

Haute Autorité de Santé  
**Rapport d'activité  
2010**

Retrouvez la version complète  
et la synthèse du rapport  
annuel d'activité 2010  
de la HAS sur le site :  
**[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**

Haute Autorité de Santé  
**Rapport d'activité**  
**2010**

# Avant-propos

En 2010, comme les années précédentes, la Haute Autorité de Santé a contribué au débat public dans le domaine de la santé au travers de nombreux sujets d'importance et souvent particulièrement sensibles. Notre institution remplit ainsi sa mission de médiation pour dénouer des situations scientifiques et cliniques complexes ou à fort enjeu en termes de qualité et de sécurité.

Ainsi, la mise en place de la *check-list* dès le début de l'année 2010 a été une étape structurante dans la réduction du risque opératoire et dans l'amélioration de la sécurité des soins délivrés que nous devons au patient. Cette liste est désormais enracinée dans le paysage sanitaire, même si son appropriation par les professionnels doit encore être renforcée.

Les travaux de la Haute Autorité de Santé ont également été salués dans de nombreux domaines particulièrement sensibles : la recommandation de bonne pratique sur le transsexualisme, l'audition publique sur le suivi post-professionnel des travailleurs exposés à l'amiante, les travaux relatifs à l'autisme ou encore la recommandation relative aux statines au titre de l'évaluation médico-économique.

L'institution a mis à disposition des patients, des professionnels et des pouvoirs publics des études comme celle sur les systèmes d'aide à la prescription médicale. Elle a également publié pour la première fois, en application de la nouvelle mission que lui a confiée le législateur, les déclarations des aides versées par l'industrie pharmaceutique aux associations de patients, contribuant à un débat public plus transparent.

Si la HAS structure et anime le débat sur un certain nombre de sujets de santé, elle a également développé de nombreuses synergies avec les agences sanitaires ; ainsi pas moins de trois nouvelles conventions ont été signées au cours de l'exercice 2010 : une avec l'INCa sur les guides ALD sur la prise en charge des cancers les plus fréquents, une autre avec l'Agence de la biomédecine, et enfin une dernière avec l'Établissement français du sang sur la sécurité transfusionnelle. Ces signatures viennent, après d'autres conventions des années antérieures, positionner la HAS comme une institution pivot et reconnue de notre système de santé.

En 2010, la HAS a parallèlement poursuivi sa modernisation conformément à son projet 2009-2011, pour accomplir de façon toujours plus efficace l'ensemble de ses missions.

La Haute Autorité a notamment adapté sa configuration par la fusion de la commission chargée des actes avec celle des dispositifs au 1<sup>er</sup> septembre, afin de mieux répondre aux évolutions technologiques, qui lient de façon de plus en plus intime l'évaluation d'un dispositif à celle d'un acte.



**Pr Jean-Luc Harousseau**  
Président du Collège  
de la HAS



**François Romaneix**  
Directeur de la HAS

Elle a également modernisé ses outils. L'informatisation de la certification des établissements avec l'implantation du logiciel "SARA", concomitante au déploiement de la version V2010 du référentiel, autorise désormais une interaction permanente entre la HAS, les experts-visiteurs et les établissements. Celle-ci apporte fiabilisation et réactivité à toutes les étapes de la procédure.

Elle a innové en poursuivant le développement des indicateurs et se met ainsi en situation de pouvoir mesurer l'impact clinique de ses recommandations et de ses avis, ce qui sera déterminant pour le futur.

Elle a renouvelé ses méthodes en matière de recommandations de bonne pratique et d'auditions publiques. Elle a, enfin, publié un nouveau guide de gestion des conflits d'intérêts, plus précis et rigoureux, dans le cadre de la politique d'amélioration continue qu'elle conduit dans ce domaine.

L'année 2010 a également été celle de la fin du mandat du président Laurent Degos et de deux membres du Collège, Raoul Briet et Étienne Caniard. Nous les remercions, au nom du Collège et des agents de la HAS, pour leur contribution au développement de l'institution.

2011 est une année de passage de témoin entre les équipes. Elle doit permettre de définir une stratégie pour l'institution avec une ambition renforcée au service de la qualité des soins et du patient.

**Pr Jean-Luc Harousseau**  
Président du Collège de la HAS

**François Romaneix**  
Directeur de la HAS

# Sommaire

<b>Présentation de la HAS</b>	<b>06</b>
<b>Faits marquants</b>	<b>07</b>
Journal de l'année 2010	08
Échanges	10
Réalisations	16
<b>Activité de la HAS en chiffres</b>	<b>43</b>
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	65
Partager l'expertise scientifique	71
Les ressources mobilisées	75
<b>Annexes</b>	<b>79</b>
Organisation et fonctionnement de la HAS	80
Composition des commissions au 31/12/2010	82
Textes législatifs et réglementaires parus en 2010/2011	86
Compte financier 2010	88

# 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 efficients que possible.

Depuis sa création en 2005, la HAS exerce trois missions au sein du système de santé.

- Elle accroît la qualité des soins en promouvant leur sécurité, leur efficacité et leur accessibilité. Elle appuie les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leurs pratiques cliniques dans les établissements de santé et en médecine de ville.
- 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.
- Elle promeut les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des usagers. Elle participe à l'information du grand public et à l'amélioration de la qualité de l'information médicale.

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.

## Quelques dates

**1<sup>er</sup> janvier 2005 :** installation de la Haute Autorité de Santé.  
**Décembre 2007 :** publication du document du Collège de la HAS "Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé", analyse des perspectives et des défis de l'action en faveur de la qualité en santé.

**Janvier 2008 :** 1<sup>er</sup> renouvellement par moitié du Collège.  
**2008 :** attribution par la loi de financement de la Sécurité sociale d'une nouvelle mission médico-économique à la HAS, assurée par la Commission évaluation économique et santé publique qui se réunit pour la première fois le 1<sup>er</sup> juillet 2008.

**Fin 2008 :** la HAS se dote d'un projet stratégique pour les années 2009-2011, avec l'objectif de répondre à trois priorités : 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 l'institution.

**2010 :** la loi HPST confie de nouvelles compétences à la HAS notamment en matière de coopération entre professionnels de santé et d'éducation thérapeutique. Elle prévoit également que la HAS reçoive et publie les déclarations par l'industrie pharmaceutique des aides fournies aux associations de patients.

**31 janvier 2011 :** renouvellement de la moitié des membres du Collège avec nomination du nouveau président de l'institution le Pr Jean-Luc Harousseau.



## Carte d'identité de la HAS

### Statut

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

### Création

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

### Organisation

- Un collège de 8 membres, présidé par le Pr Jean-Luc Harousseau.
- Huit commissions spécialisées.
- Quatre directions opérationnelles, dirigées par M. François Romaneix.

### Budget

- **63,8 millions d'euros** pour le fonctionnement alloués pour l'année 2010.

### Ressources

- **410** collaborateurs à temps plein, dont la moitié issue du monde de la santé.
- Un vivier de plus de **3 000** experts et professionnels de santé externes, dont **726** experts-visiteurs.

# 01 Faits marquants

<b>Journal de l'année 2010</b>	<b>08</b>
<b>Échanges</b>	<b>10</b>
<b>Réalisations</b>	<b>16</b>
Mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements	16
Mettre la qualité au cœur des choix collectifs	24
Renforcer la performance, la transparence et l'expertise de l'institution	39

# Journal de l'année 2010

## Janvier

- Entrée en vigueur de la check-list "Sécurité du patient au bloc opératoire".
- Audition publique sur le suivi post-professionnel des travailleurs exposés à l'amiante.
- Unités de dialyse médicalisées : la HAS rend ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre de la télémédecine.
- Bientraitance/maltraitance en établissement de santé : la HAS s'engage et publie une étude.

## Février

- Certification des établissements de santé : "SARA", un extranet sécurisé mis à disposition des établissements engagés dans la procédure de certification V2007.
- Prise en charge médicale du transsexualisme : la HAS publie son rapport.



## Mars

- Bon usage des dispositifs médicaux : publication des synthèses d'avis des dispositifs, nouveaux outils d'information pour les professionnels de santé.
- Autisme et troubles envahissants du développement : la HAS publie un état des connaissances partagées.
- Recommandations de bonne pratique : suivi de l'enfant sourd avant l'âge de 6 ans.

## Juillet/Août

- Colloque "Les progrès de la sécurité des soins en Europe" à Bruxelles : résultats des travaux du réseau EUNetPaS.
- Publication du rapport annuel d'activité 2009 de la HAS.
- Évaluation médico-économique : les statines jugées efficaces par la HAS, avec une efficience inégale en fonction du profil des patients.
- Commissions de la HAS : la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) voit son périmètre d'action élargi à l'évaluation des actes et reprend les attributions de la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP).

## Septembre

- Coopération entre professionnels de santé : publication de deux guides pour réussir un projet et élaborer un protocole.
- Collaboration INCa-HAS : poursuite de la publication des guides médecins ALD pour la prise en charge des cancers les plus fréquents.
- Recommandations de bonne pratique : anorexie mentale, un trouble du comportement à prendre en charge rapidement.

## Octobre

- Informatique médicale : la HAS publie une étude sur les systèmes d'aide à la décision médicale.
- Qualité et sécurité des soins en Rhône-Alpes : journée régionale organisée par le CEPPRAL, l'ARS et la HAS.
- Associations de patients et industriels : la HAS publie les déclarations des aides versées aux associations par les industriels de santé pour l'année 2009.
- Séminaire qualité de vie au travail dans les établissements de santé.
- Rapport d'orientation : prise en charge du syndrome fibromyalgique de l'adulte.

## Avril

- **Recommandations de bonne pratique :** la HAS recommande un suivi régulier et personnalisé des proches atteints de la maladie d'Alzheimer.
- Conférence de presse : **évaluation des nouveaux médicaments par la Commission de la transparence en 2009.**

## Mai

- **L'EFS et la HAS renforcent leur coopération** pour améliorer la sécurité de la médecine transfusionnelle.
- **Suivi des travailleurs exposés à l'amiante :** publication du rapport issu de l'audition publique.
- **Recommandations de bonne pratique** pour la prise en charge des consommateurs de cocaïne.



## Juin

- **Certification des établissements de santé :** la HAS publie un bilan des 100 premières visites de la certification (V2010).
- Conférence de presse : **AVC, travailler avec les professionnels de santé pour améliorer les pratiques.**
- **Indicateurs qualité et sécurité des soins :** publication des résultats nationaux sur le site "Platinis" du ministère de la Santé.

## Novembre

- **Accréditation des médecins :** la HAS publie les programmes de réduction des risques des dix-sept organismes agréés.
- **Évaluation en santé publique :** cancer du col de l'utérus.
- **Colloque "Quel projet pour la chirurgie en France ?"** organisé par l'ANAP, la HAS et l'AFCA.



## Décembre

- **Le Collège de médecine générale (CMG) et la HAS** signent un accord-cadre.
- **4<sup>e</sup> édition des Rencontres HAS.**
- **L'Agence de la biomédecine et la HAS** s'engagent pour améliorer la qualité des soins.
- **Nomination du Pr Jean-Luc Harousseau à la présidence de la HAS** à la suite du Pr Laurent Degos, dont le mandat est arrivé à échéance.



# Projet HAS 2009-2011 : bilan à mi-parcours

Trois ans après sa mise en place, le projet stratégique de la Haute Autorité de Santé, pour les années 2009-2011, a donné lieu à un bilan de mi-parcours. Ce dernier dresse un inventaire détaillé des avancées réalisées, autour des ambitions stratégiques que s'est fixées la HAS\*.

Au terme d'un audit externe qui a conduit à une nouvelle organisation adaptée à la conduite de ses missions, la HAS a souhaité se doter d'un projet stratégique de développement pour la période 2009-2011.

Ce projet a été construit autour de trois ambitions stratégiques :

- mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements individuels ;
- placer la qualité au cœur des choix collectifs ;
- et enfin renforcer la performance, la transparence et l'expertise de l'institution.

Décliné en une soixantaine d'actions opérationnelles, ce projet initial a fait l'objet, en 2010, d'un bilan à mi-parcours, synthétisé dans un document publié à la fin de l'année 2010 "Projet 2009-2011, bilan à mi-parcours". Ce dernier analyse, par type d'action engagée, le niveau d'avancement ou de réalisation des objectifs que s'est donnés la HAS pour la période considérée. Cet état des lieux à mi-parcours indique incontestablement que la feuille de route de l'institution a été tenue et que les services de la HAS se sont fortement mobilisés sur les actions programmées.

## Des résultats prometteurs

Parmi les principaux engagements inscrits dans le projet, la montée en charge du dispositif d'accréditation des praticiens exerçant une spécialité à risque (chirurgiens gynécologues-obstétriciens, anesthésistes-réanimateurs, etc.) est effective. Elle est attestée par le nombre de médecins accrédités (5 800 médecins au 1<sup>er</sup> septembre 2010, soit plus de 15 % des 35 000 praticiens concernés) et le nombre d'événements porteurs de risques recensés et analysés (23 934).

L'information des praticiens sur le bon usage du médicament a été élargie avec la publication pour tous les nouveaux médicaments, comme pour les spécialités déjà commercialisées, des synthèses d'avis de la Commission de la transparence (185 synthèses depuis 2009). Leur format et leur rédaction sont conçus pour fournir au prescripteur les éléments les plus pertinents dans sa pratique quotidienne. En 2010, les synthèses d'avis ont été étendues aux dispositifs médicaux (33 synthèses).

Les patients et leurs associations, qui siègent dans les commissions et comités de la HAS, ont été davantage impliqués dans les groupes de travail de l'institution et dans la définition des thèmes du programme de travail. Les structures associatives agréées au niveau national peuvent également saisir la HAS sur des sujets liés aux enjeux de santé qui les concernent. Enfin, un document relatif aux aides versées par les industries de santé aux associations a été publié à l'automne 2010, conformément aux nouvelles missions confiées par le législateur.

Par ailleurs, dans le cadre de ses actions pour une gestion dynamique du panier de biens et services remboursables, la HAS s'est engagée à promouvoir une évaluation économique plus interdisciplinaire. En parallèle, un groupe des économistes de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP) a été mis en place, afin de piloter l'élaboration du guide des valeurs de la HAS en matière d'évaluation économique.

À noter également, le démarrage de la nouvelle procédure de certification des établissements de santé V2010. Des travaux d'adaptation de la démarche aux établissements d'hospitalisation à domicile (HAD) et santé mentale ont été lancés. Ils traduisent la volonté de la HAS de procéder à l'adaptation de la procédure de certification à la nature des établissements de santé. Un dispositif national et sécurisé de recueil d'indicateurs de qualité pour l'ensemble des établissements de santé de court séjour, de soins de suite et de réadaptation (SSR), a été organisé et intégré dans la procédure de certification.

D'autres objectifs sont en cours de mise en œuvre et devraient voir leur réalisation aboutir en 2011, comme le prévoit le projet stratégique initial.

## Renforcer la performance de l'institution

L'amélioration continue de la performance de son fonctionnement interne comme de sa communication externe figure au rang des objectifs de son projet 2009-2011. L'objectif de mettre sous contrôle de gestion 80 % des moyens de la HAS dès 2009 a été dépassé pour atteindre 90 %. Les services et missions ont mis en place des indicateurs de suivi d'activité ainsi qu'un suivi de la répartition de leurs ressources humaines par activité. La communication de la HAS a par ailleurs bénéficié de nouvelles avancées, avec une amélioration continue de son site Internet dont l'offre de contenu s'est élargie (plus de 20 000 documents en ligne), conduisant à une hausse de sa fréquentation, avec plus de 3,5 millions de visites en 2010. En outre, afin de renforcer l'impact de ses travaux, la HAS propose maintenant pour la plupart de ses publications des synthèses, à destination des professionnels de santé et/ou des usagers.

\* "Projet HAS, bilan à mi-parcours, décembre 2010" sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique Présentation de la HAS.

# Rencontres HAS 2010

Près de 1 600 personnes : professionnels, représentants d'associations de patients et institutionnels, ont assisté en décembre dernier aux 4<sup>es</sup> Rencontres de la HAS. Pour cette édition 2010, l'information des patients était au cœur de ces journées puisque deux plénières lui étaient consacrées.

Lors de son discours inaugural, le Pr Laurent Degos, président de la HAS depuis 6 ans, a insisté sur les défis que la France doit relever pour rester un pays connu et reconnu pour la qualité de son système de soins. À ses yeux, garantir encore plus d'efficacité et de sécurité des soins nécessite de cibler les thèmes sur lesquels il faut absolument agir. Il a également appelé à un effort important en matière d'information et d'éducation du patient. Enfin, il s'est inquiété de la pérennité de l'accès de tous à un système équitable et en a appelé à une vigilance de chacun en la matière. Pour cette édition 2010 et à la veille de l'ouverture de "l'année des patients et de leurs droits", la HAS a consacré les deux séances plénières des Rencontres à l'information du public : la première axée sur l'information relative à la qualité des soins en établissement de santé et le niveau d'information qu'il est utile ou nécessaire de rendre public ; la seconde orientée sur Internet, l'information médicale et son impact sur la relation soignant/soigné.

## Information du public sur la qualité des soins en établissement de santé : un regard international

Quel niveau d'information doit être apporté aux patients ? Quelle doit être la place d'une information publique sur la qualité en santé ? La première séance plénière, autour des témoignages vidéo retransmis de trois experts étrangers - Martin Marshall, membre de la Commission nationale qualité des soins et directeur clinique de la "Health Foundation" à Londres, Jesper Gad Christensen, directeur de l'Institut danois pour la qualité et l'accréditation en santé, et Christof Veit, directeur du "BSQ Institute for Quality and Patient Safety" en Allemagne - a permis d'aborder ces questions. Certains États membres de l'Union européenne ont déjà développé des sites publics pour diffuser et expliciter de nombreuses informations, ce qui n'est pas encore le cas en France qui se situe au début de la démarche. Les experts internationaux ont cependant précisé que dans les faits les patients utilisent peu l'information disponible, "préférant se reposer sur les conseils de leur médecin traitant ou de leurs proches" comme l'a souligné Jesper Gad Christensen. Martin Marshall, de son côté, a estimé que "les patients ne veulent pas se comporter en matière de santé comme des consommateurs ordinaires". "Chaque information rendue publique doit être commentée", a indiqué Christof Veit. En réaction, Christian Saout, président du Collectif interassociatif sur la Santé (CISS), a estimé



qu'en France, "il serait important de mener des enquêtes auprès des patients pour cerner leurs attentes en matière d'information". Pierre-Louis Bras, inspecteur général des affaires sociales, a insisté sur l'importance d'une diffusion d'information pour les patients de la part des institutions publiques qui inciterait à l'amélioration de la qualité.

## Internet, un atout pour la relation médecin-patient ?

Pour le patient, en dehors du cabinet médical, la recherche d'information en santé passe souvent par Internet, où l'information, très diversifiée, n'est pas toujours compréhensible ou fiable. Pour cette deuxième séance plénière, la HAS a convié Laïla Ahddar, présidente de l'association Epilepsie-France, et le Pr Pierre-Louis Druais, président du tout nouveau Collège de la médecine générale.

Tous deux ont insisté sur l'influence d'Internet sur le comportement des patients et les changements qu'il entraîne dans leurs relations. Plusieurs études révèlent que les patients continuent cependant de faire confiance à leur médecin traitant, même s'ils sont nombreux à se rendre sur des sites et estiment que l'information publiée est très utile. De leur côté, les médecins considèrent souvent qu'Internet peut perturber la consultation, mais qu'il permet aussi une meilleure adhésion des patients au projet de soins proposé. "Un patient bien informé et impliqué dans sa prise en charge contribue à l'amélioration de la qualité du système de santé", a souligné Étienne Caniard, membre du Collège de la HAS.

Retrouvez les vidéos des plénières sur le site de la HAS, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique Événements.

## Des tables rondes plébiscitées par les participants

À l'issue des plénières, 23 tables rondes ont été organisées autour de cinq axes :

- évaluer pour favoriser le bon usage ;
- déployer les politiques d'amélioration de la qualité ;
- accompagner les évolutions de l'offre de soins ;
- promouvoir la sécurité des soins ;
- valoriser l'impact clinique.



### L'évaluation médico-économique à la HAS

La table ronde sur l'évaluation médico-économique, animée par Lise Rochaix, membre du Collège de la HAS, a présenté en préambule à sa mise en consultation sur le site de l'institution le guide "L'évaluation économique à la HAS : principes et méthodes". Les participants ont unanimement salué la qualité, la rigueur, les parts pris de transparence et de choix collectifs ainsi que l'utilité du document. Ils ont jugé réaliste le cadre de référence proposé et ont souligné l'importance accordée à la modélisation, qui a trouvé toute sa place dans les études de la HAS. Le choix d'une perspective dite "sociétale", cohérente avec l'approche des autres pays qui pratiquent l'évaluation et qui prend en compte les coûts et les bénéfices de manière aussi large que possible (au-delà des seuls financeurs publics), a également été abordé. Les débats ont surtout porté sur des aspects méthodologiques : répartition

et calcul des coûts directs et indirects, tarifs... Enfin, les participants ont souligné que la HAS pourrait jouer un rôle important dans la constitution et la gestion d'une base de données partagée, rassemblant les résultats issus des analyses coût/efficacité réalisées en France.

### La V2010 à l'épreuve d'un an de déploiement

La certification des établissements de santé (V2010) a mobilisé les établissements de santé dans un contexte et un environnement plus difficiles. Les participants ont fait connaître leur souhait d'alléger la charge supplémentaire que représente cette démarche et d'évoluer vers une certification exercée en continu. L'institution poursuit son travail d'amélioration de la procédure afin d'alléger le caractère chronophage de la certification. Par ailleurs, la fixation de priorités - les pratiques exigibles prioritaires - a été saluée unanimement.

La structure du manuel mis à disposition par la HAS a été considérée comme s'inscrivant dans la continuité et adaptée à des prises en charge particulières. La prochaine révision en avril 2011 comportera des ajustements qui concernent l'hospitalisation à domicile (HAD), la psychiatrie. D'autres adaptations sont prévues portant sur les soins de suite et de réadaptation (SSR), sur la prise en charge en dialyse et sur celle des populations d'enfants et adolescents.

Jean-Paul Guérin, membre du Collège de la HAS et modérateur de la table ronde, a fait part des réflexions de la commission de certification qu'il préside, sur les grandes évolutions de la certification. "Nous avons engagé aussi une réflexion sur ce que pourrait être la certification d'une filière, pour entrer davantage au cœur du soin", a-t-il souligné.

### Protocoles de coopération entre professionnels de santé

La HAS a souhaité présenter aux professionnels de santé les facteurs de succès dans la mise en œuvre d'un protocole de coopération dérogatoire aux conditions légales d'exercice (article 51 loi HPST). L'institution instruit et valide les protocoles qui lui sont soumis par les agences régionales de santé (ARS). Par ailleurs, les professionnels disposent désormais d'un ensemble de documents proposés par la HAS pour les aider dans l'élaboration et la présentation des protocoles. Il a été évoqué la question de la formation, qui reste ici essentielle, soulignant qu'il faut bien définir la formation nécessaire à chaque transfert d'actes ou d'activités, ainsi que la possibilité de validation des acquis de l'expérience (VAE). Pour les professionnels de santé libéraux, la question du temps nécessaire pour une telle démarche et celle du financement restent cruciales, a rappelé la HAS lors de la table ronde. Enfin, le rôle des ARS, guichets uniques pour les professionnels, et de leur articulation avec la HAS, a également été mentionné : elles devront informer sur le dispositif et surtout accompagner les équipes dans ce processus de conduite du changement.

### Améliorer la sécurité des soins en ville comme à l'hôpital

La table ronde sur "l'amélioration de la sécurité des soins en ville" a mis l'accent sur le risque majeur que représente le retard de diagnostic. L'importance d'une bonne gestion de la permanence des soins en assurant la disponibilité et la coordination entre les médecins a été

soulignée. Les enseignements de la revue de mortalité et de morbidité (RMM), considérée comme un outil pertinent de progression de l'amélioration de la qualité des soins et de l'évaluation des pratiques professionnelles, ont été également abordés. Le thème de la sécurité des soins a par ailleurs fait l'objet de plusieurs tables rondes avec "la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé" et "la sécurité du patient, comment les initiatives internationales sont-elles intégrées aux stratégies nationales ?".



## Valoriser l'impact clinique des soins

La valorisation de l'impact clinique a donné lieu à trois tables rondes. Cet axe de réflexion, nouvellement présenté aux Rencontres, a conduit les participants de la première table ronde sur "L'impact clinique à l'origine des actions d'amélioration de la qualité" à s'interroger sur la finalité de la qualité des soins. "Elle intervient pour le patient", a commenté le Pr Laurent Degos pour lequel "il est essentiel d'évaluer la qualité de nos moyens et de nos outils dans cet objectif centré sur le patient". Dans ce cadre, l'impact clinique permet de savoir si la mortalité, la morbidité ou encore le handicap du patient ont été améliorés. La salle a rappelé que l'efficience, c'est-à-dire le parcours idéal à moindre coût, n'est pas identique géographiquement et que c'est bien au niveau régional que l'on peut améliorer la prise en charge médicale et financière. "C'est bien à cette échelle que l'on peut optimiser le parcours de soins", a conclu le Pr Laurent Degos. Les deux autres tables rondes avaient pour thème "Impact clinique des programmes intégrés (AVC, maladie d'Alzheimer et neuroleptiques)" et "Efficacité, sécurité et impact clinique".

## Un rendez-vous annuel pour échanger avec les professionnels de santé

Les Rencontres 2010 de la HAS ont réuni à la Cité des Sciences de la Villette de Paris 1 600 personnes et le taux de participation aux deux journées a largement progressé : + 3,5 % pour le premier jour et + 13,3 % pour le second jour. Le test réalisé par l'institut IPSOS, un mois après la manifestation, auprès de 100 participants, montre que les Rencontres sont un véritable rendez-vous d'information et d'échanges :

- 99 % des participants estiment que ces rencontres ont répondu à leurs attentes et manifestent leur envie d'y revenir ;
- 95 % sont satisfaits par le choix des orateurs ;
- 89 % estiment que cet événement permet aux acteurs de la santé de se rencontrer et d'échanger.

D'année en année, la qualité des contenus, celle des orateurs et de l'organisation restent les points forts des Rencontres HAS.

Retrouvez une information complète sur les Rencontres HAS : les vidéos, les moments forts et les diaporamas des sessions, sur l'espace dédié du site de la HAS [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique "Événements".

La HAS vous donne rendez-vous à Lyon, les 17 et 18 novembre 2011,  
pour la 5<sup>e</sup> édition des Rencontres HAS.

# Journées régionales : sous le signe de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

En 2010, la HAS continue son engagement auprès des professionnels de santé pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à travers trois journées en région réalisées en partenariat avec les structures régionales d'évaluation (réseau qualité de la région Pays de Loire, CEPPRAL, CCECQA).

## Bientraitance en Pays de Loire

La ville d'Angers a accueilli le 15 juin 2010 une journée intitulée "la bientraitance en établissement de santé", organisée par les réseaux qualité de la région Pays de Loire, en partenariat avec la HAS. Différents professionnels de santé sont venus témoigner des expériences et actions mises en place dans leurs établissements. Une partie de la journée a été consacrée à la bientraitance en établissement de santé : retours d'expériences autour de la mise en place d'une politique institutionnelle de bientraitance, du traitement des situations de violence, de la formation des personnels accueillant des personnes âgées dépendantes... La seconde partie a présenté les retours d'expériences des établissements sur la pertinence des soins.

## Qualité et sécurité des soins en Rhône-Alpes

La qualité et la sécurité des soins en établissement de santé et en médecine de ville ont été au cœur des débats de la journée régionale organisée conjointement par l'agence régionale de santé (ARS) Rhône-Alpes, la HAS et le CEPPRAL. Cette première manifestation, co-organisée par l'ensemble des acteurs régionaux en lien avec l'Union régionale des médecins libéraux Rhône-Alpes, s'est tenue le 19 octobre 2010 à Lyon. Trois thèmes - indicateurs de qualité, bientraitance et sécurité des soins - ont été abordés au cours d'une journée ponctuée d'interventions dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins.

Avec quelques témoignages d'expériences exemplaires, cette journée a mis en valeur les efforts importants conduits par les professionnels et établissements de santé de la région pour mettre en œuvre et adapter à leur spécificité les recommandations nationales élaborées par la HAS. La journée s'est conclue par la remise des prix "Qualité Sécurité 2010" qui ont récompensé des travaux ayant conduit à une amélioration des pratiques ou de la prise en charge des patients.



## La continuité des soins en Aquitaine

Enfin, le 21 octobre 2010, le CCECQA en partenariat avec l'ARS et la HAS a organisé à Bordeaux une journée sur "la continuité des soins, soigner sans rupture". Cet objectif de santé publique, qui constitue un enjeu dans un contexte de restructuration du système de santé et de réduction des dépenses, répond au besoin de mettre en place un processus de soins efficace, coordonné, adapté aux besoins des patients en impliquant les citoyens, les malades, les gestionnaires et les professionnels de santé. Une large partie de la journée a été consacrée à la présentation d'expériences régionales, en abordant les diverses solutions trouvées par les acteurs pour améliorer la continuité des soins avec une approche par structure de santé (en psychiatrie, en gériatrie ou en HAD) ou avec une approche par filière de soins.

# Exposition à l'amiante : pour un meilleur suivi post-professionnel

Une audition publique sur le suivi post-professionnel des travailleurs exposés à l'amiante a été organisée le 19 janvier 2010 par la HAS au ministère de la Santé. Compte tenu des enjeux médicaux et sociaux liés au sujet, le rapport issu de l'audition publique propose une trentaine de recommandations pour améliorer le dépistage et le suivi.

Un dispositif de suivi post-professionnel pour les travailleurs du secteur privé exposés à l'amiante existe en France depuis 1993. Il a été étendu en 2009 aux agents de l'État mais ce dispositif fonctionne mal, car moins de 10 % des hommes qui pourraient demander une prise en charge le font réellement. L'enjeu que représente le suivi post-professionnel est donc majeur. Suite à la saisine du ministère de la Santé, la HAS a organisé en janvier 2010 une audition publique sur le suivi post-professionnel des travailleurs exposés à l'amiante. Les travaux menés par la Commission d'audition, avec l'appui méthodologique de la HAS, ont eu pour objet de recommander une organisation du dépistage et du suivi post-professionnel des personnes exposées à l'amiante. Réunissant des représentants du Regroupement des sociétés scientifiques de médecine générale (RSSMG), de la Société française de médecine du travail (SFMT), de la Société française de radiologie (SFR), de la Société française de santé publique (SFSP) et de la Société de pneumologie de langue française (SPLF) ainsi que des victimes représentées par l'Association nationale de défense des victimes de l'amiante (ANDEVA), la Commission composée de 15 membres a rédigé un rapport qui présente une synthèse de l'état des connaissances actuelles et formule 33 recommandations.

## Un meilleur repérage et suivi

La Commission d'audition a établi plusieurs recommandations afin de mettre en place un repérage efficace de l'exposition à l'amiante, en préalable au dépistage des pathologies qui peuvent faire suite à cette exposition.

Ce repérage, réalisé par le médecin du travail, intervient en fin de carrière. En l'absence de dispositif efficace de repérage des expositions préalable à la cessation d'activité, une information sur les risques liés à l'amiante et sur les dispositifs de prise en charge existants devra être faite aux nouveaux retraités. Un questionnaire de fin de carrière sera ainsi envoyé aux nouveaux retraités afin de repérer les personnes concernées par le suivi post-professionnel.

Plus largement, la Commission d'audition a recommandé que soit proposé un dépistage des pathologies liées à l'amiante aux personnes ayant été exposées de manière active pendant plus d'un an. Il devra se faire dans un cadre éclairé, le sujet concerné décidant librement de bénéficier ou non du dépistage proposé après avoir reçu toutes les informations nécessaires sur les risques encourus et les bénéfices attendus. Un accompagnement médical voire psychologique et médico-légal devra également être mis en place si besoin. L'examen tomodensitométrique (TDM) thoracique est l'examen recommandé par la Commission d'audition pour le dépistage des pathologies liées à l'amiante (les plus fréquentes étant les plaques pleurales).

Enfin, toutes les recommandations issues du rapport devront être actualisées au maximum d'ici 5 ans.

Elles pourront en particulier être actualisées à la suite des résultats des recherches sur le dépistage du cancer du poumon.

## Les Dossiers spéciaux HAS Actualités & Pratiques

Créés par la HAS en décembre 2009, les Dossiers spéciaux HAS Actualités & Pratiques déclinés par spécialité permettent d'offrir aux professionnels de santé une information orientée vers la pratique. Un an après le lancement, ils ont déjà reçu plus de 20 000 visites sur le site de la HAS.

En 2010, deux nouveaux Dossiers spéciaux ont été publiés : "Anesthésie-réanimation" en partenariat avec le Collège français des anesthésistes réanimateurs (CFAR) et la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) et "Imagerie médicale" réalisé en partenariat avec le Conseil professionnel de la radiologie française (G4). Par ailleurs, le Dossier spécial "Gynécologie-Obstétrique" réalisé en partenariat avec le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) a été actualisé.

Conçus en étroite collaboration avec les organismes professionnels concernés, ces dossiers permettent de mettre en avant et de diffuser de façon commentée les travaux réalisés concernant la spécialité, de développer le partage d'informations pratiques entre pairs et les retours d'expériences.

En 2011, la collection s'enrichira de nouveaux Dossiers spéciaux dont cardiologie, chirurgie thoracique & cardio-vasculaire et rhumatologie ainsi que de nouvelles actualisations.

Pour consulter les dossiers spéciaux HAS Actualités & Pratiques et vous abonner gratuitement aux alertes e-mail thématiques, rendez-vous sur l'espace HAS Actualités & Pratiques : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

# Mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements

LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ, ACTEUR DE LA QUALITÉ

## Les programmes pilotes au carrefour de la qualité en santé

Fruit d'un travail mené avec les professionnels de santé, les programmes intégrés ou "programmes pilotes" s'intéressent à l'impact clinique pour le patient grâce à une approche incluant les trois dimensions de la qualité des soins : efficacité, sécurité et accès aux soins. En 2010, la HAS a poursuivi ses travaux sur l'infarctus du myocarde et la prévention de la iatrogénie et a développé deux programmes majeurs : "Accident vasculaire cérébral (AVC)" et "Neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer".

Les programmes pilotes sont conçus par les professionnels de santé (médecins et soignants) et tous les acteurs de santé réunis sous l'égide de la HAS au sein de plates-formes thématiques. Ces programmes résultent d'échanges, de débats, et partages d'expériences professionnelles qui permettent à la plate-forme, après consensus, de définir les priorités, les références à produire et les outils d'amélioration et d'évaluation à mettre à disposition des professionnels pour la mise en œuvre.

L'année 2010 a été consacrée à la définition et à la mise à disposition des indicateurs de pratique clinique (IPC) pour la mesure, l'amélioration et le suivi des pratiques médicales et soignantes pour l'AVC, comme pour la réduction du risque iatrogénique des neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer.

### Programme pilote AVC : améliorer la prise en charge

L'AVC concerne chaque année près de 130 000 personnes en France, dont 25 % ont moins de 65 ans. Il est la première cause de handicap non traumatique avec chaque année 30 000 patients qui garderont des séquelles lourdes et est à l'origine de 40 000 décès par an. Enfin, l'AVC est en France la deuxième cause de démence.

La prise en charge rapide et adaptée dans une filière organisée permet de réduire à la fois la mortalité et le handicap. L'optimisation de la prise en charge de l'AVC est, en France, une priorité de santé publique. En 2009, la HAS lance le programme pilote pour optimiser la prise en charge des patients victimes d'AVC. Plus de 90 experts, représentants de 12 professions de santé et spécialités médicales,

tous acteurs intervenant lors d'un AVC, sont réunis sous l'égide de la HAS au sein de la plate-forme "Ensemble, améliorons les pratiques de prise en charge de l'AVC".

En 2010, sur les points clés de la prise en charge depuis les premiers signes d'alerte jusqu'au suivi à un an après l'accident, la plate-forme AVC a élaboré 41 indicateurs de pratique clinique (IPC), repères partagés de la qualité des pratiques, quel que soit le mode d'organisation des soins. Ces IPC permettent d'évaluer, améliorer et suivre l'évolution de la qualité de la prise en charge clinique médicale sous ses trois composantes : efficacité et sécurité des pratiques et accès aux soins (ESA).

L'ensemble de ces indicateurs sont aujourd'hui intégrés dans les outils du Plan d'actions national AVC 2010-2014, et proposés par les professionnels de santé pour mesurer la qualité des pratiques cliniques dans les "filières AVC".

Comme l'ensemble des travaux de la HAS sur l'AVC, ces IPC sont à la disposition des professionnels et des institutions depuis le 10 juin 2010, sur le site de la HAS ("Ensemble, améliorons les pratiques de prise en charge de l'AVC" sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique Programmes pilotes).

La plate-forme AVC, au travers de ce travail collectif et consensuel, a rappelé lors de la conférence de presse de juin 2010 l'exigence, pour l'AVC, d'une prise en charge pluridisciplinaire et la nécessité d'une articulation optimale et sans délai des étapes clés de la prise en charge : accès sans délai à une filière organisée avec imagerie en urgence et avis neurovasculaire, mise en œuvre immédiate de la rééducation ainsi que prévention des récidives précoces et des complications. À la sortie de la phase aiguë, c'est encore cette approche pluridisciplinaire et coordonnée qui

permet d'orienter au mieux le patient vers la prise en charge la plus adaptée. Celle-ci contribue à réduire le handicap, à renforcer l'autonomie et le contrôle des facteurs de risque des maladies cardio-vasculaires.

## Programmes pilotes : les supports méthodologiques

Les supports méthodologiques développés dans le cadre des programmes pilotes et les approches les plus utilisées par les équipes pour la mise en œuvre de leurs projets sont présentés sous forme synthétique dans des brochures HAS.

Ont été mis en ligne en 2010 les "Collaboratives de la HAS", les "Indicateurs de pratique clinique ESA sur l'accident vasculaire cérébral", les "Indicateurs d'alerte et de maîtrise de la iatrogénie (AMI-Alzheimer)". Ces synthèses complètent de précédentes parutions HAS comme celle sur les "Programmes d'amélioration des pratiques", les "Registres de pratiques" ou les "Revues de morbidité". D'autres publications sont prévues en 2011 avec l'actualisation des Indicateurs ESA sur l'Infarctus du myocarde, les Indicateurs d'Impact clinique et les Indicateurs Expérience patient.

Sous l'égide de la HAS et en lien avec les autres institutions, la plate-forme a proposé en 2010 le programme pilote "Alerte et maîtrise de la iatrogénie (AMI) Alzheimer", visant à identifier et dénombrer les patients sous neuroleptiques (Alerte) et à évaluer le caractère approprié de la prescription (Maîtrise de la prescription).

L'efficacité des neuroleptiques pour traiter ou prévenir les troubles du comportement est faible (10-20 % d'efficacité). Des études récentes montrent que, chez ces patients fragiles, les neuroleptiques sont à l'origine d'effets indésirables fréquents et/ou très sévères (sédation diurne excessive perturbant échanges et qualité de vie au quotidien, troubles de la marche avec risque de chutes, survenue d'accidents vasculaires cérébraux et décès). Aujourd'hui, dans tous les pays, il existe une prescription par excès des neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer. En France, l'exposition aux neuroleptiques concerne 3 % de la population âgée mais 18 % des malades Alzheimer et jusqu'à 27 % des résidents en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

L'objectif du programme est de réduire la iatrogénie évitable des neuroleptiques et de s'assurer de la qualité de la maîtrise en contrôlant l'absence de recours aux contention, aux autres psychotropes, tout en favorisant la mise en œuvre des alternatives thérapeutiques non médicamenteuses pour la gestion des troubles du comportement.

L'année 2010 a aussi été marquée par l'édition d'une brochure commune à l'ensemble des institutions comme des organismes de l'Assurance maladie et des organisations professionnelles "Programme AMI-Alzheimer, Alerta et Maîtrise des Neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer". Cette brochure, destinée à tous les publics, fournit une information sur les risques des neuroleptiques chez les patients déments et sur l'intérêt des alternatives non médicamenteuses dans les troubles du comportement de la maladie d'Alzheimer pour une meilleure qualité de vie des patients.

Enfin, l'indicateur national d'alerte sur l'exposition aux neuroleptiques des malades Alzheimer, mis en place dès 2007 par la plate-forme thématique et les institutions, montre une baisse modeste mais continue de la prescription des neuroleptiques : 16,9 % des patients en 2007 à 15,8 % en 2009, ce qui équivaut à près de 6 000 malades exposés de moins. Les résultats 2010 seront disponibles mi-2011.

## Programme AMI-Alzheimer : pour prévenir l'usage inappropriate des neuroleptiques

L'amélioration de la prescription médicamenteuse et la prévention de la iatrogénie évitable constituent des objectifs majeurs de la qualité des soins chez le sujet âgé fragile. Ainsi, le Plan Alzheimer 2008-2012 consacre une mesure spécifique dédiée à la prescription (mesure 15 : améliorer le bon usage du médicament dans la maladie d'Alzheimer) pilotée par la HAS à partir des travaux développés avec la plate-forme "Sujet âgé, prescription et iatrogénie" sur la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé, la réduction de la iatrogénèse médicamenteuse évitable et la maîtrise du risque iatrogénique.

## Symposium HAS-BMJ : des travaux sur l'impact clinique accessibles en ligne

Fruit de la collaboration entre la HAS et le *British Medical Journal*, le premier Symposium sur "l'Impact clinique des programmes d'amélioration de la qualité" a été organisé le 19 avril 2010 à Nice. L'objectif de cette journée était de faire connaître les travaux avec impact clinique menés par les professionnels de santé français sur la qualité en santé.

Même si le Symposium n'a pu avoir lieu en raison de la fermeture de l'espace aérien dû à l'explosion volcanique en Islande, un numéro spécial de la revue *Quality & Safety*\* a publié l'ensemble des travaux scientifiques retenus pour ce premier séminaire sur l'impact clinique des démarches qualité. La session "Programmes intégrés" sur les thèmes "cardio-neurovasculaire"

et "PMSA" a pu être reprogrammée le 7 mai 2010 à la HAS. De plus, l'institution a créé sur son site Internet un espace permettant d'accéder aux 144 contributions scientifiques du Symposium : une carte interactive de la "Clinical Impact City" (ville imaginée et construite autour de l'impact clinique par domaine médical) renvoie à l'ensemble des présentations posters. Cet espace virtuel permet également d'accéder aux vidéos réalisées par la HAS, avec des interviews des intervenants du Symposium et la séquence filmée des programmes intégrés.

Retrouvez l'espace Symposium HAS-BMJ sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique "Événements".

# Recommandations de bonne pratique

En 2010, la HAS a engagé l'actualisation de ses guides méthodologiques pour l'élaboration des recommandations de bonne pratique. Le travail a été conduit en concertation avec les professionnels de santé et les associations de patients. Parmi les recommandations de l'année, l'institution a publié deux travaux sur la prise en charge de l'anorexie mentale et la grossesse à risque.

Les recommandations de bonne pratique (RBP) visent à aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. La méthode "Recommandation de bonne pratique" datant de plus de 10 ans, la HAS a donc souhaité une remise à plat et une réactualisation afin d'adapter les méthodes d'élaboration aux attentes des professionnels de santé et des patients, d'intégrer de nouveaux éléments de la méthode et de proposer des versions simplifiées et méthodologiquement valides.

Résultats de réflexions et de travaux menés en groupe avec les représentants des professionnels de santé, des associations de patients et d'usagers, les nouveaux guides ont été rédigés selon une méthode qui traduit un changement dans l'objectif poursuivi : les RPB ne doivent plus désormais décrire l'ensemble de la prise en charge d'une personne présentant un problème de santé, mais se limiter aux points identifiés d'amélioration des pratiques.

Une RBP est destinée à s'intégrer dans un programme de bonne pratique qui peut s'inscrire dans le cadre du développement professionnel continu. La méthode suivie permet d'aboutir à des documents plus courts, qui répondent à des besoins identifiables et applicables immédiatement. Si les RBP publiées sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un moment donné, elles ne dispensent pas le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans la prise en charge de son patient. La concision, la clarté et la dimension pratique des recommandations ont été au cœur de cette actualisation partagée.

## Les nouveaux guides méthodologiques proposés en 2010 :

- un guide sur l'élaboration de la note de cadrage, une étape préalable à l'élaboration de toute recommandation de bonne pratique, qui est la véritable feuille de route du projet ;
- un guide sur la méthode des "recommandations pour la pratique clinique" (RPC), méthode préférentielle pour élaborer les RBP, notamment sur les thèmes nécessitant la participation d'experts de nombreuses disciplines ;
- un guide sur la méthode des "recommandations par consensus formalisé" (RCF), dont l'objectif principal est de formaliser le degré d'accord entre experts sur des situations cliniques facilement identifiables et/ou qui font controverse ou débat ;
- enfin, un document destiné aux professionnels de santé qui souhaitent élaborer des recommandations de bonne pratique ainsi que les nouvelles modalités de la procédure d'attribution du label de la HAS.

Retrouvez les guides méthodologiques sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique "Recommandations de bonne pratique".

## Prise en charge de l'anorexie mentale

La Haute Autorité de Santé a publié en partenariat avec l'Association française pour le développement des approches spécialisées des troubles du comportement alimentaire (AFDAS-TCA) des recommandations de bonne pratique autour de la prise en charge de l'anorexie mentale. Trouble du comportement alimentaire d'origine multifactorielle qui touche plus particulièrement les adolescentes et les jeunes femmes, ainsi que certaines populations (mannequins, danseurs ou sportifs), l'anorexie mentale est responsable de complications physiques ou psychiques importantes (dénutrition, dépression, suicide, etc.) qui engendrent le taux de mortalité le plus élevé en psychiatrie. Un diagnostic tardif et une prise en charge initiale inadaptée peuvent entraîner des conséquences graves. Le rôle de chaque professionnel de santé (généralistes, pédiatres et psychiatres notamment) est donc primordial à chacune de ces étapes de la prise en charge.



## Mieux repérer pour mieux soigner

Les recommandations préconisent un repérage plus précoce des personnes souffrant de cette pathologie. Ce repérage permet de prévenir le risque d'évolution vers une forme chronique et des complications somatiques, psychiatriques ou psychosociales et contribue aussi à conforter la relation de confiance entre le patient et son médecin, ainsi qu'avec son entourage. Toute prise en charge d'un patient atteint d'anorexie mentale doit être réalisée de préférence initialement en ambulatoire, sauf en cas d'urgence somatique ou psychiatrique. Une fois le diagnostic posé, la prise en charge est multidisciplinaire et réunira au minimum un psychiatre, pédopsychiatre ou psychologue et un somaticien (médecin généraliste ou pédiatre).

La coordination des soins sera assurée par une personne qui aura été déterminée en fonction de la situation du patient (son âge, l'évolution de la maladie, son choix, etc.), mais aussi de l'expérience et la disponibilité de cet intervenant. L'hospitalisation du patient à temps plein n'est pas automatique, précisent encore les recommandations de la HAS. Elle se décide au cas par cas, à la fois sur des critères médicaux, psychiatriques et environnementaux. Un tableau regroupant tous ces critères a été établi afin d'aider les professionnels de santé à poser un diagnostic d'hospitalisation à temps plein.

## Les outils pour les patients et leur famille

La HAS a souhaité, dans le cadre de ses recommandations, proposer des outils pour les professionnels de santé et les patients. Trois fiches de synthèse pour les médecins sur le repérage, sur les premiers soins spécialisés et filières de prise en charge, et sur les critères d'hospitalisation à temps plein ont été publiées et diffusées. Deux brochures destinées aux patients et à l'entourage sont également disponibles et téléchargeables sur site de la HAS. Ces dernières résument les principales informations que chacun doit retenir : qu'est-ce qu'un trouble du comportement alimentaire ? Comment le repérer ? Que faire ? En guérir-on ?

## Grossesses à risque : orientation des femmes enceintes

La HAS a publié des recommandations de bonne pratique sur l'orientation des femmes enceintes dans les maternités en cas de risque obstétrical foetal ou maternel avéré. Demandées par la Direction générale de l'offre des soins (DGOS), ces recommandations viennent compléter celles publiées en juillet 2007\*.

Destinées à tous les professionnels de santé, associations de patients, travailleurs sociaux intervenant dans le champ de la naissance, en particulier les coordonnateurs et personnels des réseaux de périnatalité, ces recommandations ont pour objectif d'améliorer la prise en charge des femmes enceintes en fonction du type de maternité et d'homogénéiser les pratiques de prise de décision d'orientation, face à des risques identifiés. Elles ne concernent pas les indications des transferts en urgence vers les maternités, mais bien l'orientation des femmes enceintes en vue de l'accouchement en fonction du type de maternité (de type I, II ou III), en cas de risque obstétrical, foetal ou maternel.



© BSIPH/RAGUET

## Une orientation à prévoir le plus tôt possible

En début de grossesse, la HAS préconise que soit donnée à toute femme enceinte une information sur l'offre des soins et de prévention existant dans le cadre du réseau périnatal, régional et de proximité. L'entretien précoce du premier trimestre est l'occasion pour les professionnels de santé d'aborder cette information ainsi que celle sur le niveau de risque de leur grossesse. La détermination au cas par cas du type de la maternité nécessaire au meilleur suivi de la femme enceinte doit se situer le plus en amont possible de la naissance. L'orientation de la femme enceinte doit se faire en concertation pluridisciplinaire avec les équipes impliquées dans la prise en charge et qui doivent s'assurer de la disponibilité des plateaux techniques et des professionnels de santé nécessaires à la prise en charge de la femme enceinte. L'information des femmes enceintes sur l'éventualité d'une réorientation en cours de grossesse et leur accompagnement dans le cas d'une grossesse à risque doivent être une préoccupation essentielle des équipes soignantes. La nécessité d'une cohérence dans les discours des différents professionnels de santé est fondamentale. Après une réorientation pour un risque identifié durant la grossesse, un retour vers la maternité d'origine doit être proposé dès que la situation pathologique ou l'avancement dans le terme de la grossesse le permettent. Ces travaux seront complétés par des recommandations sur la réalisation des transferts des femmes enceintes en urgence en raison de la survenue d'une complication ou d'un risque avéré.

\* "Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées". Recommandations de bonne pratique. HAS, juillet 2007.

# Coopération entre professionnels de santé : faciliter les démarches

Le développement de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé a été inscrit dans la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST). Les agences régionales de santé et la HAS sont au cœur du dispositif pour lequel l'institution a élaboré des outils pratiques à destination des professionnels de santé.

L'article 51 de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), a ouvert la voie au développement de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé pour mieux faire face aux défis que doit relever le système de santé. Les évolutions de la médecine, la prise en charge pluridisciplinaire du patient et la diminution annoncée du nombre de médecins ont, depuis plusieurs années, amené les pouvoirs publics à réfléchir au partage des rôles entre les professions de santé. Les rapports successifs du Pr Yvon Berland portant sur la démographie des professions de santé et les transferts de tâches ainsi que la publication d'une recommandation de la HAS, rédigée en collaboration avec l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS), ont mis l'accent sur la nécessité de nouvelles formes de coopération entre professionnels. La loi HPST donne un cadre juridique à cette coopération par laquelle les professionnels de santé peuvent déroger à leurs conditions légales d'exercice par le transfert d'actes ou d'activités de soins d'une profession à une autre ou par la réorganisation de leur mode d'intervention auprès du patient, l'objectif étant de garantir aux patients un accès à des soins de qualité sur tout le territoire national.

## Une démarche dotée d'un protocole

Cette démarche nouvelle doit impérativement être formalisée par un protocole de coopération qui pourra être autorisé par le directeur général d'une agence régionale de santé (ARS) après avis conforme de la HAS. Les ARS, qui sont chargées d'autoriser la mise en œuvre des protocoles et de gérer leur suivi, occupent ainsi une place centrale dans ce dispositif. La HAS a constitué un groupe de travail "Coopération – article 51 loi HPST" composé de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de partenaires institutionnels afin d'instruire les protocoles qui lui sont soumis par les ARS. Elle reçoit également de la part des professionnels de santé le résultat des indicateurs de suivi de la mise en œuvre de leurs protocoles. Enfin, au vu des résultats, la HAS pourra étendre l'application de certains protocoles à tout le territoire national.



© BSPI/KEFIE

## Deux guides pour faciliter les coopérations

Pour aider les professionnels de santé à élaborer leur protocole de coopération, la HAS a publié en septembre 2010 deux guides méthodologiques. Le premier porte sur les conditions du succès de la coopération entre professionnels de santé et propose un retour sur les expérimentations menées de 2004 à 2007 avec des témoignages des professionnels. Il offre une aide opérationnelle aux promoteurs de projets de coopération. La diversité des domaines abordés et des professionnels impliqués permet de répondre aux difficultés qui peuvent survenir lors de la mise en œuvre concrète de nouvelles formes de coopération.

Le second guide, réalisé avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), est consacré à l'élaboration d'un protocole de coopération conformément aux exigences de l'article 51 de la loi HPST. Outil pédagogique, présenté sous forme de fiches pratiques pour chaque acteur concerné par la coopération (professionnels, ARS, HAS), il aborde plusieurs questions concrètes : comment créer un protocole de coopération, comment adhérer et mettre en œuvre le protocole et évaluer sa mise en œuvre. Il permet de mieux s'approprier la démarche de coopération et facilite la rédaction du protocole de coopération.

Par ailleurs, une grille modèle du protocole de coopération (conforme à l'arrêté du 31 décembre 2009) est également disponible pour faciliter la rédaction des protocoles. Ces outils peuvent être téléchargés sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

# L'informatique médicale au service des bonnes pratiques

La HAS a étudié la place des systèmes informatiques d'aide à la décision médicale (SADM) disponibles en France et à l'étranger. Son étude formule des préconisations pour que leur développement contribue à la qualité des soins.

L'analyse des systèmes informatiques d'aide à la décision médicale (SADM) se situe au croisement de plusieurs des missions de la HAS, relatives à la certification des logiciels d'aide à la prescription, à la production de recommandations de bonne pratique et d'indicateurs, au développement professionnel continu.

Centrée sur les systèmes d'information mis à disposition des médecins, l'étude, réalisée par la société Cegedim-Activ (entité Conseil), a été mise en ligne en octobre 2010 afin d'alimenter le débat sur les choix à faire pour que l'utilisation des SADM contribue à la qualité des soins. Par cette étude, la HAS a souhaité analyser la place actuelle des SADM dans la prise de décision médicale, tant en France que dans les principaux pays anglo-saxons.

L'objectif poursuivi était de mener une réflexion sur les moyens d'intégrer les recommandations, les résultats d'évaluations, les indicateurs et les autres productions de l'institution dans ces outils pour en faire de véritables systèmes d'aide à la décision médicale.



© BSPI/B. BOISSONNET

## Des pistes d'actions

L'étude s'est centrée sur les systèmes d'aide à la décision destinés aux médecins, couvrant tout ou partie des activités cliniques (prévention, diagnostic, prescription médicamenteuse, prescription d'actes diagnostiques ou de suivi des soins, gestion de la prise en charge de maladies chroniques...) ayant pour objectif l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Pour être dans le champ de l'étude, les SADM devaient être utilisés par les professionnels qui n'avaient pas participé à leur élaboration. L'étude portait aussi sur les modalités d'évaluation des SADM.

La première partie de l'étude est consacrée au recensement et à la catégorisation des SADM à partir de la littérature internationale. La seconde partie énumère les facteurs de succès et d'échec de la diffusion de ces outils et fait le point sur les analyses d'impact des SADM. Deux tiers des études de la littérature montrent que l'utilisation des SADM entraîne une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Les résultats de l'étude permettent de dégager des pistes d'actions afin de favoriser la mise en forme informatique de la connaissance médicale et la diffusion des SADM en France :

- une première série de préconisations vise à adapter la production des recommandations de bonne pratique - et plus généralement, la connaissance médicale - aux outils informatiques par le choix de formats appropriés ;
- d'autres préconisations concernent la mise en œuvre d'expérimentations dans le contexte français : ergonomie et fonctionnalités des outils métiers, modalités d'évaluation, impact sur la qualité des pratiques ;
- une dernière série de préconisations est destinée aux décideurs et propose des pistes d'incitations et de mode de gouvernance susceptibles de favoriser le déploiement des SADM.

La HAS mettra en œuvre les préconisations relatives aux recommandations de bonne pratique et aux indicateurs qualité. En concertation avec les professionnels, elle évaluera notamment la mise à disposition, à partir du dossier patient, de formes synthétiques des recommandations adaptées au contexte clinique. Les versions futures de la certification des logiciels d'aide à la prescription devront vérifier la capacité des outils à intégrer des aides à la décision.

## Les systèmes informatiques d'aide à la décision médicale

Les systèmes informatiques d'aide à la décision médicale (SADM) sont des applications informatiques qui fournissent aux cliniciens - pendant ou en dehors de la consultation, lors d'une revue de dossier - des informations intelligemment filtrées au moment opportun (connaissances cliniques ou informations spécifiques à un patient). Ils présentent différentes modalités d'intervention : affichage des données pertinentes lors des différentes activités diagnostiques et thérapeutiques, alertes ou rappels automatisés non sollicités par l'utilisateur, prescription d'examens ou de médicaments, accès en ligne aux informations de référence, gestion de protocoles ou de processus complexes.

# Industriels de santé et associations de patients : vers une plus grande transparence

La loi HPST fait obligation aux industriels de santé de déclarer à la HAS, à compter de 2010, les aides versées aux associations de patients. Les déclarations, portant sur les aides versées en 2009, sont en ligne sur le site de l'institution.

Depuis la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST)\*, la HAS a pour nouvelle mission de recueillir et de publier les déclarations des entreprises fabriquant et commercialisant des produits de santé relatives aux aides qu'elles versent aux associations de patients et d'usagers de la santé. Cette mesure répond à l'exigence croissante de transparence exprimée par l'opinion, sur les modes de financement des associations, notamment liée à leur plus grande implication dans les processus d'élaboration des décisions publiques des instances de santé, comme la HAS.

Les modalités de déclaration ont été élaborées par la HAS après consultation des différentes parties prenantes, industriels et associations, puis publiées dans un "Guide pour la déclaration des aides versées aux associations de patients et usagers de la santé".

Les industries de santé ont ainsi déclaré les montants des aides diverses, financières et matérielles, versées au titre de l'année 2009. La HAS a reçu 81 déclarations dont 72 d'aides et 9 d'absence d'aides au financement d'associations. Malgré le faible nombre de déclarations, les montants sont significatifs. En effet, ils intègrent les principaux acteurs que sont les dix plus grands laboratoires mondiaux du secteur du médicament, secteur qui a représenté à lui seul 94,6 % de l'ensemble des aides déclarées. Toutefois, il demeure encore un fort potentiel de déclarants dans les rangs des 900 adhérents de la Fédération française des industries de santé (FEFIS).

## 5,19 millions d'euros versés à 308 associations

Pour 2009, le montant total des aides déclarées atteint ainsi 5,19 millions d'euros, versés à 308 associations. La plus grande partie de ces aides (90 %) a été accordée sans contrepartie économique. De natures diverses, elles vont du don financier à l'apport de biens ou de services, voire à des soutiens à la formation de membres des associations. L'intégralité des données collectées est téléchargeable sur le site de la HAS ainsi que consultable par entreprise et par groupe industriel, comme par association et par fédération d'associations. À l'issue d'une première année d'expérience, la HAS a soumis au législateur des propositions d'adaptation du dispositif tendant à limiter l'obligation de déclaration aux seuls industriels soutenant les associations, à définir plus précisément le périmètre des aides et à s'interroger sur la pertinence de sanctions en cas de non-déclaration.

# Maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades

La HAS poursuit sa mission afin d'améliorer la prise en charge des malades en affection de longue durée (ALD). En 2010, l'institution, en partenariat avec l'Institut national du cancer (INCa), a complété la collection de guides consacrés aux cancers. Par ailleurs, dans le cadre de sa nouvelle mission d'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique du patient (loi HPST), l'institution a proposé une grille d'aide à l'évaluation des demandes d'autorisation de programmes pour les ARS.

Depuis 5 ans, la HAS a édité pour l'ensemble des 30 ALD une gamme de guides à destination des professionnels de santé et des patients :

- un guide à destination des médecins qui décrit la prise en charge optimale de la maladie. Pour les maladies rares, le guide prend le nom de protocole national de diagnostic et de soins (PNDS). Il est réalisé par les centres de références labellisés en lien avec la HAS ;
- une liste des actes et des prestations (LAP) qui sert de base à l'établissement du protocole de soins et est actualisée annuellement ;
- un guide à destination des patients (hors maladies rares, pour lesquelles Orphanet réalise des documents d'information grand public) qui explique, au titre de la maladie considérée, les principaux éléments du traitement et du suivi et qui contient également une liste de contacts utiles.

Une deuxième génération de guides et de nouveaux outils d'accompagnement va être développée en 2011 en partenariat avec les professionnels de santé et les patients afin d'améliorer le parcours de soins global des malades. Elle comprendra notamment l'élaboration de programme personnalisé de soins (PPS), véritable outil partagé entre professionnel et patient permettant la mise en œuvre opérationnelle d'un parcours de soins de qualité.

Le décret n° 2011-77 du 19 janvier 2011, portant sur l'actualisation des critères médicaux pour l'admission en ALD, a traduit de façon réglementaire les avis de la HAS en la matière.

## Guides cancers : un partenariat étroit avec l'INCa

Depuis 2007, la HAS et l'INCa travaillent ensemble afin d'améliorer les différentes étapes de la prise en charge de la maladie cancéreuse : prévention et dépistage, évaluation des médicaments, des traitements et des dispositifs médicaux, recommandations et guide de prise en charge des principales localisations de cancer. À ce titre, les deux institutions élaborent des guides, qui expliquent le parcours des patients admis en affection de longue durée pour une tumeur maligne (ALD n° 30).

En 2010, la gamme des guides "médecins" s'est étoffée de 9 nouveaux guides sur les cancers féminins, sur les cancers de la thyroïde, de la vessie, du rein, du pancréas, du foie, de l'endomètre ou encore du système nerveux central. À ce jour, 12 guides médecins et 11 guides patients sont disponibles sur le site de la HAS sur les 25 localisations de cancer les plus fréquentes. À terme, la gamme devrait compter une vingtaine de guides en 2011. Dans le cadre de la mise œuvre de l'article 35 (LFSS de 2010), les éléments nécessaires au suivi "post-ALD" feront l'objet d'un chapitre dédié.

## L'éducation thérapeutique : une grille d'aide pour les ARS

La loi "Hôpital, patients, santé et territoires" (HPST) a apporté un certain nombre d'évolutions dans le domaine de la prise en charge des maladies chroniques. L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est inscrite dans le parcours de soins des patients et "a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie" (article L.1161-1 du Code de la santé publique). Mis en œuvre localement, un programme d'ETP doit être autorisé par une agence régionale de santé (ARS) sur la base de la conformité du programme à un cahier des charges national (Décret n° 2010-904 du 2 août 2010). La HAS, qui a pour mission d'évaluer ces programmes, a élaboré et proposé une grille d'aide à l'évaluation des demandes d'autorisation des programmes d'ETP afin de faciliter leur instruction par les ARS. Cette grille d'aide, construite selon le plan du cahier des charges national, reprend les éléments de la composition du dossier de demande d'autorisation et précise ce qui est attendu du coordonnateur et de l'équipe qui dépose une demande d'autorisation. Cette grille représente une première étape pour la HAS dans le cadre de sa mission d'évaluation de l'ETP. Elle est consultable et téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique Affections de longue durée.

# Mettre la qualité au cœur des choix collectifs

AGIR POUR UNE GESTION ACTIVE DU PANIER DE BIENS ET SERVICES REMBOURSABLES

## Évaluation médico-économique

L'institution a poursuivi son travail en matière d'évaluation médico-économique avec 18 études réalisées en 2010. Elle a aussi proposé un guide sur les principes et les méthodes de l'évaluation économique à la HAS. Parmi les évaluations marquantes de l'année, une étude médico-économique sur l'évaluation de l'efficacité et de l'efficience des statines a été publiée.

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008 a confié à la HAS la mission d'émettre "des recommandations et des avis médico-économiques, sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficentes". La HAS s'est engagée dans son projet 2009-2011 à développer une réflexion sur les principes et les méthodes en matière d'évaluation économique, dans une approche comparée avec les autres systèmes de santé qui y ont déjà recours. En 2010, un travail a été engagé, en concertation avec le Collège des économistes de la santé (CES) et en lien avec le groupe technique des économistes de la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS afin de rédiger un document qui explicite les principes méthodologiques de l'évaluation économique pour l'institution.

### Un guide pour la mise en œuvre de l'évaluation économique

Le but de ce guide est de garantir la rigueur, l'harmonisation et la transparence des évaluations réalisées et de faciliter l'appropriation de leurs conclusions par les différents acteurs. Les choix méthodologiques qui sont proposés dans ce document couvrent : la perspective, la population d'analyse, les comparateurs, l'horizon temporel et l'actualisation, la qualité des données, la mesure des résultats et des coûts, la modélisation, la gestion de l'incertitude, la présentation des conclusions de l'évaluation et de ses limites. Il permet de prendre en compte les spécificités des multiples domaines d'application du calcul économique dans le champ de la santé.

Enfin, il favorise le débat public sur la quantité de ressources que la collectivité est prête à consacrer à la santé. Si le document "L'évaluation économique à la HAS : principes et méthodes" contribue à promouvoir en France une culture partagée de l'évaluation économique en santé, il ne constitue pas pour autant un guide méthodologique sur l'évaluation économique à portée universelle.

En décembre 2010, à l'occasion des Rencontres de la HAS, une consultation publique a été ouverte sur ce guide, avec un questionnaire en ligne disponible sur le site

de la HAS. La synthèse des commentaires et des réponses apportées sera rendue publique sur le site de l'institution au moment de la publication de la version finalisée du document.

### Statines : une étude pour faire évoluer les prescriptions

À la demande du ministère de la Santé, une étude médico-économique centrée sur l'évaluation de l'efficacité et de l'efficience (rapport coût/efficacité) des statines a été publiée par la HAS en 2010. Ces traitements de l'hypercholestérolémie dont l'objectif principal est la réduction de la mortalité et de la morbidité cardio-vasculaire figurent au nombre des médicaments les plus prescrits en France. L'étude de la HAS repose sur l'analyse des données médicales et économiques disponibles ainsi que sur la réalisation d'études complémentaires (méta-analyse, modélisation médico-économique). L'efficacité a été appréhendée par la réduction de la mortalité toutes causes (critère principal), et la réduction de la morbidité cardio-vasculaire (critère secondaire). L'indicateur biologique de la réduction du LDL-c a été choisi comme un critère d'efficacité intermédiaire de la morbidité cardio-vasculaire. Cette analyse met en évidence que toutes les molécules n'ont pas la même efficience (rapport coût/efficacité) en fonction des profils des patients. Elle recommande, pour un patient hypercholestérolémique en instauration de traitement, la statine la plus efficiente en fonction de la réduction de LDL-c attendue, calculée sur la base du niveau de LDL-c initial et du nombre de facteurs de risque du patient. Afin de faciliter la prescription des statines, la HAS a établi un tableau comparatif entre les statines prenant en compte la réduction du LDL-c escomptée et le prix des différentes statines. La suite de cette étude devrait conduire la HAS à mener des travaux complémentaires sur l'identification des patients à traiter selon leur niveau de risque cardio-vasculaire.

# Promouvoir le bon usage

La HAS a poursuivi en 2010 sa mission d'évaluation des médicaments en vue de définir leur intérêt thérapeutique pour éclairer la décision de remboursement. La Commission de la transparence a donc rendu 795 avis sur des spécialités. Elle a aussi procédé à la réévaluation de trois classes thérapeutiques : les médicaments indiqués dans le traitement de la sclérose en plaques, de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) et de l'ostéoporose. Par ailleurs, la Commission a jugé que, parmi 130 nouveaux médicaments, 14 apportaient un progrès thérapeutique et s'est prononcée sur le caractère présumé innovant de certains médicaments dans le cadre d'un processus d'évaluation accélérée.

La Commission de la transparence a pour mission d'évaluer et de donner un avis sur les médicaments en vue de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables en ville et/ou pris en charge à l'hôpital. L'avis de la Commission éclaire d'un point de vue scientifique et médical le ministère de la Santé sur l'intérêt thérapeutique d'un médicament (service médical rendu - SMR) et le progrès qu'il apporte par rapport aux traitements existants (amélioration du service médical rendu - ASMR). Cet avis, rendu en toute indépendance, constitue l'appréciation scientifique à partir de laquelle le ministère décide du remboursement et fixe le prix du médicament dans le cadre d'une négociation entre le CEPS et le laboratoire pharmaceutique exploitant.

La Commission contribue également au bon usage du médicament, en particulier en publiant une information scientifique, pertinente et indépendante sur les nouveaux médicaments et leurs modalités de prescription, appropriée à la situation clinique des malades. Cette information est diffusée dans des synthèses d'avis et des fiches de bon usage du médicament mises à disposition des professionnels sur le site de la HAS.

## Médicaments indiqués dans la sclérose en plaques

La Commission a rendu un avis favorable au maintien de ces médicaments sur la liste des spécialités remboursables, considérant que le service médical rendu restait important mais que l'amélioration du service médical rendu était mineure, c'est-à-dire moins importante qu'escompté initialement.

La sclérose en plaques est une maladie grave, chronique et invalidante dont la prévalence est estimée à 60 à 65 000 personnes en France. Après une quinzaine d'années d'utilisation, l'efficacité à long terme des médicaments immunomodulateurs, interférons bêta 1a et 1b ainsi que l'acétate de glatiramère, a été réévaluée par la Commission de la transparence.

Considérant l'ensemble des données disponibles à ce jour, la Commission a conclu que :

- l'interféron bêta reste le traitement de fond de première intention de la SEP récurrente-rémittente ;

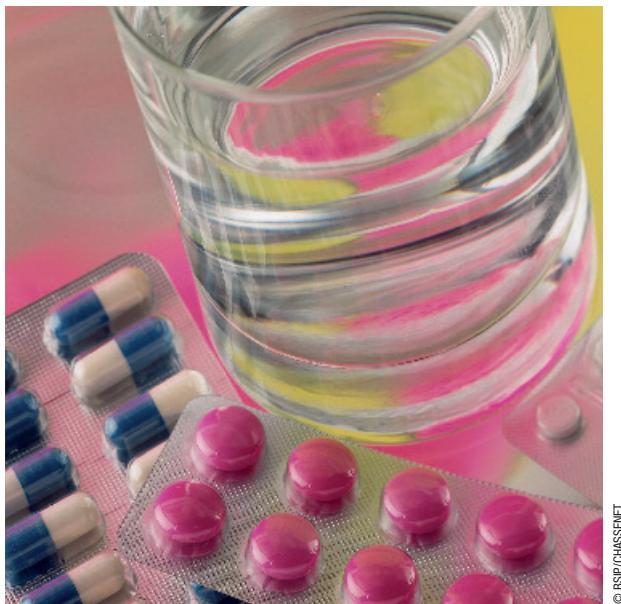
- l'acétate de glatiramère est principalement prescrit pour les patients intolérants aux interférons ;
- l'effet de ces médicaments à long terme sur la progression de la maladie/handicap reste non démontré ;
- l'arrêt du traitement doit être envisagé lorsque les signes cliniques suggèrent une perte d'efficacité ou une efficacité limitée ou devant l'apparition d'effets indésirables ou enfin en cas de désir de grossesse.

## L'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

La Commission de la transparence s'est autosaisie pour réévaluer le SMR et l'ASMR de l'ensemble des traitements de l'HTAP (idiopathique, ou associée à une connectivité), au vu notamment des nouvelles spécialités développées, des données récentes de la littérature et de la quantité d'effet observée dans les essais thérapeutiques et en pratique clinique.

Cette réévaluation a concerné les antagonistes de l'endotheline (bosentan, ambrisantan) et les inhibiteurs de la phosphodiesterase (sildénafil, tadalafil) indiqués chez les patients de classe fonctionnelle II et III ; les prostacyclines (iloprost, téprosténil sodique, époprosténol sodique) indiqués chez les patients de classe fonctionnelle III. L'époprosténol est la seule molécule à être indiquée dans les formes les plus sévères de la maladie, chez les patients de classe fonctionnelle IV.

À l'exception de l'époprosténol, l'ensemble de ces spécialités n'apporte qu'un bénéfice symptomatique et modeste sur des critères intermédiaires, notamment le périmètre de marche au test de 6 minutes, et n'ont pas montré de réduction de la mortalité ou un ralentissement de la progression de la maladie. Aucune donnée ne permet de guider le choix thérapeutique vers une classe plutôt qu'une autre en première intention. Cependant, chez les patients de classe fonctionnelle III, les prostacyclines (époprosténol, téprosténil, iloprost) sont donnés en seconde intention après échec des traitements oraux. À l'issue de cette réévaluation, le progrès thérapeutique a été qualifié d'important pour l'époprosténol, de modéré pour le bosentan au vu des données disponibles et de l'expérience clinique et de mineur pour l'ambrisantan, le sildénafil, le tadalafil, l'iloprost et le téprosténil.



## Quatorze médicaments apportent un progrès thérapeutique

En 2010, la Commission a estimé que 14 des spécialités évaluées parmi 130 nouveaux médicaments, quelle que soit la procédure d'évaluation, apportaient un progrès thérapeutique (ASMR de niveau I à III). Ces spécialités sont des vaccins pour la plupart (agissant dans la prévention de la méningite, de l'hépatite A) ou des traitements de maladies rares telles que les cryopyrinopathies (CAPS), des hémophilie liées à un déficit en facteur XIII, le purpura thrombopénique auto-immun idiopathique chronique ou enfin dans certaines pathologies malignes hématologiques.

### Instruction anticipée des médicaments innovants

La Commission de la transparence peut être amenée à instruire de manière anticipée des médicaments présumés innovants à la demande des laboratoires pharmaceutiques.

Un médicament est considéré innovant par la Commission s'il remplit trois conditions :

- il constitue une nouvelle modalité de prise en charge de la maladie et
- il est susceptible d'apporter, sur la base des résultats annoncés par le fabricant, un progrès cliniquement pertinent par rapport aux moyens disponibles, dans la prise en charge des patients concernés par l'indication, que ce soit en termes d'efficacité ou de tolérance, et
- il répond à un besoin encore non couvert ou insuffisamment couvert.

Les médicaments désignés orphelins remplissent souvent ces trois conditions.

Pour les médicaments présumés innovants, afin de réduire le délai d'accès au remboursement, un dépôt anticipé de demande d'inscription avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est possible par exemple dès lors que l'entreprise du médicament dépose son dossier de demande d'AMM à l'EMA (*European Medicines Agency*).

En 2010, seules 4 demandes dans ce cadre ont été effectuées, en hépatologie, neurologie et ophtalmologie. Aucune des demandes ne remplissait les trois critères nécessaires pour une instruction anticipée.

## Les bisphosphonates

Suite à trois réévaluations européennes du rapport/bénéfice des médicaments appartenant à la classe des bisphosphonates en raison de préoccupations de tolérance (ostéonécrose de la mâchoire, fracture de stress et fibrillation auriculaire), la Commission de la transparence a décidé de réévaluer le service médical rendu (SMR) par ces spécialités.

Suite à cette réévaluation et en l'absence de démonstration de leur efficacité pour prévenir les fractures du col fémoral alors que les autres spécialités sont efficaces sur la prévention des fractures vertébrales et périphériques, le service médical rendu par les spécialités orales à base d'acide étidronique et d'acide ibandronique indiquées dans le traitement de l'ostéoporose a été jugé insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale.

Pour les autres bisphosphonates (voie orale et IV en cancérologie et en rhumatologie), la Commission de la transparence a considéré qu'au vu des nouvelles données de tolérance disponibles, leur rapport efficacité/effets indésirables était modéré mais que leur SMR restait important.

# Évaluation des dispositifs médicaux

En 2010, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) poursuit son travail d'évaluation. Elle propose désormais pour les professionnels de santé de nouveaux outils d'information consacrés au bon usage des dispositifs médicaux : les synthèses d'avis. Par ailleurs, elle s'est autosaisie sur l'évaluation d'une technologie prise en charge dans les groupes homogènes de séjours (GHS).

Les dispositifs médicaux correspondent à un champ très large de produits et de technologies allant du plus courant (pansements, seringues, fauteuil roulant...) au plus complexe (défibrillateur cardiaque, neurostimulateurs, endoprothèses vasculaires...). Ces dispositifs sont essentiels à la prise en charge d'un grand nombre de pathologies et de handicaps. Ils représentent une dépense importante pour l'Assurance maladie, en augmentation constante du fait de l'accroissement de l'espérance de vie et du retour plus précoce des malades à domicile suite à une hospitalisation.

La CNEDiMTS a pour mission de rendre un avis sur le remboursement de dispositifs médicaux par l'Assurance maladie en évaluant le service attendu ou rendu de ces dispositifs, d'évaluer des classes homogènes de produits, donner un avis sur les technologies appliquées aux soins et de diffuser des documents d'information aux professionnels de santé. Elle rend aussi un avis sur le remboursement des actes professionnels ainsi que sur les études d'évaluation des technologies de santé.

## Synthèses d'avis : un nouvel outil d'information

Afin de fournir aux professionnels de santé des informations concises et appropriées à leurs pratiques sur les dispositifs médicaux et les technologies de santé, la HAS a décidé de publier sur son site Internet des synthèses d'avis de la CNEDiMTS. Ces synthèses présentent l'information de manière condensée et résument la nature du dispositif médical ou d'une technologie de santé, son indication, ses données cliniques, sa place dans la stratégie de prise en charge et enfin son intérêt.

Elles concernent tout nouveau dispositif médical ou technologie de santé mais aussi toute modification importante concernant un dispositif déjà disponible.

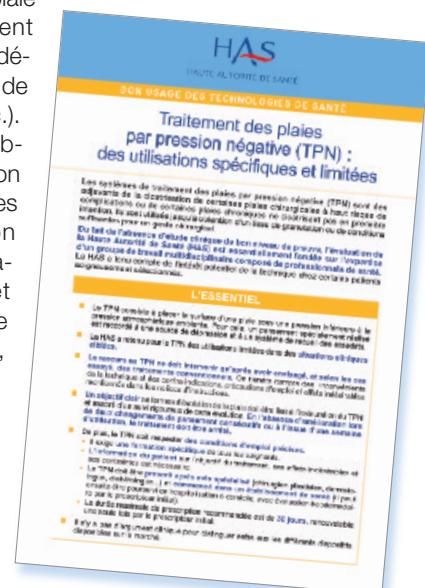
Ces synthèses d'avis viennent en complément des fiches Bon Usage des technologies de santé déjà produites par la HAS qui ont pour but de faire connaître les résultats de l'évaluation de la CNEDiMTS sur les catégories homogènes de produits et sur les actes professionnels. Elles répondent à la même ambition de diffusion et de simplification de l'information sur les dispositifs médicaux et les technologies de santé. En 2010, 33 synthèses d'avis ont été publiées sur le site de la HAS.

## Un exemple d'évaluation : traitement par pression négative (TPN)

La mission confiée par les textes réglementaires à la CNEDiMTS est d'évaluer les produits de santé différents du médicament en vue de leur inscription sur la liste des produits et prestations (LPPR) définie par l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Le fait que l'évaluation par la CNEDiMTS dépende du mode de financement des produits de santé n'étant pas satisfaisant, la commission a mis en place l'évaluation de dispositifs médicaux quel que soit leur mode de financement, dès lors que cette dernière est nécessaire. Ainsi, la CNEDiMTS a débuté, en accord avec les administrations du ministère de la Santé (la DSS, la DGS et la DGOS), l'évaluation des systèmes de traitement par pression négative, dispositifs médicaux financés via les GHS. L'objectif est d'informer les professionnels de santé pour favoriser la bonne utilisation des dispositifs dans leurs indications.

Les systèmes de traitement par pression négative (TPN), qui consistent à placer la surface d'une plaie sous une pression inférieure à la pression atmosphérique ambiante, sont des adjuvants de la cicatrisation de certaines plaies chirurgicales à haut risque de complications ou de certaines plaies chroniques. La HAS a évalué cette technique qui présente un intérêt dans des situations limitées et précises. Le traitement peut être utilisé en première intention pour les plaies aiguës. En revanche dans le cas des plaies chroniques, le TPN ne peut être envisagé qu'en deuxième intention. Dans tous les cas, la HAS recommande d'envisager en premier lieu d'autres thérapeutiques plus simples et de tenir compte des contre-indications (plaie tumorale, saignement actif, etc.) et effets indésirables (macération de la peau, douleur, etc.).

L'évaluation a fait l'objet d'une fiche de Bon usage "Traitement des plaies par pression négative : des utilisations spécifiques et limitées", disponible sur le site de la HAS, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).



# Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

La HAS poursuit son travail d'évaluation des actes professionnels et des technologies de santé. En 2010, l'institution a évalué les indications et non-indications d'actes fréquents afin d'en préciser le bon usage, comme le dosage des marqueurs cardiaques, et les conditions de bonne réalisation, comme la chirurgie de la cataracte. Elle a aussi évalué des techniques innovantes, comme la coloscopie virtuelle, afin de rendre un avis sur leur prise en charge par l'Assurance maladie.

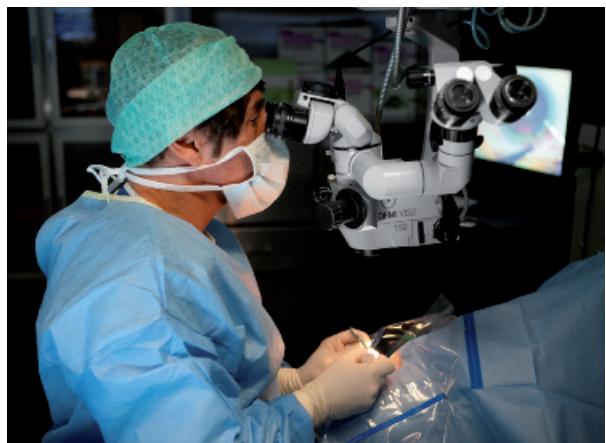
## Actes de biologie médicale : marqueurs cardiaques

Dans le cadre de la réforme de la biologie médicale visant notamment à maîtriser le volume des actes sur des fondements médicaux, la HAS poursuit ses évaluations sur les indications et les non-indications des actes les plus fréquents. La Cnamts a sollicité la HAS afin d'améliorer les pratiques professionnelles relatives aux dosages des marqueurs cardiaques. L'objectif était d'élaborer une "stratégie de prescription et de réalisation des marqueurs cardiaques dans les différentes pathologies cardiaques". L'évaluation a été centrée sur les marqueurs cardiaques usuels (ASAT, LDH, CPK totale, myoglobine, CK-MB, troponines, BNP, NT-proBNP) et sur la protéine C réactive ultrasensible (CRP us). L'évaluation ayant confirmé la place restreinte du dosage des marqueurs de nécrose myocardique en médecine ambulatoire, il est attendu une diminution importante de la prescription de ces actes. Les principales recommandations de la HAS concernent : le dosage des marqueurs de nécrose myocardique, qu'il n'y a pas lieu de prescrire en ambulatoire, le dosage des peptides natriurétiques BNP et NT-proBNP, qui doit être réservé en médecine ambulatoire à quelques situations spécifiques dans l'insuffisance cardiaque, et enfin le dosage de la CRP us, qui n'est pas indiqué dans la prévention primaire de la maladie coronarienne.

Deux fiches de Bon usage des technologies de santé "La place du dosage des peptides natriurétiques dans l'insuffisance cardiaque" et "Les marqueurs cardiaques dans la maladie coronarienne et l'insuffisance cardiaque en médecine ambulatoire" ont été publiées sur le site de la HAS.

## Chirurgie de la cataracte

La chirurgie de la cataracte est un acte chirurgical très fréquent qui concerne plus de 20 % de la population âgée de 65 ans (et plus de 60 % après 85 ans). Afin de déterminer s'il peut ou non être réalisé en cabinet de ville, la HAS, saisie par la Direction de la sécurité sociale (DS), a publié un rapport d'évaluation qui statue sur les conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte.



© BSPIA, BENOIST

Son rapport a arrêté le principe suivant : quel que soit le lieu où la chirurgie de la cataracte est effectuée, les conditions de réalisation de cette opération doivent répondre à un même niveau d'exigence en matière de sécurité et de qualité pour le patient. La maîtrise de l'ensemble des facteurs de risque infectieux préopératoire et peropératoire doit être assurée. Les bonnes pratiques en matière d'hygiène, de gestion des équipements et dispositifs médicaux et les procédures de bio nettoyage doivent être respectées. La chirurgie de la cataracte ne doit pas être effectuée en ville sauf à développer des centres autonomes de chirurgie. Elle doit s'effectuer au sein d'un bloc opératoire, qui demeure le seul environnement technique garantissant un niveau d'asepsie adapté à cette chirurgie. Enfin, le rapport de la HAS préconise la possibilité d'un recours à un médecin anesthésiste sur site, y compris lors d'une anesthésie locale ou topique. Cette organisation nécessiterait de reconnaître une activité de recours anesthésique et de la rémunérer.

## Coloscopie virtuelle

Le cancer colorectal est, dans les pays industrialisés, le 3<sup>e</sup> cancer le plus fréquent et en France la 2<sup>e</sup> cause de décès par cancer. Dans ce contexte, la vidéo-coloscopie constitue l'examen de référence. Des alternatives se sont cependant développées et parmi celles-ci, la coloscopie virtuelle représente l'alternative la plus aboutie.

La HAS a été saisie conjointement par la Société française de radiologie (SFR) et la Fédération des spécialistes des maladies de l'appareil digestif (FSMAD) afin d'actualiser son évaluation de 2004 et de faire de nouvelles recommandations. Elle a réalisé une mété-analyse afin d'évaluer les performances diagnostiques de la coloscopie virtuelle dont il ressort qu'elles sont hétérogènes (variables en fonction de la taille des lésions) et inférieures à celles de la vidéo-coloscopie, quelle que soit la taille des lésions. En conclusion, la HAS estime que la coloscopie virtuelle ne constitue pas un examen de première ligne d'exploration colique, mais

seulement une alternative à la vidéo-coloscopie dans des situations particulières : dans les cas de vidéo-coloscopie incomplète, de comorbidités sévères (cardio-respiratoire surtout) contre-indiquant la réalisation de la vidéo-coloscopie et de refus de la vidéo-coloscopie par le patient.

La HAS a rendu un avis favorable à l'inscription au remboursement de la coloscopie virtuelle pour ces seules indications. Une fiche Bon usage des technologies de santé "La coloscopie virtuelle : un examen de deuxième intention pour rechercher des cancers et polypes" a été mise à disposition des professionnels de santé sur le site de la HAS.

## Commissions HAS : évolution de l'organisation

En 2010, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) voit son périmètre d'action élargi à l'évaluation des actes professionnels et reprend les attributions de la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP). Cette fusion vise le renforcement de la cohérence dans la réalisation des missions dévolues à la

HAS, avec pour objectif une plus grande transversalité de ses actions. Elle devrait notamment permettre de mieux répondre aux défis de la loi HPST relatifs aux nouvelles mesures de prise en charge dérogatoire d'actes et dispositifs médicaux innovants ou à l'encadrement de certains actes ou utilisation de dispositifs médicaux (article 5 de la loi HPST).

# Certification des établissements de santé

En 2010, la HAS a effectué un premier bilan sur le lancement de la nouvelle version de certification des établissements de santé (V2010), qui a été perçue positivement. L'institution a aussi travaillé dans le cadre de ses actions d'accompagnement des établissements de santé sur deux thématiques majeures : la bientraitance et la qualité de vie au travail dans les établissements.

## La fin de la procédure "V2007" et le démarrage d'un troisième cycle de certification "V2010"

Au 31 décembre 2010, la HAS a mis un terme aux visites initiales conduites dans le cadre du manuel de certification de la V2/V2007 qui a encore concerné, en 2010, 367 établissements de santé. À la fin de cette période de 4 ans et demi de procédure, ce sont plus de 2 750 établissements de santé et instituts autonomes de chirurgie ambulatoire qui ont fait l'objet d'une visite de certification. Si les visites initiales sont terminées, le suivi des décisions de type 2 et type 3 prononcées lors de ces visites initiales V2/V2007 se poursuivra jusqu'au début de l'année 2012 concomitamment à la montée en charge de la V2010. Pour un seul établissement, une décision de non certification V2/V2007 a été prononcée après suivi ; or, cet établissement a désormais rejoint le secteur médico-social.

Pour les hôpitaux et cliniques entamant leur troisième certification, le nouveau dispositif (V2010) est entré en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2010 et a intéressé, dès cette première année, plus de 330 établissements.

La V2010 a été conçue par la HAS afin de mettre en œuvre une certification plus efficiente et s'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques.

Elle s'articule autour d'un principe simple de "renoncer à tout voir pour mieux voir ce qui est vu", décliné autour de deux axes. D'une part, tous les établissements sont soumis à un tronc commun de critères qui intègre l'évaluation de 13 pratiques exigibles prioritaires, des critères couplés aux indicateurs nationaux et au volet EPP. D'autre part, des modules spécifiques visant à une plus grande "personnalisation" des démarches sont prévus : le suivi des décisions de la V2/V2007, les critères cotés C ou D dans l'autoévaluation, ceux renvoyant à des points signalés en amont de la visite via la fiche navette HAS/ARS et enfin quelques critères aléatoirement sélectionnés.

Sur le plan méthodologique, l'autoévaluation a été largement simplifiée. Une liberté a été laissée aux établissements de s'organiser comme ils le souhaitent en respectant la pluriprofessionnalité et la prise en compte de l'ensemble des parties prenantes, notamment les usagers.

Enfin, la démarche V2010 a largement innové avec la mise en place, par la HAS, d'un dispositif visant à capitaliser les constats et les analyses de l'ensemble des acteurs : établissements, experts-visiteurs, fédérations d'établissements, conférences de directeurs et de présidents de CME, usagers, environnement institutionnel, HAS elle-même.

Pérenne sur toute la durée de la 3<sup>e</sup> itération de la certification, ce dispositif de retours d'expériences est un point fort. Il a déjà permis d'analyser comment les établissements de santé perçoivent le déploiement de la V2010 mais aussi de faire des propositions d'évolution du manuel et de la procédure.

## Bilan des premiers retours d'expériences V2010

Au terme d'une année de déploiement de la nouvelle procédure, la HAS a présenté un premier bilan de sa mise en œuvre dans les établissements de santé.

Dans l'ensemble, le bilan des 100 premiers retours d'expériences apparaît positif :

- 88 % des établissements de santé interrogés ont dit s'être approprié le nouveau manuel et en apprécier le format ;



© BSIP/BELMONTE

- 91,4 % ont estimé que l'identification des pratiques exigibles prioritaires (PEP) facilite la hiérarchisation des actions d'amélioration à conduire. Les PEP, qui permettent de sensibiliser les équipes et de prioriser les actions, constituent le point fort de cette V2010 ;
- l'analyse montre que les établissements de santé mettent en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles. Celles-ci sont très largement réalisées en ce qui concerne les réunions de concertation pluridisciplinaires (94 %) ;
- 80 % des établissements approuvent la simplification de la réalisation de l'autoévaluation grâce à la suppression des contraintes méthodologiques ;
- 88 % ont apprécié la non-exhaustivité de la visite, son périmètre personnalisé ayant permis de recentrer la certification sur des priorités et de faire levier sur les démarches d'amélioration à mettre en œuvre.

En ce qui concerne les axes d'amélioration, les établissements souhaitent dans l'ensemble que la procédure soit plus personnalisée : adaptation du manuel par prise en charge, PEP spécifiques et indicateurs plus pertinents par rapport à l'activité de certains établissements.

## Des évolutions attendues

Suite à ce premier retour d'expériences, la HAS a défini plusieurs axes d'évolution qui vont permettre aux équipes de l'institution de faire des propositions d'amélioration :

- l'adaptation du manuel et de ses exigences aux différents types d'établissements et notamment la définition de pratiques exigibles prioritaires spécifiques à certains types de prise en charge. La HAS a finalisé les adaptations qui concernent l'hospitalisation à domicile (HAD) et la psychiatrie qui entreront en vigueur en octobre 2011 concomitamment au déploiement du système d'informationisation de la procédure SARA (saisie automatisée des rapports de certification et des autoévaluations) pour la V2010. En 2011, l'institution commencera à travailler sur les adaptations relatives aux secteurs des soins de suite et de réadaptation (SSR), de la prise en charge en dialyse et de la prise en charge des enfants et des adolescents. La structure du manuel restera stable. La HAS intégrera de façon progressive des spécificités de certaines prises en charge afin de répondre aux attentes des établissements ;
- l'évolution du contenu du rapport de certification pour permettre un meilleur retour aux établissements sur leurs points forts. Par ailleurs, le nouveau format du rapport ne constitue qu'une étape dans la structuration d'une information plus lisible. La réflexion va se poursuivre, tant avec les fédérations d'établissements qu'avec les représentants des usagers, sur la contribution de la certification pour la mise à disposition du public d'informations relatives à la qualité des soins sous la forme d'un meilleur accès aux résultats de la procédure de certification et de la publication d'une charte d'utilisation de ces résultats. Cela passera aussi par une réflexion sur le format du rapport de certification.

## La HAS fait évaluer ses standards V2010 et sa procédure de certification

L'évaluation externe à laquelle la HAS s'est volontairement soumise en 2010 a été réalisée par l'*International Accreditation Program* (IAP), programme international de l'*International Society for Quality in Health Care* (ISQua). Seul programme existant pour accréditer les organismes certificateurs qui réalisent des évaluations externes, la procédure de l'IAP repose sur un diagnostic externe, établi par des pairs responsables d'organismes d'accréditation d'autres pays.

La HAS a obtenu en 2004 une première accréditation sur un premier champ : les standards de son référentiel de certification. En 2010, au moment de renouveler son label, l'institution a souhaité l'étendre à un deuxième champ : l'organisation relative à la certification des établissements. L'évaluation des standards du référentiel d'accréditation (V2010) s'est déroulée début 2010 avec une autoévaluation interne, suivie d'une évaluation externe sur documents, conduite par deux experts étrangers.

L'évaluation de la procédure de certification a eu lieu dans un deuxième temps avec une autoévaluation conduite en interne et la visite de trois experts en juillet 2010. Ces experts ont rencontré une centaine de collaborateurs de la HAS ainsi que des experts-visiteurs et des responsables d'un établissement récemment visité.

Le rapport final a été rendu à l'automne 2010. Ce dernier mentionne que la HAS "a démontré sa conformité à toutes les normes" et "a pensé et mis au point un système de certification à la fois efficace et continu". Le rapport a également émis des recommandations pour améliorer la procédure de certification : mettre en place un plan stratégique global d'amélioration de la qualité et renforcer et soutenir les activités support... Enfin, les experts ont salué l'engagement et la qualité du travail mené par l'ensemble du personnel de la HAS.

Cette démarche d'accréditation traduit la volonté de la HAS de se plier aux mêmes exigences que les établissements qu'elle évalue. L'institution entend aussi répondre aux plus hautes exigences internationales en termes de démarche qualité.

## L'institution évalue les centres de référence maladies rares (CMR)

La HAS est missionnée par le plan national Maladies rares pour conduire l'évaluation externe des quelque 130 CMR dans le cadre de la procédure de renouvellement de leur labellisation.

Sur la base d'un référentiel spécifique élaboré par la HAS en partenariat avec le ministère de la Santé, les CMR doivent d'abord construire une autoévaluation puis un plan d'actions, 3 ans après l'attribution du "label CMR", qui serviront ensuite de base à l'évaluation externe conduite par la HAS à 5 ans.

Initiée en 2009, cette démarche s'est poursuivie en 2010 avec 33 centres évalués et continuera jusqu'en 2012.

## Le "portage" de plusieurs thématiques de certification

La HAS s'investit dans des actions de "portage" afin d'apporter aux établissements et aux autres acteurs de la certification les informations, démarches, méthodes et outils qui leur permettent d'atteindre les exigences de la certification.

En 2010, l'institution a engagé des actions de "portage" sur plusieurs thèmes comme la *check-list* "sécurité du patient au bloc opératoire", la prise en charge médicamenteuse, la culture de sécurité, la population enfants, la bientraitance des patients et la qualité de vie au travail des professionnels. Les paragraphes suivants présentent un focus sur les deux dernières thématiques.

### La bientraitance dans les établissements de santé

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a modifié les pratiques des professionnels et les relations avec les usagers. Cependant, malgré les progrès accomplis, les patients et leurs proches peuvent rencontrer des situations de maltraitance "ordinaire" : attentes interminables, manque d'information, d'écoute et de considération... Afin d'identifier et de prévenir ce phénomène, la HAS a engagé un travail qualitatif d'écoute des malades, de leurs proches et des professionnels pour une étude sur la maltraitance "ordinaire" publiée fin janvier 2010. L'étude met en lumière les difficultés rencontrées par les malades et leurs proches, et souligne l'aspect multiforme de la maltraitance "ordinaire". Elle identifie ainsi une maltraitance liée à des comportements individuels et une maltraitance liée davantage à l'organisation, au fonctionnement institutionnel des établissements de santé, ainsi que des problèmes associés à la mise en œuvre concrète des droits des patients. Enfin, elle met en évidence certaines situations à risque qui, dans le parcours du patient, peuvent induire des situations de maltraitance. Les professionnels interrogés dans le cadre de l'étude ont ainsi pu retenir des pistes pour construire une politique de bientraitance.



© BSIP/A. H. RAGUET

Les conclusions de ce travail ont été prises en compte dans le cadre de la nouvelle procédure de certification V2010 qui permet de faire remonter à la HAS les plaintes et réclamations de patients, qui seront ensuite traitées en interface avec le médiateur de la République.

La mise en place d'une démarche de bientraitance a été encouragée par l'intégration d'un critère sur le thème "prévention de la maltraitance - promotion de la bientraitance". La HAS mettra prochainement à la disposition des

professionnels des outils, en particulier un guide de la bientraitance élaboré à leur attention en partenariat étroit avec la Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé (FORAP).

Par ailleurs, concernant les droits des malades, deux critères de qualité ont été renforcés ou intégrés dans la V2010 :

- la gestion des plaintes et des réclamations par l'établissement et les professionnels est devenue une "pratique exigible prioritaire" (PEP) ;
- la mise en œuvre des soins palliatifs et des droits des patients en fin de vie (également PEP).

### La qualité de vie au travail dans les établissements de santé

Le secteur hospitalier n'est pas épargné par les phénomènes globaux d'intensification du travail et d'augmentation des pathologies associées aux contextes professionnels. Plusieurs raisons ont ainsi conduit la HAS à faire de la qualité de vie au travail un thème de la certification dans la version 2010 :

- le lien entre qualité de vie au travail et d'autres thèmes fondamentaux de la certification : qualité des soins, bientraitance des patients, culture de sécurité et développement durable ;
- les attentes des professionnels de santé vis-à-vis de la certification sur la question des conditions de travail ;
- la montée en puissance de ce sujet dans l'ensemble des domaines d'activité et sa prégnance dans le champ de la santé, tant pour les professionnels de santé que pour les patients.

Dans ce contexte, la HAS a organisé un séminaire le 21 octobre 2010 autour du thème "qualité de vie au travail et qualité des soins dans les établissements de santé". L'objectif de ce séminaire et des travaux qui l'ont prolongé était de guider les établissements de santé dans la mise en place de démarches visant l'amélioration de la qualité de vie au travail. Cette journée a permis de réunir autour du sujet les différents acteurs institutionnels concernés : ministère de la Santé, représentants des établissements de santé, Assurance maladie et financeurs, ordres professionnels, structures régionales d'évaluation, etc. Des experts de différents domaines ont présenté les mutations récentes du travail dans l'ensemble des domaines d'activité et plus particulièrement en santé.

Les conclusions du séminaire ont fait état du lien important entre qualité de vie au travail et qualité des soins. Elles ont permis de faire ressortir que :

- la qualité de vie au travail des professionnels est nécessaire à une bonne qualité des soins ;
- la délivrance de soins de qualité est nécessaire pour que les professionnels perçoivent une bonne qualité de vie au travail.

À l'issue de ce séminaire, afin d'accompagner les professionnels dans leurs travaux, la HAS a mis en ligne sur son site Internet des informations sur le sujet incluant les actes intégraux du séminaire. Enfin, un programme de travail se met en œuvre progressivement avec :

- la construction d'outils à destination des experts-visiteurs ;
- la construction de démarches et la mise à disposition d'outils à destination des établissements de santé et à destination des organisations syndicales.

# Accréditation des médecins : un tiers des professionnels engagé

Après quatre années de déploiement de la procédure, le bilan réalisé par la HAS sur l'accréditation des médecins est globalement positif. Un tiers des professionnels de santé concernés s'est engagé dans la démarche. L'année 2010 a également été marquée par la publication des programmes de réduction des risques des dix-sept organismes agréés pour l'accréditation des médecins sur le site Internet de la HAS.

## Un premier bilan encourageant

Lancée en 2006 sous la responsabilité de la HAS, l'accréditation des médecins constitue une démarche volontaire de gestion des risques fondée sur les programmes de réduction des risques élaborés par spécialité ou activité médicale. Cette démarche a pour objectif d'améliorer la qualité des pratiques professionnelles, de prévenir et limiter les conséquences des effets indésirables. Elle s'adresse principalement aux médecins exerçant une spécialité ou une activité dite "à risque" en établissement de santé (chirurgiens, gynécologues-obstétriciens et anesthésistes-réanimateurs...). Ces derniers doivent déclarer les événements porteurs de risques médicaux (EPR) rencontrés dans leur pratique, mettre en œuvre les recommandations résultant de l'analyse de ces EPR et participer aux activités d'évaluation des pratiques professionnelles et de perfectionnement des connaissances. Les médecins s'engagent dans la procédure par l'intermédiaire d'un organisme professionnel agréé par la HAS, opérateur unique pour leur spécialité chargé de les accompagner et de gérer le dispositif.



© ISD978ELMONTÉ

Fin 2010, 9 786 praticiens se sont engagés à respecter le programme de réduction des risques de leur spécialité sur les 35 000 médecins concernés. Dans certaines spécialités, les deux tiers des médecins sont déjà dans la démarche. Ensemble, ils ont déclaré 30 848 EPR. Reste que le dispositif présente une limite : la faible participation de médecins hospitaliers d'exercice mixte ou exclusif (27 % des effectifs). La HAS entend déjà engager une réflexion sur ce sujet afin d'impliquer les hospitaliers.

En 2010, dans un objectif de transparence et d'information du public, l'institution a mis en ligne, sur son site Internet, les programmes de réduction des risques réalisés par les 17 organismes agréés ainsi que les premiers enseignements tirés de l'exploitation par les professionnels des données propres à leur spécialité enregistrées dans la base de retour d'expériences. L'institution a également mis en place sur son site un tableau de bord comprenant des indicateurs sur l'impact de l'accréditation.

## L'accréditation en lien avec le DPC

Quatre ans après la mise en place du dispositif, l'acculturation des praticiens a fortement progressé. Il reste désormais à l'accréditation à faire le lien avec le développement professionnel continu (DPC) qui constitue une obligation pour tous les professionnels de santé depuis la loi HPST. Le DPC, qui a pour objectif l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, constitue à cet égard une réelle opportunité pour renforcer le rôle de l'accréditation. Les programmes de réduction des risques pourraient être des outils clé en main pour le DPC.

### Bloc opératoire : une enquête sur la pertinence de la check-list

La check-list "sécurité du patient au bloc opératoire" proposée par la HAS et mise en application en France depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010 permet des vérifications croisées de standards de sécurité avant une intervention au bloc opératoire. Six mois après sa mise en œuvre, une enquête a été réalisée auprès des médecins, engagés au sein de 15 organismes agréés pour l'accréditation, pour évaluer sa pertinence et son niveau d'acceptation. 99 % des praticiens ayant répondu (c'est-à-dire 1 900 sur 8 781 médecins engagés) ont effectivement mis en place la check-list. 80 % l'ont fait depuis plus de 6 mois, sans différence significative selon le type d'établissement de santé ni le type d'activité. L'enquête fait également ressortir que la "culture de sécurité" et la conscience de l'importance du travail en équipe dans la prévention du risque peuvent encore progresser. La majorité des répondants reste convaincu que la check-list peut être améliorée.

# Indicateurs en établissement de santé : un "observatoire" de la qualité des soins

La HAS a publié en 2010 l'analyse des résultats de la deuxième campagne de recueil généralisé des indicateurs qualité auprès des établissements de santé, accompagnée d'une analyse des facteurs associés à la variabilité des résultats.

L'année a aussi été marquée, dans le domaine des indicateurs, par :

- les données d'évolution pour les indicateurs concernant le secteur médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) ;
- un recueil mis en œuvre dans tous les secteurs d'activité ;
- la publication nationale des résultats MCO 2010 des indicateurs qualité sur le site "Platines" du ministère de la Santé et la mise à disposition par les établissements de santé de leurs résultats ;
- l'engagement d'un programme pluriannuel de développement d'indicateurs avec les projets de recherche Clarté (Consortium Loire-Atlantique Aquitaine Rhône-Alpes pour la production d'indicateurs en sanTE) et Compaq-hpst (Coordination pour la mesure de la performance et amélioration de la qualité - Hôpital, Patient, Sécurité, Territoire).

Depuis 2006, la HAS et le ministère de la Santé se sont engagés dans la généralisation d'indicateurs de qualité en établissement de santé. Ces indicateurs sont issus du programme de recherche COMPAQH (Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière) piloté par l'Inserm.

Cette démarche a pour objectif de fournir aux établissements de nouveaux outils de pilotage et de gestion de la qualité, d'améliorer la procédure de certification des établissements de santé, de répondre à l'exigence de transparence des usagers et de leurs représentants et de renforcer les éléments d'aide à la décision des pouvoirs publics.

La généralisation des indicateurs a été mise en place et coordonnée par la HAS pour les établissements de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) en 2008 puis pour les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR) en 2009. Fin 2010, la HAS a poursuivi la généralisation d'indicateurs en élargissant le thème "qualité de la prise en charge et du dossier du patient" aux champs de la santé mentale et l'hospitalisation à domicile (HAD).

Des indicateurs évaluant les pratiques cliniques en cardiologie (syndrome coronarien aigu) et en neurologie (accident vasculaire cérébral) sont en cours d'expérimentation et le développement d'indicateurs de sécurité des soins, de suivi de parcours de soins et d'évaluation des expériences des patients sont à l'étude.

## Des résultats encourageants

### MCO : des progrès dans tous les domaines

Deux campagnes de recueil généralisé successives ont porté sur les établissements de santé ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO). Les thèmes retenus lors de la 1<sup>re</sup> campagne ont été "la qualité et la prise en charge du dossier du patient" avec 5 indicateurs (voir tableau ci-contre) et "la prise en charge de l'infarctus du myocarde" avec 9 indicateurs. L'analyse des deux premières campagnes réalisées en 2008 et 2009 a permis de constater que les établissements MCO ont progressé dans tous les domaines de la qualité identifiés par les indicateurs de la HAS (continuité des soins, troubles nutritionnels, douleur, traitement de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë et coordination hôpital-ville).

Elle a également fait ressortir que des progrès doivent être faits dans plusieurs domaines : qualité de la rédaction des prescriptions, utilisation d'échelles validées pour dépister la douleur ou encore communication dans les délais d'un compte rendu d'hospitalisation complet. Par ailleurs, le recueil des indicateurs a fait apparaître certaines spécificités : la douleur est moins bien évaluée chez les enfants et les personnes âgées (plus de 75 ans) et elle reste aussi moins bien évaluée en médecine et en obstétrique. Le poids de la personne âgée hospitalisée est moins souvent suivi. Enfin, le bilan réalisé a indiqué que seuls 2,8 % des dossiers patients sont totalement informatisés. Une 3<sup>e</sup> campagne de généralisation a eu lieu entre novembre 2010 et février 2011.

### SSR : un intérêt manifeste pour la démarche

Pour les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR), la 1<sup>re</sup> campagne a porté sur "la qualité de la prise en charge et dossier du patient". Les résultats moyens nationaux présentés sont variables en fonction des indicateurs, mais la variabilité des résultats est importante pour chacun. L'analyse de la campagne 2009 fait ressortir un taux de participation élevé des établissements (80 %) dans le choix d'utiliser l'indicateur optionnel sur l'évaluation du risque d'escarre et confirme leur intérêt pour des indicateurs nationaux validés en fonction de leurs orientations stratégiques. Le bilan fait également ressortir que des progrès sont attendus dans plusieurs domaines : définition d'un projet thérapeutique avec participation du patient et suivi pluridisciplinaire, dépistage des troubles nutritionnels au-delà d'un simple suivi de poids, utilisation d'outils validés pour dépister la douleur, évaluation du risque d'escarre. Une 2<sup>e</sup> campagne de généralisation s'est déroulée entre novembre 2010 et février 2011.

## Des indicateurs mis à disposition du public

Chaque établissement participant au recueil a reçu une information personnalisée, comparative et sécurisée qui lui permet d'apprécier les domaines où des progrès sont possibles et de se positionner par rapport aux politiques de qualité conduites ou à engager. Par ailleurs, les établissements ont aussi la possibilité via la plate-forme de recueil de la HAS de réaliser des analyses par pôles et/ou services. Ils ont aussi à leur disposition des indicateurs optionnels validés.

Depuis 2009, la loi HPST rend obligatoire la publication, par chaque établissement de santé, d'indicateurs sur la qualité des soins afin de renforcer le droit à l'information collective de l'usager.

En juin 2010, date de première publication nationale des indicateurs qualité HAS sur le site "Platinis" (PLATeforme d'INformations sur les Établissements de santé) du ministère de la Santé ([www.platinis.sante.fr](http://www.platinis.sante.fr)), il a été demandé aux établissements de santé de mettre à disposition du public leurs résultats, accompagnés des données de comparaison. Désormais, ces résultats figurent aussi dans le rapport de certification des établissements de santé.

Tableau indicateurs généralisés

	Activités	Thèmes concernés
2009	Médecine, chirurgie, obstétrique (MCO)	Dossier du patient – 5 indicateurs <ul style="list-style-type: none"><li>- Tenue du dossier du patient</li><li>- Délay d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation</li><li>- Traçabilité de l'évaluation de la douleur</li><li>- Dépistage des troubles nutritionnels</li><li>- Tenue du dossier anesthésique</li></ul>
	Soins de suite et de réadaptation (SSR)	Prise en charge de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë – 9 indicateurs <ul style="list-style-type: none"><li>- Prescription appropriée d'aspirine/clopidogrel</li><li>- Prescription appropriée de bêta-bloquant</li><li>- Mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche</li><li>- Prescription appropriée d'inhibiteur de l'enzyme de conversion</li><li>- Prescription appropriée de statines</li><li>- Suivi du bilan lipidique à distance</li><li>- Sensibilisation aux règles hygiéno-diététiques</li><li>- Statut du patient vis-à-vis du tabac</li><li>- Délivrance de conseils pour l'arrêt du tabac</li></ul>
2010	MCO	Idem 2009 + évaluation du risque d'escarres (optionnel) + réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie + conformité des demandes d'examen d'imagerie (indicateur optionnel)
	SSR	Idem 2009
	Hospitalisation à domicile (HAD)	Dossier du patient hospitalisé à domicile - 5 indicateurs (1 <sup>er</sup> recueil)
	Santé mentale	Dossier du patient en santé mentale adulte - 3 indicateurs (1 <sup>er</sup> recueil)
2011	MCO	Idem 2010
	SSR	Idem 2010

Retrouvez les rapports des campagnes de recueil (MCO et SSR) et les synthèses sur le site de la HAS : [www.has-santé.fr](http://www.has-santé.fr), Rubrique Établissements de santé : indicateurs.

# Cancer du col de l'utérus : recommandation pour un dépistage organisé

La HAS recommande aux pouvoirs publics la mise en place, au niveau national, d'un dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, qui touche chaque année en France 3 000 nouvelles femmes. Celui-ci a fait la preuve de sa supériorité par rapport au dépistage individuel en termes d'efficacité, d'efficience, d'équité et d'égalité d'accès à la prévention. Ce nouveau dispositif ne remet pas en cause le principe d'un frottis cervico-utérin (FCU) tous les 3 ans. Dix-sept millions de femmes de 25 à 65 ans sont concernées par cette mesure qui permettrait d'atteindre en quelques années une couverture du dépistage de 80 % et de réduire ainsi de plus de 20 % le nombre de décès.

Saisie par le ministère de la Santé, la HAS a évalué les différentes stratégies de dépistage du cancer du col de l'utérus. Principalement réalisé par des gynécologues, mais aussi par des médecins généralistes et des sages-femmes, le dépistage individuel constitue un socle essentiel, mais il a aujourd'hui atteint ses limites avec une stagnation du taux de couverture depuis 6 ans à un niveau inférieur à 60%. La HAS note également de fortes disparités géographiques liées à la répartition des gynécologues sur le territoire, et des inégalités sociales. De plus, ces examens sont réalisés dans des conditions de qualité inégale sur l'ensemble du territoire.

## Quatre axes pour un dépistage organisé

Pour améliorer le taux de couverture, la HAS recommande le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus pour toutes les femmes de 25 à 65 ans. Le dispositif recommandé ne remet pas en cause le principe d'un frottis cervico-utérin tous les 3 ans (après 2 FCU normaux réalisés à un an d'intervalle). Il renforce le rôle de coordination du médecin traitant, le contrôle qualité des frottis, et s'accompagne d'actions ciblées pour toucher les femmes peu ou pas dépistées.

### Axe 1 : S'appuyer sur les acteurs traditionnels du dépistage et en préciser les modalités

La HAS recommande que le dépistage organisé soit centré sur les professionnels de santé déjà impliqués dans ce dépistage (gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes, anatomo-cytopathologistes et biologistes). Le médecin traitant coordonne le dépistage pour chacune de ses patientes. Une augmentation de l'offre de prélèvement est nécessaire et pourrait concerner les infirmiers(ères) dans le cadre de coopérations entre professionnels.

### Axe 2 : Améliorer la qualité du dépistage

L'institution insiste sur la nécessité de mettre en place une démarche d'assurance qualité du dépistage afin de garantir le même niveau de qualité en tout point du territoire. Cette démarche concerne toutes les étapes du dépistage, depuis le prélèvement jusqu'à l'interprétation et le suivi des résultats. Elle intègre par principe l'évaluation du suivi de la qualité.

### Axe 3 : Renforcer le dispositif actuel

La HAS recommande de compléter l'action des professionnels de santé en confiant aux structures de gestion des deux dépistages actuellement organisés en France (cancer du sein et cancer colorectal) l'invitation individuelle des femmes non dépistées et le contrôle du suivi des femmes présentant un résultat positif. Elle recommande également d'adapter les circuits et systèmes d'information ainsi que la mise en œuvre d'une évaluation globale des performances du dépistage.

### Axe 4 : S'adapter aux spécificités territoriales et des populations

Si le dispositif recommandé vise toutes les femmes de 25 à 65 ans sur l'ensemble du territoire, il prévoit des actions complémentaires à destination des femmes actuellement peu voire pas dépistées (bénéficiant de la CMU complémentaire, appartenant à des ménages modestes, femmes de plus de 50 ans). Les recommandations précisent également les modalités et actions de communication et d'information des femmes. Enfin, elles précisent qu'en Guyane, les modalités d'organisation du dépistage nécessitent des adaptations.

## Vaccination et dépistage

La HAS rappelle que dépistage et vaccination se complètent. La disponibilité des vaccins contre certains papillomavirus humains (HPV) ne doit pas conduire à relâcher l'effort de dépistage pour l'ensemble des femmes. Pour les femmes actuellement âgées de 25 à 65 ans, le dépistage reste l'unique stratégie de prévention de ce cancer. Pour les jeunes filles concernées par la vaccination, la HAS note que la vaccination ne vise que deux types de virus HPV impliqués dans 70 % des cancers du col de l'utérus. Elle souligne de plus que les résultats à long terme de l'efficacité des vaccins sur le nombre de cancers ne sont pas connus. Pour ces raisons, le dépistage demeure indispensable pour toutes les femmes de 25 à 65 ans qu'elles soient vaccinées ou non.

# Sécurité des patients : un réseau international

La HAS poursuit son engagement en faveur de la qualité des soins et de la sécurité des patients au niveau européen et international. En 2010, l'institution a continué la coordination européenne pour la France du projet EUNetPaS dont les résultats des travaux ont été présentés à Bruxelles en juillet. Par ailleurs, elle a également coordonné le lancement du projet "High 5s" en France.

## EUNetPaS : des outils pour renforcer la sécurité des patients

Lancé en 2008, le projet EUNetPaS a permis d'établir un réseau de coopération pour la sécurité des patients entre les 27 États membres de l'Union européenne. Financé par la Commission européenne, ce programme a eu pour objectif d'améliorer la collaboration entre les pays dans le domaine de la sécurité des patients et d'optimiser la mise en œuvre des mesures proposées pour réduire les erreurs médicales.

EUNetPaS promeut également le développement de plates-formes nationales de sécurité des patients. La HAS a animé la plate-forme française qui, après inventaire des actions conduites en France dans le domaine de la sécurité des patients, a permis d'associer les acteurs nationaux impliqués dans l'amélioration de la sécurité des soins (décideurs, patients, professionnels de santé, équipes de recherche et acteurs institutionnels) afin de donner plus de visibilité et de cohérence à la stratégie définie au niveau national.

Début juillet 2010, un colloque intitulé "Les progrès de la sécurité des soins en Europe" a permis de présenter, à Bruxelles, les résultats des travaux du réseau EUNetPaS à l'occasion de la clôture de ce projet. Plusieurs grands thèmes ont été abordés : les résultats du projet et son impact sur le développement des plates-formes nationales de sécurité du patient. L'intégration des connaissances et expériences recueillies a d'ores et déjà permis de proposer plusieurs outils utilisables dans les pays de l'Union européenne pour :

- mesurer la culture et la sécurité des soins dans les hôpitaux ;
- améliorer la formation initiale et continue des soignants en sécurité des soins ;
- développer un système de déclaration d'événements indésirables (au niveau national ou régional) ;
- échanger rapidement (au niveau communautaire) les informations concernant les effets indésirables liés aux soins et les solutions proposées ;
- mettre en œuvre des stratégies d'amélioration de la sécurité du médicament à l'hôpital.



© FOTOLIA/D. HUGHES - PARLEMENT EUROPÉEN, BRUXELLES

Cette journée a permis de rappeler l'importance de la sécurité des soins, de mesurer les progrès accomplis dans ce domaine et de proposer de nouvelles actions afin de continuer à œuvrer pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Le projet EUNetPaS sera suivi, dès 2012, d'une action conjointe impliquant les États membres et la Commission européenne qui permettra de poursuivre le développement des plates-formes nationales.

## "High 5s" : démarrage opérationnel du projet

La HAS, avec l'appui du ministère de la Santé, est engagée depuis 2009 dans le projet international "High 5s", lancé en 2006 par l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient de l'OMS, visant à améliorer la sécurité du patient à l'hôpital via la mise en œuvre de solutions standardisées (ou protocoles standardisés).

Cette initiative sur une durée de 5 ans vise à démontrer l'utilité de la standardisation des pratiques au niveau international dans le domaine de la sécurité des soins, à en évaluer l'impact au niveau international sur des pratiques reconnues comme prioritaires par l'OMS et à développer une communauté d'échange et d'apprentissage internationale.

Le projet est coordonné par la *Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organisations* et la *Joint Commission International*, nommé Centre de collaboration pour la sécurité du patient de l'OMS.

Huit pays, dont la France qui a rejoint ce projet en 2009, participent à ce projet : Canada, États-Unis, Angleterre, Pays-Bas, Allemagne, Australie, Singapour.

En France, la HAS coordonne ce projet en concertation avec la DGOS et les agences régionales de santé concernées. Les deux protocoles standardisés retenus pour être mis en œuvre, chacun dans 9 établissements de santé, correspondent à des thèmes prioritaires de la HAS : la prévention des erreurs de procédure et de site en chirurgie, et la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins ou "*Medication Reconciliation*" ou conciliation des traitements médicamenteux du patient. L'institution a confié le pilotage opérationnel à deux structures régionales d'évaluation, le CEPPRAL (Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en santé en Rhône-Alpes) pour le thème "prévention des erreurs de procédure et de site en chirurgie" et EVALOR (Association pour l'évaluation en Lorraine) pour le thème "sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins".

L'année 2010 a été marquée par :

- le recrutement de 18 établissements de santé volontaires (9 établissements pour chacun des protocoles) ;
- la réalisation d'une phase de pré-test dans un des 9 établissements pour chacun des protocoles afin d'évaluer la faisabilité du projet ;
- des sessions de formation des professionnels de santé des établissements de santé organisées par le CEPPRAL et EVALOR avec l'appui de la HAS ;
- le démarrage de la phase pilote à partir d'avril 2010 dans les établissements ;
- l'accompagnement par le CEPPRAL et EVALOR des équipes pour la mise en œuvre du protocole et leur suivi ;
- des réunions "des comités de retour et de partage d'expérience" pour chacun des protocoles, associant experts et professionnels, pour échanger sur les stratégies de déploiement du projet et les difficultés rencontrées ;
- une première mesure de la culture de sécurité en octobre 2010 pour 7 des 9 établissements mettant en œuvre le protocole "prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie".

"*High 5s*" s'inscrit en cohérence avec les initiatives européennes, le réseau EUNetPaS et l'action conjointe sur la qualité et la sécurité du patient et la qualité des soins (PaSQ), coordonnée par la HAS et dont les activités débuteront en 2012.

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

## Les partenariats institutionnels de la HAS

En 2010, la HAS a poursuivi sa politique d'ouverture vers ses partenaires institutionnels par deux nouveaux accords de coopération : avec l'Établissement français du sang (EFS) pour renforcer la sécurité de la médecine transfusionnelle et avec l'Agence de la biomédecine pour améliorer la qualité des soins.

### EFS : une coopération renforcée

L'accord-cadre signé pour 3 ans en mai 2010 par l'EFS et la HAS concrétise le partenariat qu'ont engagé les deux institutions. Cette coopération a pour but de contribuer à garantir la sécurité, la qualité et la bonne utilisation des produits sanguins au service des patients. Elle prévoit la mise en œuvre de programmes annuels d'actions communes (PAC). Ces derniers portent notamment sur l'amélioration des processus industriels, la sécurité médicale et l'efficience du processus de production des produits sanguins, ainsi que sur le niveau de consommation de ces produits au regard de leurs indications médicales. Un comité de suivi a été mis en place pour assurer la mise en œuvre de l'accord-cadre.

### Agence de la biomédecine : un accord de collaboration

La HAS et l'Agence de la biomédecine ont signé en décembre 2010 un accord de collaboration afin de renforcer la qualité des soins et des pratiques professionnelles, plus particulièrement dans les quatre domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine : le don et la greffe d'organes, l'assistance médicale à la procréation et la génétique humaine. Les deux institutions ont détaillé dans un programme d'actions communes les thèmes et les actions sur lesquels elles entendent renforcer leur partenariat dès 2011. Au niveau organisationnel, la HAS et l'Agence de la biomédecine ont créé un comité en charge du suivi régulier du programme d'actions communes.

## Gestion des conflits d'intérêts

L'indépendance de l'expertise et la prévention des conflits d'intérêts sont au centre des préoccupations de la HAS. En 2010, l'institution a poursuivi le renforcement de ses procédures internes dans un souci d'amélioration continue. Le guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits a été actualisé.

Depuis sa création la HAS a engagé une politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. S'appliquant à tous les acteurs internes et externes qui participent à l'élaboration des décisions, avis et recommandations de l'institution, elle requiert une gestion efficace et transparente. L'institution travaille donc en continu afin d'améliorer les procédures internes.

À ce titre, le Collège de la HAS, a chargé le groupe "Déontologie et indépendance de l'expertise" d'évaluer les

procédures et de soumettre des propositions d'évolution afin de renforcer le dispositif. Celui-ci a émis des propositions qui ont donné lieu en 2010 à une actualisation du guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits. La nouvelle version du guide intègre les propositions du groupe "Déontologie et indépendance de l'expertise" validées par le Collège, ainsi que la nouvelle grille d'analyse des intérêts déclarés et les nouveaux formulaires de déclaration d'intérêts.

Retrouvez l'intégralité du guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits,  
la charte de déontologie, ainsi que les déclarations publiques d'intérêts sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique Présentation de la HAS / Déontologie

# Conforter la démarche de contrôle de gestion au service du pilotage interne

Après une première étape réussie en 2009 qui a vu l'élaboration d'indicateurs institutionnels de volumétrie, de délai de réalisation et de coût pour les principaux domaines d'activité, l'année 2010 a conforté la démarche, d'une part en la généralisant à 100 % des services et d'autre part en renforçant l'adhésion des acteurs des services métiers et supports.

Le but poursuivi est de renforcer la transparence dans l'utilisation des moyens et d'améliorer la performance dans un contexte budgétaire contraint, tout en recherchant les réponses les mieux adaptées aux besoins et au calendrier de nos partenaires.

Aujourd'hui, la totalité des services mesurent leur activité selon une méthodologie partagée qui permet l'élaboration régulière des indicateurs nécessaires au tableau de bord trimestriel de la direction.

Les actions de communication directe menées par la mission contrôle de gestion et outils de pilotage (MCGOP) avec les référents contrôle de gestion et les responsables de services concernant le retour sur le traitement des données a renforcé l'adhésion des acteurs et assuré la pertinence des premières analyses comparatives des résultats.

## Activités et moyens

Les résultats d'activité 2010 montrent une augmentation du nombre global d'avis rendus (+ 21 % pour les médicaments et + 7 % pour les dispositifs médicaux) qui s'accompagne d'un renchérissement des coûts unitaires de production lié à des demandes d'avis au contenu plus dense et qui mobilisent plus de ressources.

En ce qui concerne les rapports d'évaluation obéissant à des cycles de production pluriannuels, le nombre cumulé de rapports terminés en 2010 et en 2009 permet d'évaluer la capacité moyenne annuelle de production à 36 livrables en matière d'évaluation des actes, des technologies de santé, médico-économique et de santé publique et à 9 livrables en matière de recommandations de bonne pratique professionnelles.

Le coût moyen constaté des rapports terminés en 2010 varie dans une fourchette allant de 188 k€ à 336 k€ pour des études dont les thèmes se sont avérés plus complexes à traiter en termes de périmètre et de ressources documentaires.

L'aide au parcours de soins s'est matérialisée par la production de 24 nouveaux guides et l'actualisation de 44 listes d'actes et prestations pour un coût moyen respectif de 63 et 18 k€.

La certification des établissements de santé s'est poursuivie au rythme de 702 visites pour un coût unitaire de 24,5 k€ légèrement supérieur à celui de 2009 (+ 8 %).

Le coût complet moyen d'une procédure de certification, incluant la production d'un rapport de certification et d'éventuelles mesures de suivi s'élève à 35,3 k€ vs 33,2 k€ en 2009.

Le nombre de médecins accrédités appartenant aux spécialités à risque s'élevait fin 2010 à 6 654, dont 2 155 l'ont été au titre de l'exercice 2010 pour un coût complet unitaire de 1,6 k€.

Fin 2010 on dénombrait 899 sites Internet d'information médicale certifiés HON, dont 75 certifiés au titre de l'exercice en cours.

## Les délais

À partir des données d'avancement mensuel des activités recueillies en 2009 et 2010, la mission contrôle de gestion a pu calculer les délais moyens des études pluriannuelles, tant au niveau global que pour chacune des cinq phases types de réalisation : cadrage et recherche documentaire, analyse et rédaction d'un argumentaire, consultation des groupes de travail, validation et diffusion.

Le délai moyen de production d'une étude HAS est de 18 mois sachant qu'il peut varier entre un point moyen haut de 22 mois et un point moyen bas de 16 mois.

Il convient de noter l'importance particulière prise par le renforcement des procédures de gestion des conflits d'intérêts en matière d'expertise qui ne sont pas sans conséquence dans l'allongement de 50 jours en moyenne de la phase "consultation des groupes de travail" constatée en 2010.

Les données rassemblées en termes de délais seront utilisées afin de mener un travail de mise à plat du calendrier prévisionnel d'exécution du programme de travail.

## Tableau de bord de gestion – Résultats 2010

Global HAS	Évaluation des actes et produits			Recommandations et outils de bonne pratique			Certification, accréditation et mesure		
	Dépenses HAS 2010								
Dépenses HAS 2010	60 307 k€	100 %							
• Personnel permanent	29 786 k€	49 %							
dont Métier	17 508 k€								
• Expert	6 524 k€	11 %							
dont Métier	6 501 k€								
• Fonctionnement	22 758 k€	38 %							
• Investissement	1 240 k€	2 %							
<b>Évaluation des médicaments</b>									
<b>Évaluation des dispositifs</b>									
<b>Évaluation des actes et technologies</b>									
Recommandations en santé publique									
Recommandations et outils de bonnes pratiques									
listes d'actes et prestations									
guides médecins (ALD)									
guides patients (ALD)									
Certification des établissements de santé									
Accréditation des médecins									
Indicateurs d'amélioration de la qualité des soins									
Certification des moyens d'information médicale									
Dépense globale (en K€)	60 307	100 %		14 098	23 %		14 223	24 %	
Personnel permanent métier (59 % du Personnel Permanent HAS)	17 508			5 719	19 %		4 885	16 %	
Personnel expert métier (99 % du Personnel Expert HAS)	6 501			552	8 %		557	9 %	
Exploitation courante*	25 872			5 664			6 271		
Administration & Pilotage**	10 427			2 163			2 510		
Productions achevées en 2010	Nbre	Délai (j)	Coût (k€)	Nbre	Délai (j)	Coût (k€)	Nbre	Délai (j)	Coût (k€)
Avis sur les médicaments (procédure d'instruction complète)	117	83	20						
Avis sur les dispositifs (délai médian)	159	99	14						
Rapports d'évaluation des dispositifs médicaux	12	581	281						
Rapports d'évaluation des actes et technologies	20	437	188						
Recommandations en santé publique				7	660	322			
Recommandations de bonne pratique				9	540	337			
Listes d'actes et prestations actualisées				44	109	18			
Guides médecins et guides patients				24	260	63			
Médecins accrédités							2 155		1,6
Visites de certification des établissements de santé***							698		25
Sites Internet certifiés							75		5
Indicateurs en phase d'expérimentation							23		26
Indicateurs en phase de généralisation							22		47

\* Exploitation courante = Dépenses d'exploitation des services métiers + Personnel permanent et expert des services supports + Dépenses d'exploitation des services supports

\*\* Administration & pilotage = Dépenses d'exploitation et personnel permanent et expert des directions métiers de rattachement (Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DAQSS) et Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DEMESP)) + Présidence + Collège + Direction HAS + Agence comptable

\*\*\* La visite ne constitue qu'une partie de la procédure de certification des établissements de santé.



# 02 Activité de la HAS en chiffres

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	65
Partager l'expertise scientifique	71
Les ressources mobilisées	75

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

## Les chiffres clés 2010

### Évaluation des médicaments

**795** avis de la Commission de la transparence  
**3** fiches Bon usage et **1** fiche classe  
**81** synthèses d'avis  
**83 jours** : délai moyen d'instruction des dossiers de demande d'inscription

### Évaluation des dispositifs

**159** avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé  
**12** avis faisant suite à des saisines concernant principalement des groupes homogènes de produits  
**5** fiches Bon usage  
**33** synthèses d'avis  
**99 jours** : délai moyen d'instruction des dossiers de demande d'inscription

### Évaluation des actes et des technologies de santé

**45** avis de la Commission d'évaluation des actes professionnels  
**20** évaluations technologiques réalisées  
**11** fiches Bon usage des technologies de santé

### Évaluation économique et de santé publique

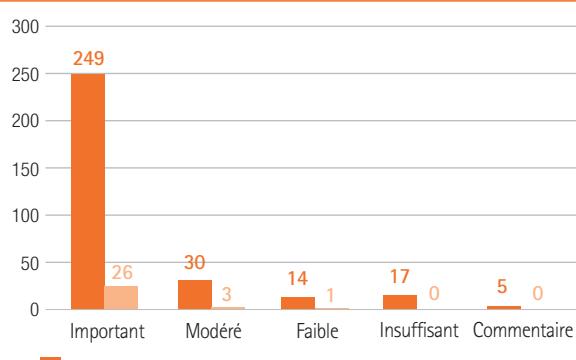
**18** évaluations économiques  
**6** recommandations en santé publique

## Évaluation des médicaments

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

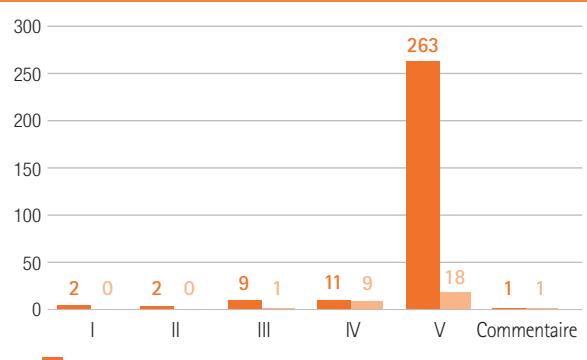
Activité 2010	Total	Première inscription	%	Extension d'indication	%	Renouvellement d'inscription	%	Autres demandes	%
Demandes enregistrées (nbre de dossiers)	987	306	31 %	41	4 %	335	34 %	305	31 %
Avis rendus	795	296	37 %	29	4 %	253	32 %	217	27 %

### Répartition des SMR\* attribués en 2010



\* Service médical rendu

### Répartition des ASMR\* attribuées en 2010



\*Amélioration du service médical rendu

Données toutes procédures confondues, uniquement demandes de première inscription ou d'inscription dans une extension d'indication.

Les graphiques présentés concernent toutes les demandes de nouvelle inscription ou d'inscription dans une nouvelle indication. On peut distinguer :

- les demandes simples telles que les inscriptions de compléments de gamme, d'un nouveau conditionnement, de médicaments génériques ou essentiellement similaires, etc. ;
- les demandes nécessitant une procédure d'instruction approfondie. Environ 1/4 des dossiers évalués en 2010 a fait l'objet de cette procédure (85 avis).

Pour ces avis, en 2010, les résultats ont été :

- 89 SMR attribués : 88 % ont été "suffisants" (important/modéré/faible) et 11 % "insuffisants" (1 % des SMR n'ont pas été qualifiés par la Commission) ;
- 40,4 % des médicaments évalués selon cette procédure approfondie ont reçu une ASMR entre I et IV (cette proportion était de 36,2 % en 2009) avec la répartition suivante : 2 ASMR I, 2 ASMR II, 8 ASMR III et 20 ASMR IV. La commission s'est prononcée pour une absence d'ASMR (niveau V) dans 58,2 % des cas.

## Évaluation des dispositifs

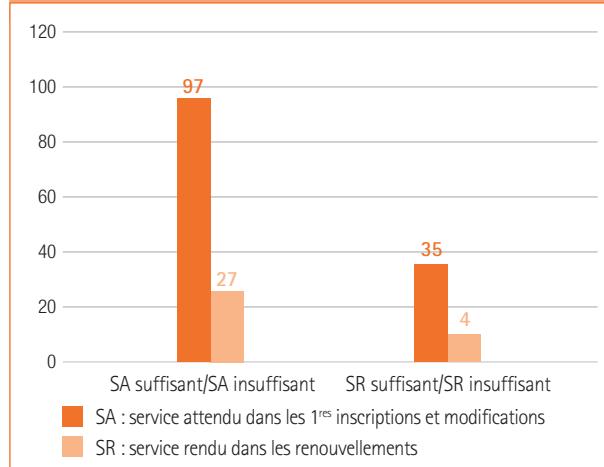
En 2010, la CNEDiMTS a rendu 159 avis en réponse à des demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription au remboursement par l'Assurance maladie.

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

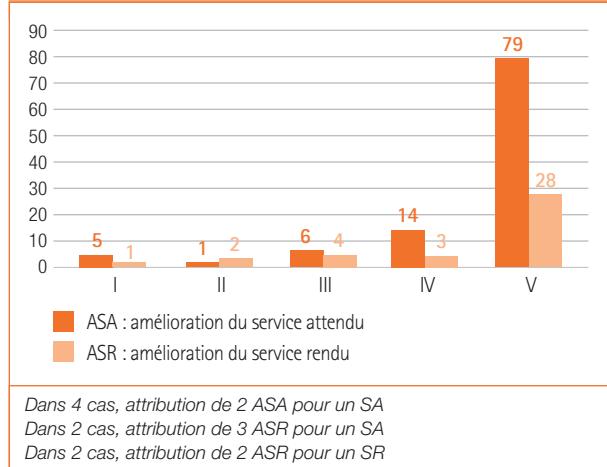
### Demandes enregistrées et avis rendus : répartition selon le type de demande

Activité 2010	Total	Rappel 2009	Première inscription	%	Modifications conditions inscriptions	%	Renouvellement d'inscription	%	Autres demandes	%
Demandes enregistrées (nbre de dossiers)	164	145	101	61,6 %	31	18,9 %	31	18,9	1	0,6 %
Avis rendus	159	148	85	53,5 %	34	21,4 %	39	24,5	1	0,6 %

### Répartition des SA/SR attribués en 2010



### Répartition des ASA/ASR attribuées en 2010



## Évaluation des groupes homogènes de produits - révisions de descriptions génériques et réponses aux saisines :

- 12 avis ou rapports ont été rendus en réponse à des autosaisines et à des saisines dont 9 consécutifs à l'évaluation de classes homogènes de produits, 2 suite à des phases contradictoires consécutives à la parution au

Journal officiel d'avis de projet de nomenclature et 1 dans le cadre de l'article L.162-17-2-1 (appréciation du bien-fondé de la prise en charge à titre dérogatoire de certains produits de santé utilisés en dehors du périmètre remboursable). 7 de ces 12 évaluations ont nécessité la réunion de groupes de travail ;

- 12 autres évaluations de classes homogènes de produits menées en 2010 se poursuivront en 2011.

Type de programmation	Libellé des évaluations terminées en 2010
Réévaluation de descriptions génériques 2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compression vasculaire médicale</li> </ul>
Réévaluation de descriptions génériques 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orthèses du membre supérieur</li> <li>• Prothèses externes du membre supérieur</li> </ul>
Réévaluation de descriptions génériques 2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déambulateurs/verticalisateurs/soulève-malade</li> </ul>
Réévaluation de descriptions génériques 2006 : phase contradictoire suite à l'avis de projet du 30 juillet 2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pansements</li> </ul>
Phase contradictoire suite à l'avis de projet du 25 novembre 2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problématique des sets de produits de santé</li> </ul>
Évaluation dans le cadre de l'article L.162-17-2-1 du Code de la Sécurité sociale (appréciation du bien-fondé de la prise en charge à titre dérogatoire de certains produits de santé utilisés en dehors du périmètre remboursable)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vêtements compressifs dans le traitement des syndromes d'Ehlers-Danlos</li> </ul>
Évaluation de dispositifs médicaux pris en charge dans les forfaits hospitaliers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement des plaies par pression négative</li> </ul>
Autres autosaisines	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allogreffes vasculaires</li> <li>• Allogreffes valvulaires</li> <li>• Allogreffes osseuses</li> <li>• Critères de l'étude post-inscription pour les endoprothèses aortiques abdominales (complément d'avis)</li> </ul>

## Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

La HAS évalue les actes professionnels et les technologies de santé pour statuer sur leur validité scientifique et médicale. Ces évaluations, destinées à différents interlocuteurs, ont selon les cas plusieurs finalités :

- permettre la prise en charge financière de ces technologies de santé par l'assurance maladie ; l'interlocuteur est alors l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie (UNCAM) qui décide ou pas de la prise en charge financière ;
- faire des recommandations pour le bon usage des technologies de santé : par exemple préciser les indications et non-indications d'actes fréquemment réalisés (actes diagnostiques, le plus souvent de radiologie et de biologie) pour une utilisation à bon escient de ces actes ; les interlocuteurs sont les professionnels de santé et le cas échéant l'UNCAM ;

- définir des conditions de réalisation d'actes (interventionnels ou chirurgicaux) pour que ces actes soient réalisés dans un environnement permettant de garantir la sécurité des soins, tout en assurant une juste consommation des ressources ; les interlocuteurs sont les professionnels de santé, et éventuellement la DGOS et l'UNCAM ;
- évaluer la dangerosité des actes à visée esthétique en vue des mesures de sécurité sanitaire ; l'interlocuteur est le ministre de la Santé qui peut décider sur la base des conclusions de la HAS d'interdire ou d'encadrer la pratique de ces actes s'ils présentent un danger grave ou une suspicion de danger grave pour les personnes qui pourraient y avoir recours.

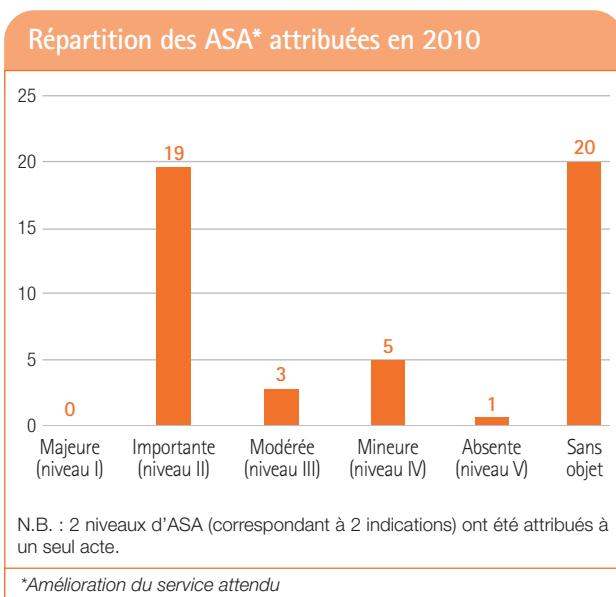
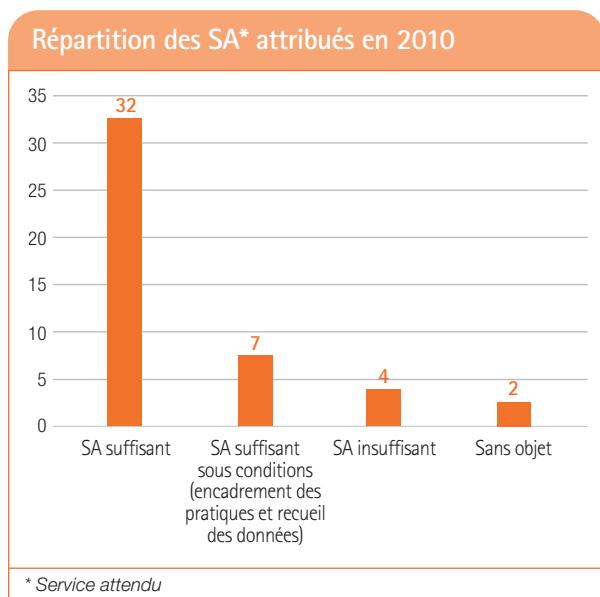
20 thèmes évalués\* donnant lieu à 13 rapports, 15 documents d'avis et 45 avis sur les actes

Type de programmation	Rapport d'évaluation technologique	Document d'avis	Nombre d'avis rendus
Contention du cœur par prothèse <sup>1</sup>	-	1	1
Neuromodulation sacrée (implantation, changement, ablation, réglage et/ou reprogrammation de générateur ; implantation de sonde de stimulation définitive ; ablation de sonde de stimulation définitive) <sup>1</sup>	-	1	3
Coloscopie virtuelle. Méta-analyse des performances diagnostiques, indications et conditions de réalisation	1	1	2
Hadronthérapie par ions carbone - rapport préliminaire	1	-	-
Place de l'IRM mammaire dans le bilan d'extension locorégionale préthérapeutique du cancer du sein	1	-	-
Photochimiothérapie extracorporelle	1	1	1
Test génotypique de résistance aux inhibiteurs de l'intégrasse	1	1	1
Photothérapie dynamique de lésion cutanée après application topique de produit photosensibilisant <sup>2</sup>	-	1	1
Mesure de la longueur du canal cervical du col de l'utérus par échographie par voie vaginale - Intérêt dans la prévision de l'accouchement prématuré spontané	1	1	1
Hépatectomie droite par coelioscopie	1	1	1
Œsophagectomie avec œsophagogastroplastie, par thoracoscopie	1	1	2
Les marqueurs cardiaques dans la maladie coronarienne et l'insuffisance cardiaque en médecine ambulatoire	1	-	-
Traitemen implantoprothétique de l'adulte atteint d'agénésies dentaires multiples liées à une maladie rare - Évaluation des actes associés à la chirurgie préimplantaire, à la pose d'implants, à la pose d'une prothèse amovible supra-implantaire	1	1	23
Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique	1	-	-
Diagnostic biologique de l'infection à <i>Chlamydia trachomatis</i>	-	1	5
Pose de bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée <sup>1</sup>	-	1	1
Destruction par ultrasons focalisés de haute intensité par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate	1	1	1
Quels niveaux d'environnements techniques pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire ?	1	-	-
Avis sur la dangerosité ou suspicion de dangerosité des techniques de lyse adipocytaire dans le cadre de l'article 61 de la loi HPST	-	1	1
Autogreffe de chondrocytes au niveau des condyles fémoraux <sup>1,2</sup>	-	1	1
	13	15	45

1. Avec le service évaluation des dispositifs

2. Avec le service évaluation des médicaments

\* dont "Échocardiographie Doppler transthoracique : principales indications et conditions de réalisation" pour lequel les fiches de bon usage ont été réalisées en 2010



## Les fiches de bon usage des technologies de santé en 2010

- L'échocardiographie Doppler transthoracique dans le syndrome coronaire aigu (SCA)
- L'échocardiographie Doppler transthoracique dans l'insuffisance cardiaque
- L'échocardiographie Doppler transthoracique dans l'insuffisance aortique
- L'échocardiographie Doppler transthoracique dans le rétrécissement aortique
- L'échocardiographie Doppler transthoracique dans le rétrécissement mitral
- L'échocardiographie Doppler transthoracique dans l'insuffisance mitrale
- L'échocardiographie Doppler transthoracique dans l'hypertension artérielle
- L'échocardiographie Doppler transthoracique dans l'ischémie myocardique chronique
- La coloscopie virtuelle : un examen de deuxième intention pour rechercher les cancers et polypes
- Syndrome coronaire aigu : pas de marqueurs biologiques en médecine ambulatoire
- Insuffisance cardiaque : les peptides natriurétiques en médecine ambulatoire

# Études post-inscription

Les études post-inscription demandées par la Commission de la transparence (CT) ou la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS) 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 CNEDiMTS 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. Ce travail est effectué par l'unité méthodologie et études post-inscription, en lien avec les Commissions concernées et les experts du groupe de travail Intérêt de santé publique et études post-inscription (ISPEP).

## Répartition des études post-inscription de la CT en 2010

	2009	2010
Nombre d'études post-inscription demandées	15	10
Nombre de spécialités concernées	15	10
Nombre de dossiers analysés (protocoles, résultats)	62	66
Nombre de demandes concernées	49	66

## Statut des études post-inscription de la CT (2004 au 31/12/2010)

Demandes d'études effectuées par la CT	128*
% des études terminées	15 %
% des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer	62 %
% des études ayant leur protocole en cours d'expertise**	15 %
% des études pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole	8 %

\* déduction faite des 38 demandes d'études annulées ou suspendues ou non réalisées sur un total de 166 demandes

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

## Répartition des études post-inscription de la CNEDiMTS en 2010

	2009	2010
Nombre d'études post-inscription demandées	19	16
Nombre de dispositifs médicaux concernés	19	16
Nombre de dossiers analysés (protocoles, résultats)	35	32
Nombre de demandes concernées	22	25

## Statut des études post-inscription de la CNEDiMTS (2004 au 31/12/2010)

Demandes d'études effectuées par la CNEDiMTS	170*
% des études terminées	9 %
% des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer	27 %
% des études ayant leur protocole en cours d'expertise**	18 %
% des études pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole	46 %

\* déduction faite des 10 demandes d'études annulées ou suspendues sur un total de 180 demandes

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

Concernant les actes professionnels, la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP, intégrée au sein de la CNEDiMTS depuis septembre 2010) 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 L. 165-1-1 du Code de la Sécurité sociale (prise en charge dérogatoire et temporaire d'un produit, d'une prestation ou d'un acte innovant).

Au cours de l'année 2010, un protocole d'étude faisant suite à une demande de 2008 de la Commission d'évaluation des actes a été reçu par la HAS et a fait l'objet d'une expertise en groupe ISPEP.

# Évaluation économique et santé publique

L'implication forte de la HAS dans l'évaluation des actions et programmes de santé publique, notamment en matière de dépistage, s'est poursuivie en 2010 avec notamment la publication de recommandations sur le dépistage du cancer du col de l'utérus.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la mission médico-économique, outre la publication d'une évaluation sur l'efficacité et l'efficience des statines, l'année 2010 a été marquée par la mise en consultation publique d'un premier document précisant les principes et méthodes de l'évaluation économique à la HAS, dont la version finale sera publiée en 2011.

## Évaluation des programmes et politiques de santé publique

- Coopération entre professionnels de santé : deux guides pour réussir un projet et élaborer un protocole
- Stratégies de prévention de la carie dentaire
- Dépistage de l'infection à *Helicobacter pylori* - Pertinence et populations concernées
- Dépistage du cancer de la prostate - Analyse critique des articles issus des études ERSPC et PLCO publiés en mars 2009
- Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée
- État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France

Le développement de l'évaluation économique implique l'introduction de paramètres économiques et/ou organisationnels dans les demandes d'études post-inscription des médicaments et des dispositifs médicaux. Ainsi, tous les produits de santé le nécessitant pourront faire l'objet d'une telle demande en lien avec le groupe ISPEP et les économistes de la santé de la commission CEESP. Dans le cadre de l'activité dite "de guichet" des médicaments ou des dispositifs médicaux, les évaluations économiques fournies par les industriels sont étudiées par le service d'évaluation économique et de santé publique, en collaboration avec les chefs de projet du service d'évaluation du médicament ou le service d'évaluation des dispositifs.

**Le niveau 1** regroupe les efforts de "contextualisation" des évaluations : ciblage au plus près de la population cible potentielle, estimation qualitative de l'impact sur le recours aux soins de la technologie de santé évaluée. Ce premier niveau d'évaluation peut également conduire, dans le cas où la commission clinique concernée a établi, sur une base scientifique, une efficacité et une tolérance similaires entre deux ou plusieurs technologies alternatives, à recommander de privilégier le recours à la technologie la moins coûteuse. Ces sujets ne font pas à proprement parler l'objet d'une évaluation économique complète mais présentent un impact économique potentiellement important.

**Le niveau 2** intègre les thèmes qui feront l'objet d'une évaluation économique. Il s'agit de mettre en regard les bénéfices attendus et les ressources consommées, afin de déterminer la modalité la plus efficiente, dès lors que les données sont disponibles. Dans le cas contraire, le niveau 2 de l'évaluation peut se traduire, si la technologie évaluée le nécessite, par la demande de mise en place d'études de suivi du comportement de la technologie en vie réelle avec recueil de données de nature économique, organisationnelle, d'équité. Ces données permettront *in fine*, lors de la réinscription, de réévaluer la technologie dans son ensemble : efficacité et tolérance en pratique médicale courante, bien sûr, mais également impact réel sur le niveau de recours aux soins, la consommation de ressources, les transferts entre prises en charge hospitalière et ambulatoire, etc.

**Le niveau 3** correspond à une évaluation "complète", prenant en compte l'ensemble des composantes de la stratégie : efficacité médicale, mais aussi dimensions économiques et organisationnelles, considérations éthiques ou d'équité, etc. Cette évaluation dite du service rendu à la collectivité (SERC) est systématiquement développée dans le cadre des évaluations d'actions et programmes de santé publique (stratégies de dépistage de la trisomie 21, du VIH, prévention de la carie dentaire, etc.), mais elle peut également s'appliquer lors de réévaluation de classes médicamenteuses (hormones de croissance chez les enfants non déficitaires, par exemple).

## Les évaluations à impact économique ou intégrant une évaluation médico-économique

Titre	Type de production
<b>Niveau 1</b>	
<b>Référentiels arrêts de travail</b>	
<p>L'article L.161-39 du Code de la sécurité sociale, modifié par l'article 53 de la loi HPST du 21 juillet 2009  L'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale, modifié par l'article 42 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2009 du 17 décembre 2008</p>	
<b>2<sup>e</sup> vague</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La grippe saisonnière</li> <li>• La bronchite aiguë de l'adulte sans comorbidité</li> <li>• L'entorse de la cheville</li> </ul>	Avis
<b>3<sup>e</sup> vague</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angine</li> <li>• Cervicalgie non spécifique</li> <li>• Sinusite maxillaire</li> </ul>	Avis
<b>4<sup>e</sup> vague</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Épaule, rupture des tendons de la coiffe des rotateurs</li> <li>• Épaule, tendinopathie de la coiffe des rotateurs</li> <li>• Thyroïdectomie</li> </ul>	Avis
Marqueurs cardiaques dans la maladie coronarienne et l'insuffisance cardiaque en médecine ambulatoire	Étude d'évaluation des technologies de santé
Diagnostic biologique de l'infection à <i>Chlamydia trachomatis</i>	Avis
Échocardiographie transthoracique dans le syndrome coronaire aigu, le rétrécissement mitral, le rétrécissement aortique, l'insuffisance mitrale, l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance aortique, l'HTA, l'ischémie myocardique aiguë	Fiche BUT <sup>1</sup>
<b>Niveau 2</b>	
Efficacité et efficience des hypolipémiants : une analyse centrée sur les statines	Évaluation des technologies de santé
<b>Niveau 3</b>	
Coopération entre professionnels de santé : deux guides pour réussir un projet et élaborer un protocole	Analyse économique et organisationnelle
Stratégies de prévention de la carie dentaire	Recommandation en santé publique
Dépistage de l'infection à <i>Helicobacter pylori</i> - Pertinence et populations concernées	Recommandation en santé publique
Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée	Recommandation en santé publique
État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France	Recommandation en santé publique

<sup>1</sup> Bon usage des technologies

# Améliorer la qualité et la sécurité des soins

## Les chiffres clés 2010

### Recommandations de bonne pratique

**9** recommandations de bonne pratique, dont **1** réalisée en partenariat  
**4** guides méthodologiques et **5** fiches méthodologiques  
**1** brochure d'information destinée aux professionnels "Projet de grossesse"  
**1** document d'information destiné aux organisations professionnelles "Si vous souhaitez réaliser des recommandations de bonne pratique"

### Affections de longue durée

**15** guides médecins (dont 5 protocoles nationaux de diagnostic et de soins)  
**14** guides patients  
**1** brochure d'information des familles  
**44** actualisations de listes d'actes et de prestations  
**3** guides méthodologiques  
**1** avis sur protocole de coopération dérogatoire  
**1** avis sur les ALD

### Programmes pilotes thématiques

**5** programmes : AVC - IDM - PMSA/iatrogénie - Psycho-SA/AMI-Alzheimer - Prostate  
**2** synthèses méthodologiques

### Évaluation et amélioration des pratiques professionnelles\*

**17** organismes agréés pour l'accréditation des médecins  
**9 786** médecins engagés dans la démarche  
**6 654** médecins accrédités par la HAS

### Certification des établissements de santé

**537** établissements certifiés V2/V2007  
**180** établissements certifiés V2010  
**730** experts-visiteurs en activité fin décembre 2010

### Indicateurs pour l'amélioration de la qualité

**1 185** établissements de santé ayant une activité MCO  
**12** indicateurs recueillis pour le secteur MCO  
**1 142** établissements de santé ayant une activité SSR  
**5** indicateurs recueillis pour le secteur SSR  
**823** établissements avec une autorisation en cancérologie pour l'indicateur RCP  
**200** établissements de santé pour l'indicateur optionnel CDEI

\* Chiffres cumulés depuis 2007

# Recommandations de bonne pratique

En 2010, la HAS a poursuivi sa production de recommandations de bonne pratique (RBP), mais a aussi souhaité actualiser ses deux méthodes d'élaboration des RBP : méthode “Recommandations pour la pratique clinique” (RPC) et méthode “Recommandations par consensus formalisé” (RCF), en y associant les professionnels de santé. Cette actualisation a permis d'apporter des éléments de

simplification et d'amélioration identifiés après analyse des critiques de pertinence et de lisibilité, mais aussi de transparence, suscités par ces documents. La HAS a par ailleurs souhaité apporter des modifications sur les objectifs et la finalité des RBP : production de documents courts répondant à des points identifiés d'amélioration des pratiques et intégrés dans le cadre d'un programme de bonne pratique.

## Recommandations de bonne pratique publiées en 2010

Type	Titre
RBP HAS	<ul style="list-style-type: none"><li>• Surdité de l'enfant : accompagnement des familles et suivi de l'enfant de 0 à 6 ans (hors accompagnement scolaire)</li><li>• Grossesses à risque - orientation des femmes enceintes entre les maternités en vue de l'accouchement</li><li>• Prise en charge des auteurs d'agression sexuelle à l'encontre de mineurs de moins de 15 ans</li><li>• Prise en charge des consommateurs de cocaïne</li><li>• Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : suivi médical des aidants naturels</li><li>• Anorexie mentale : prise en charge (partenariat)</li><li>• Cryopréservation de tissus, cellules et liquides biologiques issus du soin</li><li>• Autisme et autres troubles envahissants du développement : état des connaissances hors mécanismes physiopathologiques, psychopathologiques et recherche fondamentale</li><li>• Suivi post-professionnel après exposition à l'amiante (audition publique)</li></ul>
Guides et Fiches méthodologiques	<ul style="list-style-type: none"><li>• Élaboration de la note de cadrage</li><li>• Méthode “Recommandations pour la pratique clinique”</li><li>• Méthode “Recommandations pour consensus formalisé”</li><li>• Nouvelle procédure d'attribution du label de la HAS</li><li>• Document d'information : “Si vous souhaitez réaliser des recommandations de bonne pratique”</li><li>• Méthode d'élaboration des auditions publiques</li></ul>
Autres documents	<ul style="list-style-type: none"><li>• Document d'information pour les professionnels : Projet de grossesse : informations, messages de prévention, examens à proposer</li><li>• Évaluation technologique et avis sur les actes : Obésité : pose et ablation de ballon intragastrique</li><li>• Guide médecin et liste des actes et prestations : Spondylarthrite grave</li><li>• PNDS : syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell</li></ul>
RBP Label HAS	<ul style="list-style-type: none"><li>• La sédation pour détresse en phase terminale et dans des situations complexes</li><li>• Protection personnelle antivectorielle à l'attention du voyageur, des expatriés, des résidents et des nomades</li><li>• Indications de la chirurgie digestive et endocrinienne pratiquée en ambulatoire chez l'adulte</li></ul>
RBP Label INCa-HAS	<ul style="list-style-type: none"><li>• Maladies trophoblastiques gestationnelles</li><li>• Cancer primitif non à petites cellules du poumon : pratiques chirurgicales</li><li>• Cancérologie digestive : pratiques chirurgicales</li><li>• Carcinome épidermoïde cutané : prise en charge diagnostique et thérapeutique</li></ul>

La HAS a actualisé en 2010 sa procédure d'attribution du label, les organisations professionnelles devant désormais contacter l'institution à la phase de conception du projet. Cette nouvelle procédure d'attribution du label de la HAS devrait permettre une amélioration constante de la qualité des RBP élaborées par les professionnels de santé grâce à un accompagnement méthodologique précoce et

continu de la HAS. L'institution tient ainsi à souligner l'importance d'avoir des RBP de qualité, élaborées par les organisations professionnelles sur leurs thématiques. Elle a mis en ligne sur son site Internet un document d'information rédigé avec la Fédération des spécialités médicales et le Collège de la médecine générale intitulé : “Si vous souhaitez réaliser des recommandations de bonne pratique”.

# Affections de longue durée

Les guides ALD publiés en 2010 sont les derniers guides de première génération, limités au cadre des affections de longue durée. Les travaux 2010 ont essentiellement porté sur des localisations de cancer réalisés en partenariat avec l'INCa. La transition s'amorce vers la prise en compte du parcours de soins global des malades chroniques. Une deuxième génération de guides et de nouveaux outils d'accompagnement des parcours de soins pour les malades chroniques sont à l'étude : guides de prise en charge et

programmes personnalisés de soins. Les travaux ont débuté pour quatre maladies : BPCO, maladie de Parkinson, insuffisance rénale chronique et insuffisance cardiaque. L'actualisation annuelle des listes des actes et prestations (LAP) a été réalisée conformément au calendrier prévu. 2010 est également l'année de la mise en œuvre de nouvelles activités issues de loi HPST : la coopération dérogatoire entre professionnels de santé (art. 51) et l'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique.

ALD	Guides ALD mis en ligne en 2010
5	Guide patient Troubles du rythme grave
10	Guide médecin Drépanocytose adulte (PNDS)*
10	Guide médecin Drépanocytose enfant (PNDS)
17	Guide médecin Maladie de Fabry (PNDS)
17	Guide médecin Phénylcétonurie (PNDS)
21	Guide médecin Lupus érythémateux (PNDS)
23	Guide patient Trouble dépressif de l'adulte
27	Guide médecin Spondylarthrite ankylosante
27	Guide patient Spondylarthrite ankylosante
30	Guide médecin Cancer du système nerveux central (collaboration avec l'INCa)
30	Guide médecin Cancer du foie (collaboration avec l'INCa)
30	Guide médecin Cancer du pancréas (collaboration avec l'INCa)
30	Guide médecin Cancer du rein (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Cancer du rein (collaboration avec l'INCa)
30	Guide médecin Cancer du sein (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Cancer du sein (collaboration avec l'INCa)
30	Guide médecin Cancer de la thyroïde (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Cancer de la thyroïde (collaboration avec l'INCa)
30	Guide médecin Cancer de la vessie (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Cancer de la vessie (collaboration avec l'INCa)
30	Guide médecin Cancer de l'ovaire (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Cancer de l'ovaire (collaboration avec l'INCa)
30	Guide médecin Cancer du col de l'utérus (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Cancer du col de l'utérus (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Cancer colorectal (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Mélanome (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Cancer de la prostate (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Cancer des voies aéro-digestives supérieures (collaboration avec l'INCa)
30	Guide patient Cancer du poumon (collaboration avec l'INCa)
Brochure d'information à destination des familles d'enfants asthmatiques de moins de 3 ans	

\* PNDS : protocole national de diagnostic et de soins

ALD	Actualisations des listes des actes et prestations mises en ligne en 2010
1	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations AVC
2	Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Aplasies médullaires
2	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Syndrome myélodysplasique
3	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Artériopathie oblitérante des membres inférieurs
4	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Bilharziose
5	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Cardiopathies valvulaires et congénitale adulte
5	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Hypertension artérielle pulmonaire
5	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Insuffisance cardiaque systolique
6	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée
6	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Hépatite chronique B
6	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Hépatite chronique C
7	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Infection par le VIH
8	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Diabète de type 1 & 2
9	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Sclérose latérale amyotrophique
11	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Hémophilie
13	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Maladie coronaire
14	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Asthme
14	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations BPCO
15	Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Maladie d'Alzheimer
16	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Maladie de Parkinson
17	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Hémochromatose
17	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Maladie de Wilson
17	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Mucopolysaccharidose de type 1
18	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Mucoviscidose
19	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Néphropathie chronique grave
19	Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Syndrome néphrotique
20	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Paraplégie
22	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Polyarthrite rhumatoïde
23	Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Dépression
23	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Schizophrénie
23	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Troubles anxieux graves
23	Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Troubles bipolaires
24	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Maladie de Crohn
24	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Rectocolite hémorragique
25	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Sclérose en plaques
26	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Scoliose structurale
28	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Suites de transplantation rénale chez l'adulte
29	Actualisation n° 3 de la liste des actes et prestations Tuberculose active
30	Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Cancer colorectal (collaboration avec l'INCa)
30	Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Cancer de la prostate (collaboration avec l'INCa)
30	Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Cancer du poumon (collaboration avec l'INCa)
30	Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Mélanome (collaboration avec l'INCa)
Hors liste	Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Syndrome de Cushing
Hors liste	Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Syndrome de Turner

## Guides méthodologiques mis en ligne en 2010

Méthode d'élaboration des avis de la HAS relatifs aux articles du CSS organisant les saisines de la HAS par l'Assurance maladie : AcBus - actes en séries (art. 42) - Référentiels (art. 53)

Programme d'éducation thérapeutique du patient : grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation par l'agence régionale de santé (ARS)

Coopération entre professionnels de santé : élaboration d'un protocole de coopération – Article 51 de la loi HPST

## Avis de la HAS rendus en 2010

Avis sur le projet de décret modifiant la liste et les critères médicaux d'admission en ALD

Avis sur les projets de décrets art. 35 de la LFSS 2010

Avis sur le protocole de coopération dérogatoire entre professionnels de santé "prise en charge des patients atteints d'hépatite C chronique"

# Les programmes pilotes

### Une démarche participative pour améliorer l'impact clinique

La HAS a développé avec les programmes pilotes une méthode de travail participative, "les Collaboratives", qui s'appuie sur l'analyse des situations cliniques avec l'ensemble des professions de santé impliquées dans la prise en charge analysée.

Les professionnels sont réunis au sein d'un groupe de coopération/plate-forme thématique qui constitue un espace d'échanges et de partage d'expériences pour l'amélioration des pratiques de l'ensemble des professions de santé, sur des thèmes de santé de la HAS prioritaires.

Les "Collaboratives" ont pour objectif d'améliorer les pratiques de prise en charge avec un impact clinique pour les patients. Les programmes pilotes de la HAS travaillent sur des priorités de santé définies par le Collège de la HAS. Il peut s'agir de parcours de soins (prise en charge de l'AVC ou de l'infarctus du myocarde ou chirurgie du cancer de la prostate) ou de situations complexes (prescription médicale chez le sujet âgé, ou iatrogénie chez la personne âgée, exemple des psychotropes).

Des groupes de coopération/plates-formes thématiques nationaux sont constitués et mettent en œuvre une méthode de travail participative élaborée et validée par la HAS.

Le groupe de coopération/plate-forme thématique a pour objectifs :

- l'analyse partagée des situations cliniques à l'origine de la problématique de santé (déterminants de la prise en charge, parcours optimal, références manquantes...) ;
- la production partagée d'outils d'amélioration (ex. : recommandations de bonne pratique) et d'outils d'évaluation (ex. : indicateurs de pratique clinique) ;
- un suivi partagé de l'impact des actions engagées, sur la base des résultats des indicateurs de pratique clinique mesurés à l'échelon local, régional ou national ;
- l'obtention et la mesure de l'impact clinique des actions d'amélioration des pratiques qui constitue un axe prioritaire des Collaboratives ;
- la production d'une information éclairée sur l'évolution des pratiques et la qualité des soins à destination de tous, professionnels, grand public, famille et patient.

### Impact clinique, les outils de la HAS

	2006-2008	2009	2010	2011	2012	2013
Outils	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brochures HAS :</li> <li>• Programmes d'amélioration des pratiques (PAP) ;</li> <li>• Registres de pratiques ;</li> <li>• Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) ;</li> <li>• Réunion de morbidité et mortalité (RMM)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brochure IPC<sup>(1)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brochures : IPC<sup>(1)</sup> ; ESA ; Collaboratives ; IPC<sup>(1)</sup> AMI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicateurs Expérience Patients</li> <li>• Indicateurs d'Impact clinique</li> <li>• Clinical Outcomes Research</li> </ul>		
Dissémination	Interventions et ateliers HAS congrès nationaux et internationaux, publications					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rencontres HAS 2009 : IPC<sup>(1)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symposium HAS-BMJ 2010 Impact clinique</li> <li>• Rencontres HAS 2010 Sessions Impact Clinique</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Séminaires Impact Clinique 2011 - Clinical Outcomes Research</li> </ul>	

(1) IPC : Indicateur de pratique clinique

## Les programmes pilotes

	2006-2008	2009	2010	2011	2012	2013					
<b>Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (PMSA, iatrogénie)</b>											
Outils	<ul style="list-style-type: none"> <li>Synthèse brochure PMSA</li> <li>Programmes PMSA</li> <li>Espace en ligne PMSA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Outils du Collège de gériatrie en ligne</li> <li>Indicateurs de pratique clinique PMSA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IPC<sup>(1)</sup> PMSA - iatro SA</li> <li>Brochure AMI : Alerte et Maîtrise de la iatrogénie</li> </ul>								
Dissémination	<b>Organisations professionnelles</b>										
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installation du groupe de coopération et 1<sup>re</sup> Plénière PMSA</li> <li>Convention avec Collège de gériatrie sur la PMSA</li> <li>Article scientifique PMSA</li> <li>Rencontres HAS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gériatrie : programmes EPP PMSA ; 3 séminaires PMSA</li> <li>Médecine générale : cartographie</li> <li>Pharmacien</li> <li>Infirmiers</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMSA dans la certification HAS</li> <li>Symposium HAS-BMJ Impact clinique</li> <li>Numéro spécial Q &amp; S<sup>(2)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cahier des charges Indicateurs d'alertes iatrogéniques cardio-vasculaires</li> </ul>	Programmes de dissémination et mise en œuvre						
	Interventions HAS congrès nationaux et internationaux										
Rapport public	CP <sup>(3)</sup> et Articles presse	CP <sup>(3)</sup> et Articles presse	CP <sup>(3)</sup> : Symposium HAS-BMJ	Alertes iatrogéniques cardio-vasculaires							
<b>Psychotropes chez le sujet âgé (Psycho-SA, AMI-Alzheimer)</b>											
Outils	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rapport Psychotropes 2007</li> <li>Programmes "Psycho-SA"</li> <li>Cahier des charges Indicateurs psychotropes</li> <li>Recommandations : "Arrêt des benzo..."</li> <li>Espace en ligne Psychotropes</li> <li>Brochures "Dépression Sommeil Anxiété Troubles du comportement"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recommandations "Troubles du comportement"</li> <li>Recommandations "Confusion"</li> <li>Espace thématique rubrique "Neuroleptiques et Alzheimer"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brochure "Neuroleptiques et Alzheimer"</li> <li>Indicateur d'alerte nationale neuroleptiques et Alzheimer</li> <li>Cahier des charges indicateurs V2010 psychotropes</li> <li>IPC AMI-Psychotropes</li> </ul>	Indicateurs de pratique clinique "sommeil"							
Dissémination	<b>Organisations professionnelles</b>										
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installation du groupe de coopération et 1<sup>re</sup> Plénière Psychotropes</li> <li>Mesure Indicateurs Psychotropes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gériatrie</li> <li>Psychiatrie</li> <li>Médecine du sommeil</li> <li>Médecine générale</li> <li>Pharmacien</li> <li>Infirmiers</li> <li>Neurologie</li> <li>Rencontres HAS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programme AMI - Alzheimer</li> <li>Conventions avec le CFO<sup>(4)</sup> et l'ANFE<sup>(4)</sup></li> <li>Rencontres HAS</li> <li>Symposium HAS-BMJ Impact clinique</li> <li>Numéro spécial Q &amp; S<sup>(2)</sup></li> </ul>	Plan Alzheimer 2008 - 2012		Programmes de dissémination et mise en œuvre					
				Programme européen ALCOVE (Alzheimer Cooperation and Valuation in Europe)							
Rapport public	Interventions HAS congrès nationaux et internationaux										
	CP <sup>(3)</sup> Bilan Psychotropes Articles presse HAS	CP <sup>(3)</sup> annuelle Plan Alzheimer (Alertes iatrogéniques nationales Psychotropes)									
		CP <sup>(3)</sup> HAS-Plan Alzheimer : AMI-Alzheimer Articles Presse									

(2) Q & S : Quality and Safety

(3) CP : Conférence de presse

(4) CFO : Collège français d'orthophonie

ANFE : Association nationale française des ergothérapeutes

## Les programmes pilotes (suite)

	2006-2008	2009	2010	2011	2012	2013									
<b>Infarctus du myocarde (IDM)</b>															
Outils	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conférence de consensus</li> <li>Programmes en ligne</li> <li>Conventions avec le CNPC<sup>(5)</sup> et le CFMU<sup>(6)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espace thématique IDM</li> <li>IPC<sup>(1)</sup> IDM</li> <li>3 Brochures 3 étapes IDM</li> <li>Indicateurs post-IDM et post-AVC communs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veille bibliographique en ligne</li> <li>Actualisation des IPC<sup>(1)</sup></li> <li>Actualisation des mémos 3 étapes IDM</li> <li>Indicateurs d'impact clinique IDM</li> </ul>			Indicateurs Expérience Patient									
<b>Organisations professionnelles</b>															
Dissémination	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installation du groupe de coopération et 1<sup>re</sup> Plénière Infarctus du Myocarde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cardiologie</li> <li>Réadaptation</li> <li>Médecine d'urgence</li> <li>Infirmiers</li> <li>IPC<sup>(1)</sup></li> <li>Rencontres HAS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kinésithérapeutes</li> <li>Tabacologie</li> <li>Enquête nationale Indiqcard CNPC<sup>(5)</sup></li> <li>Articles scientifiques</li> <li>Enquête nationale Fast MI préhospitalier</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bilan Registres régionaux</li> <li>Registre national CFMU<sup>(6)</sup></li> </ul>	Symposium HAS-BMJ Impact clinique Numéro spécial Q & S <sup>(2)</sup>										
<b>Interventions HAS congrès nationaux et internationaux</b>															
Rapport public	CP <sup>(4)</sup> IDM - Articles presse	CP <sup>(4)</sup> : Bilan IDM 2009 Articles presse	CP <sup>(4)</sup> : Symposium HAS-BMJ Articles presse	Dossier spécial Actualités & Pratiques "Cardiologie"											
<b>Accident vasculaire cérébral (AVC)</b>															
Outils	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recommandations "Orientation des patients après MCO"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recommandations "Prise en charge préhospitalière de l'AVC"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espace thématique "AVC"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IPC<sup>(1)</sup> Urgences vasculaires et radiologie</li> <li>Outils d'aide au diagnostic</li> <li>Protocoles spécifiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Outils d'évaluation patients en post AVC</li> </ul>										
<b>Organisations professionnelles</b>															
Dissémination	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installation du groupe de coopération et 1<sup>re</sup> Plénière AVC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conventions :</li> <li>SFNV-FFN<sup>(7)</sup> • SOFMER<sup>(8)</sup> • G4<sup>(9)</sup></li> <li>CFO<sup>(10)</sup> • OMK<sup>(11)</sup> • CFMU<sup>(6)</sup></li> </ul>	Plan AVC 2010 - 2014												
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Autres partenaires :</li> <li>Orthoptie • Réanimation • Gériatrie</li> <li>Neuropsychologie • Infirmiers</li> <li>Médecine générale • Cardiologie</li> </ul>												
<b>Symposium HAS-BMJ Impact clinique Numéro spécial Q &amp; S<sup>(2)</sup> Rencontres HAS Réunions régionales AVC : ARS - Plan AVC- HAS.</b>															
<b>Interventions HAS congrès nationaux et internationaux - Formation continue</b>															
Rapport public	Articles de presse		<ul style="list-style-type: none"> <li>Conférence de presse : Symposium HAS-BMJ</li> <li>Conférence de presse : Rapport d'étape 2010</li> <li>Dossier spécial Actualités &amp; Pratiques "Imagerie médicale"</li> </ul>												
<b>Chirurgie du cancer localisé de la prostate</b>															
Outils	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programmes EPP/AFU<sup>(12)</sup></li> <li>Biopsie de prostate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IPC<sup>(1)</sup> "Cancer localisé traité par chirurgie"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espace thématique "Cancer de la prostate"</li> <li>Mise en place d'un registre de pratiques</li> </ul>												
Dissémination	<b>Organisations professionnelles</b>														
	Convention avec l'AFU <sup>(12)</sup>	Articles Urologie • Rencontres HAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Symposium HAS-BMJ Impact clinique</li> <li>Numéro spécial Q &amp; S<sup>(1)</sup></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Programmes de dissémination et mise en œuvre</li> </ul>										
<b>Interventions HAS congrès nationaux</b>															
Rapport public			<ul style="list-style-type: none"> <li>CP : Symposium HAS-BMJ</li> </ul>												

(5) CNPC : Conseil national professionnel de cardiologie

(6) CFMU : Collège français de médecine d'urgence

(7) SFNV-FFN : Société française neuro-vasculaire, Fédération française de neurologie

(8) SOFMER : Société française de médecine physique et de réadaptation

(9) G4 : Conseil professionnel de la radiologie française

(10) CFO : Collège français d'orthophonie

(11) OMK : Ordre des masseurs-kinésithérapeutes

(12) AFU : Association française d'urologie

# Évaluation et amélioration des pratiques professionnelles

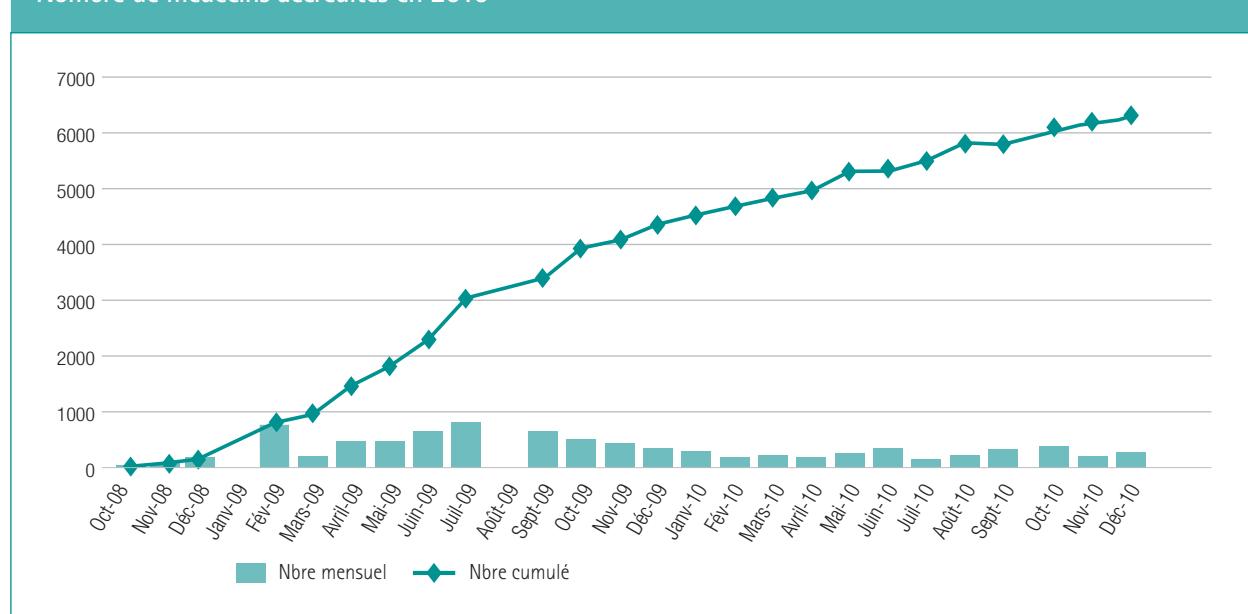
Lancée en 2006 sous la responsabilité de la HAS, l'accréditation des médecins est un dispositif volontaire de gestion des risques fondé sur les programmes de réduction des risques élaborés par les organismes professionnels d'accréditation. En 2010, le déploiement de l'accréditation des médecins s'est renforcé.

Les 17 organismes agréés pour l'accréditation, soit la presque totalité des spécialités concernées par la démarche, ont élaboré une stratégie de réduction des risques commune, créant ainsi une des conditions pour une accréditation en équipes.

Les programmes de réduction des risques ont évolué pour répondre aux trois objectifs du développement professionnel continu (DPC) : évaluation des pratiques professionnelles, perfectionnement des connaissances et des compétences, amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

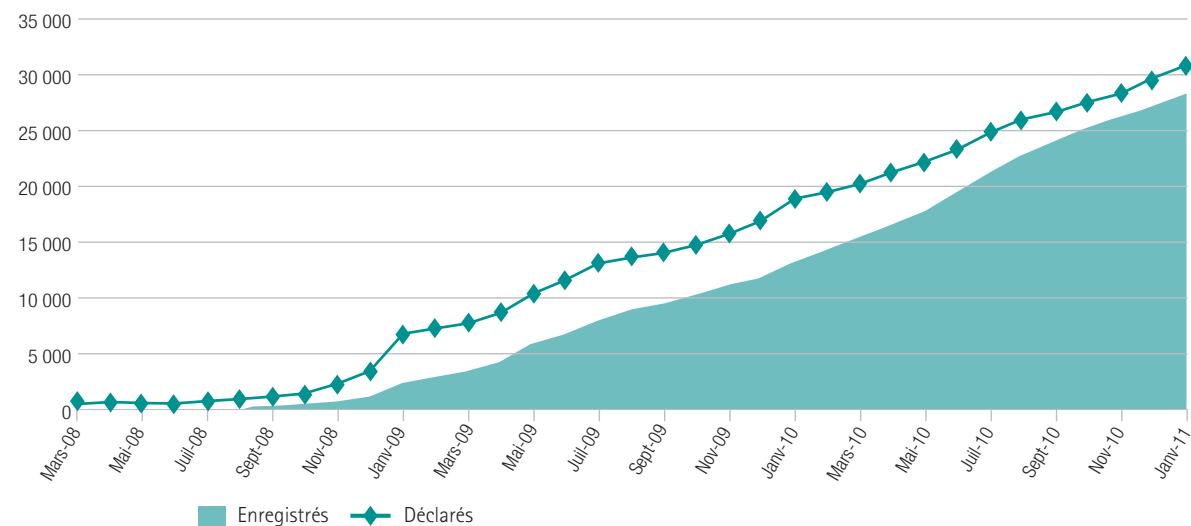
Fin 2010, la HAS a délivré 6 654 certificats d'accréditation et près de 10 000 médecins se sont engagés dans la démarche. Elle a formé 331 experts à l'analyse des événements porteurs de risques (EPR) et aux méthodes de gestion des risques. La base REX (Retour d'expérience) contenait plus de 30 000 événements porteurs de risques.

Nombre de médecins accrédités en 2010



Spécialité	Nbre de médecins
Anesthésie-réanimation (CFAR)	1 375
Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie (FSCMF)	50
Chirurgie orthopédique et traumatologie (ORTHORISQ)	1 542
Chirurgie plastique reconstructrice (PLASTIRISQ)	480
Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV)	173
Chirurgie infantile (CNCE)	17
Chirurgie urologique (AFU)	325
Chirurgie vasculaire (VASCURISQ)	412
Chirurgie viscérale et digestive (FCVD)	840
Échographie obstétricale (CFEF)	46
Gastro-entérologie interventionnelle (EA-HGE)	10
Gynécologie-obstétrique (GYNERISQ)	1 312
Neurochirurgie (Collège de neurochirurgie)	46
ORL ; chirurgie face et cou (EFAORL)	26
Radiologie interventionnelle (SFR)	0
Réanimation médicale (CBPR)	0
<b>Total</b>	<b>6 654</b>

## Événements porteurs de risques (EPR)



Spécialité	EPR* déclarés	EPR enregistrés
Anesthésie-réanimation (CFAR)	1 622	1 554
Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie (FSCMF)	220	199
Chirurgie orthopédique et traumatologie (ORTHORISQ)	8 609	7 755
Chirurgie plastique reconstructrice (PLASTIRISQ)	3 595	3 413
Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV)	802	802
Chirurgie infantile (CNCE)	58	57
Chirurgie urologique (AFU)	1 833	1 788
Chirurgie vasculaire (VASCURISQ)	1 594	1 581
Chirurgie viscérale et digestive (FCVD)	4 974	4 831
Échographie obstétricale (CFEF)	186	174
Gastro-entérologie interventionnelle (EA-HGE)	28	20
Gynécologie-obstétrique (GYNERISQ)	7 026	5 835
Neurochirurgie (Collège de neurochirurgie)	157	124
ORL ; chirurgie face et cou (EFAORL)	129	104
Radiologie interventionnelle (SFR)	10	3
Réanimation médicale (SBPR)	5	3
<b>Total</b>	<b>30 848</b>	<b>28 243</b>

\* Événements porteurs de risques

# Certification des établissements de santé

L'année 2010 est une année charnière pour la Haute Autorité de Santé puisque les premières visites de certification sous la procédure V2010 ont été réalisées en même temps que les dernières visites initiales de la V2/V2007.

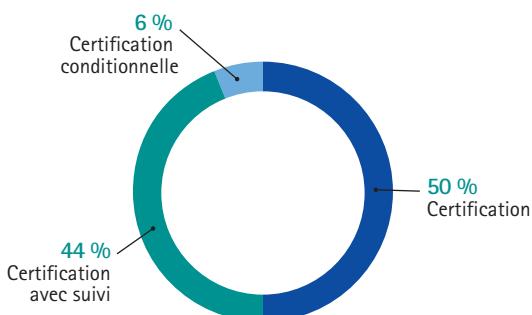
## La procédure V2/V2007

Au 31 décembre 2010, pour la procédure V2/V2007 :

- **331** visites initiales réalisées
- **88** visites de suivi conduites
- **232** rapports de suivi adressés par les établissements et traités par la HAS
- **537** décisions de certification ont été prononcées (après procédure de contestation)

Au 31 décembre 2010, 93 % des établissements de santé ont réalisé leur procédure V2/V2007 et les résultats cumulés depuis 2005 sont les suivants :

### Répartition des 2 650 établissements certifiés par niveau de certification



81% des mesures de suivi (V2/V2007) examinées tout au long de l'année 2010 par la commission de certification puis par le Collège ont été levées.

## La procédure V2010

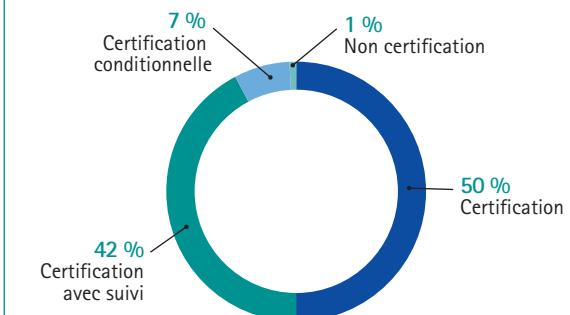
Au 31 décembre 2010, pour la procédure V2010 :

- **368** visites initiales réalisées
- **180** décisions de certification prononcées (après procédure de contestation) ; dans 14 % des cas, la HAS s'est prononcée pour un sursis à certification de l'établissement et a prévu, en conséquence, une visite de suivi dans un délai compris entre 3 et 18 mois.

Au 31 décembre 2010, aucun établissement n'a fait l'objet d'une décision de non certification en V2010 dont on rappellera qu'elle peut intervenir en première intention soit avant la visite (non production de l'autoévaluation) soit au terme de la visite et de la production du rapport.

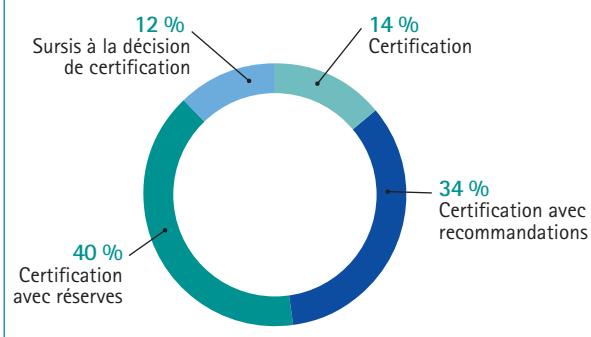
Un effort particulier a donc été poursuivi non seulement à l'attention des établissements de santé dans le cadre de l'information sur cette nouvelle procédure mais surtout à l'attention des experts-visiteurs que le service certification des établissements de santé a formés à la conduite des visites V2010.

### Répartition des 537 établissements certifiés V2007 en 2010 par niveau de certification

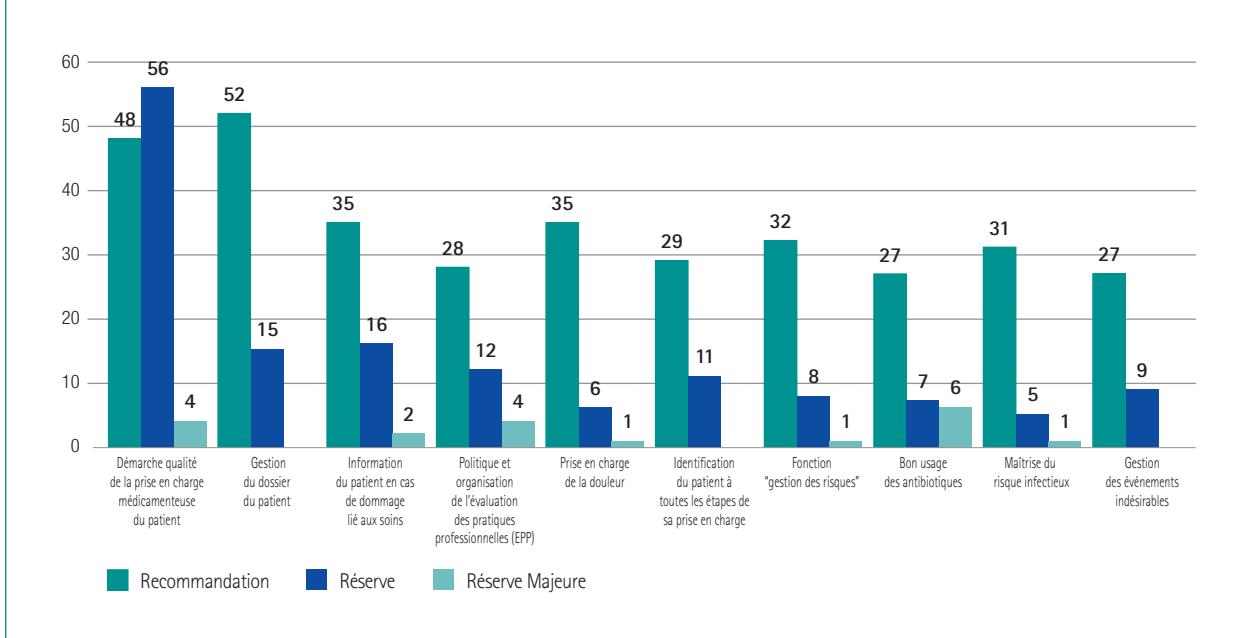


Quatre établissements ont fait l'objet d'une décision de non certification en V2/V2007 soit pour non production de document au 31 décembre 2010, soit parce que les décisions de type 3 prononcées après la visite n'ont pas été levées. Ces décisions ont été publiées sur le site Internet de la HAS. Dans ces cas précis, la Haute Autorité de Santé examinera avec le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur de l'établissement le délai dans lequel une nouvelle démarche de certification sera programmée, la plupart du temps en V2010. De manière constante, les décisions V2/V2007 visent en priorité la sécurisation de la prise en charge du patient : prise en charge médicamenteuse, mise en place d'une organisation de gestion des risques, sécurité alimentaire, gestion du dossier patient. Il convient de préciser qu'il existe une difficulté principale relative aux EPP qui se concentre sur l'évaluation de la pertinence des soins.

### Répartition des 180 établissements certifiés V2010 en 2010 par niveau de certification



## Palmarès des 10 critères les plus impactés par les décisions

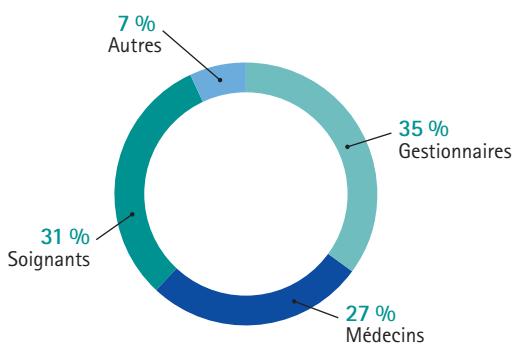


## Les experts-visiteurs

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.

- **730** experts-visiteurs sont en activité au 31 décembre 2010 répartis comme tel :

### Experts-visiteurs en 2010



Au 31 décembre 2010 :

- **1 684** journées de formation ont été assurées (formation initiale ou continue) à destination de **921** experts-visiteurs (en cumulé).

Cet effort de formation a particulièrement porté sur la conduite des visites V2010 (10 sessions de formation d'experts-visiteurs).

## L'information des établissements de santé

La Haute Autorité de Santé organise l'information des établissements de santé sur la procédure de certification. Outre la conception et la mise en ligne de guides méthodologiques (guide Préparer et conduire votre demande de certification V2010, Guide des experts-visiteurs...), elle organise des réunions d'information à l'attention des établissements de santé.

Ainsi, au 31 décembre 2010 :

- **42** réunions d'information ont été organisées qui ont réuni
- **627** établissements et ont concerné l'information des établissements engagés dans la V2010.

## L'évaluation externe des centres de maladies rares

La prise en charge des maladies rares constitue une priorité inscrite dans la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 prévoyant la mise en place de "Centres de référence" labellisés. Ce label est délivré pour une période de 5 ans et son renouvellement est soumis à la décision du ministre de la Santé après une procédure d'évaluation des Centres conduite par la Haute Autorité de Santé en collaboration avec la Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins (DHOS devenue DGOS) et la Direction générale de la santé (DGS). Trente-trois évaluations externes ont été conduites en 2010 par la HAS. Ces évaluations ont été menées par deux experts, un expert maladies rares, désigné par la DGOS parmi les professionnels des centres de référence et un expert-visiteur HAS, réalisant les visites de certification de la HAS, et appartenant à la catégorie directeur d'hôpital ou directeur des soins exerçant en CHU.

# Indicateurs pour l'amélioration de la qualité

## Indicateurs en établissement de santé : la généralisation à tous les secteurs

Après deux campagnes de recueil généralisé auprès de plus de 2 300 établissements de santé ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) et/ou de soins de suite et de réadaptation (SSR), l'année 2010 a vu débuter une troisième campagne de généralisation concernant tous les secteurs d'activité. Avec toujours le double enjeu : améliorer la qualité des soins et la transparence du système de santé.

Depuis 4 ans, en coopération avec le ministère de la Santé, la HAS s'est engagée dans la généralisation d'indicateurs de qualité dans le contexte hospitalier. Ces indicateurs sont issus du programme de recherche COMPAQH (coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière) piloté par l'Inserm.

La généralisation de ces indicateurs vise quatre objectifs principaux :

- fournir aux établissements de santé de nouveaux outils de pilotage et de gestion de la qualité ;
- améliorer la procédure de certification des établissements ;
- répondre à l'exigence de transparence des usagers et de leurs représentants ;
- renforcer les éléments d'aide à la décision des pouvoirs publics chargés d'organiser le secteur hospitalier.

Pour accompagner cette démarche, la HAS met à la disposition des établissements des outils informatiques pour la collecte des données et l'évaluation des résultats en partenariat avec l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

## Campagne de recueil 2009 (novembre 2009-mars 2010) : la diffusion publique

La campagne de généralisation 2009 concernant les séjours du 1<sup>er</sup> semestre 2009 a concerné le secteur MCO (2<sup>e</sup> recueil) et pour la première fois le secteur SSR.

Les 1 500 établissements MCO se sont évalués au travers

des mêmes 11 indicateurs concernant le 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. Pour les quelque 1 000 établissements SSR, 4 indicateurs sur le dossier du patient et un indicateur optionnel sur le risque d'escarre ont été recueillis pour la première fois sur des séjours 2009.

La 2<sup>e</sup> campagne MCO a permis d'avoir des données d'évolution pour ce secteur et a objectivé une amélioration des résultats : tous les indicateurs sont concernés par une progression des résultats mais d'une intensité variable suivant les indicateurs.

L'ensemble des résultats de ces recueils MCO et SSR ont fait l'objet d'un rapport d'analyse des données ainsi que d'une analyse des facteurs associés à la variabilité ; l'ensemble synthétisé dans un format "4 pages" est disponible sur le site Internet de la HAS.

Les résultats MCO pour chacun des établissements concernés ont également été diffusés publiquement en juin 2010 sur le site "Platinis" du ministère de la Santé.

Pour le secteur MCO, deux nouveaux recueils généralisés ont été engagés en 2010. Pour la première fois, l'indicateur sur la réunion de concertation pluridisciplinaire a été généralisé à l'ensemble des établissements autorisés pour une activité de cancérologie. 2010 a également vu la mise à disposition des établissements d'un indicateur optionnel concernant les demandes d'examens en imagerie.

## Vers une 3<sup>e</sup> campagne de généralisation : tous les secteurs couverts

Une 3<sup>e</sup> campagne de recueil généralisé pour le secteur MCO portant sur les mêmes indicateurs a débuté le 2 novembre 2010. La deuxième campagne de généralisation de 5 indicateurs a suivi le même calendrier pour le secteur SSR.

Cette campagne portant sur les séjours 2010 concerne également de nouveaux indicateurs généralisés : dossier du patient hospitalisé à domicile (5 indicateurs) et dossier du patient en santé mentale adulte (3 indicateurs).

## Indicateurs pour l'amélioration de la qualité

Indicateurs – Campagne dossiers 2009	Nombre d'établissements	Nombre de dossiers évalués
<b>Indicateurs du dossier patient en MCO :</b>	1 185	-
• Tenue du dossier patient	1 144	91 416
• Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation	1 141	90 780
• Traçabilité de l'évaluation de la douleur	1 144	91 416
• Dépistage des troubles nutritionnels	1 136	89 897
<b>Tenue du dossier anesthésique</b>	1 052	60 690
<b>Prise en charge hospitalière de l'infarctus du myocarde à la sortie (6 indicateurs)</b>	197	10 557
<b>Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) en cancérologie (dossiers 2010)</b>	823	50 962
<b>Indicateurs du dossier patient en SSR :</b>	1 142	-
• Tenue du dossier patient	1 061	80 599
• Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation	1 054	78 545
• Traçabilité de l'évaluation de la douleur	1 061	80 599
• Dépistage des troubles nutritionnels	1 053	79 557
<b>Risque d'escarre en SSR (indicateur optionnel)</b>	871	66 180
<b>Conformité de la demande d'examen d'imagerie (indicateur optionnel)</b>	200	26 661
<b>Indicateurs – Expérimentation 2010</b>	Nombre d'établissements	Nombre de dossiers évalués
• Dossier du patient adulte en santé mentale (3 indicateurs)	108	8 862
• Dossier du patient hospitalisé à domicile (5 indicateurs)	50	3 067
• Accessibilité architecturale, ergonomique et informationnelle	73	Sans objet

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

**La démarche marketing** mise en place dès 2005 vise à accompagner la mise en œuvre de la stratégie du Collège en favorisant une cohérence opérationnelle d'ensemble dans une logique utilisateurs :

- un baromètre d'image et de notoriété triennal (Ipsos, T1 2009) évaluant l'évolution des critères généraux de visibilité, lisibilité, proximité et de crédibilité auprès de l'ensemble des publics de l'institution permet de guider les choix des plans d'actions à réaliser. Ces critères sont les déterminants essentiels pour créer chez les publics concernés la confiance nécessaire dans la HAS afin que ses travaux soient appropriés ;
- l'évaluation régulière auprès des publics cibles de la pertinence des actions dès leur phase de conception (pré-tests) permet de renforcer l'impact de celles-ci. La réalisation de post-tests oriente le choix des actions ultérieures, dans une démarche d'amélioration continue.

**Les plans d'actions**, conformément au projet HAS 2009-2011, sont structurés selon trois objectifs opérationnels précis :

## 1. Favoriser l'accessibilité de l'information mise à disposition sur le site de l'institution.

La HAS a tout d'abord l'obligation, en tant que haute autorité administrative, de rendre public l'ensemble de ses travaux et de ses actions.

- Le site Internet se doit d'être l'outil privilégié, accessible à tous, pour une mise à disposition la plus rapide possible des publications. Une attention particulière est portée à l'amélioration continue de l'indexation et de l'ergonomie du site.
- Le développement de lettres d'information électroniques et la politique d'abonnement non seulement à ces lettres, mais également aux différents types de productions selon le centre d'intérêt de l'internaute, représentent des axes forts de la mise à disposition de l'information, partant du principe qu'une information demandée a plus de chance d'être lue.

## 2. Organiser la diffusion des productions et en mesurer l'impact.

Compte tenu de sa mission d'information des professionnels de santé et du grand public la HAS, a procédé, au-delà d'une simple mise en ligne de ses productions, à une rationalisation de la diffusion, prenant en compte la multiplicité de ses productions et la diversité de ses cibles.

- La réalisation d'actions presse vise non seulement à faire connaître les nouvelles publications, mais également à développer la pédagogie auprès du plus grand nombre afin de réduire les asymétries d'information qui peuvent exister entre les professionnels de santé et les patients.
- La citation régulière dans la lettre Actualités & Pratiques permet de délivrer une information claire, accessible et applicable dans la pratique professionnelle.

- La reprise des publications par les revues médicales tout comme l'incitation des sociétés savantes à relayer l'information via leurs propres canaux et à créer des liens entrants sur le site HAS sont encouragées.
- La diffusion ciblée sur les lieux de congrès et par des (e) mailing est étudiée au cas par cas pour renforcer la diffusion de l'information.
- La synergie avec les autres émetteurs institutionnels est recherchée : diffusion des guides patients ALD via l'Assurance maladie ou des guides médecins cancers avec l'INCa.

L'engagement de la HAS est de promouvoir le bon usage et les bonnes pratiques par les canaux les plus économiques, en prenant en compte la réalité de l'exercice médical.

## 3. Créer des rendez-vous réguliers entre l'institution et ses publics.

La HAS affirme clairement sa volonté de favoriser les débats utiles à l'amélioration de la qualité et de la sécurité en santé en créant des événements ou en participant à des manifestations clés. L'exploitation médias et hors médias de ces rendez-vous est systématiquement réalisée.

Les Rencontres de la HAS, initiées dès 2007, sont ainsi devenues de véritables rendez-vous annuels, réunissant chaque fois l'ensemble des parties prenantes : professionnels de santé, patients, institutionnels et industriels autour de plus d'une centaine d'intervenants et d'une vingtaine de tables rondes, sans compter les plénières sur des sujets d'actualité.

Les journées régionales de 2010 organisées en partenariat avec les structures qualité visaient à soutenir les professionnels dans la mise en œuvre d'une politique responsable continue de la qualité des soins.

**L'ensemble de ces actions est réalisé par les trois services de la direction de la communication** (communication institutionnelle, presse, documentation et information des publics), dédiés à des activités spécifiques contribuant chacun à développer l'image et la notoriété de l'institution d'une part et à favoriser l'appropriation des travaux d'autre part.

Ces services, comme ceux de l'ensemble de l'institution, peuvent s'appuyer sur la mission Études Marketing, en charge de la mise en place, la gestion et l'animation d'un dispositif opérationnel interactif visant à :

- mener des études de perception qualitatives ou quantitatives utiles au développement des activités de production de l'institution, d'évolution du portefeuille produits ou des actions de communication ;
- développer le principe d'interactivité entre l'institution et ses publics cibles, comme la réalisation de consultations publiques et enquêtes ou la mise en place d'une plate-forme permettant l'historisation des actions de communication et d'information nécessaire pour renforcer l'efficience des actions ultérieures.

# Actions institutionnelles

Depuis 2007, les Rencontres HAS se sont imposées comme un rendez-vous institutionnel attendu et apprécié, puisque près de 1 600 participants sont venus débattre et échanger autour des cinq thèmes proposés en 2010 : évaluer pour favoriser le bon usage, déployer les politiques d'amélioration de la qualité, accompagner les évolutions de l'offre de soins, promouvoir la sécurité des soins et valoriser l'impact clinique. La présence de la HAS à 13 congrès ou salons nationaux à Paris ou en régions traduit le développement de la visibilité de l'institution auprès des professionnels de santé, libéraux ou hospitaliers, généralistes, spécialistes et étudiants.

L'espace Actualités & Pratiques créé en 2009 qui regroupe les publications périodiques destinées aux professionnels de santé fait partie des rubriques les plus visitées sur le site Internet de la HAS, contribuant ainsi au succès de la lettre Actualités & Pratiques qui compte plus de 32 000 abonnés (versions électronique et papier) et des Dossiers spéciaux désormais au nombre de 3 (gynécologie & obstétrique, anesthésie-réanimation et imagerie médicale). EPP infos est devenu en 2010 DPC & Pratiques et près de 24 000 abonnés bénéficient aujourd'hui d'informations essentielles sur la qualité et la sécurité des soins au travers de retours d'expérience d'actions menées sur le terrain.

## 3 événements nationaux en 2010

Janvier	Décembre	Décembre
Audition publique “Exposition à l'amiante”	Audition publique “Dangerosité psychiatrique”	Rencontres HAS
295 participants	220 participants	1 587 participants

## 3 participations à des manifestations organisées par des structures qualité

• Journée Pays de Loire (Aquares)	15 juin 2010
• Journées CEPPRAL	19 octobre 2010
• Journées CCECQA	21 octobre 2010

## 13 participations à des congrès nationaux

• Isnar-Img	8-9 janvier 2010
• Anemf	18-19 mars 2010
• Salon gynécologie et obstétrique pratique	24-26 mars 2010
• Hôpital Expo	18-21 mai 2010
• Congrès de médecine générale de France	24-26 juin 2010
• Congrès national de la société française d'anesthésie et de réanimation	22-25 sept. 2010
• Entretiens de Bichat	29 sept. au 3 oct. 2010
• Journées nationales de médecine générale	8-9 octobre 2010
• Isnih	22 octobre 2010
• Salon infirmier	3-5 novembre 2010
• Congrès national du Collège national des généralistes enseignants	25-26 novembre 2010
• Journées françaises de radiologie	22-26 octobre 2010
• Journées du Collège national des gynécologues & obstétriciens français	8-11 décembre 2010

## 28 publications périodiques

- Lettre HAS Actualités & Pratiques (10 numéros)
- 3 Dossiers spéciaux Actualités & Pratiques :
  - Gynécologie & obstétrique (actualisation)
  - Anesthésie-réanimation
  - Imagerie médicale
- Lettre DPC & Pratiques (10 numéros)
- Lettre d'information de la HAS (5 numéros)

# Actions de documentation et d'information des publics

**La documentation** assure l'approvisionnement en information nécessaire à l'institution dans l'exercice de ses missions. Elle assure un suivi des publications de la HAS depuis les recherches documentaires, qui constituent leur base scientifique, jusqu'à l'édition des bibliographies. Elle réalise également une veille sur l'environnement et l'image de la HAS par le biais d'un panorama de presse quotidien, et de veilles juridiques, technologiques et scientifiques. Cette activité de veille permet d'assurer la réactivité des services.

## Typologie des dossiers gérés en 2010

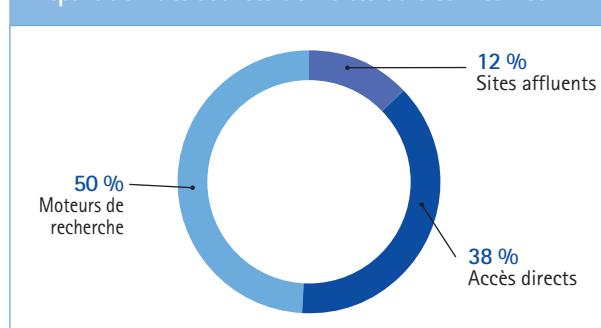
Type de projet	Nbre de dossiers suivis
Évaluations de technologies de santé (médicaments, actes, dispositifs)	4 191
Affections de longue durée (ALD)	3 364
Recommandations	2 561
Évaluations de santé publique	1 881
Qualité et sécurité des soins (certification, accréditation ; indicateurs...)	1 078
Autres missions (juridique, presse, divers)	639

**L'information des publics** vise à assurer une diffusion multi-canal des productions de la HAS :

### 1. Site Internet

- **9 621** visites en moyenne par jour en 2010 (soit + 15 %/2009)
- **26 409** téléchargements en moyenne par jour en 2010 (soit + 18,5 %/2009)

Répartition des sources de visites du site Internet



### Nombre de visites générées par différents sites affluents

Nom de domaine	Nbre de visites	Type de site
doccismef.chu-rouen.fr	26 439	Outil de recherche
www.chu-rouen.fr	25 040	Portail
www.bmlweb.org	16 089	Portail
sante-medecine.commentcamarache.net	15 885	Portail
www.guidedesdemarches.com	12 616	Portail
www.infirmiers.com	12 393	Portail

### Abonnés aux lettres d'information de la HAS en 2010

Lettre d'information	Nbre d'abonnés (fin 2010)
Actualités & Pratiques (lettre mensuelle)	21 500
DPC & Pratiques (lettre mensuelle)	24 000
Lettre d'information de la HAS (bimestrielle)	4 000
HAS dernières publications (lettre mensuelle)	28 000

### Alertes e-mail nouveautés :

- 5 000 abonnés à 5 alertes en moyenne.
- Le site offre également aux internautes la possibilité de recevoir ses nouveautés via un abonnement aux fils RSS.

**2. Information par voie de presse :** 28 études ont été concernées par un communiqué et/ou une conférence de presse.

**3. Citations dans la lettre Actualités & Pratiques :** 70 études ont été citées dans les articles de la lettre.

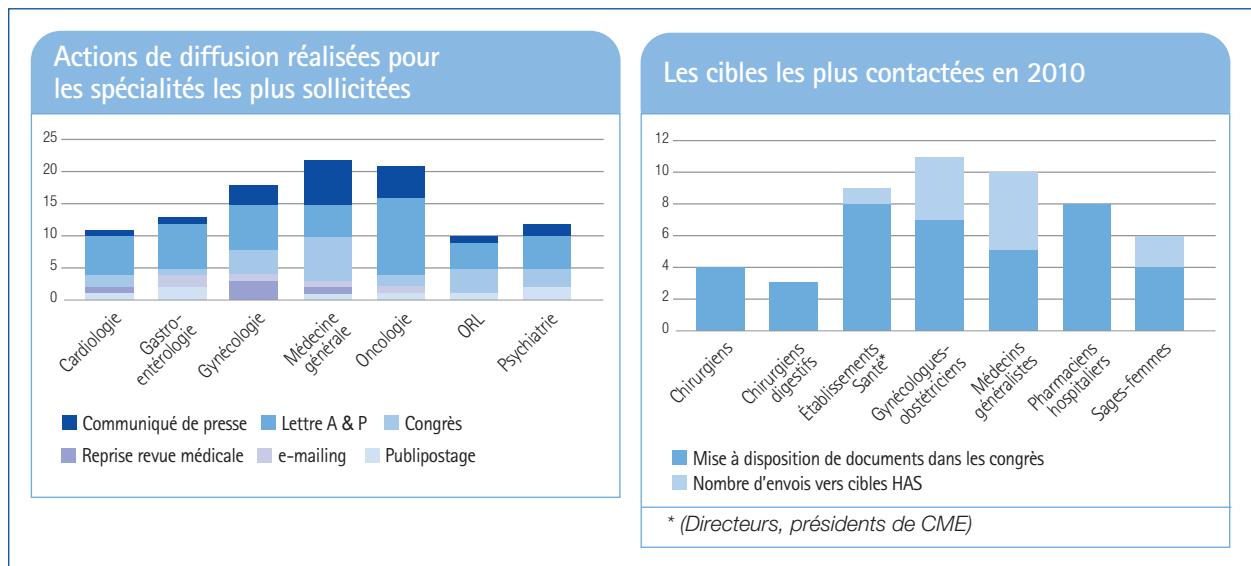
### 4. Diffusion ciblée

- 31 documents ont été insérés dans les pochettes des participants dans 24 congrès de spécialités. Lors de la participation aux congrès nationaux avec un stand HAS, une sélection de 10 à 20 publications pertinentes par rapport à l'objet du congrès a été présentée à chaque fois.
- 17 documents ont fait l'objet de mailings ciblés et ont été routés à 29 cibles différentes.
- 15 documents ont été envoyés par e-mailing.

**5. Mobilisation des relais :** 34 études ont été reprises dans les revues médicales et 4 études ont fait l'objet d'actions de diffusion concertées avec des associations ou des structures professionnelles impliquées dans l'élaboration de ces études et qui les ont relayées via leurs propres canaux.

**6. Synergie avec les autres émetteurs institutionnels :** 4 fiches de synthèse de recommandations de bonne pratique ont été envoyées à l'Assurance maladie qui les a diffusées via son réseau, et 32 guides patients ALD ont été envoyés aux directions régionales des services médicaux de l'Assurance maladie qui se chargent de les faire remettre aux patients qui entrent en ALD par leur médecin traitant.

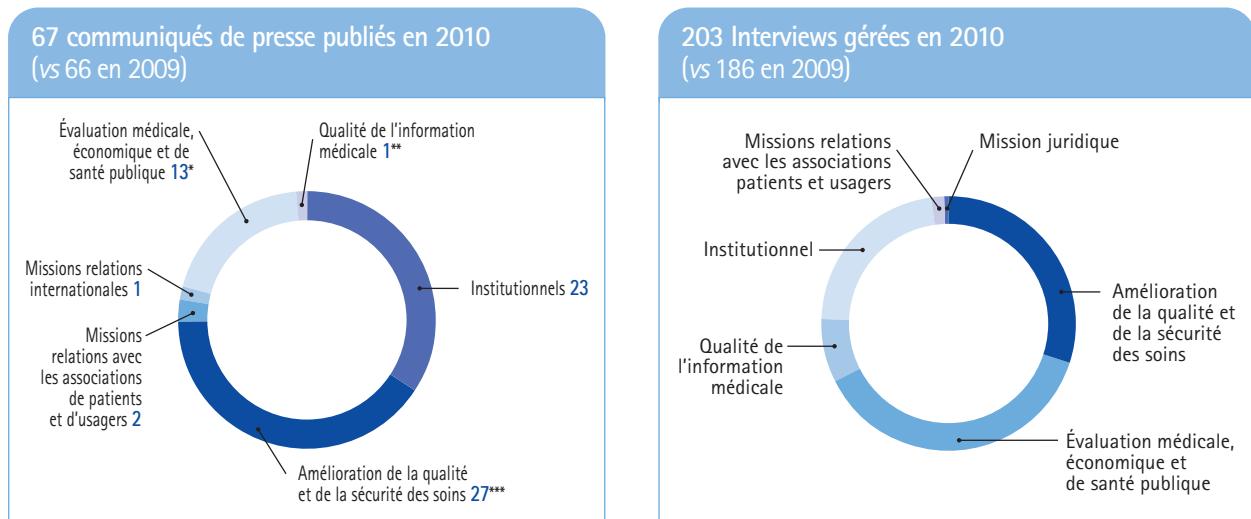
Les guides ALD sur la prise en charge des cancers à destination des médecins et des patients coproduits avec l'INCa ont fait l'objet d'actions de promotion et de diffusion renforcée réalisées par l'INCa.



## Actions presse

En 2010, le service Presse de la Haute Autorité de Santé a poursuivi la valorisation des productions scientifiques et des activités institutionnelles de l'institution auprès des médias spécialisés ou grand public. Pour cela, le service a organisé plusieurs conférences de presse, très pointues comme celle sur le bilan de l'activité de la Commission de la transparence en matière d'évaluation des médicaments ou plus grand public comme celles organisées sur la prise en charge de l'anorexie mentale ou le dépistage du cancer

du col de l'utérus. Plus de 70 communiqués de presse ont été rédigés et diffusés et de nombreuses interviews vidéo de nos experts (membre du Collège, chefs de projets, professionnels de santé et représentants d'usagers) réalisées afin d'expliquer nos recommandations. Par exemple, à l'occasion de la publication des recommandations sur la prise en charge de la surdité chez l'enfant, des vidéos traduites en LSF et sous-titrées ont permis de relayer largement et de manière adaptée les principaux messages à retenir.



\* dont 11 études \*\* concernant 1 étude \*\*\* dont 16 études

# Études et consultations

Depuis la création de la mission études marketing, en avril 2008, un travail de fond est réalisé, dans la continuité de la démarche initiée en 2006, pour développer une approche "clients" cohérente en adéquation avec les demandes de la gouvernance de la HAS.

## Consultations publiques réalisées en 2010

1	Retours d'expérience sur les consultations publiques menées à l'international - Cible = institutionnels - Recueil du 3 février au 16 avril 2010 - au 24 mars : 102 répondants
2	Évaluation économique à la HAS - principes et méthodes - Cible = économistes de la santé - Mise en ligne le 9 décembre 2010 - 23 répondants
Depuis 2007, 17 démarches - 1 791 répondants	

## Enquêtes de perception et de satisfaction réalisées en 2010

Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	
<b>• Évaluation et amélioration des pratiques</b>	
1	Enquête de satisfaction auprès des utilisateurs de la boîte contact mail service évaluation et amélioration des pratiques (en continu) - 430 répondants au 28 mars 2011
2	Enquête sur l'utilisation de la <i>check-list</i> HAS "Sécurité du patient au bloc opératoire" auprès des médecins engagés dans l'accréditation - Mise en ligne 27 juin 2010 - 1 927 répondants au 10 août 2010
3	Étude sur l'implantation et l'utilisation de la <i>check-list</i> "Sécurité du patient au bloc opératoire" - Cibles = chirurgien / anesthésiste / infirmier / cadre de santé (test CHU Nice) - Mise en ligne 27 octobre 2010 - 48 répondants
4	Enquête MICI "outil d'aide à la prescription" - Cibles = professionnels de santé hospitaliers - Mise en ligne 15 novembre 2010 - 100 répondants
<b>• Certification des établissements de santé</b>	
1	Questionnaire portant sur le déroulement des visites de certification V2010 auprès des experts-visiteurs coordonnateurs (phase test du 5 au 18 mars 2010) 62 répondants, (questionnaire version définitive en continu) 164 répondants
2	Questionnaire test portant sur la procédure V2010 auprès des 100 premiers établissements de santé certifiés - au 1 <sup>er</sup> avril 2010 - 86 répondants
3	Questionnaire version définitive post-certification auprès des établissements de santé (en continu) 212 répondants au 28 avril 2011
4	Recueil des besoins en formation des experts-visiteurs pour 2011 - Mis en ligne du 27 juin au 10 août 2010 - 525 répondants
<b>• Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins</b>	
1	Questionnaire facteurs-clés d'une amélioration de la qualité à partir des indicateurs Compaq (Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière) (phase test) - Cible = 100 établissements de santé, (questionnaire version définitive) - Cible = 1 130 Établissements de santé - 561 répondants
2	Enquête refonte et harmonisation de la présentation des résultats édités sur la plate-forme QUALHAS (base Internet sécurisée) - Cible = professionnels de santé hospitaliers - Mise en ligne 1 <sup>er</sup> décembre 2010 - 151 répondants

## Enquêtes de perception et de satisfaction réalisées en 2010 (*suite*)

Évaluation médicale, économique et de santé publique	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Évaluation des dispositifs médicaux</i></li></ul>	
1	Questionnaire pré-journée petits fabricants 18 juin 2010 - Lien envoyé avec mail d'invitation - 33 répondants
Communication et information des publics	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Communication institutionnelle</i></li></ul>	
1	Enquête espace Actualités & Pratiques : les nouvelles stratégies de dépistages de l'infection par le VIH - Mise en ligne du 13 novembre 2009 au 28 janvier 2010 - 80 répondants
2	Quiz sur <i>check-list</i> au bloc opératoire - Espace A&P (en continu sur l'espace) 114 répondants
3	Enquêtes de satisfaction post-rencontres HAS 2009 auprès chefs de table ronde : 4 répondants, auprès des intervenants : 14 répondants
4	Quiz dossier spécial gynécologie & obstétrique - Espace A&P (en continu sur l'espace) 448 répondants
5	Quiz espace A&P au 10 août 2010 (Cocaïne = 27, Anesthésie-réanimation = 67, Chute personnes âgées = 32)
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Diffusion et information des publics</i></li></ul>	
1	Enquête satisfaction revue de presse nouvelle version - Cible = collaborateurs HAS - Mise en ligne du 12 juillet au 30 septembre 2010 - 115 répondants
Depuis 2007, 36 enquêtes auprès de nos publics cibles (7 547 répondants) et des collaborateurs de la HAS (1 163 répondants)	

## Études qualitatives et quantitatives réalisées en 2010

Développement des activités HAS
Médecins généralistes, informatisation et Internet vague 2. Enquête quantitative ( <i>Omnibus</i> 500 médecins généralistes).
<i>COMMONWEALTH FUND (2010) International Survey of population &gt; 18 years old (CNAMTS-HAS).</i> Enquête quantitative auprès d'un échantillon national représentatif de 1 400 personnes.
Perception de la culture de sécurité des soins en ville auprès des acteurs principaux (médecins généralistes, pharmaciens d'officine et infirmiers libéraux). Enquête quantitative auprès de 300 médecins généralistes libéraux, 100 pharmaciens d'officine, 100 infirmiers libéraux.
Évolution des productions
Perception CNEDiMTS & dispositifs médicaux. Étude qualitative auprès des professionnels de santé ville & hôpital (cardiologues, endocrinologues, gynécologues, chirurgiens) et des fabricants.
Actions de communication
Baromètre 100 Rencontres HAS 2009. Étude quantitative auprès d'un échantillon de 100 participants aux Rencontres de la HAS 2009
Enquête nationale concernant le lancement du dossier spécial Actualités & Pratiques Gynécologie & Obstétrique. Enquête quantitative auprès de 200 gynécologues d'exercice libéral (gynécologues médicaux et obstétriciens).
Impact participation HAS aux entretiens de Bichat (29 sept - 2 oct 2009). Étude qualitative auprès de 50 professionnels de santé ayant participé aux conférences ou ayant visité le stand HAS.

# Partager l'expertise scientifique

## Relations internationales

La HAS est fortement impliquée dans plusieurs projets européens qui lui permettent de promouvoir les positions françaises dans les domaines correspondant à ses missions qui font l'objet de discussions au niveau communautaire. L'institution représente la France dans l'action conjointe mise en place par la Commission européenne (DG SANCO) et les États membres, de 2010 à 2012, visant à permettre le travail en réseau des institutions en charge de l'évaluation des technologies de santé.

De même dans le domaine de la sécurité du patient et de la qualité des soins, la HAS coordonne deux actions conjointes. La première vise à constituer un réseau d'institutions nationales impliquées dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les 27 États membres, la seconde s'intéresse au diagnostic et à la prise en charge des patients atteints de la maladie d'Alzheimer en Europe.

La HAS est de plus impliquée dans plusieurs projets de recherches européens (EUSanH, DUQUE...) et internationaux. Elle coordonne ainsi l'engagement français dans le projet *High 5s* qui prévoit la mise en œuvre par 20 établissements de santé volontaires de deux protocoles standardisés développés par l'Organisation mondiale de la santé puis leur évaluation. Ces protocoles portent sur la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition et sur la prévention des erreurs de procédure et de site en chirurgie. La HAS est par ailleurs membre de différents réseaux internationaux (INAHTA, HTAi, EUROSCAN, GIN...). Les experts de la HAS ont participé à 176 réunions internationales en 2010. Ces échanges ont permis de mettre en perspective les méthodes et procédures de travail de la HAS et d'améliorer leur pertinence et leur efficience. Enfin, 236 documents produits par la HAS ont été traduits en anglais, ce qui permet à cette institution de faire connaître son travail au niveau international.

## Relations avec les associations de patients et d'usagers

L'année 2010 a été pour la mission des relations avec les associations de patients et d'usagers (MRAPU) celle de la conception et de la mise en œuvre du dispositif de transparence du financement des associations de patients prévu par la loi HPST (voir p. 22).

### Participation des associations aux travaux

Les groupes de travail dont l'objet présente des conséquences directes pour les patients font systématiquement appel aux associations de patients et d'usagers. La MRAPU intervient ici en appui des services métiers (orientation, aide à la sollicitation des associations). Les associations contribuent à l'élaboration d'outils méthodologiques (actualisation des méthodes d'élaboration des recommandations, travaux sur les indicateurs ou la coopération interprofessionnelle, actualisation du manuel de certification V2010...), comme à des groupes de travail thématiques (guides ALD patients...). Les taux élevés de participation des associations dans chaque direction métier (81 % à la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et 63 % à la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique) traduisent la culture de la HAS dans ce domaine.

2010	GT* incluant les associations	Total des GT	Pourcentage
DAQSS <sup>1</sup>	73	90	81 %
DEMESP <sup>2</sup>	18	49	63 %
Direction	3	3	100 %
<b>Total</b>	<b>94</b>	<b>142</b>	-

\* Groupes de travail

<sup>1</sup> Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

<sup>2</sup> Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

L'écart de participation découle de leurs domaines d'intervention respectifs : les travaux de la DAQSS portent plus fréquemment sur des enjeux à dynamique sociétale, ceux de la DEMESP, sur des enjeux soit orientés vers les professionnels soit à dominante technique pour lesquels la présence des associations ne s'impose pas.

### Saisine de la HAS par les associations

Ouverte aux associations de patients agréées au niveau national, la saisine a été suspendue entre 2008 et 2010 pour raisons de calendrier de travail. La possibilité en a été formellement réintroduite en juin 2010 avec 9 saisines représentant 14 demandes dont, parmi les recevables, 3 inscrites dans le programme de travail.

## Evolution du nombre de saisines émanant des associations depuis 2004 :

Année	Saisines déposées par des associations de patients	Saisines retenues	Observations
2004	1	1	Période Anaes
2005-2006	5	3	2005 étant l'année de la création de la HAS, les demandes ont été consolidées sur les 2 années.
2007	3	2	
2008	2	0	Pas d'appels à saisine mais des demandes spontanées des associations
2009	4	0	<i>Idem supra</i>
2010	9 (correspondant à 14 demandes de travaux)	2 (correspondant à 3 demandes de travaux retenues)	
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>8</b>	

À ce jour 119 associations sont agréées au niveau national : près de 7 % des associations agréées saisissent la HAS, ce qui est un chiffre significatif. Sur les 14 demandes effectuées (9 saisines), seules 7 respectaient les conditions réglementaires d'agrément des associations ou de domaine de saisine. Parmi ces 7 demandes recevables, la HAS a accepté des saisines ne respectant ni la procédure en place ni les délais. Sur le fond, n'ont pas été retenues des demandes se situant en dehors du champ de compétence de la HAS, une déjà traitée et une relevant d'une activité de guichet et non de saisine.

En conclusion, parmi les 7 demandes, 3 ont été retenues *in fine* dans le cadre du programme de travail.

### Diffusion guide ALD : un partenariat avec les associations

Afin d'accroître l'impact auprès des patients des guides ALD qui leur sont destinés, il a été proposé aux associations concernées de participer à leur diffusion en format papier ainsi que par téléchargement. En 2010, 17 120 exemplaires

sur un total de 528 889 ont ainsi été commandés. Les commandes les plus élevées concernent le diabète, l'épilepsie (3 000), la maladie de Parkinson et l'AVC (2 000). Ces chiffres montrent que si les guides sont bien diffusés aux nouveaux entrants en ALD, une diffusion complémentaire auprès des populations déjà en ALD est pertinente. L'opération a ainsi vocation à être renouvelée.

### Gestion des courriers usagers

Courant 2010, la MRAPU devient responsable de la gestion des courriers individuels des usagers. Les 368 courriers reçus et traités représentent une augmentation de 150 % par rapport à 2009 (240). Cette hausse laisse percevoir une meilleure identification de la HAS comme instance de recours au sein du système de santé, et ce d'autant que les plaintes hors compétence HAS sont marginales (9). La majorité (196) porte sur la certification des établissements de santé ; les autres (164) se répartissent entre le médicament, les dispositifs médicaux, les actes, les recommandations et les autres domaines. Leur délai de traitement moyen est de 16,4 jours.

# Qualité de l'information médicale

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

Conformément à la loi du 13 août 2004, la HAS est en charge de trois missions de certification dans le domaine de l'information médicale. Elles ont pour objectif de contribuer à la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé ou au public par différents vecteurs : sites informatiques en santé, logiciels d'aide à la prescription (LAP), visite médicale des laboratoires pharmaceutiques.

## Certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et systèmes cliniques d'aide à la décision

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. La HAS a construit une procédure de certification. Le programme d'accréditation pour les organismes certificateurs a été ouvert, et l'organisme certificateur SGS-ICS a été accrédité par le Cofrac. Les bases de données sur les médicaments étant agréées fin 2008 début 2009, la certification des LAP de ville a pu commencer en 2009.

Le logiciel de prescription "Almapro" a été certifié en 2009. La demande de certification par les éditeurs étant faible, la question d'une incitation financière pour l'usage de ces outils a été posée aux représentants de l'Assurance maladie et du ministère de la Santé. Fin 2010, dans le cadre de la loi de finance de la Sécurité sociale pour 2011, l'article L. 162-5 du Code de l'assurance maladie relatif aux relations conventionnelles entre l'Assurance maladie et les médecins a été enrichi : la ou les conventions pourront déterminer le montant et les conditions d'attribution d'une aide à l'utilisation ou à l'acquisition d'un logiciel d'aide à la prescription certifié suivant la procédure de la HAS.

Une procédure pour les LAP hospitaliers est en cours d'élaboration. Dans le cadre validé par le Collège de la HAS en juillet 2009 (procédure de certification du produit LAP plus recommandation pour aider à la bonne utilisation des LAP), le groupe de travail référentiel et le groupe démarche de certification ont proposé une procédure de certification mise en relecture publique fin 2010. La procédure sera finalisée et opérationnelle en 2011. Par ailleurs, la HAS et l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) ont débuté la rédaction d'outils d'aide à l'utilisation des LAP qui seront aussi finalisés en 2011.

Un travail pour définir des éléments d'interopérabilité sur le médicament dans les systèmes d'information a débuté avec l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP) et l'Afssaps.

La publication de l'étude sur les systèmes d'aide à la décision médicale a initié une réflexion transversale sur le rôle de la HAS vis-à-vis de ces outils. Une première action a consisté à signer une convention de subvention avec la Société de formation thérapeutique du généraliste, en lien avec le Collège de la médecine générale, qui doit permettre

en 2011 et 2012 de décrire les fonctionnalités des logiciels métier nécessaires à la qualité du suivi des patients pour la prévention et les pathologies chroniques, de produire un ensemble cohérent et organisé de modèles de suivi tirés des recommandations concernant la prévention et les pathologies chroniques les plus fréquentes, de spécifier un format de données cliniques public, interopérable, évolutif, permettant l'implémentation des modèles de suivi dans les logiciels métier.

## 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. Les premiers certificats de laboratoires ont été délivrés à partir de début 2007. En 2008, la HAS a finalisé dans le référentiel un volet de certification propre aux prestataires de visite médicale. Au 31 décembre 2010, 52 entreprises pharmaceutiques et 26 prestataires sont certifiés pour leur activité de visite médicale pour des spécialités pharmaceutiques remboursables en médecine de ville.

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. En 2009, la HAS a traduit dans la procédure de certification l'extension de la charte de la visite médicale aux établissements de santé.

Les entreprises qui font de la promotion à l'hôpital avaient jusqu'à fin 2010 pour se faire certifier. Au 31 décembre, 63 entreprises exploitantes et 25 prestataires étaient certifiés sur le périmètre ville/hôpital, et 23 entreprises exploitantes et 1 prestataire sur le périmètre hôpital seul.

En novembre 2009, la HAS a publié un premier bilan de la certification de la visite médicale. Ce bilan souligne les limites du dispositif pour la médecine de ville. Pour la visite en établissement de santé, la charte a été adaptée *a minima*.

La charte et la certification de conformité à la charte de la visite médicale visent à améliorer la qualité de la visite médicale. Cela n'est pas suffisant, car les établissements étant peu organisés face à la visite médicale, celle-ci fait peser sur eux une forte pression.

C'est pourquoi la HAS a travaillé en 2010, avec un groupe de professionnels hospitaliers, à l'élaboration d'un guide contenant des propositions d'organisation pour un meilleur encadrement en établissement de la visite médicale portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux. La HAS finalisera le guide en prenant en compte la réflexion menée dans le cadre de la réforme de la politique du médicament. Les propositions d'organisation feront alors l'objet d'une phase pilote.

## Certification des sites Internet

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 dans la gestion du site.

Au 13 mars 2011, 816 sites de santé français étaient certifiés. Les sites sont développés par les différents types d'acteurs du système de santé : associations de patients, professionnels de santé, établissements de santé, Assurance maladie et autres assureurs santé, administrations de santé, éditeurs et/ou diffuseurs dédiés à l'information de santé...

Le dispositif de certification HAS-HON a été bien accueilli lors de ses débuts à partir de 2007. Il a permis de faire progresser les sites qui sont allés vers la certification. Depuis peu, une double critique a pris de l'ampleur. D'une part, il s'agit d'une garantie de contenant (bonnes pratiques éditoriales) et non de contenu. D'autre part, le label n'est pas nécessairement lisible par le public, notamment parce que Google, qui renvoie vers des liens spécifiques, est généralement le portail d'entrée de la navigation. Le web 2.0 vient par ailleurs rendre difficile l'application du label HON, la dimension participative permettant plus difficilement d'établir les règles préconisées de transparence. La certification est donc utile pour faire progresser les sites volontaires mais pas pour guider les internautes sur le web.

## Réalisations et enseignements des projets initiés par le Fopim

Le Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (Fopim) a été créé par la loi de financement de la Sécurité sociale pour l'année 2001. Le Fopim avait pour mission de "financer (ou participer au financement) des actions d'information et de communication en matière de bon usage des produits de santé et de stratégie thérapeutique, notamment de prescription et de dispensation médicamenteuse", c'est-à-dire de fournir aux professionnels de santé une information objective, indépendante de l'industrie sur les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) admis au remboursement. Le fonds a été supprimé en décembre 2004. Pendant les 5 années suivantes, la HAS, succédant à l'Afssaps dans ses droits et obligations au regard du Fopim, a continué de suivre et financer la réalisation des projets antérieurement sélectionnés. En décembre 2010, l'institution a publié un document de bilan des projets pour en tirer des enseignements.

Le document détaille comment le Fopim a ouvert la voie à la réflexion et à des réalisations en matière d'information sur les produits de santé et les stratégies thérapeutiques :

- 1) production et diffusion d'information sur les produits de santé et les stratégies thérapeutiques ;
- 2) normes favorisant l'interopérabilité des systèmes d'information médicaux ;
- 3) démarches qualité en matière de moyens d'information (logiciels d'aide à la prescription et outils informatiques, revues).

## Critères de qualité de la presse médicale

Une note de cadrage publiée en décembre 2010 explique l'objectif de ce projet qui vise à élaborer des critères de qualité de la presse médicale (portant par exemple sur les déclarations d'intérêts, l'identification claire de la publicité, le fonctionnement des comités de lecture et des procédures de relecture), et à étudier les conditions dans lesquelles le respect de ces critères peut être reconnu par les pouvoirs publics dans un objectif d'amélioration de la qualité.

# Appui juridique

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

En 2010, elle a notamment réalisé les actions suivantes :

- rédaction de la nouvelle version du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts et élaboration de nouveaux formulaires de déclaration d'intérêts ;
- pilotage de la mise en œuvre d'une application extranet pour la saisie en ligne des déclarations d'intérêts ;
- participation à la mise en place des nouvelles missions de la HAS, notamment en matière de coopération entre professionnels de santé ;

- formalisation de partenariats avec les fédérations et collèges nationaux de spécialités médicales ;
- poursuite de la mission de correspondant CNIL avec un suivi des traitements informatiques nominatifs ;
- rédaction des réponses aux questions/réclamations des usagers et professionnels du système de santé sur des questions juridiques liées notamment aux productions de la HAS et à la procédure de certification ;
- 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, la politique ressources humaines et le partage d'une culture commune de contrôle de gestion et d'outils de pilotage, ses services remplissent une fonction d'appui au fonctionnement de la HAS dans ses différentes composantes et au développement de ses activités.

L'année 2010 a été marquée par la poursuite de la mise en œuvre des objectifs stratégiques définis dans le paragraphe III consacré à l'amélioration de la performance du projet HAS 2009-2011, la mise en place d'un système intégré de gestion des ressources humaines (SIRH) qui a permis de fiabiliser les procédures et de disposer d'un outil d'analyse et de pilotage des ressources humaines renforcé, la consolidation des procédures budgétaires et des dialogues de gestion avec l'ensemble des directions permettant un pilotage plus fin de l'exécution budgétaire et le renforcement de la sécurité des infrastructures informatiques.

Engagée en 2009, après la mise en place d'une mission dédiée, la mise en œuvre opérationnelle de la démarche de contrôle de gestion s'est poursuivie en 2010. Elle vise, en interne, à accroître la visibilité du pilotage des activités ainsi que l'aide à la prise de décision et, en externe, à renforcer la transparence sur le suivi de nos activités en association avec l'activité de programmation. Cette démarche couvre désormais 100 % des structures de l'institution. Le travail réalisé permet dorénavant de disposer d'une base de référence des coûts moyens et délais moyens des productions de la HAS (cf. pages 40 et 41).

Une attention particulière a été portée en 2010 à la mesure du climat social et à l'accès des collaborateurs de la HAS à l'information. La première action s'est traduite par la réalisation d'un baromètre social, conduit par la CEGOS, destiné à mesurer la satisfaction des collaborateurs de l'institution à travers un questionnaire (73 questions autour de 9 thématiques) et la finalisation d'un plan d'actions propre à valoriser les points positifs et à améliorer les points de vigilance, ou axes de progrès, mis en évidence. La deuxième action a porté sur la mise en place d'un véritable outil de partage de l'information sur la vie et les pratiques de l'institution avec l'ouverture en juillet d'un Intranet.

Répartis en 5 secteurs, 77 collaborateurs concourent aux missions de cette direction.

# Les ressources humaines

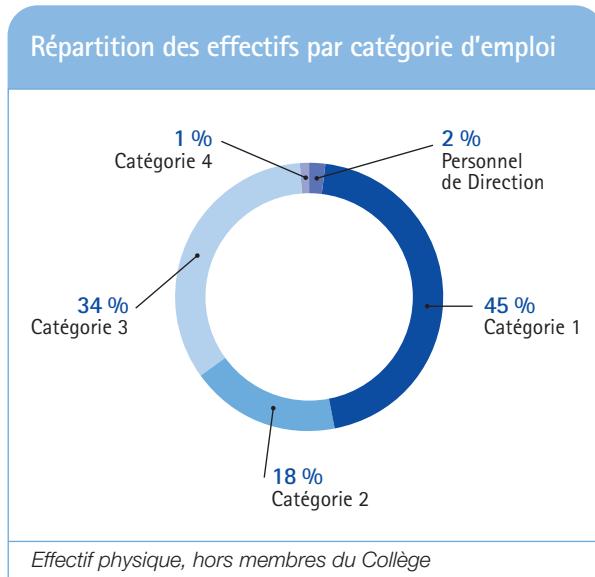
Le service des ressources humaines propose et met en œuvre, en liaison avec les directions et services, la politique de ressources humaines de la HAS. Il assure, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires, le recrutement, la gestion des emplois, carrières et compétences, la gestion 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. Il accompagne les directions et services dans leur démarche de management et de gestion des ressources humaines.

En 2010, le service des ressources humaines a mis en œuvre une nouvelle étape de l'objectif de valorisation du développement professionnel des agents inscrit dans le projet 2009-2011.

La mise en place, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010, du noyau central du système d'information des ressources humaines a ainsi permis de fluidifier et sécuriser les procédures de gestion des carrières, des temps d'activité et de paie des agents et des experts (plus de 10 000 paies produites en 2010) et de fournir des tableaux de bord, renforçant le pilotage.

Un même objectif de meilleure identification de règles partagées a présidé aux travaux de révision du règlement intérieur des services et de cadrage des conditions du télétravail conduits en 2010.

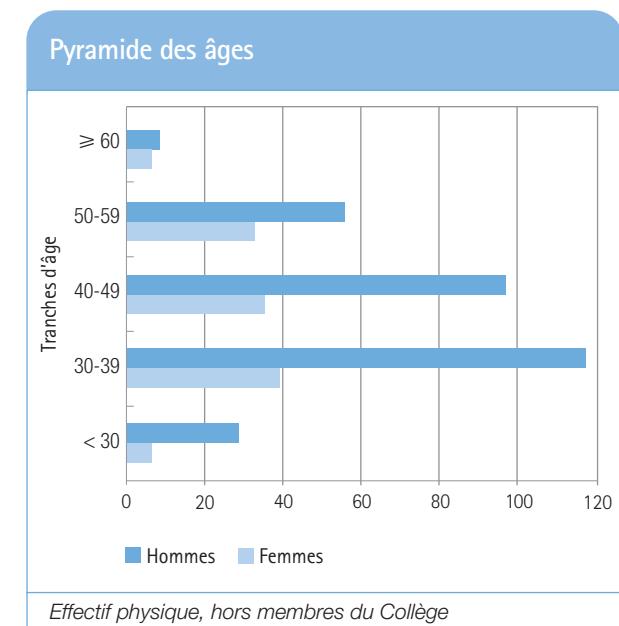
La première mesure du climat social de l'institution, dont les résultats ont été présentés au personnel en avril 2010, a conduit à l'élaboration, avec les représentants des agents, d'un plan d'actions à partir d'axes de progrès mis en évidence, tels qu'en particulier l'organisation du travail, les perspectives d'évolution ou le support hiérarchique.



L'accent a été mis sur une meilleure prise en compte des parcours professionnels des agents, au travers de leur évaluation et des formations diplômantes qu'ils peuvent solliciter.

L'objectif de mieux se connaître et de mieux partager l'information a été réalisé en 2010 au moyen de trois nouveaux outils : la mise en ligne de la 1<sup>re</sup> version d'un Intranet - plus de 200 contenus en ligne - un livret d'accueil complet et actualisé et l'organisation chaque trimestre d'une demi-journée d'accueil des nouveaux agents.

Enfin, l'institution a réorganisé en 2010 les modalités de prestation de service social en augmentant les vacations d'une assistante sociale et celles de la médecine de prévention à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2011 en la rapprochant du lieu de travail des agents.



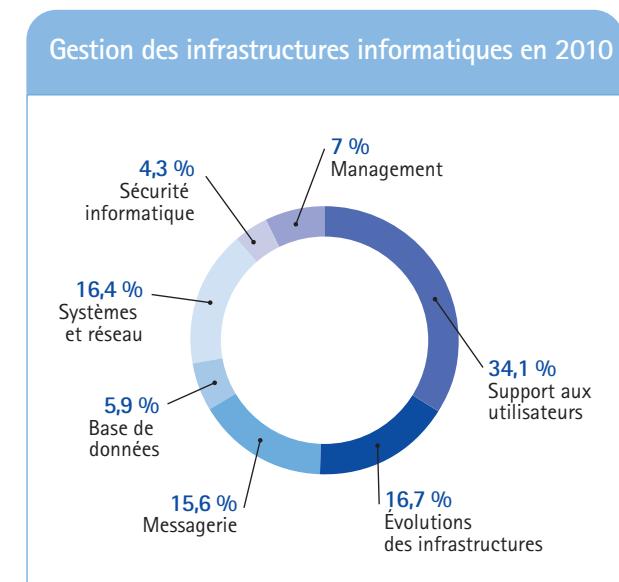
## Systèmes d'information

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.

L'année 2010 se caractérise par la poursuite des améliorations des infrastructures informatiques. Les principales actions menées dans ce domaine sont :

- la mise à jour de la messagerie d'entreprise LOTUS par un passage de la version 6.5 à la version 8.5 ;
- la mise en œuvre d'une nouvelle architecture technique de communication avec l'extérieur au travers d'une liaison en fibre optique accompagnée d'une augmentation de la bande passante et de l'installation de serveurs mandataires pour mieux administrer les flux entrants et sortants ;
- l'installation de nouveaux équipements pour renforcer les filtrages Internet et la sécurité informatique ;
- la mise en place d'un nouveau logiciel pour la gestion physique et comptable de l'inventaire des matériels et logiciels ;
- la conception d'un projet d'évolution de l'architecture des serveurs et du stockage de données avec une virtualisation de ces équipements.

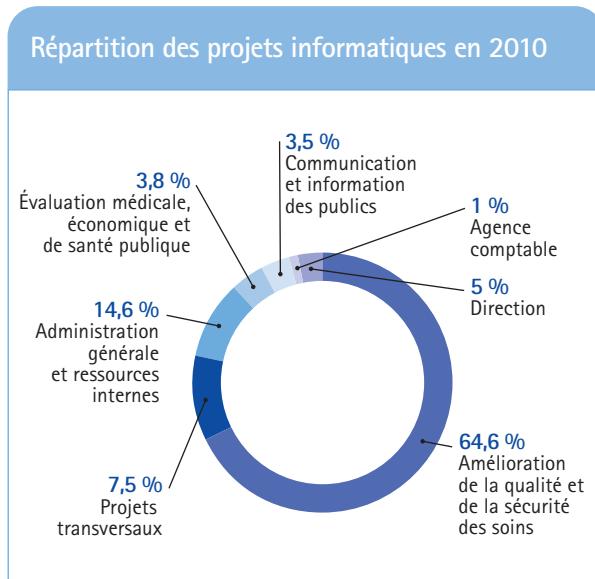
En 2010, les activités de gestion des infrastructures se décomposent selon le schéma suivant :



Dans le domaine des applications informatiques, l'année 2010 a été marquée par la poursuite ou le démarrage de projets majeurs destinés à répondre aux besoins des métiers de la HAS :

- la poursuite de la réalisation d'un référentiel des experts associée au lancement d'un projet de dématérialisation des déclarations d'intérêts qui devrait se terminer au cours de l'année 2011 ;
- la mise en exploitation d'un progiciel de gestion des ressources humaines (SIRH), accompagné d'un infocentre applicatif qui offre désormais à la HAS des fonctionnalités de pilotage renforcé de ses ressources humaines ;
- la mise en production de la première tranche du projet SARA, qui permet le partage des informations relatives à la procédure de certification des établissements de santé entre la HAS, ses experts-visiteurs et les établissements de santé. La deuxième tranche de ce projet se poursuivra sur l'année 2011 ;
- l'ouverture d'un Intranet d'entreprise pour améliorer la communication interne et l'accès aux informations destinées aux personnels de la HAS ;
- la systématisation de prestations de tierce maintenance applicative destinées à assurer les évolutions fonctionnelles nécessaires des principales applications de la HAS.

Au cours de l'année 2010, la répartition de ces projets structurants pour les principales missions de la HAS était la suivante :



## Logistique et marchés publics

Les objectifs de développement durable fixés dans le Projet HAS 2009-2011, dans les domaines du fonctionnement logistique et de la politique d'achat, ont été poursuivis en 2010.

### Logistique

Le poids de papier consommé par agent et par an a baissé de 10 % ; le poids des déchets recyclables (papiers, cartons, piles, cd, déchets électriques et électroniques (d3e)...), collectés et traités, a augmenté de 8,5 % par agent et par an. Des actions ont été mises en œuvre pour améliorer les conditions de travail, notamment le réaménagement des locaux du service documentation et information des publics situé au rez-de-chaussée de l'immeuble du siège.

### Achats publics

L'efficience des procédures de marchés publics se trouve renforcée par une démarche systématique de recueil des motifs de non-réponse à nos consultations auprès des candidats prestataires, et se mesure par le nombre moyen d'offres reçues par consultation. En 2010, 82,8 % des consultations ont connu un nombre d'offres déposées supérieur à 3 (chiffre cible). La démarche d'insertion des clauses environnementales dans les nouveaux marchés se poursuit.

L'optimisation de la gestion et de la conservation des documents vitaux de la HAS s'est poursuivie en 2010 :

- chartes de conservation des documents : 27 % achevés, 64 % en cours ;
- protocoles de classement des documents "papier" : 42 % achevés, 53 % en cours ;
- plan de classement des documents électroniques : 63 % achevés, 24 % en cours.

### Exemples d'indicateurs suivis

		2010	2009
Papier	Poids consommé par agent et par an	79 kg	88 kg
Énergie	Nombre de kwh par m <sup>2</sup> et par an	250 kwh	255 kwh
Déchets	Quantité de déchets collectés et traités par agent et par an	90 kg	83 kg
Achats	Taux de procédures d'achat comportant des clauses environnementales	17,4 %	18,5 %

# Ressources financières

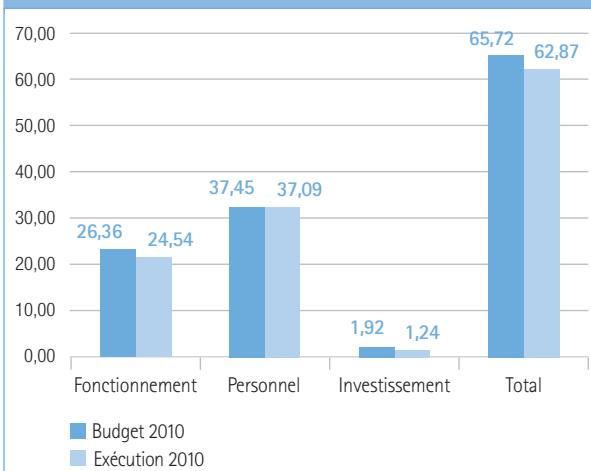
**1) Le budget de fonctionnement prévisionnel** de la HAS pour l'année 2010 a été arrêté à un montant de 63,805 M€. Construit sur la base d'une reconduction des prévisions de dépenses 2009 assorti d'un taux d'évolution contenu à 2 % et d'un gel des créations de postes, il traduit la volonté du Collège de la HAS de s'inscrire dans les orientations gouvernementales en matière de maîtrise des dépenses publiques. Le taux d'exécution, en progression de 4 % par rapport à 2009, s'élève à 97 % à fin 2010 (61,634 M€).

**2) Le budget d'investissement** d'un montant de 1,917 M€ est marqué par un taux de consommation de 65 %, contre 79 % en 2009, principalement en raison de l'état d'avancement des projets informatiques. Les dépenses d'investissement portent pour l'essentiel sur le développement d'outils métiers (accréditation des médecins, certification des établissements de santé, évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, pilotage RH).

**3) La structure des recettes** est déterminée par l'article L. 161-45 du Code de la sécurité sociale. Elles se décomposent comme suit :

Le niveau global de consommation se situe à 62,874 M€, soit 96 % du budget voté et une hausse de 3 % par rapport à 2009.

Montant des dépenses (en millions d'euros)



Libellés	Budget 2010	Exécution 2010
Subvention État	8,42 M€	8,42 M€
Dotation Assurance maladie	27,61 M€	27,61 M€
Fraction de 10 % redevance promotion médicaments	17,63 * M€	17,64 M€
Fraction de 44 % redevance promotion dispositifs médicaux	8,90 M€	8,90 M€
Taxes médicaments et dispositifs médicaux	3,00 M€	4,23 M€
Divers	1,42 M€	1,51 M€
<b>Total</b>	<b>66,98 M€</b>	<b>68,30 M€</b>

\* Y compris le solde 2009 de la redevance sur la promotion des médicaments à hauteur de 2,73 M€

La redevance sur la promotion des dispositifs médicaux est devenue en 2010, une nouvelle source de revenus pour la HAS. Celle-ci a été relevée de 10 % à 15 % pour les assujettis dans le cadre du PLFSS 2010 et fait l'objet d'un versement à hauteur de 44% au profit de l'institution, sur la base d'un avenant à la convention passée avec l'ACOSS.

Par ailleurs, la clôture des comptes de l'ACOSS laisse apparaître un rendement supérieur à ce qui était prévu pour les redevances sur la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux qui s'élève à respectivement 16,32 M€ et 10,19 M€, ce qui conduira la HAS à enregistrer une recette complémentaire de 2,72 M€ en 2011.

Globalement les recettes sont donc plus importantes que prévues initialement, essentiellement en raison du rendement de la taxe sur les médicaments.

**4) Le niveau des recettes et des dépenses** enregistré dans les comptes de l'exercice 2010 génère un excédent de 6,65 M€ et fait apparaître un fonds de roulement de 11,494 M€.

Sur ce point, il convient de rappeler que grâce au rééquilibrage des subventions État et Assurance maladie autour de respectivement 8,5 M€ et 17 M€, couplé avec les nouvelles modalités de perception des redevances reversées par l'ACOSS, la trésorerie de la HAS a pu être stabilisée et n'a pas connu d'incidents tout au long de l'année 2010.

# 03 Annexes

Organisation et fonctionnement de la HAS	80
Composition des commissions au 31/12/2010	82
Textes législatifs et réglementaires parus en 2010/2011	86
Compte financier 2010	88

# Organisation et fonctionnement de la HAS

## Le Collège

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

Le Collège est composé de huit membres, nommés par décret du président de la République sur proposition de différentes autorités de l'État : deux par le président de la République, deux par le président du Sénat, deux par le président de l'Assemblée nationale et deux par le président du Conseil économique social et environnemental. La durée de leur mandat est de 6 ans, renouvelable une fois. Le Collège est renouvelé par moitié tous les 3 ans. Le 31 janvier 2011, il a été renouvelé par moitié avec la nomination du nouveau président de l'institution, le Pr Jean-Luc Harousseau qui succède au Pr Laurent Degos, ainsi que le Dr Jean-François Thébaut, le Dr Cédric Grouchka et Alain Cordier en tant que membres du Collège.



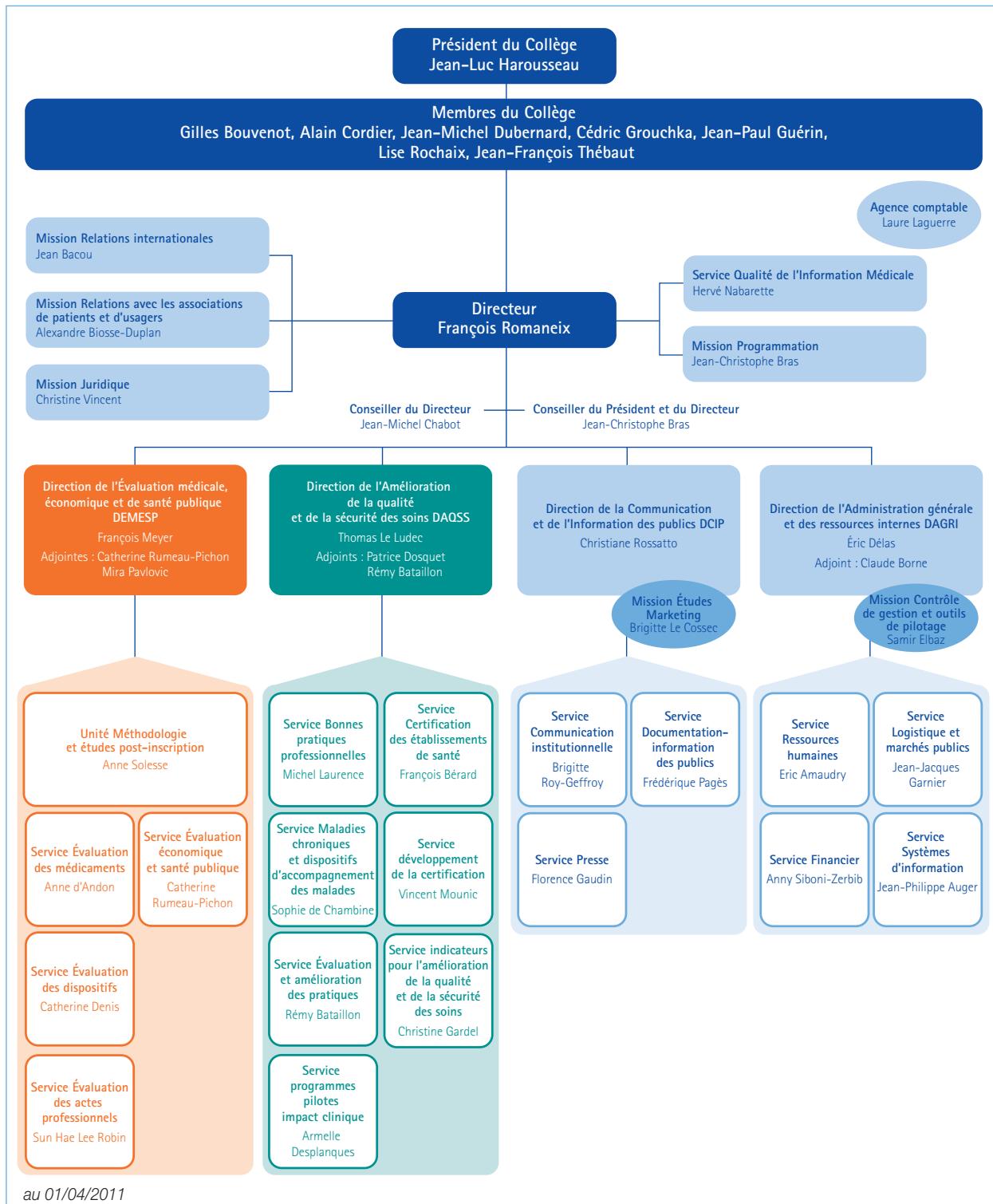
Le Collège, de gauche à droite : Pr Gilles Bouvenot - Dr Cédric Grouchka - Dr Jean-François Thébaut - M. Alain Cordier - Pr Jean-Luc Harousseau, président - M. Jean-Paul Guérin - Pr Jean-Michel Dubernard - Pr Lise Rochaix

# Les Commissions spécialisées

En lien avec le Collège, les 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



au 01/04/2011

# Composition des commissions au 31/12/2010

## 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 publiant 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-présidentes :** 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 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 Tremolières  
M. le Pr Mahmoud Zureik

#### Membres à voix consultative :

Les représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS), de la direction générale de l'offre de soins (DGOS), 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.

La composition des membres à voix délibérative 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 nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

## Missions

- Formuler des recommandations sur des bases scientifiques et rendre des avis en vue du remboursement par l'Assurance maladie des dispositifs à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, en évaluant le service médical attendu ou rendu à la demande des fabricants ou en réponse à des saisines.
- Examiner, à la demande du Collège ou à son initiative, toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé ; y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation.
- Élaborer les documents d'information sur le bon usage des dispositifs médicaux à l'usage des professionnels de santé.
- Préparer les délibérations du Collège sur :
  - l'adoption des rapports d'évaluation des technologies de santé ;
  - l'avis sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription, modification des conditions d'inscription ou radiation à une nomenclature d'actes ;
  - l'avis sur l'existence d'un danger grave ou d'une suspicion de danger grave associé à des actes à visée esthétique en vue de leur interdiction ou de la levée de cette interdiction ;
  - l'avis sur la prise en charge partielle ou totale et à titre dérogatoire et pour une durée limitée des produits, prestations ou actes innovants ;
  - l'avis sur l'encadrement de la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées.

## Composition

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

**Vice-présidents :** M. le Pr Alain Bernard et Mme le Dr Françoise Roudot-Thoraval

### Membres titulaires :

Mme le Pr Marie-Christine Bene  
M. le Pr Christian Espagno  
M. le Pr Bernard Fraysse  
M. le Pr Bernard Guillot  
M. le Pr Jacques Machecourt  
M. le Dr Noël Martinet  
M. le Dr François Parquin  
M. le Pr Christian Partensky  
M. le Dr Pascal Plan  
M. le Pr Jean-Pierre Pruvost  
M. le Pr Thierry Reix  
M. le Pr Richard Alexandre Rochwerger

### Membres suppléants :

M. le Pr Pascal Giraux  
M. le Dr Yves Grillet  
Mme Anne Grumblat  
M. le Pr Paul Legmann

### 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 générale de l'offre de soins (DGOS), de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), un représentant médecin ou pharmacien de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, un représentant de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et un représentant de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ainsi que les représentants des organisations syndicales nationales représentatives des fabricants et des distributeurs de produits et ceux des prestataires de services mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la santé publique et sur proposition de celles-ci.

La composition de la Commission a été fixée par décision du Collège le 1<sup>er</sup> septembre 2010 (BO du 15 octobre 2010).

# 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. le Pr Michel Leporrier

**Membres :**

Mme le Dr Catherine Bismuth, Médecin-conseil national de la CNAMETS, ou son représentant  
M. le Pr Patrick Choutet, Médecin-conseil national de la MSA, ou son représentant  
M. le Dr Antoine Perrin, Médecin-conseil national du RSI, ou son représentant

M. le Dr Patrick Assyag  
M. le Dr Hervé Berche  
Mme le Dr Caroline Boulanger  
Mme Elisabeth Deso  
M. Christophe Duguet  
Mme le Pr Isabelle Durand-Zaleski  
Mme le Dr Nathalie Faucher  
M. le Dr François Frete  
Mme Christine Garric  
Mme le Dr Aïda Jolivet  
M. Jean-Michel Lardry  
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 30 juin 2010 (BO du 15 août 2010).

# Commission évaluation économique et santé publique (CEESP)

## 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 efficaces ;
  - des avis sur la liste des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage mis en œuvre dans le cadre des programmes de santé publique ;
  - des travaux d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population concernant la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment l'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins ;
  - des travaux méthodologiques utiles à la réalisation des missions de la HAS dans le champ de compétences de la Commission.
- Apporter une expertise relative aux études économiques 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 Carrere

**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  
M. Jean-Claude K. Dupont  
M. Gilles Gaebel  
Mme le Dr Nicole Garret-Gloane  
Mme Catherine Le Galès  
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  
Mme le Pr Helen Snooks  
M. le Dr Luc Vandromme  
Mme le Pr Marie-Christine Woronoff-Lemsi  
M. le Pr Yazdan Yasdanpanah

Le groupe des économistes de la CEESP, présidé par un des membres de la CEESP, contribue aux réflexions méthodologiques en matière d'évaluation économique visant à établir des principes méthodologiques. Il veille à leur respect, tant dans le cadre de travaux internes que de travaux externalisés et constitue un appui scientifique pour les chefs de projet du service d'évaluation économique.

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 privés.

## Composition

**Président :** M. Jean-Paul Guérin

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

### Membres :

Mme Geneviève Baheu  
M. Cyril Bazin  
Mme le Dr Sylvia Benzaken  
M. le Pr Patrice Beutter  
Mme Marie-Lise Biscay  
Mme Catherine Bussy  
M. Christian Caoduro  
M. Denis Frechou  
M. le Dr Jacques Glikman

M. le Dr Jean-Claude Gourheux  
Mme le Dr Anne Gruson  
M. Pierre Huin  
Mme Isabelle L'Hôpital-Rose  
Mme Marie-Claude Lefort  
M. le Pr Pierre Lombrail  
Mme Monique Mazard  
M. Erick Mizzi  
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 du 21 juillet 2010 (BO du 15 octobre 2010).

# 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.

Mme Claire Compagnon  
M. le Pr Stéfan Darmoni  
M. le Dr Thierry Dart  
M. Thomas Heuyer  
M. le Dr Pierre Gillois  
M. le Dr Jacques Glikman  
M. Madjid Ihadjadene  
M. François Lafragette  
Mme Dominique Leboeuf  
Mme le Pr Anne-Marie Magnier  
M. Jacques Mopin  
M. le Dr Gérard Nguyen  
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 du 21 juillet 2010 (BO du 15 octobre 2010).

## Composition

**Président :** M. Étienne Caniard

### Membres :

Mme le Dr Anne Boiteux  
M. Nicolas Brun  
M. le Dr André Chassort  
M. le Pr Patrick Choutet

# Textes législatifs et réglementaires parus en 2010/2011

- Décret du 31 janvier 2011 portant nomination du président et de membres du collège de la Haute Autorité de Santé (JO n° 0026 du 1<sup>er</sup> février 2011)
- Décret n° 2011-74 du 19 janvier 2011 relatif à la suppression de la participation de l'assuré pour les actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi de l'affection au titre de laquelle l'assuré s'était vu reconnaître le bénéfice des dispositions du 3<sup>e</sup> de l'article L. 322-3 du code de la Sécurité sociale (JO n° 0017 du 21 janvier 2011)
- Décret n° 2011-75 du 19 janvier 2011 relatif à la suppression de la participation de l'assuré pour les actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi de l'affection au titre de laquelle l'assuré s'était vu reconnaître le bénéfice des dispositions du 3<sup>e</sup> de l'article L. 322-3 du code de la Sécurité sociale (JO n° 0017 du 21 janvier 2011)
- Décret n° 2010-1732 du 30 décembre 2010 relatif au Haut Conseil de la santé publique (JO n° 0303 du 31 décembre 2010)
- Loi n° 2010-1645 du 28 décembre 2010 de programmation des finances publiques pour les années 2011 à 2014 (1) (JO n° 0301 du 29 décembre 2010)
- Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la Sécurité sociale pour 2011 (1) (JO n° 0295 du 21 décembre 2010)
- Décret n° 2010-1204 du 11 octobre 2010 relatif aux modalités d'intégration des protocoles de coopération étendus dans le développement professionnel continu et la formation initiale des professionnels de santé (JO n° 0238 du 13 octobre 2010)
- Décret n° 2010-1031 du 31 août 2010 relatif aux programmes d'apprentissage et pris en application de l'article L. 1161-5 du code de la santé publique (JO n° 0203 du 2 septembre 2010)
- Arrêté du 21 juillet 2010 relatif au suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé et à la décision d'y mettre fin (JO n° 0175 du 31 juillet 2010)
- Décret n° 2010-809 du 13 juillet 2010 relatif aux modalités d'organisation de la permanence des soins (JO n° 0163 du 17 juillet 2010)
- Ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (JO n° 0047 du 25 février 2010)
- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (JO n° 0012 du 15 janvier 2010)

## Décisions HAS publiées du 01/01/10 au 31/12/10

- Décision n° 2009.12.086/MJ du 16 décembre 2009 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant remplacement d'un membre de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (BO Santé 15.02.2010)
- Décision n° 2010.01.003/MJ du 20 janvier 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification de la procédure de certification des établissements de santé V2007 (JO 29.05.2010)
- Décision n° 2010.02.004/MJ du 3 février 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur du Comité de validation des recommandations de bonne pratique (BO Santé 15.04.2010)
- Décision n° 2010.02.005/MJ du 3 février 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant nomination d'un membre du Groupe chargé de l'examen des déclarations d'intérêts au sein du Comité de validation des recommandations de bonne pratique (BO Santé 15.04.2010)
- Décision n° 2010.03.006/MJ du 3 mars 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé adoptant le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts (BO Santé 15.05.2010)
- Décision n° 2010.03.007/MJ du 10 mars 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant règlement intérieur de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (BO Santé 15.05.2010)
- Décision n° 2010.04.009/MJ du 7 avril 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant remplacement d'un membre de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (BO Santé 15.05.2010)
- Décision n° 2010.05.014/MJ du 26 mai 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP) (BO Santé 15.07.2010)

- Décision n° 2010.06.016/MJ du 30 juin 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant nomination d'un membre du Groupe chargé de l'examen des déclarations d'intérêts au sein du Comité de validation des recommandations de bonne pratique (BO Santé 15.08.2010)
- Décision n° 2010.06.017/MJ du 30 juin 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant nomination au sein du Groupe "déontologie et indépendance de l'expertise" (BO Santé 15.08.2010)
- Décision n° 2010.06.018/MJ du 30 juin 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur de la Commission Affections de longue durée et qualité du parcours de soins (BO Santé 15.08.2010)
- Décision n° 2010.06.019/MJ du 30 juin 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant nomination du Président et du Vice-président de la Commission Affections de longue durée et qualité du parcours de soins (BO Santé 15.08.2010)
- Décision n° 2010.07.020/MJ du 7 juillet 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification de la décision d'organisation générale (BO Santé 15.08.2010)
- Décision n° 2010.07.022/MJ du 21 juillet 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification de la composition de la Commission Qualité et Diffusion de l'Information Médicale (BO Santé 15.09.2010)
- Décision n° 2010.07.023/MJ du 21 juillet 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant nomination des membres de la Commission de Certification des établissements de santé (BO Santé 15.09.2010)
- Décision n° 2010.07.024/MJ du 21 juillet 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur du Collège (JO 8.09.2010)
- Décision n° 2010.07.025/MJ du 21 juillet 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé mettant fin au mandat des membres de la Commission d'évaluation des actes professionnels (BO Santé 15.09.2010)
- Décision n° 2010.07.026/MJ du 21 juillet 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant fin de mandat des membres de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (BO Santé 15.09.2010)
- Décision n° 2010.09.027/MJ du 1<sup>er</sup> septembre 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant nomination des vice-présidents et des membres de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé mentionnée à l'article L.165-1 du code de la Sécurité sociale (CNEDIMTS) (BO Santé 15.10.2010)
- Décision n° 2010.10.031/MJ du 13 octobre 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur du Collège (JO 19.11.2010)
- Décision n° 2010.10.032/MJ du 13 octobre 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur de la Commission Affections de longue durée et qualité du parcours de soins (BO Santé 15.12.2010)
- Décision n° 2010.10.033/MJ du 13 octobre 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur du Comité de validation des recommandations de bonne pratique (BO Santé 15.12.2010)
- Décision n° 2010.10.034/MJ du 13 octobre 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur de la Commission qualité et diffusion de l'information médicale (BO Santé 15.12.2010)
- Décision n° 2010.10.035/MJ du 13 octobre 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP) (BO Santé 15.12.2010)
- Décision n° 2010.10.036/MJ du 13 octobre 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur de la Commission certification des établissements de santé (BO Santé 15.12.2010)
- Décision n° 2010.12.051/MJ du 9 décembre 2010 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant modification du règlement intérieur du Collège (JO 26.12.2010)

# Compte financier 2010

## Du budget au compte financier

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

La comparaison taux de prévision/exécution bâtie par compte à deux chiffres dans le tableau 1 situe les différences observées pour 2010 et dans le tableau 3 leur poids en volume dépensé :

- Le taux d'exécution global de 95,67 % est en légère hausse par rapport à celui enregistré en 2009 de 95,11 %. Par contre on note une baisse sensible de l'exécution en investissement qui avoisine un taux de 65 % en 2010 contre 80 % en 2009, tout en soulignant que le total des dépenses en investissement est peu élevé globalement à la HAS. L'exécution en dépense de fonctionnement continue de progresser avec 96,6 % de réalisation en 2010 (95,7 % en 2009).
- Le taux de consommation des crédits ouverts par le Collège au titre des charges courantes de fonctionnement (chapitres 60 et 61, frais de location, entretien, exploitation) se situe respectivement à 98,4 % et 97,5 %. Les dépenses baissent légèrement de 2,1 % entre 2009 et 2010, tout comme leur poids dans le total des charges de fonctionnement (13,7 % en 2010 contre 14 % en 2009).
- Les services dits extérieurs qui agrègent frais de mission, déplacements et représentation enregistrent une hausse significative en 2010 de 8,16 % par rapport aux dépenses de l'exercice 2009. Cette hausse provient de l'augmentation du compte 62888 "autres prestations diverses". En 2010, ils représentent 20,3 % du total des charges d'exploitation contre 18,7 % l'année précédente.
- Les rémunérations et charges salariales, premiers postes de dépense, augmentent de 3 % par rapport à 2009. En 2010, leur part dans le total des coûts d'exploitation représente 60,2 % contre 58,2 % en 2009.

### L'origine et la structure des ressources effectives de la HAS (voir tableau 4, p. 93)

**ÉTAT** : Le versement de la subvention de l'État s'est opéré en 3 versements en février, avril et août 2010 pour le montant inscrit au budget après décision modificative soit 8 419 000 euros.

**CPAM** : L'arrêté du 24 décembre 2010 a fixé le montant de la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée à la HAS à 27 607 000 euros pour 2010. La HAS a perçu 28 769 000 €, soit un excédent de 1 162 000 € qui sera déduit du premier versement de 2011.

**ACOSS** : La convention du 08/07/09 fixant les modalités de versement par l'ACOSS de la fraction de 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L. 245-1 à L. 245-5-1 A du CSS à la HAS a donné lieu à la conclusion d'un avenant le 14 avril 2010 pour prendre en compte la contribution des entreprises assurant la fabrication,

l'importation ou la distribution en France de dispositifs médicaux à usage individuel, de tissus et cellules issus du corps humain, dont la fraction est égale à 44 %.

Budgété à hauteur de 26 530 216 millions d'euros après décision modificative, la HAS a perçu un total de 15 400 042,84 € au 31/12/2010.

Ces dotations externes sont les ressources essentielles de la HAS puisqu'elles fournissent 92 % des ressources d'exploitation de la HAS comme l'an dernier.

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) dont la recette a progressé de 21 % en 2010 ;
- l'autre prévue par l'article L. 5211-5-1 concernant les demandes d'inscription de certains dispositifs médicaux à usage individuel (commission CNEDiMTS) dont les encassemens ont progressé de manière significative après les années de baisse, 2009 et 2008.

**Progressant de 21 % après les hausses de 2009 et 2008 qui succédaient à 2 années de baisse (16 % entre 2007 et 2008 et 21 % entre 2007 et 2006), ces recettes retrouvent globalement le niveau de 2005 (4 243 K€).**

Transparence	4 000 K€ en 2010 contre 3 298 K€ en 2009 et 2 790 K€ en 2008
Commission CNEDiMTS	228 K€ en 2010 contre 187 K€ en 2009 et 215 K€ en 2008
TOTAL	4 228 K€ en 2010 contre 3 485 K€ en 2009 et 3 005 K€ en 2008

### Les flux de trésorerie de la HAS (voir tableau 2, p. 92)

La trésorerie de la HAS est désormais à flux tendu. Les produits financiers en 2010 s'élèvent à 44 K€ contre 120 K€ en 2009 et 991 K€ en 2008. Un faible niveau de placement, des durées courtes et un marché peu performant expliquent le rendement désormais faible constaté depuis l'exercice précédent.

# Le compte financier et la situation financière globale à fin 2010

## Les résultats de l'activité 2010 (voir tableau 5, p. 94)

Le compte d'exploitation 2010 restitue tous les flux financiers générés par les missions de la HAS	
Les créances constatées par un "titre" forment un produit global de :	+ 68 281 923 €
Les charges assumées représentent au total une dépense de :	- 61 633 873 €
Par différence le résultat d'exploitation ressort à :	+ 6 648 050 €

Pour déterminer la capacité d'autofinancement (CAF) il convient de partir du résultat d'exploitation	+ 6 648 050 €
D'intégrer les dotations qui ne génèrent pas de sorties de fonds et restent à disposition pour :	
Les amortissements	+ 1 503 076 €
La provision pour litige	+ 251 912 €
les amortissements exceptionnels pour mise aux rebuts	+ 14 254 €
La capacité d'autofinancement s'élève donc à	+ 8 417 292 €

De la capacité d'autofinancement à l'augmentation du fonds de roulement	+ 8 417 292 €
Les investissements (acquisitions de logiciels, matériels informatiques, concessions de droits et immobilisations corporelles) pour, en valeur nette d'amortissements et de cessions contribuent à la diminution de fonds de roulement	- 1 223 847 €
En revanche, il convient d'intégrer :	
- L'excédent des échéances d'emprunt remboursées par rapport aux prêts consentis pour	+ 2 153 €
- L'excédent des dépôts versés (opération non budgétaire)	+ 9 394 €
En définitive l'excédent des recettes de l'année augmente le fonds de roulement de	+ 7 204 992 €

## La structure financière à la clôture de l'exercice 2010 (voir tableau 6, p. 95)

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.

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

### A - Ressources et emplois à caractère stable : variation 2008/2010

Les capitaux permanents dont la HAS peut disposer à fin 2008	18 305 040 €
La perte propre d'exploitation de l'exercice 2009	- 4 244 785 €
La réintégration d'amortissement suite à sortie d'actif pour	- 13 168 €
même allégée de la dotation aux amortissements de 2009	1 597 944 €
conservée pour renouveler et entretenir le patrimoine ramène les "capitaux permanents" dont la HAS peut disposer à fin 2009 à	15 645 031 €
Le résultat d'exploitation de l'exercice 2010	6 648 050 €
augmenté de la dotation aux amortissements de 2010 conservée pour renouveler et entretenir le patrimoine	1 517 330 €
augmenté de la provision pour litiges de	251 912 €
déduction faite de la réintégration d'amortissement pour mise au rebut suite à la mise en place de l'inventaire physique	- 988 368 €
Augmente la masse des "capitaux permanents" dont la HAS peut disposer en propre pour la porter fin 2010 à	23 073 955 €
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 :	- 11 579 912 €
Cette consommation des capitaux permanents laisse un fonds de roulement net disponible (FRNG) de :	11 494 043 €

**B - Besoin en fonds de roulement et niveau de fluidité de la trésorerie**

Besoin en fonds de roulement, il est déterminé par :	
L'excédent des créances à court terme :	+ 10 445 071 €
Sur les dettes à court terme :	- 4 481 930 €
Soit, BFR de :	<b>+ 5 963 141 €</b>
Ainsi au 31/12/2010	
Le fonds de roulement net global (FRNG)	+ 11 494 043 €
Le besoin en fonds de roulement (BFR)	- 5 963 141 €
Assure une trésorerie nette de	<b>+ 5 530 903 €</b>

Trésorerie nette : À la clôture de l'exercice 2010 :	
Les placements	5 336 821 €
Les avoirs déposés au Trésor public	208 722 €
La caisse	412 €
Moins les chèques émis	- 15 052 €
Constituent une trésorerie active de :	<b>5 530 903 €</b>

# Votes proposés au Collège

Au terme de ce rapport de présentation du compte financier 2010 il appartient au Collège de délibérer sur :

Le total général des opérations de l'exercice 2010 (sections de fonctionnement et d'investissement) qui est arrêté :	
En dépenses de fonctionnement à	61 633 873,48 €
En recettes de fonctionnement à	68 281 923,95 €
En dépenses d'investissement à	1 223 847,25 €

Les durées d'amortissement
Elles sont conformes au règlement comptable et financier de la HAS

Le montant et l'affectation des résultats de l'exercice 2010 (1 <sup>re</sup> section)	
Le résultat d'exploitation est arrêté à	<b>6 648 050,47 €</b>
Ce montant abonde les réserves au 31/12/2009	+ 9 389 512,72 €
À	<b>16 037 563,19 €</b>
À ces réserves s'ajoutent la recette d'investissement de	+ 2 600,94 €
La provision pour risque de	+ 375 631,00 €
Les amortissements cumulés de	+ 6 658 161,03 €
Constituant les ressources stables à hauteur de	<b>23 073 956,16 €</b>
Les amortissements finançant l'actif immobilisé d'un montant cumulé de	11 579 912,18 €
Et sont disponibles pour	11 494 043,98 €

Tableau 1 : Prévisions/réalisations budget 2010 au 31 décembre 2010 après clôture

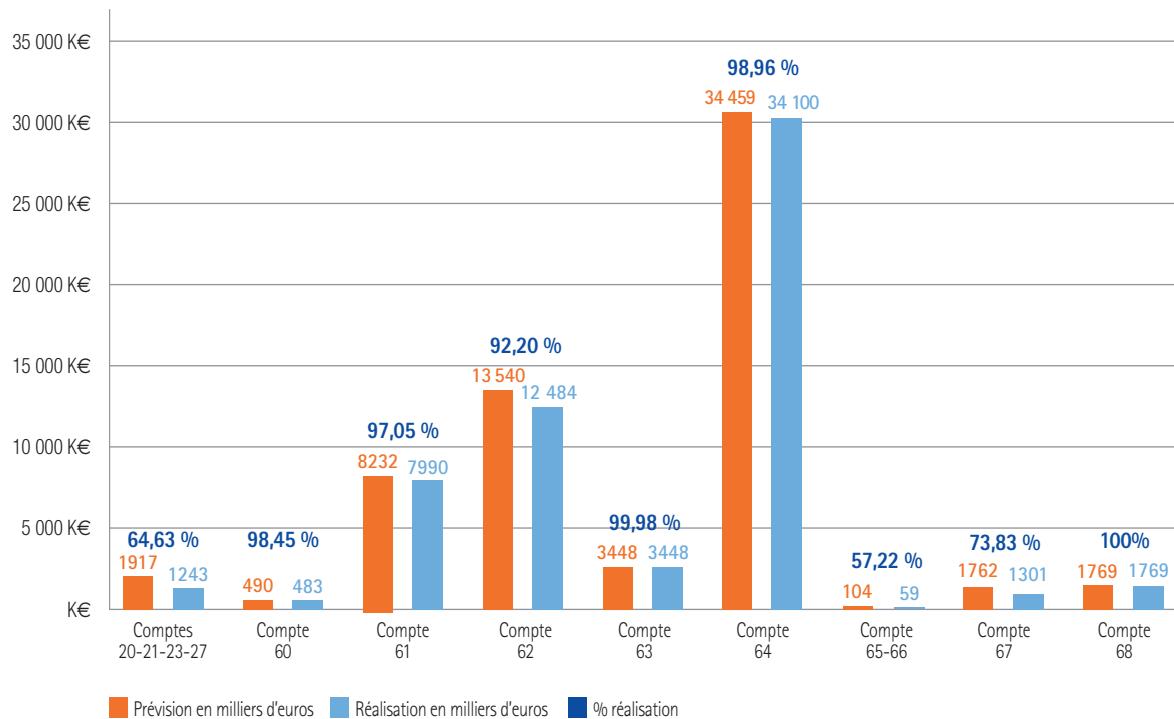


Tableau 2 : Évolution de la trésorerie – 2010

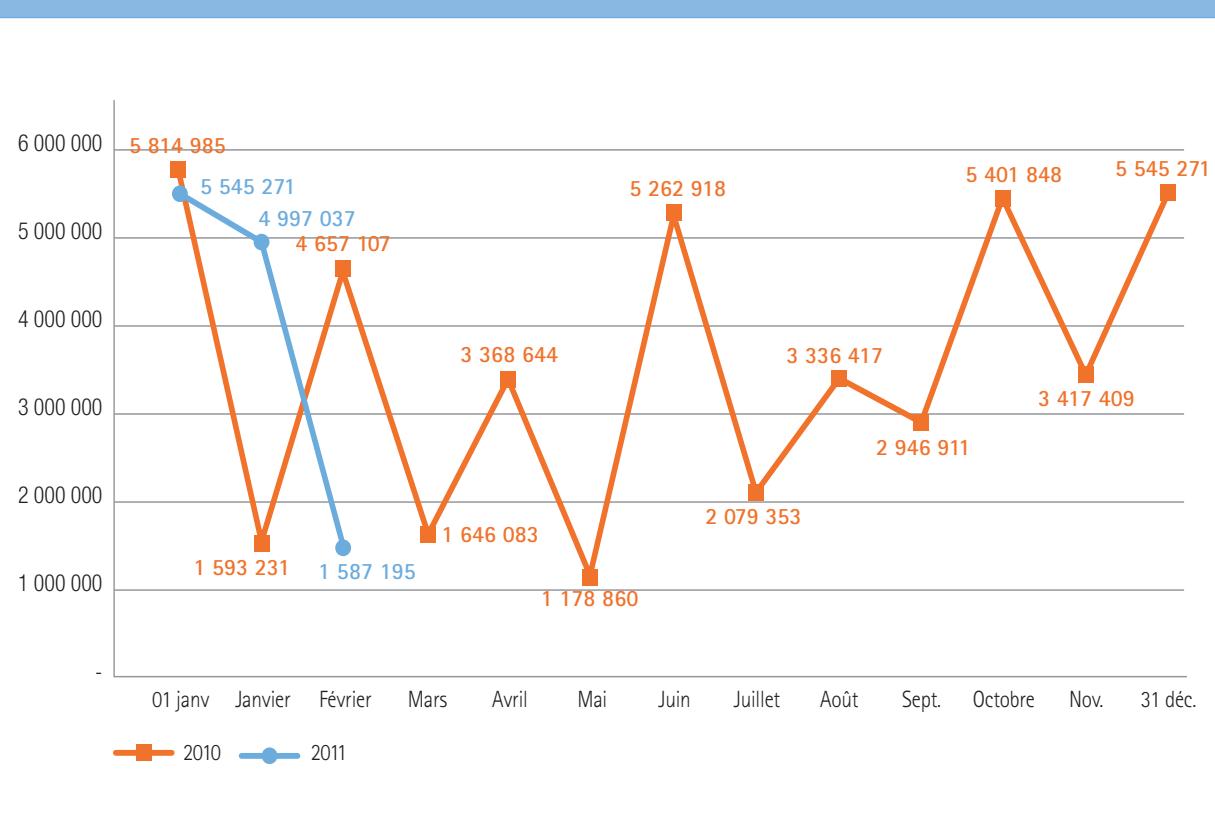


Tableau 3 : Répartition des charges 2010

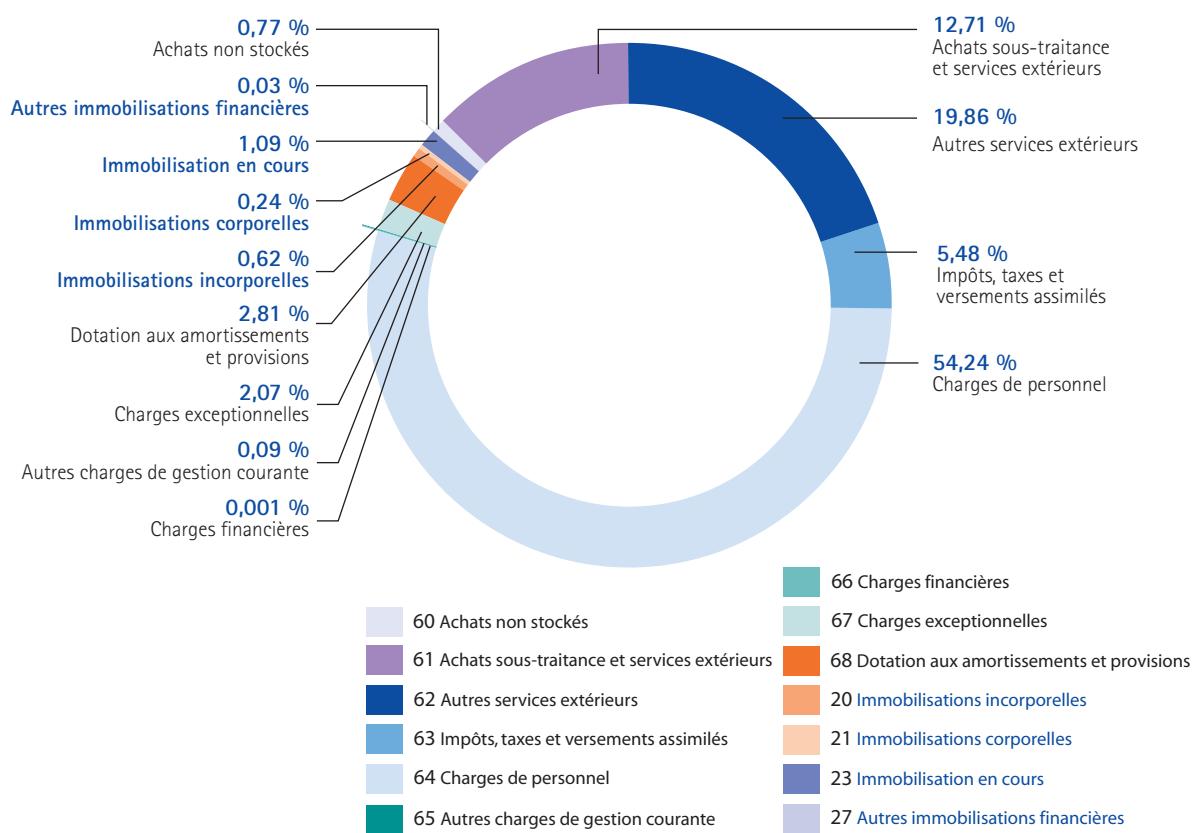
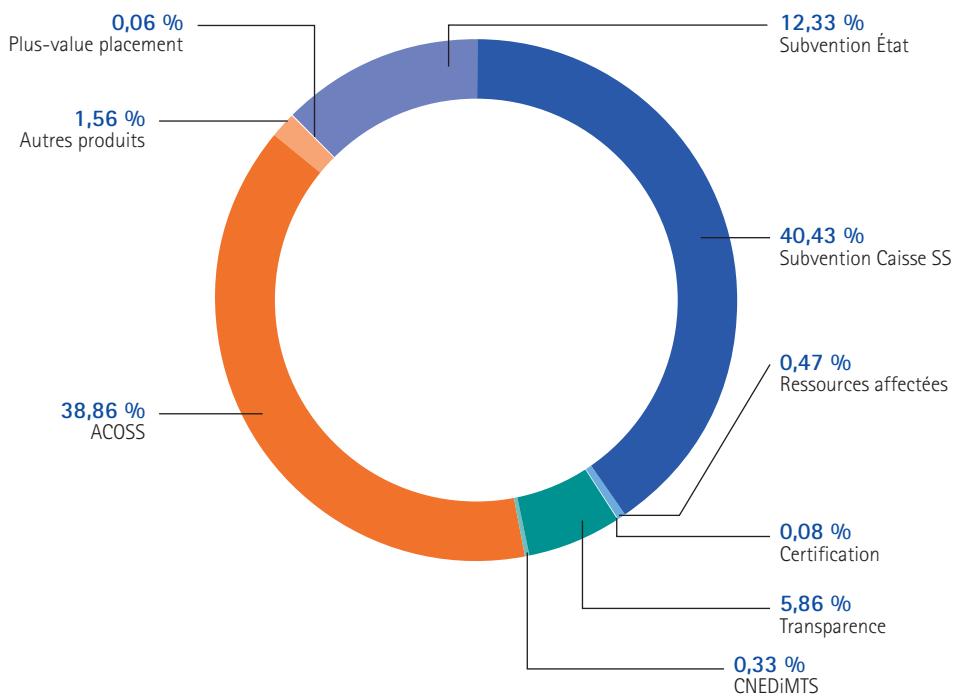


Tableau 4 : Structure des produits 2010



# Compte de résultat (en €)

Tableau 5 : Résultats de l'activité 2010

CHARGES	Exercice 2010	Exercice 2009
<b>CHARGES D'EXPLOITATION</b>		
• Achats non stockés de matières et fournitures	20 956 241,03	20 198 684,49
• Personnel extérieur de l'établissement	482 754,33	487 387,56
- personnel intérimaire	24 244,90	4 008,38
- autres	1 738 026,96	1 744 571,76
• Autres services extérieurs	18 711 214,84	17 962 716,79
<b>IMPÔTS, TAXES ET VERSEMENTS ASSIMILÉS</b>	<b>3 447 695,00</b>	<b>3 122 447,72</b>
• Sur rémunérations	2 991 384,36	2 900 730,14
• Autres	456 310,64	221 717,58
<b>CHARGES DE PERSONNEL</b>	<b>34 100 133,59</b>	<b>33 111 544,97</b>
• Salaires et traitements	25 708 113,74	24 972 870,67
• Charges sociales	8 392 019,85	8 138 674,30
<b>DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS</b>	<b>1 754 987,95</b>	<b>1 597 943,78</b>
• Sur immobilisations : dotations aux amortissements	1 754 987,95	1 597 943,78
<b>AUTRES CHARGES</b>	<b>58 672,69</b>	<b>58 967,23</b>
<b>TOTAL I</b>	<b>60 317 730,26</b>	<b>58 089 588,19</b>
<b>CHARGES SPÉCIFIQUES</b>		
<b>CHARGES FINANCIÈRES</b>	<b>806,62</b>	<b>695,30</b>
• Charges assimilées		
• Différences négatives de change	668,90	146,76
• Autres charges financières	137,72	548,54
<b>CHARGES EXCEPTIONNELLES</b>	<b>1 315 336,60</b>	<b>3 846 904,23</b>
• Sur opérations de gestion	1 301 082,07	3 807 401,26
• Sur opérations exercice antérieur		
• Sur opérations en capital		
- valeurs comptables des éléments immobilisés		39 502,97
- dotations aux amortissements et provisions	14 254,53	
<b>TOTAL II</b>	<b>1 316 143,22</b>	<b>3 847 599,53</b>
<b>TOTAL DES CHARGES</b>	<b>61 633 873,48</b>	<b>61 937 187,72</b>
Solde créditeur = bénéfice	6 648 050,47	
<b>TOTAL GÉNÉRAL</b>	<b>68 281 923,95</b>	<b>61 937 187,72</b>
PRODUITS	Exercice 2010	Exercice 2009
<b>PRODUITS D'EXPLOITATIONS</b>		
• Production vendue	37 299 281,03	38 759 723,28
- ventes de marchandise		
- prestations de services et études, activités annexes	949 243,02	969 445,46
• Subvention d'exploitation	36 349 085,06	37 754 617,72
• Autres produits	952,95	35 660,10
<b>TOTAL I</b>	<b>37 299 281,03</b>	<b>38 759 723,28</b>
<b>PRODUITS SPÉCIFIQUES</b>	<b>30 820 280,71</b>	<b>18 510 062,00</b>
- Certification	55 489,40	24 642,00
- Transparence	3 999 700,00	3 298 200,00
- CNEDIMTS	227 700,00	187 220,00
- ACOS	26 537 391,31	15 000 000,00
<b>PRODUITS FINANCIERS</b>	<b>44 397,65</b>	<b>120 233,95</b>
• Autres intérêts et produits assimilés	44 197,42	111 849,86
• Différences positives de change	200,23	8 384,09
<b>PRODUITS EXCEPTIONNELS</b>	<b>117 964,56</b>	<b>302 383,46</b>
• Sur opérations de gestion	117 964,56	249 712,83
• Sur opérations en capital		52 670,63
<b>TOTAL II</b>	<b>30 982 642,92</b>	<b>18 932 679,41</b>
<b>TOTAL DES PRODUITS</b>	<b>68 281 923,95</b>	<b>57 692 402,69</b>
• Solde débiteur = perte		4 244 785,03
<b>TOTAL GÉNÉRAL</b>	<b>68 281 923,95</b>	<b>61 937 187,72</b>

Résultat au 31/12/10 – Cadre récapitulatif

	CHARGES	PRODUITS
<b>TOTAL</b>	<b>61 633 873,48</b>	<b>68 281 923,95</b>
<b>BÉNÉFICE</b>	<b>6 648 050,47</b>	
	<b>68 281 923,95</b>	<b>68 281 923,95</b>

# Bilan 2010 (en €)

Tableau 6 : Bilan au 31/12/2010

ACTIF	Exercice 2010			Exercice 2009
	Brut	Amortissements et provisions	Net	Net
<b>ACTIF IMMOBILISÉ</b>				
IMMobilisations incorporelles	5 568 101,79	2 684 726,67	2 883 375,12	2 669 459,47
• Concessions et droits similaires	4 833 590,80	2 684 726,67	2 148 864,13	916 247,19
• Avances et acomptes	734 510,99		734 510,99	1 753 212,28
IMMobilisations corporelles	5 466 870,23	3 973 434,36	1 493 435,87	2 000 834,75
• Autres immobilisations corporelles	5 466 870,23	3 973 434,36	1 493 435,87	2 000 834,75
• Avances et acomptes				
IMMobilisations financières	544 940,16		544 940,16	556 486,88
• Prêts	14 587,00		14 587,00	16 740,00
• Autres	530 353,16		530 353,16	539 746,88
<b>TOTAL I</b>	<b>11 579 912,18</b>	<b>6 658 161,03</b>	<b>4 921 751,15</b>	<b>5 226 781,10</b>
<b>ACTIF CIRCULANT</b>				
STOCKS ET EN COURS				
ACOMPTEs ET AVANCES VERSÉS SUR COMMANDE				8 037,12
CRÉANCEs D'EXPLOITATION	10 445 070,91		10 445 070,91	3 415 136,28
• Créances clients et comptes rattachés	8 573 713,11		8 573 713,11	736 083,93
• Autres créances d'exploitation	1 871 357,80		1 871 357,80	2 679 052,35
CRÉANCEs DIVERSES	5 530 903,09		5 530 903,09	5 795 958,25
• Valeurs mobilières de placements	5 336 821,00		5 336 821,00	5 608 623,50
• Disponibilités	209 134,09		209 134,09	211 063,75
• Virements émis	-15 052,00		-15 052,00	-23 729,00
<b>TOTAL II</b>	<b>15 975 974,00</b>		<b>15 975 974,00</b>	<b>9 219 131,65</b>
• Charges à répartir sur plusieurs exercices				
<b>TOTAL III</b>				
• Autres				
<b>TOTAL IV</b>				
• Écart de conversion - actif				
<b>TOTAL V</b>				
<b>TOTAL GÉNÉRAL (I+II+III+IV+V)</b>	<b>27 555 886,18</b>	<b>6 658 161,03</b>	<b>20 897 725,15</b>	<b>14 445 912,75</b>

PASSIF	Exercice 2010	Exercice 2009
<b>CAPITAUX PROPRES</b>		
Réserves	9 389 512,72	13 634 297,75
- Autres	9 389 512,72	13 634 297,75
Résultat de l'exercice	6 648 050,47	-4 244 785,03
Subvention d'investissement	2 600,94	2 600,94
<b>TOTAL I</b>	<b>16 040 164,13</b>	<b>9 392 113,66</b>
PROVISIONS POUR RISQUES	375 631,00	123 719,00
<b>TOTAL II</b>	<b>375 631,00</b>	<b>123 719,00</b>
<b>DETTES</b>		
Dettes d'exploitation :	3 725 671,49	4 071 049,05
- Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 017 290,95	3 451 795,64
- Dettes fiscales et sociales	77 933,89	70 099,39
- Autres	630 446,65	549 154,02
Dettes diverses :	756 258,53	859 031,04
- Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	409 545,96	835 404,32
- Autres dettes	1 707,38	1 216,51
- Comptes transitoires ou d'attente	345 005,19	22 410,21
<b>TOTAL III</b>	<b>4 481 930,02</b>	<b>4 930 080,09</b>
<b>COMPTEs DE RÉGULARISATION</b>		
Écart de conversion - PASSIF		
<b>TOTAL IV</b>		
<b>TOTAL GÉNÉRAL (I+II+III+IV+V)</b>	<b>20 897 725,15</b>	<b>14 445 912,75</b>







**Crédits photos :**

S. Lévy/P. Grollier/Architecte :  
Cabinet A. Béchu (bâtiment HAS)  
Cyril Bailleul (portraits),  
Agnès Deschamps, Mourad Mokrani,  
David Delaporte, Henri Granjean,  
BSIP, Fotolia

**Conception et réalisation :**

Maquettage - Rédaction : J.-J. Crisfafari



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