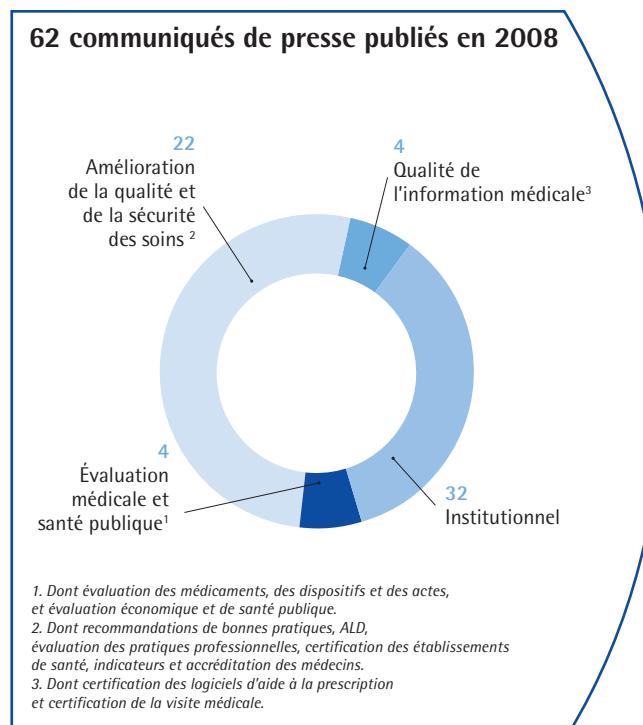
Outre son rôle d'information sur les missions générales de la HAS, le service presse a également accompagné les changements de l'institution. Par exemple, la nouvelle mission médico-économique a été présentée lors d'une première rencontre avec la presse en juin, puis détaillée grâce à la mise en ligne d'interviews vidéo au moment des Rencontres 2008, en décembre. Convaincu de l'importance de la presse en région et de son rôle dans l'information des Français, le service de presse de la HAS a adopté en 2008 une politique offensive en direction de ses journalistes. L'objectif était de mieux faire connaître la HAS, ses missions, son positionnement dans le système de santé, d'établir des relations

de travail fortes et durables avec les rédacteurs en chefs, les journalistes intéressés par les problématiques de santé afin de favoriser une information complète du grand public. Ainsi, en préambule aux journées interrégionales 2008-2009, les membres du service presse ont rencontré de façon personnalisée vingt-cinq médias au sein même de leur rédaction.

Par ailleurs, le service a renforcé le principe de réalisation d'interviews vidéo afin de favoriser une approche pédagogique auprès de l'ensemble de ses différentes cibles (presse professionnelle et presse nationale et régionale).

Revue de presse 2008

4069 articles citant la HAS en 2008



10 conférences de presse organisées en 2008

13 mars	Colloque HAS-IDS – Évaluation des pratiques médicales : enjeux sanitaires et juridiques
20 mars	MEDEC
26 mars	Évaluation des pratiques professionnelles
16 avril	Coopération entre professionnels de santé
21 mai	Petit déjeuner : manuel pilote V2010
11 juin	Nouvelle mission médico-économique
25 juin	Rapport annuel d'activité
14 octobre	Améliorer la prescription des psychotropes chez la personne âgée : un an après, un bilan d'étape encourageant
18 décembre	Rencontres de la HAS <ul style="list-style-type: none">• Axes d'amélioration de la qualité en santé : les grands débats• Amélioration des pratiques médicales : plusieurs collèges de spécialités signent les conventions avec la HAS

Actions documentation et information des publics

Le service documentation et information des publics a pour mission d'accompagner les services de la HAS depuis l'élaboration jusqu'à la diffusion des documents scientifiques.

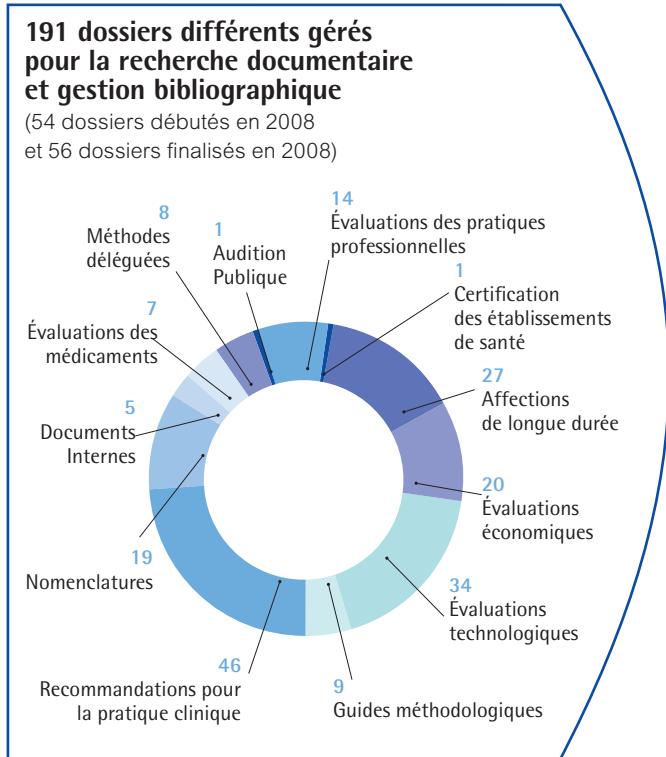
Son activité s'organise en deux grands pôles :

• **La documentation** assure l'approvisionnement en informations nécessaires à l'institution dans l'exercice de ses missions, grâce à un suivi documentaire des publications de la HAS (depuis les recherches documentaires jusqu'à l'édition des

bibliographies), une veille documentaire (panorama de presse quotidien, veilles juridiques, technologiques et scientifiques) et la gestion d'un fonds documentaire.

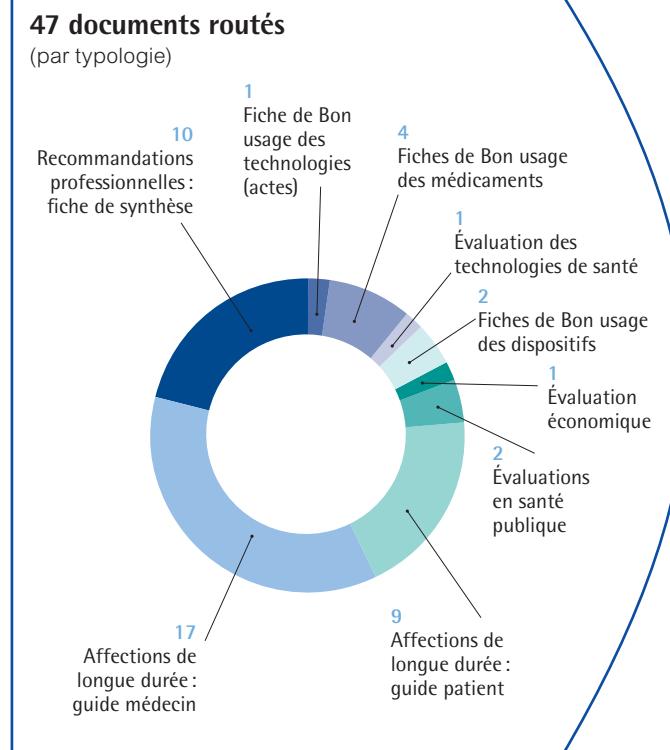
• **L'information des publics** vise à valoriser les productions de la HAS à travers la réalisation, l'édition et la diffusion des publications, la conception et la rédaction de documents d'accompagnement, l'animation et le développement du site Internet.

Documentation



1 000 articles fournis par mois dans le cadre de l'élaboration des publications de la HAS

Édition/diffusion



... envoyés spécifiquement à des cibles variées

Institutionnels
Médecins généralistes
Spécialistes (libéraux et hospitaliers)
Pharmacien
Hospitaliers (administratifs, responsables qualité, présidents de CME)
Paramédicaux

Internet

Mise à disposition des publications sur le site Internet

6 370 visites en moyenne par jour en 2008 (vs 4 844 en 2007, soit + 31 %)

1 563 publications mises à disposition sur le site (tous types confondus) (vs 603 en 2007, soit + 59 %)

16 032 téléchargements en moyenne par jour en 2008 (vs 11 764 en 2007, soit + 36 %) soit 5 851 786 au total en 2008

Top 5 des téléchargements en 2008

1.	Manuel de certification V2007
2.	EPP des médecins: mode d'emploi (synthèse)
3.	Prévention, diagnostic et traitement de l'ostéoporose (synthèse)
4.	Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé (guides méthodologiques)
5.	ALD n° 5 – Fibrillation auriculaire (guide médecin – patient)

26 lettres diffusées par courrier électronique

- « HAS Actualités & Pratiques » (1^{er} numéro: septembre 2008) : **7248 abonnés à fin décembre 2008**
- « HAS Infos » : **13 458 abonnés à fin décembre 2008**
- « EPP Infos » : **11 452 abonnés à fin décembre 2008**

Études et consultations : une approche « logique utilisateur »

Le rôle de la mission études marketing consiste à :

1. développer une approche client par la mise en place d'études de perception qualitatives et quantitatives auprès de nos publics cibles pour :
 - contribuer à l'évolution des productions elles-mêmes, intégrant les contraintes du terrain (études sur le portefeuille productions);
 - réaliser des études de perception sur certaines activités de la HAS (certification V2010, perception EPP, étude sur le médicament...);

- évaluer la pertinence des actions de communication avant leur finalisation (pré-test) et mesurer l'impact de leur réalisation ou de leur diffusion (post-test);

2. mettre en place des consultations publiques et des enquêtes de satisfaction permettant à nos publics (professionnels de santé, institutionnels, sociétés savantes...) de partager leurs expériences, leurs avis en complément d'expérimentations et/ou des travaux de groupes d'expertise pour élaborer certains documents scientifiques de la HAS.

Liste des consultations publiques réalisées en 2008

1	Projet de recommandation relative aux nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé – consultation phase 2 : 218 répondants
2	Cadre de coopération entre les associations de patients et la HAS : 16 répondants
3	Méthode d'élaboration des guides destinés aux patients entrant en ALD : 14 répondants
4	Manuel pilote de certification des établissements de santé V2010 : 280 répondants
5	Démarche d'évaluation des pratiques - Annoncer une mauvaise nouvelle (synthèse) : 87 répondants

Enquêtes de satisfaction réalisées en 2008

1	Post-test Rencontres HAS 2008 auprès des chefs de tables rondes et des intervenants
2	Enquête de perception auprès des 750 experts-visiteurs (certification des établissements de santé) 375 répondants : présentation des résultats dans les régions

Globalement, l'ensemble des réalisations 2008 démontre une montée en puissance de l'activité opérationnelle en termes de variété d'actions et d'élargissement des cibles contactées. Le baromètre Ipsos réalisé en décembre 2006 auprès de nos différents publics cibles sera reconduit fin 2009 afin d'évaluer l'évolution du positionnement et de l'image de l'institution. D'ores et déjà, une météo-analyse réalisée par Ipsos à partir des différentes études menées depuis près de deux ans révèle des tendances positives, à savoir: une notoriété spontanée grandissante liée à une visibilité multisupport, une image scientifique de référence de plus en plus

prononcée, un potentiel d'accueil de plus en plus favorable à de nouveaux outils d'information sur nos productions, notamment par voie électronique.

La mise en œuvre du projet HAS 2009-2011 visant à améliorer l'accessibilité des travaux au service des professionnels et des patients conduira en 2009 à :

- organiser la diffusion des productions scientifiques ;
- favoriser l'accessibilité de l'information mise à disposition sur le site ;
- poursuivre le principe de rendez-vous réguliers entre l'institution et ses publics.

Partager l'expertise scientifique

Programme recherche

Appel à projets de l'IReSP sur le fonctionnement des services de santé

En 2008, la HAS a été partenaire de l'appel à projets de recherche de l'Institut de recherche en santé publique (IReSP), centré sur le fonctionnement des services de santé. Parmi les 11 projets sélectionnés, deux sont financés par la HAS et sont intitulés :

- mesure de l'acceptabilité des risques liés aux soins en France;
- impact du nouveau dispositif de régulation des accidents médicaux sur les formes de conflictualité et les modes d'évaluation des états de santé.

Conseil scientifique de l'appel à projets de recherche de la DHOS

La HAS a été le Conseil scientifique de l'appel à projets de recherche de la DHOS (programme de recherche en qualité hospitalière-PREQHOS).

10 projets de recherche ont été retenus

Thème I	Liens entre volume d'activité et qualité des pratiques (3 projets sélectionnés)
Thème II	Évaluation des modalités d'organisation favorisant la coordination intra-hospitalière des soins, y compris les « équipes mobiles » et les « équipes transversales » (2 projets sélectionnés)
Thème III	Impact des modalités d'information des personnes malades et de leur entourage (2 projets sélectionnés)
Thème IV	Impact des démarches d'éducation thérapeutique sur la qualité des soins (3 projets sélectionnés)

Fin 2008, la HAS a mis en place un groupe de réflexion sur la place et le rôle du patient dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, afin d'identifier les thèmes prioritaires à développer dans ce domaine, qui pourraient impacter la mise en œuvre des productions de la HAS.

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 renforcer son influence dans le domaine de l'évaluation et de la qualité en santé. La HAS participe à de nombreuses manifestations internationales et groupes de travail, et accueille régulièrement des délégations étrangères officielles. Les activités internationales de la HAS traduisent sa volonté de renforcer sa visibilité et son implication au niveau international, en particulier européen. Ces activités s'articulent autour de deux axes stratégiques : bâtir une stratégie d'influence en Europe dans le domaine de l'évaluation et de la qualité en santé, et assurer une veille internationale sur les métiers de la HAS. Un bureau des relations internationales, rattaché à la direction de la HAS, gère les activités internationales de la HAS et coordonne un comité de pilotage impliquant le Collège.

Bâtir une stratégie d'influence en Europe

La HAS s'est impliquée dans les réflexions qui ont permis de définir le programme de santé publique 2009 de la Commission européenne pour s'assurer de la prise en compte de ses besoins dans les domaines correspondant à ses missions (Évaluation des technologies de santé et sécurité des soins). La HAS a par exemple, évité que des standards communautaires minimaux ne soient fixés à un niveau d'exigence moindre que celui qui est actuellement appliqué dans notre pays, dans la proposition de directive mobilité des patients actuellement en discussion au Parlement européen. La HAS a aussi œuvré pour que le projet de recommandation du Conseil de l'Europe concernant la sécurité du patient souligne l'intérêt d'une approche non punitive, seule à même de garantir

une implication des professionnels dans les actions d'amélioration de la qualité des soins mises en œuvre par la HAS et les autres institutions. Pour y parvenir, l'institution a favorisé les échanges informels avec 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 et des Sports (sur l'information du patient ou sur la sécurité du patient).

Parallèlement, la HAS a développé sa stratégie d'alliance avec d'autres régulateurs indépendants nationaux, en particulier le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) au Royaume-Uni, l'*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWIG) en Allemagne, le *National Board of Health* au Danemark, la *Health Information Authority* en Irlande, dont certaines missions sont similaires aux siennes. Cette stratégie a permis de développer une approche européenne indépendante qui devra, par exemple, être prise en compte pour le développement du réseau européen d'évaluation des technologies de santé *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA). 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, la HAS coordonne le projet EUNetPaS (*European Union Network for Patient Safety*) : réseau communautaire dans le domaine de la sécurité du patient. Ce projet impliquant les 27 États membres a été décliné au niveau national grâce au lancement d'une plate-forme impliquant les acteurs intéressés (patients, professionnels de santé, institutionnels). Cette plate-forme associe nos partenaires nationaux aux travaux du réseau sous la coordination de la HAS. Ce travail a contribué à asseoir la légitimité de la HAS en tant qu'institution coordonnant la sécurité des soins au niveau national en accord

avec la stratégie définie par la Commission « sécurité du patient » du Haut Conseil de santé publique.

Au niveau européen, le travail produit par EUNetPaS sert de base aux propositions formulées par la Commission dans le cadre de son initiative « sécurité du patient ». Ce projet constitue donc un instrument de choix pour influencer la politique européenne dans ce secteur.

Comme mentionné plus haut, la HAS est impliquée dans la poursuite des travaux du réseau EUnetHTA, qui vise à pérenniser un réseau d'échange européen d'agences nationales compétentes dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé. Par ailleurs, dans le cadre du sixième programme de recherche, la HAS participe à un autre projet intitulé *Coordination of Cancer Clinical Practice Guidelines Research in Europe* (CoCan CPG). Ce projet 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. Objectif: partager les réussites et accroître la qualité des avis et recommandations. 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 intervient en séance plénière dans les réunions internationales les plus importantes dans le domaine de la qualité des soins (*International Forum for Quality and Safety in Health Care*, *European Health Forum Gastein*, HTAI...) pour promouvoir ses activités et analyser celles des institutions étrangères aux missions comparables. En 2008, la HAS a accueilli 21 délégations étrangères et participé à 122 missions à l'étranger, majoritairement en Europe.

Relations avec les associations de patients et d'usagers

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, à ce titre, à la transparence de l'institution. Elle intervient notamment:

- dans le recrutement des représentants associatifs participant aux travaux de la HAS;
- en appui auprès des services élaborant les travaux de la HAS : guides ALD patients, recommandations de bonnes pratiques, manuel de certification des établissements de santé, etc.;
- en animant un dialogue continu avec les associations de patients, notamment en relayant leurs demandes auprès des services métiers ou en les orientant vers une autre institution compétente.

Impliquer les représentants associatifs dans les travaux de la HAS

Au sein des instances : Commissions et Comité de validation des recommandations

2008 aura été une année de renouvellement des membres de plusieurs instances de la HAS. La mission relations avec les associations de patients et d'usagers a contribué à la bonne gestion des candidatures des représentants associatifs à la Commission d'évaluation économique et santé publique, à la Commission affections de longue durée et qualité du parcours de soins (ALD) et au Comité de validation des recommandations. Elle a notamment veillé au respect de la représentativité des candidatures et de l'équilibre interassociatif global au sein des différentes instances de la HAS.

Au sein des directions

En 2008, les représentants associatifs ont été intégrés à de nombreux groupes de travail couvrant plusieurs domaines d'activité de la HAS.

Voici un exemple pour lequel la mission relations avec les associations de patients et d'usagers a été sollicitée en 2008 :

La certification des établissements de santé V2010

En appui du service en charge de l'élaboration du manuel V2010, la mission a participé au recrutement des représentants associatifs qui ont contribué à la rédaction et à la relecture du manuel. Les associations ont ainsi participé :

- d'une part aux cinq groupes de travail thématiques (*leadership* et management, sécurité des soins, droits et place des patients, prise en charge et performance clinique et santé mentale). Chaque groupe de travail s'est réuni trois ou quatre fois au cours de l'année;
- d'autre part à un groupe de travail transversal spécifiquement ouvert aux associations de patients et d'usagers offrant une vision globale de leurs contributions au manuel, qui s'est réuni le 9 septembre 2008 dans le prolongement de sa réunion initiale du 7 septembre 2007.

Enfin, les journées HAS des 17 et 18 décembre ont été l'occasion d'exposer les travaux, notamment lors d'une table ronde dédiée au cours de laquelle intervenait l'un des représentants d'usagers membre de l'un des groupes de travail.

Par ailleurs, en 2008, plusieurs associations de patients et d'usagers ont sollicité la HAS avec des demandes d'informations, notamment sur des dispositifs médicaux, dont l'Association française de lutte anti-rhumatismale (AFLAR) pour le dispositif médical d'aide à la marche (orthèse) et l'Association francophone des malades des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson (Analyste) pour des verres scléraux perméables à l'oxygène.

Appuyer les services dans l'élaboration des travaux

Le cas des guides ALD patients

En lien avec le service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades, et les associations de patients, la mission relations avec les associations de patients et d'usagers a poursuivi en 2008, sa contribution à la rédaction des guides patients en affection de longue durée (ALD). Cette étape déterminante vise à optimiser la lisibilité et la qualité scientifique des guides afin de les rendre accessibles à tous les patients concernés.

Mission MIDISS

- **Mission:** constituer un espace de dialogue et d'information à l'interface entre les usagers, les professionnels de santé et les pouvoirs publics.
- **Objectifs:** recueillir, expliquer, orienter et assurer le suivi des demandes, réclamations et inquiétudes des usagers. Contribuer au

développement de la médiation au plan local. Informer, si nécessaire, les autorités administratives et sanitaires compétentes et assurer un retour d'information vers les usagers. Informer les usagers sur les infections nosocomiales, les mesures de prévention appliquées par les autorités sanitaires.

Gestion des appels de demande d'information relative aux infections nosocomiales	
Appels traités	1 268
Principaux motifs d'appels Informations sur cas individuel (ICI) niveau 2	
Dont:	94 %
• avis sur cas individuel (ACI)	20 %
• expertise juridique	14 %
• orientation de type médiation	10 %
Visites du site d'information et de développement de la médiation sur les infections nosocomiales (IDMIN)	27 790
Mails reçus et témoignages complétés par les usagers	404
Organisation d'une médiation	
Médiations assistées effectuées par la cellule médiation (MIDISS)	30
Orientations vers des structures de médiation locales/régionales (CRCI, CRUQPC, médecin médiation)	184

La mission pour le développement de la médiation, de l'information et du dialogue pour la sécurité des soins (MIDISS) de la HAS a été transférée au médiateur de la République le 2 janvier 2009. Les deux autorités indépendantes ont signé un protocole d'accord le

14 janvier 2009. Elles entendent ainsi accroître l'efficacité de leur action respective en matière de réclamations des usagers du système de soins, et plus largement contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Qualité de l'information médicale

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 une procédure de certification. La HAS a élaboré 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. Un programme d'accréditation pour les organismes certificateurs a été défini. 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 début 2007.

Courant 2008, le CEPS a décalé la date butoir donnée aux entreprises pharmaceutiques exploitantes qui passaient convention pour être certifiées de fin juin 2008 à fin décembre 2008. À cette date, 94 laboratoires étaient certifiés.

En 2008, la HAS a finalisé dans le référentiel un volet de certification propre aux prestataires de visite médicale. La certification des prestataires comporte les mêmes exigences que celle des exploitants. Le dispositif veille par ailleurs à éviter une « déresponsabilisation » des entreprises pharmaceutiques exploitantes qui sont les donneurs d'ordres et qui doivent 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. Fin 2008, 15 prestataires étaient certifiés.

Par ailleurs, le LEEM et le CEPS ont signé le 21 juillet 2008 l'avenant n° 2 à la charte de la visite médicale afin que celle-ci soit applicable à la visite médicale réalisée auprès des établissements de santé. Les principales dispositions de la charte s'appliquent désormais « aux médecins et pharmaciens hospitaliers ». La HAS a commencé à adapter cet avenant dans le référentiel de certification. En 2009, elle finalisera le volet hospitalier de la procédure, tout en identifiant les limites de cette certification au regard de la promotion du médicament à l'hôpital.

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 en 2009 un premier bilan de la certification de la visite médicale, présentant différents éléments de mesure d'impact (enquête de perception auprès des médecins,

enquête auprès des pharmaciens responsables des entreprises pharmaceutiques exploitantes...).

Certification des sites Internet

Un rapport annuel d'activité a été établi pour la période novembre 2007-novembre 2008, qui correspond à la première année du partenariat entre la HAS et la fondation *Health On the Net* (HON). Il montre qu'au 19 novembre 2008, 552 sites étaient certifiés par HON dans le cadre du partenariat (ils étaient 704 le 12 mars 2009). Il s'agissait pour 25 % de sites d'organisations de professionnels de santé, pour 23 % de sites de professionnels de santé, pour 13 % de sites d'établissements de santé, pour 10 % de sites d'associations de patients, pour 5 % des sites d'éditeurs dédiés à l'information de santé...

La certification des sites dédiés à la santé porte sur le respect de huit principes (HONcode) :

- 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.

Avec ces huit principes, la certification permet de mettre en œuvre les « critères de qualité applicables aux sites Web consacrés à la santé » définis par la commission européenne dans sa communication « eEurope 2002 », en novembre 2002.

La HAS et HON ont développé une étude d'impact afin d'évaluer l'effet de la certification sur les sites de santé. Sur 165 sites évalués lors de la demande initiale de certification, 56 % n'étaient pas conformes, car ils ne respectaient pas un ou plusieurs principes du HONcode. Dans la grande majorité des cas, ce processus de certification amène les sites à devenir conformes aux principes du HONcode. L'étude a aussi étudié 169 sites « cas témoins », qui ne demandent pas la certification. En dehors du processus de certification, le respect des principes du HONcode apparaît médiocre, puisque seulement 1 % des sites sont conformes à l'ensemble des principes.

Par ailleurs, HON a mené, du 23 juillet au 25 novembre 2008, une enquête de satisfaction auprès des éditeurs de sites de santé français certifiés. 152 éditeurs sur les 305 enquêtés ont répondu au questionnaire. L'enquête montre que les éditeurs de sites ont eu connaissance de la certification par le biais essentiellement de deux sources d'information : la consultation d'un site de santé certifié (41 % d'entre eux) et la Haute Autorité de Santé (36 %). Pour eux, les principaux apports de la certification résident dans un gain de crédibilité (92,11 %), un apport dans la rigueur de la gestion du site (75,65 %) et dans la présentation de l'information de santé (69,73 %).

En 2009, la HAS et HON vont renforcer la communication sur la certification, en premier lieu auprès des éditeurs.

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

La certification des LAP de ville 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 a été enrichi en mai 2008 pour ajouter un critère sur l'affichage du prix des médicaments et pour préciser le domaine de validité des fonctions permettant la prescription en DC.

Le programme d'accréditation pour les organismes certificateurs a été ouvert, et l'organisme certificateur SGS-ICS a candidaté auprès du Cofrac.

Les bases de données sur les médicaments étant agréées fin 2008-début 2009, la certification des LAP de ville va pouvoir commencer en 2009. La demande de certification par les éditeurs semble toutefois faible.

Une procédure pour les LAP hospitaliers a commencé d'être élaborée. Deux étapes sont envisagées. Tout d'abord la définition du cadre de la certification pour déterminer comment aborder, au-delà de l'évaluation du produit, l'installation et l'utilisation du LAP. Cette étape s'est déroulée de novembre 2008 à juin 2009. Ensuite l'établissement de la procédure, de juillet 2009 à juin 2010 : référentiel de certification (fonctionnalités, interopérabilité), et démarche de certification (audit, certificat, engagements...). L'ensemble de la démarche nécessite plusieurs groupes de travail et une recherche bibliographique sur les thèmes de la difficulté d'implémentation, de l'évaluation d'impact, des éventuelles conséquences iatrogènes de l'utilisation des LAP. Une étape complémentaire d'élaboration de recommandations pour l'implémentation pourra se révéler utile.

Appui juridique

La mission juridique a poursuivi son activité d'expertise auprès du Collège, des Commissions spécialisées, de la direction et des services.

En 2008, elle a notamment réalisé les actions suivantes :

- poursuite de l'élaboration d'une charte de déontologie propre à la HAS, dans le cadre de sa participation au groupe « Déontologie et indépendance de l'expertise » ;
- suivi et renforcement de la politique de prévention des conflits d'intérêts au sein de la HAS ;
- poursuite de la mission de correspondant CNIL avec un suivi des traitements informatiques nominatifs ;
- rédaction des réponses aux questions des usagers et professionnels du système de santé ;
- formalisation d'un partenariat pour le transfert auprès du médiateur

de la République des activités de la mission nationale de médiation, d'information et de dialogue pour la sécurité des soins (MIDISS) ;

- formalisation d'un partenariat avec l'Établissement français du sang dans le domaine de la collecte et la consommation liée aux indications médicales d'utilisation des produits sanguins labiles ;
- formalisation d'un partenariat avec l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé afin de renforcer sa collaboration dans le domaine de l'éducation thérapeutique et de la prévention ;
- formalisation de partenariats 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 ;
- réalisation d'une veille juridique hebdomadaire spécifique aux missions de la HAS et au monde de la santé.

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.

Investie d'une mission transversale et gérant des projets fédérateurs comme le plan d'urbanisation du système d'information, le plan de communication interne, 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.

L'année 2008 a été marquée par la mise en place de la nouvelle organisation de l'institution, qui a mobilisé l'ensemble des services supports. Elle a également vu la création, au sein de la direction de l'administration générale et des ressources internes, de la mission de contrôle de gestion et outils de pilotage.

Répartis en cinq secteurs, 77 collaborateurs concourent aux missions de cette direction.

Les ressources humaines

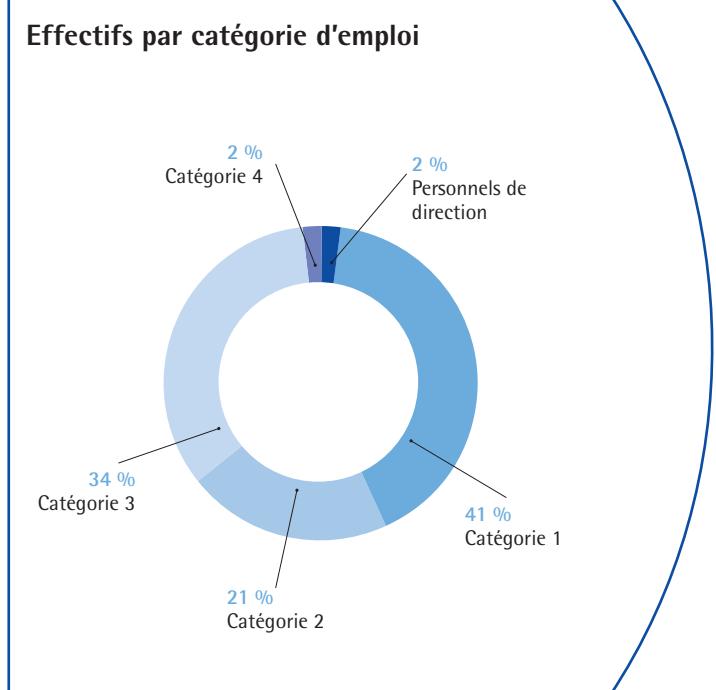
Le service ressources humaines conçoit et met en œuvre, en liaison avec les directions et services, la politique de ressources humaines de la HAS. Il assure, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires, le recrutement, la gestion administrative et la paie des agents ainsi que des experts, la définition et la mise en œuvre du plan de formation, l'animation et la coordination du dialogue social et la communication interne. En 2008, le service ressources humaines s'est consacré pleinement au déploiement de la nouvelle organisation en accordant une attention particulière à l'accompagnement des services et des personnels.

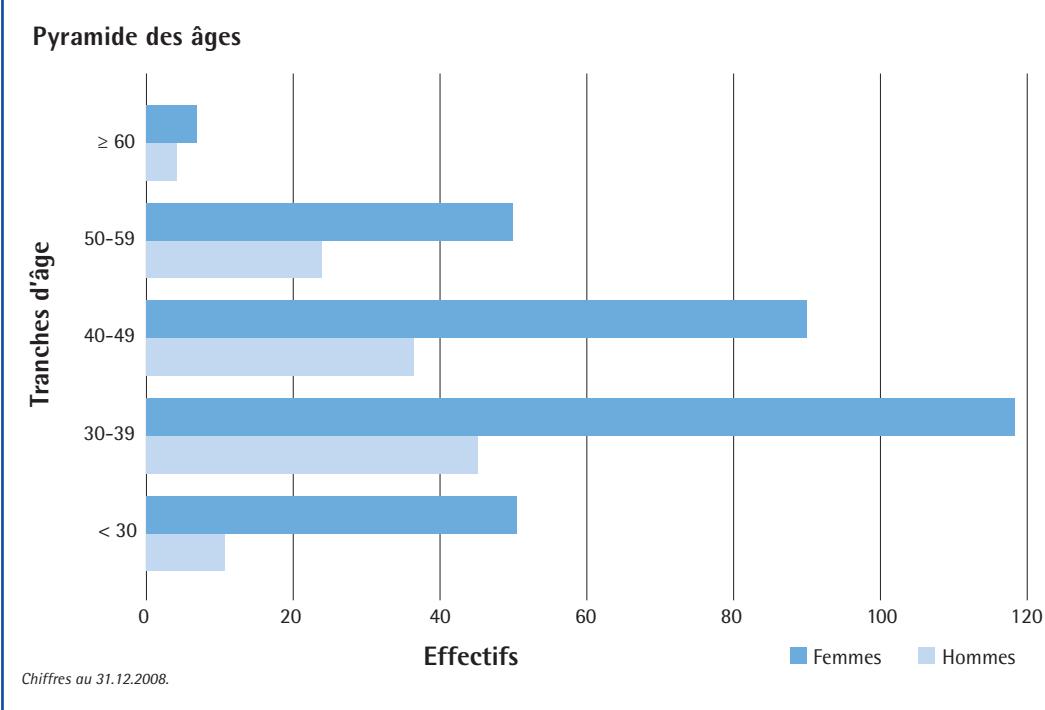
L'activité a été également marquée par la mise en chantier du système d'information ressources humaines (SIRH), aboutissement d'une importante réflexion qui devrait permettre, à terme, de fluidifier les processus et développer l'offre de service en ressources humaines, notamment en matière de gestion des carrières et de pilotage.

On note également, en 2008, la poursuite de la publication des déclarations publiques d'intérêts sur le portail Internet de la HAS pour les personnels et experts concernés, la mise en place du Droit individuel à la formation (DIF) et du Chèque emploi service universel (CESU) pour la garde d'enfant, ainsi que l'élaboration d'un plan de communication interne visant à améliorer le partage d'informations.

Parallèlement, la HAS a poursuivi ses efforts en matière de stabilisation de ses effectifs. La structure des emplois par catégorie est marquée par une importante représentation des personnels de catégories 1 et 3 reflétant l'organisation de nombreux travaux autour d'un binôme chef de projet/assistant de gestion. Le haut niveau d'expertise exigé par les missions de la HAS explique le nombre d'emplois de niveau cadre (62 % des effectifs).

Enfin, la typologie des effectifs HAS se caractérise par une féminisation importante (73 % des collaborateurs sont des femmes) et par une population d'âge moyen se situant autour de 40 ans.

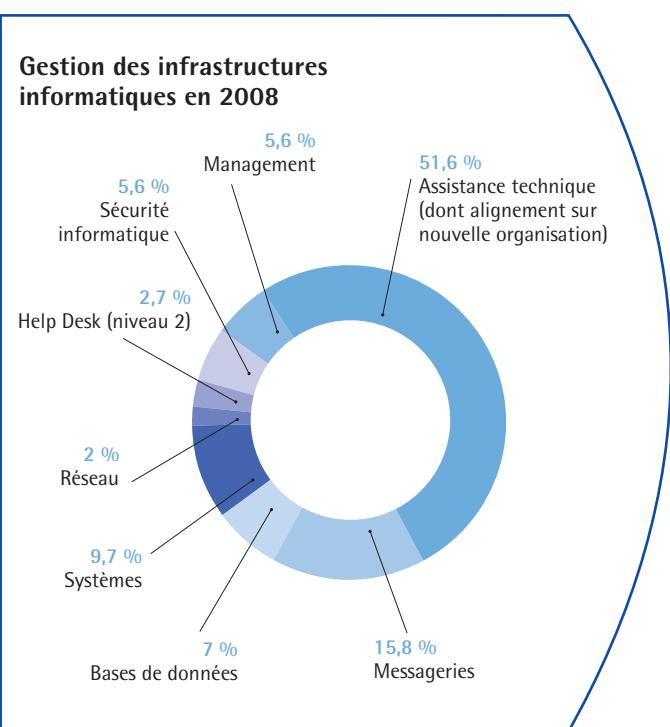




Systèmes d'information

Le service des systèmes d'information administre les équipements d'infrastructure informatique et met à disposition des applications adaptées aux missions des directions et des services de la HAS.

Dans le domaine des infrastructures informatiques, l'année 2008 a été marquée par l'alignement des systèmes d'information pour répondre à la nouvelle organisation. La répartition des activités de gestion des infrastructures se décompose comme suit:



De plus, un audit d'architecture technique a été mené en fin d'année 2008. Les résultats de cet audit doivent permettre d'adapter et de faire évoluer les infrastructures existantes pour mieux répondre aux besoins du projet HAS 2009-2011.

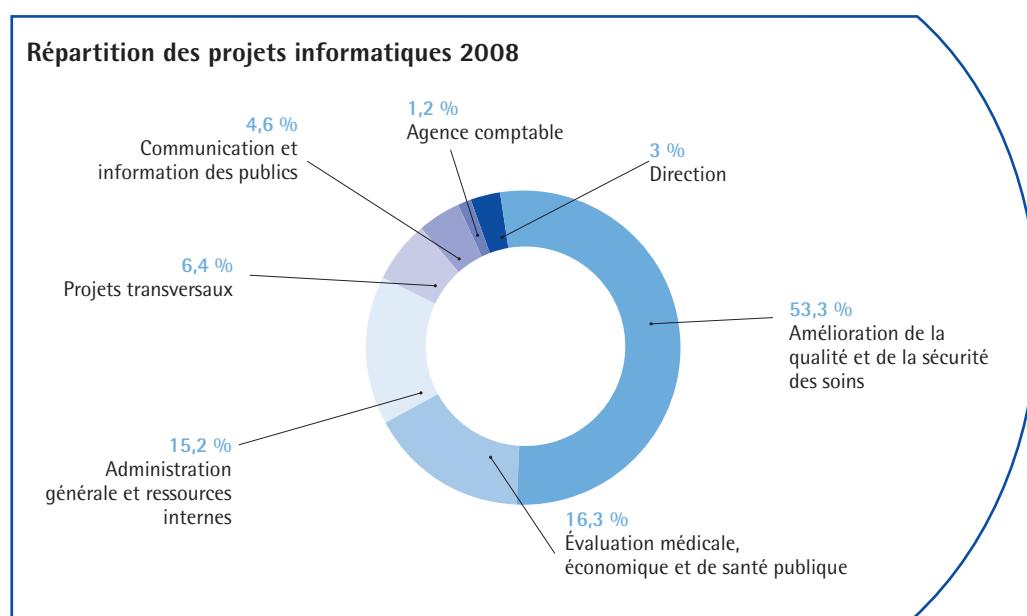
Dans le domaine des applications informatiques, l'année 2008 a été marquée par le lancement de projets majeurs destinés à répondre aux besoins des métiers de la HAS :

- la refonte des applications destinées à la certification des établissements a été initiée. Le projet SARA en constitue un premier élément qui est en cours de réalisation. Cette application sera partagée entre la HAS, ses experts-visiteurs et les établissements de santé pour accompagner la mise en place de la version 2010 de la certification ;
- la rationalisation du recueil des avis de lecture permettra de faciliter et de sécuriser, dès l'année 2009, des informations qui sont au cœur des processus de travail de la HAS ;
- le système d'information relatif à l'accréditation des médecins et des équipes médicales (SIAM) a fait l'objet de la mise en place

d'une tierce maintenance applicative pour permettre les évolutions fonctionnelles attendues par ses presque 8 000 utilisateurs ;

- un progiciel de gestion des ressources humaines a été sélectionné et est en cours d'installation. Il a vocation à doter la HAS d'un outil moderne de pilotage de ses ressources humaines ;
- un dispositif informatisé de formation à distance (E-learning) a été mis en place. Il permettra, dès l'année 2009, de mettre en ligne des contenus pédagogiques destinés aux experts-visiteurs ;
- une application de partage d'informations sur l'évaluation des nouvelles technologies de santé a été réalisée et mise à la disposition des 27 pays partenaires du projet EUnetHTA.

Au cours de l'année 2008, la répartition de ces projets structurants pour les principales missions de la HAS était la suivante :



Logistique et marchés publics

Trois domaines d'intervention ont marqué l'année 2008 :

- **Le pôle des marchés publics** gère 118 marchés actifs, depuis l'expression des besoins jusqu'à la notification. Près de 90 % des dépenses soumises au Code des marchés publics sont exécutées dans le cadre de marchés formalisés.
- **Le pôle logistique** met à disposition les locaux, salles de réunion et équipements adaptés aux besoins des services, et assure les prestations garantissant la sécurité et le confort des collaborateurs. En 2008 ont été réalisés 180 mouvements de postes, notamment au titre de la réorganisation des services.

- **En matière d'archivage de ses documents vitaux**, la HAS développe une politique de gestion et de conservation sur supports papier et numérique (plans de classement et règles d'archivage). Après les opérations de versement, de tri et de destruction intervenues en 2008, la quantité d'archives conservées atteint 1 756 mètres linéaires. En 2008, 612 demandes de communication de documents ont été satisfaites.

Indicateurs	Cumul 2007	Cumul 2008
Nb de marchés actifs (AO ¹ + MAPA ²)	99	118
Nb d'appels d'offres et de MAPA publiés	37	32
Nb d'avenants complétant les prestations initiales/Nb de marchés actifs	20	34
Délai moyen d'AO (date de publication-date de notification)	3,3 mois	4,4 mois
Délai moyen de MAPA (date de publication-date de notification)	2,7 mois	3,4 mois
Nb de notes juridiques	56	51
Nb d'offres déposées/Nb de consultations	165/58	196/44

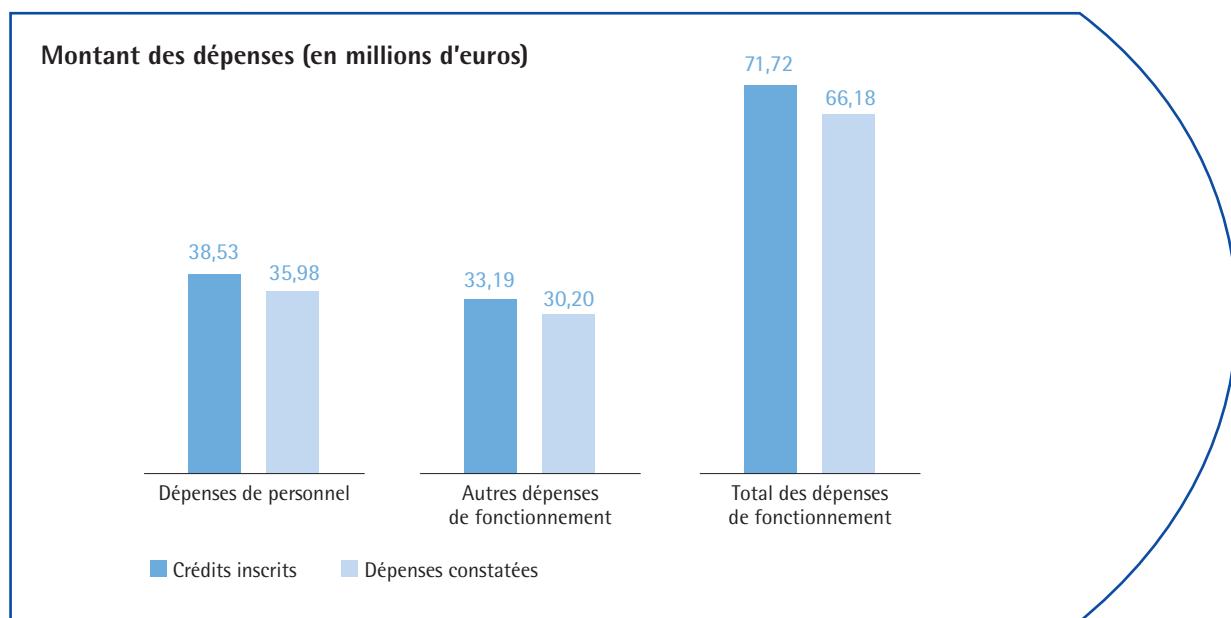
1. Appel d'offres

2. Marché à procédure adaptée

Ressources financières

Le budget de fonctionnement de la HAS pour l'année 2008, qui a été arrêté à un montant de 71,725 M€, tient compte d'une charge exceptionnelle à hauteur de 5,52 M€, correspondant à une régu-

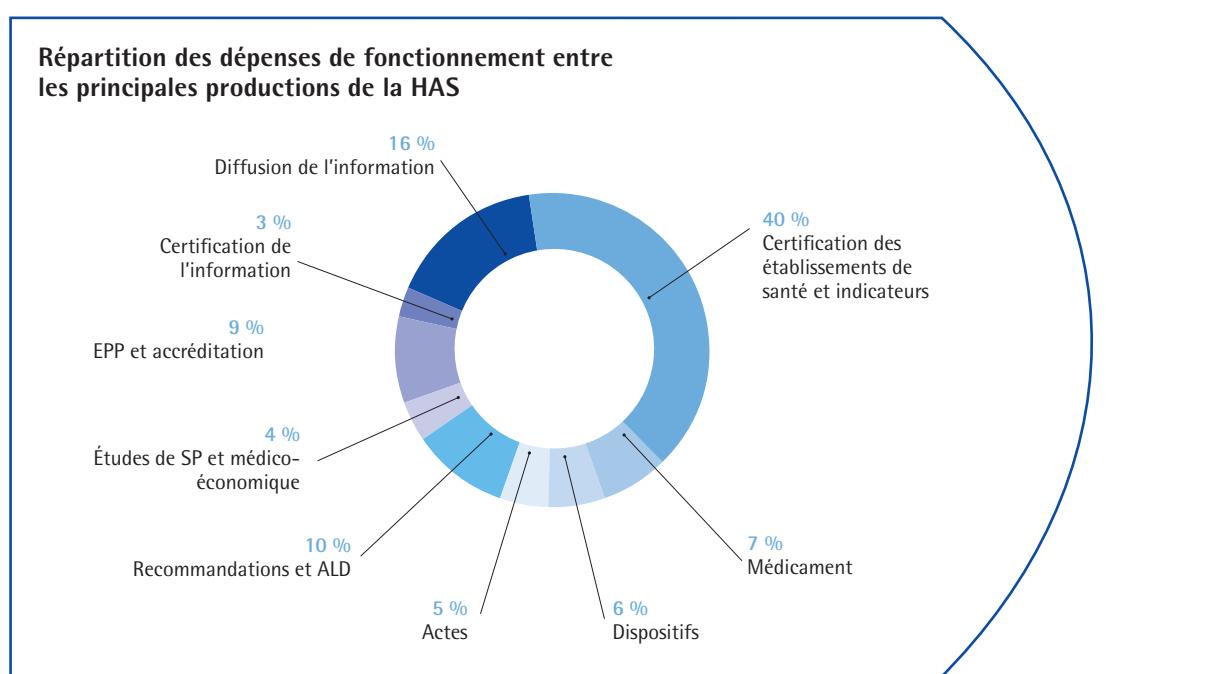
larisation des recettes 2007 en provenance de l'ACOSS. Le taux d'exécution s'élève à 92 % (66 M€ hors investissement) en 2008, contre 85 % en 2007 (59 M€).



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

Le suivi analytique des dépenses a permis de répartir l'ensemble de ces dépenses (54 % sont des dépenses de personnel) entre les principales productions de la Haute Autorité de Santé. L'essentiel de ces dépenses, soit 59 %, est consacré à la certification des établissements et indicateurs, à l'évaluation des pratiques professionnelles, à l'accréditation des médecins et à l'élaboration des

recommandations. Les charges retenues au titre de la diffusion de l'information (16 %) 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. L'activité d'évaluation économique et d'évaluation en santé publique, qui ne représente pour le moment que 4 % des dépenses globales de la HAS, devrait enregistrer un fort développement sur l'exercice 2009.



- Le budget d'investissement, d'un montant de 1,930 M€, marqué par une meilleure maîtrise des besoins par rapport à 2007 (2,23 M€), a enregistré un taux d'exécution de 67,17 % en 2008. Ce taux traduit le retard enregistré sur un certain nombre de projets informatiques dont la livraison est reportée sur l'exercice 2009.

- La structure des recettes est déterminée par l'article L. 161-45 du Code de la sécurité sociale. Les recettes de l'exercice 2008 étaient ventilées comme suit:

Structure des recettes en euros

	Recettes prévisionnelles	Recettes mises en recouvrement
Subvention de l'État	2 610 000 €	2 533 386 €
Dotation globale versée par l'assurance maladie	13 900 000 €*	13 963 818 €
Fraction de 10 % de la taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques	19 646 673 €	17 600 000 €
Redevances de l'industrie	3 398 564 €	3 005 745 €
Divers (produits financiers)	1 824 000 €	2 201 434 €
Total	41 379 237 €	39 304 383 €

(*) Ce montant comprend la dotation relative à la certification des établissements de santé, désormais versée sous forme de dotation par l'assurance maladie.

La clôture des comptes de l'ACOSS conduit finalement à constater un montant de taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques pour 2008 à hauteur de 14,9 M€, au lieu de 17,6 M€ prévus initialement, ce qui va conduire la HAS à enregistrer dans ses comptes 2009 une dépense exceptionnelle d'un montant de 2,7 M€.

Ce niveau de recettes et de dépenses enregistré dans les comptes

de l'exercice 2008 conduit à enregistrer un déficit budgétaire de 26,885 M€ (12,047 M€ en 2007). Pour sa part, le montant du fond de roulement à fin décembre 2008 a été ramené à un montant de 8,860 M€ (6,173 M€ une fois l'ajustement ACOSS réalisé) correspondant à environ un mois de fonctionnement, contre 35,683 M€ fin 2007.

Contrôle de gestion et outils de pilotage

Dans un contexte où la HAS souhaite rendre plus lisibles ses activités et l'utilisation de ses moyens, le projet 2009/2011 prévoit la finalisation d'un système de contrôle de gestion en association avec une programmation rénovée.

L'enjeu de la démarche est de disposer d'indicateurs d'activité et de moyens afin de réunir des données consolidées pour l'ensemble des services intégrés dès 2009 au périmètre du contrôle de gestion, soit 80 % des moyens de la HAS.

L'année 2008 a permis de mener un important travail de concertation afin que chaque service concerné soit en mesure d'assurer la remontée des informations utiles au contrôle de gestion. Il s'agit, sur la base d'une fiche d'analyse des processus d'activités, de remonter les données relatives à la répartition en pourcentages

de la contribution des collaborateurs aux réalisations du service et le suivi mensuel de l'activité. La mission contrôle de gestion et outils de pilotage complète ces données avec celles du système d'information financier et comptable.

Le format de tableau de bord retenu a pour objectif de mettre à disposition du premier niveau de pilotage stratégique de la HAS les éléments essentiels de suivi des réalisations du périmètre en termes de quantité, de délai et de coût. Par réalisation, des indicateurs rendront compte des quantités réalisées *versus* objectifs, des délais moyens *versus* objectifs ou délais réglementaires, et des coûts directs et indirects.

L'objectif est, sur la base de la remontée des données décrites ci-dessus, de fournir un premier tableau de bord renseigné et commenté à l'issue du premier trimestre d'activité 2009.

03

Annexes

- 68 Organisation et fonctionnement de la HAS
- 70 Composition des commissions
- 74 Composition des comités créés par le Collège
- 75 Textes réglementaires parus en 2008/2009
- 76 Compte financier 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 du 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, les 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

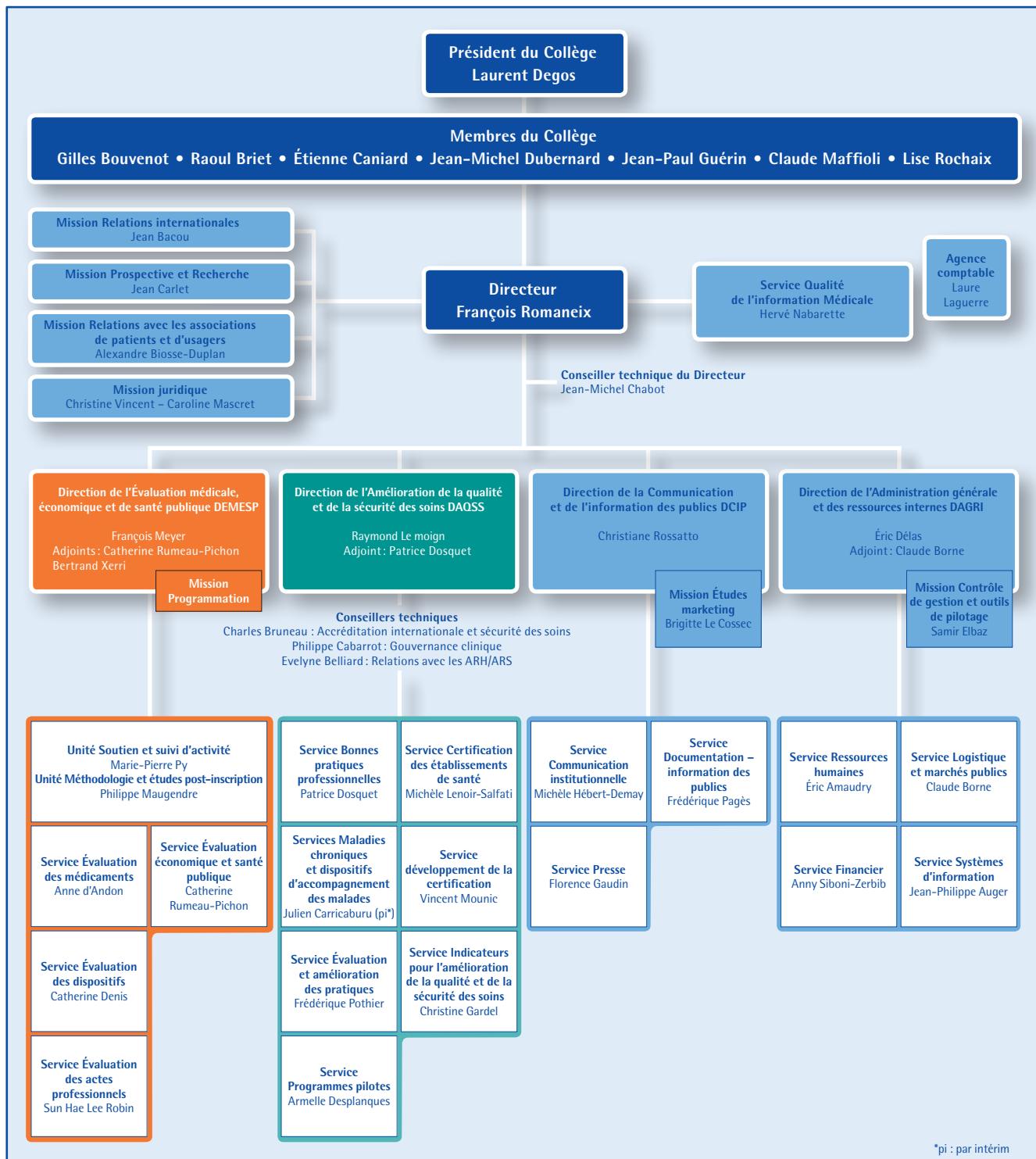
président de la République sur proposition de différentes autorités de l'État: deux par le président de la République, deux par le président du Sénat, deux par le président de l'Assemblée nationale et deux par le président du Conseil économique et social. La durée de leur mandat est de six ans, renouvelable 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, M. 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

travaille 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 2009



Composition des commissions

Commission évaluation des actes professionnels

Missions

- Émettre des avis sur les actes professionnels (procédés techniques et méthodes utilisées 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 :

M. le Dr Jean-Dominique Alby

Mme le Pr Marie-Christine Bene

Mme le Dr Khadoudja Chemlal

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

M. le Dr Pascal Plan

M. le Pr Jean-Pierre Pruvo

Mme le Dr Françoise Roudot-Thoraval

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), le 22 novembre 2006 (JO du 30 janvier 2007), le 27 février 2008 (BO du 15 mai 2008), le 2 juillet 2008 (BO du 15 août 2008).

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: M. le Pr Gilles Bouvenot

Vice-présidents: Mme le Pr Elisabeth Autret-Leca

et Mme le Pr Claire Le Jeunne

Membres titulaires :

M. le Pr Bernard Bannwarth

M. le Pr 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 Dr Patrice Nony

M. le Pr Emmanuel Oger

M. le Pr Michel Petit

M. le Dr Claude Sichel

M. le Pr Jean-Paul Stahl

M. le Dr Jean-Marie Vetel

M. le Pr Patrick Villani

M. Patrick Wierre

M. le Dr Olivier Wong

Mme le Pr Marie-Christine Woronoff-Lemsi

Membres suppléants :

M. le Pr Marc Bardou

M. le Dr Frédéric Courteille

M. le Dr Patrick Maison

Mme le Dr Florence Mathonière

M. le Dr François Trémolières

M. le Dr Mahmoud Zureik

Membres avec voix consultative :

Les représentants de la direction générale de la santé (DGS), de la direction de la sécurité sociale (DSS), de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), les représentants, médecins ou pharmaciens, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole et un représentant des 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 (BO du 15 mai 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 prestations 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: M. le Pr Alain Bernard et M. le Dr François Parquin

Membres titulaires :

Mme Dominique Costagliola
 M. le Pr Bernard Fraysse
 M. le Pr Pascal Giraux
 M. le Pr Bernard Guillot
 M. le Dr Jean-Claude Guimberteau
 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 Thierry Reix

M. le Pr Richard Alexandre Rochwerger

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 (BO du 15 mai 2008), modifiée le 3 décembre 2008 (BO du 15 janvier 2009), le 4 mars 2009 (BO du 15 avril 2009).

Commission affections de longue durée et qualité du parcours de soins (ALD)

Missions

- Émettre un avis sur les projets de décret fixant la liste des affections de longue durée (ALD).
- 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 Dr Catherine Bismuth, médecin-conseil national de la CNAMTS, ou son représentant
 M. le Pr Patrick Choutet, médecin-conseil national de la MSA, ou son représentant
 Mme le Dr Brigitte Heuls, médecin-conseil national du RSI, ou son représentant
 M. le Dr Patrick Assyag

M. le Dr Hervé Berche

M. Christophe Duguet

Mme le Pr Isabelle Durand-Zaleski

Mme le Dr Nathalie Faucher

Mme Christine Garric

M. Jean-Michel Lardry

M. le Pr Michel Leporrier

M. le Dr Didier Ménard

M. Gérard Raymond

Mme Catherine Sermet

Mme Sylvaine Seveignes

La composition de la Commission affections de longue durée et qualité du parcours de soins (ALD) a été fixée par délibération du Collège le 28 avril 2005 (JO du 24 mai 2005) et modifiée le 17 janvier 2007 (JO du 10 mars 2007), le 21 janvier 2009 (BO du 15 mars 2009). La mission des membres a été prolongée le 2 avril 2008 (BO du 15 mai 2008).

Commission évaluation économique et santé publique

Missions

- Proposer au Collège de la Haute Autorité de Santé les décisions relatives à la validation et à la diffusion des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes.
- Donner un avis sur le déroulement des travaux relevant de sa compétence.
- Apporter une expertise relative aux études effectuées par les services de la HAS, des prestataires externes ou en partenariat.

Composition

Présidente: Mme le Pr Lise Rochaix

Vice-présidents: M. le Pr Gérard Bréart, Mme le Pr Marie-Odile Carrère

Membres:

M. le Pr Pascal Auquier
 M. Luc Baumstark
 Mme Martine Bellanger
 M. Daniel Benamouzig
 M. le Pr Jean-Pierre Boissel

M. le Dr Roland Cash
 Mme le Pr Dominique Costagliola
 M. Jean Couret
 M. Benoît Dervaux
 Mme le Pr Brigitte Dormont
 M. Jean-Claude K. Dupont
 M. Gilles Gaebel
 Mme le Dr Nicole Garret-Gloane
 M. Stéphane Lavergne
 M. le Pr Franck Lazorthes
 M. le Dr Luc Martinez
 M. Philippe Mossé
 M. le Pr Roland Sambuc
 Mme le Dr Catherine Sermet
 M. le Dr Luc Vandromme
 Mme le Pr Marie-Christine Woronoff-Lemsi
 M. le Pr Yazdan Yazdanpanah

La composition de la Commission évaluation économique et santé publique a été fixée par délibération du Collège le 26 juin 2008 (BO du 15 août 2008).

Commission certification des établissements de santé

Missions

- Définir la procédure et délivrer les certifications des établissements de santé, publics et privé

Composition

Président: M. Jean-Paul Guérin

Vice-présidents (pour une durée de 3 ans):

M. Olivier Debay et M. le Dr Laurent Jouffroy

Membres

(pour une durée de 3 ans)

M. Christian Anastasy
 Mme Geneviève Baheu
 Mme le Dr Sylvia Benzaken
 M. le Pr Patrice Beutter
 Mme Marie-Lise Biscay
 Mme Catherine Bussy
 M. Christian Caoduro
 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
 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 décision du Collège le 20 mars 2008 (BO du 15 mai 2008), modifiée le 3 décembre 2008 (BO du 15 janvier 2009).

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. Nicolas Brun
M. le Dr André Chassort

M. le Pr Patrick Choutet

Mme Claire Compagnon

M. le Pr Stéfan Darmoni

M. le Dr Thierry Dart

M. le Dr Gilles Errieau

M. le Dr Pierre Gillois

M. Thomas Heuyer

M. Madjid Ihadjadene

M. François Lafragette

Mme Dominique Lebœuf

Mme le Dr Anne-Laure Le Doriol-Serero

Mme le Pr Anne-Marie Magnier

M. Jacques Mopin

M. le Dr Pascal Paubel

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), le 24 octobre 2008 (BO du 15 novembre 2008).

La mission des membres a été prolongée le 4 juin 2008 (BO du 15 août 2008).

Composition des comités créés par le Collège

Comité de validation des recommandations de bonnes pratiques

Missions

- Donner un avis sur la validité des travaux d'évaluation, qu'ils soient produits, externalisés ou labellisés par la HAS, au regard en particulier des méthodes utilisées et de la prise en compte des données de la science.
- Veiller au respect de l'ensemble des règles et bonnes pratiques garantissant l'indépendance du travail d'évaluation.

Le comité de validation examine les recommandations suivantes :

- recommandations de bonnes pratiques professionnelles, guides de bonnes pratiques professionnelles et travaux apparentés par présentation ou par destination produits par la HAS ;
- recommandations professionnelles produites par des institutions publiques dans leurs domaines de compétence, soit en partenariat avec la HAS, soit dans le cadre d'une demande de labellisation ;
- recommandations et guides de bonnes pratiques délégués en externe à des structures collaboratrices ;
- recommandations et guides de bonnes pratiques produits en externe et pour lesquels un label de qualité est demandé à la HAS.

Composition

Présidente : M. le Pr Loïc Guillevin

Vice-présidents : M. Le Pr Franck Lazorthes

et M. le Pr Dominique Huas

Membres titulaires

M. le Pr Joël Belmin

M. le Dr Hervé Berche

Mme le Dr Sylvie Gillier-Poirier

M. Dominique Delplanque

Mme Louise Ruiz
Mme le Dr Anne Bataillard
M. le Pr Jean-Pierre Boissel
M. le Pr Bernard Burnand
M. le Dr Joseph Hajjar
M. le Dr Michel Delcey
M. Thomas Sannie

Membres suppléants

M. le Pr Bruno Carbone
M. le Pr Michel Leporrier
M. le Dr Guy Chauplannaz
M. le Dr Jacques Birge
M. le Dr Gaétan Gentile
M. le Dr Olivier Wong
Mme Françoise N'Guyen
Mme Annette Salczynski
M. le Pr Serge Briançon
M. le Pr Isabelle Durand-Zaleski
M. le Pr Emmanuel Oger
Mme le Dr Florence Saillour-Glenisson
M. le Dr Patrice Van Amerongen
Mme Aurélie Serry

Groupe déontologie et indépendance de l'expertise

Missions

Le groupe est en charge de :

- contribuer par ses avis et ses évaluations, à une mise en œuvre complète et homogène des règles contenues dans le guide de déontologie ;
- assurer une fonction de veille permanente sur les meilleures pratiques en ce domaine dans des institutions analogues, notamment à l'étranger ;
- formuler toute proposition de nature à améliorer le dispositif, à la demande du Président, du Directeur ou de sa propre initiative
- formuler un avis, au cas par cas, sur toute situation particulière qui lui est soumise par le Président ou le Directeur ;
- présenter au Collège un rapport annuel sur la déontologie et l'indépendance de l'expertise, au sein de la Haute Autorité de Santé,

notamment la gestion des conflits d'intérêts, dont il sera rendu compte dans le rapport d'activité au Parlement et au Gouvernement.

Composition

Président : M. Christian Vigouroux

Membres

M. Joël Moret-Bailly

M. Charles Caulin

M. Jacques Roland

M. Raoul Briet

Le Directeur de la HAS ou son représentant assiste aux réunions à titre consultatif.

Textes réglementaires parus en 2008/2009

- 1.** Décision n° 2008.05.048/MJ du 14 mai 2008 du Collège de la Haute Autorité de Santé adoptant la procédure de certification des établissements de santé (*JO* du 1^{er} août 2008).
- 2.** Décision n° 2008.06.050/MJ du 4 juin 2008 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant sur l'adoption du référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire et de la charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinés à l'usage des logiciels d'aide à la prescription (*JO* du 2 octobre 2008).
- 3.** Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 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 (*JO* du 4 novembre 2008)
- 4.** Décision n° 2008.11.080/MJ du 19 novembre 2008 du Collège de la Haute Autorité de Santé adoptant la charte de déontologie et

l'annexant aux règlements intérieurs et aux formulaires de déclaration d'intérêts et modifiant le règlement intérieur des services (*JO* du 11 juin 2009).

- 5.** Décision n° 2008.12.089/MJ du 10 décembre 2008 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant sur la modification du règlement intérieur du collège (*JO* du 11 juin 2009).
- 6.** Décision n° 2008.12.091/MJ du 17 décembre 2008 du Collège de la Haute Autorité de Santé adoptant la procédure de certification des établissements de santé (*JO* du 11 juin 2009).
- 7.** Décision n° 2008.02.004/MJ du 17 décembre 2008 du Président de la Haute Autorité de Santé portant sur l'organisation générale de la Haute Autorité de Santé (*BO* du 15 mars 2009 du ministère de la Santé).

Pour les autres textes, se reporter aux rapports d'activité 2006 et 2007.

Compte financier 2008

Du budget au compte financier

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

La comparaison taux de prévision/exécution bâtie par compte à deux chiffres dans le tableau (page 77) situe les différences observées pour 2008 et leur évolution par rapport à 2007 :

- Le taux de réalisation des investissements prévus s'établit à 67 %. Bien qu'en constante amélioration depuis 2005, il demeure faible en volume d'autant que les prévisions budgétaires sont plus affinées.
- 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) dépasse les 80 %. Après les augmentations de 2006 et 2007, l'année 2008 enregistre une légère baisse des dépenses de 2 %, le poids de ces postes représentant 12,5 % en 2008 du total des charges de fonctionnement de l'exercice contre 14 % en 2007 et 13 % en 2006 (page 77).
- Les services dits extérieurs qui agrègent frais de mission, déplacements et représentation augmentent de 6 % contre 9 % en 2007. Ils se stabilisent à 20 % du total des charges d'exploitation contre 21 % les deux années précédentes. Le taux d'emploi de plus de 90 % en 2008 s'explique en partie par le niveau des prévisions budgétaires 2008 en retrait de presque 22 % par rapport à l'année précédente.
- Les rémunérations et charges salariales, premiers postes de dépense, voient leur poids dans le total des coûts d'exploitation baisser à 54,7 % contre 59,6 % pour 2007 et enregistrent entre 2007 et 2008 une hausse limitée à 3 % contre 6 % entre 2006 et 2007. La consommation des crédits ouverts à ces chapitres s'établit respectivement à 94,7 % et 93 %.

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

ÉTAT: inscrite au budget primitif 2008 pour 6 millions d'euros et prise en charge à cette hauteur, la dotation effectivement perçue a été ramenée à 2,5 millions d'euros par une décision modificative et une réduction de titre de 3,5 millions d'euros.

CPAM: la subvention 2008 s'est donc élevée à 5 millions d'euros (2 fois celle de l'État) en retrait de 7 millions d'euros par rapport à la prévision budgétaire. La réduction des dotations a pour objectif affiché de supprimer le fonds de roulement récupéré par la HAS lors du transfert de l'activité du Fopim et a conduit à aménager le versement du produit en provenance de l'ACOSS au 2^e semestre.

ACOSS: le circuit de versement du montant de la fraction de 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L 245-1 et L 245-6

a été modifié par avenant à la convention pour faire face aux difficultés de trésorerie de la fin de l'année 2008. Ainsi ont été substitués, au versement à hauteur de 90 % du montant estimé le 28 décembre de l'année N, le versement de trois acomptes (août, septembre et octobre) et un solde en décembre. Ces avances ont donné lieu à règlement d'un intérêt financier pris en charge par l'État et la CPAM, donc sans incidence budgétaire pour la HAS.

Ces dotations externes de 23 340 K€ au total ont apporté 59,3 % des ressources renouvelables en 2008 contre 55,5 % en 2007 et 75 % en 2006.

Les ressources dites propres de la Haute Autorité de Santé concernent désormais deux taxes :

- l'une prévue par l'article L 5123-5 du CSP lors de la demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription de certains médicaments (taxe transparence);
- l'autre prévue par l'article L 5211-5-1 concernant les demandes d'inscription de certains dispositifs médicaux à usage individuel (taxe CEPP).

Au total, ces recettes enregistrent une baisse de 16 % entre 2007 et 2008 qui, pour la « transparence », s'ajoute à la chute de presque 21 % constatée entre 2007 et 2006

Transparence	2 790 K€ contre 3 343 K€ en 2007
CEPP publicité	215 K€ contre 255 K€ en 2007
TOTAL	3 005 K€ contre 3 598 K€ en 2007
Apportant 7,6 % des ressources « propres » annuelles, les 2 taxes couvrent moins de 5 % de charges de fonctionnement.	

Elles sont abondées depuis le PLFSS de 2008 par la dotation CPAM qui se substitue à la contribution financière des établissements de santé dont le montant s'établit à 8,9 millions d'euros pour 2008.

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

Les produits financiers dégagés en 2008 à hauteur de 991 K€ confortent la trésorerie de la HAS (page 77) dont le fonctionnement courant de l'année 2008 a nécessité la vente de produits de placement dont la quasi-totalité a dû être mobilisée pour disposer en continu de fonds à hauteur de dépenses mensuelles de l'ordre de 5 millions d'euros.

Le compte financier et la situation financière globale à fin 2008

Les résultats de l'activité 2008

Le compte d'exploitation 2008 restitue tous les flux financiers générés par les missions de la HAS

Les créances constatées par un « titre » forment un produit global de :	+ 39 304 383 €
Les charges assumées représentent au total une dépense de :	- 66 189 700 €
Par différence la perte d'exploitation ressort à :	- 26 885 317 €

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

Il convient de partir de la perte d'exploitation	- 26 885 317 €
De l'alléger des dotations aux amortissements qui ne génèrent pas de sorties de fonds et restent à disposition pour :	+ 1 159 558 €
De l'alléger des dotations aux provisions pour litiges qui ne génèrent pas de sorties de fonds et restent à disposition pour :	+ 123 719 €
De l'alléger d'une sortie d'actif non imputable à l'exercice 2008	+ 54 660 €
L'insuffisance d'autofinancement s'élève donc à :	- 25 547 380 €

Et situe au titre de l'exploitation le prélèvement sur le montant des ressources nouvelles à caractère durable créées par l'activité depuis l'origine de l'institution.

L'appoint du complément de ressources, imposé pour l'essentiel, par la contraction des subventions de l'État et de l'assurance maladie, a été procuré par le fonds de roulement pour le fonctionnement courant de l'année 2008.

De l'insuffisance d'autofinancement à la diminution du fonds de roulement - 25 547 380 €

Les investissements (acquisitions de logiciels, matériels informatiques, concessions de droits et immobilisations corporelles) pour, en valeur nette d'amortissements et de cessions contribuent aussi à la diminution de fonds de roulement	- 1 283 279 €
De même que les dépôts versés (opération non budgétaire)	- 33 691 €
En revanche l'excédent des échéances d'emprunt remboursées par rapport aux prêts consentis vient en atténuation pour	+ 8 296 €
En définitive le montant de l'insuffisance des recettes de l'année ampute le fonds de roulement qui diminue de	- 26 856 054 €

La structure financière à la clôture de l'exercice 2008

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 €
accru de l'investissement en ressources affectées de	2 601 €
réduit de	- 11 183 801 €
la masse de « capitaux permanents » dont la HAS peut disposer en propre et la ramène fin 2007 à	43 907 080 €
La perte propre à l'exploitation 2008	- 26 885 317 €
même allégée de la dotation aux amortissements de 2008 de	1 159 558 €
conservée pour renouveler et entretenir le patrimoine et de la dotations aux provisions de 2008 pour litiges	123 719 €
réduit de	- 25 602 040 €
la masse de « capitaux permanents » dont la HAS peut disposer en propre et la ramène fin 2008 à	18 305 040 €
Par ailleurs, les installations, matériels et mobilier, accusés des actifs financiers que sont les prêts et dépôts versés forment, en valeur brute, un actif dit immobilisé de :	- 9 477 953 €
Cette consommation de 51 % des capitaux permanents laisse un fonds de roulement net disponible (FRNG) de	8 827 087 €

B. Besoin en fonds de roulement et niveau de fluidité de la trésorerie

Besoin en fonds de roulement		Trésorerie nette à la clôture de l'exercice 2008
Il est déterminé par :		
L'excédent des créances à court terme	+ 3 902 159 €	
Sur les dettes à court terme	- 4 607 435 €	
Soit: BFR de	- 705 276 €	
Ainsi au 31/12/2008		
Le fonds de roulement net global (FRNG)	+ 8 827 086 €	
Le besoin en fonds de roulement (BFR)	+ 705 276 €	
Assure une trésorerie nette de	+ 9 532 362 €	

Délibérations du Collège

Le total général des opérations de l'exercice 2008 (sections de fonctionnement et d'investissement) qui est arrêté:

En dépenses de fonctionnement à	+ 66 189 700,05 €
En recettes de fonctionnement à	39 304 382,94 €
En dépenses d'investissement à	1 283 278,85 €

Le montant et l'affectation des résultats de l'exercice 2008 (1^{re} section)

Le résultat d'exploitation déficitaire est arrêté à	- 26 885 317,11 €
---	-------------------

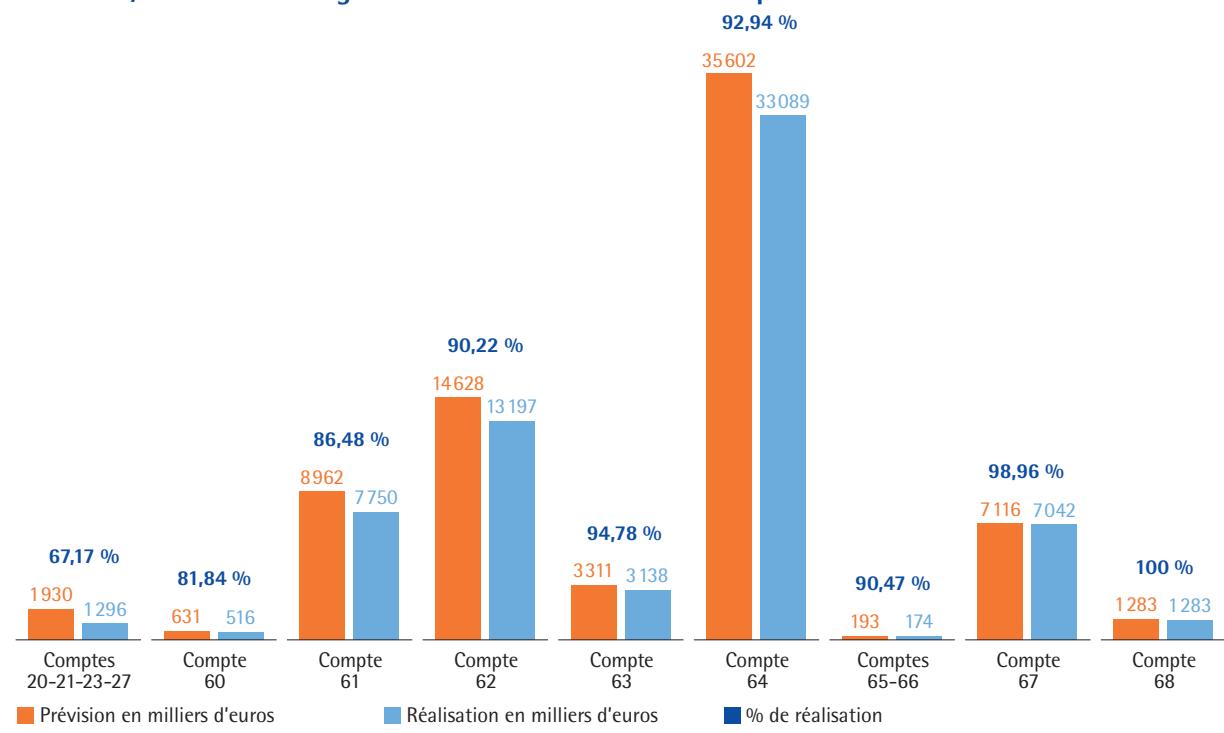
Ce montant est prélevé sur les réserves au 31/12/2007

et les ramène de	+ 40 519 614,86 €
Accrus d'une recette d'investissement de	+ 2 600,94 €
Soit	+ 40 522 215,80 €
À:	13 636 898,69 €
À ces réserves s'ajoutent	
La provision pour risque de	+ 123 719 €
Les amortissements cumulés de	+ 4 544 422,85 €
Constituant les ressources stables à hauteur de	18 305 040,54 €
Les amortissements finançant l'actif immobilisé d'un montant cumulé de	9 477 953,35 €
Et sont disponibles pour	8 827 087,19 €

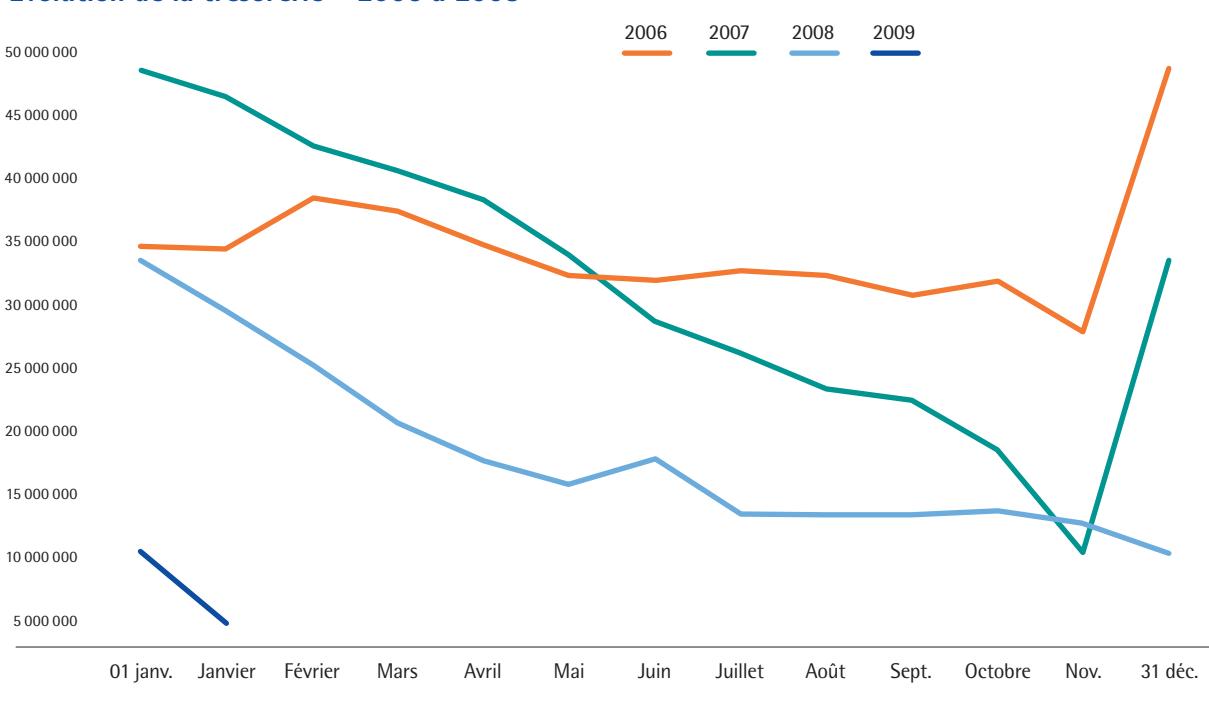
Les durées d'amortissement:

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

Prévisions/réalisations budget 2008 au 31 décembre 2008 après clôture



Évolution de la trésorerie – 2006 à 2008



Compte de résultats 2008 (en €)

CHARGES	Exercice 2008	Exercice 2007	PRODUITS	Exercice 2008	Exercice 2007
CHARGES D'EXPLOITATION	21 463 399,16	20 859 540,27	PRODUITS D'EXPLOITATION	17 279 650,37	3 714 798,54
Achats non stockés de matières et fournitures	516 499,73	535 753,52	Production vendue		
Personnel extérieur de l'établissement			• ventes de marchandises		
• personnel intérimaire	11 513,01	82 919,86	• prestations de services et études, activités annexes	476 425,37	386 809,84
• autres	1 599 640,53	1 425 223,44			
Autres services extérieurs	19 335 745,89	18 815 643,45	Subvention d'exploitation	16 663 012,77	3 196 581,21
			Autres produits	140 212,23	131 407,49
IMPÔTS, TAXES ET VERSEMENTS ASSIMILÉS	3 137 968,88	2 981 880,38	TOTAL I	17 279 650,37	3 714 798,54
Sur rémunérations	2 896 209,43	2 744 693,75	PRODUITS SPÉCIFIQUES	20 891 885,00	41 937 053,44
Autres	241 759,45	237 186,63	• Certification	286 140,00	9 537 600,00
			• Transparence	2 790 465,00	33 430 500,00
CHARGES DE PERSONNEL	33 088 632,77	32 174 657,79	• CEPP	215 280,00	255 300,00
Salaires et traitements	24 945 567,40	24 321 067,46	• AC OSS	17 600 000,00	28 801 103,44
Charges sociales	8 143 065,37	7 853 590,33	PRODUITS FINANCIERS	991 782,43	1 098 345,47
			Autres intérêts et produits assimilés	991 414,31	1 098 094,55
DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS	1 283 276,91	872 506,00	Différences positives de change	368,12	250,92
Sur immobilisations : dotations aux amortissements	1 283 276,91	872 506,00	PRODUITS EXCEPTIONNELS	141 065,14	187 291,97
			Sur opérations de gestion	141 065,14	172 291,97
AUTRES CHARGES	77 593,11	42 215,72	Sur opérations en capital		15 000,00
TOTAL I	59 050 870,83	56 930 800,16	TOTAL II	22 024 732,57	43 222 690,88
CHARGES SPÉCIFIQUES			TOTAL DES PRODUITS	39 304 382,94	46 937 489,42
			Solde débiteur = perte	26 885 317,11	12 047 785,28
CHARGES FINANCIÈRES	96 558,14	620,15	TOTAL GÉNÉRAL	66 189 700,05	58 985 274,70
Charges assimilées	95 727,09				
Différences négatives de change	381,25	332,25			
Autres charges financières	449,80	287,90			
CHARGES EXCEPTIONNELLES	7 042 271,08	2 053 854,39			
Sur opérations de gestion	6 987 611,48	2 014 293,29	Résultat au 31/12/08 - Cadre récapitulatif		
Sur opérations exercice antérieur		20 378,70		CHARGES	PRODUITS
Sur opérations en capital			TOTAL	66 189 700,05	39 304 382,94
• valeurs comptables des éléments immobilisés	54 659,60	16 682,40	DÉFICIT		26 885 317,11
• autres		2 500,00		66 189 700,05	66 189 700,05
TOTAL II	7 138 829,22	2 054 474,54			
TOTAL DES CHARGES	66 189 700,05	58 985 274,70			
Solde créiteur = bénéfice					
TOTAL GÉNÉRAL	66 189 700,05	58 985 274,70			

Bilan 2008 (en €)

ACTIF	Exercice 2008	Exercice 2007		
	BRUT	AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS (à déduire)	NET	NET
ACTIF IMMOBILISÉ				
IMMobilisations incorporelles	3 119 978,36	1 310 786,28	1 809 192,08	1 221 534,73
Concessions et droits similaires	2 758 103,77	1 310 786,28	1 447 317,49	469 300,66
Immobilisations incorporelles en cours			0,00	54 659,60
Avances et acomptes	361 874,59		361 874,59	697 574,47
IMMobilisations corporelles	5 820 099,21	3 233 636,57	2 586 462,64	3 105 058,65
Autres immobilisations corporelles	5 820 099,21	3 233 636,57	2 586 462,64	3 105 058,65
Avances et acomptes			0,00	
IMMobilisations financières	537 875,78	0,00	537 875,78	512 480,64
Prêts	16 916,00		16 916,00	25 212,00
Autres	520 959,78		520 959,78	487 268,64
TOTAL I	9 477 953,35	4 544 422,85	4 933 530,50	4 839 074,02
ACTIF CIRCULANT				
STOCKS ET EN COURS				
ACOMPTES ET AVANCES VERSÉS SUR COMMANDE			0,00	4 356,86
CRÉANCES D'EXPLOITATION	3 902 159,28	0,00	3 902 159,28	29 368 357,27
Créances clients et comptes rattachés	2 015 975,34		2 015 975,34	28 814 899,69
Autres créances d'exploitation	1 886 183,94		1 886 183,94	553 457,58
CRÉANCES DIVERSES	9 532 363,03	0,00	9 532 363,03	10 658 460,53
Valeurs mobilières de placements	10 388 979,24		10 388 979,24	10 410 458,58
Disponibilités	219 002,97		219 002,97	354 858,84
Virements émis	-1 075 619,18		-1 075 619,18	-106 856,89
TOTAL II	13 434 522,31		13 434 522,31	40 031 174,66
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
TOTAL III	0,00	0,00	0,00	0,00
Autres				
TOTAL IV	0,00	0,00	0,00	0,00
Écart de conversion - actif				
TOTAL V	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTAL GÉNÉRAL (I+II+III+IV+V)	22 912 475,66	4 544 422,85	18 368 052,81	44 870 248,68

PASSIF	Exercice 2008	Exercice 2007
CAPITAUX PROPRES		
Réserves	40 519 614,86	52 567 400,14
- Autres	40 519 614,86	52 567 400,14
Résultat de l'exercice	-26 885 317,11	-12 047 785,28
Subvention d'investissement	2 600,94	2 600,94
TOTAL I	13 636 898,69	40 522 215,80
PROVISIONS POUR RISQUES	123 719,00	
TOTAL II	123 719,00	
DETTES		
Dettes d'exploitation :	4 077 945,50	4 298 582,30
- Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 391 109,09	3 573 067,06
- Dettes fiscales et sociales	61 258,74	360 023,53
- Autres	625 577,67	365 491,71
Dettes diverses :	529 489,62	49 450,58
- Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	526 778,33	47 620,41
- Autres dettes	2 711,29	1 830,17
TOTAL III	4 607 435,12	4 348 032,88
COMPTES DE RÉGULARISATION		
Écart de conversion - PASSIF		
TOTAL IV		
TOTAL GÉNÉRAL (I+II+III+IV)	18 368 052,81	44 870 248,68

Crédits photos :

S. Lévy / P. Grollier / Architecte :
Cabinet A. Béchu
(bâtiment HAS)
Didier Goupy (portraits)
J.P. Quevilly, Mourad Mokrani,
Cyril Bailleul, BSIP, Phanie,
Jupiter Images.

**Rédaction, conception
et réalisation :**

CITIZENPRESS



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