



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Rapport d'activité | 2011



Retrouvez la version complète
et la synthèse du rapport
annuel d'activité 2011
de la HAS sur le site :
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Rapport d'activité | 2011



Pr Jean-Luc Harousseau
Président de
la Haute Autorité de santé



Dominique Maigne
Directeur de
la Haute Autorité de santé

Nous sommes heureux de vous présenter le nouveau rapport d'activité de la Haute Autorité de santé.

L'année 2011 s'est ouverte par la respiration triennale institutionnelle qu'est le renouvellement par moitié du Collège, prévu conformément à la loi du 13 août 2004. Consécutivement à la révision constitutionnelle du 23 juillet 2008, le nouveau président a été auditionné par les commissions des affaires sociales du Sénat et de l'Assemblée nationale. Ce fut l'occasion d'affirmer devant celles-ci les trois axes du développement de la Haute Autorité de santé pour les six prochaines années que sont : la réactivité, la complémentarité et la lisibilité.

Cette année a été marquée également par un contexte général dense, dû à la crise dite « du Médiator », et à celle de l'économie et des finances publiques. Ces deux éléments ouvrent de fait une séquence de profondes réformes qui impactent, et impacteront le fonctionnement du système sanitaire français. Il appartient à la HAS de mieux cibler des pratiques sûres, de qualité et performantes tant sur leur versant clinique qu'économique.

La Haute Autorité de santé a participé très activement à l'ensemble des travaux des Assises du médicament tout au long du premier semestre, qui a notamment passé en revue l'ensemble des problématiques liées à l'évaluation des produits de santé. La loi du 29 décembre 2011 a concrétisé et repris un certain nombre des propositions de notre instance. Ainsi nos missions ont été une nouvelle fois confirmées et même étendues (visite médicale, dispositifs médicaux, mise à disposition des informations auprès du grand public). Nos règles de fonctionnement sortent également renforcées, avec la publicité

Éditorial

des débats de nos instances par exemple, et la publication exhaustive des déclarations d'intérêts.

Le contexte économique et financier particulièrement difficile appelle également de nouvelles attentes vis-à-vis de la HAS. D'une part, sa mission économique telle que dévolue en 2008 se voit renforcée dans le domaine de l'évaluation médico-économique des produits de santé, dans le cadre de l'article 47 de la loi de finances pour la Sécurité sociale pour 2012. Une expérimentation des parcours de soins pour les personnes âgées dépendantes est également prévue dans le cadre de l'article 70 de cette même loi, et leur évaluation nous est confiée.

D'autre part, notre budget s'est inscrit depuis quelques années, s'inscrit et s'inscrira dans les efforts d'efficience nécessaires à la maîtrise des dépenses publiques. Ceci nous donne l'occasion de saluer la livraison de la troisième édition des données du contrôle de gestion, qui sont à la fois un outil de pilotage et un outil de négociation avec nos interlocuteurs budgétaires dans le cadre de l'obtention de nos moyens.

Nous espérons que ce rapport vous permettra d'apprécier l'étendue de nos missions et de la qualité des équipes qui les remplissent.

Bonne lecture à toutes et à tous !

Pr Jean-Luc Harousseau Dominique Maigne

Sommaire

Éditorial 4

Évaluer et certifier en santé 7

■ Évaluation en santé	8
■ Certification des établissements de santé	27
■ Certification des moyens d'information médicale	35

Accompagner les pratiques et 39 l'organisation des professionnels

■ Pratiques professionnelles	40
■ Organisation des soins	50

La HAS 58

■ Organisation de la HAS	59
■ Missions	64
■ Qualité de l'expertise	66
■ Relations internationales	67
■ Associations de patients et d'usagers	69
■ Communication et information des publics	70
■ Ressources	73
■ Textes législatifs et réglementaires parus en 2011/2012	76
■ Compte financier 2011	78

Évaluer et certifier en santé

■ Évaluation en santé 8

A C T I V I T É

- Évaluation des médicaments	8
- Évaluation des dispositifs médicaux	10
- Évaluation des actes	13
- Évaluation économique et santé publique	15
- Études post-inscription	17

R E G A R D S U R ...

- La doctrine de la CT	18
- La doctrine de la CNEDIMTS	22
- L'évaluation des actes professionnels et des technologies de santé : une mission qui évolue	23
- La prescription des thérapeutiques non médicamenteuses	24
- L'évaluation médico-économique : une mission confirmée	25

■ Certification des établissements de santé 27

A C T I V I T É

- Méthodes et résultats de la certification	27
- Visite de certification	28
- Nouveautés dans les thèmes de la certification	29

R E G A R D S U R ...

- La gestion des risques à l'hôpital, enjeux et mise en œuvre	32
- L'évolution de la certification	33
- Les indicateurs des pratiques : état des lieux et perspectives	33

■ Certification des moyens d'information médicale 35

A C T I V I T É

- Visite médicale à l'hôpital : la HAS chargée d'évaluer la visite médicale collective	35
- Logiciels hospitaliers d'aide à la prescription : le référentiel	35
- Certification des sites : un bilan contrasté	36
- Critères de qualité de la presse : le choix de la transparence	36

R E G A R D S U R ...

- La certification des LAP : un outil au service de la qualité et de la sécurité des soins	37
--	----



A C T I V I T É

Évaluation en santé

992*

avis de la Commission
de la transparence

85

synthèses d'avis

80

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

*Toutes procédures
confondues

Évaluation des médicaments

La HAS a poursuivi en 2011 sa mission d'évaluation des médicaments en vue de définir leur intérêt thérapeutique. En plus des près de 1 000 avis rendus afin d'éclairer le décideur sur la décision de remboursement de ces médicaments, la Commission de la transparence a procédé à la

réévaluation de médicaments ciblant une même pathologie, tels les médicaments du traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer. Des rendez-vous précoce pilotes HAS/entreprises du médicament ont été organisés afin d'étudier les modalités de développement pertinentes. Enfin, des méthodes communes sont élaborées et des évaluations se poursuivent au sein du réseau européen des agences d'évaluation des technologies de santé.

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

Activité 2011	Total	Première inscription	%	Extension d'indication	%	Renouvellement d'inscription	%	Autres demandes*	%
Demandes enregistrées (nb dossiers)	1 274*	251	20	27	2	434	34	562	44
Avis rendus	992*	219	22	22	2	336**	34	408***	41

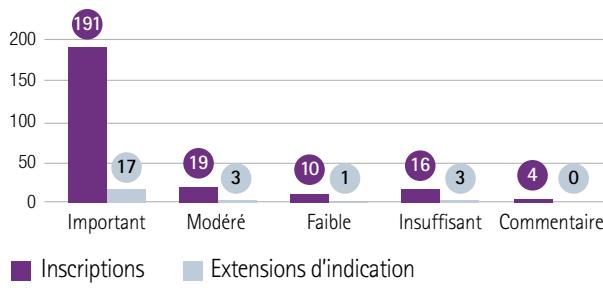
*Dont les saisines ministérielles de réévaluation des médicaments :

- La Commission de la transparence a été saisie par la Direction générale de la santé et la Direction de la sécurité sociale pour rendre un nouvel avis sur le SMR des spécialités s'étant vu reconnaître un SMR insuffisant lors de leur dernière évaluation ainsi que sur l'opportunité de leur radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.
- La Commission de la transparence a également été saisie par la Direction de la sécurité sociale pour rendre un nouvel avis sur le SMR des spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n° 2010-6 du 5 janvier 2010).

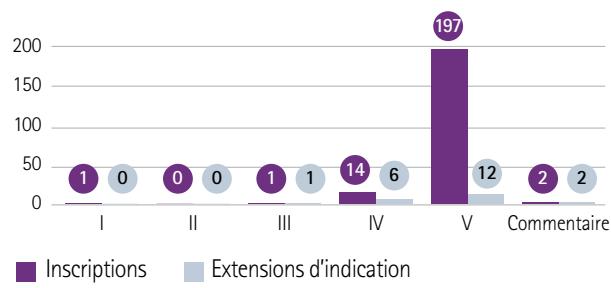
**Dont 15 avis répondant également aux saisines ministérielles décrites ci-dessus

*** Dont 167 avis répondant aux saisines ministérielles décrites ci-dessus

RÉPARTITION DES SMR ATTRIBUÉS EN 2011*



RÉPARTITION DES ASMR ATTRIBUÉES EN 2011*



*Données toutes procédures confondues, uniquement demandes de première inscription ou d'inscription dans une extension d'indication. Un avis peut comporter des SMR différents selon ses indications.

*Données toutes procédures confondues, uniquement demandes de première inscription ou d'inscription dans une extension d'indication. Un avis peut comporter des ASMR différents selon ses indications.

MALADIE D'ALZHEIMER : RÉÉVALUATION DE LA PLACE DES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX

Depuis 2008, avec le lancement du [3^e plan Alzheimer](#), la HAS s'est impliquée dans ce domaine aux côtés de nombreux autres acteurs de santé. Quatre médicaments –Ebixa®, Aricept®, Exelon® et Reminyl®– ont en 2011, fait l'objet d'un réexamen de leur service médical rendu (SMR) par la Commission de la transparence (CT) dans un climat rendu difficile par les interventions extérieures. La CT a pris sa décision en toute indépendance et a considéré que le recul dont nous disposons permet maintenant d'affirmer que leur efficacité est modeste et limitée dans le temps et que leurs effets secondaires ne sont pas négligeables, et qu'en conséquence le service médical qu'ils rendent est faible.

RENDEZ-VOUS PRÉCOCES PILOTES SUR LE MÉDICAMENT : UNE EXPÉRIENCE POSITIVE

Trois rendez-vous précoce (RV) ont été organisés par le service d'évaluation des médicaments en 2010-2011 pour 3 médicaments en cours de développement. Ces rendez-vous étaient prévus à titre pilote afin d'apprécier la faisabilité et l'intérêt de réaliser ce type de rencontre, à la fois pour les demandeurs et pour la HAS.

Le fait qu'une agence d'HTA (*health technology assessment*) se prononce sur les modalités de développement en vue du remboursement permet aux laboratoires d'intégrer éventuellement ces recommandations dans la phase la plus clinique du développement.

Pour la HAS, ces rencontres précoce s'intègrent dans son activité de veille technologique, de réflexion sur les méthodes d'évaluation, et lui permettent d'anticiper les questions qui peuvent se poser lors de l'évaluation du produit une fois le développement terminé. Elles s'intègrent à la réflexion de la HAS sur les données nécessaires pour l'évaluation des médicaments en vue de remboursement. La HAS a ainsi clairement défini ses attentes sur les méthodes de comparaison (directe, indirecte) et poursuit sa réflexion sur le choix du comparateur idéal, des modélisations, de l'intégration des données médico-économiques. Grâce à ces RV, l'intégration des exigences de l'évaluation de la HAS dans le contexte du HTA international pourrait s'accélérer.

AVIS SCIENTIFIQUES PRÉCOCES État des lieux des avis scientifiques au niveau européen

Pour permettre à une entreprise de confronter un projet de développement d'un produit supposé

LES RENDEZ-VOUS PRÉCOCES PILOTES (RV)

À quelles conditions une entreprise du médicament peut-elle obtenir un RV ?

Une entreprise du médicament peut solliciter un rendez-vous précoce si son produit est :

- en développement, entre la phase II (réalisée) et la phase III (en cours d'élaboration) ;
- à caractère potentiellement innovant, défini par au moins l'un des deux critères suivants :
 - nouvelle modalité de prise en charge,
 - venant couvrir un besoin non couvert.

Dans un premier temps, le laboratoire doit présenter les arguments permettant de vérifier que le médicament remplit ces conditions.

Un RV sur quelles bases ?

L'entreprise transmet à la HAS un dossier contenant les données obtenues en phase II (efficacité et tolérance) et ses projets de développement en phase III (plan de développement et design des études). Elle dépose, avec ces données, des questions qui peuvent être générales, réglementaires, mais surtout concernent son développement clinique : choix du comparateur, modalités d'administration, critère de jugement, durée de suivi...

À l'issue du RV, le laboratoire rédige un compte-rendu validé par la HAS.

Ces RV sont optionnels, confidentiels et non liants.

innovant, aux exigences scientifiques, méthodologiques et réglementaires requises par les agences d'enregistrement et/ou de remboursement, des avis scientifiques précoce (AS) peuvent être délivrés tant au niveau national qu'au niveau européen. Ils sont confidentiels et ne lient ni l'industriel, ni l'agence participant à l'avis.

- Les AS sont délivrés par les agences d'enregistrement nationales et par l'Agence européenne du médicament (EMA).
- De façon plus récente, les agences d'HTA délivrent aussi des AS.

Au niveau national, ces AS sont mis en place surtout pour le médicament. De son côté, la HAS a initié des expériences pilotes pour toutes les technologies de santé. Ainsi, en 2010, des AS ont été rendus par la HAS sur 10 technologies innovantes (3 médicaments – voir texte *supra* sur les rendez-vous pilotes précoce -, 5 DM et 2 actes).

Au niveau européen, pour les médicaments, des AS pilotes sont actuellement réalisés conjointement entre l'EMA et les agences d'HTA nationales. Ainsi, jusqu'à présent, 9 procédures d'AS parallèles EMA-HTA ont été finalisées par l'EMA et la HAS a participé à 7 d'entre elles.

L'accélération de la mise en marche de l'évaluation des technologies de santé au niveau européen

Comme cela a été rappelé lors des [Rencontres de la HAS 2011](#), la coopération européenne en matière d'évaluation des technologies de santé s'accélère depuis peu, avec la mise en œuvre prochaine, en 2013, de l'article 15 de la nouvelle directive sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers.

La Commission européenne souhaite ainsi que les agences d'HTA dialoguent avec l'industrie et les régulateurs pour améliorer le développement clinique des médicaments et des technologies de santé. Dans ce cadre, la Commission européenne a soutenu l'initiative d'organiser des AS impliquant plusieurs agences d'HTA européennes, sans participation de l'EMA. La HAS sera, au nom du réseau EUnetHTA, le coordinateur de cette activité qui représente un véritable défi au regard du nombre important de demandes émanant des industriels.

La HAS, co-leader de l'élaboration d'un cadre d'évaluation harmonisé et optimisé

En vue de l'harmonisation et de l'optimisation de l'évaluation au niveau européen, la HAS est co-leader d'autres activités du réseau EUnetHTA, telles que :

- la collaboration avec l'EMA dans le cadre des lignes directrices méthodologiques (*guidelines*) et de l'amélioration des EPAR (rapports européens publics d'évaluation) pour une meilleure adaptation de leur format et de leur contenu aux nécessités des agences d'HTA. Ceci devrait permettre aux entreprises de fournir des études répondant aux exigences des agences en vue de l'évaluation ;
- la mise en place de la base de données d'études demandées et en cours, pour certaines technologies prometteuses, et l'élaboration d'un protocole commun pour ces études ;
- l'élaboration de *guidelines* pour harmoniser l'évaluation des technologies de santé en vue du remboursement par les agences d'HTA. Ceci devrait permettre aux agences d'avoir un cadre méthodologique clair pour que leurs avis soient cohérents et fondés sur les mêmes critères d'un pays à l'autre.

Évolution des critères d'évaluation du médicament

Les débats post Médiator® et les évolutions législatives récentes ont remis en cause le critère du service médical rendu (SMR) :

- ainsi, la proposition n° 26 du rapport de la mission d'information du Sénat, «*Mediator® : évaluation et contrôle des médicaments*» de juin 2011, préconise de «*supprimer la notion de SMR et substituer la notion de niveau de progrès thérapeutique (NPT) à celle d'ASMR*» ;
- la loi médicament du 29 décembre 2011 confie explicitement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ex-Afssaps, l'évaluation et le suivi du rapport bénéfice-risque des médicaments (article 5) et renforce le recours aux essais comparatifs dans le cadre de la procédure d'autorisation ;

Surtout, «*la réalisation d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État*» (article 14) conditionne l'inscription au remboursement ; ces essais étant par nature ceux qui fondent une appréciation de l'ASMR.

La HAS a donc élaboré un Index Thérapeutique Relatif unique (ITR) qui évalue l'intérêt clinique d'un nouveau médicament par comparaison aux stratégies thérapeutiques de référence. Cet ITR à cinq niveaux permettrait de fournir les indications à la fois sur la décision de remboursement et la fixation du prix.

Cet index repose sur l'analyse de données comparatives, qui suppose la détermination par la [Commission de la transparence](#) :

- du ou des comparateurs cliniquement pertinents ;
- des critères de jugement pertinents dans l'indication revendiquée ;
- de la recevabilité méthodologique des études présentées pour les démonstrations de supériorité et de non infériorité, qu'il s'agissent des comparaisons directes ou indirectes, ces dernières devant être conformes aux recommandations de la HAS.

Cet index a fait l'objet de simulations à la HAS.

149
avis de la CNEDiMTS
dans le cadre
de l'activité de guichet

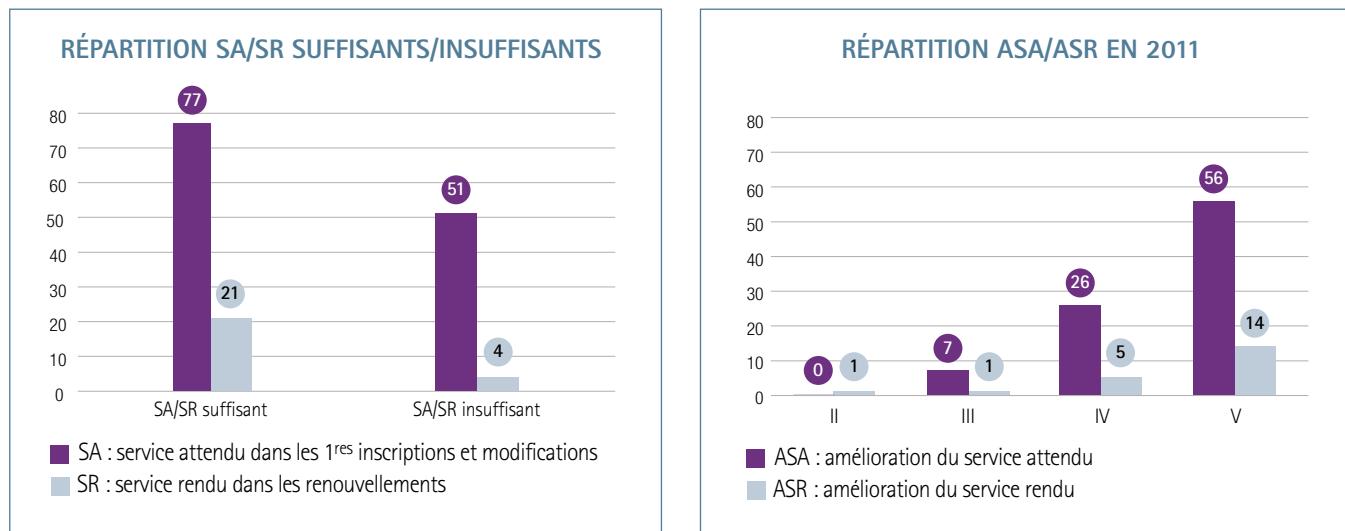
■ Évaluation des dispositifs médicaux

Cette année, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ([CNEDiMTS](#)) a poursuivi sa démarche d'accompagnement de l'innovation avec la

réévaluation de l'implantation transcutanée de valves aortiques. Elle a également confirmé la nouvelle nomenclature des véhicules pour personnes handicapées afin de mieux l'adapter aux besoins de ces personnes. Elle a reconduit son travail de pédagogie auprès des fabricants avec la journée annuelle qui leur est dédiée.

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

Activité 2011	Total	Première inscription	% par rapport au total
Demandes enregistrées (nb dossiers)	199	104	52 %
Avis rendus	149	99	66 %



IMPLANTATION DES VALVES AORTIQUES : ENCOURAGER ET ACCOMPAGNER L'INNOVATION

Encourager l'innovation tout en garantissant la sécurité des nouveaux dispositifs, tel est l'enjeu de la démarche d'accompagnement de l'innovation de la HAS.

Ainsi, dès 2008, [l'implantation des valves aortiques transcutanées](#) aux patients atteints de rétrécissements aortiques (RA) sévères et pour lesquels la chirurgie était contre-indiquée, a été évaluée précocement afin de ne pas retarder sa mise à disposition, tout en évitant un accès non maîtrisé à une technique insuffisamment évaluée et donc porteuse de risques sanitaires et/ou financiers excessifs. La maladie valvulaire aortique dégénérative constitue une pathologie dont l'incidence et la prévalence ne cessent de croître. Sa prévalence est estimée à 3 % chez les patients de plus de 75 ans. Or, nombre des patients porteurs de RA symptomatiques sévères ne sont pas opérés en raison de leur âge, de leur fragilité, d'une dysfonction ventriculaire gauche importante, d'une coronaropathie, d'une ou plusieurs comorbidités sévères associées. Le remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée (TAVI) permet

alors de proposer à ces malades à haut risque une alternative thérapeutique.

En 2011, la HAS a procédé à la réévaluation de cette technique pour les patients atteints de RA symptomatiques sévères, et a confirmé le TAVI, technique disponible depuis 2009, comme une alternative thérapeutique pour les patients ayant une contre-indication au remplacement valvulaire aortique chirurgical. La prise en charge de cette innovation, autorisée initialement sous conditions (33 centres habilités à pratiquer l'intervention), a été maintenue, la HAS considérant que le taux de survie à 1 an était acceptable même si les complications au TAVI existent. La sélection des patients éligibles à cette technique doit être encadrée et réalisée par une équipe multidisciplinaire pour évaluer le risque opératoire et les comorbidités. De plus, cet acte ne doit pas être réalisé à titre compassionnel chez les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an, ni chez les patients refusant la chirurgie alors qu'ils y sont éligibles.

La réévaluation de l'implantation des valves aortiques par voie transcutanée est d'ores et déjà inscrite au [programme de travail](#) 2014 de la HAS.

15
évaluations de groupes homogènes de produits*

87
jours de délai moyen d'instruction
des dossiers de demande d'inscription
(délai médian 85 jours)

* (En réponse à des saisines ou dans le cadre du programme de réévaluation des descriptions génériques) ont donné lieu à 14 avis de la CNEDIMTS et 5 rapports.

MOBILITÉ DES PERSONNES HANDICAPÉES : UNE NOMENCLATURE MODULAIRE ADAPTÉE AUX BESOINS DES PERSONNES

Les véhicules pour personnes handicapées (VPH) pris en charge par l'Assurance maladie sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) sous forme de « descriptions génériques » individualisant 25 types de véhicules. Cette nomenclature est ancienne et ne permet pas de répondre aux besoins spécifiques des personnes.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ([CNEDiMTS](#)) a révisé ces descriptions génériques et recommandé en 2003 une nouvelle nomenclature. Cette nomenclature modulaire contient tous les éléments de la composition des véhicules sous forme détachée pour permettre de prescrire un véhicule adapté à chaque personne, ne comprenant que les éléments nécessaires. Cette nomenclature constitue une aide à la prescription et permet un remboursement au plus juste et en fonction de la situation réelle des personnes (prise en compte des besoins en termes de compensation fonctionnelle, mais aussi d'environnement et de mode de vie). Après tarification des éléments par le comité économique des produits de santé

(CEPS), la nomenclature proposée est parue au Journal officiel le 6 août 2010.

Dans un [avis du 13 septembre 2011](#), après la phase contradictoire ayant donné lieu à 650 observations de la part des industriels, prestataires, professionnels de santé ou représentants d'associations de patients et d'usagers, la CNEDiMTS a précisé certains aspects de la nomenclature proposée en 2010 et a recommandé d'ajouter des dispositifs non pris en charge jusqu'à présent. Les produits d'assistance à la posture ont ainsi été intégrés dans la nomenclature VPH proposée par avis du 15 novembre 2011.



QUATRE RENDEZ-VOUS PILOTES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Quatre rendez-vous précoce ont été organisés par le service d'évaluation des dispositifs en 2010-2011.

Ces rendez-vous étaient prévus à titre pilote de même que pour le médicament.

Trois des quatre rencontres organisées concernant des technologies innovantes correspondaient effectivement à des thématiques nouvelles non évaluées par la CNEDiMTS ; la rencontre avec le porteur de projet a eu lieu en amont de la mise en œuvre du plan de développement clinique proposé.

Pour la HAS, le fait de rendre un avis scientifique précoce s'intègre à son activité de veille technologique. S'agissant de technologies innovantes, les contacts mis en œuvre dans ce cadre doivent contribuer à une réflexion précoce sur des données cliniques à fournir en amont de l'évaluation clinique du dossier pour l'admission au remboursement. Ils visent également à anticiper les différentes dimensions soulevées par l'introduction de ces technologies innovantes dans l'organisation des soins. Cet accompagnement s'intègre à la réflexion de la HAS sur les données nécessaires pour l'évaluation des produits de santé en vue de leur remboursement.

La Commission, dans son [avis du 21 février 2012](#), a recommandé d'intégrer les scooters dans la nomenclature VPH.

La nouvelle nomenclature recommandée aura des répercussions sur l'organisation du circuit de prise en charge. Sa mise en application devra en tenir compte. La Commission considère notamment qu'une durée d'environ une année entre la publication de la nouvelle nomenclature au Journal officiel et sa mise en application favoriserait son appropriation par les différents acteurs.

JOURNÉE DES FABRICANTS 2011

La HAS s'est engagée à informer les fabricants sur les modalités pratiques de constitution de leur dossier auprès de la [CNEDiMTS](#). Elle a actualisé à cet effet le guide pratique dont l'objectif est d'aider les demandeurs à constituer un dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sous nom de marque sur la liste des produits et prestations.

En janvier, la Haute Autorité de santé a convié les fabricants de dispositifs médicaux (DM) à

la [journée annuelle d'information](#), afin de leur présenter dans le détail le fonctionnement des différentes institutions intervenant dans le processus d'évaluation, tant pour la mise sur le marché que pour le remboursement de leurs produits. Cette journée vise à permettre aux nouveaux opérateurs et aux petites entreprises d'élargir leurs connaissances :

- du fonctionnement du circuit du DM dans le système de santé français ;
- des enjeux de l'évaluation clinique des dispositifs pour l'obtention du marquage CE et le remboursement.

Les participants à cette journée ont bénéficié des présentations de nombreux experts de la HAS et d'autres institutions ou structures professionnelles mobilisées pour la circonstance.



■ Évaluation des actes

Dans le cadre de ses missions, la HAS, à la demande de diverses institutions sanitaires, a procédé en 2011 à l'évaluation de plusieurs actes médicaux réalisés en ville ou à l'hôpital. Elle a, pour ces derniers, émis des recommandations précises à destination des professionnels de santé concernés.

DOSAGE DES MARQUEURS DE CARENCE EN FER : PRIORITÉ À LA FERRITINE

Le déficit en fer est le déficit nutritionnel le plus répandu dans le monde. Du point de vue biologique, les marqueurs en faveur d'une anémie par carence en fer sont la diminution de la ferritine sérique (réserves) et du fer sérique, l'augmentation de la transferrine, la diminution importante du coefficient de saturation de la transferrine et l'augmentation des récepteurs solubles de la transferrine (reflet de l'avidité cellulaire).

Devant l'augmentation du volume des prescriptions de ces marqueurs (doublement au cours des dix dernières années) et la grande diversité du choix des marqueurs ou de leur association, l'Assurance maladie a saisi la Haute Autorité de santé afin [d'évaluer le choix et la pertinence des examens du métabolisme du fer](#) à réaliser en cas de suspicion d'une carence en fer. La HAS a recommandé en priorité le dosage de la ferritine sérique. Pour d'autres situations cliniques (inflammation, insuffisance rénale chronique, ou en cas de suspicion clinique forte avec un taux de ferritine non contributif), elle a proposé de doser le fer et la transferrine permettant le calcul du coefficient de saturation de la transferrine. Il n'y a

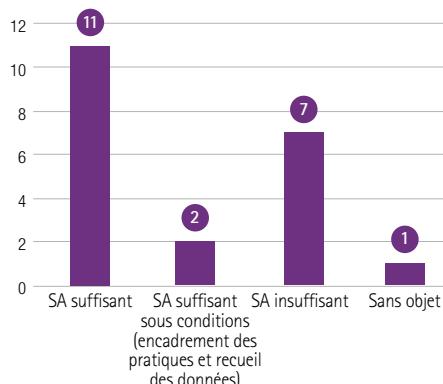
22
rapports d'évaluation technologique

9
documents d'avis

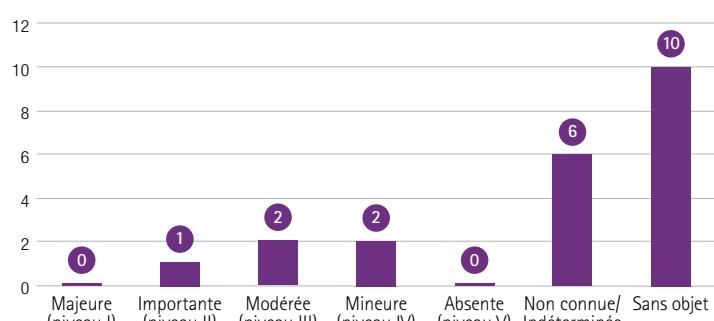
2
fiches de bon usage des technologies de santé

21
avis courts relatifs aux saisines de l'UNCAM

RÉPARTITION DES SA* ATTRIBUÉS EN 2011



RÉPARTITION DES ASA* ATTRIBUÉES EN 2011



* ASA : amélioration du service attendu

pas d'indication à doser le fer seul ou la combinaison « fer plus ferritine » sans la transferrine pour le diagnostic de carence martiale, et il convient de prendre en compte le contexte clinique et de réaliser préalablement l'hémogramme.

[Une fiche de bon usage](#) sur les situations cliniques pour lesquelles l'exploration du métabolisme du fer est indiquée ou non a été mise à la disposition des professionnels de santé au cours de l'été 2011.

MALADIE RÉNALE CHRONIQUE : RÉVOLUTION DANS LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC PRÉCOCE

L'insuffisance rénale chronique (IRC), définie comme une diminution progressive des fonctions rénales et objectivée par une diminution permanente du débit de filtration glomérulaire (DFG), affecte près de 10 % de la population française. Maladie progressive longtemps silencieuse, elle peut évoluer vers un stade avancé qui nécessite alors un traitement de suppléance par dialyse ou transplantation rénale. La détecter précocement permet dès lors de retarder, voire d'éviter ces traitements. Dès 2002, des recommandations sur la prise en charge de la maladie rénale chronique avaient été définies par l'ANAES. Une actualisation a été réalisée en 2011 à la demande de la CNAMTS et de la Direction générale de la santé.

La HAS a conclu dans son [rapport d'évaluation](#) que « pour le diagnostic précoce et le suivi de l'IRC d'une population adulte, le diagnostic doit reposer sur une estimation du DFG obtenu avec l'équation CKD-EPI (Chronic Kidney Disease - Epidemiology Collaboration) qui présente les meilleures performances en termes d'exactitude » contrairement à celle de Cockcroft & Gault (CG). Désormais l'équation CG ne doit plus être utilisée car elle reflète une

clairance de la créatinine et non le DFG, et elle a été établie à partir de méthodes de dosage qui ne sont plus pratiquées actuellement.

La HAS attire également l'attention sur les difficultés liées au calcul des posologies des médicaments dont les résumés des caractéristiques du produit (RCP) mentionnent une adaptation des posologies en fonction de la clairance de la créatinine estimée avec la formule de CG. Il serait donc souhaitable de revoir les RCP pour permettre d'adapter les posologies des médicaments en fonction du DFG estimé par l'équation CKD-EPI.

PERTINENCE DES ACTES : UN VASTE CHANTIER PLURIANNUEL



La HAS a pour mission de définir des référentiels et des outils relatifs aux indications de certains actes fréquents et pratiqués de longue date pour lesquels des disparités régionales ont été constatées. Pour cela, elle peut produire avec les conseils nationaux des professionnels de santé des critères constituant un arbre décisionnel ou une stratégie thérapeutique et diagnostique qui permettent de poser l'indication de l'acte de façon « pertinente ». En 2011, la HAS a accentué son action en matière d'évaluation

LES AVIS COURTS

Depuis 2011, la HAS rend à l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie (UNCAM) des « avis courts » par courrier, pour des modifications de forme, de tarifs ou faisant suite à des travaux HAS déjà existants, dans un délai d'1 mois environ.

En 2011, le nombre de ces avis s'est porté à 21, suite aux nombreuses saisines qui ont suivi le renouvellement de la convention médicale, et auxquelles la HAS a tenu à répondre.

Ces 21 avis sont relatifs à 523 libellés d'actes – Classification commune des actes médicaux (CCAM), Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) –, regroupés en 35 thèmes.

de la pertinence des actes et son programme de travail pluriannuel a intégré 4 projets. Parmi ces derniers, une recommandation de bonne pratique a porté sur les indications de la césarienne programmée en vue, notamment, de proposer une brochure d'information pour les patientes et leur entourage sur les conséquences et risques associés à la césarienne.

Une étude d'évaluation des technologies de santé, dont la fin est prévue pour 2012, a concerné l'élaboration de critères de pertinence pour la décision de l'indication chirurgicale dans le syndrome du canal carpien. Une deuxième étude, qui sera également achevée en 2012, a pour objectif l'élaboration de référentiels qui définissent la stratégie diagnostique permettant de décider de la réalisation d'une appendicectomie.

à toutes les femmes de 50 à 74 ans d'accéder à une prise en charge précoce et de qualité. Pourtant, 8 ans plus tard, on observe que seule la moitié des femmes concernées en bénéficia. La HAS a donc publié des recommandations en santé publique afin que les femmes souhaitant se faire dépister bénéficient des meilleures garanties de qualité. Elle plaide pour que le dépistage organisé devienne progressivement la modalité unique de dépistage du cancer du sein pour les femmes et propose des mesures incitatives fortes en sa faveur.

25
évaluations
économiques

6
recommandations
en santé publique

RECOMMANDATIONS SUR LE DÉPISTAGE BIOLOGIQUE DES HÉPATITES B ET C

Les hépatites B et C sont des infections virales fréquentes en France et souvent ignorées car elles évoluent longtemps de manière asymptomatique. En 2004, plus de la moitié des personnes infectées par le virus de l'hépatite B (VHB) ignoraient leur statut.

Le « Plan national de lutte contre les hépatites B et C » en vigueur recommande le dépistage ciblé des hépatites B et C en cas de détection d'un facteur de risque. Dans ce cadre, la HAS a été saisie pour déterminer la meilleure combinaison de tests biologiques possible pour le dépistage des hépatites B et C. Elle a publié son analyse en mars 2011 et mis à jour sa recommandation sur le sujet en janvier 2012.

Concernant le dépistage du VHB, la HAS retient trois stratégies de dépistage biologique :

- la première est la recherche d'emblée des trois marqueurs (Ac anti-HBc, Ag HBs et Ac anti-HBs) ;
- la deuxième est la recherche des marqueurs Ac anti-HBc et Ac anti-HBs qui correspond au contrôle avant vaccination de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ;
- la troisième est la recherche de l'Ag HBs et des Ac anti-HBs.

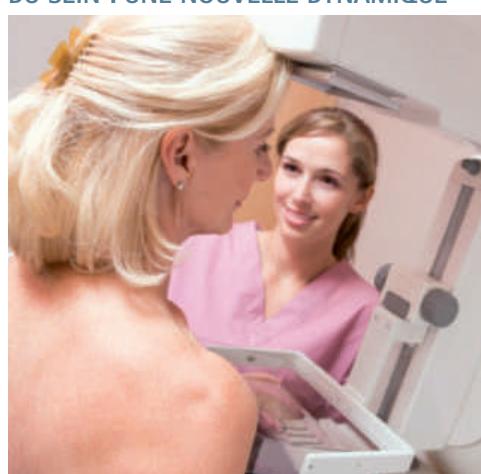
La mise à jour de la recommandation apporte une précision sur le délai d'apparition des marqueurs Ac anti-HBc, Ag HBs et Ac anti-HBs. En cas de suspicion d'infection récente, un contrôle de ces marqueurs est nécessaire au bout de 3 mois.

Concernant le dépistage du virus de l'hépatite C (VHC), la HAS recommande la détection des Ac anti-VHC chez les personnes à risque. En cas d'Ac anti-VHC positifs, il convient de contrôler la sérologie par un deuxième prélèvement au moyen d'un nouveau test immuno-enzymatique (EIA) effectué avec un réactif différent du premier examen. Si cette

■ Évaluation économique et santé publique

La mission confiée à la HAS en matière d'évaluation médico-économique s'est traduite par la réalisation de 25 études en 2011 et par la publication d'un guide précisant les principes et méthodes de l'évaluation économique retenus par la HAS. Dans le champ de la santé publique, la HAS a produit plusieurs rapports autour des questions de dépistage.

DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN : UNE NOUVELLE DYNAMIQUE



Le dépistage du cancer du sein est organisé au niveau national depuis 2004, afin de permettre

sérologie de contrôle est positive sur le deuxième prélèvement, la HAS recommande la recherche de l'ARN du VHC par PCR sur ce même deuxième prélèvement. Une précision est apportée sur le type de PCR (*polymerase chain reaction*) à réaliser en cas de sérologie de contrôle positive sur le deuxième prélèvement : les deux techniques de PCR – qualitative et quantitative – peuvent indifféremment être utilisées. De plus, le délai de contrôle des marqueurs anti-VHC négatifs en cas de suspicion d'infection récente, qui était de 4 à 6 semaines, est revu à la hausse : il est recommandé d'effectuer un nouveau dosage des Ac anti-VHC 3 mois plus tard.

DÉPISTAGE NÉONATAL : MIEUX DÉTECTOR CERTAINES MALADIES RARES

Le dépistage néonatal a pour objectif de détecter certaines maladies graves chez des nouveau-nés asymptomatiques et de mettre en œuvre un traitement précoce afin d'en améliorer le pronostic. Dans ce contexte, la HAS a été saisie par la Direction générale de la santé, l'Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE), la Société française de biologie clinique (SFBC) et la Société française pour l'étude des erreurs innées du métabolisme (SFEIM), afin [d'évaluer la pertinence de l'extension du dépistage néonatal aux erreurs innées du métabolisme \(EIM\)](#) par la technique de spectrométrie de masse en tandem (MS/MS).

Le déficit en MCAD (*medium chain acyl -CoA dehydrogenase*) est une maladie métabolique héréditaire caractérisée par une incapacité de l'organisme à assimiler les graisses. Les enfants qui présentent un déficit en MCAD ne présentent pas de symptômes à la naissance, mais peuvent développer une crise métabolique en période de jeûne, qui peut rapidement entraîner un coma ou le décès. La prévalence du déficit en MCAD n'est pas connue en France, et, en l'absence de dépistage, deux tiers à trois quarts des patients développent une crise métabolique qui entraînera des séquelles neurologiques dans 10 % des cas, et le décès dans 20 % des cas.

La Haute Autorité de santé recommande le dépistage néonatal de cette maladie, car il permet de prévenir des décès facilement évitables chez des jeunes enfants. Le dépistage du déficit en MCAD est réalisé sur le carton Guthrie par la technologie de

spectrométrie de masse en tandem qui requiert un investissement matériel important et une expertise de haut niveau. Pour des raisons d'efficacité, de qualité et d'efficience, la HAS recommande, d'une part, la restriction du recours à cette technologie à un nombre limité de laboratoires sur le territoire, et, d'autre part, la réalisation conjointe du dépistage de la phénylcétonurie permis par la technique MS/MS. La mise en œuvre de ce dépistage nécessitera par ailleurs la formation du personnel et le développement de matériel d'information adapté aux différents publics, ainsi que la mise en place du suivi et de l'évaluation du programme.

La HAS poursuit également ses travaux dans ce domaine pour évaluer le dépistage possible d'autres erreurs innées du métabolisme par la technique MS/MS.

ÉVALUATION ÉCONOMIQUE : LES PRINCIPES ET MÉTHODES RETENUS PAR LA HAS

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008 a conféré à la HAS une mission dans le domaine de l'évaluation économique, notamment la production « de recommandations et d'avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes ». Une [Commission pluridisciplinaire](#), dédiée à l'évaluation économique et à l'évaluation d'actions et programmes de santé publique, a été mise en place au sein de l'institution à cet effet.

En 2011, la HAS a publié un [« guide méthodologique »](#) en vue d'éclairer les choix méthodologiques adoptés pour l'évaluation économique. Il présente les principes et les méthodes adoptés par la HAS pour répondre à sa mission. Il permet d'orienter la sélection de la littérature scientifique dans le cadre des revues systématiques que réalise la HAS et de définir les bases méthodologiques des études d'évaluation économique qu'elle entreprend, qu'elle initie ou qu'elle est amenée à expertiser. Ce guide contribue à promouvoir en France une culture partagée de l'évaluation économique en santé, qui soit comprise par tous les acteurs. Le document est accompagné d'une veille méthodologique, afin de tenir compte des avancées théoriques et méthodologiques dans le champ de l'évaluation économique en santé. Cette veille donnera également lieu à un suivi de la mise en pratique des recommandations énoncées afin d'identifier les éventuelles améliorations à apporter à ce guide.

■ Études post-inscription

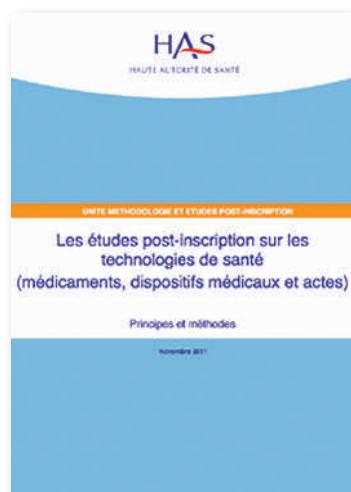
Les études post-inscription demandées par la [Commission de la transparence \(CT\)](#) ou la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ([CNEDiMTS](#)) ont pour objectif d'apporter des informations sur les conséquences de l'introduction d'un produit ou d'une technologie sur la santé de la population.

UN GUIDE POUR FACILITER LA RÉALISATION DES ÉTUDES POST-INSRIPTION

Au moment de l'évaluation d'une technologie nouvelle par la HAS, il persiste fréquemment une incertitude sur les conséquences, à court ou à long terme, de l'introduction de cette technologie sur la santé de la population.

La HAS peut alors demander le recueil de données complémentaires par la réalisation d'études post-inscription. Celles-ci visent à collecter des informations pragmatiques, essentielles pour réduire l'incertitude initiale et permettre une réévaluation pertinente des technologies concernées, tant sur les aspects cliniques (bénéfices et risques pour les patients) que sur les aspects collectifs (paramètres économiques, sociétaux...).

Dans le contexte d'une gestion active du panier de biens et services remboursés, et pour renseigner au mieux les patients et les professionnels de santé sur les technologies



de santé, la HAS réalise des réévaluations périodiques. Ces études constituent un élément important de ces réévaluations.

La responsabilité de mettre en place ces études revient aux industriels concernés par les médicaments ou les dispositifs pour lesquels ces demandes sont formulées ; en cas de non-réalisation, des sanctions peuvent être prises, réglementaires ou financières.

Consciente des enjeux et des difficultés qui peuvent être rencontrées dans la réalisation de ces études, la HAS a publié, à l'issue d'une large concertation des acteurs, un [document d'information](#), pour donner des points de repère pratiques sur les aspects méthodologiques des études post-inscription.

Statut des études post-inscription (de 2004 au 31/12/2011)	CT	CNEDiMTS
Demandes d'études effectuées	140*	133**
% des études terminées	29 %	8 %
% des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer	49 %	44 %
% des études ayant leur protocole en cours d'expertise ou pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole***	22 %	48 %

* Déduction faite des 33 demandes d'études annulées ou suspendues ou non réalisées sur un total de 173 demandes

** Déduction faite des 39 demandes d'études annulées ou suspendues sur un total de 172 demandes

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



REGARD SUR ...

Selon l'article 15 de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, adoptée le 29 décembre 2011, la CT et la CNEDiMTS remettent désormais chaque année au Parlement un rapport d'activité mentionnant notamment les modalités et principes selon lesquels elles mettent en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. Une synthèse de la partie doctrinale de ces rapports a été effectuée pour le présent rapport.

■ La doctrine de la CT

La doctrine de la [Commission de la transparence](#) réunit l'ensemble des éléments lui permettant de se prononcer sur le bien-fondé de la prise en charge des médicaments par la solidarité nationale.

La Commission de la transparence (CT) est une Commission d'experts, médecins et pharmaciens, cliniciens et épidémiologistes qui a pour mission principale d'évaluer les médicaments afin de remettre aux autorités de santé un avis recommandant ou non la prise en charge de médicaments par la solidarité nationale.

Pour remplir cette mission, la CT s'appuie sur un cadre réglementaire, des données médicales, une méthodologie scientifique et un raisonnement qui constituent sa doctrine.

Depuis près de 10 ans, le niveau d'exigence pour cette évaluation s'est accru, tenant compte en particulier de l'évolution de l'environnement scientifique et médical. Celui-ci comprend désormais une pharmacopée fournie, couvrant une majorité de besoins médicaux ainsi qu'une exigence de méthodologie rigoureuse d'élaboration de la preuve scientifique qui s'applique à tous les plans de développement clinique et rendent, de ce fait, des recherches de thérapies

nouvelles, voire innovantes, plus complexes.

Le système français impose que les médicaments ne soient pris en charge que s'ils sont inscrits sur une liste positive¹ établie après avis d'une Commission scientifique indépendante ; il stipule aussi que cet avis, lorsqu'il est favorable ou non à l'inscription, contribue à la fixation du prix du médicament.

Cette séparation entre l'évaluation médicale et scientifique et la décision par les pouvoirs publics conduit à ne pas intégrer de critère économique dans l'évaluation initiale des médicaments par la CT.

Cette intervention de la CT ne concerne que les médicaments ayant obtenu l'AMM et à la demande expresse d'inscription par le laboratoire exploitant. Elle est conjuguée à celle de la Commission nationale de l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) lorsqu'un nouveau médicament s'intègre dans le cadre plus large d'un médicament associé à un acte ou à un dispositif médical.

Le médicament entre par la suite dans un circuit de réévaluation régulière (quinquennale pour les médicaments inscrits sur la liste Sécurité sociale) ou exceptionnelle (par exemple à l'initiative des pouvoirs publics ou de la CT elle-même) tout en restant assujetti au système de vigilance assuré par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).

Le Code de la sécurité sociale² régit la composition de la CT et précise les critères sur lesquels elle doit s'appuyer pour rendre ses avis. En particulier, il définit les critères du service médical rendu (SMR)³ et stipule la nécessité d'évaluer l'amélioration de ce service médical rendu (ASMR) et la population cible du médicament.

Ces trois composantes de l'avis de la CT, qui en constitueront les principales conclusions, répondent aux cinq questions posées par le décideur qui sont :

- Ce médicament doit-il être pris en charge

par la solidarité nationale, à l'hôpital et/ou en ville ? Oui/Non

- À quel taux doit-on fixer la participation de l'assuré ?

• Quelle est la valeur ajoutée, c'est-à-dire le progrès thérapeutique apporté par le médicament par rapport à l'existant, dans le cadre de la prise en charge médicale actuelle ?

• Quel est l'effectif de la population pour laquelle le remboursement est justifié et/ou le médicament représente une valeur ajoutée ?

• Quel est l'impact, voire l'intérêt de ce médicament, pour la santé publique ?

Ces conclusions sont destinées à plusieurs interlocuteurs :

- les acteurs de la décision :

- le CEPS qui fixe le prix,

- le directeur général de l'UNCAM qui fixe le taux de prise en charge,

- le ministre chargé de la santé qui décide *in fine* de la prise en charge ;

- ceux qui sont impliqués dans le bon usage du médicament :

- le laboratoire exploitant qui le commercialise,

- le professionnel de santé (médecin ou pharmacien) qui le prescrit ou le dispense,

- le malade, le citoyen (dans un cadre de prévention) qui le consomme.

Le service médical rendu (au stade de la première inscription, il serait préférable de parler de service médical attendu) par le médicament s'apprécie au regard de 5 critères, explicitement définis par décret, et qui sont :

- l'efficacité et les effets indésirables du médicament ;

• sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles ;

• la gravité de l'affection à laquelle le médicament est destiné ;

• le caractère préventif, curatif ou symptomatique du médicament ;

- l'intérêt pour la santé publique du médicament.

Le SMR doit être apprécié pour chacune des indications du médicament. Un SMR insuffisant conduit à un avis défavorable de la CT sur le bien-fondé de la prise en charge du médicament par la solidarité nationale. Un SMR suffisant (important, modéré ou faible) constitue une recommandation à l'inscription sur l'une ou les deux listes des médicaments

remboursables et pour le taux de ce remboursement (65, 30, 15 %).

L'avis de la Commission doit aussi comporter une appréciation de l'amélioration du service médical rendu, par comparaison aux autres méthodes thérapeutiques disponibles.

Les principaux déterminants de l'évaluation sont :

- le malade et sa maladie ;
- les preuves apportées ;
- la quantité d'effet et son intégration dans la stratégie thérapeutique et dans le système de soins.

LE MALADE ET SA MALADIE

La gravité du symptôme ou de la maladie identifiée par l'acte diagnostique (pour les médicaments indiqués dans un acte diagnostique) doit être appréciée, ce qui nécessite tout d'abord de connaître la maladie, ses différentes formes cliniques, sa gradation en stades de sévérité, son pronostic (évolution spontanée et avec la meilleure prise en charge thérapeutique).

Ces données sont issues des recommandations disponibles, des descriptifs encyclopédiques ou des avis d'experts.

Le malade est en permanence dans l'esprit de l'évaluateur en tant que personne susceptible de recevoir le médicament, de bénéficier de son efficacité mais aussi d'en subir les conséquences potentiellement négatives, qu'il s'agisse d'effets indésirables ou de contraintes imposées par l'administration du médicament.

La gravité de la maladie s'apprécie :

- dans toute la population des malades touchés par la maladie ou par sous-groupes ayant des caractéristiques particulières (degré de sévérité différent, marqueur de réponse spécifique, vulnérabilité liée à l'âge, à une insuffisance rénale, à une insuffisance hépatique...);

• et selon :

- la gravité de ses symptômes,
- la gravité des éventuelles séquelles, y compris un handicap physique ou intellectuel,
- sa progression, spontanée ou sous traitement usuel, en termes de mortalité ou de morbidité.

LES PREUVES APPORTÉES

Toutes les allégations doivent être démontrées. Selon les critères de la médecine fondée sur les preuves (*evidence-based medicine*), les données remises par l'entreprise exploitant le médicament sont analysées. Cette instruction, réalisée par le

service évaluation des médicaments, est prise en compte par la Commission qui détermine la fiabilité et la transposabilité des résultats dans le système de soins français.

Ainsi les résultats d'une mété-analyse de méthodologie clairement exposée seront d'un niveau de preuve supérieur à celui d'un seul essai randomisé contrôlé conçu et réalisé selon les exigences méthodologiques actuelles (en double aveugle, notamment), qui lui-même sera supérieur à une étude observationnelle non comparative, puis à une étude de cas et enfin à un avis d'expert. Néanmoins, les exigences de la Commission prennent en compte le contexte inhérent à la maladie et s'adaptent à ce contexte (maladie rare, par exemple).

En cas d'essais de non-infériorité, la CT est très attentive au choix du seuil de non-infériorité choisi qui doit réellement traduire une différence cliniquement intérressante.

LA QUANTITÉ D'EFFET ET SON INTÉGRATION DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE ET DANS LE SYSTÈME DE SOINS

La notion de quantité d'effet, élément essentiel de l'appréciation des performances d'un médicament par la CT, ne remet jamais en cause un rapport bénéfice/risque favorable apprécié par les autorités d'enregistrement, seules légitimes en ce domaine. Elle représente la quantité d'efficacité absolue, exprimée préférentiellement en réduction du risque absolu (RRA) d'un critère de morbidité ou de mortalité (critère ayant un sens pour le patient), observée et prouvée, résultant des études réalisées avec le médicament. Cette quantité d'effet ne saurait s'abstraire de la notion de pertinence clinique de l'effet observé.

Celle-ci s'apprécie au regard du critère de jugement choisi. Un critère intermédiaire, telle une variable biologique, a moins d'intérêt pour le patient qu'une modification de son handicap ou la réduction de son risque de voir survenir une complication de sa maladie, y compris une issue fatale.

L'ensemble des résultats doit enfin s'intégrer à la maladie, aux modalités de sa prise en charge actuelle (le besoin thérapeutique est-il couvert ?) et à l'organisation du système de soins.

Dans ces conditions, quels sont les facteurs* pouvant conduire à un SMR insuffisant ?

- Un niveau d'efficacité très minime, sans pertinence clinique, au regard d'effets

indésirables notables, malgré une balance bénéfice/risque favorable;

- un niveau d'efficacité dont la démonstration manque de fiabilité ;
- une efficacité seulement démontrée dans une population autre que celle qui correspond à l'autorisation de mise sur le marché ou démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement rencontrée n'est pas certaine ;
- une absence de place dans la stratégie thérapeutique des affections visées par ses indications ;
- une indication correspondant à une pathologie, un symptôme à traiter bénins, ou spontanément curables ;
- l'existence d'alternatives thérapeutiques (médicamenteuses ou non) ayant fait la preuve d'une efficacité plus fiable, plus importante ou dont les effets indésirables sont moins graves ; le nouveau médicament étant alors susceptible d'induire une situation de perte de chance pour les patients ;
- des associations fixes de plusieurs principes actifs dont la justification de l'association n'a pas été prouvée.

Quels sont les facteurs** pouvant conduire à un SMR suffisant ?

- Une démonstration méthodologiquement fiable d'une efficacité dont la quantité d'effet (exprimée en réduction du risque absolu) est notable pour le patient, venant modifier le pronostic, l'évolution spontanée de la maladie, du symptôme ou, lorsqu'il s'agit d'un médicament intégré à une activité diagnostique, ayant des performances diagnostiques notables ;
- une démonstration d'efficacité réalisée sur un critère clinique de morbi-mortalité (exceptionnellement sur un critère intermédiaire). En cas de traitement d'une maladie mortelle à court ou moyen terme, la CT privilégie la survie globale comme critère de jugement. L'amélioration observée sous traitement par rapport à l'évolution habituelle avec les traitements disponibles est appréciée au regard de la gravité du pronostic de la maladie et de la qualité de vie du patient ;
- des résultats transposables aux conditions réelles d'utilisation du médicament en termes de population ou de sous-population, de critère de jugement, de modalités de prise en charge du malade ;

* Un seul suffit par lui-même.

** Un seul n'est pas suffisant par lui-même.

- une place reconnue du médicament dans la stratégie thérapeutique au regard de la maladie concernée (exemples : un médicament préventif d'une maladie grave ou un médicament de deuxième intention mais sans alternative à ce stade de prise en charge) ;
- une maladie grave, mais la seule gravité de la maladie ne permet pas de justifier d'un SMR suffisant, les performances du médicament constituant l'élément essentiel de l'appreciation ;
- un contexte de prise en charge où les alternatives sont peu nombreuses ou même absentes et où le besoin thérapeutique est donc non ou insuffisamment couvert.

Un médicament sans démonstration de supériorité par rapport à l'existant, mais dont la tolérance est supposée meilleure ou le mécanisme d'action différent, laisse présager une efficacité chez les patients non répondeurs ou intolérants aux traitements disponibles.

Quelle est la place de l'intérêt de santé publique dans l'appreciation du SMR ?

L'intérêt de santé publique (au stade de la première inscription il s'agit d'un ISP attendu, compte tenu de la modicité des données disponibles) apprécie deux dimensions de la place du médicament dans le système de soins national : d'une part son impact sur la santé de la population et d'autre part son impact sur l'organisation du système de soins. Cet impact est associé au fardeau de la maladie (sa sévérité liée à la population cible) et à la transposabilité des résultats des essais à la population concernée dans le système de soins français.

Cette appréciation ne concerne qu'un petit nombre de médicaments destinés à une population cible numériquement importante et dont les avantages en termes d'efficacité, de tolérance ou de modification de l'organisation des soins, vont induire une modification de la santé de la population ou de cette organisation. Pour ces médicaments, c'est à l'occasion d'une réévaluation que l'appreciation de l'ISP, mieux documenté que lors de la première inscription, prend toute sa valeur.

Comment l'ASMR est-elle déterminée ?

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) est une évaluation du progrès thérapeutique apporté par le nouveau médicament en termes d'efficacité ou de tolérance par rapport aux thérapies existantes ; elle mesure la valeur ajoutée du nouveau médicament et le progrès

qu'il apporte dans le contexte thérapeutique du moment. Cette appréciation constitue un instantané dans un environnement évolutif.

Apprécier l'ASMR presuppose qu'un comparateur « pertinent » a été identifié. Ce comparateur peut être un médicament, un dispositif, un acte ou toute autre thérapie non médicamenteuse. Il se situe à la même étape de la stratégie thérapeutique que le nouveau produit.

Le calendrier des développements des médicaments est pris en compte. Si deux médicaments ont été développés dans des temps simultanés ou en chevauchement, l'absence de comparaison directe est acceptée. Les résultats d'une comparaison directe avec le (ou les) comparateur(s) prennent en considération le caractère clinique du critère et sa pertinence pour le malade, la quantité d'effet et la qualité de la démonstration. En l'absence de comparaison directe, une comparaison indirecte, réalisée sur des bases méthodologiques définies par la HAS⁴, peut être prise en compte. Les comparaisons indirectes qui ne sont pas réalisées selon ce standard sont exclues de l'évaluation.

La non-infériorité démontre l'absence de progrès ; il n'y a pas d'ASMR (niveau V). En cas de supériorité démontrée, l'importance de la différence permet de quantifier l'ASMR en 4 niveaux : mineur (IV), modéré (III), important (II), majeur (I). Le progrès thérapeutique majeur s'entend pour des médicaments qui ont démontré une très notable efficacité sur le critère mortalité. L'ASMR mineure, modérée, importante, vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité ou de tolérance, selon son intensité. Il est à noter qu'à la date de la soumission des dossiers de demande d'inscription, l'absence de recul permet rarement de se prononcer de manière formelle sur une meilleure tolérance à moyen ou long terme. En cas de doute, c'est l'intérêt du malade qui prime dans l'esprit de la CT.

Le libellé de l'ASMR précise la population ou sous-population de l'indication susceptible de bénéficier de ce progrès et ce sur quoi porte ce progrès : efficacité, tolérance, commodité d'emploi, population d'intérêt...

L'INDÉPENDANCE, LA TRANSPARENCE ET L'IMPARTIALITÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Comme toutes les instances de la HAS, la Commission de la transparence se doit d'assurer le caractère indépendant, transparent et impartial de ses avis.

4- Comparaisons indirectes – Méthodes et validité. HAS, novembre 2010.

Le principe appliqué est que les membres de la CT ayant des liens avec le laboratoire exploitant le médicament évalué ou avec ceux exploitant ses concurrents ne participent ni aux débats ni aux votes. Les mêmes règles s'appliquent aux experts apportant leur concours à la CT. L'instruction des dossiers par un service sans lien avec les entreprises du médicament assure l'exposé des données disponibles sans biais de lecture.

■ La doctrine de la CNEDiMTS

[La Commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé \(CNEDiMTS\)](#) évalue principalement les dispositifs médicaux (DM), mais aussi d'autres produits de santé tels que certains aliments et des produits d'assistance.

Pour les seuls DM, l'évaluation couvre un champ large avec, pour les DM à visée thérapeutique, des méthodes d'évaluation comparables à celles utilisées pour les médicaments et, pour d'autres domaines (notamment le handicap), des méthodes qui nécessitent d'être adaptées. Cela explique la difficulté de l'établissement d'un raisonnement applicable à tous les produits.

LES PRINCIPAUX DÉTERMINANTS DE L'ÉVALUATION

Pour réaliser sa mission d'évaluation, la Commission s'appuie sur des données scientifiques, associées dans certains cas à l'éclairage de professionnels de santé extérieurs à la Commission.

La doctrine s'est affinée avec le temps et le niveau d'exigence augmente. Cependant, la CNEDiMTS est attentive aux besoins médicaux non encore couverts. Elle tient compte du développement de DM destinés à des populations cibles faibles.

Les principaux déterminants de l'évaluation sont la maladie ou le handicap, les preuves scientifiques, la place du DM dans la stratégie thérapeutique.

La maladie et sa stratégie thérapeutique, le handicap et sa compensation

La CNEDiMTS doit connaître la maladie (ou le handicap), sa gravité et les modalités habituelles de sa prise en charge au moment de l'évaluation. Elle s'appuie sur les recommandations professionnelles existantes ou, en leur absence, sur l'éclairage d'experts.

Les preuves scientifiques apportées

Les exigences sont différentes d'une catégorie à l'autre de DM. Le plus souvent, une étude clinique est attendue. Il appartient à l'industriel d'argumenter le recours à d'éventuelles autres méthodes mieux adaptées. Pour les produits tels qu'une canne, un cathéter, ou un déambulateur, le respect des normes techniques peut être suffisant.

• Investigation clinique

Les données remises par le fabricant sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves. Cette instruction, réalisée par le service d'évaluation des DM, est prise en compte par la CNEDiMTS qui détermine jusqu'à quelle hauteur elle peut considérer les résultats obtenus comme fiables et valides. L'étude contrôlée randomisée est la référence.

Les spécificités de l'évaluation des DM sont prises en compte. Il est à noter la difficulté liée au caractère opérateur-dépendant du DM. L'évaluation du bénéfice / risque dans le temps d'un DM implanté se pose fréquemment. Dans ce cas, la validité de critères de jugement intermédiaires devra avoir fait l'objet d'une démonstration scientifique. Le cycle de vie court d'un DM et son évolution incrémentale s'ajoutent à ces difficultés.

• Équivalence

Une équivalence ne peut être revendiquée que dans le cas où le produit ne génère pas de risque additionnel et est utilisé dans des indications et conditions strictement similaires au produit dont il revendique l'équivalence. Ceci est particulièrement vrai pour les évolutions de gamme.

Les réglementations européennes et internationales retiennent trois dimensions (clinique, technique et biologique) différentes et cumulatives pour démontrer une telle équivalence. Il n'est pas nécessaire d'être strictement identique pour être équivalent. En revanche, toute différence sur l'une des trois dimensions doit être justifiée.

Place du DM dans la stratégie thérapeutique

Pour définir la place du DM dans la stratégie, la CNEDiMTS prend en compte les recommandations françaises et étrangères et, en leur absence, l'avis d'experts.

Quels sont les facteurs conduisant à un niveau de service attendu ou rendu suffisant ?

La Commission tient compte :

- de la gravité de la maladie ou du handicap, mais leur seule gravité ne justifie pas un SA/SR suffisant ;
- de l'arsenal disponible, notamment dans les cas où les alternatives sont peu nombreuses et où le besoin thérapeutique est non ou insuffisamment couvert ;
- de la démonstration d'un intérêt notable venant modifier l'évolution spontanée d'une maladie, d'un handicap ou d'un symptôme ou changeant notamment leur prise en charge ;
- du contexte médical en adaptant son niveau d'exigence selon qu'il s'agit d'un DM à visée thérapeutique pour lesquels la règle est l'étude clinique ou d'un DM/produits d'assistance dans la compensation du handicap ;
- de la transposition des résultats aux conditions réelles d'utilisation du DM.

Quels sont les facteurs conduisant à un niveau du service attendu ou rendu insuffisant ?

Les raisons pour lesquelles la CNEDiMTS a attribué un SA/SR insuffisant sont :

- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique ;
- des effets indésirables non contrebalancés par l'efficacité clinique ;
- un niveau d'efficacité dont la démonstration manque de fiabilité ;
- une efficacité seulement démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement rencontrée n'est pas certaine ;
- une absence de place dans la stratégie thérapeutique des affections visées par ses indications ;
- l'existence d'alternative thérapeutique (DM ou autre produit de santé) ayant fait preuve d'une efficacité plus importante ou ayant des effets indésirables moins graves ;
- une association au sein d'un set de plusieurs DM dont l'association n'a pas été justifiée ;
- un DM n'ayant pas fait la preuve de son équivalence avec le DM ayant apporté une preuve clinique.

Comment est établie l'amélioration du service attendu ou rendu ?

Le comparateur pertinent est issu de la stratégie de référence, ou celle utilisée en pratique courante en l'absence de preuve scientifique, ou l'absence de traitement si le besoin n'est

pas couvert. Le recours à des expert sans conflits d'intérêts, en raison de leur connaissance des alternatives thérapeutiques, vient aider les membres de la Commission dans ce choix.

Les critères de l'ASA/ASR sont des critères cliniques (mortalité, morbidité, de qualité de vie, compensation du handicap, réduction des effets indésirables) ou de commodité d'emploi. Lorsqu'un industriel revendique l'équivalence par rapport à un autre produit, il ne lui est pas possible de revendiquer une ASA/ASR par rapport à ce dernier. Il en est de même quand, lors des études cliniques, le produit est non inférieur à son comparateur.

Demandes d'études post-inscription

Les études post-inscription permettent de répondre à des questions posées lors de l'évaluation première faite par la CNEDiMTS, notamment sur le maintien de la performance à long terme.

Conclusion

Le monde du DM est en perpétuelle évolution. La doctrine de la Commission s'est forgée progressivement. La CNEDiMTS renforce ses exigences afin que les patients bénéficient de DM de mieux en mieux évalués.

L'avis de la CNEDiMTS se fonde sur une base scientifique et clinique. Le raisonnement clinique qui fonde sa doctrine est lié à l'expérience des praticiens et rapporteurs. La CNEDiMTS éclaire les pouvoirs publics sur les décisions en vue du remboursement et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients.

L'évaluation des actes professionnels et des technologies de santé : une mission qui évolue

La mission de la HAS relative à l'évaluation des actes professionnels et des technologies de santé a évolué depuis 2005 du point de vue de la réglementation, des types de saisine et des méthodes d'évaluation.

LES ACTES PROFESSIONNELS

À l'origine, l'évaluation des actes professionnels a été essentiellement centrée sur l'analyse du service attendu et de l'amélioration du service attendu en vue de l'inscription des actes à visée

préventive, diagnostique ou thérapeutique sur la liste des actes pris en charge ou remboursés par l'Assurance maladie¹.

Plusieurs modifications sont intervenues en 2009, notamment suite à l'adoption de la loi Hôpital, patients, santé et territoires.

1) Les actes ou prestations innovants² bénéficient ainsi d'un cadre réglementaire spécifique³ pour permettre leur prise en charge partielle ou totale, à titre dérogatoire et pour une durée limitée. La nature de l'évaluation est la même, mais l'avis rendu peut recommander ce type de prise en charge spécifique.

2) Un autre cadre réglementaire spécifique a également été défini pour permettre l'encadrement de la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées⁴. La nature de l'évaluation et le contenu de l'avis comprennent des règles relatives à la formation et la qualification des professionnels, aux conditions techniques de réalisation et à la bonne pratique de ces actes ou prestations et un avis sur la liste des établissements de santé où ces actes ou prestations peuvent être pratiqués.

3) Enfin, une nouvelle mission, relevant du Code de la santé publique, requiert l'évaluation du danger associé à la pratique des actes à visée esthétique pour rendre un avis en vue de leur interdiction le cas échéant⁵. En 2011, année de la convention médicale, plusieurs avis sur l'inscription ou la modification des différentes listes d'actes remboursés ont été rendus, en réponse à de nombreuses saisines liées aux résultats des négociations conventionnelles entre l'Assurance maladie et les professionnels. Un premier avis, faisant jurisprudence, a été rendu sur la dangerosité d'un acte à visée esthétique, la lipolyse, dont l'interdiction par le ministère de la Santé a fait l'objet de contestation en Conseil d'État qui a finalement maintenu l'interdiction pour une partie des techniques évaluées par la HAS.

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

En ce qui concerne les études d'évaluation des technologies de santé (hors médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel)⁶, fondement scientifique et médical de l'avis sur les actes, elles font l'objet d'un nombre important de saisines institutionnelles pour évaluer la pertinence de la réalisation des

actes ou technologies déjà pris en charge, en vue de la maîtrise médicalisée des volumes ou des actions pour promouvoir les bonnes pratiques. Ces évaluations peuvent également être réalisées en vue de déterminer la stratégie diagnostique ou thérapeutique la plus efficiente au travers d'une comparaison médico-économique de différentes alternatives ou en vue d'adapter ou de restructurer l'organisation ou l'offre de soins. Ce type d'évaluation constitue, progressivement, une part importante de l'ensemble des évaluations des actes et technologies de santé et répond à des enjeux majeurs en termes d'efficience et de bonnes pratiques pour les institutionnels et les professionnels. Ces évaluations sont consignées essentiellement dans deux types de documents : le document de cadrage et le rapport d'évaluation (texte court et texte long), mais peuvent également être déclinées dans des productions synthétiques en vue d'une communication large auprès des professionnels.

■ La prescription des thérapeutiques non médicamenteuses

Alors que les thérapeutiques non médicamenteuses (règles hygiéno-diététiques, traitement psychologique...) sont souvent recommandées comme traitement de fond dans la prise en charge de maladies chroniques, elles peinent à être prescrites comme des traitements à part entière dans la réalité. S'il n'est pas question de favoriser, par principe, la substitution des prescriptions médicamenteuses par celles de ces thérapeutiques, la reconnaissance de leur complémentarité représente un enjeu de santé publique.

À la demande de la Direction de la sécurité sociale, la HAS, dans un rapport d'orientation sur le [«Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées»](#), a identifié les différents facteurs qui freinent leur prescription et les leviers d'actions possibles, en prenant comme exemples les prises en charge des risques cardio-vasculaires et de l'insomnie.

FREINS

La représentation socioculturelle de la prescription médicale

L'inscription d'un médicament sur l'ordonnance

1- CCAM – actes médicaux, NABM – actes de biologie, NGAP – actes dentaires / paramédicaux (article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale).

2- Qui relèvent de l'objectif de dépenses mentionné à l'article L. 162-22-9.

3- Article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale.

4- Article L. 115-1 du Code de la santé publique.

5- Article L. 1151-3 du Code de la santé publique.

6- Article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

dispose d'un rôle symbolique autour duquel s'organise traditionnellement la consultation, tandis que les thérapeutiques non médicamenteuses ne disposent pas du même statut. Cette différence de statut peut influencer la perception des patients et celle des médecins.

Le manque d'information

Le niveau de preuve sur l'efficacité de ces thérapeutiques est souvent faible, ce qui s'explique par des difficultés méthodologiques que pose leur évaluation et par la structure actuelle de financement de la recherche. Par ailleurs, on observe que l'information à laquelle ont accès les médecins (mais aussi les étudiants en médecine) semble déséquilibrée : elle est surabondante concernant les médicaments et insuffisante concernant les thérapeutiques non médicamenteuses.

Le modèle économique et organisationnel
 La prescription des thérapeutiques non médicamenteuses implique un effort supplémentaire par rapport à la prescription de médicaments. Il est difficile de convaincre un patient de s'engager dans des processus qui mettent en jeu son mode de vie. Le financement et l'organisation actuelle des soins de ville n'incitent pas les médecins à fournir cet effort.

De plus, il existe en France des inégalités d'accès aux professionnels spécialisés dans la prescription de ces thérapeutiques (disparités de répartition sur le territoire, restes à charge importants). Cela induit un phénomène de renoncement à la prescription de la part des médecins pour qui l'absence de structures adéquates permettant le suivi de ces thérapeutiques rend leur préconisation inefficace.

LEVIERS D'ACTION

Pour les pouvoirs publics

Expérimenter de nouveaux modes de rémunération des médecins.

Favoriser le développement d'études sur l'efficacité comparative et l'efficience de ces thérapeutiques dans des contextes spécifiques de prise en charge.

Pour les professionnels de santé

« Officialiser » la prescription de ces thérapeutiques en l'inscrivant sur l'ordonnance.

Prendre le temps de donner des consignes précises et/ou orienter le patient vers des professionnels spécialisés.

Pour les patients

Changer leur regard sur la notion de traitement pour envisager la prise en charge médicamenteuse et non médicamenteuse de façon complémentaire.

L'évaluation médico-économique : une mission confirmée

UNE MISSION EN PLACE DEPUIS 2008

Inscrite dans la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2008, la mission médico-économique de la HAS traduit la volonté d'une prise en compte, dans le cadre d'une démarche d'évaluation des produits, soins, ou stratégies de santé, d'une dimension collective. Il s'agit pour la HAS de documenter de manière scientifique, pertinente et durable les enjeux pour la société des choix qu'elle consent quotidiennement.

La HAS, en s'appuyant sur le service d'évaluation économique et de santé publique (SEESP) et sur la Commission dédiée du même nom ([CEESP](#)), doit donc éclairer le décideur public sur une éventuelle disproportion entre le différentiel de coût et le différentiel d'efficacité entre interventions comparables.

Pour renforcer l'efficience des stratégies de santé, la HAS a défini trois niveaux :

- le premier consiste à comparer deux produits ou soins pour une même indication et, si leur efficacité et leur tolérance sont comparables, à recommander le moins cher;
- le deuxième est mis en œuvre s'il existe une différence en termes d'efficacité ou de tolérance entre les deux interventions considérées ; on met alors en balance leurs coûts et bénéfices respectifs;
- le troisième niveau correspond à une évaluation « complète ». Il s'agit de tenir compte de l'efficacité médicale et des coûts associés à l'intervention étudiée, ainsi que d'autres dimensions de nature organisationnelle, éthique, etc. On retrouve ce niveau dans les recommandations en santé publique ou dans les réévaluations de classes médicamenteuses.

Depuis 2009, une soixantaine de travaux ont été publiés dans différents domaines tels que :

- la méthodologie de l'évaluation économique : [le guide méthodologique d'évaluation économique de la HAS](#).

- La HAS a élaboré des propositions de critères pour l'identification de sujets justifiant une analyse économique pour les médicaments :**
- **ASMR revendiquée de niveau I, II ou III**
 - Sauf statut de médicament orphelin
 - Sauf population cible revendiquée < 1 000 personnes
 - **ASMR revendiquée de niveau IV avec impact budgétaire estimé > 10 millions d'euros**

- un guide sur l'introduction des aspects éthiques dans les évaluations de la HAS est en préparation ;

- la santé publique : recommandations en santé publique, analyses sur l'organisation du système de soins ;
- l'évaluation des technologies de santé : avis lors de la réévaluation de classes de produits, et le cas échéant, partie économique des fiches de bon usage, des recommandations de bonne pratique, des avis sur la gestion du panier de soins (ALD), des avis demandés par la Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMETS) au titre de l'article 53 de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST).

L'ÉLARGISSEMENT DE LA MISSION

La LFSS pour 2012 a précisé et confirmé la mission médico-économique de la HAS. Ainsi, son article 47 met en place une Commission spécialisée pour les études médico-économiques, que la HAS avait anticipée dès 2008 et dont la composition actuelle est retenue. En outre, un recours plus fréquent (mais non systématique) à l'évaluation économique est prévu dès la première inscription pour les médicaments et dispositifs médicaux selon la procédure suivante :

- l'identification d'un sujet justifiant une analyse économique sur la base de critères explicites (un décret d'application à venir précisera les critères de choix des sujets) ;
- une démarche concertée entre la HAS, l'industriel et le comité économique des produits de santé (CEPS) ;
- une analyse conjointe médico-technique et économique du dossier soumis : avis de la Commission médico-technique concernée

(Commission de la transparence - [CT](#) - ou Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé – [CNEDIMTS](#) –) et un avis flash de la [CEEES](#) ;

- la présentation des deux avis au Collège de la HAS et leur transmission au CEPS ;
- une concertation avec l'industriel et le CEPS.

En quoi consiste l'avis flash CEEES ?

- Analyse de la recevabilité méthodologique des arguments économiques
- Conformité avec le guide « Principes et méthodes de l'évaluation économique à la HAS »
- Conformité avec le guide des études d'impact budgétaire du Collège des économistes de la santé (CES)
- Proposition d'analyses ou études complémentaires en vue de la réinscription.

PERSPECTIVES POUR L'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE À LA HAS

Le développement de l'approche médico-économique dépasse le cadre national. La HAS travaille donc à préciser les aspects de l'évaluation qui peuvent être mutualisés au niveau européen (projet EUnetHTA) avec ses homologues (NICE, IQWIG...).

Le défi pour tous semblant être d'ores et déjà de privilégier une nouvelle vision de l'organisation du système de santé articulée autour du parcours de soins du patient.



A C T I V I T É

Certification des établissements de santé

La certification est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé publics et privés effectuée par des experts-visiteurs, professionnels de santé sélectionnés et mandatés par la HAS. Son impact sur la qualité et la sécurité des soins est à la mesure de la mobilisation de tout le personnel, depuis la direction jusqu'aux acteurs de terrain, mais aussi des usagers. En 2011, la HAS a donc travaillé sur les méthodes d'évaluation et les résultats, la visite et les thèmes de la certification en mobilisant la [Commission de certification des établissements de santé](#) (CCES) ainsi que les services de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS).

Méthodes et résultats de la certification

En 2011, le manuel V2010 a été complété avec un approfondissement des spécificités relatives à l'hospitalisation à domicile (HAD) et à la santé mentale. La HAS a développé la communication sur la certification en publiant sur son site, pour chaque établissement de santé, les résultats des indicateurs qu'elle a généralisés. Elle a également publié le baromètre des décisions de certification au 31 décembre 2011 et édité une newsletter dédiée à l'actualité de la certification.

ÉVOLUTION DE LA CERTIFICATION : DES OUTILS UTILES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Dans le cadre du développement continu de la certification, [le manuel de certification V2010](#) a été révisé en avril 2011 pour s'adapter à l'extension du dispositif de certification à deux domaines d'activité : l'hospitalisation à domicile et la santé mentale.

La nouvelle version du manuel tient également compte des évolutions réglementaires (obligation d'accréditation des laboratoires de biologie qui relève d'une complémentarité avec l'accréditation COFRAC, décrets d'application

de la loi HPST sur l'éducation thérapeutique, sur la gestion des risques...), ainsi que des retours d'expérience de la V2010, notamment sur le circuit du médicament.

Plusieurs documents accompagnent la révision 2011 de la V2010, dont un [guide pour « préparer et conduire votre démarche de certification V2010 – révisé 2011 »](#), accessible sur le site Internet de la HAS. Un tableau de recensement des modifications contenues dans la révision d'avril 2011 du manuel de certification et un tableau récapitulatif des cas généraux de non-applicabilité par critère et par type de prise en charge ont également été mis à disposition. L'unité « i.certification », accessible par numéro Indigo (0821 74 75 76), propose une prestation, d'information sur la certification.

DES INDICATEURS POUR AMÉLIORER LA QUALITÉ DES SOINS

Depuis 2008, la HAS coordonne le recueil d'indicateurs pour améliorer la qualité des soins en établissement de santé, dont une partie est reprise dans les critères de la certification.

En 2011, le recueil d'indicateurs a été étendu aux quatre secteurs d'activité : 1 240 établissements de santé pour le secteur médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), 1 340 établissements de santé pour le secteur soins de suite et de réadaptation (SSR), 400 établissements de santé pour le secteur de la santé mentale adulte, 220 établissements de santé pour le secteur de hospitalisation à domicile (HAD).

Les résultats de ces indicateurs de qualité et de sécurité des soins sont à disposition des usagers via le site Platines (www.platines.sante.gouv.fr).

En 2011, la HAS a également mis en ligne sur son site Internet une [comparaison nominative](#) des établissements pour 10 indicateurs de qualité et de sécurité des soins de la prise en charge du patient.

Certification V2010 au 31 décembre 2011

592

établissements certifiés

57 sursis à la décision de certification

3 décisions de non-certification

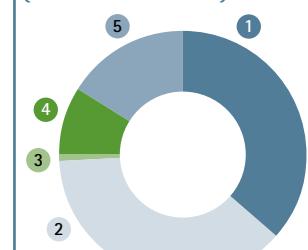
987

établissements visités

Depuis le lancement de la V2010	652 en ont terminé avec leur phase initiale
	16 % sont certifiés (sans décision)
	37 % sont certifiés avec recommandations
	37,5 % sont certifiés avec réserves
	9 % n'ont pas encore été certifiés car relevant du sursis à la certification
	3 décisions de non-certification V2010 prononcées par le Collège

Repartition des niveaux de certification

(652 établissements)



① 37 %	Certification avec recommandations	242
② 37,5 %	Certification avec réserves	245
③ 0,5 %	Non certification	3
④ 9 %	Sursis à la décision de certification	57
⑤ 16 %	Certification	105

Visites
739
visites réalisées
669
experts-visiteurs

Information collective
des établissements
64
réunions d'information

Centre d'information
sur la certification
10 259
demandes traitées :
+ 47 % par rapport à
l'année 2010
87 %
des demandes traitées
dans les 2 jours

Information
et formation
experts-visiteurs
5
réunions régionales
(550 participants)

10
sessions
de formation sur place
à destination de 190 EV

6
modules
de formation à distance

LA NON-CERTIFICATION

Une décision de non-certification est prise dès lors qu'un établissement fait l'objet de plusieurs réserves majeures et réserves, concernant notamment les critères qualifiés de pratiques exigibles prioritaires (PEP).

La non-certification peut également être prononcée suite à une décision de se réengager à la certification pour un établissement qui n'aurait pas amélioré significativement, à l'échéance fixée, les dysfonctionnements constatés et relevant, par exemple, d'une réserve majeure non suivie d'améliorations.

L'établissement n'est donc pas certifié et la HAS examine avec la direction de l'établissement et la tutelle régionale dans quels délais il est susceptible de se réengager dans la démarche, avant l'expiration du délai de 4 ans suivant la dernière visite de certification. Les critères de cet examen se fondent sur les dispositions managériales et opérationnelles que l'établissement formule par rapport aux attendus de la certification.

Parallèlement, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) est informée de cette situation.



Visite de certification

La procédure de certification dans sa version V2010 a consacré une première étape vers la personnalisation des visites, qui sont plus que jamais un élément clé dans le processus de certification. La HAS a donc initié un travail d'amélioration du dispositif de visite, mais également mis l'accent sur l'apport de l'expérience des experts-visiteurs pour la démarche de certification tout entière.

VISITE 2.0 DE CERTIFICATION : VERS UNE MODERNISATION DU DISPOSITIF EN PLACE

Identique pour tous les établissements de santé, l'objectif de la certification est d'évaluer le système de pilotage et de maîtrise de gestion des risques des établissements de santé (ES), incluant l'existence d'un processus d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Les modalités de visite sont expliquées aux ES dans le guide «[Préparer et conduire votre démarche de certification](#)» ainsi qu'au cours de réunions d'information. En 2011, la HAS a initié un travail d'amélioration des méthodes de visite, et a réalisé un rapport sur 19 systèmes d'évaluation en santé et hors santé dans le monde, pour dégager des bonnes pratiques à adapter en France aux différentes étapes de la visite (déclenchement, préparation, visite, suivi, etc.). Ces bonnes pratiques ont servi à l'élaboration du prototype de visite de la HAS. Suite à ce rapport, la HAS a élaboré les «lignes directrices de la visite de certification» et les principes qui guident cette dernière. La mise en œuvre du nouveau programme de visite comprend la définition des objectifs, le périmètre et les critères de la visite, l'évaluation des risques, la détermination des méthodes, l'échantillonnage, la constitution des équipes, l'attribution des responsabilités et la conservation des enregistrements. Le programme précise également les qualités et compétences requises par les experts-visiteurs et préconise :

Certification & Actualités : une newsletter pour mieux comprendre et échanger

Disponible par abonnement et dans le [webzine](#) du site HAS, cette lettre trimestrielle s'adresse principalement aux professionnels des établissements de santé.

À chaque parution, elle propose un dossier à la une, des zooms sur l'actualité de la procédure, un baromètre présentant les principaux chiffres relatifs aux résultats de la certification, un observatoire des expériences étrangères, une interview d'une ou plusieurs personnalités parties prenantes (directeur, président de CME, représentant d'usagers). À la parution du quatrième numéro de décembre 2011/janvier 2012, Certification & Actualités comptait 2 287 abonnés et 3 900 pages vues.

- l'utilisation de l'audit de processus qui permet, lors de l'investigation, de travailler sur l'organisation, et aussi de consacrer du temps aux professionnels sur sa mise en œuvre réelle ;
- la méthode du « patient traceur », utilisée au cours de la visite 2.0, qui consiste à investiguer sur le terrain le processus de prise en charge d'un patient à partir de son vécu ou de son expérience de soins.

JOURNÉES INTERRÉGIONALES EXPERTS-VISITEURS : LA HAS À L'ÉCOUTE DES EV

Environ 650 [experts-visiteurs \(EV\)](#) sont mobilisés chaque année dans le cadre de la certification des établissements de santé. Ces professionnels de santé missionnés par la HAS réalisent chaque année en moyenne quatre missions. Parallèlement à leurs formations régulières, des journées interrégionales annuelles sont organisées à leur intention. Les rencontres interrégionales 2011 ont mis l'accent sur leur expérience à travers deux enquêtes dont la HAS compte tirer tous les enseignements.

Il ressort de la première enquête portant sur la perception des EV de l'impact de la certification, deux « images » de la certification correspondant aux situations rencontrées en visite :

- une certification qui « marche », portée par une dynamique managériale interne, une intégration en profondeur de la démarche d'amélioration agissant au cœur des pratiques et une implication forte des professionnels exploitant les exigences de la certification comme levier d'évolution ;
- une certification qui « ne marche pas », car non portée par un engagement managérial effectif. La démarche alors ne fait pas sens pour les professionnels. Elle est dans ce cas vécue comme une contrainte supplémentaire, d'une « extériorité excessive », peu efficace et chronophage, à laquelle chacun se soumet par obligation.

La deuxième enquête, portant sur l'évolution de la fonction d'EV, a montré que :

- la plus-value que représentait l'expertise des EV aux premières heures de la certification pour leurs établissements d'exercice est aujourd'hui « concurrencée » par les services qualité (responsable qualité et/ou de gestionnaire des risques), notamment dans les grands établissements ;
- avec les contraintes et tensions importantes



L'expérience de terrain des EV et les résultats scientifiques se rejoignent ici pour montrer de manière convaincante que la « certification » n'existe pas en dehors des organisations et des acteurs qui les mettent en œuvre. C'est la qualité de leur mobilisation qui permet à la certification d'avoir un impact positif."

**Anne Depaigne-Loth, chef de projet,
direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**

pesant sur leurs établissements, les EV éprouvent des difficultés grandissantes à se rendre disponibles pour l'exercice de leurs missions. Cette situation rend plus difficile le recrutement d'experts-visiteurs médecins particulièrement. Concernant la procédure V2010, la mise en pratique fait apparaître la difficulté, non totalement résolue, d'une approche encore trop formelle limitant parfois l'accès à la réalité des pratiques, ainsi que celle de concilier la rigueur méthodologique de la démarche et l'approche pédagogique voulue par la procédure et attendue des professionnels. Les EV ont aussi manifesté le souhait d'être formés à la gestion des risques en établissement de santé et de bénéficier d'un renforcement de l'information utile à la préparation de la visite.

■ Des nouveautés dans les thèmes de la certification

Une trentaine d'aspects essentiels pour les établissements de santé sont évalués au travers des critères de certification. En 2011, de nouveaux sujets ont fait leur entrée dans les critères de certification, d'autres ont été approfondis, adaptés ou sont à l'étude. Les évolutions portent sur les soins palliatifs, la prise en charge des adolescents, la check-list au bloc opératoire et la qualité de vie au travail.

Soins palliatifs : un programme commun HAS – Observatoire national de la fin de vie

La Haute Autorité de santé et l'Observatoire national de la fin de vie ont mis en place un programme commun « Qualité & fin de vie » sur la période 2011-2014, afin d'améliorer la [qualité des soins dispensés aux personnes en fin de vie](#) (y compris en amont de la phase terminale de la maladie).

Ce programme est organisé autour de trois axes :

- l'amélioration des pratiques professionnelles ;
- l'organisation des établissements et des services de soins ;



- l'évaluation de l'impact des démarches d'amélioration.

Dans le cadre de ce programme, la HAS a notamment procédé en 2011 à la révision du critère 13.a de la certification sur la prise en charge et le respect des droits des patients en fin de vie afin de faciliter l'appropriation par l'ensemble des professionnels de santé des repères cliniques et éthiques qui fondent la « démarche palliative », bien au-delà des seuls services spécialisés en soins palliatifs.

À travers la certification, c'est finalement un objectif d'acculturation des professionnels de santé amenés à prendre en charge des patients en fin de vie que poursuit la HAS.

**Lucas Morin, chef de projet,
direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**

Par ailleurs, la HAS et l'Observatoire national de la fin de vie ont mis en place en 2011 un cycle de séminaires de recherche-action « Qualité & fin de vie » ouverts aux professionnels de santé, aux responsables qualité, aux membres des administrations publiques et aux chercheurs.

PRISE EN CHARGE DES ENFANTS ET ADOLESCENTS : UN GUIDE SPÉCIFIQUE

Élaboré en 2011 avec des professionnels de la pédiatrie et des représentants d'associations de parents et des droits des enfants-adolescents, [un nouveau guide sur les enjeux et spécificités de la prise en charge des enfants et adolescents](#) en établissement de santé est paru au 1^{er} trimestre 2012. Ce document, organisé en 15 thématiques, s'appuie sur la charte européenne des enfants hospitalisés devenue une référence, et permet d'éclairer les attentes du critère 19.a – « prise en charge des patients appartenant à une population spécifique » du manuel de certification V2010 de la HAS.

Cette approche a été développée pour répondre

aux besoins d'une évaluation plus spécifique de la prise en charge des populations présentant une vulnérabilité ou des risques particuliers. Elle invite les établissements de santé à mettre en place une organisation spécifique et une évaluation de la prise en charge.



Les enfants et les adolescents constituent une population identifiée dans le critère 19.a car les besoins et risques qui accompagnent leurs prises en charge sont spécifiques et représentent un enjeu de santé publique."

**Isabelle Rullon, chef de projet,
service développement de la
certification**



CHECK-LIST AU BLOC OPÉRATOIRE : UNE NOUVELLE VERSION 2011

L'évaluation de la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire », qui fait partie de la procédure de certification des établissements de santé depuis 2010, a fait apparaître qu'elle n'est pas toujours utilisée de manière optimale, malgré une littérature scientifique abondante et la conviction des professionnels de son efficacité en matière de sécurisation des soins. C'est la raison pour laquelle la HAS et ses partenaires ont décidé de poursuivre leur action en vue d'améliorer son appropriation par les professionnels concernés.

[Une version 2011 de la check-list](#), qui tient compte des différents retours d'expérience, a ainsi été proposée avec des ajustements, tels



que la vérification de la préparation cutanée ainsi que celle du site opératoire, à la demande de la Société française d'hygiène hospitalière. Certains items ont également été reformulés. Pour favoriser une meilleure utilisation, la HAS, ses partenaires professionnels et les représentants des patients ont recommandé une phase de «(re)déploiement» de la check-list dans le cadre de la gouvernance propre des établissements, et notamment des CME et conseils de bloc opératoire.



La stratégie recommandée est d'adapter la check-list pour mieux l'adopter.

Philippe Cabarrot,
conseiller technique,
direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Dans cet objectif, la HAS a mis à disposition des établissements plusieurs documents :

- un [guide patient](#) en vue de favoriser la participation du patient en l'informant de la démarche ;
- un [guide pour diminuer les complications péri-opératoires](#) ;

- une fiche de [synthèse](#) en 5 points clés ;
- un [mode d'emploi](#) de la check-list ou le «qui fait quoi et comment» de la check-list et des [supports d'autoévaluation](#) et des grilles d'enquête pour suivre le déploiement du programme check-list.

QUALITÉ DE VIE AU TRAVAIL ET CERTIFICATION : UNE DÉMARCHE COMMUNE HAS-ANACT

Dans le cadre de son projet «[qualité de vie au travail et démarche de certification](#)», la HAS a lancé une réflexion en vue d'introduire de nouveaux outils de portage orientés vers la qualité de vie au travail, dans le manuel de certification des établissements de santé. Cette démarche repose sur le constat fait dans tous les secteurs d'activité, y compris dans les organisations de soins, que les progrès en matière de qualité et de sécurité étaient davantage obtenus en agissant sur les facteurs humains et organisationnels qu'en multipliant les actions normatives. La démarche a été engagée dans le cadre d'une collaboration entre la HAS et l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail (ANACT), qui ont défini les chantiers destinés à éclairer l'articulation entre certification et qualité de vie au travail, en mobilisant trois acteurs clés : les experts-visiteurs, les établissements de santé, leurs fédérations (publiques et privées), et les organisations représentatives.



Au-delà d'un enjeu de santé et de bien-être au travail des professionnels de santé, la qualité de vie au travail est une condition de la qualité des soins.

Véronique Ghadi, chef de projet,
service développement de la certification



■ La gestion des risques à l'hôpital, enjeux et mise en œuvre

La gestion des risques à l'hôpital prend une importance croissante sous la pression réglementaire : décrets sur la gestion des événements indésirables, sur la gestion du médicament, sur les nouveaux rôles de la Commission médicale d'établissement (CME), sans parler de pratiques exigibles dans le cadre de la certification et de l'accréditation.

Mais l'enjeu n'est pas qu'une question de conformité. Il est au cœur de l'activité professionnelle. En effet, le besoin en gestion des risques augmente mécaniquement avec la complexité des plateaux techniques, la complexité et l'accélération des parcours cliniques, et d'une certaine façon, le niveau d'excellence atteint. La gestion des risques à l'hôpital est aussi plus ardue avec les nouvelles organisations et le contexte actuel de réduction des dépenses de l'État.

Trois objectifs et trois valeurs de haut niveau sont essentiels pour réussir le virage attendu dans ce contexte :

- Pragmatisme local et objectifs précis : passer d'une logique d'ambition générique, idéale au niveau national, mais peu réaliste pour chacun, à une logique locale, ancrée dans le collectif et son propre terrain clinique avec un diagnostic de départ, des objectifs de progrès précis même limités, auxquels on se confronte et on s'évalue. On reconnaîtra dans ce mécanisme le principe général qui sous-tend l'EPP (évaluation des pratiques professionnelles) et le nouveau dispositif du DPC (développement professionnel continu).
- Transparence et confiance : passer d'une logique du silence à une logique de la transparence interne sur le risque. La législation demande une information croissante du public, mais ce n'est rien en comparaison du besoin accru de transparence interne entre professionnels, médecins, soignants et directions pour regarder

et partager sans tabou les vrais risques de leurs propres activités et les échecs (événements indésirables). Trop souvent encore, les maladresses des propos, l'absence de méthodes, les craintes historiques, cassent une confiance dans la mise en commun de ces diagnostics de risques. Il faut dépasser ce cap. Les RMM (revue de mortalité et de morbidité) sont un outil essentiel pour cette transparence en confiance.

- Transversalité : passer d'un objectif d'acte bien effectué par chacun (à continuer), à un objectif de prise en charge réussie et solidaire entre acteurs. À quoi servirait un acte parfait, s'il est gâché par le suivant qui prend en charge le même patient dans la chaîne de soin, que ce soit par défaut de coordination, de moyens ou de technicité ? Cela vaut à l'intérieur de l'hôpital comme avec les coordinations extérieures. Ce chantier est absolument prioritaire, et c'est sans doute le plus stratégique des trois cités. Le chemin clinique est au cœur de ce dispositif.

Bien sûr, la gestion des risques impacte dans le détail des dizaines de métiers et de domaines : médicaments, infections, interfaces, domaines particuliers, sans oublier les risques du support informatique, énergétique, alimentaire, etc. Si ces productions thématiques sont nécessaires, elles restent insuffisantes pour la maîtrise du risque. Elles doivent être coordonnées (d'où l'importance des nouveaux coordinateurs de risques nommés conjointement par la CME et la direction) et suivre comme fil conducteur principal les trois principes de pragmatisme local, transparence et transversalité.

La HAS s'est engagée avec tous ses outils (certification, accréditation, accompagnements divers, nouveaux guides de gestion des risques, etc.) dans le soutien de cette évolution à pas forcés pour le bénéfice des patients, mais aussi des professionnels. En effet, une gestion des risques maîtrisée est un reflet de la culture du milieu professionnel, de la satisfaction des personnels, et de tensions sociales mieux maîtrisées avec un plaisir au travail grandi et partagé par tous.

L'évolution de la certification

La démarche de certification, désormais installée dans le paysage sanitaire français, a contribué depuis son origine à la structuration et au développement des démarches d'amélioration de la qualité et de gestion des risques dans les établissements de santé. La V2010 marque un progrès important : identification de priorités prenant la forme de « pratiques exigibles prioritaires » (PEP), introduction d'indicateurs de qualité et identification de nouvelles thématiques (bientraitance, qualité de vie au travail, développement durable).

À l'instar des dispositifs étrangers, le dispositif de certification français est évolutif afin de s'adapter aux progrès réalisés par les établissements et de renforcer son efficacité sur la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient.

Les orientations stratégiques qui guideront les évolutions de la certification pour les années à venir tiennent compte du retour d'expérience et de l'impact du dispositif actuel, ainsi que de la perception et des attentes des professionnels de santé et des autres parties prenantes de la certification.

La structure du manuel de certification restera inchangée afin de satisfaire la demande de stabilité exprimée par les établissements ; les ajustements se limiteront à des actualisations. Un manuel stable permettra ainsi de concentrer les efforts des établissements sur leur démarche d'amélioration.

Les orientations stratégiques en concertation à l'heure actuelle visent à :

- renforcer la capacité de la certification à maîtriser les risques ;
- renforcer l'effet de la certification sur le management de l'établissement et des secteurs d'activité ;
- rendre continue la démarche d'amélioration de la qualité des établissements ;
- poursuivre le développement des approches centrées sur le patient ;
- valoriser les établissements dans le cadre de la certification.

Ces orientations seront traduites en modalités concrètes et intégrées progressivement dans la certification. Dès 2013, la valorisation des établissements sera développée par la possibilité d'identifier des pratiques remarquables. Des certifications volontaires de secteurs d'activité se mettront progressivement en place pour valoriser

des dynamiques d'équipe et entraîner les établissements et les équipes qui le souhaitent dans ces démarches. À partir de 2014, les méthodes de visite seront révisées, avec notamment une personnalisation en fonction des risques spécifiques des établissements, et l'introduction de la méthode du « patient traceur » qui permettra d'évaluer, avec les équipes, la qualité concrète des prises en charge. Dans le cadre du suivi de l'établissement, une certification plus continue se mettra progressivement en place sous la forme d'échanges réguliers sur la démarche d'amélioration de la qualité de l'établissement. La phase d'autoévaluation sera en effet revisitée afin d'éviter un surinvestissement quadriennal et redonner du temps aux établissements pour s'investir dans un programme d'amélioration et de réduction des risques qui soit opérationnel et signifiant pour les équipes hospitalières.

Un programme d'évaluation d'impact de la certification sur l'évolution des pratiques des établissements de santé, incluant un « baromètre » sur la perception de la certification des établissements de santé par les professionnels, est en cours de mise en place pour permettre de piloter les évolutions de la certification et suivre les améliorations consécutives à ces orientations.

Les indicateurs des pratiques : état des lieux et perspectives

Dans le cadre de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, la HAS s'est engagée depuis 2008 dans la mise en œuvre d'un recueil généralisé d'indicateurs des pratiques. Ces outils permettent des analyses comparatives et d'évolution pour :

- la gestion de la qualité et le pilotage interne de la politique qualité des établissements de santé (ES) ;
- le reporting et le pilotage des politiques d'intervention pour l'échelon national et régional ;
- l'évaluation externe de la qualité dans le cadre des démarches de certification ;
- la transparence par la diffusion publique d'information auprès des usagers et du grand public.

Les premiers indicateurs ont concerné le secteur médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) et porté sur la qualité du dossier du patient au sens large, ainsi que sur la qualité de la prise en charge hospitalière de l'infarctus du

myocarde à la sortie du patient. La montée en charge a été progressive : chaque secteur (MCO, SSR¹, HAD², santé mentale adulte) est maintenant concerné. Cette première génération d'indicateurs a permis de poser les bases de l'évaluation de la qualité des soins par des indicateurs généralisés, qui servent aussi à objectiver certains critères du manuel V2010 de certification.

L'amélioration des résultats observés traduit l'implication des professionnels de santé dans l'amélioration de leur pratique.

UNE DIFFUSION PUBLIQUE

En application de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST), les résultats des indicateurs dits opposables³ font l'objet d'une diffusion publique sur le site Internet Platines⁴, qui regroupe notamment les données qualité DGOS⁵ et HAS sur les établissements. Cela permet un premier niveau d'information des usagers sur la qualité des soins. Ces indicateurs opposables feront l'objet d'un contrôle qualité visant à valider les données au cours des prochaines campagnes.

EN PERSPECTIVE

Les indicateurs sont maintenant bien implantés dans la dynamique d'amélioration de la qualité. En 2012 sortira le guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins afin de faciliter la diffusion d'indicateurs

de qualité par les différents émetteurs (institutions, établissements de santé, médias et presse...), pour les aider à rendre compréhensibles les indicateurs qui seront diffusés. Ceci s'intègre dans la nouvelle mission de la HAS, donnée par la LFS⁶ 2012, de « coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ». Les indicateurs qualité sont amenés à être utilisés plus largement. Ils appuieront le concept d'équipe entraînée, et au sein du processus de certification, ils participeront à la personnalisation de la visite de certification en donnant des données clés sur la qualité de la prise en charge dans l'établissement visité. Dans ce cadre, de nouveaux indicateurs de pratique clinique seront généralisés en 2012. S'ajouteront les indicateurs développés par les deux projets de recherche Clarté⁷ et Compaq-HPST⁸, notamment les indicateurs issus du PMSI⁹ ou élaborés à partir de questionnaires. Afin d'intégrer l'ensemble de ces indicateurs et ceux à venir, une réflexion est en cours sur l'adaptation des recueils, menée dans un souci d'allégement de la charge de travail, de lisibilité par les ES et de cohérence dans l'information diffusée au patient. Ces indicateurs s'intègrent également dans le projet d'incitation à la performance, qui débutera en 2012, constituant une étape supplémentaire dans la prise en compte de la qualité dans le management des ES.

- 1- Soins de suite et de réadaptation.
- 2- Hospitalisation à domicile.
- 3- Arrêtés fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.
- 4- www.platines.sante.gouv.fr
- 5- Direction générale de l'organisation des soins.
- 6- Loi de financement de la Sécurité sociale.
- 7- Clarté : Consortium Loire-Atlantique Aquitaine Rhône-Alpes pour la production d'indicateurs en santé.
- 8- Compaq-HPST : COordination de la Mesure de la Performance et Amélioration de la Qualité : hôpital - patients - sécurité - territoires.
- 9- Programme de médicalisation des systèmes d'information.





A C T I V I T É

Certification des moyens d'information médicale

La HAS est en charge de missions dans le domaine de l'information médicale en vue d'améliorer la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé. En 2011, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a conforté son rôle concernant la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques et la certification des logiciels d'aide à la prescription. La HAS a pour sa part dressé un bilan de la certification des sites Internet et s'est autosaisie sur les critères de qualité de la presse.

■ Visite médicale à l'hôpital : la HAS chargée d'évaluer la visite médicale collective

Dès le printemps 2010, la HAS s'est saisie de la question des activités d'information par démarchage et de promotion des produits de santé. Un groupe de travail constitué de professionnels hospitaliers a formalisé des propositions pour une meilleure organisation et une meilleure gestion de la visite médicale (VM) par les établissements de santé sous la forme d'un guide destiné aux établissements. Sur la base du guide, et en tenant compte des discussions qui se sont tenues au sein des [Assises du médicament](#), la HAS a développé un exemple concret de [règles d'organisation que les établissements pouvaient adopter en les adaptant à leur situation](#). La HAS a également rédigé un document qui reprend des [exemples issus de la littérature française et internationale sur la gestion des relations entre les professionnels de santé et les représentants de l'industrie](#). Ces documents ont été publiés en septembre 2011.

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé stipule dans son article 30 que l'information par démarchage et la prospection pour les produits de santé devront à l'avenir être effectuées dans les établissements de santé de manière collective. La visite médicale ne pourra donc avoir lieu «que devant plusieurs professionnels de santé, dans des conditions

définies par convention conclue entre chaque établissement de santé et l'employeur» du visiteur médical. Cette disposition est prévue à titre expérimental pour certains produits de santé et pour une durée maximale de 2 ans.

Les différents documents publiés par la HAS ont contribué à la réflexion du ministère pour la rédaction de l'arrêté d'application de la mesure législative et du modèle de convention entre établissement de santé et industriel. En application de la loi, la HAS a rendu un avis favorable sur cet arrêté et cette convention qui prévoient que les établissements définissent les conditions d'accès des visiteurs médicaux et les modalités des rencontres collectives.

La loi donne à la HAS la nouvelle mission de réaliser une évaluation de l'expérimentation, le Gouvernement devant rendre un rapport au Parlement, afin de proposer les évolutions législatives découlant du bilan, notamment en ce qui concerne la pérennisation de la visite collective en établissement, ainsi que son éventuelle adaptation à la médecine de ville.



La HAS va s'appliquer à évaluer de façon objective la VM collective et les mesures d'organisation qui l'entourent de façon à fournir au Gouvernement des éléments confirmant (ou pas) son intérêt. "

**Anne-Sophie Grenouilleau, chef de projet,
service qualité de l'information médicale**

■ Logiciels hospitaliers d'aide à la prescription : le référentiel

La loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé oblige désormais les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription (LAP) à faire certifier ces derniers (article 32).

En 2009, la HAS a commencé à rédiger un [référentiel pour les LAP hospitaliers](#), référentiel qui a été simplifié afin de rendre la certification réalisable à l'échéance définie par la loi, c'est-à-dire avant fin 2014. Cette simplification exclut certains critères contenus dans la version actuelle du référentiel pour n'en retenir qu'une centaine, contre environ 150 en 2011. Les critères du

**Visite médicale au
31 décembre 2011**

132

laboratoires certifiés

50

prestataires certifiés

Sites

890

**sites Internet français
certifiés* par la
fondation HON**

* En cumul depuis le début de la démarche.

référentiel exigent des fonctionnalités qui visent à améliorer la qualité et la sécurité de la prescription, à faciliter la pratique, et à optimiser son coût entre deux prescriptions de qualité égale. Le référentiel de certification a été développé avec des groupes de travail associant des médecins, des pharmaciens, des directeurs en informatique, des éditeurs, des représentants de l'administration et des experts. Les modalités relatives à l'obligation pour les éditeurs de faire certifier leur LAP avant fin 2014 sont définies dans un décret par le ministère chargé de la santé.

Certification des sites : un bilan contrasté

Interview d'Hervé Nabarette, chef du service qualité de l'information médicale

Dans quel cadre la HAS a-t-elle mis en place la certification des sites en santé ?

La certification des sites Internet délivrant une information de santé est l'une des missions attribuées à la HAS lors de sa création en 2004. Elle repose sur le volontariat des sites et porte sur le respect des huit principes du référentiel de la fondation HON (Health On the Net) tels que la qualification des rédacteurs, la confidentialité des informations personnelles, la citation des sources et la datation des pages, la justification des stratégies thérapeutiques proposées, la transparence du financement, la séparation entre politiques publicitaire et éditoriale...

Quel bilan tirer de 4 ans d'application ?

Le dispositif a assez bien fonctionné avec près de 900 sites Internet français certifiés. Toutefois, si la certification s'applique comme un cahier des charges des bonnes pratiques éditoriales, elle n'est pas directement utile aux internautes et ne leur permet pas une lisibilité suffisante de la qualité et la transparence de l'information médicale en ligne. De plus, l'essor du Web 2.0 et sa dimension participative rendent difficile l'application du label HON.

Quelle évolution envisager ?

La HAS s'interroge sur la pertinence de la certification qui a du mal à servir aux usagers et réfléchit à l'opportunité d'un redéploiement de sa mission. Par exemple, un référentiel détaillé permettrait de mettre en exergue les sites les plus respectueux des critères essentiels. Il s'agirait dans cette hypothèse de quitter la certification en tant que labellisation, pour s'orienter davantage vers une liste de critères clairs pour l'usager et une communication sur le respect de ces critères par les sites.

Critères de qualité de la presse : le choix de la transparence

Quel est l'apport de la contribution de la HAS dans ce domaine ?

L'élaboration et la mesure des [critères de qualité de la presse](#) (journaux, revues de formation, revues scientifiques) résultent d'une autosaisine de la HAS dans le cadre de sa mission d'amélioration de la qualité de l'information en santé. Si aujourd'hui un certain contrôle existe déjà, notamment par la régulation de la publicité, un rapport à paraître courant 2012, sur l'état des lieux de la qualité des revues, montre des améliorations possibles.



Quel est l'objectif principal de ces critères de qualité ?

Dans ce contexte, la HAS a choisi de tester l'affichage d'éléments de mesure de la qualité de la presse médicale. La démarche consiste à définir des critères de qualité, et à réfléchir aux modalités d'affichage rendant compte du respect de ces critères.

Si la publication des résultats est importante pour la transparence de la qualité de l'information aux yeux des lecteurs, elle ne doit pas stigmatiser la presse, mais constituer un encouragement à évoluer. En concertation avec les acteurs concernés du domaine de la presse, il s'agit donc de choisir quels critères seront mesurés et publiés, en mettant par exemple l'accent sur les déclarations d'intérêts. Les critères doivent aussi avoir du sens au regard de l'intégration des supports écrits cognitifs dans le développement professionnel continu.

■ La certification des LAP : un outil au service de la qualité et de la sécurité des soins

La HAS a reçu lors de sa création la mission de mettre en place une procédure de [certification des logiciels d'aide à la prescription \(LAP\)](#).

Une prescription de médicaments nécessite la confrontation d'informations relatives au patient (dossier médical) et d'informations sur les médicaments. Afin de différencier les exigences et les contrôles de conformité à appliquer aux LAP et aux bases de données sur les médicaments (BdM), la HAS a établi une procédure d'agrément de ces BdM. Un LAP ne peut concourir à la certification que s'il est adossé à une BdM agréée par la HAS. Les BdM Claude Bernard, Vidal, Thériaque et Thésorimed ont demandé et obtenu leur agrément. Par exemple, cet agrément exige des BdM qu'elles fassent le travail d'auteur nécessaire pour permettre une prescription sécurisée en dénomination commune internationale (DCI).

La première version de la certification des LAP pour la médecine de ville, publiée en 2008, s'est focalisée sur la prescription de médicaments. Cette certification comporte des exigences techniques qui visent prioritairement les objectifs suivants :

- améliorer la sécurité de la prescription : contrôle informatisé de la sécurité de la prescription, en relation avec les données du dossier médical électronique ;
- faciliter le travail du prescripteur et favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance : archivage et mise en forme des ordonnances...
- diminuer le coût du traitement à qualité égale : interdiction de la publicité, mise à disposition des prix des médicaments, des conditions de remboursement, de l'éligibilité à une ALD, affichage de l'appartenance au répertoire des génériques...

La société SGS a obtenu son accréditation par le Comité français d'accréditation (COFRAC) en tant qu'organisme pouvant certifier les LAP selon le référentiel de la HAS. Entre 2009 et 2011, seuls deux logiciels ont demandé et obtenu la certification : ALMAPRO® de l'association ALMA, et CROSSWAY® de CEGEDIM.

UNE NOUVELLE IMPULSION EN 2011

Les LAP de ville

L'intégration de la [certification des LAP](#) dans la convention médicale signée entre l'Assurance maladie et les représentants des médecins en 2011 change profondément la donne : l'incitation financière à utiliser les LAP pour les médecins, que la HAS appelait de ses vœux, entraîne de nombreuses candidatures des éditeurs de LAP de ville à la certification. Par ailleurs, avec la loi pour le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, la certification devient obligatoire pour les éditeurs (d'ici fin 2014), ce qui entraîne le passage d'une démarche qualité volontaire au respect nécessaire d'une norme obligatoire pour accéder au marché.

Les LAP hospitaliers

La HAS est en cours de finalisation de la procédure de certification des [LAP hospitaliers](#). Fin 2011, étant donné l'obligation de certification pour les éditeurs, le référentiel a été simplifié afin qu'il soit désormais accessible à un nombre suffisant d'éditeurs. Les LAP hospitaliers doivent être interfacés avec une BdM agréée. La certification spécifie des exigences particulières pour la prescription hospitalière destinée à une exécution en ville, ne reproduisant pas automatiquement les prescriptions intra-hospitalières.

Les BdM

La HAS travaille actuellement à une nouvelle version de l'agrément des [BdM](#) pour insérer dans ces outils, et donc dans les LAP certifiés, les recommandations de bonne pratique en relation avec les médicaments, notamment les fiches médico-économiques de bon usage.

La HAS compte faire évoluer l'ensemble de ces dispositifs en concertation avec les parties prenantes :

- les prescripteurs et les dispensateurs, qui expriment les besoins des professionnels de santé ;
- les éditeurs, qui demandent la visibilité nécessaire sur les évolutions fonctionnelles et leur intégration dans les plans de développement ;
- l'Assurance maladie, qui définit les modalités de l'incitation aux professionnels afin que ces derniers utilisent de plus en plus les outils électroniques ;

- le ministère chargé de la santé, qui détermine la portée de l'obligation faite aux éditeurs, qui doit veiller à la cohérence des différents dispositifs d'homologation logicielle et jouer un rôle majeur dans le pilotage des projets d'informatique médicale (e-prescription, interopérabilité...).

Cette collaboration devra par exemple permettre que les prochaines versions de ces certifications intègrent des aides à la décision plus élaborées que les seuls contrôles de sécurité de la prescription.



La HAS va aussi développer une procédure de certification pour les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) d'officine. Elle avait initié un travail avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens sur le sujet."

Dr Pierre Liot, chef de projet,
service qualité de l'information médicale

Accompagner les pratiques et l'organisation des professionnels

■ Pratiques professionnelles 40

A C T I V I T É

- Bon usage des produits de santé	40
- Bonnes pratiques professionnelles	41
- Évaluation des pratiques professionnelles	44

R E G A R D S U R . . .

- L'accréditation des médecins	48
- Les modalités et perspectives du DPC	49

■ Organisation des soins 50

A C T I V I T É

- Coopération entre professionnels de santé	50
- Chirurgie ambulatoire : un programme d'actions communes HAS/ANAP	50
- Soins de premier recours : des outils à disposition pour élaborer des protocoles pluriprofessionnels	51
- Parcours de soins	51
- Télémédecine	54

R E G A R D S U R . . .

- Les enjeux du parcours de soins	55
- Les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé	55
- La simulation en santé : un atout pour le DPC	56



A C T I V I T É

Pratiques professionnelles

85
synthèses d'avis
sur le médicament

Bon usage des produits de santé

La HAS contribue au bon usage des produits de santé, en particulier en publiant une information scientifique, pertinente et indépendante sur les nouveaux médicaments, dispositifs ou actes et leurs modalités de prescription ou de réalisation. Cette information est diffusée dans des synthèses d'avis et des fiches de bon usage mises à disposition des professionnels sur le site de la HAS.

BON USAGE DU MÉDICAMENT EN FRANCE : LA HAS PARTAGE SON EXPÉRIENCE

Favoriser le bon usage du médicament est l'une des missions de la HAS. Son action dans ce domaine est donc engagée depuis plusieurs années, au travers des mesures mises en œuvre, notamment par la [Commission de la transparence](#) (CT). Ainsi, depuis plus de 3 ans, plus de 300 synthèses d'avis et fiches de bon usage du médicament ont été publiées. Les fiches de bon usage peuvent concerner un médicament ou une classe thérapeutique ayant la ou les mêmes indications. Par ailleurs, la CT travaille à l'élaboration de recommandations en vue de la prise en charge dérogatoire de médicaments utilisés hors AMM dans des pathologies rares, contribuant ainsi à leur bon usage.

Lors des [Assises du médicament](#), tenues au premier trimestre 2011, la Haute Autorité de santé, en tant qu'instance d'aide à la décision publique, a participé au débat public et a proposé plusieurs axes d'amélioration du système actuel, notamment au sujet de l'information des professionnels sur le médicament et son bon usage : logiciel médical certifié sur la base d'un référentiel permettant d'améliorer la sécurité et la qualité des prescriptions, évolution du portail public sur le médicament vers une nouvelle version et/ou meilleure intégration des sites de l'Afssaps (ANSM) et de la HAS, meilleure information des patients et du grand public par la mise en place de campagnes d'information sur le bon usage du médicament. Enfin, la HAS a souligné les lacunes de la formation initiale des praticiens

dans l'enseignement de la thérapeutique, dont la formation à la juste prescription. Un renforcement de la diffusion des travaux de la CT, comme des résultats des études pharmaco-épidémiologiques, paraît indispensable dès la formation initiale. La HAS a proposé également de promouvoir des actions de bon usage du médicament via le [développement professionnel continu \(DPC\)](#) en engageant les médecins dans une analyse de leur pratique, notamment la prescription.

FAVORISER LE MEILLEUR USAGE POSSIBLE DES HÉMOSTATIQUES CHIRURGICAUX

La HAS a pour mission d'évaluer les dispositifs médicaux pour lesquels un fabricant demande le remboursement. Elle considère qu'il est également de son ressort d'évaluer certains dispositifs médicaux dont le financement est inclus dans les prestations d'hospitalisation, et s'est autosaisie pour évaluer l'intérêt et la place des hémostatiques chirurgicaux. Ces produits, de statut, de mode d'action et de formes très divers, sont utilisés pour contrôler les saignements per- et postopératoires. Cette évaluation transversale par la Commission de la transparence a porté sur 8 classes de dispositifs médicaux et sur 5 médicaments dérivés du sang (soit plus de 18 produits). Dans son [rapport d'évaluation](#) et dans la [fiche bon usage des technologies de santé](#) destinée aux professionnels, publiés en juin 2011, la HAS a recommandé que les hémostatiques chirurgicaux soient utilisés en dernière intention, estimant nécessaire de les réserver aux situations dans lesquelles les techniques conventionnelles d'hémostase sont insuffisantes.

BENFLUOREX : LA HAS PRÉCISE LES CONDITIONS DE RÉALISATION DE L'ETT

Dans le cadre du suivi des personnes exposées au benfluorex (Mediator® et ses génériques) et présentant donc un risque de valvulopathie ou d'hypertension artérielle pulmonaire, la HAS a participé aux actions mises en œuvre par les pouvoirs publics et les autorités sanitaires en

[actualisant rapidement son rapport d'évaluation technologique de 2009 sur les indications, les non-indications et les conditions de réalisation de l'échocardiographie Doppler transthoracique \(ETT\).](#)

La HAS a diffusé les modalités de suivi de ces patients par cet examen dans une [fiche bon usage](#), un support documentaire court et pédagogique, en précisant les signes échocardiographiques à rechercher et le suivi recommandé. Elle a également précisé la conduite à tenir en fonction du résultat de la première échocardiographie Doppler transthoracique.

Cette fiche bon usage et le rapport d'évaluation actualisé ont fait l'objet d'une large diffusion auprès des cardiologues et de tous les autres professionnels impliqués (médecin généraliste, endocrinologue, pneumologue...) dans la prise en charge des personnes exposées au benfluorex.

Bonnes pratiques professionnelles

Dans le cadre de sa mission de promotion des bonnes pratiques professionnelles, la HAS a travaillé en 2011 à l'élaboration de recommandations. Le médecin étant amené à agir dans des situations à forts enjeux socioculturels, plusieurs recommandations sur des sujets sociétaux ont été publiées. La HAS a également proposé aux professionnels un guide pour informer les patients lors de la survenue d'un dommage associé aux soins.



DES RECOMMANDATIONS EN CAS DE MALTRAITANCE

Repérage des victimes d'inceste : le rôle essentiel des professionnels

L'inceste sur mineur est un drame qui demeure encore sous-estimé en France. S'il concerne 3 % de la population, soit 2 millions de Français, seuls 15 000 cas sont enregistrés par an. La Haute Autorité de santé a publié en 2011 des [recommandations](#) pour informer les professionnels de santé, en particulier les médecins, sur le repérage des victimes, et les accompagner dans leurs démarches de signalement à la justice. La HAS propose des repères pratiques pour aider les médecins à identifier des cas d'inceste et à rédiger un formulaire de signalement destiné à alerter les autorités. Ce formulaire est disponible en ligne sur le site de la HAS et du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM).

C'est un quasi-acte médical de signaler un cas au procureur de la République. Les professionnels de santé peuvent et doivent jouer un rôle essentiel dans le repérage des incestes."

Dr Cédric Grouchka,
membre du Collège de la HAS

Victimes de violences : comment rédiger le certificat médical initial

Cette [recommandation](#) a pour objectif de définir précisément ce qu'est un certificat médical initial (CMI) pour les victimes de violences, afin d'homogénéiser les pratiques aujourd'hui divergentes et d'accompagner les médecins dans la rédaction d'un tel certificat.

Qu'est-ce que le CMI ?

Le CMI est un constat médico-légal attestant des violences volontaires, physiques ou psychiques, subies par une personne, ou des blessures involontaires qui lui ont été occasionnées. Il fait partie des éléments qui permettront d'attester devant la justice du préjudice subi, de sanctionner éventuellement l'auteur des faits et d'indemniser la victime. La demande d'établissement de CMI peut émaner directement de la victime ou relever d'une réquisition judiciaire.

Comment établir un CMI ?

Le médecin rédige le CMI après avoir écouté et examiné la victime. Il y rapporte ses dires

10
recommandations
de bonne pratique (RBP)

2
RBP labellisées HAS-INCa

2
RBP labellisées HAS

2
auditions publiques :
• dangerosité
psychiatrique,
(rapport mars 2011)
• syndrome du bébé
secoué (en partenariat)

12

PNDS* mis en ligne
en 2011

1

**protocole d'imagerie
médicale : suivi post-
professionnel de
personnes exposées à
l'amiante**

3

**nouveaux guides
d'élaboration des RBP**

1

**nouveau guide
méthodologique
d'élaboration des
auditions publiques**



Le CMI doit être le plus descriptif, détaillé et objectif possible.

**Cédric Paindavoine, chef de projet,
service des bonnes pratiques professionnelles**

OBÉSITÉ ET SURPOIDS : POUR UNE PRISE EN CHARGE PRÉCOCE

En France, l'obésité concerne 15 % des adultes et 3,5 % des enfants et le surpoids, un adulte sur deux et un enfant sur cinq. Leurs conséquences sont nombreuses et parfois graves : diabète, maladies cardio-vasculaires, impacts morphologiques et esthétiques, stigmatisation, retentissement psychologique, etc. Aussi la HAS a-t-elle actualisé ses recommandations, qui visent à aider les professionnels de santé à dépister le surpoids et l'obésité, et à améliorer la qualité de la prise en charge de ces affections. L'une est dédiée à l'adulte, l'autre à l'enfant et à l'adolescent. La HAS a également publié des outils d'aide au dépistage et à l'accompagnement destinés aux médecins et aux patients.

Le calcul systématique de l'indice de masse

corporelle (IMC) chez tout patient, quels que soient son âge, sa corpulence apparente et le motif de la consultation, est recommandé en premier lieu.

La prise en charge des adultes en surpoids ou obèses doit être déclenchée par le médecin généraliste. Elle repose sur l'éducation thérapeutique du patient et son suivi médical régulier, pendant au moins 2 ans.



Chez l'enfant et l'adolescent, la prise en charge vise à améliorer la qualité de vie physique, mentale et sociale et la prévention des complications. La HAS recommande un accompagnement diététique, un suivi régulier, la pratique d'une activité physique régulière, un accompagnement psychologique et l'absence de recours à des traitements médicamenteux. Enfin, la HAS alerte sur le recours à des régimes amaigrissants qui entraînent des fluctuations pondérales et aboutissent à long terme à une prise de poids.



L'obésité est une maladie chronique. Sa prise en charge vise un changement durable des habitudes alimentaires, une augmentation soutenue de l'activité physique et une réduction de la séentarité, plutôt que la perte de poids à tout prix.

**Dr Muriel Dhénain et
Estelle Lavie, chefs de projet,
service des bonnes pratiques
professionnelles**

* Protocoles nationaux de diagnostic et de soins

ACCOMPAGNER LES SOINS EN SANTÉ MENTALE

Mieux évaluer la dangerosité psychiatrique

Anticiper les passages à l'acte violents des personnes souffrant de troubles mentaux graves (troubles schizophréniques et de l'humeur) sur elles-mêmes ou sur autrui constitue un enjeu important de leur prise en charge médicale.

À la demande de la Direction générale de la santé (DGS), la HAS a organisé en décembre 2010 une audition publique sur le thème de la dangerosité psychiatrique en vue d'une étude et d'une évaluation des facteurs de risque de violence hétéro-agressive chez les personnes ayant des troubles schizophréniques ou des troubles de l'humeur. Cette audition a permis, au terme d'un débat contradictoire, de rassembler les positions et les perspectives professionnelles partagées par les médecins concernés, au premier rang desquels les psychiatres, en précisant le contexte. Elle a également permis d'éclairer le débat professionnel et grand public sur le risque de passage à l'acte violent et l'identification des situations à risque. Au terme d'une journée d'échanges réunissant de nombreux médecins et experts, la Commission d'audition, composée de représentants de différents courants de pensée existants sur le sujet, a élaboré un rapport d'orientation avec l'appui méthodologique de la HAS. [Ce rapport](#), publié en mars 2011, comprend 84 recommandations visant à anticiper et à prévenir les passages à l'acte violents.



Un suivi régulier des troubles psychiatriques et la prise en charge des comorbidités restent la meilleure prévention des moments de violence."

Estelle Lavie, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles

aux psychiatres et aux psychologues, ainsi qu'à tous les acteurs qui participent à son diagnostic chez l'adulte.



Le diagnostic de TED peut être engagé à tout âge de la vie. Il est effectué dans trois registres : la triade autistique, le retard mental associé, les maladies et troubles associés."

Dr Muriel Dhénain, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles

La HAS a poursuivi ses travaux sur ce thème et a élaboré une [recommandation de bonne pratique](#) publiée en mars 2012 avec l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm), sur les interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées chez l'enfant et l'adolescent avec autisme ou autres TED. Ces recommandations ont pour objectif de donner aux professionnels des repères susceptibles d'améliorer et d'harmoniser leurs pratiques et de favoriser l'épanouissement personnel, la participation à la vie sociale et l'autonomie de l'enfant et de l'adolescent.

Ces travaux accompagnent la mobilisation publique autour de la « grande cause nationale » de l'année 2012.

INFORMER LE PATIENT LORS D'UN DOMMAGE ASSOCIÉ AUX SOINS



Le Code de la santé publique comme le Code de déontologie médicale précisent que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information, qui doit être claire, loyale, appropriée et délivrée dans le cadre d'un entretien individuel, est due par tout professionnel de santé dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Dans le cadre de l'année de valorisation des droits des patients, « 2011, année des

L'autisme, grande cause nationale

Dans le cadre du plan autisme 2008-2010, l'autisme et les autres troubles envahissants du développement (TED) ont fait l'objet en juillet 2011 d'une [recommandation de bonne pratique](#) destinée aux médecins généralistes,

patients et de leurs droits», la HAS a élaboré un guide destiné à apporter son soutien à tous les professionnels de santé, en leur donnant des repères pratiques pour préparer et conduire un entretien au cours duquel est annoncé un dommage associé aux soins. Le [guide «Annonce d'un dommage associé aux soins»](#) a été élaboré avec des professionnels de santé et des représentants des usagers. Il est résolument ancré dans l'expérience vécue par chacun d'entre eux tout en s'appuyant sur l'analyse de la littérature internationale. Ce document, qui s'inscrit dans la lignée du guide HAS [«Annoncer une mauvaise nouvelle»](#), précise quelle ligne de conduite le médecin doit tenir, étape par étape, dans l'annonce du dommage au patient (sa préparation, sa réalisation et son suivi), en invitant ce dernier à ne pas rester seul face à cette épreuve. Le guide poursuit deux objectifs importants : d'une part répondre aux attentes et aux besoins légitimes des patients, et d'autre part rassurer et accompagner les professionnels de santé dans une démarche souvent difficile.

« Communiquer avec le patient sur le dommage est un devoir moral et déontologique, mais aussi une obligation légale depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients. »

Céline Schnebelen, chef de projet,
service évaluation et amélioration des pratiques

UNE BROCHURE POUR MIEUX DIALOGUER AVEC LES SOIGNANTS

Après la publication du [guide «Annonce d'un dommage associé aux soins»](#), la HAS prépare l'édition d'une nouvelle brochure plus spécifiquement destinée aux patients afin de leur permettre d'initier, de développer et d'entretenir un dialogue équilibré et transparent avec le soignant. La brochure, de format court, peut également être considérée par les professionnels de santé comme un outil servant de support à la relation soignant-soigné.

■ Évaluation des pratiques professionnelles

L'évaluation des pratiques professionnelles est un élément incontournable de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. En 2011, la HAS a mené deux enquêtes sur la culture de sécurité des soins des médecins en ville et à l'hôpital. Elle a poursuivi sa mission

Mise en ligne du tableau actualisé des recommandations de bonne pratique

En 2011, un tableau reprenant l'ensemble des recommandations de bonne pratique publiées par la Haute Autorité de santé a été mis en ligne. Pour chaque recommandation, une date de validation est indiquée ainsi qu'un pictogramme de statut de la recommandation.

Légende des pictogrammes :



RBP de moins de 5 ans



RBP de plus de 5 ans



RBP en cours d'actualisation



RBP archivée

d'accréditation des professionnels, s'est investie sur le thème de la sécurisation de la prescription médicamenteuse en France mais aussi au niveau européen, et a préparé la mise en œuvre du développement professionnel continu.

RÉSULTATS DES ÉTUDES SUR LA CULTURE DE SÉCURITÉ DES SOINS

L'amélioration continue de la sécurité des soins représente une des missions majeures de la Haute Autorité de santé. Pour améliorer la sécurité des patients et des soins qui leur sont délivrés, la HAS pilote le déploiement d'actions et d'outils destinés aux professionnels de santé, en établissement de santé comme en ville.

La HAS a mené une [enquête](#) auprès de 500 médecins généralistes, infirmiers et pharmaciens exerçant en ville, qui a révélé que les professionnels de santé libéraux sont en attente de formations spécifiques sur la sécurité des patients. Parmi les principaux freins à l'analyse systématique des événements indésirables figurent : le manque de temps, le manque d'information et d'accompagnement, l'absence d'organisation dédiée au signalement et à l'analyse des événements indésirables, et le fait de considérer qu'un soignant n'a pas droit à l'erreur.



LES RECOMMANDATIONS DE LA HAS EN 2 CLICS

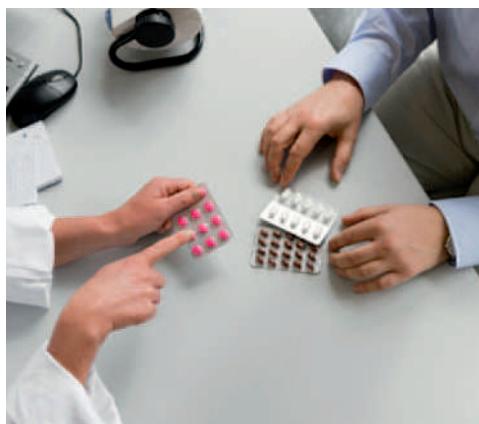
Afin d'améliorer la lisibilité de ses recommandations, la Haute Autorité de santé a édité ses recommandations publiées en 2011 dans un format «cliquable». Leur contenu dynamique et interactif contient également des liens vers d'autres outils en ligne sur le site de la HAS. Ce nouveau format permet à l'internaute d'accéder, en deux clics maximum, à l'information recherchée.



C'est la première fois qu'une enquête de ce type est menée en France, or c'est un moteur de progrès pour la sécurité des soins."

Dr Frédéric Villebrun,
chef de projet, service évaluation et amélioration des pratiques

La culture de la sécurité a été inscrite dans la certification des établissements de santé, le choix ayant été fait pour la V2010 de retenir un critère sur le développement de la sécurité. En 2011, la Commission risques interspecialités de l'accréditation des médecins a mené une [enquête](#) auprès des médecins engagés dans l'accréditation, afin d'évaluer leur niveau de culture de sécurité et les sensibiliser à des thèmes importants pour la sécurité des soins. Trois mille cent trente-huit médecins, soit 31 % des 10 150 praticiens engagés dans le dispositif d'accréditation, ont répondu à



Pour les médecins, le travail d'équipe est bien développé tandis que restent à améliorer la collaboration entre les services, les attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins, les ressources humaines et la réponse non punitive à l'erreur."

Julie Ildefonse, chef de projet, service évaluation et amélioration des pratiques

l'enquête mise en ligne et 2 912 questionnaires (29 %) totalement renseignés ont été exploités. Cette enquête a permis de déterminer les dimensions de la culture de sécurité qui sont à améliorer dans les établissements de santé.

L'ACCREDITATION DES MEDECINS A SON TABLEAU DE BORD

[Un tableau de bord](#) a été élaboré en 2011 par la HAS afin de suivre le déploiement du dispositif de l'accréditation des médecins et d'en mesurer les résultats. La démarche est inédite dans son objet, comme dans sa finalité. Réactualisé chaque mois, il permet de disposer d'indicateurs statistiques sur le déploiement de la démarche dans les spécialités à risque et de rassembler des données en lien avec les objectifs de retours d'expériences et d'amélioration de la sécurité des soins portés par le dispositif.

Les indicateurs sélectionnés permettent de recueillir des informations générales sur le processus telles que le nombre de médecins concernés, le nombre d'événements porteurs de risques (EPR) par spécialité, et le type de cause caractérisé.

Enfin, le tableau de bord permet de promouvoir une approche positive du risque en publiant les EPR dont le processus de récupération met en évidence le rôle majeur des barrières de sécurité dans la prise en charge des patients. Ainsi, ces EPR « exemplaires » illustrent la philosophie d'une démarche de gestion des risques, pivot du dispositif de l'accréditation des médecins.

Ce tableau de bord est consultable en ligne. Il s'adresse aussi bien aux usagers qu'aux professionnels de santé.

1

organisme agréé (OA) unique par spécialité

18

OA-accréditation (sur 19 possibles)

354

experts formés

7 211

médecins accrédités*

Un déploiement soutenu + 600

nouveaux engagés/an

Une gestion des risques en continu

11

Commissions risques

Un apprentissage positif de l'erreur

41 183

EPR – événements porteurs de risques – déclarés



Un des indicateurs les plus intéressants est celui de l'analyse des causes. Il permet de poser des chiffres sur un ressenti : les facteurs liés à l'équipe et aux tâches à accomplir représentent à eux seuls la moitié des facteurs contributifs à l'origine des EPR."

Céline Schnebelen, chef de projet, service évaluation et amélioration des pratiques

* En cumul depuis le début de la démarche.

LA RÈGLE DES 5 B

Administre le Bon médicamenteux, à la Bonne dose, au Bon moment, par la Bonne voie, au Bon patient. Cette règle définit les bonnes pratiques de tous les professionnels de santé à différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse, notamment au moment de la rédaction des prescriptions.

SÉCURISATION DES SOINS : DEUX GUIDES POUR LA PRÉVENTION DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES ET LA GESTION DES RISQUES À L'HÔPITAL

Dans la lignée de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, la HAS a publié en 2011 un guide pour prévenir la survenue des erreurs médicamenteuses : «[Outil de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments](#)». Ce dernier vient en appui du dispositif de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse promu par la HAS à travers la démarche de certification des établissements de santé.

Il participe à la politique globale d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'à la gestion des risques associés aux soins dans un établissement de santé. Il vise à prévenir la survenue des erreurs médicamenteuses lors de l'administration des médicaments. Chaque professionnel de santé en établissement mais également le patient et son entourage impliqués dans la prise en charge médicamenteuse sont concernés par ce guide, qui propose un fil conducteur pédagogique, des fiches repères, une fiche sur les points critiques de l'administration, ainsi que des fiches spécifiques et différents outils en vue de communication, de prévention, d'analyse ou encore d'autoévaluation.

En parallèle, la HAS a finalisé fin 2011 un nouveau guide, «[Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé](#)». Ce guide, publié en avril 2012, s'adresse aux personnes en situation de responsabilité, pour comprendre et faire partager autour d'elles les objectifs et les méthodes de la gestion des risques associés aux soins. Il s'inscrit dans le cadre d'une politique publique de lutte contre les événements indésirables associés aux soins, et vise à une convergence méthodologique des divers dispositifs contributifs existant dans ce domaine.

PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE : LE PROGRAMME PILOTE «AMI ALZHEIMER»

Affection neurodégénérative grave et invalidante, la maladie d'Alzheimer est devenue un véritable enjeu de santé publique.

Dans le cadre du 3^e plan Alzheimer 2008-2012, en lien avec les professionnels de santé et les autres institutions, la HAS a développé le



L'objectif de cette mesure n'est pas de stigmatiser cette prescription mais bien d'alerter les professionnels sur une prescription potentiellement inappropriée. Ce repérage peut être opéré par les différents professionnels intervenant auprès des patients."

Carole Micheneau, chef de projet, service programmes pilotes impact clinique

programme AMI Alzheimer (alerte et maîtrise de la iatrogénie des neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer) qui vise à améliorer la prise en charge des troubles du comportement associés à cette pathologie et à diminuer la prescription inappropriée de neuroleptiques.

Les neuroleptiques souvent prescrits dans les troubles du comportement du sujet âgé, notamment dans la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées, ont une efficacité faible pour traiter ou prévenir ces troubles. Ils sont délétères en termes de qualité de vie et sont à l'origine d'effets secondaires indésirables fréquents et/ou très sévères parmi ces populations fragiles (chutes, apathie, accident vasculaire cérébral, décès).

En mesurant l'exposition des patients aux neuroleptiques (indicateur d'alerte) et en incitant les prescripteurs à motiver leur prescription (indicateur de maîtrise), le programme AMI Alzheimer vise à réduire le recours inapproprié aux neuroleptiques dans les troubles du comportement. En 2011, la HAS a centré son action sur la dissémination de ce programme auprès des professionnels et des institutions en France comme à l'international. Elle a travaillé sur des supports d'accompagnement spécifiques pour aider les structures et les professionnels à mettre en œuvre le programme.

Parallèlement, la HAS coordonne pour la France une action conjointe européenne, ALCOVE (ALzheimer COoperative Valuation in Europe), en lien avec le plan Alzheimer (mesure 42).





Lancée en avril 2011, cette action vise à mettre en œuvre une collaboration durable au niveau européen sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées.

L'épidémiologie, le diagnostic précoce, la prise en charge et les aspects éthiques seront plus spécifiquement abordés, avec un focus partagé autour de la mesure et de la réduction du risque iatrogénique des psychotropes et en particulier des neuroleptiques.

La France, la Belgique, la Finlande, l'Italie, la Slovaquie, l'Espagne et le Royaume-Uni constituent le comité de pilotage de ce projet qui réunit 19 pays de l'Union européenne et 30 organisations gouvernementales ou scientifiques.

Le but de cette action conjointe est d'informer et d'éclairer les politiques de santé, ainsi que de promouvoir l'échange des bonnes pratiques de prise en charge des personnes vivant avec la maladie d'Alzheimer et maladies apparentées et leurs aidants au niveau national et européen."

Dr Armelle Leperre-Desplanques,
chef du service programmes pilotes impact clinique

Les programmes intégrés ou «programmes pilotes»

Conçus par la HAS avec les professionnels de santé, ils s'intéressent aux trois dimensions de la qualité en santé : l'efficacité, la sécurité et l'accès aux soins, sur l'ensemble des étapes de prise en charge d'une maladie et/ou sur tous les champs de la prescription (sur-prescription, sous-prescription, prescription inappropriée). Qu'ils concernent l'AVC, l'infarctus du myocarde, la prescription de médicaments aux personnes âgées ou la prise en charge des troubles du comportement des personnes vivant avec la maladie d'Alzheimer, ces programmes visent à améliorer les pratiques en ciblant les étapes critiques de la prise en charge (ex. : délai entre la survenue d'un infarctus du myocarde et la thrombolyse qui permet de dissoudre les caillots dans les artères) ou les situations à risque (ex. : prise de neuroleptiques au long cours dans la maladie d'Alzheimer).

Programmes pilotes - impact clinique

5
programmes

8
publications sur
le site HAS

2
synthèses
méthodologiques



■ L'accréditation des médecins

Cinq ans après l'engagement du premier médecin dans [l'accréditation](#), les acquis de la démarche sont indéniables. Elle a permis aux organismes agréés (OA) de s'approprier la gestion des risques médicaux, avec à la clé des solutions pour la sécurité des patients. En 2012, l'accréditation devrait pouvoir évoluer vers une accréditation en équipes en synergie avec l'obligation de développement professionnel continu (DPC) et les nouvelles missions des Commissions médicales d'établissement (CME).

UN DÉPLOIEMENT PORTÉ PAR LA PROFESSION

L'accréditation des médecins est un dispositif volontaire de gestion des risques. Ce dispositif concerne les médecins exerçant une spécialité ou une activité dite « à risques » en établissement de santé. Pour être accrédités, ces derniers doivent mettre en œuvre annuellement le programme de leur spécialité. Ce programme prévoit la déclaration d'événements porteurs de risques (EPR), la mise en œuvre des recommandations résultant de l'analyse de ces EPR et la participation à des activités d'amélioration des pratiques et de perfectionnement des connaissances.

Le dispositif est confié aux représentants des médecins concernés (sociétés savantes, universitaires et syndicats), structurés et unifiés au sein d'un organisme professionnel (OA). Fin 2011, 18 organismes ont été agréés par la HAS sur les 19 possibles, couvrant la presque totalité des spécialités concernées par la démarche. Dix mille trois cent quatre-vingt-quatre médecins se sont engagés à respecter le programme de leur spécialité. Dans certaines spécialités, les deux tiers des médecins sont déjà dans la démarche. Ensemble, ils ont déclaré 42 904 EPR.

L'INDÉPENDANCE ET LA QUALITÉ DES PROGRAMMES ASSURÉES PAR LA HAS

Les programmes des OA bénéficient du soutien méthodologique de la HAS. Ils sont validés par une Commission composée des représentants de la spécialité et de la HAS. L'objectif de cette Commission est de garantir la qualité et l'objectivité de leur contenu.

DES SOLUTIONS POUR AMÉLIORER LA SÉCURITÉ DES SOINS

L'accréditation des médecins a pour objectifs d'améliorer la qualité des pratiques professionnelles et de réduire le nombre et la sévérité des événements indésirables associés aux soins.

L'analyse de la base de retour d'expérience (base REX) a permis d'identifier 24 nouvelles situations à risque, de diffuser 6 alertes (dont 2 alertes de matériovigilance) et d'élaborer 15 solutions pour la sécurité des patients, principalement des procédures de récupération visant à limiter les conséquences des événements indésirables au bénéfice de la sécurité du patient.

VERS UNE ACCRÉDITATION EN ÉQUIPES

L'accréditation des médecins constitue un processus abouti d'amélioration des pratiques professionnelles, répondant d'ores et déjà aux objectifs du DPC. Elle s'inscrit pleinement dans la politique de gestion des risques au sein des établissements (décret du 12 novembre 2010 et circulaire associée), dont elle sera un des piliers.

Ainsi, en synergie avec l'obligation de DPC pour tous et les nouvelles missions des CME, le déploiement de l'accréditation en équipes est une priorité de l'année 2012. Par ailleurs, l'accréditation en équipes apparaît comme le levier à l'engagement des praticiens exerçant dans les établissements de santé publics.

L'accréditation en équipes permettra d'évoluer vers la mise en place d'une démarche de gestion des risques collective, en établissement

de santé, enrôlant tous les professionnels médicaux et paramédicaux intervenant dans la prise en charge d'un patient, d'une pathologie ou dans la réalisation d'un acte de soins.

■ Les modalités et perspectives du DPC

Au niveau international, le [développement professionnel continu \(DPC\)](#), alliant le perfectionnement des connaissances à l'analyse de la pratique, se substitue progressivement à la formation continue traditionnelle. Cette évolution est concomitante avec l'émergence de nouvelles organisations des soins qui intègrent dans l'exercice quotidien des professionnels des démarches d'amélioration des pratiques (RCP* en cancérologie, exercice pluridisciplinaire en ambulatoire...).

En France, la loi HPST du 21 juillet 2009 décrit les objectifs du DPC : « L'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. » Le DPC, s'inscrivant dans une démarche permanente, comporte ainsi deux activités :

- l'analyse, par les professionnels, de leurs pratiques ;
- l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou de compétences.

Dans ce cadre, les professionnels satisfont à leur obligation individuelle dès lors qu'ils participent, au cours de chaque année civile, à un programme de DPC collectif, annuel ou pluriannuel. Les décrets d'application du 30 décembre 2011 font apparaître de nouveaux acteurs, les organismes de DPC, les Commissions scientifiques indépendantes (CSI) et la Fédération des spécialités médicales (FSM), et confortent la place prédominante des professionnels dans l'organisation du dispositif. Les CSI instaurées pour les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes et le conseil scientifique du Haut Comité pour les professions paramédicales (CSHCPP) ont pour missions d'évaluer les organismes de DPC, de donner un avis sur les orientations et les méthodes de DPC, d'établir

la liste des diplômes universitaires (DU) et interuniversitaires (DIU) permettant de valider le DPC.

Les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales, fédérés par la FSM, représentent à la fois les différentes composantes de la spécialité (syndicats, sociétés savantes, universitaires, etc.) et les différents modes d'exercice des médecins (salariés, hospitaliers, libéraux). Leur objectif est de participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.



Les enjeux seront de prendre en compte les initiatives existantes, de donner de la cohérence aux différents dispositifs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (certification, accréditation, gestion des risques) et de promouvoir des programmes de DPC intégrés aux pratiques quotidiennes."

Dans ce cadre, la HAS devra fixer les méthodes et les modalités de DPC, après avis des CSI et avec le concours de la FSM pour les médecins. Ces programmes devront être conformes à une orientation nationale ou régionale et seront mis en œuvre par un organisme de DPC (ODPC) enregistré auprès de l'OGDPC (organisme gestionnaire du DPC) et évalué favorablement par la CSI.

Dans cette perspective, des méthodes de DPC spécifiques sont actuellement développées avec les professionnels : simulation, accréditation des médecins et gestion des risques en équipes, exercice multidisciplinaire en maison ou pôle de santé, participation à un registre et suivi d'indicateurs...

Pour préparer les missions qui lui ont été confiées, la HAS a mis en place des groupes de concertation pour les différentes professions médicales et pharmaceutiques. Ces groupes sont composés de tous les représentants de la profession (universitaires, ordinaires, syndicaux, scientifiques).

En 2012, ces groupes de concertation seront étendus aux professions paramédicales et complétés de groupes « contact » avec les CSI. Ils auront pour objectifs de donner un avis sur l'ensemble des méthodes et des modalités de DPC.

* Réunion de concertation pluridisciplinaire.

Organisation des soins



7
avis favorables

■ Coopération entre professionnels de santé

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. En 2011, la HAS a instruit une trentaine de protocoles et donné 7 avis favorables.

SIGNATURE DU PREMIER PROTOCOLE EN PACA

Un premier protocole né de l'initiative des professionnels de santé exerçant à l'institut Paoli-Calmettes à Marseille, et réalisé en partenariat avec la HAS, a été signé en juillet 2011 à l'ARS PACA. Il concerne la coopération entre oncologues et infirmiers de l'Institut pour la pratique de myélogrammes, et vise à améliorer la prise en charge des malades, en permettant aux infirmières de développer leurs compétences, et aux oncologues de se consacrer davantage au suivi et à la relation médicale avec leurs patients.

COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ : PREMIER BILAN

La HAS a mis au point des outils (fiches pratiques, grille, guide...) qui sont une aide pour les professionnels et un support pour l'instruction des dossiers. En 2011, elle a reçu des saisines

Les nouvelles formes de coopération ont été promues par la loi HPST, par son article 51 qui permet aux professionnels de s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération par transferts d'activité ou d'actes de soins ou de réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient. Les agences régionales de santé (ARS) accompagnent l'élaboration des projets de coopération, évaluent leur opportunité en fonction des besoins de santé régionaux, et les mettent en œuvre après avis de la HAS. Dans ce cadre, la HAS soutient l'élaboration des protocoles en apportant une aide méthodologique aux ARS et aux équipes de soins. Avant de rendre son avis, la HAS veille à ce que les protocoles de coopération garantissent une nouvelle prise en charge de qualité, avec une maîtrise des risques inhérents à cette dernière.

officielles des ARS et en a traité une trentaine dont 7 ont reçu un avis favorable. Un premier bilan du travail accompli a mis en avant la nécessité de renforcer l'accompagnement des équipes de terrain, de faire évoluer les modèles de protocoles et de favoriser l'émergence d'initiatives nationales, notamment avec les conseils nationaux professionnels de spécialité pour répondre à un double enjeu : structurer les protocoles de coopération et faciliter le travail des équipes de terrain.

■ Chirurgie ambulatoire : un programme d'actions communes HAS/ANAP



La pratique de la chirurgie ambulatoire représente 37 % des interventions chirurgicales en France, contre respectivement 70 % et 83 % dans les pays du nord de l'Europe ou aux États-Unis. La progression de ce taux demeure modeste sur les deux dernières décennies, malgré une prise de conscience partagée par tous les acteurs de son apport réel en termes de qualité des soins pour les patients.

Afin de contribuer aux conditions de son développement, la HAS et l'Agence nationale

d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) ont défini ensemble en 2011 six axes de travail et un calendrier d'actions.

Leur stratégie commune a été mise en œuvre en phase avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et le programme pluriannuel de gestion du risque des agences régionales de santé (ARS). La [première production](#) du programme d'actions communes vise à dresser un état des lieux de la chirurgie ambulatoire qui servira de base d'informations aux travaux communs de la HAS et de l'ANAP. Les institutions actualiseront les critères de sélection et d'éligibilité des patients et développeront des productions (outils, guides, recommandations...) permettant d'établir des modèles organisationnels, des chemins cliniques et des « check-lists » adaptés. La dimension économique du sujet, par une approche recettes/coûts de production, est également explorée.

Les travaux déjà réalisés par chacune des deux institutions seront mis à profit pour construire des indicateurs afin d'assurer le suivi et l'évaluation.

Enfin, la HAS et l'ANAP feront évoluer les référentiels de la certification des établissements de santé pour les adapter aux exigences de la chirurgie ambulatoire. La [première publication](#) (socle de connaissances) interviendra en avril 2012.

■ Soins de premier recours : des outils à disposition pour élaborer des protocoles pluriprofessionnels

Faciliter le travail en équipe des professionnels de santé à un niveau local ou territorial, et



améliorer l'articulation entre les soins de premier et de deuxième recours, constitue un enjeu pour les professionnels de santé et les institutions. Dans ce cadre, la HAS a élaboré [un protocole pluriprofessionnel de soins de premier recours \(PPSPR\)](#) en tenant compte du contexte territorial, schéma de la prise en charge optimale d'une maladie par une équipe pluriprofessionnelle. Il reflète l'expression d'un accord local et documenté, pour proposer des solutions aux problèmes de prise en charge et favoriser l'harmonisation des pratiques.

Sept protocoles pluriprofessionnels, élaborés par une vingtaine de professionnels de santé (généralistes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pharmaciens, sages-femmes, diététiciennes), sont actuellement à disposition sur les sites Internet de la Fédération française des maisons et pôles de santé (FFMPS).

En novembre 2011, la HAS a publié des outils sur les [principes](#) et les [étapes](#) d'élaboration d'un PPSPR, ainsi que deux guides pratiques prenant pour exemple la prise en charge d'un [traitement par antivitamine K \(AVK\)](#) et de [l'hypertension artérielle \(HTA\)](#).

■ Parcours de soins

La mise en place d'un parcours de soins approprié est un enjeu capital pour la prise en charge des maladies chroniques. En réponse à sa mission dans ce domaine, et plus largement dans l'information des professionnels et du public, la HAS a élaboré une gamme de trois documents pour les professionnels et les patients. L'année 2011 marque l'achèvement de ce premier cycle de productions lancé en 2006.

La HAS a également poursuivi ses travaux sur la prise en charge de l'AVC.

DES OUTILS ET DES GUIDES POUR LE MÉDECIN ET LE PATIENT

Les guides médecin

Interview du Dr Sophie de Chambine, chef du service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades.

Pourquoi ces guides destinés au médecin ?

Les médecins traitants jouent un rôle clé dans la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques, il est donc nécessaire de mettre l'accent sur les étapes de la prise en charge dans lesquelles ils sont le plus impliqués. Dans le cas des [cancers \(ALD 30\)](#) que nous avons traités cette année, il s'agit du

Affections de longue durée (ALD)

6 guides médecin

9 guides patient

35 listes d'actes et de prestations dont 29 actualisations annuelles

1 guide méthodologique

865 209 guides patient commandés par l'Assurance maladie en 2011

Activité de guichet	1 avis sur la liste des ALD (retrait de l'HTA) 1 avis art. 53* (sur la BPCO : broncho-pneumopathie chronique obstructive) 3 avis art. 56** (sclérose en plaques, vascularités et syndrome de Marfan)
----------------------------	---

* Dans son article 53, la loi HPST crée la possibilité de saisine de la HAS par les caisses d'assurance maladie et leur union nationale (UNCAM) sur les projets de référentiels de pratiques médicales.

** Article 56 de la LFSS 2007 : avis de la HAS pour la prise en charge à titre dérogatoire de certaines spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations.



diagnostic, du relais à l'équipe spécialisée, des effets indésirables et complications, du suivi du patient, etc.

Par exemple, [le guide « Cancer du testicule »](#) souligne les circonstances avant tout cliniques du diagnostic, car si cette forme de cancer est rare, elle reste l'une des tumeurs solides les plus fréquentes chez l'homme jeune, et doit donc être repérée le plus tôt possible.

[Le guide « Leucémie lymphoïde chronique »](#) insiste quant à lui sur la surveillance et le suivi du médecin généraliste pour détecter précocement les signes d'une reprise évolutive, tandis que [le guide « Cancer de l'œsophage »](#) rappelle l'importance de la prise en charge nutritionnelle préopératoire du patient, qui est capitale dans le bon déroulement des soins.

Comment élabore-t-on un guide « sur mesure », tant en ce qui concerne le médecin généraliste que l'affection concernée ?

Pour chaque affection, et notamment cette année pour l'ALD 30, en coopération avec l'INCa, nous mettons en place un groupe de travail pluriprofessionnel, à l'image de ce qu'est la prise en charge des patients, composé de médecins généralistes et spécialistes, avec la participation du personnel paramédical. À partir des recommandations de pratique existantes, le groupe de travail émet un premier avis qui est ensuite soumis à un groupe de lecture large, puis revu avec le groupe de travail, auquel s'associent les praticiens-conseils de l'Assurance maladie et des associations de patients.

LES PERSPECTIVES 2012 : UNE ANNÉE DE CHANGEMENT

La production 2011 vient clore le cycle des guides lancé en 2006 et constitue un pivot vers les guides et outils de deuxième génération prévus en 2012, qui seront fondés sur le triptyque :

- promouvoir une prise en charge prospective pour limiter les évolutions de la maladie ;
- favoriser l'implication du patient dans sa prise en charge ;

- maîtriser les risques en identifiant les points critiques de la prise en charge.

Le guide médecin mettra encore davantage l'accent sur le parcours de soins en considérant la maladie chronique dans l'ensemble de son évolution et non uniquement l'ALD. Pour cela, la HAS s'appuie sur une méthode spécifique d'élaboration permettant de garantir le fondement scientifique des éléments définis dans le guide. De plus, malgré les difficultés de recrutement, la composition des groupes de travail de ces guides deuxième génération comprend autant de médecins généralistes que de spécialistes.

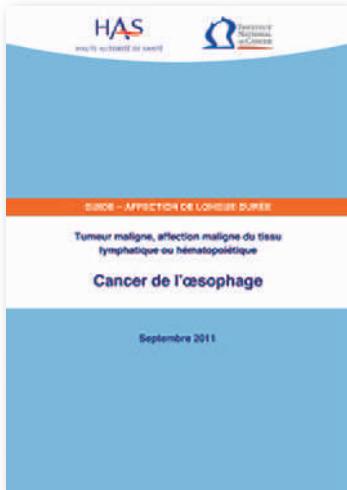
Chaque guide sera assorti d'une synthèse permettant un accès plus simple à l'information.

Les actes et prestations seront toujours définis pour le champ strict de l'ALD. Un nouvel outil partagé entre patient et médecin est en préparation : le programme personnalisé de soins. Il s'agit de faciliter la mise en œuvre d'un parcours de qualité pour le patient. Il permettra de prendre en compte la situation globale du patient, et notamment la notion essentielle de pluripathologie.

Quelles spécificités pour les guides produits en 2011 ?

La première est typologique, car les neuf guides produits cette année concernent l'ALD 30, à savoir le cancer, la deuxième concerne le rôle du médecin traitant, car le

contenu du « suivi » du patient est davantage approfondi cette année ainsi que le partage des rôles entre médecin généraliste et équipe spécialisée.



La liste des actes et prestations : un outil en lien avec les guides médecin

[La liste des actes et prestations](#) est élaborée en même temps que les guides médecin, par le même groupe de travail pluriprofessionnel, et est ensuite actualisée tous les ans. L'objectif est, d'une part, d'intégrer toute nouveauté diagnostique ou thérapeutique admise au remboursement dont le service médical rendu (SMR) a été jugé suffisant ainsi que le prix fixé, et, d'autre part, de supprimer les actes et dispositifs devenus obsolètes, les médicaments retirés du marché ou pour lesquels le service médical rendu a été jugé insuffisant lors de leur réévaluation (SMRI).

Les guides patient : le patient au cœur de sa prise en charge

Remis par le médecin lui-même à son patient, ils sont avant tout un outil de dialogue entre le patient et le médecin traitant. Le nombre important de [guides patient](#) commandés chaque année à la HAS par les services de l'Assurance maladie, soit plus de 850 000 en 2011, montre ce rôle d'accompagnement du dialogue médecin-patient. Lors de leur participation à leur élaboration, les médecins généralistes et les associations de patients veillent à leur dimension pédagogique. En effet, ce n'est qu'avec l'implication et l'adhésion du patient à la prise en charge de sa maladie, que celle-ci peut aboutir.

UN CHEMIN CLINIQUE POUR LA PRISE EN CHARGE DE L'AVC : LE PROGRAMME PILOTE DE LA HAS

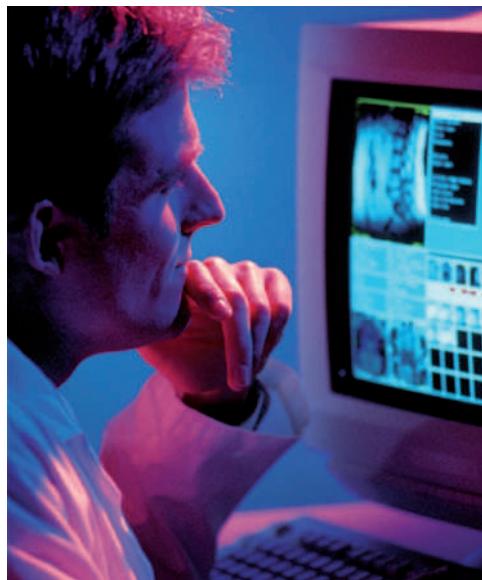
L'accident vasculaire cérébral (AVC), qui frappe environ 130 000 personnes en France chaque année, est la première cause de handicap acquis, la première cause de décès chez la femme et la troisième chez l'homme. Dans le cadre du plan AVC et en continuité avec les travaux déjà réalisés, la HAS a monté un [programme pilote-impact clinique](#) pour travailler, dès 2009, avec les professionnels de santé à l'amélioration de cette prise en charge. Les premiers outils sur lesquels les professionnels ont souhaité travailler sont les indicateurs de pratique clinique (IPC) partagés. Afin de favoriser une meilleure prise en charge du patient atteint d'AVC, depuis les premiers symptômes jusqu'au suivi à 1 an, 41 indicateurs de pratique clinique ont été choisis par le groupe de coopération constitué autour de la HAS en se basant sur les éléments essentiels de la prise en charge. La HAS a diffusé les indicateurs auprès des ARS.

Le chemin clinique est un outil que les professionnels ont identifié comme nécessaire. En 2011, ce groupe s'est centré sur la phase du parcours de soins des personnes frappées d'AVC depuis les premiers signes d'alerte jusqu'à la prise en charge hospitalière à la phase aiguë. La prise en charge en post-aigu de l'AVC fera également l'objet d'un chemin clinique dans les prochains mois, complétant ainsi le parcours du patient.

En lien avec l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM), le groupe de coopération AVC a poursuivi ses travaux en élaborant des outils d'aide à la décision pour les personnes âgées dépendantes victimes d'AVC, dont l'objectif est d'aider au repérage d'un AVC, et de favoriser un langage commun entre les différents intervenants de la prise en charge. Certains de ces outils sont destinés aux professionnels intervenant à domicile ou en EHPAD, l'un d'entre eux est destiné aux personnes à risque et à leur entourage.

Télémedecine

Le déploiement de la [télémedecine](#) revêt des enjeux multiples en termes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et d'impact économique pour les patients et usagers du système de santé, les professionnels et les industriels. Plusieurs travaux publiés par la HAS ont permis de préciser les conditions de développement de la télémedecine dans certains champs spécifiques.



POUR UN DÉVELOPPEMENT DES UNITÉS DE DIALYSE MÉDICALISÉES PAR TÉLÉMÉDECINE

Saisie par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), la HAS avait étudié en 2010 la place de la télémedecine dans l'organisation des soins des patients traités par épuration extrarénale en unité de dialyse médicalisée (UDM). L'objectif était d'éclairer la politique publique à venir, concernant l'utilisation de la télémedecine dans le développement d'UDM de proximité. [Les recommandations](#), publiées par la HAS, ont précisé le rôle que peut jouer la télémedecine pour faciliter l'implantation des UDM à distance des centres de dialyse, améliorer l'accessibilité aux soins de proximité et limiter la concentration de l'offre. Elles définissent les conditions de mise en œuvre de la télémedecine dans le fonctionnement

d'unités de dialyse médicalisées permettant de garantir aux patients la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge : modèle organisationnel, implantation et environnement, organisation des soins lors d'une séance de télédialyse, facteurs techniques, juridiques et économiques. Ces recommandations ont fait l'objet d'une traduction réglementaire, avec la publication du décret du 10 février 2012 autorisant le fonctionnement par télémedecine d'unités de dialyse médicalisées. Selon le décret, «*le développement des unités de dialyse médicalisées fonctionnant par télémedecine permet de proposer, en complément des autres modalités de dialyse, une offre d'hémodialyse intermédiaire entre le centre et l'autodialyse, et d'organiser ainsi une offre de soins plus diversifiée.*»

TÉLÉMÉDECINE ET AVC : VERS DES INDICATEURS DE PRATIQUE CLINIQUE DÉDIÉS

Les professionnels de santé ont expérimenté depuis plusieurs années un dispositif de télémedecine favorisant un accès aux soins rapide à des patients présentant une suspicion d'accident vasculaire cérébral (AVC). La rapidité de diagnostic permet en effet à un certain nombre de patients avec infarctus cérébral de bénéficier d'une thrombolyse, si le diagnostic est réalisé dans les premières heures. Elle peut considérablement être améliorée par la mise en œuvre de la télémedecine. Dans ce cadre, la HAS a engagé une réflexion avec les professionnels de santé sur des indicateurs de pratique clinique (IPC) permettant d'évaluer et d'analyser les pratiques cliniques dans le cadre du télé-AVC. La démarche est centrée sur la phase aiguë de la prise en charge pour laquelle des expériences de télé-AVC ont déjà été conduites. Une sélection adaptée et argumentée des IPC publiés en 2010 par la HAS sur l'ensemble du parcours de soins AVC devrait ainsi permettre de mesurer et de comparer les résultats cliniques sur le parcours de prise en charge, et ainsi de mettre en évidence les gains permis par la technique du télé-AVC au bénéfice du patient. Des indicateurs complémentaires spécifiques au télé-AVC seront sans doute nécessaires. Les travaux menés sur ce sujet devront être finalisés d'ici la fin 2012.



■ Les enjeux du parcours de soins

Les maladies chroniques et les polypathologies constituent un enjeu majeur en termes de santé publique et d'impact économique. Elles concernent plus de 15 millions de personnes en France. Au 31 décembre 2010, le régime général d'Assurance maladie comptait 9 millions de personnes en ALD, avec 1,3 million d'admissions en 2010. Cela représente 15 % de la population qui concentre près des deux tiers des dépenses de l'Assurance maladie.

Ces maladies ont bénéficié d'une mobilisation importante ces dernières années à la faveur notamment de différents plans nationaux. Néanmoins, leur complexité nécessite une approche pluriprofessionnelle et une coordination entre les professionnels, entre les structures, y compris avec les acteurs des secteurs médico-social et social.

Cette question cruciale n'est pas résolue et pose des difficultés sur le plan de la qualité des soins mais aussi du coût.

Ainsi, assurer la qualité de la prise en charge et un équilibre financier soutenable appelle à prendre en compte les parcours des malades dans leur globalité. Il s'agit de passer d'une médecine pensée comme une succession d'actes à une médecine de parcours.

La HAS pose le postulat qu'une telle orientation permettra à la fois de mieux soigner et mieux dépenser.

La mise en œuvre de ces parcours peut se structurer autour de trois enjeux :

- gestion prospective et coordonnée de la prise en charge ; la juste articulation d'une palette d'acteurs permettra de proposer à chaque patient la prise en charge et les modalités d'intervention les plus efficaces pour lui ;
- participation du patient à sa prise en charge, favorisée par l'accès aux informations nécessaires et à l'éducation thérapeutique ;
- minimisation des risques et harmonisation des pratiques autour des points critiques du parcours de soins. Les points critiques sont déterminants pour la qualité et le résultat d'une prise en charge. Ils peuvent porter sur des

pratiques cliniques ou des points d'organisation. Les missions de la HAS, notamment celles relatives à l'information des professionnels de santé et des usagers sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques, aux ALD ou à l'éducation thérapeutique, lui donnent une légitimité importante dans la promotion des parcours de soins. À cet effet, la HAS a créé en octobre 2011 la [Commission Parcours de soins et maladies chroniques](#). Elle produira en 2012, un ensemble cohérent de nouveaux documents de référence pour la définition des parcours de soins pour les malades chroniques : les « guides du parcours de soins ». Destinés aux professionnels de santé, ces guides visent à décrire la prise en charge usuelle en soins de premier recours et donnent une vision globale du parcours de soins, en indiquant les différents professionnels et leur rôle. Un format court rassemblant les points critiques du parcours et les principaux éléments de la stratégie thérapeutique et du suivi est proposé. Pour les affections de longue durée, les actes et prestations seront définis comme support à l'élaboration des protocoles d'admission en ALD. Pour favoriser la mise en œuvre d'un parcours de soins de qualité pour chaque patient, la HAS a développé et promeut les « [programmes personnalisés de soins](#) ». Cet outil opérationnel s'appuie sur une démarche d'évaluation de la situation globale du patient et de ses besoins. Il permet ainsi d'intégrer les situations de polypathologie et comporte des objectifs négociés et une planification du suivi. Il est partagé entre le médecin et son patient.

En 2012, la HAS poursuivra ses actions pour la définition des parcours de soins, l'accompagnement de leur mise en œuvre et leur évaluation.

■ Les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé

La HAS a engagé un important travail pour optimiser les parcours de soins des patients. L'un des enjeux de cette démarche consiste à mieux organiser les coopérations professionnelles en apportant une réponse

aux attentes des professionnels et aux défis de la démographie. Il s'agit de permettre à chacun de se centrer sur les activités où sa plus-value est la plus grande, et ainsi de faciliter les évolutions des métiers ; évolutions en cours sous la pression conjuguée du vieillissement de la population, des progrès techniques et de la complexité croissante des prises en charge.

Dans ce cadre, l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients. Ces initiatives locales prennent la forme d'un protocole de coopération qui est transmis à l'ARS. Celle-ci vérifie la cohérence du projet avec le besoin de santé régional, avant de le soumettre à la validation de la HAS.

La mission de la HAS consiste à vérifier que ces protocoles apportent une garantie de qualité et de sécurité des soins aux patients. Sur la base de cet avis, l'ARS autorise ou non, par arrêté, la mise en œuvre de ces protocoles.

À ce jour, la HAS a instruit une trentaine de protocoles et rendu 7 avis favorables. Le ministère de la Santé recense 6 arrêtés d'autorisation pris par les Directions générales d'ARS et une cinquantaine de protocoles en cours d'élaboration. Quinze régions sur 26 ont au moins un protocole transmis à la HAS.

Au terme de ce premier bilan, la HAS a engagé, avec le ministère de la Santé, un travail pour faciliter les démarches des professionnels et des ARS tout en confortant les garanties de sécurité des soins apportées aux patients. Dans ce cadre, de nouveaux supports pour les professionnels ont été élaborés.

Par ailleurs, la consultation avec les différentes instances professionnelles a été renforcée tant pour l'élaboration des protocoles que pour leur évaluation. Ainsi, la HAS sollicite systématiquement, parmi d'autres, les conseils de l'ordre concernés et, pour les médecins, les conseils nationaux professionnels de spécialités, organismes regroupant toutes les composantes et tous les modes d'exercice d'une spécialité (universitaire, scientifique, syndicale, libérale, salariée et hospitalière).

Enfin, la DGOS et la HAS ont décidé d'apporter un appui et un soutien technique aux ARS pour qu'elles soient à même d'orienter, puis d'accompagner les équipes sur le terrain en les guidant pas à pas dans leur démarche.

DE NOUVEAUX SUPPORTS

La HAS met à disposition des professionnels un nouveau modèle type de protocole ainsi qu'un ensemble d'outils didactiques qui concilient exigences de sécurité et facilité de remplissage :

- un mode d'emploi de la démarche étape par étape ;
- des fiches pratiques pour la formulation du protocole de coopération, organisées autour de quatre sujets clés : l'information du patient, la formation des professionnels concernés, la gestion des risques et les indicateurs ;
- une grille d'évaluation pour évaluer le protocole élaboré et mieux cerner les attentes de la HAS.

■ La simulation en santé : un atout pour le DPC

Ce n'est pas la première fois que la HAS encourage la mise en pratique de techniques de sécurité de l'aéronautique dans le domaine de la santé. L'application de la check-list au bloc opératoire a montré son efficacité, et aujourd'hui la simulation en santé, inspirée des simulateurs de vol, permet un véritable entraînement pédagogique pour les équipes soignantes.

En France, si la simulation en santé est encore

 *Le terme simulation en santé correspond à l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé pour reproduire des situations ou des environnements de soin, dans le but d'enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et de répéter des processus, des concepts médicaux ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels."**

* [Rapport de mission sur la Simulation en santé](#), janvier 2012, Pr Jean-Claude Granny et Dr Marie-Christine Moll, p.14.

limitée – 174 établissements de santé, 101 écoles des métiers de la santé (médecins, infirmiers), 21 centres de simulation –, elle s'étend progressivement à l'ensemble du territoire ; l'anesthésie-réanimation, la médecine d'urgence, la périnatalité et les soins infirmiers sont les premières disciplines concernées par ces techniques high-tech enseignées par des professionnels spécifiquement formés. Toutefois, cette activité souffre d'une insuffisance de ressources financières, d'équipements et de règles ou de bonnes pratiques. Pourtant, la simulation, en plus d'être un atout bientôt incontournable dans la formation initiale des médecins, peut également être un vecteur efficace du développement professionnel continu (DPC), en permettant notamment :

- l'actualisation des connaissances et des compétences techniques (médicales et soignantes) et non techniques (travail en équipe, communication entre professionnels...) ;
- l'évaluation des connaissances et des pratiques en faisant porter un nouveau regard sur soi-même (nécessité du réalisme de la

simulation et de l'enregistrement de la séance de simulation) ;

- l'accès à des situations dites « à risque pour le patient » et l'amélioration de la capacité à y faire face, en participant à des scénarios qui peuvent être répétés ;
- la reconstitution d'accidents graves et leur *debriefing* pour leur compréhension et la mise en œuvre d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

La HAS a publié un [rapport sur la simulation](#) en janvier 2012 qui dresse un état des lieux des initiatives existantes au niveau national et international. Dix propositions y sont formulées pour favoriser le déploiement de la simulation en santé dans le champ du DPC et de la prévention des risques associés aux soins. Parmi ces propositions figurent :

- inclure la simulation en santé dans les cursus de formation ;
- mettre en place une politique nationale destinée à valoriser et financer cette activité ;
- offrir la possibilité d'utiliser la simulation comme un outil de validation des compétences des professionnels au sein de structures « certifiées ».

À VENIR

Dans le prolongement de cette mission, la HAS entend promouvoir le développement de la simulation et permettre sa structuration, en proposant aux équipes un guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Elle définira également les conditions pour que la simulation puisse valider le DPC des professionnels de santé. Ces travaux sont en cours d'élaboration par un groupe de travail. Cette volonté s'inscrit dans le cœur de mission de la HAS : renforcer la sécurité du patient et la gestion des risques.

La HAS

■ Organisation de la HAS	59
- Le Collège	60
- Les Commissions	61
■ Missions	64
■ Qualité de l'expertise	66
■ Relations internationales	67
■ Associations de patients et d'usagers	69
- Financement des associations	69
- Participation des associations aux groupes de travail	69
- Réponses aux usagers	69
■ Communication et information des publics	70
- Rencontres annuelles de la HAS : bilan de la 5 ^e édition nationale	70
- La HAS à l'heure d'Internet et des réseaux sociaux	70
- La HAS crée son webzine sur Internet	71
- La HAS dans les médias	72
- La HAS à l'écoute de ses interlocuteurs	72
■ Ressources	73
- Ressources et pilotage de la performance de la HAS	73
■ Textes législatifs et réglementaires parus en 2011/2012	76
■ Compte financier 2011	78



Organisation de la HAS

Statut

Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la HAS a été créée par la loi du 13août 2004 relative à l'Assurance maladie pour renforcer la qualité en santé, afin d'assurer à tous les patients et usagers un accès pérenne et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

Missions

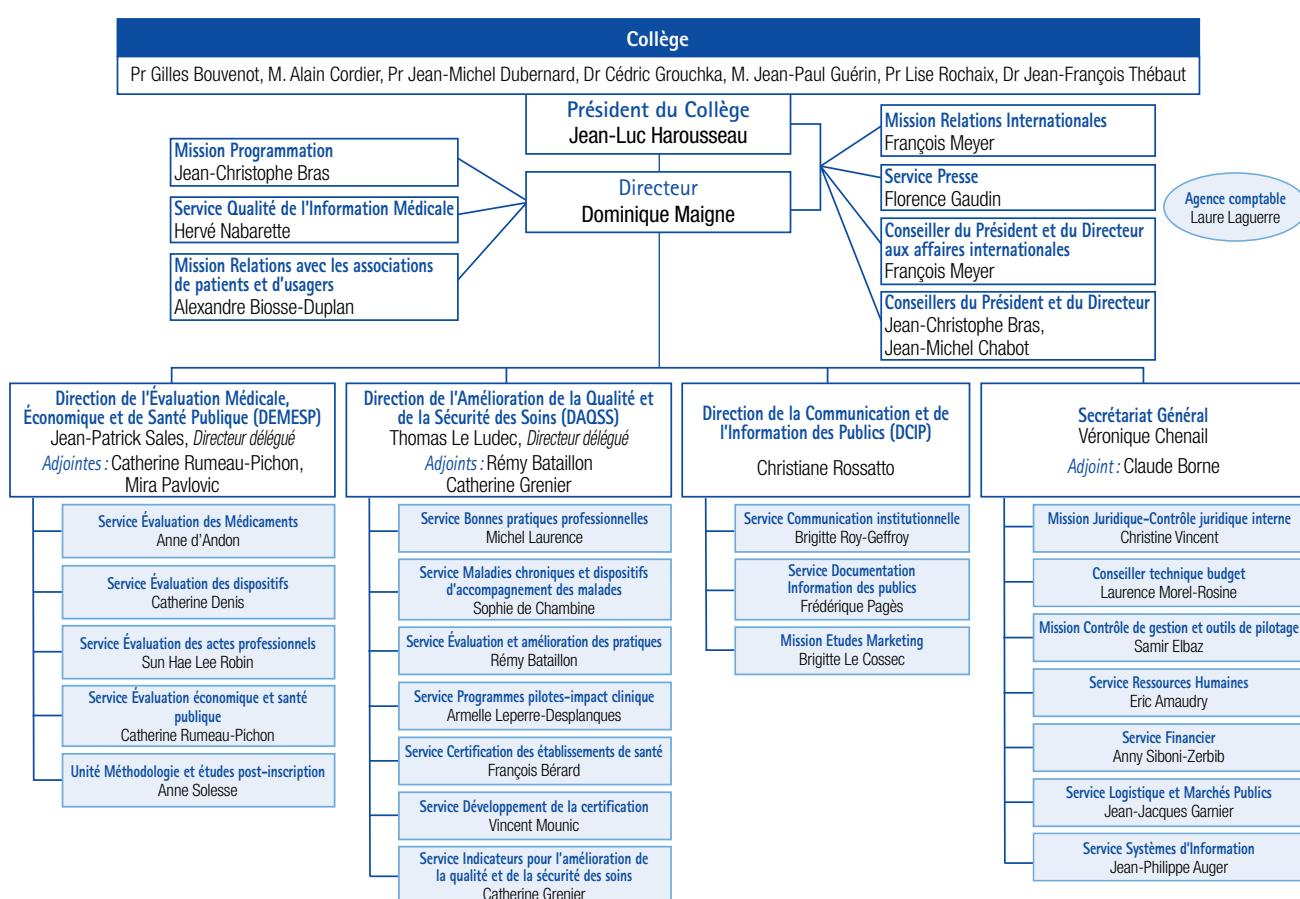
- L'évaluation médicale, économique et de santé publique.
- L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.
- L'information des publics.

Organisation

- Un Collège de 8 membres, présidé par le Pr Jean-Luc Harousseau.
- Sept commissions spécialisées en 2011.
- Trois directions opérationnelles, un secrétariat général et des services, dirigés par M. Dominique Maigne.
- 410 collaborateurs à temps plein.
- 3000 experts et professionnels de santé externes, dont près de 700 experts-visiteurs.

Budget

58,8 millions d'euros pour le fonctionnement pour l'année 2011.



Retrouvez tous les [organigrammes](#) de la HAS par direction, sur le site Internet de la HAS www.has-sante.fr



**Interview de
Dominique Maigne,
directeur de la HAS**

Comment se positionne la HAS dans le paysage sanitaire institutionnel actuel ?

La HAS priviliege la complémentarité avec les autres acteurs du système de santé. En 2011, l'institution a participé aux différentes réflexions institutionnelles (mission Igas, missions parlementaires, Assises du médicament) sur l'importante réforme du système de santé qui l'a confortée dans ses missions.

Quelles orientations pour le programme de travail de la HAS ?

Dans ce contexte et face aux défis à relever, la HAS a engagé de nombreux travaux pour mieux répondre aux exigences des citoyens, aux attentes des pouvoirs publics et aux besoins des professionnels. Ils concernent notamment les démarches d'amélioration des pratiques.

La HAS s'est ainsi engagée à identifier des méthodes et des outils :

- adaptés aux pratiques des professionnels, porteurs de résultats perceptibles immédiatement en termes d'amélioration des prises en charge et d'amélioration des conditions de travail ;
- centrés sur le patient, respectueux de son autonomie et de la singularité de chaque situation vécue ;
- porteurs d'évolutions dans l'environnement de travail de chaque professionnel pour favoriser la délivrance de soins plus sûrs et plus efficents.

De nouvelles méthodes de travail ?

Les exigences de l'amélioration de la qualité en santé imposent de renforcer les coopérations avec les professionnels et les patients, mais aussi d'appliquer en interne à la HAS la transversalité nécessaire au système de santé. Avec le Collège et les Commissions, les différents services de la HAS ont engagé une évolution dans leurs méthodes de travail pour favoriser leurs échanges et capitaliser sur leurs complémentarités.

Grâce à leur investissement, la HAS est devenue en 6 ans une institution solide à l'expertise reconnue, et c'est sur leur expérience et leur capacité à répondre aux défis actuels du système de santé que reposera le nouveau projet stratégique de la HAS qui sera présenté fin 2012.

Le Collège

Quel est le rôle du Collège ?

Le Collège 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. Instance délibérante de la HAS, il est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions. Le Collège délibère sur les avis, recommandations et décisions de certification, la procédure de certification des établissements de santé, mais aussi sur le budget annuel et les comptes, les règlements intérieurs (Collège, commissions, services), le règlement comptable et financier, les emprunts et les placements des réserves.

Comment sont désignés les membres du Collège ?

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.

Quelle est la durée d'un mandat ?

La durée du mandat est de 6 ans, renouvelable une fois. Le Collège est renouvelé par moitié tous les 3 ans.

Retrouvez la [composition](#) détaillée du Collège et les relevés de ses [décisions](#) sur le site Internet de la HAS : www.has-sante.fr



**Interview du
Pr Jean-Luc Harousseau,
président du Collège
de la HAS**

Quelles sont les orientations du nouveau Collège ?

2011 aura été pour la HAS une année de transition, en particulier du fait du renouvellement de la moitié des membres du Collège, dont son président.

Fort de l'acquis et de la dynamique créés ces 6 premières années, j'ai fixé trois objectifs pour les prochaines années : accroître davantage la réactivité de la HAS dans ses réponses aux différentes commandes adressées par les pouvoirs publics ; rechercher une plus grande complémentarité en interne avec des approches transversales systématisées et en

externe avec des interfaces avec les agences revisitées ; s'attacher à plus de lisibilité dans le contenu de ses avis, recommandations et décisions en utilisant les nouveaux outils de communication.

Comment mettre en œuvre ces objectifs ?

Les Commissions de la HAS ont évolué en 2011 dans la perspective de mettre en œuvre les ambitions et les priorités du nouveau Collège. De nouvelles commissions ont été créées et les anciennes commissions voient leurs compétences renforcées et pour certaines leur périmètre redéfini.

Quelles nouveautés concernant les Commissions en 2011 ?

Une Commission dédiée à l'amélioration des pratiques professionnelles a été créée ainsi qu'une Commission des recommandations professionnelles. La Commission évaluation économique et de santé publique a été confirmée et élargie dans ses missions médico-économiques par la loi du 29 décembre 2011. La Commission affections de longue durée et qualité du parcours de soins est renommée Commission parcours de soins et maladies chroniques et va s'attacher à mettre en place de nouveaux dispositifs transversaux, comme le parcours personnalisé de soins, l'éducation thérapeutique et la coopération entre professionnels de santé.

Vers une nouvelle organisation ?

Nous souhaitons multiplier les passerelles et les synergies entre les Commissions du Collège et les services de la HAS. Désormais, la transversalité doit faire partie des méthodes de travail. Ainsi, le président de la Commission parcours de soins et maladies chroniques siégera désormais comme vice-président au sein de la Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients, et vice-versa. La HAS met également tout en œuvre pour répondre au mieux aux nouvelles missions qui lui ont été confiées par le législateur en 2011.

■ Les Commissions

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 ou plusieurs services de la HAS.

Commission de la transparence (CT)

Missions :

- Évaluer les médicaments qui ont une autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.
- Donner un avis aux ministres chargés de la santé et de la Sécurité sociale sur la prise en charge des médicaments.
- Contribuer au bon usage du médicament.

Retrouvez la [composition de la CT](#) sur le site Internet de la HAS.



Dans l'attente de l'utilisation d'un nouveau critère d'évaluation, la Commission de la transparence est chargée d'évaluer le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) des médicaments. L'évaluation du SMR prend en compte la gravité de la maladie, les performances du médicament, l'existence ou l'absence d'alternatives thérapeutiques et la place du nouveau produit dans la stratégie thérapeutique, ainsi que son intérêt pour la santé publique. Si ce SMR est qualifié d'important, de modéré ou de faible, nous estimons que la solidarité nationale doit prendre en charge ces produits à différents taux. Quand le SMR d'un médicament est insuffisant, nous déconseillons sa prise en charge. L'ASMR est une quantification du progrès thérapeutique induit par les nouveaux médicaments comparativement à ceux déjà disponibles. Cette quantification du progrès contribue à la fixation des prix des médicaments par le CEPS."

Pr Gilles Bouvenot, président de la CT

Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)*

Missions :

- Rendre un avis sur le remboursement des dispositifs médicaux (DM) ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap, ainsi que sur la prise en charge des actes professionnels.
- Évaluer les effets bénéfiques des technologies de santé et les mettre en balance avec les risques liés à leur utilisation.

* Décret n° 2004-1419
du 23 décembre 2004 –
Décision du Collège
du 21 juillet 2010.

- Émettre un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé.
 - Déterminer leur place dans la stratégie thérapeutique.
 - Contribuer au bon usage des DM et des actes.
- Retrouvez la [composition de la CNEDIMTS](#) sur le site Internet de la HAS.



L'évaluation médico-technique de la CNEDIMTS repose sur le rapport bénéfices-risques en termes de guérison ou de réduction d'un handicap par comparaison avec les stratégies thérapeutiques existantes. Nous disposons de deux indicateurs : le service attendu (SA) et l'amélioration du service rendu (ASR), qui aide le comité économique des produits de santé (CEPS) à fixer un prix. Les études post-inscription apportent un complément indispensable."

Pr Jean-Michel Dubernard, président de la CNEDIMTS

Commission parcours de soins et maladies chroniques (CPSMC)

Missions :

- Réaliser des guides et outils relatifs aux maladies chroniques et aux affections de longue durée, destinés aux patients et aux professionnels de santé.
- Favoriser la coopération entre professionnels de santé.
- Développer l'éducation thérapeutique.
- Mettre en place des méthodes, outils et actions visant à améliorer la qualité du parcours de soins.

Retrouvez la [composition de la CPSMC](#) sur le site Internet de la HAS.



La Commission parcours de soins et maladies chroniques a l'intuition centrale que c'est par la qualité du parcours de soins que nous parviendrons à surmonter le double défi de la chronicité et de l'endettement public. Notre travail est de préconiser les leviers décisifs pour mieux structurer les parcours de soins, dans les situations de polypathologie et de maladies chroniques, en ouvrant quelques « frontières », comme entre la ville et l'hôpital ou encore entre le sanitaire et le médico-social."

**M. Alain Cordier,
président de la CPSMC**

Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

Missions :

- Produire des recommandations de santé publique.
- Émettre un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience.
- Valider les études médico-économiques mettant en balance les effets bénéfiques des technologies de santé avec les ressources mobilisées.

Retrouvez la [composition de la CEESP](#) sur le site Internet de la HAS.



L'évaluation médico-économique vise à optimiser la dépense, documenter de manière transparente les enjeux collectifs, tant en termes d'efficience (entendue comme le meilleur usage des ressources rares) que d'équité des choix du décideur public que la HAS a vocation à éclairer, loin d'une quelconque logique de rationnement ou de la recherche en soi d'économies de santé."

Pr Lise Rochaix, présidente de la CEESP

Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients (CAPPSP)

Missions :

- Développer des méthodes et des outils adaptés au cadre d'exercice des professionnels.
- Accompagner la mise en place avec les professionnels de l'accréditation des médecins exerçant une spécialité à risque.
- Contribuer au développement professionnel continu des professionnels de santé.

Retrouvez la [composition de la CAPPSP](#) sur le site Internet de la HAS.



Le nouvel intitulé de la Commission traduit l'ambition de la HAS de passer d'une culture de l'évaluation de la qualité des pratiques à celle de la sécurité des patients. Pour mener ce chantier, la Commission est chargée de mettre en place, avec les structures professionnelles et les usagers, toutes les nouvelles procédures d'amélioration des pratiques, d'analyser et de prévenir les éventuels risques induits par les nouveaux modes d'exercice (télémedecine, exercice pluriprofessionnel, coopérations autorisées par l'article 51 par exemple), de conforter et d'étendre l'accréditation des spécialités à risque, (qui est un dispositif exemplaire volontaire de co-gestion des risques en établissement de santé), et de favoriser la mise en place du développement professionnel continu dans le cadre de ses missions."

Dr Jean-François Thébaut,
président de la CAPPSP

Commission certification des établissements de santé (CCES)

Missions :

- Certifier les établissements de santé, procédure indépendante et obligatoire d'évaluation externe d'un établissement de santé qui a pour objectif de participer à l'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins.
- Mettre à disposition du public une information sur la qualité des prestations délivrées par ces établissements.

Retrouvez la [composition de la CCES](#) sur le site Internet de la HAS.



Derrière la certification, il y a l'enjeu de l'appropriation de la démarche par les professionnels du terrain mais aussi de la qualité des soins et de la sécurité des patients. L'année 2011 a été celle du droit des patients et des usagers et par là même, l'occasion de les faire accéder à une information plus transparente sur les établissements de santé."

M. Jean-Paul Guérin, président de la CCES

Commission des recommandations de bonne pratique (CRBP)

Missions :

- Produire des recommandations de bonne pratique.
- Préconiser les méthodes d'élaboration et de diffusion des recommandations.

Retrouvez la [composition de la CRBP](#) sur le site Internet de la HAS.



Le travail de la Commission des recommandations de bonne pratique va connaître une double évolution. Nous souhaitons d'abord recentrer nos travaux sur des thèmes auxquels la HAS peut apporter une réelle plus-value, sur les sujets les plus complexes par exemple, ou source de polémiques, ou bénéficiant d'une faible littérature scientifique. Il s'agit, ensuite, de rendre nos recommandations plus opérationnelles, plus concrètes, plus faciles d'utilisation par les professionnels."

Dr Cédric Grouchka, président de la CRBP



Missions

Depuis 2005, les missions de la HAS n'ont cessé d'être élargies par de nombreuses modifications législatives :

2006

LFSS pour 2007

- **Article 56 :**
la HAS peut déterminer une prise en charge dérogatoire dans le cadre des affections de longue durée (ALD) et des maladies rares ou dites orphelines

2007

LFSS pour 2008

- **Article 41 :**
mission médico-économique de la HAS

2009

Champ des missions **Loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) :**

- **Article 5 :**
prise en charge dérogatoire pour des produits ou techniques innovantes
- **Article 51 :**
protocoles de coopération professionnelle autorisés par les ARS
- **Article 53 :**
« mémos » de l'UNCAM à l'attention des médecins de ville
- **Articles 59 et 62 :**
développement professionnel continu (DPC)
- **Article 61 :**
dangerosité d'une technique à visée esthétique

- **Article 74 :**
subventions de l'industrie de santé aux associations de patients
- **Article 84 :**
programmes d'évaluation thérapeutique autorisés par les ARS

LFSS pour 2010

- **Article 35 :**
définition des critères de sortie de l'ALD





* et article 48.



Qualité de l'expertise

Institution à caractère scientifique, la HAS fait appel dans l'ensemble de ses champs de missions à de nombreux experts reconnus. Afin de garantir l'indépendance de leurs travaux, les personnes travaillant ou collaborant aux travaux de la HAS sont soumises à l'obligation de déclaration publique d'intérêts (DPI). Elles y indiquent tout lien direct ou indirect avec les entreprises, établissements, organismes professionnels et sociétés de conseil dont les produits ou les activités entrent dans le champ de compétence de la HAS.

La HAS dispose d'une charte de [déontologie](#) et d'un guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts.

DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS : UNE PROCÉDURE FACILITÉE

Depuis le 1^{er} janvier 2012, une nouvelle procédure facilite au quotidien la gestion des déclarations d'intérêts des experts par la HAS. Les formulaires papier de déclaration d'intérêts ont disparu au profit d'une procédure entièrement dématérialisée, gérée par l'application référentiel des experts (REFEX) et l'extranet de saisie des déclarations d'intérêts (ESDI). Les formalités de déclaration se trouvent ainsi facilitées et l'opération ne prend que quelques minutes. La nouvelle procédure bénéficie d'un espace dédié sur l'intranet de la HAS.

Appui juridique

La mission juridique a poursuivi son activité de conseil pour l'ensemble des missions de la HAS auprès du Collège, des Commissions spécialisées, de la direction et des services.

Elle a parallèlement été investie d'une mission de contrôle interne, principalement axée sur la déontologie et le suivi des conventions. Elle a ainsi renforcé son action de sensibilisation et de contrôle auprès des services et des Commissions spécialisées pour la prévention et la gestion des conflits d'intérêts et a piloté la mise en œuvre de l'application extranet pour la saisie en ligne des déclarations d'intérêts.

Elle s'est également fortement impliquée dans la rédaction des nouveaux textes législatifs et réglementaires tels que la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, les décrets sur le développement professionnel continu, ou l'arrêté sur les protocoles de coopération entre professionnels de santé.

Enfin, la mission juridique a continué d'informer les collaborateurs de la HAS des évolutions législatives et réglementaires en santé via une veille juridique hebdomadaire.



Relations internationales

En 2011, la HAS a consolidé son [engagement européen et international](#) dans ses deux grands domaines d'activité : l'évaluation des technologies de santé et l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Ainsi, la HAS s'est investie dans divers réseaux internationaux et six projets de dimensions européenne et internationale.

Évaluation des technologies de santé (Health Technology Assessment, HTA)

La HAS a poursuivi sa participation active à différents réseaux dans le domaine de l'HTA, notamment au réseau européen EUnetHTA

EUnetHTA : pour l'amélioration des pratiques d'évaluation des technologies de santé

EUnetHTA (*European network for Health Technology Assessment*) est une action conjointe de 3 ans (2010-2012) entre la Commission européenne et les États membres. Réunissant 33 partenaires, elle a pour objectif la mise en place opérationnelle d'une collaboration sur l'évaluation de l'efficacité relative des médicaments, les demandes d'études complémentaires pour certaines technologies, la production de documents communs facilitant les évaluations nationales. La HAS est l'institution leader sur la thématique « Nouvelles technologies - Faciliter la production de données et la collaboration sur les évaluations » et co-leader avec les Pays-Bas sur l'« Évaluation de l'efficacité relative des médicaments ».

Dans ce cadre la HAS a coordonné la production d'outils importants : lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité relative des médicaments, base de données pour l'échange d'informations sur la demande de données complémentaires pour les nouvelles technologies, critères de sélection des nouvelles technologies pour lesquelles une production de données complémentaires est nécessaire.

Amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients

La HAS participe à trois réseaux (EPSO, GIN, ISQUA) et cinq projets centrés sur l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

Projet ALCOVE : maladie d'Alzheimer

ALCOVE (ALzheimer COoperation Valuation in Europe) est une action conjointe, cofinancée par la Commission européenne et lancée en avril 2011 pour une durée de 30 mois. ALCOVE réunit 30 partenaires dans 19 pays. Son objectif est la mise en œuvre d'une collaboration durable à l'échelle européenne sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées, permettant d'éclairer les politiques de santé. La HAS coordonne ce projet et assure le lien, d'une part, avec le plan Alzheimer français et, d'autre part, avec les réseaux et autres projets européens portant sur le même thème.

Projets DSDP et DAYSAFE : chirurgie ambulatoire

Ces deux projets de 3 ans sont soutenus par la Commission européenne.

• **DSDP (Day Surgery Data Project)**, lancé fin 2009, réunit 12 partenaires européens. DSDP vise au développement d'un système d'information sur la chirurgie ambulatoire en Europe et à la construction, l'identification et la validation d'indicateurs en chirurgie ambulatoire.

• **DAYSAFE- Improving Patient Safety of Hospital Care through Day Surgery** a été lancé fin 2010 et mobilise 30 agences, organismes ou établissements hospitaliers européens. Ce projet vise à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des patients par la promotion de la chirurgie ambulatoire. Il s'agit notamment de promouvoir des référentiels de bonnes pratiques et des standards sur la chirurgie ambulatoire et le développement d'outils d'évaluation des pratiques et procédures professionnelles. Ce projet s'appuie notamment sur les recommandations de bonnes pratiques organisationnelles et professionnelles en chirurgie ambulatoire que la HAS (SEAP) élabore en collaboration avec l'ANAP dans le cadre du projet national.

Projets DUQuE et HIGH5s : établissements de santé

DUQuE (*Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe*) est un projet triennal lancé en 2009 et mené dans le cadre du 7^e programme cadre de recherche et de développement technologique de l'Union européenne.

L'objectif est de cerner l'impact et l'efficacité des stratégies d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mises en place dans les établissements de santé. Huit pays participent au recueil des données prévu dans le cadre du projet et coordonné pour la France par la HAS et le FORAP. Ce recueil fera l'objet d'un traitement statistique en 2012.

HIGH5s - Agir pour la sécurité des patients

a été lancé en 2006 par l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient de l'OMS. La HAS s'est investie dans ce projet avec l'appui du ministère de la Santé depuis 2009. L'objectif est d'améliorer la sécurité du patient grâce à la mise en œuvre de protocoles opérationnels innovants standardisés et l'évaluation de leur impact dans les établissements de santé volontaires des 8 pays participants. Ces protocoles relèvent de la prévention des erreurs de site, de procédures en chirurgie et de la sécurité des prescriptions médicamenteuses lors du parcours de soins (MEDREC).



Associations de patients et d'usagers

■ Financement des associations

L'article 74 de la loi HPST a confié à la HAS la mission de [collecter et de publier les déclarations des aides versées par les industriels de santé aux associations de patients](#). Pour l'année 2010, le montant total déclaré des dons et subventions versés à l'ensemble des associations s'élève à 5 millions d'euros pour 360 associations. Il apparaît stable comparé aux 5,2 M€ déclarés en 2009. Le secteur du médicament concentre l'essentiel des aides (4,5 M€, soit 90 % en 2010 vs 4,9 M€, soit 94,6 % en 2009).



Le dispositif de publication des aides versées par les industriels de santé n'est pas exhaustif, car il exclut les éventuels autres liens économiques, comme les contrats commerciaux. **Alexandre Biosse-Duplan,**
Mission relations avec les associations de patients et d'usagers

Pour les chiffres 2011 publiables en 2012, la nouvelle loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé étend l'obligation de déclaration pour tous les liens financiers à l'ensemble des professionnels de santé d'une part, et aux financements par contrats d'autre part.

Ces informations sont intégralement téléchargeables sur le site de la HAS et accessibles, triées par entreprise déclarante, par groupe, par association et par fédération.

Pour en savoir plus, [voir le rapport «Financement des associations de patients»](#) et la [«Note sur le financement industriels-associations, chiffres 2010»](#) sur le site Internet de la HAS.

■ Participation des associations aux groupes de travail

En 2011, les associations ont participé à 96 groupes de travail, 71 sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, et 25 sur l'évaluation médicale, économique, et de santé publique, dans des domaines tels que la surdité, l'autisme, la grossesse, les maladies rares... La HAS a ainsi fait appel aux associations telles que le CISS, l'UNAF, Le Lien, le Collectif interrassociatif autour de la naissance, l'UFC-Que Choisir, l'Association française des diabétiques, le Collectif national des associations d'obèses et la Fnapsy.

■ Réponses aux usagers

La [mission relations avec les associations](#) de patients et d'usagers a traité cette année 402 demandes individuelles, en progression de 10 % par rapport à 2010 (368).

La répartition de l'origine des demandes fait apparaître par ordre d'importance les usagers (74 %), et les professionnels de santé, pour une part non négligeable (18 %).

L'objet des demandes concerne la certification (38 %) puis les médicaments, DM et actes (pour 31 %), mais dépasse aussi les compétences de la HAS et nécessite une réorientation (pour 31 %). Le nombre croissant de courriers des usagers témoigne du niveau d'attente élevé des citoyens à l'égard de la HAS.



Communication et information des publics

1

événement national
organisé par la HAS

15

participations à
des congrès nationaux

Nombre de visites et
téléchargements sur
le site HAS en 2011

+19 %
par rapport à 2010
soit 4 224 004 visites

+19,5 %
par rapport à 2010

11 519 916 documents
téléchargés en 2011
soit 31 500 documents
par jour en moyenne

Rencontres annuelles de la HAS : bilan de la 5^e édition nationale

La cinquième édition des Rencontres annuelles de la HAS a réuni 1 400 participants à Lyon, les 17 et 18 novembre 2011.

Deux nouveautés ont marqué cette cinquième édition :

- l'organisation de trois sessions thématiques transversales tout au long de la première journée (accroître la sécurité du patient, développer les services aux patients et accompagner les nouvelles modalités d'exercice);
- trois ateliers du partenariat organisés avec trois acteurs importants du monde de la santé (représentants des usagers, représentants des professionnels de santé et institutionnels). Deux séances plénières sur les thèmes de l'innovation et de la relation soigné/soignant et sept tables rondes autour des missions et travaux de la HAS ont également eu lieu sur les deux jours.



Pour chaque thème, l'objectif était de mixer retours d'expérience des professionnels et approche stratégique et conceptuelle.

Dr Brigitte Roy-Geffroy,
chef du service communication institutionnelle

Afin de partager avec le plus grand nombre le contenu des Rencontres, six sessions ont été retransmises sur le site de la HAS. Plus de 2 000 internautes ont ainsi pu assister en direct à tout ou partie des débats. Dans un objectif d'interactivité, la HAS a offert la possibilité aux participants et aux internautes de tweeter les sessions sur le thème « Sécurité du patient » ; et plus de 6 700 personnes ont pu être instantanément informées en direct. Pour revivre les Rencontres HAS 2011, toutes les vidéos, présentations et tous les documents réalisés pour l'événement sont disponibles en ligne dans l'espace du site de la HAS [« Rencontres HAS 2011 »](#).

La HAS à l'heure d'Internet et des réseaux sociaux



Le [site Internet](#) est le canal privilégié de publication des productions de la HAS. C'est pourquoi il fait l'objet d'une politique d'amélioration continue visant à renforcer l'accessibilité des publics aux différents travaux. Cette année, la HAS a travaillé à renforcer l'accessibilité à ses travaux et leur diffusion auprès de ses publics.

La mise en ligne du webzine permet maintenant aux internautes d'avoir accès facilement et rapidement à toute l'actualité de la HAS.



« Le nouveau moteur de recherche qui verra le jour au premier trimestre 2012 renforcera l'accessibilité aux publications par une recherche facilitée et plus pertinente. »

Frédérique Pagès,
chef du service documentation-information des publics

Différentes améliorations ergonomiques ont également été apportées sur le site Internet avec une page d'accueil plus aérée et illustrée, de nouveaux formulaires d'abonnements aux différentes offres (lettres et alertes e-mails sur les nouveautés) et la mise en place d'un lecteur audio de page (logiciel qui permet une lecture du contenu des pages) afin d'améliorer l'accessibilité des contenus aux malvoyants.

Par ailleurs, la HAS s'oriente désormais vers le Web 2.0, puisque les visiteurs de son site et du webzine ont maintenant la possibilité d'en partager facilement les contenus sur les réseaux sociaux. Il est également possible de suivre l'actualité grâce à son compte [Twitter](#) (HAS_sante) et à son espace [YouTube](#) sur lequel toutes les vidéos réalisées par la HAS sont accessibles.

Abonnés aux périodiques de la HAS en décembre 2011

Titre	Nombre d'abonnés aux lettres électroniques
HAS dernières publications	24 648
Actualités & Pratiques	22 525 + 10 500 à la version papier
DPC & Pratiques	21 787
Lettre d'information HAS	7 688
Certification & Actualités	2 929
JAM – Journal de l'accréditation des médecins	10 538
Abonnés aux alertes	9 000

■ La HAS crée son webzine sur Internet

La HAS a mis en ligne en décembre 2011 son [webzine](#) qui regroupe toute l'actualité de la HAS en un seul clic.

Dès son lancement, il a reçu un accueil très positif avec 11 167 visites sur le site et 32 925 pages vues en décembre 2011, trois semaines après sa mise en ligne.

Le [webzine](#) permet de renforcer l'interactivité avec un accès facilité aux contenus des différentes publications tout en conservant leur spécificité, de consulter les articles de tous les périodiques de la HAS avec une double entrée

par rubrique et par newsletter, et enfin, de favoriser l'accès à tous les travaux d'actualité de la HAS.



La création du webzine de la HAS s'inscrit dans une démarche globale destinée à faciliter l'accès à l'information et à renforcer les abonnements aux différentes offres électroniques."

Christiane Rossatto,
directrice de la communication et de l'information des publics à la HAS

Les rubriques : À la Une, Focus, Dialogue, Retour d'expérience, Brèves, permettent d'accéder en quelques clics à des informations présentées selon un mode de lecture simple et attractif. Des liens renvoient à des informations plus complètes publiées sur le site de la HAS. Des interviews filmées et des vidéos apportent des points de vue complémentaires et illustrent l'actualité de la HAS. Il est mis à jour régulièrement et offre un contenu interactif avec la possibilité pour les internautes d'ajouter des commentaires aux articles publiés.

Retrouvez toute l'actualité de la HAS en un clic et donnez votre avis sur le [webzine](#).



31
publications périodiques

10
numéros de la lettre [Actualités & Pratiques](#)

3
nouveaux [Dossiers spéciaux](#) [Actualités & Pratiques](#) (cardiologie, chirurgie thoracique, rhumatologie)

3
actualisations de [Dossiers spéciaux](#) (anesthésie-réanimation, imagerie médicale, gynécologie-obstétrique)

5
numéros de la [Lettre d'information](#) de la HAS

10
numéros de [DPC & Pratiques](#)



■ La HAS dans les médias



La HAS est une source d'information incontournable pour les journalistes, qui l'ont citée à l'occasion de plus de 4 000 articles en 2011."

**Florence Gaudin,
chef du service presse**

Dans la presse, pour les sujets santé, 2011 aura été «l'année Médiator®». La HAS, acteur du système de santé et notamment responsable de l'évaluation des médicaments en vue de leur remboursement, a été citée, interpellée et parfois même critiquée sur ce thème. Ainsi, sur les quelque 800 articles recensés à propos du Médiator®, 185 citaient la HAS. Au-delà de la place donnée à la HAS dans l'actualité, ce sujet a été l'occasion de renforcer l'information sur les produits de santé et sur leur parcours d'évaluation. Les médicaments de la maladie d'Alzheimer ont intéressé la presse, de même que d'autres molécules déremboursées ou retirées du marché (Multaq® par exemple).

Aujourd'hui, la santé est au cœur des préoccupations des Français, arrivant même au 2^e rang derrière l'emploi. C'est naturellement que les travaux de la HAS entrant dans le champ de la santé publique ont largement été repris par la presse écrite et audiovisuelle. En 2011, la HAS a organisé des conférences de presse à l'occasion de la publication de travaux sur l'obésité, les thérapeutiques non médicamenteuses et la prise en charge de la maladie d'Alzheimer, dont la presse s'est fait l'écho.

Pour autant, bien qu'étant une autorité reconnue, lorsque la HAS s'empare de sujets de société difficiles voire tabous, les retombées dans la presse sont bien moins nombreuses. Ce fut le cas pour les recommandations de repérage et de prise en charge des violences sexuelles intrafamiliales sur mineurs.

Enfin, un sujet connaît un succès médiatique pérenne d'année en année : la certification des établissements de santé. Moins que les dossiers expliquant les objectifs et apportant une analyse globale de cette procédure mise en œuvre par la

HAS, il s'agit essentiellement de reprises « terrain » où chaque journal régional affiche les résultats des établissements du secteur. En presse quotidienne ou hebdomadaire régionale, la certification est alors largement vécue comme un vecteur de la qualité des soins.

■ La HAS à l'écoute de ses interlocuteurs

La HAS tente de répondre aux attentes de ses interlocuteurs et pour cela, la mission études marketing organise études et enquêtes sur le terrain. En 2011, plus de 9 000 personnes ont répondu à 32 enquêtes organisées par la HAS. La richesse de ces retours du « terrain » complète celle des près de 35 000 interviewés qui ont eu l'opportunité, depuis la création de la mission études marketing, de donner leur avis.

La dernière étude en date concerne le recueil des expériences et attentes des « parties prenantes » concernant la certification des établissements de santé. La première phase qualitative a été menée au deuxième semestre 2011. Cette phase est aujourd'hui terminée et la HAS travaille sur les résultats. Une deuxième phase quantitative, où les mêmes publics seront interrogés, a vocation à servir de baromètre et permettra de tester les nouvelles orientations stratégiques de la certification. L'objectif final est d'optimiser la procédure de certification afin qu'elle s'adapte encore davantage aux besoins et aux enjeux de l'ensemble des personnes concernées par la procédure.

Être à l'écoute de ses publics cibles, pour affiner la connaissance de leurs besoins, de leurs centres d'intérêt et tester des pistes d'amélioration en continu, est ainsi une priorité constante de la HAS.



Développer une logique utilisateur pour être en prise directe avec la réalité des professionnels n'est pas réservé aux organisations à vocation commerciale, même s'il s'agit d'une démarche novatrice. Sonder à bon escient est essentiel pour nous rapprocher de nos publics cibles."

**Brigitte Le Cossec,
responsable de la mission études marketing**



APM 11/2011, Prescrire 09/2011, Le Quotidien du Médecin 11/2011, Le Monde 10/2011, La Croix 10/2011, Journal de Saône-et-Loire 09/2011, Les Echos 11/2011, AFP 12/2011, 20 minutes 12/2011.



Ressources

Ressources et pilotage de la performance de la HAS

En novembre 2011, le secrétariat général a succédé à la direction de l'administration générale et des ressources internes pour garantir à la fois la disponibilité des moyens et la fiabilité des outils de pilotage nécessaires à la recherche de la performance de l'institution.

Le budget de fonctionnement de la HAS pour l'année 2011 a été arrêté sur la base d'une baisse des crédits de fonctionnement hors personnel de 5 % et d'un plafond d'emplois de 1,5 %. Il traduit la volonté du Collège de s'inscrire dans les orientations gouvernementales en matière de maîtrise des dépenses publiques. Le taux d'exécution, en baisse de 5 % par rapport à 2010, s'élève à 93 % à fin 2011 (58,783 M€).

Le budget d'investissement d'un montant de 1,963 M€ est marqué par un taux de consommation de 87 %, contre 65 % en 2010, principalement en raison d'un bon état d'avancement des projets informatiques, pour l'essentiel, le développement et la consolidation d'outils métiers.

En recettes, l'exécution 2011 enregistre une réduction de la subvention État et de la

dotation Assurance maladie (- 1,275 M€) mais un rendement des redevances et taxes sur les médicaments et les dispositifs médicaux supérieur à la prévision (+ 2,967 M€). La HAS a enregistré par ailleurs une recette exceptionnelle de 2,717 M€ au titre de l'exercice 2010.

TABLEAU DE BORD DE GESTION

L'année 2011 est le troisième exercice consécutif de suivi analytique des dépenses de la HAS à partir des indicateurs de volumétrie, délais et coûts de nos productions.

Le tableau de bord de gestion répartit la dépense globale (de personnel permanent, expert et d'exploitation courante) entre les activités métiers, les fonctions support, d'administration et pilotage, selon les trois grandes familles de production : l'évaluation des actes et produits ; les recommandations et outils de bonne pratique ; la certification, l'accréditation et les indicateurs.

Le délai de production des études pluriannuelles (rapports d'évaluation et recommandations) varie entre un niveau moyen haut de 24 mois et un niveau moyen bas de 14 mois, tandis que le coût moyen complet de ces études a varié, en 2011, dans une fourchette allant de 179 K€ à 328 K€.

Recettes	Budget (M€) prévisionnel 2011	Exécution 2011 (M€)
Subvention État	8,500	8,075
Dotation Assurance maladie	27,377	26,527
Fraction de 10 % redevances promotion médicaments	14,900	15,931
Fraction de 44 % redevances promotion dispositifs médicaux	8,900	10,836
Taxes médicaments et dispositifs médicaux	3,000	4,116
Recettes diverses	1,547	1,895
TOTAUX	64,224	67,380
Solde 2010 redevances promotion médicaments et dispositifs médicaux		2,717

Tableau de bord de gestion – Résultats 2011

Global HAS	Dépense nette HAS dont	58 163 k€	100 %	ÉVALUATION DES ACTES ET PRODUITS Évaluation des médicaments Évaluation des dispositifs Évaluation des actes et technologies	RECOMMANDATIONS ET OUTILS DE BONNE PRATIQUE Recommandations en santé publique Recommandations professionnelles Outils de bonnes pratiques listes d'actes et prestations guides médecin (ALD) guides patient (ALD)	CERTIFICATION ACCRÉDITATION ET INDICATEURS Certification des établissements de santé Accréditation des médecins Indicateurs d'amélioration de la qualité des soins Certification des moyens d'information médicale
	Personnel permanent	30 496 k€	52 %			
	dont métier	20 160 k€				
	Expert	5 787 k€	10 %			
	dont métier	5 750 k€				
	Fonctionnement	20 182 k€	35 %			
	Investissement	1 699 k€	3 %			

DÉPENSE GLOBALE (en K€) dont		58 163	100 %	14 388	25 %	13 868	24 %	29 908	51 %
Métiers	Personnel permanent	20 160	34,7 %	6 362	31,6 %	5 964	29,6 %	7 835	38,9 %
	Personnel expert	5 750	9,9 %	486	8,4 %	500	8,7 %	4 765	82,9 %
	Exploitation courante	9 962	17,1 %	1 768	17,7 %	1 588	15,9 %	6 606	66,3 %
Supports	Personnel permanent	6 182	10,6 %	1 714	27,7 %	1 885	30,5 %	2 583	41,8 %
	Exploitation courante	10 878	18,7 %	2 767	25,4 %	2 686	24,7 %	5 424	49,9 %
Administration et pilotage*	Personnel + exploitation	5 231	9,0 %	1 291	24,7 %	1 245	23,8 %	2 695	51,5 %

PRODUCTIONS 2011		Nombre	Délai (j)	Coût (k€)	Nombre	Délai (j)	Coût (k€)	Nombre	Délai (j)	Coût (k€)				
Avis sur les médicaments (Procédure d'instruction complète)		172	84	15										
Avis sur les dispositifs		149	87	16										
Rapports d'évaluation des dispositifs médicaux		5	579	179										
Rapports d'évaluation des actes et technologies		22	448	224										
Recommandations en santé publique					6	753	244							
Recommandations professionnelles					10	593	328							
Listes d'actes et prestations actualisées					29	137	12							
Guides médecin et guides patient					15	315	133							
Médecins accrédités**								557	6,2					
Visites de certification des établissements de santé***								656	22					
Sites Internet certifiés**								84	2,3					
Indicateurs en phase d'expérimentation								37	10					
Indicateurs en phase de généralisation								19	43					

* Administration et pilotage = présidence + Collège + direction HAS + agence comptable

** En cumul depuis le début de la procédure 7 211 médecins ont été accrédités et 890 sites Internet ont été certifiés

*** Visites initiales, auxquelles s'ajoutent 83 visites de suivi, soit un total de 739 visites

RESSOURCES HUMAINES

En matière de ressources humaines, dans un contexte de maîtrise des effectifs et de la masse salariale, l'activité a été marquée en 2011 par des chantiers d'envergure, en particulier les élections professionnelles et la mise en œuvre du plan d'action lié au baromètre social.

Les équipes ont été également fortement mobilisées par le déploiement du système d'information des ressources humaines qui devrait s'achever en 2012. Enfin, cette année a vu la montée en puissance de l'intranet, qui s'enrichit régulièrement de nouveaux contenus et enregistre environ 15 000 pages lues chaque mois.

Tous ces chantiers ont été menés de front avec le « quotidien ». Les ressources humaines représentent chaque année environ 80 réunions pour le dialogue social, une centaine de recrutements tous motifs confondus, plus de 500 actions de formation mises en place, plus de 800 événements de carrière gérés, le suivi de l'évaluation de 400 agents, la gestion administrative de 1 500 experts et environ 10 000 paies ou indemnisations produites chaque année.

RESSOURCES INFORMATIQUES ET LOGISTIQUES

L'année 2011 se caractérise par la poursuite des améliorations des infrastructures informatiques :

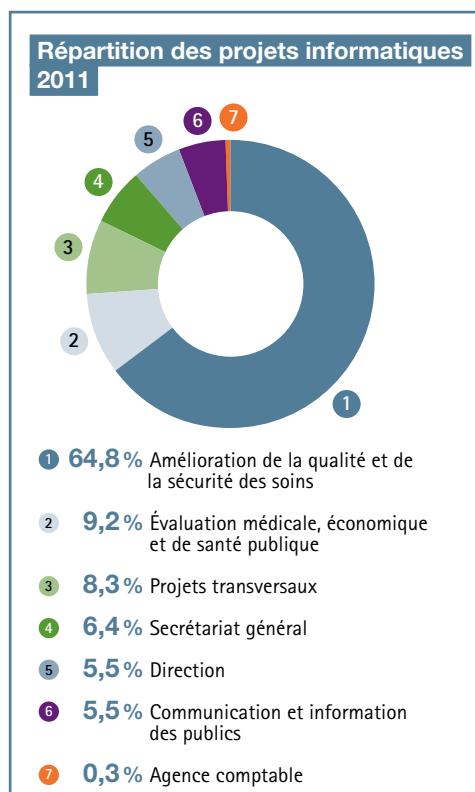
- la mise en place d'un marché public pour la mutualisation des prestations d'hébergement et d'exploitation des applications informatiques devant fonctionner 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, qui a permis de générer 21 % d'économie en la matière sur l'année 2011 ;
- le renouvellement de l'ensemble des serveurs informatiques de la HAS avec la mise en place d'une architecture technique de type SAN/NAS*, la virtualisation des serveurs ainsi que la mise en place d'un plan de continuité d'activité par la réplication des informations entre les deux bâtiments de la HAS.

Dans le domaine des applications informatiques, l'année 2011 a été marquée par la poursuite ou le démarrage de projets majeurs destinés à répondre aux besoins des métiers de la HAS :

- l'achèvement de la réalisation d'un extranet de saisie des déclarations d'intérêts destiné aux experts et aux agents de la HAS ;

- la fin de la phase de réalisation de l'application SARA, qui permet le partage des informations relatives à la procédure de certification des établissements de santé entre la HAS, les experts-visiteurs et les établissements de santé. De plus, l'année 2011 a vu le lancement de la réalisation d'un infocentre applicatif autour de la base de données de SARA, destiné à exploiter les informations de la HAS en matière de certification des établissements de santé ;
- la réalisation d'évolutions fonctionnelles importantes de l'application EVAMED pour offrir à l'ensemble des services un outil de suivi des dossiers inscrits au programme de travail de la HAS.

La HAS poursuit la politique de maîtrise des coûts engagée ces dernières années, notamment dans le cadre du développement durable. Elle travaille à la modernisation de sa politique d'impression qui vise à diminuer la consommation du poids papier par agent et poursuit sa démarche d'insertion des clauses environnementales dans les marchés publics. Enfin, la HAS a bénéficié de l'impact en année pleine de la renégociation (- 20 %) du loyer de son implantation la plus ancienne (6 000 m² à La Plaine Saint-Denis).





Textes législatifs et réglementaires parus en 2011/2012

- **Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la Sécurité sociale pour 2012 (1) (JO n° 0296 du 22/12/2011 p. 21682)**
 - **Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1) (JORF n° 0302 du 30/12/2011 p. 22667)**
 - 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^e de l'article L. 322-3 du Code de la sécurité sociale (JO n° 0017 du 21/01/2011)
 - Décret n° 2011-77 du 19 janvier 2011 portant actualisation de la liste et des critères médicaux utilisés pour la définition des affections ouvrant droit à la suppression de la participation de l'assuré (JO n° 0017 du 21/01/2011)
 - 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^{er}/02/2011)
 - Décret n° 2011-2113 du 30 décembre 2011 relatif à l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu (JO 1/01/2012)
 - Décret n° 2011-2115 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des chirurgiens-dentistes (JO 1/01/2012)
 - Décret n° 2011-2114 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des professionnels de santé paramédicaux (JO 1/01/2012)
 - Décret n° 2011-2118 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des pharmaciens (JO 1/01/2012)
 - Décret n° 2011-2116 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des médecins (JO 1/01/2012)
 - Décret n° 2011-2117 du 30 décembre 2011
- relatif au développement professionnel continu des sages-femmes (JO 1/01/2012)
- Décret n° 2012-30 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique du Haut Conseil des professions paramédicales (JO 11/01/2012)
 - Décret n° 2012-28 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des chirurgiens-dentistes (JO 11/01/2012)
 - Décret n° 2012-26 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des médecins (JO 11/01/2012)
 - Décret n° 2012-29 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des pharmaciens (JO 11/01/2012)
 - Décret n° 2012-27 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des sages-femmes (JO 11/01/2012)
- ## Décisions de la HAS publiées du 01/01/2011 au 31/12/2011
- Décision n° 2010/12/053/MJ du 9 décembre 2010 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination du président de la Commission qualité et diffusion de l'information médicale (BO Santé 15/02/2011)
 - Décision n° 2010/12/055/MJ du 9 décembre 2010 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination au sein du groupe « déontologie et indépendance de l'expertise » (BO Santé 15/02/2011)
 - Décision n° 2010/12/048/MJ du 16 décembre 2010 du président de la Haute Autorité de santé portant modification de la décision d'organisation générale de la Haute Autorité de santé (BO Santé 15/02/2011)
 - Délibération n° 2010/12/047-DAGRI du 16 décembre 2010 du Collège de la Haute Autorité de santé relative aux frais occasionnés par les déplacements temporaires des agents, des collaborateurs occasionnels et des membres du Collège (BO Santé 15/02/2011)
 - Décision n° 2011.04.060/MJ du 6 avril 2011 portant modification du règlement intérieur du Collège (JO 28/06/2011)
 - Décision n° 2011.06.067/MJ du 15 juin 2011

portant modification du règlement intérieur du Collège de la Haute Autorité de santé (JO 30/08/2011)

- Décision n° 2011.06.071/MJ du 29 juin 2011 portant modification du règlement intérieur du Collège de la Haute Autorité de santé (JO 30/08/2011)
- Décision n° 2011.09.080/MJ du 15 septembre 2011 portant modification du règlement intérieur du Collège de la Haute Autorité de santé (JO 11/10/2011)
- Décision n° 2011.09.082/MJ du 15 septembre 2011 du Collège de la Haute Autorité de santé portant suspension de recommandations de bonne pratique
- Décision n° 2011/11/099/MJ du 16 novembre 2011 du Collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du règlement intérieur de la Commission recommandations de bonne pratique (BO Santé 15/02/2012)
- Décision n° 2011.12.091/MJ du 7 décembre 2011 du président de la Haute Autorité de santé portant organisation générale de la Haute Autorité de santé (BO Santé 15/01/2012)

Compte financier 2011

Rapport de présentation

Article R 161-90 du Code de la sécurité sociale

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 en annexe 1 situe les différences observées pour 2011 et le tableau en annexe 3 présente le poids relatif des dépenses en volume.

Le taux d'exécution global de 92,85 % marque un retrait par rapport à celui de 2010 qui atteignait 95,67 %. Cette moyenne est indicative car la situation est contrastée entre :

- une progression des dépenses d'investissement qui avec un taux d'exécution de 86,5 % supérieur de 21,7 % à celui de 2010 et une masse de 1,7 million d'euros (contre 1,2 million l'année précédente) donne la mesure de l'effort consenti ;
- une volonté de maîtrise des charges de fonctionnement. Ici, le taux d'exécution a régressé de 96,6 % à 93 % et le volume dépensé de 61,63 millions d'euros à 58,78 millions. Cette économie de presque 3 millions d'euros avoisine 5 % des réalisations de 2010.

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 96,6 % et 95 %. Si leur poids dans le total des charges de fonctionnement est identique à celui constaté en 2010, certains postes baissent sensiblement : électricité - 21 %, locations de salles - 34 %, études et recherches - 38 %.

Les services dits extérieurs qui agrègent frais de mission, déplacements et représentation ont particulièrement contribué à la baisse des dépenses avec une diminution de 15 % après une hausse de 8,16 % enregistrée en 2010. Avec un taux d'exécution de 80,5 % contre 91 % en 2010, la

baisse provient des postes honoraires avec près de -50 %, foires et expositions - 29 % et le poste publications et éditions - 50 %, tous postes dont les volumes sont significatifs et ne représentent en 2011 que 18 % des charges d'exploitation contre 20,3 % un an plus tôt.

À noter également la volonté affirmée de maîtrise des frais de réception ou une contraction de près de 30 % (62 066 € contre 87 102 € en 2010) est observée pour l'essentiel aux postes « Présidence, Collège et Direction » où la comparaison entre 38 438 € en 2011 et 66 949 € en 2010 souligne une diminution de 28 511 € soit 42 %.

Les rémunérations et charges salariales, premiers postes de dépense, baissent très légèrement en volume (-0,58 %) même si leur poids dans le total des coûts d'exploitation augmente compte tenu de la compression des dépenses globales et représente 62,7 % contre 60,2 % en 2010 et 58,2 % en 2009.

L'origine et la structure des ressources effectives de la HAS (annexe 4)

ÉTAT : La subvention de l'État a été versée en deux tranches, février et août, pour un total de 8075 000 € en retrait des prévisions budgétaires de 425 000 €.

CPAM : L'arrêté du 15 décembre 2011 fixe la contribution de l'Assurance maladie au fonctionnement de la HAS en intégrant la réduction de la subvention de l'État par application de la clef de répartition, 1/3 État 2/3 Assurance maladie, règle qui prévalait à l'ANAES et qui a été maintenue dans le budget de la HAS depuis sa création. Ainsi la subvention de la CPAM inscrite au budget pour 17 millions d'euros s'est établie à 16,150 millions.

Le même arrêté du 15 décembre 2011 a fixé à 10,377 millions d'euros la dotation versée au titre de la procédure de certification (articles L 6113-3, L 6113-4 et L 6322-1 du CSP).

Contribution ACOSS : La convention du 8 juillet 2009 et l'avenant du 14 avril 2010 fixent 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 et de 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%. Budgétée à hauteur de 23,8 millions d'euros, cette contribution a, en réalité, procuré 26 767 261,14 € à la Haute Autorité de santé. Ces produits à recevoir, notifiés le 1^{er} février 2012, ont été rattachés à l'exercice 2011.

Ces dotations externes constituent l'essentiel des ressources de la HAS puisqu'elles apportent 92 % des moyens d'exploitation de la HAS comme les deux années précédentes.

Les ressources propres de la Haute Autorité de santé relèvent de 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). La recette a légèrement baissé en 2011 après les hausses de 2009 et 2010 qui venaient compenser la chute observée en 2008 sans jamais pouvoir atteindre le niveau des années 2005 et 2006 ;
- l'autre prévue par l'article L. 5211-5-1 concerne les demandes d'inscription de certains dispositifs médicaux à usage individuel (CNEDiMTS) dont les encassemens progressent de manière significative en 2011 (17,37 %) tout comme en 2010 (21,6 %) après les années de baisse 2009 et 2008 et retrouvent le niveau de 2007, tout en restant le plus faible poste de ressources propres (6,5 %).

La modestie des résultats est à l'image des taux applicables à ces taxes qui remontent à un décret de juillet 2001 pour la CNEDiMTS et un arrêté de mai 2004 pour la transparence, toujours en vigueur et génératrices d'un volume de ressources amoindri par l'inflation et égal :

- pour la transparence à 3 848 K€ en 2011 contre 4 000 K€ en 2010 et 3 298 K€ en 2009.
- pour la CNEDiMTS à 267 K€ en 2011 contre 228 K€ en 2010 et 187 K€ en 2009.
- au total à 4 115 K€ en 2011 contre 4 228 K€ en 2010 et 3 485 K€ en 2009.

Les flux de trésorerie de la HAS (annexe 2)

Toujours à flux tendu, la trésorerie a généré en 2011 des revenus de placement de 140 609 € dont 84 624 € versés par l'ACOSS au titre des intérêts qu'elle perçoit sur les fonds conservés, par convention, pour le compte de la HAS.

LE COMPTE FINANCIER ET LA SITUATION FINANCIÈRE GLOBALE À FIN 2011

Les résultats de l'activité 2011 (annexe 5)

Le compte d'exploitation 2011 restitue tous les flux financiers générés par les missions de la HAS :

• Les créances constatées par un « titre » forment un produit global de	+ 70 082 669,22 €
• Les charges assumées représentent au total une dépense de	- 58 783 054,98 €
Par différence le résultat d'exploitation ressort à	+ 11 299 614,24 €
<i>À noter : Ce résultat dégagé en 2011 intègre le produit à recevoir ACOSS de l'exercice 2010 dont le rattachement à l'exercice concerné pour un montant de 2 716 886,32 € n'a pas pu être effectué, la prévision d'origine n'ayant pas été jugée suffisamment fiable par l'ordonnateur.</i>	
Pour déterminer la capacité d'autofinancement (CAF) il convient de partir du résultat d'exploitation	+ 11 299 614,24 €
D'intégrer les dotations qui ne génèrent pas de sorties de fonds et restent à disposition à savoir :	
• les amortissements pour	+ 1 721 501 €
De déduire :	
• la reprise sur provision	- 375 631 €
• la quote-part de subvention d'investissement sur RA	- 106 €
• le produit de cessions d'actifs	- 626 €
La capacité d'autofinancement s'établit donc à	+ 12 644 752 €

De la capacité d'autofinancement à l'augmentation du fonds de roulement

+ 12 644 752 €

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

- 1 685 179 €

En revanche, il convient d'ajouter :

- l'excédent des échéances d'emprunt remboursées par rapport aux prêts consentis pour + 687 €
- la subvention sur RA + 427 €
- les produits de cession d'actifs + 626 €

En définitive l'excédent des recettes de l'année augmente le fonds de roulement de

+ 10 961 313 €

La structure financière à la clôture de l'exercice 2011 (annexe 6)

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

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

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

A/ Ressources et emplois à caractère stable : évolution 2009/2011

Les capitaux permanents dont la HAS pouvait disposer à fin 2009 atteignaient	15 645 031 €
Le résultat d'exploitation de l'exercice 2010	6 648 050 €
Augmenté de la dotation aux amortissements de 2010	1 517 330 €
Conservé pour renouveler et entretenir le patrimoine 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 €
Porte les «capitaux permanents» dont la HAS disposait fin 2010 à	23 073 955 €
Le résultat d'exploitation de l'exercice 2011	11 299 614 €
Augmenté de la dotation aux amortissements de 2011 conservé pour renouveler et entretenir le patrimoine	1 721 501 €
Accru de l'investissement en ressources affectées	+ 427 €
Du produit de cession d'actif	+ 626 €
Déduction faite de la réintégration d'amortissement pour mise au rebut	- 344 391 €
Diminué de :	
• la reprise sur provision	- 375 631 €
• la quote-part de subvention d'investissement sur RA	- 106 €
• le produit de cessions d'actifs	- 626 €
Augmente la masse des «capitaux permanents» dont la HAS peut disposer en propre pour la porter fin 2011 à	35 375 370 €
Par ailleurs, les installations, matériels et mobiliers, accusés des actifs financiers que sont les prêts et dépôts versés forment, en valeur brute, un actif dit immobilisé de	- 12 932 992 €
Cette consommation des capitaux permanents laisse un fonds de roulement net disponible (FRNG) de	22 442 378 €

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

Besoin en fonds de roulement (BFR)

Il est déterminé par :

L'excédent des créances à court terme	+ 18 120 317 €
Sur les dettes à court terme	- 3 744 582 €
Soit : BFR positif de	+ 14 375 735 €

Ainsi au 31/12/2011

Le fonds de roulement net global (FRNG)	+ 22 442 378 €
Le besoin en fonds de roulement (BFR)	- 14 375 735 €
Assure une trésorerie nette de	+ 8 066 643 €

Trésorerie nette :

À la clôture de l'exercice 2011 :

• Les placements	8 779 445 €
• Les avoirs déposés au Trésor public	203 999 €
• La caisse	412 €
• Les chèques à l'encaissement	210 €
• Moins les chèques émis	- 917 423 €
Constituent une trésorerie active de	8 066 643 €

VOTES PROPOSÉS AU COLLÈGE

Au terme de ce rapport de présentation du compte financier 2011 il appartient au Collège de délibérer sur :

Le total général des opérations de l'exercice 2011 (sections de fonctionnement et d'investissement) qui est arrêté :

En dépenses de fonctionnement à	58 783 054,98 €
En recettes de fonctionnement à	70 082 669,22 €
En dépenses d'investissement à	1 685 178,72 €

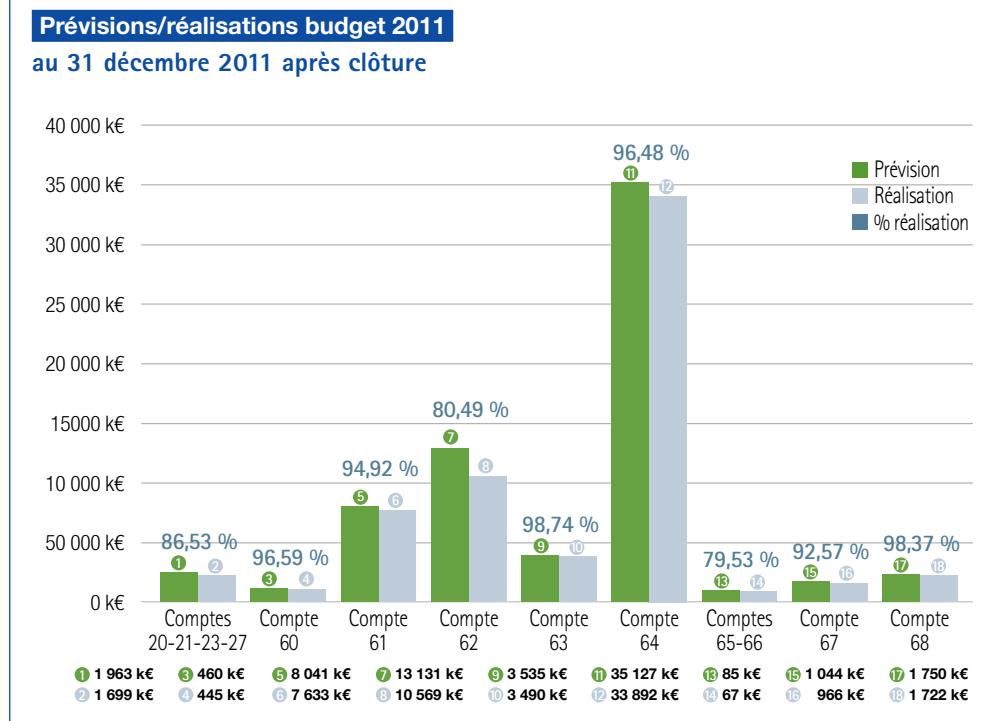
Le montant et l'affectation des résultats de l'exercice 2011 (1^{re} section)

Le résultat d'exploitation est arrêté à	11 299 614,24 €
Ce montant abonde les réserves au 31/12/2010	+ 16 037 563,19 €
Pour atteindre	27 337 177,43 €
L'intégration de la recette d'investissement sur ressources affectées du report à nouveau	+ 2 600,94 €
Porte les réserves au 31/12/2011 à	27 339 778,37 €
À ces réserves s'ajoutent	
La recette d'investissement sur ressources affectées	+ 320,62 €
Les amortissements cumulés de	+ 8 035 271,00 €
Constituant les ressources stables à hauteur de	35 375 369,99 €
Les amortissements financant l'actif immobilisé d'un montant cumulé de	12 932 991,88 €
Et sont disponibles pour	22 442 378,11 €

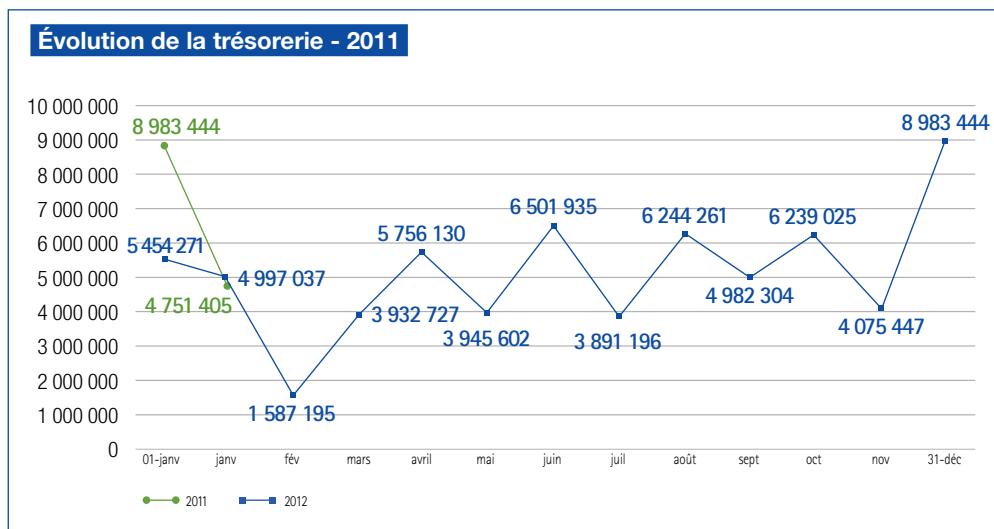
Les durées d'amortissement :

Elles sont conformes au règlement comptable et financier de la HAS

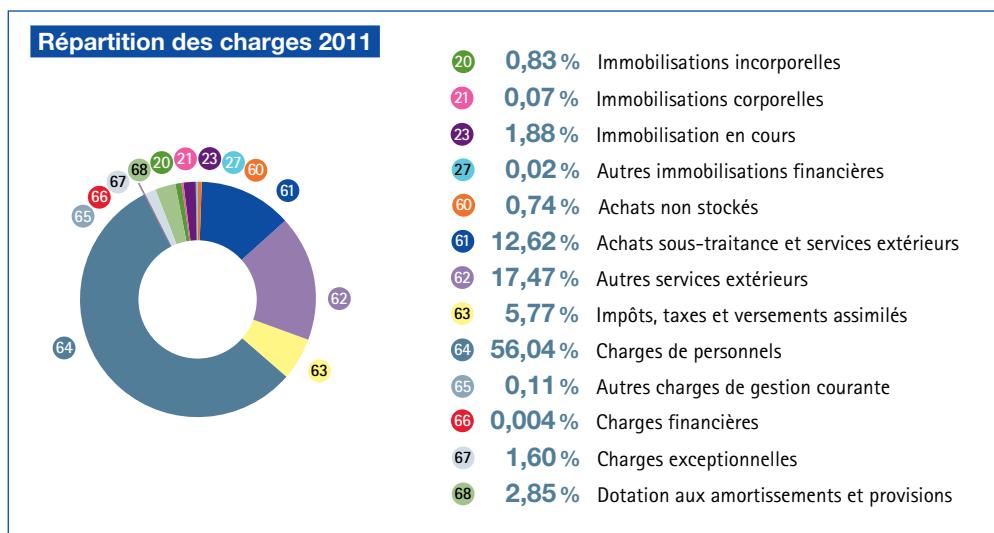
A N N E X E 1



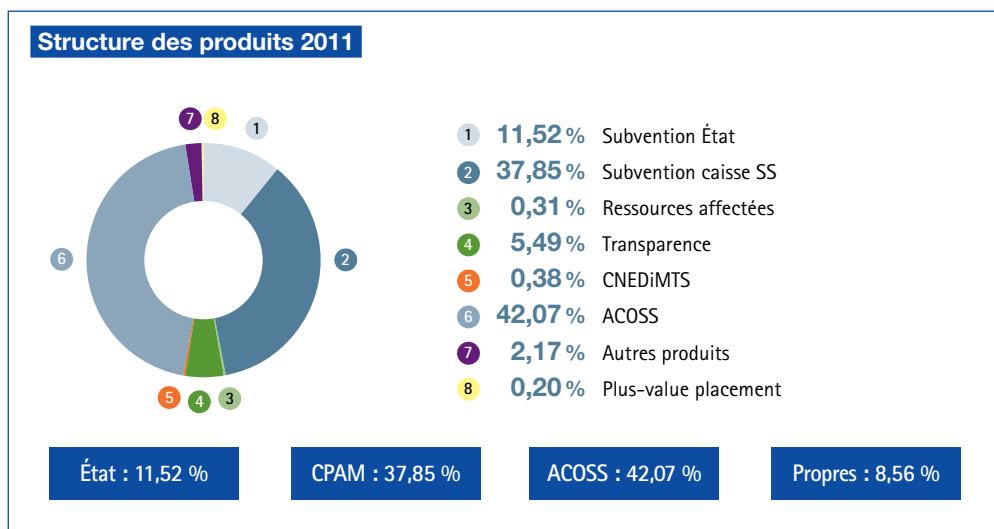
ANNEXE 2



ANNEXE 3



ANNEXE 4



RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ 2011

CHARGES	Exercice 2011	Exercice 2010
Charges d'exploitation	18 646 050,22	20 956 241,03
Achats non stockés de matières et fournitures	444 660,05	482 754,33
Personnel extérieur de l'établissement		
- personnel intérimaire	12 864,56	24 244,90
- autres	1 557 670,45	1 738 026,96
Autres services extérieurs	16 630 855,16	18 711 214,84
Impôts, taxes et versements assimilés	3 489 994,39	3 447 695,00
Sur rémunérations	2 986 209,88	2 991 384,36
Autres	503 784,51	456 310,64
Charges de personnel	33 891 623,55	34 100 133,59
Salaires et traitements	25 408 763,62	25 708 113,74
Charges sociales	8 482 859,93	8 392 019,85
Dotations aux amortissements et provisions	1 720 488,62	1 754 987,95
Sur immobilisations : dotations aux amortissements	1 720 488,62	1 754 987,95
Autres charges	64 812,86	58 672,69
TOTAL I	57 812 969,64	60 317 730,26
Charges spécifiques		
Charges financières	2 626,17	806,62
Charges assimilées		
Différences négatives de change	2 588,17	668,90
Autres charges financières	38,00	137,72
Charges exceptionnelles	967 459,17	1 315 336,60
Sur opérations de gestion	966 446,72	1 301 082,07
Sur opérations exercice antérieur		
Sur opérations en capital		
- valeurs comptables des éléments immobilisés		
- dotations aux amortissements et provisions	1 012,45	14 254,53
TOTAL II	970 085,34	1 316 143,22
TOTAL DES CHARGES	58 783 054,98	61 633 873,48
Solde créditeur = bénéfice	11 299 614,24	6 648 050,47
TOTAL GÉNÉRAL	70 082 669,22	68 281 923,95

ANNEXE 5

RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ 2011

PRODUITS	Exercice 2011	Exercice 2010
Produits d'exploitation	35 868 648,66	37 299 281,03
Production vendue		
- ventes de marchandise		
- prestations de services et études, activités annexes	671 917,67	949 243,02
Subvention d'exploitation		
- subvention d'exploitation	34 602 000,00	36 026 000,00
- produits ressources affectées	219 099,99	323 085,06
Reprise sur amortissements et provisions	375 631,00	
Autres produits		952,95
TOTAL I	35 868 648,66	37 299 281,03
Produits spécifiques	33 599 882,46	30 820 280,71
- Certification		55 489,40
- Transparence	3 848 475,00	3 999 700,00
- CNEDiMTS	267 260,00	227 700,00
- ACOSS	29 484 147,46	26 537 391,31
Produits financiers	140 880,12	44 397,65
Autres intérêts et produits assimilés	140 609,64	44 197,42
Différences positives de change	270,48	200,23
Produits exceptionnels	473 257,98	117 964,56
Sur opérations de gestion	472 525,25	117 964,56
Sur opérations en capital	732,73	
TOTAL II	34 214 020,56	30 982 642,92
TOTAL DES PRODUITS	70 082 669,22	68 281 923,95
Solde débiteur = perte		
TOTAL GÉNÉRAL	70 082 669,22	68 281 923,95

RÉSULTAT AU 31/12/11 – CADRE RÉCAPITULATIF

	Charges	Produits
Total	58 783 054,98	70 082 669,22
Bénéfice	11 299 614,24	
	70 082 669,22	70 082 669,22

BILAN AU 31/12/2011

ACTIF	Exercice 2011			Exercice 2010
	BRUT	Amortissements et provisions (à déduire)	NET	NET
ACTIF IMMOBILISÉ				
Immobilisations incorporelles	6 831 155,51	3 821 758,62	3 009 396,89	2 883 375,12
Concessions et droits similaires	6 609 786,90	3 821 758,62	2 788 028,28	2 148 864,13
Avances et acomptes	221 368,61		221 368,61	734 510,99
Immobilisations corporelles	5 544 604,13	4 213 512,38	1 331 091,75	1 493 435,87
Autres immobilisations corporelles	5 544 604,13	4 213 512,38	1 331 091,75	1 493 435,87
Avances et acomptes				
Immobilisations financières	557 232,24		557 232,24	544 940,16
Prêts	13 900,00		13 900,00	14 587,00
Autres	543 332,24		543 332,24	530 353,16
TOTAL I	12 932 991,88	8 035 271,00	4 897 720,88	4 921 751,15
ACTIF CIRCULANT				
Stocks en cours				
Acomptes et avances versés sur commande	7 858,43		7 858,43	
Créances d'exploitation	18 112 459,06		18 112 459,06	10 445 070,91
Créances clients et comptes rattachés	16 061 650,33		16 061 650,33	8 573 713,11
Autres créances d'exploitation	2 050 808,73		2 050 808,73	1 871 357,80
Créances diverses	8 066 642,51		8 066 642,51	5 530 903,09
Valeurs mobilières de placements	8 779 445,13		8 779 445,13	5 336 821,00
Disponibilités	204 620,32		204 620,32	209 134,09
Virements émis	- 917 422,94		- 917 422,94	- 15 052,00
TOTAL II	26 186 960,00		26 186 960,00	15 975 974,00
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
TOTAL III				
Autres				
TOTAL IV				
Écart de conversion - ACTIF				
TOTAL V				
TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV + V)	39 119 951,88	8 035 271,00	31 084 680,88	20 897 725,15

ANNEXE 6

BILAN AU 31/12/2011

PASSIF	Exercice 2011	Exercice 2010
CAPITAUX PROPRES		
Réserves	16 037 563,19	9 389 512,72
- Autres	16 037 563,19	9 389 512,72
Report à nouveau	2 600,94	
Résultat de l'exercice	11 299 614,24	6 648 050,47
Subvention d'investissement	320,62	2 600,94
TOTAL I	27 340 098,99	16 040 164,13
PROVISIONS POUR RISQUES		
TOTAL II		375 631,00
DETTES		
Dettes d'exploitation :	3 091 419,44	3 725 671,49
- Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 459 656,45	3 017 290,95
- Dettes fiscales et sociales	44 782,59	77 933,89
- Autres	586 980,40	630 446,65
Dettes diverses :	653 162,45	756 258,53
- Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	371 222,86	409 545,96
- Autres dettes	50 264,31	1 707,38
- Comptes transitoires ou d'attente	231 675,28	345 005,19
TOTAL III	3 744 581,89	4 481 930,02
Comptes de régularisation		
Écart de conversion - PASSIF		
TOTAL IV		
TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV)	31 084 680,88	20 897 725,15



La marque de la
gestion forestière
responsable

Photos :

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

Conception et réalisation :
HAS en collaboration avec
Maquetting & J.-J. Cristofari



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