



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Rapport d'activité | 2013

---



Retrouvez la version complète  
et la synthèse du rapport  
annuel d'activité 2013  
de la HAS sur le site :  
**[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**

Haute Autorité de santé  
**Rapport d'activité | 2013**

---



**Pr Jean-Luc Harousseau**  
Président du Collège de  
la Haute Autorité de santé



**Dominique Maigne**  
Directeur de  
la Haute Autorité de santé

# Éditorial

L'année 2013 a vu l'aboutissement du projet stratégique de notre institution, adopté par le Collège en juin dernier. Il a été le fruit d'un long travail de réflexion et d'une large concertation interne et externe.

Chacun sait l'importance de cette feuille de route, tant pour notre fonctionnement interne que pour notre environnement institutionnel et professionnel, dans le contexte actuel de notre système de santé. Le projet stratégique 2013 - 2016 l'a synthétisée autour de l'objectif « contribuer à la régulation du système de santé par la qualité et par l'efficience ».

L'année 2013 aura vu les premières réalisations de cette ambition, avec la publication de notre doctrine et de notre méthodologie sur les avis d'efficience sur les produits de santé.

La valeur médicale – et désormais médico-économique – des produits innovants et à fort impact potentiel sur les dépenses de santé, donnée par la HAS, éclaire les choix publics. Il s'agit d'une illustration – et non des moindres – de la direction et de la dimension que prend la HAS.

Les travaux de la HAS « inspirent » chaque année davantage les décideurs publics exécutifs ou parlementaires, mais aussi les organes de contrôle et de réflexion comme la Cour des comptes, ou encore l'Inspection générale des affaires sociales, dans leurs analyses et leurs préconisations dans le champ de la santé.

Les agents de la HAS doivent y voir une marque de reconnaissance certaine, qui consolide davantage notre positionnement dans le système de santé.

Il est difficile de citer l'ensemble de la trentaine de sujets évoqués dans ces rapports ou auditions. Nous nous arrêterons donc sur les travaux en cours sur la chirurgie ambulatoire, car l'exemple est particulièrement parlant.

Ces travaux de la HAS sont aujourd'hui repris au plus haut niveau de l'État comme un axe majeur de réduction des dépenses de santé dans le cadre de la modernisation de l'action publique (MAP). Le rapport de la Cour des comptes en 2013 s'était ainsi fait l'écho de nos travaux, actant de fait notre positionnement de contributeur à la régulation par la qualité et l'efficience du système de santé.

Il s'agit de plus d'un travail transversal de la HAS mobilisant l'ensemble des compétences et des services de la maison, soulignant s'il en était besoin la pertinence du périmètre de nos missions.

Enfin, il est le fruit d'une production conjointe avec un autre acteur du paysage sanitaire – l'ANAP –, marque de la capacité contributive et collaborative de notre institution.

Cet éditorial ne peut se terminer sans saluer ici l'action des trois membres du Collège dont le mandat a pris fin au tout début 2014, et qui au cours de huit ou neuf années au sein du Collège ont posé les fondations de la HAS puis ont fortement contribué à son développement : le Pr Lise Rochaix, dans le champ de l'évaluation économique et de santé publique, le Pr Gilles Bouvenot, dans celui de l'évaluation des médicaments, et Jean-Paul Guérin, dans celui de la certification des établissements de santé.

Le projet stratégique 2013-2016 leur doit beaucoup.

Pr Jean-Luc Harousseau

Dominique Maigne

# Sommaire

## Nouveau projet stratégique : cap sur la qualité et l'efficience 8

---

## Évaluation et recommandation 12

---

■	Médicaments	13
■	Dispositifs médicaux	15
■	Technologies de santé et actes	18
■	Évaluation médico-économique et de santé publique	20
■	Bonne pratique professionnelle	23

## Certification, indicateurs et information médicale 26

---

■	Certification des établissements de santé	27
■	Indicateurs de qualité et de sécurité des soins	30
■	Moyens d'information médicale	33

## Outils, guides et méthodes pour la qualité et la sécurité des soins 36

---

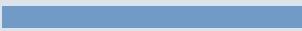
■	Démarches qualité	37
■	Parcours de soins	38
■	Sécurité du patient	40

## La HAS 42



■ Organisation	43
■ Missions	46
■ Relations internationales	47
■ Associations de patients et d'usagers	49
■ Communication et information des publics	50
■ Textes législatifs et réglementaires parus en 2013/2014	54
■ Fonctionnement	57
■ Compte financier 2013	61

## Rapports des commissions réglementaires 72



■ Commission de la transparence (CT)	73
■ Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)	96



# Nouveau projet stratégique : cap sur la qualité et l'efficience

Au cours de l'année 2013, la HAS a élaboré son nouveau projet stratégique 2013-2016, en affirmant son ambition : contribuer à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficience. L'efficience étant entendue comme le meilleur usage des ressources collectives et individuelles mobilisées.

La HAS doit en effet prendre en compte les défis majeurs auxquels le système de santé est confronté (vieillissement de la population, hausse du nombre de malades chroniques, coût croissant du progrès technique...), dans un cadre budgétaire de plus en plus contraint, et dans un contexte qui doit tendre à améliorer la cohérence et la fluidité des dispositifs.

Ainsi, la HAS a développé de nombreux partenariats avec les acteurs du système de soins (ministère et agences régionales de santé [ARS], agences sanitaires, professionnels de santé, associations de patients et d'usagers). Sur le plan international, elle est présente au sein des réseaux et programmes d'action européens, afin de contribuer aux processus de régulation des produits de santé et de la qualité des soins, mis en place par la Commission européenne et les agences de l'Union européenne.

Aujourd'hui, la HAS veut approfondir ses relations pour être la plus proche possible des besoins du terrain.

Elle souhaite notamment :

- renforcer l'association des professionnels et des représentants d'usagers à ses travaux pour améliorer leur impact, faciliter leur appropriation et favoriser leur déploiement ;
- impliquer davantage les ARS dans l'ensemble de ses actions (certification, protocoles de coopération, parcours de soins, pertinence des actes et des séjours) en prenant en compte leurs retours d'expérience ;
- renforcer les échanges avec l'Assurance maladie dans le domaine de la gestion du risque.

Le projet 2013-2016 a pour ambition de développer de nouvelles méthodes et de nouveaux outils d'évaluation des stratégies et des produits de santé pour viser l'amélioration continue de la qualité, tout en garantissant la pérennité de notre système de soins.

Pour contribuer à cette régulation, des axes stratégiques ont été définis.

**“**Face aux défis à relever, la HAS a résolument engagé de nombreux travaux pour mieux répondre aux exigences des citoyens, aux attentes des pouvoirs publics et aux besoins des professionnels. Le projet stratégique publié constitue une « feuille de route » pour l'ensemble des équipes de l'institution.”

**Dominique Maigne**  
Directeur de la HAS

## ■ Centrer le programme de travail sur les principaux enjeux de santé publique

La HAS entend notamment se positionner sur des thématiques durables et majeures de santé, répondre à la demande croissante d'indicateurs d'évaluation du système de santé mais également participer au développement de l'utilisation et de la mise à disposition de données de santé.



*Nous faisons le pari, avec nos partenaires, que notre système de santé ne sera pérenne que s'il est régulé par la qualité et la sécurité des soins. L'enjeu est de mieux soigner, en dépensant mieux.”*

**Jean-Luc Harousseau**  
Président du Collège de la HAS, président de la commission évaluation économique et de santé publique



*La HAS accompagne le mouvement de mise à disposition du public des données de santé comme en témoigne la mise en ligne du site Scope santé. Cette démarche s'inscrit dans le projet de service public d'information en santé initié par la ministre des Affaires sociales et de la Santé et s'appuie sur l'accès ouvert et sécurisé aux données de santé.”*

**Véronique Chenail**  
Secrétaire générale de la HAS

## Développer la dimension comparative dans l'évaluation des produits et technologies de santé

La HAS s'est dotée de méthodes et s'est organisée pour pouvoir évaluer l'efficience des produits et stratégies de santé. Pour cela, elle a mis en ligne à destination des industriels tous les documents nécessaires et a publié les critères d'entrée dans cette évaluation.

**“** La régulation par la qualité implique de développer l'évaluation médico-économique dans l'ensemble des pratiques de soins en y intégrant la notion d'efficience, conformément à la mission que le législateur nous a confiée<sup>1</sup>. Notre projet stratégique vise un équilibre ambitieux entre le besoin de mieux dépenser et la volonté de pérenniser le système.”

**Lise Rochaix,**  
Présidente de la commission évaluation économique et de santé publique de 2006 à 2013

### POURQUOI UNE ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE ?

Quels sont les apports respectifs de l'évaluation médico-économique et de l'évaluation médicale ? Quelles sont les conséquences attendues ?

L'évaluation médico-économique, tout comme l'évaluation médicale, est soumise à des standards de qualité très stricts. En revanche, elle ne répond pas à la même question.

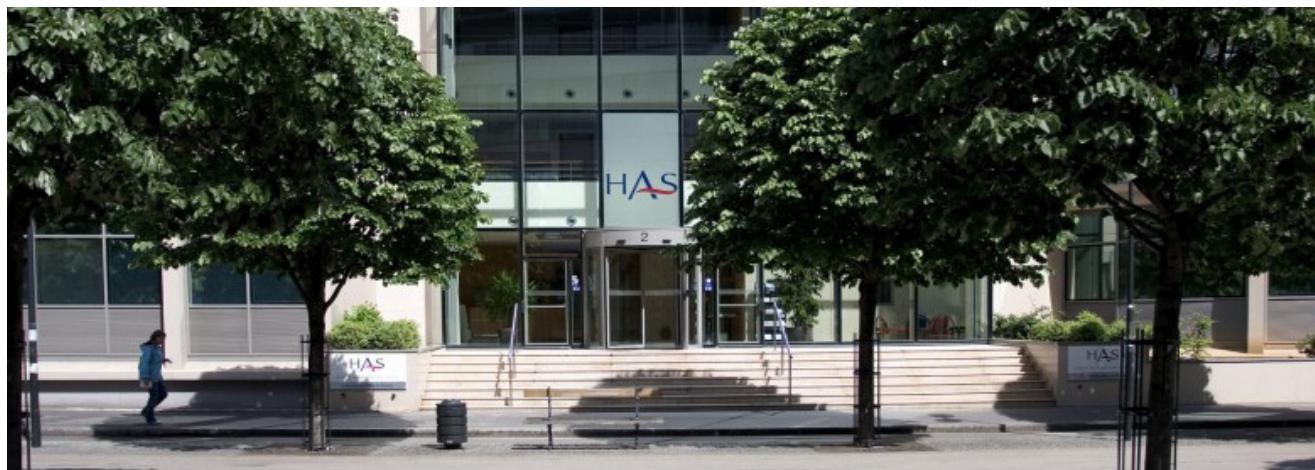
L'évaluation médicale cherche à identifier les traitements les plus efficaces.

L'évaluation médico-économique met en rapport ce gain d'efficacité avec une éventuelle différence de coût. L'évaluation médico-économique repose donc sur l'évaluation médicale et la complète. Elle permet d'apprécier si les dépenses engagées (collectives et individuelles) le sont à bon escient.

Enfin, l'évaluation médico-économique est principalement destinée aux décideurs publics.

**“** L'évaluation doit être davantage axée sur la comparaison des performances des produits de santé, afin d'aider à l'actualisation régulière du panier de soins remboursables. Dans ce cadre, la HAS devra faire évoluer les outils d'évaluation des produits et technologies de santé, afin de mieux articuler les dimensions d'efficacité et d'efficience.”

**Gilles Bouvenot**  
Président de la commission de la transparence de 2004 à 2013



**“** La réduction des délais de production – et leur ajustement aux temporalités des commanditaires – est un enjeu majeur pour l'institution et contribuera ainsi à renforcer son rôle d'aide à la décision.”

**Jean-Michel Dubernard**  
Président de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé de 2008 à 2013

<sup>1</sup> Les lois de financement de la sécurité sociale de 2008 et de 2012 ont confié une mission d'évaluation médico-économique à la HAS.

## ■ Renforcer l'impact des productions de la HAS auprès de ses cibles (pouvoirs publics, professionnels de santé, patients et usagers)

Il s'agit de développer des méthodes de travail collaboratives avec les parties prenantes en les sollicitant par exemple dans l'élaboration de recommandations, dans la définition d'indicateurs de mesure de l'impact des productions, la mise en place de programmes pilotes et l'organisation de retours d'expérience pour tester et faire évoluer les productions de la HAS.

**L'enjeu est notamment de formaliser un nouveau cadre de coopération visant à répondre à des besoins inédits comme la formation des représentants d'usagers qui participent aux travaux de la HAS."**

**Cédric Grouchka**  
Président de la commission des recommandations de bonne pratique

## ■ Développer des approches centrées sur le patient et favoriser le dialogue dans la relation soignant-soigné

Pour partir des besoins et des attentes du patient et lui garantir une meilleure qualité et une meilleure sécurité des soins, la HAS a fait évoluer sa procédure de certification des établissements de santé et va mettre en place la méthode du « patient traceur » (les établissements et leur fonctionnement seront évalués à partir de dossiers de patients réellement hospitalisés) dans la prochaine procédure de certification V2014.

La HAS investit également dans la sécurité des patients avec la création d'une mission dédiée à ce sujet. Elle a pour objet d'optimiser ou de faire évoluer les démarches ou dispositifs déjà en place sur la sécurité du patient portés par la HAS et d'assurer la transversalité avec les autres institutions sur ce sujet.

## ■ Organiser les soins en parcours

Dans la continuité de ses travaux et en cohérence avec les orientations de la stratégie nationale de santé, la HAS a initié plusieurs travaux à destination des professionnels, des patients, des ARS, de l'Assurance maladie ou des pouvoirs publics pour organiser les soins en parcours au bénéfice des patients.

Plusieurs thématiques sont ciblées, comme la continuité des soins à la sortie de l'hôpital, des référentiels pour l'organisation et la qualité des parcours (fiches points clés), la dépendance des personnes âgées repérées comme fragiles et la gestion des comorbidités.

**Cette nouvelle méthode de visite de certification a été développée et expérimentée en s'appuyant sur l'expérience d'autres pays telle que celle de la Joint Commission aux États-Unis. C'est également une méthode d'amélioration de la qualité des soins utilisable par les établissements de santé, complémentaire des autres méthodes telles que la RMM, l'audit clinique, le chemin clinique, etc."**

**Jean-Paul Guérin**  
Président de la commission certification des établissements de santé de 2004 à 2013

**Les ruptures dans le soin et l'accompagnement sont insupportables. Y mettre fin est le chemin de la qualité : mieux soigner et mieux prendre soin, cela dépend de la capacité de chacune des compétences à intervenir en coordination avec les autres, au bon moment. Et, une organisation plus collaborative conduit à moins de dépenses inappropriées, voie durable face au défi du financement."**

**Alain Cordier**  
Président de la commission parcours de soins et maladies chroniques

Enfin, les technologies de l'information et de la communication (TIC) en santé, et notamment les systèmes d'information (logiciels métier), sont des supports jugés incontournables pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.

La HAS accompagne donc le développement des TIC en santé et entreprend des travaux pour soutenir les efforts des professionnels.

Dans ce cadre, la HAS travaille sur le contenu de la synthèse médicale et sur les bénéfices attendus de l'échange et du partage de données médicales tels que l'autorise le dossier médical personnel (DMP).



*La synthèse médicale est particulièrement utile pour le suivi de patients souffrant d'une pathologie chronique. Pour faciliter sa réalisation et son intégration dans les logiciels des professionnels de santé, et pour permettre son partage notamment via le DMP, la HAS et l'ASIP Santé ont d'ailleurs élaboré un modèle informatisé interopérable de cette synthèse médicale dans le cadre du programme Santé Connectée."*

**Jean-François Thébault**

*Président de la commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients*

# Évaluation et recommandation

<b>■ Médicaments</b>	<b>13</b>
- <i>Quelle place pour les nouveaux anticoagulants oraux ?</i>	14
- <i>Réévaluation des antiarthrosiques d'action lente (AASAL) : un service médical rendu insuffisant</i>	14
- <i>Contraception : différents outils mis à la disposition des professionnels de santé</i>	15
<b>■ Dispositifs médicaux</b>	<b>15</b>
- <i>Développement des dispositifs médicaux : un guide pour l'amélioration de la qualité des études cliniques</i>	16
- <i>Guide sur l'évaluation des pansements</i>	17
- <i>Rapport d'évaluation des endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes</i>	17
- <i>Colloque Innovation et dispositifs médicaux : faciliter l'innovation</i>	17
<b>■ Technologies de santé et actes</b>	<b>18</b>
- <i>Pas d'utilité démontrée du dosage de la vitamine D en routine</i>	18
- <i>Diagnostic de la dengue et du chikungunya dès la phase précoce</i>	18
- <i>Traitement des varices par radiofréquence : une prise en charge par l'Assurance maladie pour permettre un suivi de la pratique</i>	19
- <i>Chirurgie ambulatoire : recommandations organisationnelles</i>	19
<b>■ Évaluation médico-économique et de santé publique</b>	<b>20</b>
<b>    Évaluation des produits de santé</b>	
- <i>Avis d'efficience : expérimentations et documents supports pour les industriels</i>	20
- <i>Antihypertenseurs : des différences sur le plan de l'efficience</i>	20
- <i>Vers une contraception mieux adaptée au profil de chacun</i>	21
<b>    Évaluation des actions de santé publique et de l'organisation des offres de soins</b>	
- <i>Télémédecine : un cadre d'évaluation pour apprécier l'efficience des projets</i>	21
- <i>Chirurgie ambulatoire : rendre la tarification plus incitative</i>	22
<b>    Guide méthodologique</b>	
- <i>Éthique : une dimension à part entière dans les évaluations de la HAS</i>	22
<b>■ Bonne pratique professionnelle</b>	<b>23</b>
- <i>Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2</i>	23
- <i>Repérage des troubles causés par l'alcoolisation fœtale</i>	23
- <i>Contraception : des fiches mémo pour les professionnels</i>	24
- <i>Protocoles nationaux de diagnostic et de soins</i>	24

La HAS évalue les produits, actes, prestations et technologies de santé d'un point de vue médical en vue de leur admission au remboursement. En 2013, elle a également produit des avis médico-économiques expérimentaux sur des produits de santé et des recommandations de santé publique sur des stratégies de prise en charge. Enfin, elle contribue à la régulation des bonnes pratiques professionnelles par l'élaboration de recommandations.

## Médicaments

En 2013, la commission de la transparence (CT) de la HAS a poursuivi sa mission d'évaluation des médicaments, en vue d'éclairer les pouvoirs publics sur le bien-fondé de leur prise en charge par la solidarité nationale et de promouvoir leur bon usage.

Cette année, l'activité de la HAS dans le domaine du médicament a été marquée par une actualité dense, ce qui lui a valu de faire des rappels

d'information sur le bon usage des statines ou la vaccination contre les papillomavirus humains. Elle a également fait un point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux, réévalué les antiarthrosiques symptomatiques d'action lente et réalisé des outils sur la préconisation des méthodes contraceptives chez l'homme et la femme.

### Évaluation des médicaments

**620**  
avis de la commission de la transparence

**6**  
fiches bon usage

**69**  
synthèses d'avis

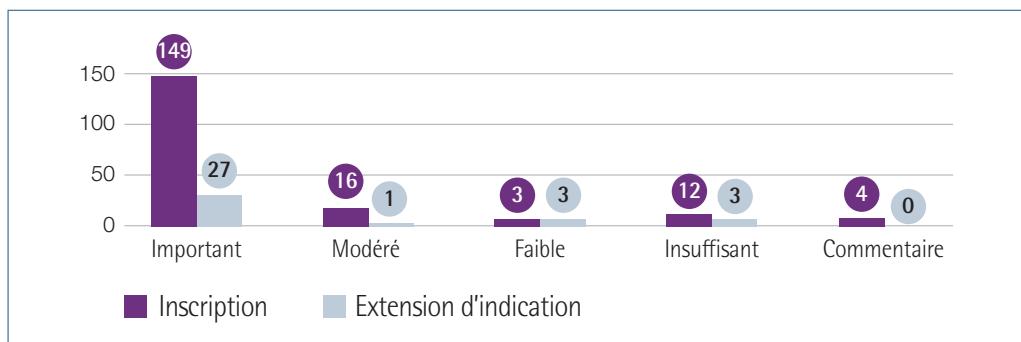
**85**  
jours de délai médian d'instruction des dossiers de demande d'inscription

**10**  
rendez-vous précoces  
(4 nationaux et 6 EUneHTA)

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

Activité 2013 NC (%)	Première inscription	Extension d'indication	Renouvellement d'inscription	Autres demandes	Total
Demandes enregistrées (nb dossiers)	209 (27)	48 (6)	264 (35)	240 (32)	761
Avis rendus	169 (27)	31 (5)	241 (39)	179 (29)	620

### Répartition des SMR\* attribués en 2013



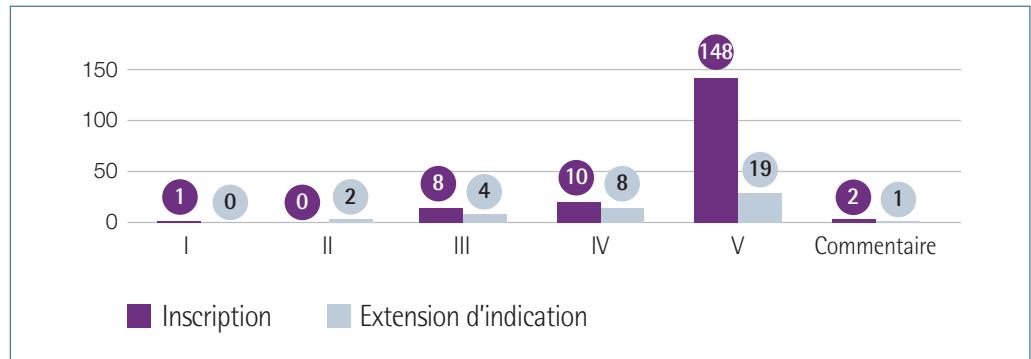
\* Service médical rendu.

Commentaire : données toutes procédures confondues, uniquement demandes de première inscription ou d'inscription dans une extension d'indication. Un même avis peut comporter des SMR différents, notamment selon les indications.

En 2013, le délai médian de traitement des demandes de première inscription a été de 85 jours.

Cinquante-trois pour cent de ces demandes ont été traitées en moins de 90 jours.

## Répartition des ASMR\* attribuées en 2013



\* Amélioration du service médical rendu.

Commentaire : données toutes procédures confondues, uniquement demandes de première inscription ou d'inscription dans une extension d'indication. Un même avis peut comporter des ASMR différentes, notamment en fonction des indications.

## QUELLE PLACE POUR LES NOUVEAUX ANTICOAGULANTS ORAUX ?

En 2013, la commission de la transparence (CT) a évalué 3 nouveaux anticoagulants oraux (NACO) en vue de leur prise en charge dans la fibrillation auriculaire non valvulaire : l'apixaban (Eliquis®), le dabigatran (Pradaxa®) et le rivaroxaban (Xarelto®). Pour ces trois médicaments, dont les modes d'action sont différents de celui des anticoagulants oraux antivitamine K (AVK), la CT a émis un avis favorable à leur remboursement, concluant néanmoins à une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Afin de promouvoir les bonnes pratiques d'utilisation de ces produits, la HAS a diffusé une fiche de bon usage des médicaments (BUM) à l'attention des professionnels de santé et des patients se focalisant sur leur place dans la stratégie thérapeutique :

- dans la plupart des cas, les NACO représentent une alternative efficace aux AVK, qui restent les anticoagulants oraux de référence ;

- les NACO ne nécessitent pas de surveillance des paramètres de la coagulation, contrairement aux AVK, ce qui représente un intérêt et un inconvénient puisque l'on ignore le degré d'anticoagulation des patients ;
- comme les AVK, ils exposent à des hémorragies qui peuvent être graves et à l'heure actuelle, on ne dispose pas d'antidote à leur effet anticoagulant ;

- en primoprescription, le choix entre un AVK et un NACO doit se faire au cas par cas, notamment en fonction des facteurs comme l'âge, le poids, la fonction rénale, la qualité prévisible de l'observance, le souhait du patient après information adaptée, mais il n'y a pas lieu de préférer un NACO ;

- il n'existe pas actuellement d'argument scientifique solide pour remplacer un traitement par AVK efficace et bien toléré par un NACO.

► Pour en savoir plus, consulter en ligne la fiche BUM « [Fibrillation auriculaire non valvulaire - Quelle place pour les anticoagulants oraux non antivitamine K](#) ».



## RÉÉVALUATION DES ANTIARTHROSIQUES D'ACTION LENTE (AASAL) : UN SERVICE MÉDICAL RENDU INSUFFISANT

En 2013, la CT a également achevé la réévaluation des médicaments dits antiarthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL) (Art 50®, Zondar®, Chondrosulf®, Piasclépine®, Dolenio®, Flexea®, Osaflexan®, Structoflex® et Voltaflex®) et a conclu que leur service médical rendu (SMR) était insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale.

Le traitement de l'arthrose comporte des mesures multidimensionnelles : hygiéno-diététiques, orthopédiques ou de kinésithérapie, qui ne doivent pas être négligées, adaptées selon le profil du patient. Lors des poussées douloureuses un traitement médicamenteux

comportant principalement des antalgiques simples peut être proposé, et chez des patients ne répondant pas au paracétamol, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) oraux en cures courtes et à dose minimale efficace peuvent être introduits.

Les AASAL n'ont une AMM que dans le traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou pour la chondroïtine sulfate, la diacerhéine et les insaponifiables d'huiles d'avocat et de soja, et de l'arthrose légère à modérée du genou pour les glucosamines. Leurs effets sur la douleur et la gêne fonctionnelle liées à l'arthrose sont minimes et de pertinence clinique discutable. De plus, il n'a pas été montré que ces médicaments permettaient de réduire la consommation d'AINS qui peuvent être délétères chez des sujets âgés.



► Pour en savoir plus, voir la fiche questions-réponses et la synthèse d'avis sur « [Art 50 mg, Zondar, Chondrosulf, Piasclépine, Dolenio, Flexea, Osaflexan, Structoflex et Voltaflex : service médical rendu insuffisant dans le traitement de l'arthrose](#) ».

## CONTRACEPTION : DIFFÉRENTS OUTILS MIS À LA DISPOSITION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

La HAS a publié en 2013 différents outils d'information sur la contraception : recommandations de bonne pratique, avis d'efficience, avis sur les médicaments. Un document présentant les méthodes de contraception existantes et mettant en évidence celles considérées comme les plus efficaces par l'Organisation mondiale de la santé (celles pour lesquelles le taux de grossesses non désirées pour 100 femmes pendant la première année d'utilisation correcte et régulière est inférieur à 1) a été diffusé. Ce document fait l'objet de mises à jour régulières au regard des nouvelles informations disponibles.



La HAS a également publié des fiches mémo sur les conditions et les conseils de prescription d'une contraception. Ces outils ont été mis à la disposition des professionnels de santé et du public pour proposer aux personnes qui souhaitent une contraception la ou les méthodes correspondant le mieux à leur profil, leur fournir une information adaptée et faciliter ainsi leur choix.

► Pour en savoir plus, consulter le document « [Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles](#) » ainsi que la page dédiée aux [fiches mémo](#).

## ■ Dispositifs médicaux

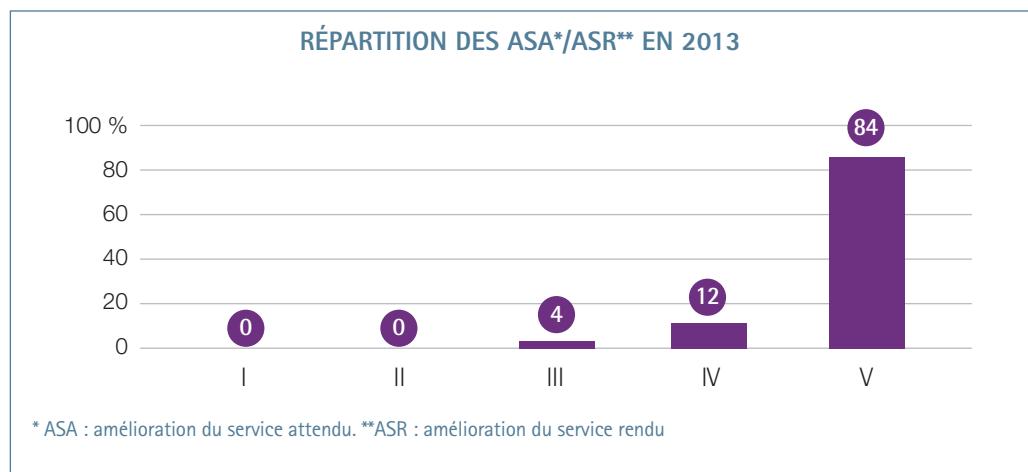
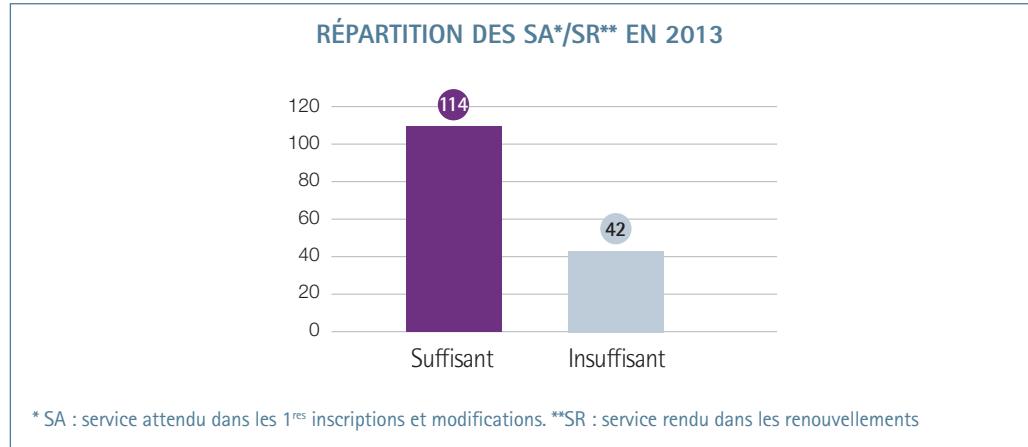
**163**  
avis de la CNEDIMTS

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) évalue notamment le service attendu des dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie.

En 2013, elle a rendu 163 avis sur les évaluations et des rapports sur les groupes homogènes de produits et a réaffirmé son objectif d'optimiser l'évaluation des dispositifs. Pour cela, l'institution a mis en place des « rencontres précoces » (avant le développement du produit) avec les industriels, et comme chaque année, la journée annuelle d'information auprès des fabricants a été organisée à la HAS en janvier.

La CNEDIMTS a également publié un guide méthodologique dans le but d'améliorer le niveau des études cliniques, produit des référentiels par thématique de classes réévaluées, notamment sur l'évaluation des pansements, et rendu un rapport d'évaluation sur les endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses cérébrales athéromateuses. Enfin, elle a organisé un colloque pour favoriser le développement de l'innovation dans les dispositifs médicaux.

**Le délai médian de traitement de l'ensemble des demandes (inscriptions, modifications des conditions d'inscription et renouvellements d'inscription), quelle que soit la procédure, a été de 74 jours.**



### DÉVELOPPEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : UN GUIDE POUR L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES CLINIQUES

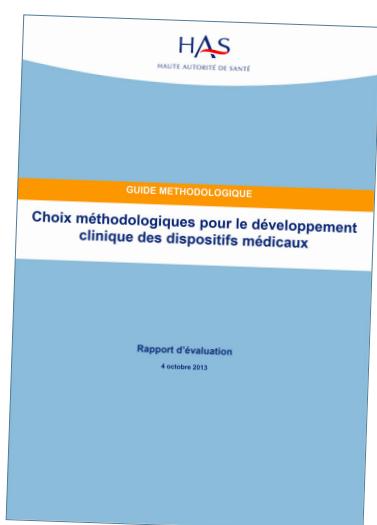
Pour aider au développement de l'innovation, et favoriser l'intégration dans le panier de biens remboursables des dispositifs médicaux, la CNEDiMTS a besoin d'études cliniques de qualité.

C'est pourquoi elle a rédigé un guide méthodologique, véritable « boîte à outils » permettant aux industriels ou aux porteurs de projet de réaliser un développement clinique adapté à la problématique du dispositif médical, même lorsque les essais contrôlés randomisés ne sont pas possibles.

En effet, ce document s'intéresse aux méthodes comparatives utilisant d'autres types d'essais randomisés et des études observationnelles.

Ces schémas d'étude alternatifs ayant leurs propres limites, ils sont à réserver à des situations bien définies justifiées scientifiquement car l'essai contrôlé randomisé reste la référence pour toute étude clinique visant à comparer l'efficacité de plusieurs traitements ou stratégies thérapeutiques.

► Pour en savoir plus, consulter le guide méthodologique « [Choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux](#) ».



## GUIDE SUR L'ÉVALUATION DES PANSEMENTS

L'objectif de ce guide méthodologique est d'identifier les éléments clés du protocole permettant une évaluation clinique de qualité, lors de la mise en place d'une étude évaluant les pansements dans le traitement des plaies chroniques. Ce guide est destiné aux industriels, aux structures de recherche et aux porteurs de projet.

La CNEDiMTS a produit des recommandations concernant les éléments du protocole qui sont les plus à même d'assurer la qualité et la pertinence des données recueillies. Les recommandations méthodologiques de la CNEDiMTS concernent plus particulièrement :

- les considérations méthodologiques générales ;
- la population de patients inclus dans l'étude ;
- les conditions de l'aveugle ;
- le choix des critères de jugement ;
- le choix du comparateur ;
- les soins standard associés au pansement étudié ;
- les traitements associés.

► Pour en savoir plus, consulter le guide méthodologique « [Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements](#) ».

## RAPPORT D'ÉVALUATION DES ENDOPROTHÈSES UTILISÉES DANS L'ANGIOPLASTIE DES STÉNOSES ATHÉROMATEUSES INTRACRÂNIENNES

Les sténoses athéromateuses des artères intracrâniennes représentent une cause importante (8 à 10 %) d'infarctus cérébraux (IC). Depuis 2005, 3 endoprothèses intracrâniennes sont utilisées dans le traitement de cette pathologie et ont été commercialisées.

L'objectif de cette évaluation, en collaboration avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) suite à la publication des résultats de l'étude SAMMPRI<sup>1</sup>, était d'entreprendre une réévaluation des performances cliniques et de la sécurité de ces endoprothèses, ainsi que de définir leur place dans la stratégie thérapeutique. La méthode utilisée par la HAS pour cette évaluation était fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique et l'avis de professionnels de santé.

La CNEDiMTS a considéré que les données disponibles sont insuffisantes pour préciser la place dans la stratégie thérapeutique des endoprothèses intracrâniennes concernant les indications telles que définies par le groupe de travail. Par conséquent, dans cette population, la commission a souligné la nécessité d'obtenir des données cliniques, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse associée à un traitement médical bien conduit



au même traitement médical bien conduit. Ces endoprothèses faisant notamment partie des catégories de dispositifs retenues au titre des premiers dispositifs médicaux devant faire l'objet, dans un délai de 2 ans, d'une évaluation par la CNEDiMTS en vue d'une autorisation de leur utilisation en établissement de santé, la CNEDiMTS attend que les études qui lui seront soumises dans ce contexte tiennent compte des préconisations détaillées au sein de ce rapport.

► Pour en savoir plus, consulter le [rapport d'évaluation des endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes](#).

## COLLOQUE INNOVATION ET DISPOSITIFS MÉDICAUX : FACILITER L'INNOVATION

Comment encourager le parcours des nouveaux dispositifs médicaux, de l'idée initiale à leur mise à disposition pour le patient ?

Ce colloque a été l'occasion de retracer le parcours des dispositifs médicaux, depuis leur conception jusqu'à leur remboursement. L'idée était aussi d'améliorer la coordination entre les différents maillons de l'innovation (hôpital, université et industrie).



► Pour en savoir plus, consulter les actes synthétiques du colloque « [Innovation et dispositifs médicaux](#) ».

<sup>1</sup> L'étude SAMMPRI<sup>1</sup> (*Stenting and Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent stroke in Intracranial Stenosis*) avait pour but de déterminer si un traitement médical intensif associé à une angioplastie transluminale percutanée avec stenting était plus efficace que le seul traitement médical intensif.

**1****Technologies de santé et actes**

**note de problématique sur l'amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans)**

**8**

**rapports d'évaluation technologique**

**8**

**avis rendus à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)\***

**41**

**avis courts (337 libellés) rendus à l'UNCAM pour des modifications de la liste des actes et prestations\*\***

En 2013, la HAS a poursuivi sa mission d'évaluation de divers actes et technologies de santé sur des sujets tels que le dosage de la vitamine D, les tests de la dengue et du chikungunya ou le traitement des varices par radiofréquence.

Elle a également continué son travail de recommandation dans le domaine de la chirurgie ambulatoire en publiant des outils pour favoriser son développement.

**PAS D'UTILITÉ DÉMONTRÉE DU DOSAGE DE LA VITAMINE D EN ROUTINE**

La vitamine D est une hormone synthétisée dans l'organisme humain à partir d'un dérivé du cholestérol sous l'action des rayonnements UVB de la lumière. Elle joue un rôle majeur dans la croissance et la minéralisation osseuse.

Ces dernières années, de nombreuses études se sont intéressées à la supplémentation en vitamine D dans de nombreuses maladies ; en parallèle, son dosage sanguin est devenu un des examens de biologie médicale les plus réalisés en France.

Dans ce contexte, à la demande de la Direction générale de la santé (DGS) et de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), la HAS a publié un rapport sur l'utilité du dosage sanguin de la vitamine D.

Il ressort de cette évaluation qu'on ne dispose pas à l'heure actuelle de données publiées démontrant formellement cette utilité dans de très nombreuses situations cliniques, notamment : mortalité, performance fonctionnelle, cancer colorectal, cancer du sein, cancer de la prostate, hypertension artérielle, maladies cardio-vasculaires, allergies, maladies auto-immunes, diabète de type 2, maladie rénale chronique, grossesse, maladies infectieuses, performances cognitives, profil lipidique, mucoviscidose.

La HAS rappelle que l'intérêt du dosage de la vitamine D a été reconnu dans des travaux antérieurs portant sur le diagnostic de rachitisme et d'ostéomalacie, la prise en charge de la personne âgée faisant des chutes répétées, le suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation et le traitement chirurgical de l'obésité.

Par ailleurs, il convient de respecter les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments qui préconisent ce dosage.

En conclusion, le dosage de la vitamine D n'a pas fait la preuve de son utilité dans de nombreuses situations cliniques courantes.

► Pour en savoir plus, consulter le rapport d'évaluation « [Utilité clinique du dosage de la vitamine D](#) ».

**DIAGNOSTIC DE LA DENGUE ET DU CHIKUNGUNYA DÈS LA PHASE PRÉCOCE**

La dengue et le chikungunya sont des arboviroses transmises par des moustiques diurnes du genre Aedes.

Le diagnostic précoce de ces maladies est important pour la prise en charge des patients et la prévention de ces épidémies. Le test de RT-PCR est un examen proposé pour réaliser le diagnostic direct dès la phase précoce de la maladie.

La Direction générale de la santé (DGS) a demandé à la HAS d'évaluer l'intérêt de ce test et d'en préciser le cas échéant les indications, en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Sur la base de l'analyse critique de la littérature et de la position argumentée d'un groupe de travail multidisciplinaire, la HAS a conclu en janvier 2013 que la recherche du génome viral du chikungunya et de la dengue par RT-PCR est une technique validée et indiquée chez les patients pour lesquels ces infections sont suspectées, jusqu'à 7 jours après l'apparition des signes cliniques (associée à la sérologie – recherche d'IgG/IgM – à partir du 5<sup>e</sup> jour).



\* Articles du Code de la sécurité sociale L. 161-39 alinéa 2 et L. 162-1-7 alinéa 1.

\*\* Article L. 162-1-7 du CSS-alinéa 3 : modifications de forme, tarifaires ou faisant suite à des travaux de la HAS déjà existants (analyse de cohérence).

Il est à noter que ces virus sont de plus en plus présents en France comme le montrent les épidémies actuelles conjointes de dengue et de chikungunya dans la plupart des départements français d'Amérique. La technique validée par la HAS en janvier 2013 est d'ores et déjà utilisée dans le cadre de ces épidémies.

- Pour en savoir plus, voir les évaluations « [Diagnostic biologique direct précoce de la dengue par détection génomique du virus avec RT-PCR \(transcription inverse et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne\)](#) » et « [Diagnostic biologique direct précoce du chikungunya par détection génomique du virus avec RT-PCR \(transcription inverse et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne\)](#) ».

#### **TRAITEMENT DES VARICES PAR RADIOFRÉQUENCE : UNE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE POUR PERMETTRE UN SUIVI DE LA PRATIQUE**

La HAS a procédé à la réévaluation de la technique de radiofréquence dans le traitement des varices de la grande saphène, technique qui se diffuse depuis une quinzaine d'années en France. La HAS avait jugé à deux reprises que les données cliniques sur l'efficacité et la sécurité de cette technique étaient insuffisantes. Elle avait déjà demandé sans succès l'obtention de données complémentaires tout en proposant sa prise en charge en 2008.

La HAS constate à nouveau, comme les agences d'évaluation étrangères, la persistance des incertitudes objectivées lors des deux précédentes évaluations. Toutefois, prenant aussi en considération la diffusion de la pratique actuelle, la HAS a estimé indispensable de privilégier la traçabilité et l'encadrement de cette pratique professionnelle, en particulier sa réalisation en secteur opératoire. Or, en France, le suivi et l'encadrement d'une technique ne peuvent avoir lieu que *via* la prise en charge de l'acte par l'Assurance maladie ; c'est dans ce but que la HAS a rendu un avis favorable au remboursement de cette technique.

Pour autant, dans la situation d'incertitude actuelle, la HAS recommande aux professionnels de santé d'informer les patients sur les données actuelles de la technique et ses alternatives. Elle préconise un suivi attentif par l'Assurance maladie de la consommation de soins des patients traités par radiofréquence, et notamment les traitements complémentaires dispensés dans les années qui suivent.

- Pour en savoir plus, voir l'évaluation « [Occlusion de grande veine saphène par radiofréquence par voie veineuse transcutanée, actualisation du rapport 2008](#) ».

#### **CHIRURGIE AMBULATOIRE : RECOMMANDATIONS ORGANISATIONNELLES**



La chirurgie ambulatoire permet la sortie du patient le jour même de son intervention dans des conditions de qualité et de sécurité optimales grâce à l'anticipation de toutes les étapes de la prise en charge et à la maîtrise des risques. Le développement de la chirurgie ambulatoire est un enjeu majeur pour le système de santé français.

La HAS et l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) ont engagé fin 2011 un programme de travail pluriannuel visant à produire des éléments de référence, pour guider les travaux au sein des établissements de santé et auprès des professionnels, 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).

En 2013, des recommandations organisationnelles et des outils ont été élaborés, selon trois grands principes directeurs :

- approche ascendante issue du terrain *via* un *benchmark* réalisé dans les 15 établissements français les plus performants et représentatifs en chirurgie ambulatoire (conduit par l'ANAP) et une analyse de risques dans 5 établissements de santé (conduite par la HAS) ;
- inspiration de théories et de techniques organisationnelles issues du monde industriel transposables dans les établissements de santé ;
- accompagnement par des experts professionnels de terrain tout au long de la démarche.

Les constats issus des travaux de l'ANAP et de la HAS ont été regroupés en 16 recommandations. Des fiches techniques explicatives et un guide sur la sécurité du patient en chirurgie ambulatoire complètent ces recommandations. Une gamme de guides et d'outils a également été élaborée afin d'accompagner l'ensemble des acteurs concernés.

- Pour en savoir plus, consulter les « [Recommandations organisationnelles de la chirurgie ambulatoire : outils et guide](#) ».

## **1**

**avis rendu à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)** sur l'analyse de la cohérence entre les travaux de la HAS faisant référence aux soins de rééducation et de réadaptation dans ses conclusions ou recommandations depuis 2005 et le catalogue spécifique des actes de rééducation et de réadaptation (CSARR)

## **4**

**rapports d'évaluation réalisés dans le cadre du projet DAYSAFE en collaboration avec l'ANAP – WP5 : Identification of DS best practices and standards**  
- Deliverable n° 2 on « *Clinical Best Practices* »  
- Deliverable n° 3 on « *Patient Management Best practices* »  
- Deliverable n° 4 on « *Standards for key inputs* »  
- Appendix Deliverable n° 4 « *Answers to the questionnaire* »

**6****avis économiques expérimentaux sur les produits de santé****6****référentiels concernant la durée d'arrêt de travail****19****rapports d'évaluation médico-économique et de santé publique dont 4 recommandations en santé publique**

**Le décret du 2 octobre 2012 pris en application de l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a étendu les compétences de la HAS en matière d'évaluation médico-économique. Un avis d'efficience doit être formulé par la commission évaluation économique et de santé publique pour tout médicament ou dispositif médical remplissant les deux conditions suivantes :**

- "la reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service médical rendu ou du service attendu, majeure, importante ou modérée, au sens du 2° de l'article R. 163-18 et du 3° de l'article R. 165-11, est sollicitée par l'entreprise ;**
- le produit ou la technologie a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix."**

## ■ **Évaluation médico-économique et de santé publique**

La HAS réalise depuis 2008 des évaluations médico-économiques des stratégies de soins, de prescriptions ou de prise en charge pour aider les pouvoirs publics à optimiser l'utilisation des ressources allouées à la santé. Cette mission s'est élargie depuis octobre 2013 avec la mise en œuvre du décret du 2 octobre 2012, pris en application de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, prévoyant la production d'avis d'efficience pour un certain nombre de médicaments et dispositifs médicaux.

Désormais, l'évaluation de l'efficience qui doit aider à la fixation du prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS) est réalisée dans le même temps que l'évaluation en vue de l'admission au remboursement. Chacune de ces évaluations sera donc menée par une des commissions de la HAS : la commission de la transparence (médicaments) et la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (dispositifs médicaux, actes et technologies de santé) pour l'évaluation médico-technique, et la commission évaluation économique et de santé publique, pour l'évaluation médico-économique.

En 2013, la HAS a précisé les conditions de mise en œuvre de sa mission d'évaluation médico-économique des produits de santé en publiant différents documents supports à destination des industriels. Elle a publié des travaux dans le champ de l'évaluation médico-économique des produits et technologies de santé, et des recommandations en santé publique. Elle a enfin poursuivi ses réflexions sur l'intérêt d'une approche multidimensionnelle de l'évaluation des technologies de santé à travers la publication de guides méthodologiques.

### **ÉVALUATION DES PRODUITS DE SANTÉ**

#### **AVIS D'EFFICIENCE : EXPÉRIMENTATIONS ET DOCUMENTS SUPPORTS POUR LES INDUSTRIELS**

La commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) a procédé depuis un an à l'élaboration d'une dizaine d'avis « flash » et avis d'efficience dans un cadre expérimental. Afin de préparer au mieux sa mission d'évaluation médico-économique des produits de santé, effective à compter du 3 octobre 2013<sup>2</sup>, la CEESP a mis également à la disposition des industriels divers documents supports afin de faciliter le dépôt d'un dossier en vue d'un avis d'efficience.



Les documents mis à disposition sont :

- le bordereau de dépôt d'un dossier en vue de son examen par la CEESP : document à adresser au service évaluation économique et de santé publique en cas de revendication d'une ASMR ou d'une ASA I, II ou III ;
- le rapport de présentation type : élément constitutif du dossier déposé par le demandeur auprès de la CEESP. Il a pour objectif de présenter de manière synthétique les caractéristiques principales du produit évalué, les principaux choix méthodologiques de l'analyse présentée, ainsi que ses principaux résultats ;
- la notice de dépôt : document présentant les modalités pratiques de dépôt d'un dossier ;
- les étapes d'élaboration des avis d'efficience : document décrivant les principales étapes de réalisation d'un avis d'efficience, de la date de dépôt de dossier jusqu'à la publication de l'avis d'efficience ;
- le format de l'avis d'efficience rendu par la CEESP : document présentant le contenu générique de l'avis d'efficience et de ses annexes.

► Pour en savoir plus, consulter les documents relatifs au [dépôt d'un dossier en vue d'un avis d'efficience](#).

### **ANTIHYPERTENSEURS : DES DIFFÉRENCES SUR LE PLAN DE L'EFFICIENCE**

L'hypertension artérielle (HTA) est un facteur de risque d'accidents cardio-vasculaires et d'accidents vasculaires cérébraux. Elle concerne plus de 14 millions d'adultes en France avec 1,2 million de nouveaux cas par an. La HAS a été chargée d'examiner les stratégies thérapeutiques médicamenteuses les plus efficaces dans la prise en charge de l'HTA. L'instauration d'un traitement antihypertenseur s'avère efficace en raison de la réduction du risque d'événements cérébro-vasculaires, cardio-vasculaires et rénaux.

Une évaluation médico-économique a comparé les 5 principales classes d'antihypertenseurs qui ont démontré leur efficacité en termes de morbi-mortalité cérébro et cardio-vasculaire.

Les travaux de la HAS confirment que les bêtabloquants ne sont pas efficaces en l'absence de complications cardio-vasculaires.

<sup>2</sup> Voir le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé sur [www.legifrance.fr](http://www.legifrance.fr).

Ces résultats sont en concordance avec les recommandations internationales. La HAS considère que 4 classes de médicaments (diurétiques thiazidiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, inhibiteurs calciques et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) ont à ce jour une place dans la stratégie thérapeutique d'instauration du traitement de l'hypertension non compliquée.

Toutefois, l'analyse montre que ces classes ne sont pas équivalentes en termes d'efficience. En particulier, même si les ARA II apportent un bénéfice clinique en termes de tolérance et de persistance, l'écart de prix constaté entre cette classe et les autres classes d'antihypertenseurs n'est pas justifié.

Cette conclusion pourrait évoluer en cas de modification substantielle des écarts de prix ou d'actualisation des connaissances sur l'impact des traitements antihypertenseurs sur la santé.



► Pour en savoir plus, voir le rapport « [Évaluation par classe des médicaments antihypertenseurs](#) ».

## VERS UNE CONTRACEPTION MIEUX ADAPTÉE AU PROFIL DE CHACUN

Malgré un taux de contraception élevé en France, une grossesse sur trois est qualifiée de « non prévue », et donne lieu, dans 60 % des cas, à une IVG<sup>3</sup>. En effet, deux grossesses « non prévues » sur trois surviennent chez des femmes qui déclarent utiliser une contraception au moment de la survenue de ladite grossesse. Plusieurs facteurs peuvent expliquer ces grossesses « non prévues » :

- il y a un écart entre l'efficacité théorique d'une méthode contraceptive et son efficacité en vie réelle : la méthode utilisée par la personne n'est

pas toujours la plus adaptée à sa situation personnelle ;

- il existe en France une notion de « norme contraceptive », utilisée pour caractériser les pratiques contraceptives au cours de la vie et qui se traduit par un recours au préservatif en début de vie sexuelle, à l'utilisation de la pilule dès que la vie sexuelle se régularise et au recours au dispositif intra-utérin (DIU) comme alternative à la pilule à partir de 30 à 35 ans, une fois que les femmes ont eu les enfants qu'elles désiraient.

Le manque d'information sur les autres possibilités de contraception et cette norme sociale guident souvent le choix et n'aident pas à identifier la méthode la plus adaptée.

La HAS s'est intéressée aux moyens d'agir et après avoir publié deux documents fin mars (un document de synthèse reprenant les méthodes de contraception avec un focus sur les méthodes considérées comme efficaces par l'Organisation mondiale de la santé [OMS], et des fiches mémo sur les conditions et les conseils de prescription d'une contraception), elle a continué ce travail transversal avec des outils tels qu'un [rapport sur les freins et les leviers à la contraception](#), ainsi qu'une recommandation en santé publique : « [Contraception d'urgence : prescription et délivrance à l'avance](#) ».

## ÉVALUATION DES ACTIONS DE SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ORGANISATION DES OFFRES DE SOINS

### TÉLÉMÉDECINE : UN CADRE D'ÉVALUATION POUR APPRÉCIER L'EFFICIENCE DES PROJETS

La télémédecine, pratique médicale à distance fondée sur l'utilisation des technologies de l'information et de la communication, est aujourd'hui considérée comme un levier d'action susceptible d'apporter une réponse aux défis organisationnels et économiques de l'offre de soins. L'amélioration de la qualité et de l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire et l'optimisation de l'utilisation des ressources humaines, financières et technologiques



## 1

### actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé (EPS)

## 1

### guide méthodologique

## 1

### synthèse sur l'état des lieux des pratiques contraceptives

<sup>3</sup> IGAS, Rapport n°RM2009-104A, « La prévention des grossesses non désirées : contraception et contraception d'urgence », p. 12.

disponibles sont les principaux enjeux associés à son développement. Consciente de ces différents défis, la HAS a publié un cadre d'évaluation médico-économique des projets de télémédecine, tenant compte des spécificités de cette pratique (activité à forte composante organisationnelle et largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond). L'objectif de ce cadre est d'améliorer la qualité des évaluations, en particulier au plan méthodologique, et de disposer à court terme des données nécessaires pour évaluer l'efficience des projets de télémédecine.

- Pour en savoir plus, consulter les documents « [Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation](#) ».

## CHIRURGIE AMBULATOIRE : RENDRE LA TARIFICATION PLUS INCITATIVE

La chirurgie ambulatoire est une pratique médicale qui associe qualité, sécurité, réduction des durées de prise en charge et optimisation de l'organisation des soins, mais aussi réduction du taux des infections nosocomiales et amélioration de la satisfaction des patients. En France, depuis 2009, le principe de tarification identique a été instauré entre la chirurgie ambulatoire et la chirurgie conventionnelle de faible niveau de sévérité pour avantager les établissements souhaitant développer cette activité. Cette mesure permet de rémunérer la chirurgie ambulatoire au-dessus de son coût de production mesuré dans l'échelle nationale de coûts commune. Si elle a contribué au développement de la chirurgie ambulatoire, elle présente certaines limites, comme le manque de lisibilité ou la non-prise en compte du critère d'efficience dans le calcul des coûts.

Dans le cadre du programme commun HAS-ANAP sur la chirurgie ambulatoire, la HAS a publié 25 recommandations pour dépasser les limites constatées de la tarification identique et adapter les incitations tarifaires afin d'accélérer le déploiement de la chirurgie ambulatoire en France. Elle recommande notamment :

- l'accompagnement des mesures tarifaires par d'autres types de mesures hors tarification à l'activité ;
- la maîtrise dans l'évolution des tarifs et l'amélioration de la lisibilité des incitations ;
- la déclinaison du taux national cible de 50 % de chirurgie ambulatoire à l'horizon 2016 en un taux par procédure.

La HAS recommande également d'expérimenter des modèles tarifaires développés au Royaume-Uni (tarification à la meilleure pratique) et aux États-Unis (tarification à l'épisode de soins et tarifs différenciés pour les centres indépendants) visant à encourager les pratiques efficientes.

- Pour en savoir plus, consulter la recommandation en santé publique « [Tarification de la chirurgie ambulatoire en France et à l'étranger : état des lieux et perspectives](#) ».

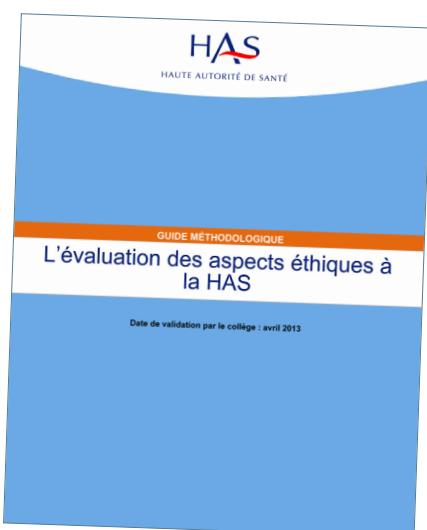
## GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

### ÉTHIQUE : UNE DIMENSION À PART ENTIERE DANS LES ÉVALUATIONS DE LA HAS

Dans le cadre de son projet stratégique 2009-2011, la HAS a marqué sa volonté d'inscrire ses travaux dans une perspective élargie à d'autres critères que les critères médicaux. Ces réflexions pluridisciplinaires l'ont conduite à définir sous quelles conditions et selon quelle méthode elle propose d'analyser les différentes dimensions prises en compte dans ses évaluations. Elle a ainsi déjà publié plusieurs rapports proposant des recommandations méthodologiques pour intégrer de nouvelles dimensions : « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » (2011) et « L'évaluation des aspects sociaux en santé : une contribution sociologique à l'évaluation » (2011).

Le guide publié en 2013 « L'évaluation des aspects éthiques à la HAS » s'inscrit dans cette même perspective. En effet, les sujets que la HAS est amenée à traiter peuvent parfois soulever d'importants enjeux éthiques. Ce guide précise la place de l'éthique dans ses travaux et aidera à prendre en compte cet aspect dans ses évaluations lorsqu'il permet d'éclairer la décision publique.

- Pour en savoir plus, consulter le guide « [L'évaluation des aspects éthiques à la HAS](#) ».



## Bonne pratique professionnelle

La HAS a pour mission de mettre à la disposition des professionnels de santé et du public des recommandations de bonne pratique.

Ces recommandations, comprenant des outils destinés à faciliter leur mise en œuvre, sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné. Elles ont pour but d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins.

Cette année, le service des bonnes pratiques professionnelles (SBPP) a réalisé des travaux portant sur des thèmes tels que le diabète de type 2 ou le syndrome d'alcoolisation fœtale, et a également participé au travail transversal effectué par la HAS sur la contraception.

### STRATÉGIE MÉDICAMENTEUSE DU CONTRÔLE GLYCÉMIQUE DU DIABÈTE DE TYPE 2

Le diabète de type 2 expose les patients atteints à des complications microvasculaires et macrovasculaires. L'obtention d'un contrôle glycémique correct a pour objectif de réduire la survenue de certaines complications.

La HAS a publié en janvier une recommandation de bonne pratique traitant trois questions principales :

- **la définition des objectifs glycémiques cibles ;**

Le contrôle glycémique doit être individualisé selon le profil du patient et déterminé avec lui dans le cadre de son éducation thérapeutique. Pour la plupart des patients diabétiques de type 2, une cible d' $HbA1c \leq 7\%$  est recommandée. En cas de difficulté pour fixer l'objectif glycémique ou pour l'atteindre, le recours à un endocrinologue est à envisager.

- **la définition d'une stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique ;**

Il convient de mobiliser les moyens thérapeutiques recommandés pour atteindre la cible d'hémoglobine glyquée ( $HbA1c$ ). Il faudra réévaluer l'objectif et/ou les moyens si les effets secondaires (dont les hypoglycémies et la prise de poids) ou les efforts fournis altèrent la qualité de vie, ou si le profil clinique du patient se modifie. Par ailleurs, les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse doivent être informées de l'intérêt d'un bon contrôle glycémique avant et durant la grossesse afin d'améliorer le pronostic obstétrical.

- **la place de l'autosurveillance glycémique.**

L'autosurveillance glycémique n'est recommandée que si les résultats sont susceptibles d'entraîner une modification des mesures hygiénodétoxiques et/ou du traitement médicamenteux.



**7**

RBP, dont 1 réalisée en partenariat (Société française de rhumatologie)

**5**

demandes de label méthodologique de la HAS

**12**

fiches mémo

**2**

critères de qualité

**2**

brochures d'information pour les patients

**3**

protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS)

**1**

guide méthodologique

**Le diabète de type 2 est défini par :**

- une glycémie  $> 1,26 \text{ g/l}$  ( $7,0 \text{ mmol/l}$ ) après un jeûne de 8 heures et vérifiée à deux reprises ;
- ou la présence de symptômes de diabète (polyurie, polydipsie, amaigrissement) associée à une glycémie (sur plasma veineux)  $\geq 2 \text{ g/l}$  ( $11,1 \text{ mmol/l}$ ) ;
- ou une glycémie (sur plasma veineux)  $\geq 2 \text{ g/l}$  ( $11,1 \text{ mmol/l}$ ) 2 heures après une charge orale de 75 g de glucose.

► Pour en savoir plus, consulter la recommandation de bonne pratique « [Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2](#) ».

### REPÉRAGE DES TROUBLES CAUSÉS PAR L'ALCOOLISATION FŒTALE

Le syndrome d'alcoolisation fœtale est la forme la plus sévère des troubles qui peuvent survenir chez un enfant dont la mère a consommé de l'alcool durant la grossesse. Il comporte une dysmorphie faciale, un retard de croissance et des troubles du développement neurologique.



Les formes incomplètes sont les plus fréquentes. Elles se traduisent par des difficultés dans les apprentissages et/ou un trouble des facultés d'adaptation sociale. Le repérage concerne :

- les femmes enceintes susceptibles d'avoir un problème de consommation d'alcool et dont l'enfant risque d'être atteint de troubles causés par l'alcoolisation fœtale ;
- les enfants à risque susceptibles d'avoir subi les effets d'une exposition prénatale à l'alcool.

Le repérage implique de demander systématiquement aux femmes désirant une grossesse, aux femmes enceintes et à celles qui viennent d'accoucher, leurs habitudes de consommation d'alcool, en leur faisant préciser les modalités d'usage et les périodes de consommation au cours de la grossesse.

Il peut être nécessaire d'orienter les parents vers un médecin (ou une équipe pluridisciplinaire) formé au diagnostic des troubles du développement pour l'évaluation diagnostique de l'enfant.

- ▶ Pour en savoir plus, voir la fiche mémo «[Troubles causés par l'alcoolisation fœtale : repérage](#)».

### **CONTRACEPTION : DES FICHES MÉMO POUR LES PROFESSIONNELS**

La HAS a réalisé un travail multidisciplinaire sur la contraception dont l'objectif est d'aider le professionnel de santé à identifier et à proposer la ou les méthodes les plus adaptées au profil et à la situation des personnes qui le sollicitent. Ces fiches mémo complètent donc plusieurs documents produits par la HAS sur la contraception. Une fiche mémo spécifique sur la contraception chez la femme à risque cardio-vasculaire est aussi disponible.

- ▶ Pour en savoir plus, voir la page Web du site de la HAS consacrée aux [fiches mémo](#).

### **PROTOCOLES NATIONAUX DE DIAGNOSTIC ET DE SOINS**

L'objectif d'un protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) est d'expliciter aux professionnels concernés la prise en charge diagnostique et thérapeutique optimale actuelle et le parcours de soins d'un patient atteint d'une maladie rare donnée.

Il a pour but d'optimiser et d'harmoniser la prise en charge et le suivi de la maladie rare sur l'ensemble du territoire.

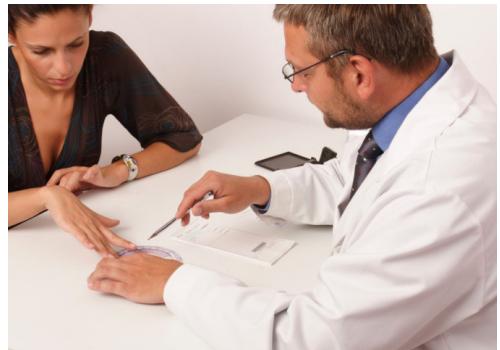
En 2013, 3 protocoles ont été élaborés par les centres de référence.

Pour en savoir plus consulter les PNDS 2013 :

N°50 : [Thrombasthénie de Glanzmann](#).

N°51 : [Fièvre méditerranéenne familiale](#).

N°52 : [Syndromes périodiques associés à la cryopyrine \(CAPS\)](#).





# Certification, indicateurs et information médicale

<b>Certification des établissements de santé</b>	<b>27</b>
- Recommandations et réserves dans la certification : des leviers d'amélioration pour les établissements	28
- Démarche qualité en médecine nucléaire in vivo	28
- Intégration du plan Hôpital numérique dans la certification V2010	28
- Méthode du patient traceur en établissement de santé	29
- Expérimentation du compte qualité avant son déploiement dans la V2014	29
<b>Indicateurs de qualité et de sécurité des soins</b>	<b>30</b>
- Projet IFAQ : élaboration d'un score	30
- Double évolution du dispositif de recueil des indicateurs	31
- Résultats des indicateurs sur la prévention de l'hémorragie du post-partum (HPP) en 2013	31
- Nouveaux indicateurs optionnels	32
- Lancement de Scope santé, le site public d'information sur la qualité des soins	32
<b>Moyens d'information médicale</b>	<b>33</b>
- Vers une évolution de la certification des sites dédiés à la santé	33
- Pour une amélioration des pratiques éditoriales de la presse médicale	33
- Nouvelle charte qualité pour les bases de données sur les médicaments	34
- Connaître et comprendre la promotion et sa régulation	34

La HAS a pour mission d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville. Elle y contribue d'une part en certifiant les établissements de santé, et d'autre part en produisant et en recueillant des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Elle joue également un rôle pour contribuer à améliorer la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé.

## Certification des établissements de santé

La certification est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé publics et privés effectuée par des professionnels mandatés par la HAS. Cette procédure apprécie le système de management de la qualité et des risques, et la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mise en œuvre par les établissements.

Cette année, la HAS a continué sa mission dans ce domaine, notamment par différentes

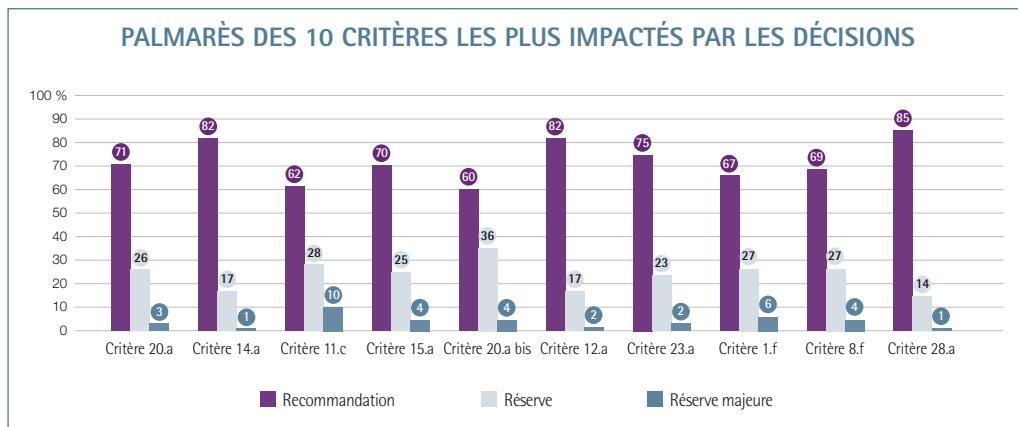
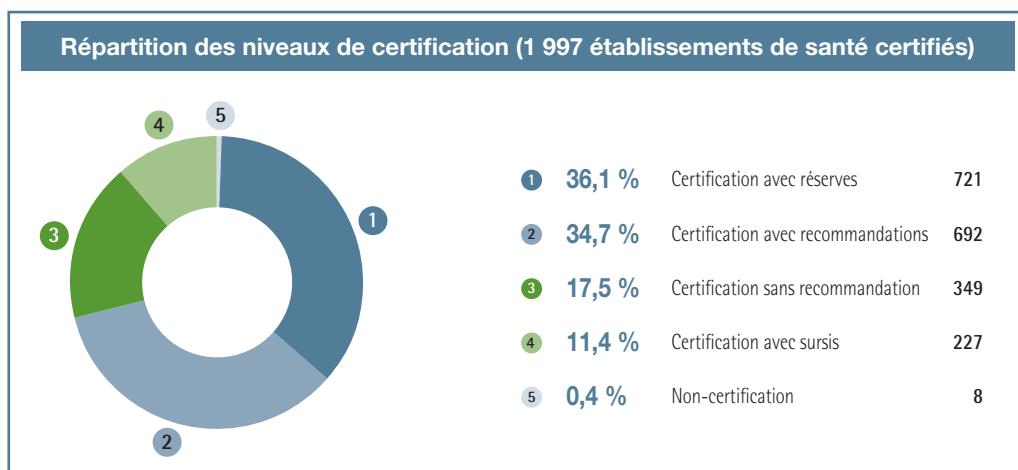
publications dont un guide « Démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo* », l'intégration du programme Hôpital numérique (HN) dans la certification, la publication d'un guide expérimental sur la méthode du patient traceur en établissement de santé dans le cadre de la V2014, ainsi que par l'expérimentation du compte qualité.

**Certification V2010 au 31 décembre 2013**

**552**  
experts-visiteurs en activité

**755**  
nouveaux établissements visités

**351**  
établissements en cours de procédure V2010



**Information collective des établissements**

**23**  
réunions d'information  
V2010

**19**  
réunions d'information  
V2014

**Centre d'information sur la procédure**

**8 126**  
demandes traitées

## RECOMMANDATIONS ET RÉSERVES DANS LA CERTIFICATION : DES LEVIERS D'AMÉLIORATION POUR LES ÉTABLISSEMENTS

Depuis sa mise en place en France, la certification a donné lieu à la formulation de plusieurs milliers de recommandations et réserves en direction des établissements de santé. Près de 18 000 décisions (recommandations ou réserves) ont été formulées au cours de la deuxième démarche de certification (2005-2010).

Que deviennent ces recommandations et ces réserves une fois formulées ? Les acteurs des établissements s'en emparent-ils ? Sont-elles mises en œuvre et débouchent-elles sur des améliorations de l'organisation des établissements et de la prise en charge des patients ?

La HAS a mené une étude publiée en février 2013, qui aborde la question des effets des décisions de la certification au travers des données issues des visites de certification. Cette étude propose de suivre le devenir de 4 109 décisions (réserves et recommandations), issues des procédures de certification V2 des 612 premiers établissements à avoir mis en œuvre la V2010. L'analyse quantitative et qualitative de ces décisions, depuis leur formulation jusqu'à l'examen de leur suivi 4 ans plus tard au cours des récentes visites de certification V2010, montre que :

- les réserves et recommandations provoquent une « mise en tension » positive des établissements de santé et de leurs acteurs, et sont un levier d'amélioration. Il apparaît ainsi qu'une majorité des dysfonctionnements, pointés au cours de la procédure V2 et donnant lieu à des réserves ou réserves majeures, n'apparaissent plus lors de la procédure et la visite des experts-visiteurs en V2010, 4 ans plus tard. 63 % des réserves formulées en V2 et examinées dans le cadre de cette étude ne sont pas renouvelées à l'issue de la visite initiale V2010. Dans ces cas, les domaines que les réserves identifiaient comme des « zones de faiblesse » en V2 ne font plus l'objet de réserves à l'issue de la visite V2010 ;
- au fil des versions, l'évolution du référentiel de certification et des méthodes d'évaluation a rendu la certification de plus en plus exigeante ;
- dans certains domaines (prise en charge médicamenteuse par exemple), les améliorations liées aux décisions supposent une refonte profonde des organisations. L'étude des dossiers des établissements montre comment le mécanisme de suivi et de montée progressive du niveau d'exigence de la certification peut être un appui à ce travail de longue haleine ;
- certains freins peuvent limiter l'impact des réserves et des recommandations : difficultés structurelles et de ressources, lenteur du changement des pratiques professionnelles et des cultures organisationnelles.

L'achèvement de la procédure V2010 en 2015

permettra d'obtenir une vue exhaustive des établissements et des décisions.

► Pour en savoir plus, consulter le rapport « [Quel est l'impact des décisions de la certification des établissements de santé ? - Étude pilote sur les données de la certification](#) » ainsi que sa [synthèse](#).

## DÉMARCHE QUALITÉ EN MÉDECINE NUCLÉAIRE *IN VIVO*



La médecine nucléaire (hors recherche clinique) est une thématique de la certification V2010 des établissements de santé, au sein de la référence 26 « Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle ». Elle fait l'objet d'un critère dédié à l'organisation des secteurs d'activité à risque (26.b). Le guide publié par la HAS en janvier 2013 précise les éléments d'appréciation du déploiement de la démarche qualité, énoncés dans ce critère. Il a vocation à accompagner :

- les experts-visiteurs de la HAS lors de leur visite sur site ;
- l'équipe pluriprofessionnelle de médecine nucléaire *in vivo*, lors de son autoévaluation.

L'objectif est, en médecine nucléaire *in vivo*, de mettre en place un système de management de la qualité et de la sécurité et le développement d'une culture favorable, contribuant à l'harmonisation et à l'amélioration continue des pratiques, au service du patient : le service médical rendu au patient étant défini par la fourniture d'une information diagnostique fiable et utile pour une prise en charge optimale et par l'efficacité des traitements, dans le respect des principes de radioprotection.

► Pour en savoir plus, consulter le guide « [Démarche qualité en médecine nucléaire \*in vivo\*](#) ».

## INTÉGRATION DU PLAN HÔPITAL NUMÉRIQUE DANS LA CERTIFICATION V2010

La modernisation des systèmes d'information hospitaliers (SIH) est un enjeu majeur de la



politique d'amélioration de l'organisation des soins. Cet objectif, partagé par la DGOS, au travers du programme Hôpital numérique (HN), et par la HAS, au travers de la certification des établissements de santé, s'est concrétisé en 2013 par des actions visant à optimiser l'évaluation de la dimension « systèmes d'information » (SI), déjà intégrée dans la démarche de certification depuis son lancement.

Les critères de la certification impactés portent à la fois sur les fondations des systèmes d'information hospitaliers et sur des domaines thématiques comme l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge, le respect de la confidentialité, la prescription d'examens de prélèvements en laboratoire, les conditions de transport, la transmission des résultats ou la délivrance médicamenteuse.

Une première intégration des indicateurs a été réalisée pour les visites d'avril à juillet 2013. La participation simultanée d'un collaborateur de la DGOS et de la HAS à plusieurs visites leur a permis d'être proches de la réalité du terrain et de définir les outils destinés à accompagner les établissements de santé et les experts-visiteurs.

Après analyse, la convocation de ces indicateurs dans les procédures de certification est satisfaisante. Elle permet de conforter l'investigation et d'objectiver la réponse à l'élément d'appréciation. La HAS et la DGOS ont donc décidé, depuis les visites de septembre 2013, que :

- les critères 5.a (système d'information) et 5.b (sécurité du système d'information) sont systématiquement investigués ;
- tous les indicateurs HN associés aux critères du manuel (inclus dans le périmètre de visite) deviennent des éléments utiles et complémentaires à l'investigation d'un élément d'appréciation.

## MÉTHODE DU PATIENT TRACEUR EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

La méthode du patient traceur, qui constitue une nouvelle méthode de visite de certification en V2014, est également une méthode d'amélioration de la qualité des soins utilisable par les établissements de santé, complémentaire des autres méthodes telles que la RMM, l'audit clinique, le chemin clinique, etc. Il s'agit d'une méthode orientée « parcours », qui s'intéresse à la prise en charge globale d'un patient, aux interfaces entre secteurs et à la collaboration

interprofessionnelle et interdisciplinaire, qui intègre l'expérience du patient et de ses proches et permet de travailler en équipe pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle à partir de la prise en charge d'un patient.

Elle permet de se préparer à la visite de certification et est reconnue en tant que méthode de DPC.

La HAS a publié en octobre 2013 un guide expérimental et propose en annexe une grille d'entretien avec les équipes, le patient et ses proches en référence au manuel de certification (version V2010).

Ce guide s'adresse :

- aux établissements de santé et aux équipes ;
- aux structures ayant vocation à accompagner ou à former les établissements (structures régionales d'évaluation, organismes de formation ou de conseil...) ;
- aux organismes de DPC (ODPC) qui souhaitent proposer un programme de DPC utilisant cette méthode.



► Pour en savoir plus, consulter le guide expérimental « [La méthode du patient-traceur en établissement de santé : méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins](#) ».

## EXPÉRIMENTATION DU COMPTE QUALITÉ AVANT SON DÉPLOIEMENT DANS LA V2014

Avant le déploiement du compte qualité dans le cadre de la procédure de certification V2014 prévue en septembre 2014, une phase d'expérimentation a été menée auprès d'une soixantaine d'établissements de santé entre juin et septembre 2013, pour vérifier :

- l'opérationnalité du compte qualité en tant qu'outil de pilotage, d'animation et de reporting externe ;
- l'adaptation de la structure du compte qualité aux pratiques des établissements ;
- le niveau de compréhension et d'appropriation de ce nouvel outil par les professionnels de santé.

Les établissements testeurs avaient à leur disposition le prototype « compte qualité » et un guide méthodologique afin de les aider dans le renseignement d'un support d'expérimentation.

L'enquête a suscité 55 retours de professionnels de santé exerçant dans des établissements représentatifs du système sanitaire de par leur statut et/ou leur activité. Il ressort de cette expérimentation que :

- les rendez-vous autour du compte qualité seront réalisés tous les 24 mois ;
- la première transmission du compte qualité d'un établissement de santé à la HAS ne fera pas l'objet d'une publication ;
- l'analyse de l'ensemble des thématiques de la V2014 ne sera pas rendue obligatoire dans le compte qualité.

Lors de l'expérimentation, les établissements testeurs ont concentré leurs efforts sur les thématiques liées à la prise en charge du patient. Cela a été déterminant dans le choix des thématiques dont l'analyse est rendue obligatoire dans le compte qualité. Cependant, les établissements de santé peuvent, s'ils le souhaitent, intégrer à leur compte qualité l'ensemble des thématiques de la certification V2014.

- ▶ Pour en savoir plus, consulter les premiers éléments et outils en ligne relatifs au compte qualité.

**Plate-forme Qualhas**  
**À ce jour, cette base de données nationale comprend 13 thèmes et 53 indicateurs de processus et de résultat.**

**2 400**  
**établissements de santé ont participé aux recueils et près de 437 500 dossiers ont été analysés.**

## ■ Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

La HAS développe, avec les professionnels, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS), utilisés par les établissements comme outils d'amélioration de la qualité. Dans ce cadre elle est engagée depuis 2008 dans la mise en œuvre d'un recueil national d'indicateurs transversaux (dossier du patient) et de spécialités, en lien avec le ministère de la Santé.

L'année 2013 aura été marquée par la continuation du projet d'expérimentation d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ), deux évolutions majeures dans la mise en œuvre des campagnes nationales de recueil, ainsi que par le recueil de nouveaux indicateurs optionnels sur les thèmes de la chirurgie bariatrique et du sevrage du patient alcoololo-dépendant. Enfin, le dernier trimestre a vu la mise en ligne de Scope santé, le site d'information public sur la qualité dans les établissements de santé.

## PROJET IFAQ : ÉLABORATION D'UN SCORE

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la HAS ont co-organisé en décembre 2013 un séminaire d'information et d'échange avec les établissements de santé participant à l'expérimentation d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ).

L'objectif était de présenter la méthodologie et la construction du modèle en vue d'échanger directement avec les équipes des établissements sur leur appropriation du dispositif dans leur démarche d'amélioration continue de la qualité.

Ce mécanisme d'incitation financière est fondé sur des indicateurs généralisés de qualité et de sécurité des soins, sur les pratiques exigibles prioritaires de la certification pilotée par la HAS et sur le degré d'informatisation des dossiers des patients. Les travaux menés en 2013 ont permis la construction d'un « score composite agrégé IFAQ » : celui-ci tient compte à la fois de l'excellence et de l'effort – c'est-à-dire de la progression entre 2 mesures – reconnus aux établissements pour améliorer la qualité de la prise en charge dispensée. Le principe de la cotation en lettres – de A à C –, déjà utilisée pour les indicateurs de qualité et de sécurité des soins

## Indicateurs recueillis en 2013

### Recueil obligatoire

1. Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral (AVC) – 7 indicateurs recueillis dont 4 diffusés publiquement\* sur Scope santé – 517 établissements de santé (ES) (92 % des ES éligibles) ont participé au recueil – 26 401 dossiers analysés.
2. Prévention et prise en charge de l'hémorragie du post-partum (PP-HPP) – 4 indicateurs recueillis pour la deuxième fois dans 514 maternités de France (sur 529) : 31 630 dossiers d'accouchement et 16 959 dossiers d'HPPI de 2012 ont été analysés.
3. Infarctus du myocarde (IDM) – 10 indicateurs recueillis dans 387 ES (95 % des ES éligibles) – 19 825 dossiers analysés, dont 2 diffusés publiquement sur Scope santé.
4. Prise en charge des patients hémodialysés chroniques (DIA) – 13 indicateurs recueillis dans 304 structures (95 % des structures éligibles) – 14 507 dossiers analysés, comme il s'agit de la première année de recueil il n'y a pas de diffusion publique.

### Indicateurs optionnels

Thème Chirurgie de l'obésité chez l'adulte : prise en charge préopératoire (OBE) – 7 IQSS, recueillis en MCO – 132 ES ont participé au recueil (32 % des ES éligibles).

Nouveau thème Sevrage du patient alcoololo-dépendant (SAD), comprenant 6 indicateurs, recueillis en MCO, SSR et santé mentale – Le recueil débuté en septembre 2013 sera clôturé en mars 2014.

Ces indicateurs ne sont pas diffusés publiquement en raison de leur caractère optionnel. Un rapport national avec les données agrégées sera diffusé courant 2014.

et connue des établissements de santé, a été repris pour le calcul du score IFAQ. Deux cent vingt-deux établissements de santé participent à l'expérimentation pour une enveloppe de 10 à 14 millions d'euros.

## DOUBLE ÉVOLUTION DU DISPOSITIF DE RECUEIL DES INDICATEURS



Depuis 2008, la HAS coordonne le recueil annuel d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins par les établissements de santé.

En 2013, ce recueil a connu deux évolutions.

### 1. Le recueil biennal des indicateurs

Dans le cadre de sa mission d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, la HAS coordonne le recueil d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins de deux types. Le premier correspond à des indicateurs « transversaux » qui concernent l'ensemble des services d'un établissement de santé, le second regroupe les indicateurs « de spécialité ».

Dans un souci d'allègement de la charge de travail pour les établissements et pour un meilleur déploiement entre deux recueils des plans d'actions d'amélioration de la qualité, la HAS a décidé d'espacer le recueil des indicateurs.

Après avoir consulté notamment les fédérations représentatives des établissements de santé et s'être concertée avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la HAS instaure un recueil en alternance sur 2 ans des deux catégories d'indicateurs.

La campagne de recueil qui a débuté en janvier 2013 a concerné uniquement les indicateurs de spécialité. En 2014, le recueil se fera seulement sur les indicateurs transversaux.

Pour en savoir plus, consulter le [calendrier](#) de recueil disponible sur le site Internet de la HAS.

### 2. L'instauration du contrôle qualité du recueil

En raison de l'opposabilité croissante des indicateurs pour les établissements de santé, une décision de l'IGAS mentionne l'inscription du contrôle du recueil des indicateurs dans les orientations nationales de contrôle (ONC) 2013. Une méthode de validation du recueil des indicateurs a été élaborée visant à contrôler les données recueillies en autoévaluation.

Il s'agit d'un contrôle aléatoire et/ou ciblé selon les priorités régionales et/ou des facteurs de risque identifiés. Il a été réalisé, en 2013, par les ARS. L'objectif est, entre autres, de fiabiliser les résultats des indicateurs nationaux rendus opposables aux établissements de santé et utilisés notamment pour fournir une information de qualité au grand public et pour les démarches d'incitation financière à la qualité actuellement expérimentales. En 2013, deux des thèmes recueillis (AVC et PP-HPP) ont fait l'objet d'un contrôle par les ARS :

- thème AVC : 55 établissements/517 ont été contrôlés et 20 ARS sur 26 ont participé au recueil ;
- thème PP-HPP : 58 établissements/514 et 20 ARS / 26 ont participé au recueil.

Pour réaliser ce contrôle en 2013, des sessions de formation ont été assurées et la plate-forme Qualhas a intégré un module « contrôle ». 2013 étant l'année du premier contrôle des indicateurs, les résultats du contrôle n'ont pas fait l'objet d'une diffusion publique. Cette orientation nationale de contrôle est reconduite en 2014 avec une diffusion publique des résultats du contrôle.

## RÉSULTATS DES INDICATEURS SUR LA PRÉVENTION DE L'HÉMORRAGIE DU POST-PARTUM (HPP) EN 2013

L'hémorragie du *post-partum* (HPP) est l'une des complications obstétricales les plus redoutées. Elle est définie par une perte de sang supérieure à 500 ml dans les 24 h suivant l'accouchement. Le thème « Prévention et prise en charge de l'hémorragie du *post-partum* immédiat » (HPPI) est composé de 4 indicateurs répartis en 2 groupes.

### 1. Prévention de l'HPP lors de l'accouchement :

- prévention de l'hémorragie lors de la délivrance après un accouchement ;
- surveillance clinique minimale en salle de naissance après l'accouchement.

Ces 2 IQSS évaluent la qualité de la prévention de l'HPP lors de l'accouchement puisqu'une surveillance attentive et des mesures prophylactiques de l'HPP (cliniques et pharmacologiques) permettent une diminution de son incidence.

### 2. Prise en charge initiale de l'HPPI :

- diagnostic d'HPP ;
- geste endo-utérin.

Ces 2 IQSS évaluent la qualité de la prise en charge initiale de l'hémorragie du *post-partum* immédiat, étape clé pour diminuer le risque de complications graves secondaires à l'hémorragie.

Cinq cent quatorze maternités de France (sur 529) ont recueilli les indicateurs pour la deuxième fois en 2013 : 31 630 dossiers d'accouchement et 16 959 dossiers d'HPPI de 2012 ont été analysés.

Pour chaque maternité, ces indicateurs ont été calculés à partir d'un échantillon aléatoire de dossiers de femmes ayant accouché au cours de l'année 2012.

L'indicateur sur la délivrance porte sur les éléments entourant la délivrance et permettant de diminuer le risque de survenue d'une HPP. Sa moyenne nationale est de 80 % ce qui signifie que la traçabilité est correcte pour 8 dossiers sur 10. L'absence totale de trace d'une prophylaxie par oxytocine est constatée dans 15 % des dossiers, bien que cette molécule soit reconnue comme un élément majeur de la prévention de la survenue d'HPP.

La moyenne nationale de l'indicateur sur la traçabilité de la surveillance minimale après l'accouchement est de 53 %. Cette surveillance permet de dépister notamment la survenue d'une HPP : il est à souligner que 20 % des dossiers ont une traçabilité de l'évaluation du globe utérin insuffisante et que 20 % des dossiers montrent une traçabilité de l'évaluation des pertes sanguines également insuffisante. Pour près d'un dossier sur 5, l'examen de sortie de la salle de naissance n'est pas tracé.

La moyenne nationale de l'indicateur « diagnostic d'HPP » est de 71 % ce qui signifie que la traçabilité de l'heure du diagnostic de l'HPPI associée au volume des pertes sanguines est correcte dans plus de 7 dossiers sur 10. La quantification en ml est absente dans près d'un dossier sur 4.

La moyenne nationale de l'indicateur concernant la réalisation d'un geste endo-utérin après HPPI est de 90 % ce qui signifie que le traitement de l'HPPI par un geste endo-utérin, comme recommandé, est tracé dans 9 dossiers sur 10. Cependant la variabilité interétablissements est tout de même importante avec un minimum à 45 %, c'est-à-dire que moins de la moitié des dossiers d'un établissement rapportent un geste endo-utérin alors qu'il est indiqué.

Les résultats des indicateurs sur la prévention de l'HPP lors de l'accouchement sont diffusés publiquement par maternité sur le site [www.scopesante.fr](http://www.scopesante.fr) depuis novembre 2013.

## NOUVEAUX INDICATEURS OPTIONNELS

En 2013, de nouveaux indicateurs optionnels ont vu le jour portant sur les thèmes du sevrage du patient alcoololo-dépendant (recueillis dans les établissements de psychiatrie, mais aussi de médecine, chirurgie, obstétrique [MCO] et de soins de suite et de réadaptation [SSR]), et de la chirurgie bariatrique (recueillis en MCO). Ces deux thèmes étant optionnels, leurs résultats ne feront pas l'objet d'une diffusion publique.

En France, le **sevrage du patient alcoololo-dépendant** est souvent pratiqué au cours d'une hospitalisation de durée variable. La HAS

propose un ensemble de 6 nouveaux indicateurs de pratique clinique pour évaluer la qualité de la prise en charge du patient alcoololo-dépendant dans la phase initiale du sevrage.

Ces indicateurs, validés par l'Association Française pour l'étude du foie, le Conseil national professionnel de psychiatrie - le Collège national pour la qualité des soins en psychiatrie, la Fédération française de psychiatrie - et la Société française d'alcoologie, font l'objet d'une campagne de recueil menée du 15 septembre 2013 au mois de mars 2014.

En 2011, 30 000 patients ont été opérés dans le cadre de la **chirurgie bariatrique**. Suite aux recommandations de bonne pratique élaborées avec les professionnels de santé, la HAS a identifié avec eux les points critiques auxquels ils doivent être particulièrement attentifs lors de la prise en charge des personnes en surpoids lors d'une chirurgie bariatrique.

Pour aider les professionnels à mesurer et à améliorer leurs pratiques, la HAS a mis à disposition en 2013 un ensemble optionnel de 7 indicateurs de pratique clinique. Ces derniers portent sur la phase préopératoire indispensable pour la sécurité des patients et la réussite à long terme de ce type de chirurgie.

Ces nouveaux indicateurs permettront d'assurer aux patients candidats à une chirurgie bariatrique une prise en charge préopératoire de qualité et ont fait l'objet d'une campagne de recueil auprès des 500 établissements concernés de juillet à décembre 2013.



► Pour en savoir plus, consulter les pages : [IPAQSS 2013 : outils nécessaires au recueil de l'indicateur « Prise en charge préopératoire pour une chirurgie de l'obésité chez l'adulte » \(OBE\)](#) et [IPAQSS 2013 – MCO-SSR-PSY : premier recueil optionnel des indicateurs pour « la prise en charge du sevrage du patient alcoololo-dépendant » \(SAD\)](#).

## LANCEMENT DE SCOPE SANTÉ, LE SITE PUBLIC D'INFORMATION SUR LA QUALITÉ DES SOINS

Dans le cadre de la mission qui lui a été confiée par la loi en 2011<sup>1</sup>, la HAS, en partenariat avec

<sup>1</sup> LFSS 2012 (art. 161-37-21/11/2012 : « 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 ».



le ministère de la Santé et en collaboration avec l'Agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH), a créé un site dédié à l'information des usagers sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé : Scope santé.

Porte d'entrée unique vers les données publiques sur la qualité des prises en charge au sein des établissements de santé (provenant de la DGOS, de l'ATIH, de la HAS, de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques - DREES), le site rassemble des données jusqu'ici publiées sur le site [platinessante.gouv.fr](http://platinessante.gouv.fr), ou encore sur le site de la HAS, comme les résultats détaillés de la certification.

Il permet de consulter des données de qualité de prise en charge et des informations sur l'activité détaillées par établissement de santé (5 500 au total) et offre différentes possibilités à l'internaute :

- cartographier et géolocaliser les hôpitaux et cliniques ;
- obtenir les informations générales de chaque établissement ;
- personnaliser et préciser sa recherche d'informations (sur la qualité des soins et l'activité des hôpitaux et cliniques) ;
- comparer les établissements de santé entre eux.

► Pour en savoir plus, consulter directement le site [Scope santé](http://Scope.sante).

## Moyens d'information médicale

La HAS est chargée de missions de certification dans le domaine de l'information médicale pour contribuer à améliorer la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé. Elles concernent les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, les bases de données sur les médicaments, et la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques. La HAS a aussi pour mission d'élaborer une procédure de certification pour les sites Internet, mission plus tournée vers le grand public.

En 2013, le dispositif d'évolution de la certification des sites dédiés à la santé a commencé à être revu, une contribution a été

apportée en matière de presse médicale pour l'amélioration des pratiques éditoriales, et ont été publiées une nouvelle charte sur les bases de données sur les médicaments ainsi que la traduction d'un manuel de l'OMS sur la visite médicale.

## VERS UNE ÉVOLUTION DE LA CERTIFICATION DES SITES DÉDIÉS À LA SANTÉ

La loi créant la HAS lui a confié la mission de certification des sites Internet dédiés à la santé. La HAS compte proposer un nouveau dispositif qualité en matière de sites dédiés à la santé qu'elle entend construire en concertation avec les usagers, les professionnels de santé, les pouvoirs publics et les éditeurs.

Depuis 2007, la fondation HON (*Health On the Net*) assurait pour le compte de la HAS la mission de certification des sites internet dédiés à la santé français mais le bilan de cette certification s'est avéré contrasté : la certification HON/HAS est utile pour les éditeurs de site Internet, mais elle apparaît comme peu utile pour les internautes.

Ce partenariat n'est donc pas reconduit, et la certification à double logo HAS/HON ne peut plus être obtenue depuis le 7 juillet 2013. Le site de la HAS continuera néanmoins de respecter les principes du HONcode.

La HAS souhaite donc faire évoluer sa mission vers un dispositif qui privilégie l'esprit critique des internautes et les accompagner dans cet apprentissage.

La HAS travaille sur des « repères » à proposer aux internautes pour leur navigation en s'entourant des représentants de patients, des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics. Les éditeurs seront consultés. Une première version est prévue en 2014.

Enfin, la HAS est consciente que l'amélioration de la présence (référencement) et de la lisibilité des contenus publics de santé sur le Web est ce qui permet le mieux de répondre à l'esprit de la loi (offrir aux internautes une information de qualité). Les institutions publiques, y compris la HAS, ont encore des efforts importants à faire dans cette direction.

## POUR UNE AMÉLIORATION DES PRATIQUES ÉDITORIALES DE LA PRESSE MÉDICALE

La presse médicale connaît une période de mutation profonde : érosion de la presse écrite et expansion du numérique, chute du marché publicitaire des industriels du médicament, remise en cause de la loyauté des informations diffusées...

Dans le cadre de son rôle d'information des professionnels de santé et du grand public

## LAP de médecine ambulatoire

**35**

logiciels certifiés  
(dont 2 ont 2 certificats  
soit 37 certifications  
réussies)

**4**

bases de données sur  
les médicaments agréées  
par la HAS

## Visite médicale au 31 décembre 2013

**130**

entreprises pharmaceutiques  
exploitantes

**47**

entreprises prestataires  
certifiées

et dans un contexte marqué par la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, la HAS a souhaité contribuer à la réflexion sur la qualité de la presse médicale.

Elle a publié en 2013 un document proposant des bonnes pratiques et des critères qualité, à l'attention de la presse comme des lecteurs, organisés autour de trois grands axes :

- la transparence : affichage systématique des déclarations d'intérêts des auteurs, des comités de rédaction, de toute personne ayant une responsabilité éditoriale, transparence des procédures éditoriales, transparence des sources de financement des recherches publiées ;
- l'indépendance éditoriale de la rédaction par rapport aux influences possibles des annonceurs mais également indépendance par rapport aux éditeurs ;
- l'éthique éditoriale, c'est-à-dire le respect de certaines règles de publication (citation des sources, respect de la « qualité d'auteur »...) et de l'expression des courants de pensée, l'engagement à respecter les recommandations internationales existantes en la matière (ICMJE, COPE).

► Pour en savoir plus, consulter le rapport et la synthèse « [Critères de qualité des revues et journaux de la presse médicale française](#) ».

### NOUVELLE CHARTE QUALITÉ POUR LES BASES DE DONNÉES SUR LES MÉDICAMENTS

La HAS a élaboré une nouvelle charte qui développe certains critères de qualité des bases de données sur les médicaments (BdM) :



**La base de données publique sur les médicaments est accessible en ligne depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2013.**

Il s'agit d'un site d'information sur les médicaments ouvert à tous. Il intègre des données et des liens provenant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de l'Assurance maladie et de la HAS.

Pour chaque médicament, sont mentionnés, entre autres, le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) attribués par la commission de la transparence de la HAS. Des liens renvoient aux avis de cette commission sur le site de la HAS.

Pour en savoir plus, consulter directement [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr).

exhaustivité des informations ; organisation de l'information sur le médicament ; neutralité ; exactitude ; fraîcheur des données. Elle demande aux éditeurs de BdM de fournir à tous les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation les mêmes facilités pour être candidat à la certification.

► Pour en savoir plus, consulter la « [Charte de qualité des BdM version 2](#) ».

### CONNAÎTRE ET COMPRENDRE LA PROMOTION ET SA RÉGULATION

La HAS propose aux professionnels de santé, notamment en formation, une traduction en français du manuel édité par l'OMS (Organisation mondiale de la santé) et HAI (*Health Action International*) : « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre ».

Selon ce manuel, les professionnels de santé jouent un rôle clé pour assurer que les produits de santé sont prescrits et utilisés de façon rationnelle.

Une enquête transversale internationale auprès d'enseignants a constaté que les professionnels de santé sont peu ou pas formés à évaluer la promotion ou à comprendre son influence (souvent subtile) sur leur comportement.

Ce manuel enseigne aux étudiants en santé comment :

- reconnaître les techniques de marketing utilisées par l'industrie ;

- accéder à une information indépendante et fiable sur les produits de santé ;
- prendre des décisions rationnelles de prescription et de dispensation qui profitent à la santé de leurs patients.



En France, la promotion des produits de santé fait l'objet d'un système de régulation récemment renforcé.

La HAS a donc publié en 2013 un document d'information sur la régulation de la promotion des produits de santé en France qui peut être utile aux professionnels de santé, notamment lorsqu'ils s'interrogent sur les modalités de réception de la visite médicale. Le manuel :

- résume la réglementation de la publicité des médicaments et des autres produits de santé : contrôle de la publicité et inspection des laboratoires par l'ANSM ;
- explique le processus de certification de la visite médicale sur la base de la charte signée entre l'État et les industriels ;
- fait le point sur la réglementation s'appliquant à la remise d'échantillons, de cadeaux et d'avantages en nature ou en espèces, sujet largement débattu en 2011 et 2012.

► Pour en savoir plus, consulter le manuel « [Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre](#) », ainsi que le document « [Description de la régulation de la promotion des produits de santé](#) ».

# Outils, guides et méthodes pour la qualité et la sécurité des soins

<b>Démarches qualité</b>	<b>37</b>
- <i>Simulation en santé : les bonnes pratiques</i>	37
- <i>Télémédecine : une grille de pilotage et de sécurité pour mettre en place son projet</i>	37
- <i>Césarienne programmée : les retours d'expérience</i>	38
- <i>DPC : 40 réunions d'information</i>	38
<b>Pertinence et parcours de soins</b>	<b>38</b>
- <i>Parcours de soins des cancers broncho-pulmonaires et pleuraux</i>	38
- <i>Plan personnalisé de santé : pour un parcours de soins coordonné du patient âgé fragile</i>	39
- <i>Parcours des personnes ayant une pathologie mentale chronique en situation de handicap psychique</i>	39
- <i>Volet de synthèse médicale : une fiche de synthèse informatisée</i>	39
<b>Sécurité du patient</b>	<b>40</b>
- <i>Accréditation des médecins : premier bilan encourageant</i>	40
- <i>Solutions pour la sécurité du patient (SSP) : un outil novateur</i>	40
- <i>Création d'une mission dédiée à la sécurité du patient</i>	40
- <i>Programme national pour la sécurité des patients : la HAS engagée dans 25 actions</i>	41
- <i>Semaine de la sécurité des patients : les actions de la HAS</i>	41

La HAS conçoit et met à disposition des acteurs de santé des outils, guides et méthodes afin d'améliorer leur prise en charge ou la mise en œuvre de leurs projets. Ainsi, la HAS définit et organise la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissement de santé, au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles.

Cette année, les livrables et actions de la HAS dans ce domaine ont concerné principalement les démarches qualité, la pertinence et les parcours de soins, et la sécurité du patient.

## Démarches qualité

Dans le cadre de son rôle dans la contribution à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficience, la HAS produit des outils pour encourager les démarches qualité en santé.

En 2013, elle a notamment produit un guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé, une grille de pilotage et de sécurité pour les projets de télémédecine, et enrichi son programme sur la césarienne programmée, dans le cadre du dossier sur la pertinence des soins, par les retours d'expérience reçus de près de 120 équipes.

### SIMULATION EN SANTÉ : LES BONNES PRATIQUES

La simulation en santé est l'utilisation d'un matériel, de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé, pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures, répéter des processus, des situations ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels.

Après avoir publié en 2012 un état des lieux de la simulation en santé, la HAS poursuit son engagement dans ce domaine en publiant un guide de bonnes pratiques à destination des équipes qui souhaitent utiliser la simulation pour renforcer la sécurité du patient et la gestion des risques. Ce guide traite de l'ensemble des aspects de la simulation en santé. Les programmes de simulation peuvent comporter une ou plusieurs sessions de simulation, qui pourront chacune comporter plusieurs séances. Chaque séance se déroule en trois phases distinctes : le briefing, le déroulement du scénario de simulation lui-même et enfin le débriefing.

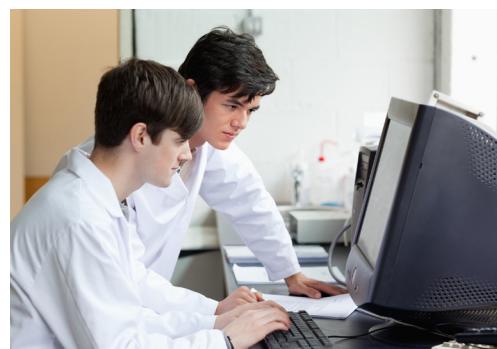


Ces programmes peuvent être mis en œuvre aussi bien dans le cadre de la formation initiale que dans celui de la formation continue ou du développement professionnel continu (DPC).

Dans le cas du DPC, ils doivent nécessairement intégrer des objectifs de formation et d'analyse des pratiques et comporter des propositions d'actions d'amélioration. La HAS a publié également une fiche technique méthode qui décrit la participation des professionnels à une session de simulation dans le cadre d'un programme de DPC.

► Pour en savoir plus, consulter les [documents sur la simulation en santé](#).

### TÉLÉMÉDECINE : UNE GRILLE DE PILOTAGE ET DE SÉCURITÉ POUR METTRE EN PLACE SON PROJET



Les professionnels qui souhaitent mettre en place une activité de télémédecine ont à leur disposition plusieurs guides édités par différents acteurs (DGOS, ASIP Santé, ANAP...).

Pour assurer aux patients que leur prise en charge dans le cadre d'une activité de télémédecine est effectuée avec une qualité et une sécurité au moins équivalentes à celles d'une prise en charge classique, la HAS a publié en 2013 une grille de pilotage et de sécurité pour un projet de télémédecine.

Le document identifie ainsi 55 points critiques auxquels les promoteurs doivent être particulièrement attentifs lors du développement du projet de télémédecine.

► Pour en savoir plus, consulter la « [Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine](#) ».

1

guide d'analyse et d'amélioration  
« Syndrome du canal carpien »

1

mémo pour les généralistes

1

fiche d'information du patient avec syndrome du canal carpien

4

notes de problématique « pertinence » sur :

- le recours à l'hospitalisation pour bronchiolite
- le recours à l'hospitalisation pour bronchopneumopathie chronique surinfectée
- amydalectomie avec ou sans adénoïdectomie chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans)
- le recours à l'hospitalisation pour endoprothèse sans infarctus du myocarde

Protocoles de coopération entre professionnels

11

protocoles validés

**DPC**  
**20**  
fiches DPC  
**40**  
réunions  
d'information auprès  
des organismes de DPC

**1**  
réunion retours  
d'expérience  
« césarienne  
programmée »

**2**  
notes de synthèse  
bibliographique  
(démarche qualité  
des regroupements  
pluriprofessionnels de  
soins primaires et partage  
d'information)

## CÉSARIENNE PROGRAMMÉE : LES RETOURS D'EXPÉRIENCE



Quel changement mettre en œuvre en priorité pour respecter les indications de la césarienne programmée ? Comment initier la démarche ?

En France, près d'une femme sur 5 accouche par césarienne. Face à l'hétérogénéité des pratiques et afin d'optimiser la pertinence des césariennes programmées à terme, la HAS poursuit son action dans ce domaine avec la DGOS, en publiant un ensemble d'outils destinés à favoriser la mise en pratique de la recommandation de bonne pratique « Indications de la césarienne programmée à terme » parue en mars 2012.

Elle a ainsi publié un guide d'analyse et amélioration des pratiques, conçu comme une boîte à outils, élaboré par des membres du groupe de travail de la recommandation de bonne pratique, associés à des experts en méthode qualité.

Les retours d'expérience du déploiement de la démarche dans les maternités reçus en 2013 permettent d'enrichir la boîte à outils du guide et de partager les témoignages sur les facteurs de succès et les difficultés rencontrées. L'investissement des professionnels et des institutionnels a permis un engagement conséquent des maternités (120 équipes volontaires) et une bonne représentativité des différents statuts et types d'établissements, selon une répartition proche de la distribution nationale.

Les rapports finaux de l'expérimentation doivent être complétés par les maternités participantes en juin 2014 et les résultats seront présentés en novembre 2014 lors d'un séminaire de clôture au ministère de la Santé.

► Pour en savoir plus, consulter les [retours d'expérience et expérimentations](#) réalisés dans le domaine de la césarienne programmée.

## DPC : 40 RÉUNIONS D'INFORMATION

En 2013, 40 réunions d'information se sont tenues à Paris et en région, avec la participation de l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC), de l'Association nationale pour la formation permanente du

personnel hospitalier (ANFH) et de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS).

Ces réunions ont été l'occasion d'informer et d'échanger avec les OGDPC et les professionnels sur les thématiques actuelles liées au DPC.

## Pertinence et parcours de soins

Le progrès médical et l'allongement de l'espérance de vie ont pour corollaire l'augmentation des maladies chroniques qui constituent un enjeu majeur en termes de santé publique et d'impact économique. Ces maladies concernent plus de 15 millions de personnes en France et sont en constante augmentation.

La HAS vise à promouvoir un parcours de la personne respectueux des bonnes pratiques, adapté à chaque situation et dont les différentes interventions sont coordonnées entre elles et pertinentes.

En 2013, elle s'est investie plus particulièrement sur les parcours de certaines maladies chroniques et des personnes âgées fragiles, a élaboré un plan personnalisé de santé, s'est saisie de l'élaboration d'un parcours de soins pour les personnes handicapées psychiques et a élaboré une fiche de synthèse informatisée dans le cadre du volet de synthèse médicale.

## PARCOURS DE SOINS DES CANCERS BRONCHO-PULMONAIRES ET PLEURAUX

En France, l'incidence du cancer bronchopulmonaire estimée en 2011 est de 39 500 nouveaux cas dont 70 % survenant chez l'homme. C'est le 2<sup>e</sup> cancer le plus fréquent chez l'homme et le 3<sup>e</sup> chez la femme. L'âge moyen au diagnostic est estimé à 65 ans chez l'homme et à 64 ans chez la femme.

Les mésothéliomes malins sont des tumeurs développées à partir des cellules mésothéliales. Ils atteignent principalement la plèvre (90 %), le péritoïne (10 %) et exceptionnellement le péricarde ou la vaginale testiculaire. La part attribuable des mésothéliomes pleuraux à une exposition à l'amiante est estimée à 83,2 % chez les hommes et à 38,4 % chez les femmes.



Le principal facteur de risque des cancers broncho-pulmonaires est le tabagisme actif ou passif (85 - 90 % des cancers broncho-pulmonaires). Pour le mésothéliome pleural malin, le tabagisme actif ou passif n'est pas un facteur de risque mais un facteur multiplicatif.

Le parcours des patients prévoit un suivi qui donne la priorité au respect d'une qualité de vie du patient et de ses proches et se poursuit « à vie » dans les cas d'évolution favorable. La HAS a également réalisé en 2013 des fiches sur les points critiques de ces parcours de soins.

► Pour en savoir plus, consulter les guides du parcours de soins « [Cancers broncho-pulmonaires](#) » et « [Mésothéliome pleural malin](#) » ainsi que les fiches « [Points critiques du parcours de soins des cancers broncho-pulmonaires](#) » et « [Points critiques du parcours de soins du mésothéliome pleural malin](#) ».

## PLAN PERSONNALISÉ DE SANTÉ : POUR UN PARCOURS DE SOINS COORDONNÉ DU PATIENT Âgé FRAGILE



La HAS a élaboré un modèle de plan personnalisé de santé (PPS), à la demande du ministère de la Santé, dans le cadre de la mise en œuvre des expérimentations « personnes âgées en risque de perte d'autonomie » (PAERPA).

Le PPS est un plan d'action concernant les personnes âgées en situation de fragilité et/ou atteintes d'une (ou plusieurs) maladie(s) chronique(s), et nécessitant un travail formalisé entre acteurs de proximité. Il s'agit de favoriser la prise en charge en équipe pluriprofessionnelle dans un cadre de coopération non hiérarchique. Ce plan d'action fait suite à une évaluation globale de la situation médicale, psychologique et sociale de la personne afin d'identifier les situations à problèmes. Il débouche sur un suivi et une réévaluation. Le modèle de PPS élaboré par la HAS est un support qui peut être adapté par les professionnels pour tenir compte des spécificités de leur démarche.

L'appropriation de ce modèle par les acteurs des prototypes PAERPA a commencé en septembre 2013 et il est prévu de l'adapter à une échéance de 6 mois puis d'une année.

► Pour en savoir plus, consulter le [mode d'emploi et les dix points clés pour réaliser un PPS](#).

## PARCOURS DES PERSONNES AYANT UNE PATHOLOGIE MENTALE CHRONIQUE EN SITUATION DE HANDICAP PSYCHIQUE

Saisie sur plusieurs thèmes de santé mentale par le ministère de la Santé, la HAS a décidé de consacrer des travaux aux champs de la psychiatrie et de la santé mentale, et pour ce, travaille étroitement avec l'ensemble des acteurs concernés (professionnels, représentants des usagers, pouvoirs publics...), pour promouvoir la complémentarité des travaux et envisager la mise en œuvre de ces productions dans la pratique quotidienne.

Pour cela, la HAS a mis en place un comité de suivi du programme, présidé par le Dr Yvan Halimi (CH de La Roche-sur-Yon), qui s'est réuni pour la première fois en octobre 2013.

Sur le thème des parcours des personnes en situation de handicap psychique, il s'agit pour la HAS de promouvoir la coopération entre les différents acteurs (champs sanitaire, médico-social, social, éducatif, de la réinsertion professionnelle) afin d'assurer la continuité des prises en charge et d'éviter ainsi des ruptures dans les parcours de vie des personnes ayant une pathologie mentale chronique et en situation de handicap psychique.

Un premier travail sur les certificats destinés aux maisons départementales des personnes handicapées doit offrir des réponses pratiques aux professionnels de santé.

## VOLET DE SYNTHÈSE MÉDICALE : UNE FICHE DE SYNTHÈSE INFORMATISÉE

L'élaboration, à partir du dossier informatisé, par le médecin traitant d'une synthèse annuelle pour chacun de ses patients est inscrite dans la convention médicale de 2011 entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux.

Sur la base des travaux de la HAS réalisés en lien avec les représentants des médecins généralistes et de l'ASIP Santé, la synthèse médicale doit être progressivement et automatiquement mise à disposition des professionnels de santé dans leurs logiciels métier habituels. Elle est particulièrement utile pour le suivi de patients souffrant d'une pathologie chronique.

Pour faciliter sa réalisation et son intégration dans les logiciels des professionnels de santé, et pour permettre son partage notamment via le DMP, la HAS et l'ASIP Santé ont élaboré un modèle informatisé de synthèse médicale, nommé « volet de synthèse médicale » (VSM), dont le document de spécifications a été

**19**  
actualisations des actes et prestations pour les ALD

**5**  
guides du parcours de soins et documents d'accompagnement des parcours

**2**  
fiches points clés et solutions – organisation des parcours

**5**  
Avis sur les 5 mémos élaborés par la CNAME dans le cadre du programme de retour à domicile (PRADO) après décompensation cardiaque

**285 072**  
guides patient ALD commandés par l'Assurance maladie en 2013

**Dispositif  
d'accréditation  
des médecins**



**18**  
organismes agréés  
pour l'accréditation  
des médecins

**3 382**  
certificats d'accréditation  
en 2013 sur un total de  
**12 270** certificats délivrés  
depuis le début de la  
démarche

**9 206**  
médecins actifs dans  
la démarche d'accréditation  
dont **1 725** engagés  
(non encore accrédités)  
et **7 481** accrédités  
au 31 décembre 2013

**29**  
médecins experts des OA -  
Accréditation formés

**11 829**  
EPR analysés en 2013 sur  
un total de **64 184** EPR  
enregistrés dans la base REX

35 000 professionnels de santé potentiellement concernés par le dispositif, soit un ratio de 1/3. Actuellement, plus de 9 000 participant activement.

Pour être accrédités, les médecins, au sein de leur spécialité, déclarent chaque année des événements porteurs de risque (EPR) et participent à un programme de réduction des risques incluant la mise en œuvre de recommandations et des formations spécifiques. Depuis le lancement du dispositif, ce sont plus de 60 000 EPR qui ont été enregistrés dans la base de retours d'expérience (base REX). Dix-huit programmes de réduction des risques sont également développés et réactualisés annuellement par les organismes agréés des spécialités (OA).



publié en 2013, sous la forme d'une fiche de synthèse informatisée, conforme aux standards techniques et aux référentiels médicaux.

La HAS, en lien avec les représentants des médecins généralistes, a défini les spécifications cliniques de la synthèse annuelle. Le VSM a ensuite été spécifié par l'ASIP Santé en se fondant sur les spécifications techniques du Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) et du domaine international IHE Patient Care Coordination (PCC).

► Pour en savoir plus, consulter le [volet de synthèse médicale \(VSM\) élaboré à partir du modèle métier de synthèse médicale](#).

## Sécurité du patient

Étroitement liée à la notion de qualité des soins, l'ambition première de la sécurité du patient est d'éviter toute inversion du bénéfice/risque à se faire soigner en subissant un événement indésirable.

La HAS s'est investie dans ce domaine depuis de nombreuses années à travers plusieurs initiatives, dont l'accréditation des médecins. En 2013, dans un contexte national propice au développement de la sécurité du patient, une mission dédiée à la sécurité du patient a été créée.

### ACCREDITATION DES MEDECINS : PREMIER BILAN ENCOURAGEANT

La HAS a pour objectif d'améliorer la sécurité du patient, et l'accréditation des médecins en constitue un volet important. En 2013, la HAS a dressé le bilan de la démarche d'accréditation mise en place depuis 6 ans.

Lancé en 2007, ce dispositif concerne aujourd'hui 18 spécialités médicales dans les secteurs suivants : gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation, chirurgie, spécialités interventionnelles ainsi que les activités d'échographie obstétricale, de réanimation et de soins intensifs. Depuis le début de la démarche, plus de 11 000 médecins se sont engagés sur

► Pour en savoir plus, consulter la [page du site dédiée à l'accréditation](#).

### SOLUTIONS POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT (SSP) : UN OUTIL NOVATEUR

Face au constat que la sécurité du patient est souvent centrée sur la prévention, et pas assez sur la récupération des problèmes quand ils surviennent, une approche novatrice incite à essayer de se préparer à l'imprévu, c'est-à-dire à s'interroger sur la gestion des complications. Cela se concrétise par des points clés et solutions pour la sécurité du patient (SSP), que les professionnels élaborent avec la HAS en insistant sur leur mise en œuvre (accompagnement) et leur impact. Les deux premières solutions parues sont « Réduction des erreurs de site d'exérèse de lésions cutanées » et « Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable ». Plusieurs SSP sont en cours d'élaboration pour une diffusion prévue prochainement.

### CRÉATION D'UNE MISSION DÉDIÉE À LA SÉCURITÉ DU PATIENT

Garantir en tout lieu et en toute circonstance la sécurité de la prise en charge de chaque patient est un enjeu de santé publique pour lequel la HAS a mené de nombreuses actions

au cours de ces dernières années. Incluse au sein de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS) de la HAS, la mission sécurité du patient (MSP), créée en février 2013, a pour rôle de donner de la visibilité à l'ensemble des actions menées par la HAS sur la sécurité du patient, et d'assurer la transversalité avec les autres institutions sur ce sujet. Elle doit également contribuer à nourrir une politique stratégique de sécurité du patient cohérente, globale, et lisible par les patients et les professionnels, et coordonner les actions internes de la HAS en lien avec celle-ci. Elle assure notamment :

- le suivi, la gestion et l'évolution du dispositif d'accréditation des médecins ;
- la mise au point et le développement de la gestion des risques en équipe en lien avec l'axe stratégique de valorisation des équipes identifié dans la réforme de la certification V2014 ;
- la participation à la mise en place, la gestion et le suivi du dispositif de déclaration des événements indésirables graves ;
- la mise en œuvre et la coordination des actions de la HAS sur la sécurité du patient, notamment en lien avec le programme national pour la sécurité des patients (PNSP).

## PROGRAMME NATIONAL POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS : LA HAS ENGAGÉE DANS 25 ACTIONS

Intensifier la mobilisation de tous, patients et professionnels, pour progresser en matière de sécurité du patient, telle est l'ambition du ministère des Affaires sociales et de la Santé qui a lancé le programme national pour la sécurité des patients (PNSP), programme pluriannuel 2013-2017 fédérant l'action des autorités publiques, autour de 4 axes.

La HAS, étroitement associée à ce programme, s'est engagée sur 25 actions en pilotage direct ou en association, sur ces priorités, dont certaines ont été déployées dès 2013.

Elle a ainsi publié une brochure patient « Oser parler avec son médecin » au double objectif.

1-Inviter le patient à engager un dialogue avec le soignant afin de le rendre acteur de sa prise en charge et aider à la gestion d'événements indésirables associés aux soins. La relation de confiance ainsi instaurée doit permettre au patient de s'adresser sans gêne au soignant et d'éviter les « non-dits », sources potentielles d'erreurs.

2-Sensibiliser le médecin à engager un partenariat constructif et durable avec le patient. Cette brochure, qui fait partie des actions retenues pour l'axe 1 du PNSP à propos de l'information



du patient, peut être imprimée et donnée aux patients, ou affichée en salle d'attente.

Concernant l'axe 3 du PNSP (formation, appui, culture de sécurité), la HAS favorise le recours à des méthodes pédagogiques innovantes comme la simulation en santé ou encore l'appui des professionnels de santé par des structures expertes. Par ailleurs, la HAS adapte au système de soins français une méthode internationale, pour aider les professionnels à clarifier et à structurer les informations qu'ils se transmettent. En France, elle s'appellera SAED (traduction de SBAR) pour « situation, antécédents, évaluation et demande », ou pour « ça aide... à communiquer » ! En 2014, cet outil sera testé par la HAS, dans le cadre du projet expérimental Pacte (programme d'amélioration continue du travail en équipe).

La HAS a poursuivi son engagement dans le domaine de la simulation en santé. Suite à la publication d'une note de cadrage en avril 2013, un groupe de travail multiprofessionnel élabore un référentiel d'évaluation des infrastructures de simulation. Enfin, la HAS soutient la création, par les professionnels de santé, d'une société francophone de simulation en santé. Par ailleurs, la HAS a aussi engagé des travaux pour améliorer la sécurité du patient en ville.

► Pour en savoir plus, consulter la brochure « Oser parler avec son médecin » et la page Web du site de la HAS consacrée au PNSP.

## SEMAINE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS : LES ACTIONS DE LA HAS

En novembre 2013, la HAS a participé à la 3<sup>e</sup> édition de la semaine de la sécurité des patients organisée par le ministère des Affaires sociales et de la Santé, en menant plusieurs actions :



- auprès du grand public avec le lancement de Scope santé le 28 novembre, site Internet public d'information sur la qualité et la sécurité dans les établissements de santé ; mais aussi avec l'édition d'une première brochure « Oser parler avec son médecin », à destination des patients ;

- auprès des professionnels de santé, avec l'organisation d'un séminaire d'échange sur le marquage opératoire le 25 novembre avec des chirurgiens et coordinateurs projets de différents établissements. Durant cette semaine, s'est tenu également un colloque sur l'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins et notamment sur l'usage des indicateurs par les professionnels, les usagers et les décideurs.

Un nouvel espace dédié à la sécurité des patients a aussi été inauguré le 25 novembre sur le site Internet de la HAS.

**1**  
Réalisation d'  
externe du système  
d'information de  
l'accréditation des médecins

**3**  
commissions risques  
interspecialités (CRIS)

**3**  
bureaux de CRIS

**1**  
réunion de gestionnaires  
des OA-Accréditation

**25**  
actions coordonnées  
dans le cadre du  
programme national pour  
la sécurité des patients  
(PNSP) 2013-2017

# La HAS

■ Organisation	43
■ Missions	46
■ Relations internationales	47
■ Associations de patients et d'usagers	49
■ Communication et information des publics	50
■ Textes législatifs et réglementaires parus en 2013/2014	54
■ Fonctionnement	57
■ Compte financier 2013	61



# Organisation

## Statut

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique.

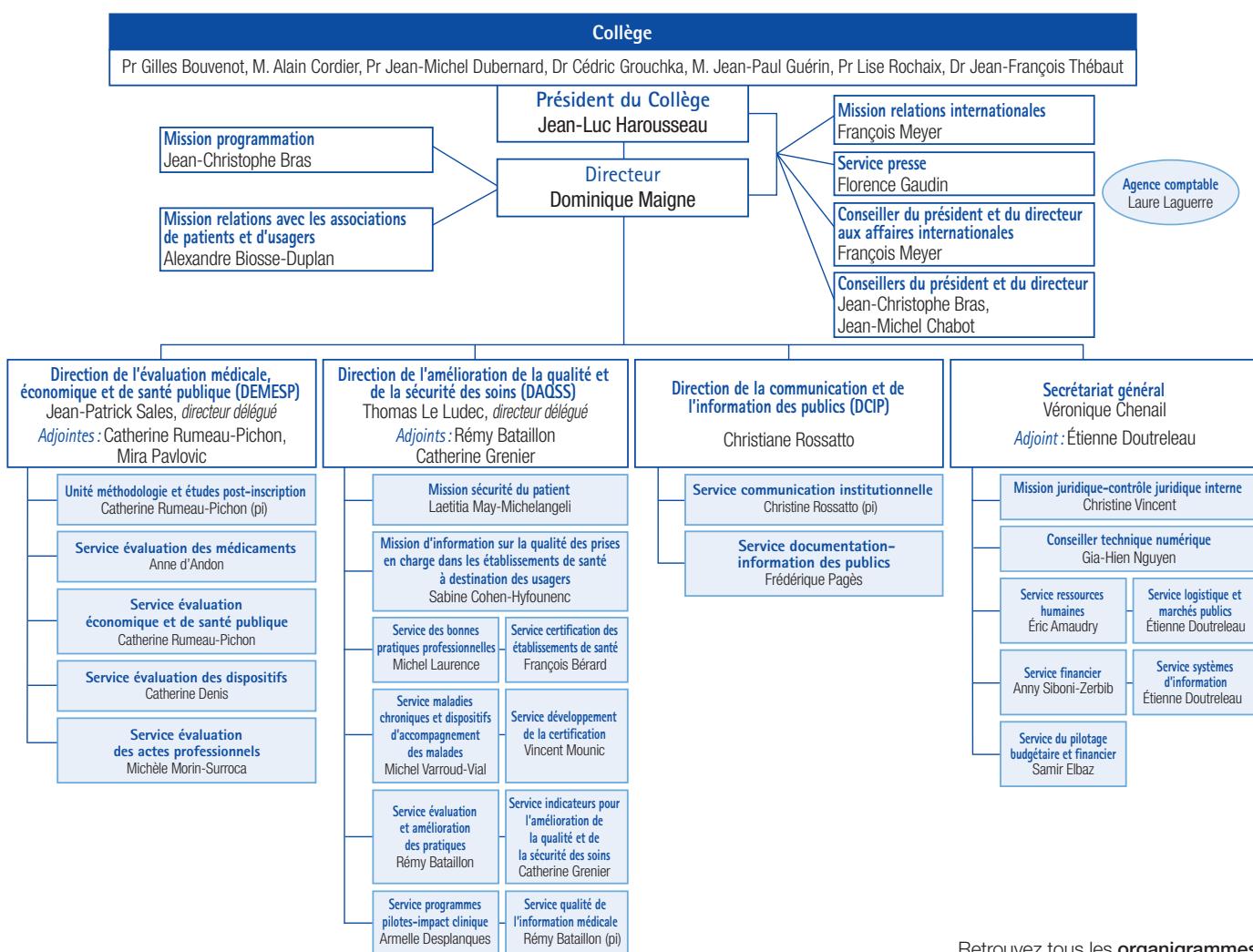
Ses missions, dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique, visent à garantir à tous les patients et usagers un accès pérenne et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

Son budget s'est élevé à 54,7 millions d'euros pour le fonctionnement pour l'année 2013.

La HAS est organisée autour de :

- un Collège de 8 membres, présidé par le Pr Jean-Luc Harousseau ;
- 7 commissions spécialisées ;
- 3 directions opérationnelles, un secrétariat général et des services, dirigés par M. Dominique Maigne ;
- 410 collaborateurs.
- une file active de 2 800 experts et professionnels de santé externes, dont près de 550 experts-visiteurs.

## Organigramme 2013



Retrouvez tous les **organigrammes** de la HAS par direction, sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**En 2013,  
le Collège a rendu :**

**185**  
décisions scientifiques  
et administratives  
**99**  
avis

## Gouvernance

### Le Collège

Le Collège est responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise en œuvre des missions assignées à la HAS 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.

Il est composé de huit membres, nommés par décret du président de la République, deux sur proposition du président de la République, deux sur celle du président du Sénat, deux sur celle du président de l'Assemblée nationale et deux sur celle du président du Conseil économique, social et environnemental.

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

Ainsi, en janvier 2014, trois nouveaux membres du Collège de la HAS ont été nommés.

- M. Yvonnick Morice, directeur d'hôpital, directeur général du CHU de Lille depuis 2011 ;
- le Pr Jacques Belghiti, professeur à l'université Paris VII, qui dirige le service de chirurgie et de transplantation hépatique de l'hôpital Beaujon (Clichy) depuis 1995 ;

- le Pr Loïc Guillevin, professeur à l'université Paris V, chef de pôle de médecine interne de l'hôpital Cochin (Paris).

Par ailleurs, le mandat du Pr Jean-Michel Dubernard a été renouvelé.

Les membres nouvellement nommés ont rejoint, au sein du Collège de la HAS, le Pr Jean-Luc Harousseau, président du Collège, M. Alain Cordier, et les Drs Cédric Grouchka et Jean-François Thébaut.

### 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 HAS.

Chacune d'elles est obligatoirement présidée par un membre du Collège et possède son propre règlement intérieur précisant son mode de fonctionnement. Chaque 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, et quantifier le progrès thérapeutique qu'ils apportent par rapport à l'existant.
- 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 des médicaments.



Le Collège, de gauche à droite : Pr Jacques Belghiti, Dr Jean-François Thébaut, Pr Loïc Guillevin, M. Alain Cordier, Pr Jean-Luc Harousseau, Pr Jean-Michel Dubernard, M. Yvonnick Morice, Dr Cédric Grouchka.

Retrouvez la **composition de la CT** sur le site Internet de la HAS.

### 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.
- 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.

**En 2013, la HAS a procédé au renouvellement de la CNEDiMTS. Après un appel à candidatures national qui s'est traduit par le dépôt de plus de 100 dossiers, les 19 membres de la nouvelle commission ont été choisis pour leurs compétences dans différentes spécialités médicales, selon tous les modes d'exercice, et viennent de différentes régions. Cette composition pluridisciplinaire doit permettre à la CNEDiMTS d'avoir les regards d'experts nécessaires sur les sujets évalués par la commission. Par ailleurs, le président de la CNEDiMTS a choisi de s'entourer d'un médecin généraliste et d'une méthodologue, nommés vice-présidents.**

Retrouvez la **composition de la CNEDiMTS** sur le site Internet de la HAS.

### Commission évaluation économique et de santé publique (CEEESP)

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 CEEESP** sur le site Internet de la HAS.

### 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.

### 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 à l'élaboration des méthodes et modalités du développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé.
- Accompagner le développement des technologies de l'information et de la communication (TIC) en santé.

Retrouvez la **composition de la CAPPSP** sur le site Internet de la HAS.

### Commission certification des établissements de santé (CCES)

Missions :

- Définir les orientations, les outils, les modalités et le suivi de la procédure de certification des établissements de santé (article R.161-74 du Code de la sécurité sociale).
- Soumettre les décisions de certification des 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.
- Proposer les orientations concernant le développement et le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins et leur utilisation dans la procédure de certification et les actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité 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.

### 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.



# Missions

Dotée d'une mission générale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, la HAS a vu le champ de ses missions s'élargir, depuis 2005, par de nombreuses modifications législatives. Ces missions sont définies aux articles 161-37 et suivants du Code de la santé publique.

Elles peuvent être regroupées en trois domaines d'activité :

- évaluation et recommandation ;
- certification, indicateurs et information médicale ;
- production d'outils, guides et méthodes pour la qualité et la sécurité des soins.

## Évaluation et recommandation

La HAS évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur remboursement.

Elle élabore des recommandations de bonne pratique clinique, des recommandations de santé publique, des études médico-économiques, des guides de prise en charge, à destination des professionnels et des patients.

Elle rend également des avis dans le cadre de sa mission d'aide à la décision des pouvoirs publics.

## Certification, indicateurs et information médicale

La HAS certifie les établissements de santé. Elle participe également à l'amélioration de la qualité de l'information médicale sur Internet et dans la presse, elle certifie la visite médicale, ainsi que les logiciels d'aide à la prescription.

La HAS a été dotée dès 2004 d'une mission

d'information « des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques » et doit notamment informer le public sur la qualité de la prise en charge dans les établissements de santé.

## Outils, guides et méthodes pour la qualité et la sécurité des soins

Professionnels de santé, patients, étudiants en médecine ou industriels peuvent trouver sur le site de la HAS des outils pour les accompagner dans leur pratique, leur prise en charge ou leurs projets : DPC, ETP, protocoles de coopération entre professionnels, parcours de soins, guides patient, programmes personnalisés de soins, information sur le dépôt d'un dossier d'évaluation d'un produit de santé, questions de l'ECN (examen classant national)... Enfin, la HAS accrédite les praticiens de certaines disciplines médicales sur la base du volontariat.



# Relations internationales

À l'international, la HAS opère une veille sur ses métiers et leur environnement et poursuit sa stratégie d'influence en Europe dans les domaines de l'évaluation des technologies de santé, de la qualité en santé et de la sécurité des patients.

La HAS participe ainsi à des projets internationaux pluriannuels. En 2013, la HAS s'est investie dans 9 projets dont 2 nouveaux dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé ou *Health Technology Assessment (HTA)*.

La HAS contribue également aux principaux réseaux et colloques internationaux dans ses domaines d'activité et accueille les délégations des pays désireux de connaître les travaux de l'institution, principalement dans les domaines de l'évaluation des technologies de santé, de la certification des établissements de santé ou de l'évaluation des pratiques professionnelles.

## RENFORCEMENT DES DIALOGUES PRÉCOCES EUROPÉENS, INITIATIVE HAS DANS LE DOMAINE DE L'HTA

La HAS a pris l'initiative d'organiser les tout premiers « dialogues précoce » ou « *early dialogues* » entre les entreprises développant des produits de santé et les agences européennes d'HTA. Ces rencontres visent à améliorer la qualité des données à produire au cours du développement des technologies de santé concernées (médicaments, dispositifs médicaux, tests diagnostiques *in vitro*, couplés ou non avec un médicament). Ces dialogues précoce s'inscrivent dans la réflexion de la HAS sur les méthodes et les données nécessaires pour l'évaluation des technologies de santé en vue du remboursement.

Ces rencontres permettent aux industriels de santé de présenter le plan de développement de leur produit aux agences HTA et de leur poser des questions précises relatives à ce plan. Le but est de réduire le risque lié au choix des facteurs clés (population, comparateurs, critères d'évaluation, modèle économique) pour les données produites à l'évaluation en vue du remboursement.

La principale valeur ajoutée des dialogues précoce pilotés par la HAS repose sur les échanges entre les agences HTA participantes, permettant de confronter les points de vue et de les faire évoluer lorsque le consensus est possible.

En 2013, la HAS a été particulièrement active dans le domaine des *early dialogues*, coordonnant 7 *early dialogues* dans le cadre de la deuxième action conjointe EUnetHTA et remportant l'appel d'offres de la Commission européenne pour la conduite de 10 *early dialogues* (projet SEED, *Shaping European Early Dialogues for health technologies*).

La HAS a également pris part à des expériences pilotes de participation d'agences HTA à des avis scientifiques de l'Agence européenne du médicament (EMA).

## 2013 : 2 NOUVEAUX PROJETS EUROPÉENS DANS LE DOMAINE DE L'HTA

### ■ Octobre 2013 : SEED (*Shaping European Early Dialogues for health technologies*)

Dans le cadre de son appel d'offres pour la conduite de 10 pilotes *early dialogues* supplémentaires, la Commission européenne a sélectionné le projet présenté par la HAS, au nom du consortium SEED. Ce consortium réunit 14 agences européennes HTA, la HAS en assure la coordination. Le projet SEED dure 22 mois (oct. 2013-août 2015) au cours desquels 10 pilotes *early dialogues* (7 médicaments, 3 dispositifs médicaux) seront réalisés. De plus le consortium SEED remettra à la Commission européenne ses recommandations pour un modèle pérenne de conduite des *early dialogues*. La poursuite de cette activité est envisagée dans le cadre du réseau permanent des agences HTA européennes ou *HTA network (HTAN)* mis en place en octobre 2013 et dont le programme de travail 2015-2020 est en cours d'élaboration. Le *HTA network* constitue l'instance de gouvernance des collaborations futures dans le domaine de l'HTA (art. 15 de la directive 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de droits transfrontaliers).

### ■ Octobre 2013 : GetReal

Ce projet, d'une durée de 3 ans (2013-2015), entre dans le cadre du partenariat européen public-privé, *Innovative Medicines Initiative (IMI)*, financé pour moitié par la Commission européenne. La HAS participe à ce projet au sein du consortium *GetReal*. L'objectif de *GetReal* est de permettre la prise en compte de données cliniques en vie réelle (*real life clinical data*) dès la phase de développement d'un médicament afin d'améliorer l'adéquation des données produites à l'évaluation en vue de l'enregistrement et du remboursement.

## Les 7 autres projets internationaux de la HAS

### • PaSQ (*Patient Safety and Quality of Care*)

Cette action conjointe cofinancée par la Commission européenne et les institutions participantes réunit pour une durée de 3 ans (2012-2015) les 28 États membres de l'Union européenne et la Norvège. Les principaux acteurs européens et organisations internationales intéressés par le thème sont associés à ce travail coordonné par la HAS. PaSQ vise l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients grâce au partage de bonnes pratiques et d'expériences de mise en œuvre. Près de 400 bonnes pratiques d'amélioration de la sécurité des patients sont accessibles sur la base de données PaSQ ([www.pasq.eu](http://www.pasq.eu)) et 5 bonnes pratiques sélectionnées par les partenaires du projet sont mises en œuvre dans 200 hôpitaux dans 18 pays volontaires.

### • MUSE (*Machine Understanding for interactive Story telling*)

MUSE, projet d'une durée de 3 ans (2012-2015), est subventionné par le programme cadre européen de recherche FP7, catégorie technologies de l'information (ICT). MUSE réunit 5 partenaires (Belgique, Slovénie, Royaume-Uni, Pays-Bas et France) et

vise à développer de nouvelles technologies de diffusion de l'information en santé, notamment auprès du patient, sous forme ludique et interactive. Cette information est élaborée à partir des recommandations de la HAS, leader de la thématique « *Guidelines* pour l'information des patients ».

- **EUnetHTA JA2 (EUropean network for HTA Joint Action 2)**

Cette action conjointe qui a débuté en octobre 2012 pour une durée de 3 ans s'inscrit dans la suite de la précédente (EUnetHTA 2010-2012). Elle est majoritairement financée par la Commission européenne et mobilise 37 partenaires associés et 14 partenaires collaborateurs dans 28 pays. La HAS est leader de la thématique relative à la méthodologie d'évaluation des technologies de santé et à la production des données nécessaires pour l'évaluation des technologies de santé. Ce thème comporte différentes actions. Deux d'entre elles visent à fournir des indications aux industriels sur le type de données à recueillir au cours du développement de nouveaux produits de santé, soit pour un produit donné (7 *early dialogues* réalisés en 2013), soit pour une maladie donnée (une *disease specific guideline* sur l'arthrose démarée en 2013). Une autre action concerne le développement de nouvelles *guidelines* méthodologiques destinées aux institutions d'HTA. La production des 3 premières a débuté en 2013. Trois autres suivront en 2014. Enfin, une action vise à coordonner la production de données complémentaires après l'inscription d'une nouvelle technologie au remboursement.

- **DAYSAFE – Improving Patient Safety of Hospital care through day surgery**

Ce projet d'une durée de 3 ans (2010-2013) a réuni 30 agences, organismes ou établissements hospitaliers et visait l'amélioration de la qualité et de la sécurité du patient par la promotion de la chirurgie ambulatoire. DAYSAFE comportait 7 thématiques de travail. La HAS était, avec l'ANAP, leader de la thématique relative à l'identification des bonnes pratiques et des standards en chirurgie ambulatoire. Dans ce cadre et en lien avec le programme de travail en France, en 2012, une synthèse de la littérature sur les pratiques cliniques et la prise en charge des patients ainsi qu'une étude de *benchmark* des unités de chirurgie ambulatoire dans les 9 pays participant à la thématique de travail avaient été réalisées. Ces travaux ont servi à l'élaboration par la HAS de 3 rapports produits en 2013 : rapport sur les meilleures pratiques cliniques, rapport sur les meilleures pratiques de prise en charge des patients et une synthèse du *benchmark* européen relatif aux meilleures pratiques observées.

- **ALCOVE (Alzheimer COoperation Valuation in Europe) (avril 2011-mars 2013)**

Cette action conjointe a mobilisé 30 partenaires

dans 19 pays pour la mise en œuvre d'une collaboration durable à l'échelle européenne sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées. L'objectif était d'éclairer les politiques de santé, à la fois par des échanges de pratiques au niveau européen et par des recommandations opérationnelles. La HAS a coordonné l'ensemble du projet et assuré le lien avec les réseaux/projets européens portant sur le même thème et, au niveau français, le plan Alzheimer.

- **DuQUE (Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe) (2011-2013)**

Mené dans le cadre du 7<sup>e</sup> programme cadre de recherche et de développement technologique (FP7) de l'Union européenne, DuQUE a pour objectif 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 ont participé au recueil des données prévu dans le cadre du projet et coordonné pour la France par la HAS et la Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé (FORAP). En 2013, une plate-forme Internet a été créée, permettant à l'ensemble des établissements européens participant au projet de partager leurs résultats. Le rapport final du projet DuQUE, remis à la Commission européenne en novembre 2013, met en lumière l'impact positif sur la qualité et la sécurité des soins, d'une part, du développement des démarches d'amélioration par les professionnels de santé et, d'autre part, de l'organisation en parcours de soins au sein de l'hôpital. Les résultats de DuQUE seront exploités dans des publications et autres médias à l'horizon 2014.

- **HIGH5s - Agir pour la sécurité des patients (2009-2015)**

Ce projet a été lancé en 2006 par l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient de l'OMS. Depuis 2009, la HAS s'y investit, avec l'appui du ministère de la Santé. 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 concernent la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie et la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition des parcours de soins. En 2013, dans le cadre de la « semaine sécurité du patient », la HAS a organisé un séminaire sur le thème du marquage chirurgical réunissant les représentants des professionnels de santé, des spécialités médicales et chirurgicales, des établissements de santé et des usagers.



# Associations de patients et d'usagers

## Participation des associations de patients et d'usagers aux travaux

En 2013, les associations ont participé à 63 groupes de travail (99 en 2012 et 96 en 2011), dont 53 au titre de la DAQSS (78 en 2012 et 71 en 2011), 7 de la DEMESP (19 en 2012 et 25 en 2011) et 3 en tant qu'orateur à des conférences organisées par le service presse (2 en 2012). Le nombre de représentants des usagers ayant participé aux travaux s'élève à 119 (197 en 2012 et 178 en 2011).

Les participations les plus fréquentes reviennent aux mêmes associations qu'en 2012, ce qui s'explique en partie par une continuité de travaux comme ceux liés au lancement Scope santé. Il s'agit du CISS (12 GT), de l'UNAF (8), du Lien (6), de l'UFC-Que Choisir (5) et du Collectif interassociatif autour de la naissance auxquels s'ajoutent cette année l'Union des familles et amis de personnes malades et/ou handicapées psychiques et la Fédération française des diabétiques (4).

Consciente de l'intérêt à faciliter la participation d'un échantillon plus large d'associations à ses travaux, la HAS a organisé le 23 avril 2013 une journée d'échange avec les associations. Parmi la quarantaine d'associations présentes, un tiers n'avaient pas l'habitude de travailler avec la HAS ; participaient également des représentants des usagers blogueurs, non membres d'associations.

Enfin, si les représentants des patients intégrant un groupe de travail bénéficient du statut d'expert, la HAS applique depuis 2013 le décret « Charte de l'expertise<sup>1</sup> » aux associations de patients. Celui-ci les soumet désormais au statut de parties prenantes lorsqu'elles rencontrent la HAS dans une démarche d'échange informel ou de plaidoyer. Il en est ainsi par exemple des réunions trimestrielles de concertation avec le CISS que la HAS organise depuis 2008.

## Publication des liens économiques entre industries de santé et associations de patients en 2012

Depuis 2010<sup>2</sup>, la HAS publie les montants déclarés par les industries de santé des aides versées aux associations de patients. Les chiffres 2012 font apparaître 113 déclarations, nombre stable comparé à l'année précédente. Les entreprises du secteur de la santé ont déclaré avoir versé 5,9 millions d'euros (précisément 5 920 202 €) versus 5,8 M€ pour 2011, à 301 associations de patients en France (356 pour 2011).

La contribution du secteur du médicament est toujours déterminante avec 5,6 M€, soit 94,2 % du montant total des aides versées (5,4 M€ et 92,7 % pour 2012). Comme l'année dernière, l'essentiel des flux financiers – 5,5 M€ soit 94 % – prend la forme de dons ou subventions. Ces informations sont intégralement accessibles et téléchargeables sur le site de la HAS.

Depuis 2012, l'article 2 de la loi Sécurité sanitaire du 29 décembre 2011 soumet les industriels à une obligation de déclaration de leurs liens économiques avec l'ensemble des opérateurs du système de santé (professionnels de santé, presse médicale...).

Le décret d'application en a spécifié les conditions de mise en œuvre. L'ensemble des aides dont celles versées aux associations de patients est désormais accessible sur les sites de chaque industriel et sur le site [transparence.gouv.fr](http://transparence.gouv.fr). En conséquence, la HAS constate que sa mission, limitée aux seules associations de patients et d'usagers, n'a pas vocation à perdurer.

## Courriers des usagers

En 2013, la mission a traité 540 demandes des usagers, chiffre en hausse de 44 % par rapport à 2012 (375). On peut attribuer cette variation en partie au lancement, même tardif en 2013, de Scope santé qui a facilité l'identification de la HAS par les usagers.

La répartition par origine des demandes fait apparaître par ordre d'importance, et en forte hausse, les usagers (81 % versus 71 % les années précédentes), puis les demandes d'origine diverse pour 11 % et enfin, en baisse, les professionnels de santé (8 % versus 20 %). La certification représente toujours le premier poste de demandes (170 soit 31 % contre 40 % en 2012) suivie de l'ensemble constitué par les médicaments, dispositifs médicaux et actes (110 en 2013, soit 20 % comparé à 60 en 2012).

Sur 2 ans, les demandes hors compétences nécessitant une réorientation croissent mais demeurent stables en pourcentage (170 soit 31 %). Afin de les traiter efficacement, des circuits de réorientation sont en place vers le ministère mais aussi l'ensemble des agences : ANSM, ANESM, ANSES... Enfin, un protocole de traitement des cas les plus difficiles concernant la certification est appliqué depuis plusieurs années avec le Défenseur des droits.

## Participations aux groupes de travail

Représentants des usagers	119
CISS	12
UNAF	8
LIEN	6
UFC – Que Choisir	5
CIANE	4
AIDES	4
AFD	4
UNAFAM	4

<sup>1</sup> Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du Code de la santé publique.

<sup>2</sup> Mission issue de l'article 84 de la loi HPST, article L.1114-1 du CSP, dernier alinéa.



# Communication et information des publics

Cette année, la politique de communication et d'information de la HAS a poursuivi le développement des rencontres avec les acteurs de terrain en région, mais aussi l'organisation de débats nationaux. La HAS a également tenu à rendre ses productions plus lisibles et accessibles via la rénovation de son site Internet, et a poursuivi son objectif de diffusion numérique de l'information produite, que ce soit au travers de sa politique éditoriale ou de sa présence sur les réseaux sociaux. Les activités presse ont montré une nouvelle fois l'intérêt croissant des médias – et de leur lectorat – pour les questions de santé, d'accès aux soins, de qualité et de sécurité des soins.

## Événements

**2**

événements régionaux organisés  
rencontres régionales :  
Lyon le 7 février 2013  
et Nantes le 6 juin 2013

**2**

réunions d'échanges  
URPS ML/HAS

**2**

colloques nationaux  
Innovation et dispositifs médicaux, Évaluation de la qualité et de la sécurité des soins

**1**

journée HAS  
« les femmes et la santé »

## ■ Événementiel : des rencontres régionales et des débats nationaux

Se rapprocher de ses publics et contribuer aux débats nationaux sur les thèmes d'actualité du système de santé, tels étaient les objectifs de l'évolution de la politique événementielle amorcée en 2012.

Cette évolution s'est confirmée cette année avec les rencontres régionales organisées à Lyon en février puis à Nantes en juin. Articulées autour d'une séance plénière sur la sécurité du patient et les défis à relever en région, ces rencontres ont permis d'étudier plus précisément des problématiques actuelles :

- parcours de soins, un enjeu de transformation pour la ville et l'hôpital ;
- certification des établissements de santé et nouvelles méthodes de visite ;
- qualité de vie au travail, un enjeu d'équipe (à Lyon) ;
- télémédecine, une innovation à maîtriser (à Nantes).

Ces rencontres ont également été l'occasion d'organiser avec les unions régionales des professionnels de santé (URPS) des échanges la veille de chaque événement sur des thèmes tels que la coopération entre professionnels de santé, les parcours de soins ou la télémédecine.

Par ailleurs, la HAS a organisé cette année deux colloques thématiques nationaux.

Le colloque **Innovation et dispositifs médicaux** organisé au Sénat en octobre a mobilisé les différents acteurs de ce secteur d'avenir pour les patients et l'industrie. Introduit par la ministre Fleur Pellerin déléguée aux petites et moyennes entreprises, à l'innovation et à l'économie numérique, il s'est articulé autour de trois tables rondes évoquant les pistes pour encourager l'innovation tout en renforçant la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux.

Dans le cadre de la semaine de la sécurité des patients organisée par le ministère de la Santé,



la HAS a organisé en novembre un **colloque Évaluation de la qualité et de la sécurité des soins, dédié au thème: professionnels, usagers, décideurs: quels usages des indicateurs ?** Ce débat s'est articulé autour de présentations, retours d'expériences et échanges qui ont permis de comprendre ce que sont les indicateurs, leur utilité, leur complémentarité, et ainsi, en quoi ils participent à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, à la régulation du système de santé et à l'information des usagers. Ce colloque a été l'occasion de lancer le site Internet « [Scope santé](#) », qui répond à l'un des principaux objectifs des indicateurs : l'information des usagers.

La Haute Autorité de santé a également participé à l'opération « Le 8 mars, c'est toute l'année » mise en place par le ministère des Droits des Femmes. Ainsi, elle a organisé en novembre une **journée « les femmes et la santé »**.

► Pour en savoir plus, consulter la page « [Événements](#) » du site Internet de la HAS.

## ■ Congrès et dossiers spéciaux : différents liens avec les organismes professionnels

Parallèlement à l'organisation d'événements, la HAS participe à des congrès nationaux tels que les Journées françaises de radiologie, le

congrès de la médecine générale France, le congrès européen du SESAM (*Society in Europe for simulation applied to medicine*), les Salons de la santé et de l'autonomie, les JIQHS (Journées internationales de la qualité hospitalière & en Santé) et les Journées nationales du Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Son stand y accueille les visiteurs.

Les salons sont souvent l'occasion de lancer un nouveau dossier spécial ou de promouvoir sa réactualisation. En effet, les dossiers spéciaux, conçus avec les représentants des organismes représentatifs de la spécialité traitée dans le dossier (collège national, société savante...), permettent de diffuser les productions de la HAS commentées par des experts de la spécialité et valorisent les liens entre la HAS et les organismes professionnels. Depuis 2009, 7 dossiers spéciaux ont été réalisés : gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation, cardiologie, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, imagerie médicale, pneumologie et rhumatologie.

En 2013 un nouveau dossier spécial (pneumologie) a été lancé et 2 ont été réactualisés (imagerie médicale et gynécologie-obstétrique).

► Pour en savoir plus, consulter la page « [Congrès-salons](#) » du site Internet de la HAS ainsi que la rubrique « [Dossiers spéciaux](#) » dans le webzine de la HAS.

## Magazine en ligne

Depuis fin 2011, un webzine regroupe toutes les lettres périodiques de la HAS, permettant de renforcer l'interactivité avec les internautes, et de faciliter l'accès aux contenus des différentes publications, grâce à une double entrée par rubrique et par newsletter. Certaines newsletters ont d'ailleurs connu en 2013 une évolution notable.

Ainsi, sous l'impulsion de la mission sécurité du patient, le journal de l'accréditation des médecins, JAM, a évolué en « Sécurité du Patient & Pratiques », dont le 1<sup>er</sup> numéro est paru en septembre 2013. Parties prenantes dans la sécurité, les professionnels et les patients font part de leurs expériences sur le terrain dans la rubrique « Situations vécues ». Ces témoignages sont le point d'ancrage d'une réflexion développée dans les rubriques « Accréditation » et « Quizz » avec une visée pédagogique. L'article « Point de repère » élargit cette vision dans une perspective internationale.

De même, la lettre « DPC & Pratiques » a évolué pour devenir le média d'expression de la stratégie de la HAS en matière d'amélioration des pratiques professionnelles : « Initiatives & Développement de Pratiques Collaboratives (I & DPC) », dont le 1<sup>er</sup> numéro est paru en décembre 2013. Les objectifs de ce nouveau format sont d'inscrire dans une perspective cohérente et

convergente les moteurs des changements que sont les parcours de soins et les coopérations pluriprofessionnelles. « I & DPC » évoque ainsi tant les incitations professionnelles et financières que le déploiement de systèmes d'information ergonomiques, interopérables et scientifiquement validés. Pour cela, sont présentés chaque mois des initiatives et articles scientifiques sur le sujet.

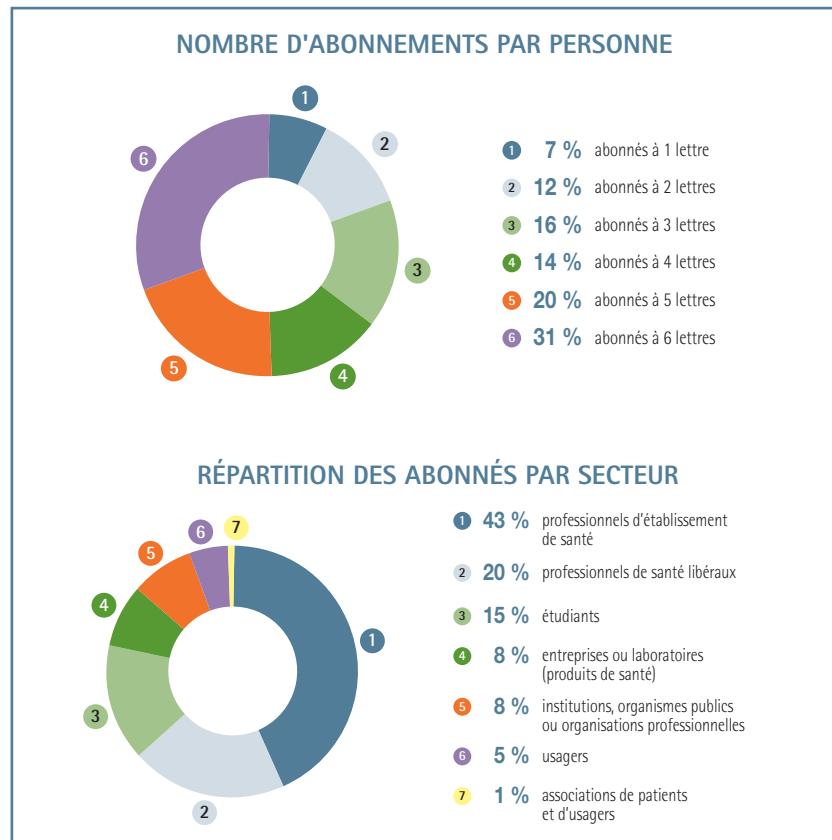
► Pour en savoir plus, consulter les numéros de « [Sécurité du Patient & Pratiques](#) » et de « [I & DPC](#) » sur le webzine de la HAS.

## Webzine

**202 %**  
de visites en +  
par rapport à 2012

**498 404**  
visites soit **1 365** visites  
par jour

**1 148 901**  
pages vues soit **3 148**  
pages vues par jour



## Abonnés aux lettres périodiques

Lettres	Décembre 2013	Évolution*
« Actualités & Pratiques »**	<b>30 967</b>	<b>11,11 %</b>
« DPC & Pratiques » (puis « I & DPC »)**	<b>27 289</b>	<b>8,52 %</b>
« Lettre d'information HAS »***	<b>18 215</b>	<b>16,02 %</b>
« Certification & Actualités »****	<b>8 145</b>	<b>59,31 %</b>
« Sécurité du Patient et Pratiques »***	<b>13 645</b>	<b>21,67 %</b>
« HAS – Dernières publications »**	<b>31 331</b>	<b>9,25 %</b>

\* Augmentation en pourcentage du nombre d'abonnés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et le 1<sup>er</sup> janvier 2014.

\*\* Lettre mensuelle. \*\*\* Lettre bimestrielle. \*\*\*\* Lettre trimestrielle.

## Nombre de visites et téléchargements sur le site HAS

**4 578 320**  
visites en 2013 soit près de **12 550 visites par jour en moyenne**

**16 230 000**  
pages vues  
soit une moyenne de **44 400 pages vues par jour**

**9 305 609**  
téléchargements soit **25 500 téléchargements en moyenne par jour**

## Réseaux sociaux (au 31 décembre 2013)



**10 800 followers sur Twitter**



**4 400 fans sur Facebook**



**228 vidéos/100 000 vues sur YouTube**



**35 présentations/30 000 vues sur Slideshare**



**3 000 abonnés sur LinkedIn**

## Internet : un site rénové et une orientation vers le numérique confirmée

The screenshot shows the main navigation bar with links for "Recherche" (Search) and "Avancée" (Advanced). Below the search bar, there are four main categories: "LA HAS", "ÉVALUATION & RECOMMANDATION", "ACCREDITATION & CERTIFICATION", and "OUTILS, GUIDES & MÉTHODES". Each category has a brief description and a small icon. In the center, there's a banner for "SALONS DE LA SANTE ET DE L'AUTONOMIE" featuring logos for HE, HIC, and GE. To the right, there's a section titled "Devenez expert auprès de la HAS" with a graphic of people in a circle.

### Refonte du site

Lisibilité, accessibilité, ces deux principes sont au cœur des améliorations que la HAS a apportées à son site Internet.

Comment faire comprendre au plus grand nombre le sens et la finalité des missions de la Haute Autorité de santé ? Comment expliquer la diversité de ses activités ? Dans cette perspective, la HAS a réorganisé les contenus de son site Internet pour un affichage plus lisible de ses activités.

Ce travail a mobilisé l'ensemble de ses services. Il a abouti fin mars à la mise en ligne d'un site adapté à la navigation « pas à pas » pour guider les utilisateurs qui cheminent sur les pages Web. Le site propose des raccourcis pour accéder directement à des informations spécifiques.

La refonte a généré un important travail post-production au niveau tant éditorial que technique afin d'améliorer la lisibilité et l'accès aux publications de la HAS. Par exemple, l'historique des champs SMR et ASMR a été récupéré et publié pour tous les avis sur les médicaments.

### Version mobile en cours

Une étude d'opportunité portant sur une déclinaison mobile du site Internet a été réalisée en fin d'année. 15 % des visites sur le site proviennent déjà de terminaux mobiles.

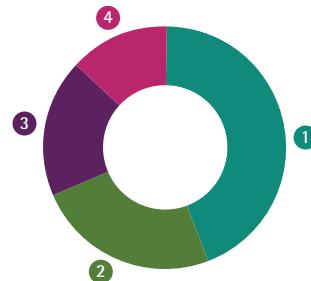
L'objectif est de rendre les publications de la HAS accessibles à tout moment et quel que soit le support (ordinateur, tablette, smartphone).

### Réseaux sociaux

Les réseaux sociaux sont devenus un élément complémentaire incontournable de la communication numérique (cf. chiffres clés).

Non seulement ils permettent une diffusion et un partage plus large des publications de la

### RÉPARTITION DES PAGES VUES PAR PILIER\*



\* Données de mai à décembre 2013.

HAS, notamment par l'augmentation du trafic de son site, mais ils participent également au renforcement de la notoriété et de l'image de l'institution.

## Ressources documentaires

La majorité des travaux de la HAS s'appuie sur une analyse des données de la littérature scientifique et l'unité documentaire a pour fonction de rechercher les publications utiles à ces travaux.

En 2013, 242 études ont nécessité des recherches et veilles bibliographiques et au total 10 471 articles ont été fournis pour analyse dans le cadre de ces études.

## Activité presse en 2013



2013 a confirmé l'intérêt croissant des médias – et de leur lectorat – pour les questions de santé, d'accès aux soins, de qualité et de sécurité des soins.

Le nombre d'articles citant la HAS et surtout le nombre et la nature des sollicitations des journalistes le montrent : plus de 4 500 articles ou sujets citant les travaux de la HAS, notamment à l'occasion des conférences de presse ou des communiqués de l'institution.

Quatre sujets portés par la HAS en 2013 ont été largement repris dans la presse :

- le premier concerne les médicaments, avec la contraception et la place des pilules de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> génération ;
- le deuxième concerne une maladie chronique qui touche près de 2 millions de personnes en France, la prise en charge du diabète de type 2 ;
- les deux autres touchent à la qualité et à la sécurité des soins : l'accréditation des médecins et

l'information du public sur la qualité des établissements de santé avec le site Scope santé.

Pour ces sujets, la volonté de la HAS a été de rendre accessibles et compréhensibles les informations délivrées et surtout d'utiliser de nouveaux outils, de nouveaux canaux de diffusion afin de parvenir à informer le plus de personnes possible et de mettre à disposition de tous les types de médias des éléments adaptés.

La HAS a ainsi réalisé des animations pédagogiques (diabète de type 2, Scope santé) et des vidéos (micros-trottoirs, questions à des experts) relayées sur les réseaux sociaux (YouTube et Twitter surtout) et par les associations de patients concernées.

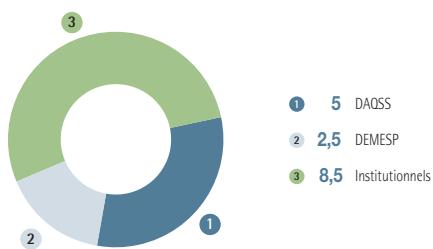
L'intérêt croissant pour les sujets de santé se traduit par une hausse continue du nombre de sollicitations de la HAS par les journalistes, avec plus de 650 demandes l'an passé. Parmi elles, beaucoup de télévisions qui veulent comprendre et expliquer à leurs téléspectateurs les enjeux de l'évaluation des médicaments, la place de la HAS et de la commission de la transparence dans le paysage sanitaire. Ces demandes ont donné lieu à plusieurs tournages en 2013, confirmant la volonté de transparence de l'institution malgré un contexte et des prérequis juridiques contraignants.

La HAS est désormais identifiée comme une source d'information publique, officielle et fiable, et elle est fréquemment sollicitée sur d'autres thématiques telles que : la prise en charge des maladies comme Alzheimer, l'autisme, l'asthme, la santé des femmes, les dépistages...

RÉPARTITION DES COMMUNIQUÉS DE PRESSE



RÉPARTITION DES CONFÉRENCES DE PRESSE



### FAIRE VIVRE UN SUJET « INTERNET » DANS TOUS LES MÉDIAS

L'enjeu en termes de relation presse autour du lancement du site Scope santé a été tout d'abord de sensibiliser le grand public à l'ouverture d'un site officiel sur la sécurité et la qualité des soins dans un contexte où chaque citoyen souhaite désormais choisir son hôpital et devenir un acteur de sa prise en charge.

En amont de la conférence de presse – et en parallèle des actions de sensibilisation de la presse –, des témoignages vidéo ont pu être collectés en région parisienne et en province. Diffusés sur les réseaux sociaux de la HAS, ces micros-trottoirs reflétaient les attentes et les besoins de passants en termes d'information en santé. Cette stratégie virale et communautaire a été complétée dans un second temps par des animations pédagogiques sur les grands principes du site et ses fonctionnalités. Ces outils visuels ont ainsi pu être facilement repris par les médias, pour l'illustration de leurs articles ou reportages sur le sujet.

L'ensemble des médias a ainsi pu être mobilisé sur ce sujet « Internet » grâce à la diversité des outils développés : questions-réponses pour la presse, reportages en amont et contenus vidéo pour la TV et Internet, conférence de presse pour interviews à la radio notamment.



# Textes législatifs et réglementaires parus en 2013/2014

- Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.
- Loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance.
- Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.
- Loi n° 2013-1278 du 29 décembre 2013 de finances pour 2014.
- Décret du 29 mars 2013 portant promotion et nomination.
- Décret n° 2013-35 du 11 janvier 2013 modifiant le décret n°2012-26 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des médecins.
- Décret n° 2013-527 du 20 juin 2013 relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale.
- Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
- Décret n° 2013-871 du 27 septembre 2013 relatif à la base de données administratives et scientifiques publique sur les traitements et le bon usage des produits de santé.
- Décret n° 2013-1090 du 2 décembre 2013 relatif à la transmission d'informations entre les professionnels participant à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et sociale des personnes âgées en risque de perte d'autonomie.
- Décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténatals.
- Décret du 17 janvier 2014 portant nomination de membres du collège de la Haute Autorité de santé.
- Décret n° 2014-94 du 31 janvier 2014 abrogeant diverses dispositions relatives aux ressources de la Haute Autorité de santé mentionnées à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.
- Arrêté du 3 janvier 2013 relatif à l'inspection du service de santé des armées.
- Arrêté du 7 janvier 2013 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.
- Arrêté du 14 janvier 2013 portant nomination à la commission scientifique indépendante des médecins et abrogeant l'arrêté du 16 mars 2012.
- Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2013 modifiant l'arrêté du 15 avril 2011 fixant les modalités des concours sur épreuves d'admission au cycle de formation des élèves directeurs des soins de la fonction publique hospitalière organisés par l'École des hautes études en santé publique.
- Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013.
- Arrêté du 5 mars 2013 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.
- Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.
- Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic pré-natals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.
- Arrêté du 4 juin 2013 relatif à la formation d'adaptation à l'emploi des membres du corps des assistants médico-administratifs de la fonction publique hospitalière (branche assistance en régulation médicale).
- Arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie.
- Arrêté du 19 juillet 2013 relatif aux modalités d'appréciation des critères d'évaluation prévues à l'article R. 4021-25 du code de la santé publique.
- Arrêté du 31 juillet 2013 relatif à l'organisation des concours, aux modalités d'inscription, à la nature et à l'organisation des épreuves, au contenu des programmes, à la composition et à l'organisation des jurys et aux règles de discipline des concours d'entrée à l'Ecole nationale supérieure de sécurité sociale.
- Arrêté du 7 octobre 2013 portant nomination au conseil scientifique et d'orientation du groupe-méthode d'intérêt public « Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux ».
- Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
- Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 21 novembre 2013 fixant pour l'année 2013 le montant de la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée à la Haute Autorité de santé.

- Arrêté du 22 janvier 2014 instituant une commission spécialisée de terminologie et de néologie compétente pour le domaine de la santé et le domaine social.
- Arrêté du 11 février 2014 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.
- Arrêté du 5 mars 2014 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

#### Bulletin officiel

- Décision n° 2013-0002DC/UMEPI du 16 janvier 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant renouvellement dans leurs fonctions des membres du groupe de travail Intérêt de santé publique et études post-inscriptions.
- Décision n° 2013-0007 DC/MJ du 30 janvier 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant renouvellement dans leur fonction des membres du groupe « déontologie et indépendance de l'expertise ».
- Décision n° 2013-0013 DC/SEM du 30 janvier 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant nomination de deux membres de la commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale.
- Décision n° 2013-0012 DP/SG du 31 janvier 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature au responsable du pôle achats et marchés publics.
- Décision n° 2013-0009 DC/SEESP du 6 février 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant nomination de deux membres de la commission évaluation économique et santé publique.
- Décision DP/SG n° 2013-0033 du 27 février 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant modification de la décision d'organisation générale de la Haute Autorité de santé.
- Décision n° 2013-0035 DP/SG du 1<sup>er</sup> mars 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature au chef du service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades.
- Décision n° 2013-0041 DP/SG du 1<sup>er</sup> mars 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à la responsable de la mission sécurité du patient.
- Décision n° 2013-0051 DP/SG du 1<sup>er</sup> mai 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'adjoint à la responsable de la mission sécurité du patient.
- Décision n° 2013-0052 DP/SG du 1<sup>er</sup> mai 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'adjoint à la responsable de la mission sécurité du patient.

santé portant délégation de signature à l'adjoint à la responsable de la mission sécurité du patient.

- Décision n° 2013-0045 DP/SG du 2 mai 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'adjoint à la secrétaire générale.
- Décision n° 2013-0079 DD/SG du 2 mai 2013 du directeur de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'adjoint à la secrétaire générale.
- Décision n° 2013-0092/DC/SED du 24 juillet 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant nomination des vice-présidents et des membres de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS) mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
- Décision n° 2013-0068/DP/SG du 31 juillet 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature au responsable du pôle infrastructure et services aux utilisateurs du service systèmes d'information.
- Décision n° 2013-0069/DP/SG du 31 juillet 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature au responsable du pôle applications du service systèmes d'information.
- Décision n° 2013-0111 DC/SEESP du 18 septembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé relative à l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III.
- Décision n° 2013-0133/MJ du 6 novembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé fixant la composition et les missions du comité déontologie et indépendance de l'expertise et nommant ses membres.
- Décision n° 2013-0141 DC/SEESP du 27 novembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit Electrode Freestyle Optium Beta Cetone sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Décision n° 2013-0160 DC/SEESP du 4 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Defitelio 80 mg/ml sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Décision n° 2013-0161/DC/SEESP du 4 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Vectibix 20 mg/ml sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Décision n° 2013-0162 DC/SEESP du 4 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Lemtrada 12 mg sur les dépenses de l'assurance maladie.

- Décision n° 2013-0163 DC/SEESP du 4 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit Orphacol gélules sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Décision n° 2013-0164 DC/SG du 11 décembre 2013 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.
- Décision n° 2013-0175 DC/SEESP du 18 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit MABELIO 500 mg sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Décision n° 2013-0176 DC/SEESP du 18 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit PHEBURANE 483 mg/g sur les dépenses de l'assurance maladie.

**Journal officiel**

- Décision n° 2013.0118/DC du 2 octobre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription et des logiciels d'aide à la dispensation candidats à la certification de la Haute Autorité de santé et du questionnaire d'évaluation de la satisfaction aux exigences de ladite charte.
- Décision n° 2013.0142/DC/SCES du 27 novembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visés aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique.



# Fonctionnement

## Systèmes d'information

En matière d'infrastructures informatiques, l'année 2013 se caractérise par la réalisation d'opérations organisationnelles et le lancement de travaux prospectifs en particulier en lien avec le futur site immobilier.

Les actions suivantes ont été réalisées ou engagées :

- sécurisation de l'infrastructure : mise à niveau de toute l'infrastructure (firmwares et software) ;
- migration de la messagerie Lotus en environnement virtualisé et installation de la version 9 ;
- extension du WIFI privé au siège ;
- démarrage des projets : « Green Corner », numérique, mobilité.

Les activités du pôle applications se sont concentrées d'une part sur la maintenance quotidienne des différents outils du patrimoine applicatif de la HAS et d'autre part sur des actions spécifiques pour l'évolution de ces derniers. Notamment :

- mise en place de la norme SEPA pour la paie (SIRH-CEGID) et la comptabilité (CONCERTO) ;
- démarrage de l'évolution majeure de la certification V2014 des établissements de santé (SARA) ;
- renouvellement de la tierce maintenance applicative (TMA) de l'outil d'évaluation des médicaments (EVAMED) ;
- mise en place d'une nouvelle fonctionnalité de planification (EVAMED) ;
- audit de l'outil d'accréditation des médecins (SIAM) ;
- participation à la mise en place d'un site de diffusion des données sur la qualité des soins (Scope santé) ;
- étude d'une solution de gestion des experts-visiteurs ;
- étude d'une solution d'archivage numérique à valeur probante (Spark Archives) ;
- étude d'une solution de remplacement de l'outil comptable et financier (WinM9) ;

## Pôle logistique

Le pôle logistique a poursuivi son engagement en faveur du développement durable, notamment par la rationalisation des moyens d'impression (réduction de 80 % du parc des imprimantes, édition de documents recto-verso) et une baisse de 15 % des impressions et 30 % de la consommation de papier.

Dans le cadre de la conduite générale du projet immobilier visant à regrouper sur un seul site l'ensemble des personnels de la HAS, la charte d'aménagement et le microzoning des locaux du futur bâtiment dont l'ouverture est prévue fin 2015 a été réalisée et remise au maître d'œuvre de l'opération.

Enfin la mise en œuvre du projet stratégique 2013-2016 s'est traduite notamment par l'organisation et la réalisation d'un déménagement de plus de 140 collaborateurs de l'institution.

## Appui juridique

La mission juridique a poursuivi ses activités de conseil et de contrôle interne auprès du Collège, des commissions spécialisées, des directions et des services.

Elle s'est notamment assurée de la bonne application des procédures mises en place pour respecter les nouvelles obligations de transparence découlant de la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Elle a, par ailleurs, participé au développement de la compétence de la HAS en matière médico-économique.

Enfin, elle a poursuivi sa mission d'information des collaborateurs de la HAS sur les évolutions législatives et réglementaires concernant l'exercice de leurs missions.

**Le Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts a été actualisé pour prendre en compte les dispositions résultant de la loi du 29 décembre 2011 et de ses décrets d'application.**

**En novembre 2013, les nouveaux membres du comité Déontologie et indépendance de l'expertise, présidé par Alain Christnacht, conseiller d'Etat, ont été nommés par le Collège pour une durée de 3 ans.**

## Ressources humaines

La démarche de gestion prévisionnelle des emplois, des effectifs et des compétences (GPEEC), initiée en 2012 avec l'appui d'un cabinet de conseil, s'est poursuivie tout au long de l'année 2013 en lien avec le projet stratégique de la Haute Autorité de santé.

Fondée sur une analyse prospective, cette démarche a pour objectif d'identifier les métiers, les emplois et les compétences d'aujourd'hui et de demain, au regard des missions de l'institution. Il s'agit également d'optimiser le pilotage des ressources humaines par un suivi renforcé, tant au plan qualitatif que quantitatif, des compétences individuelles et collectives.

Ainsi, dans le cadre de la démarche GPEEC, des groupes de travail composés de collaborateurs, et des entretiens avec les managers, ont permis d'identifier 23 métiers et 50 emplois, répartis en 4 filières. Des emplois cibles ont été identifiés sur des secteurs où des évolutions importantes sont attendues ; ces emplois cibles seront décrits au cours de l'année 2014.

La réflexion sur les compétences s'est également traduite par le développement d'outils de pilotage des ressources humaines (fiches emploi, cartographie des métiers et des principales mobilités) et la création d'un dispositif permettant d'accompagner les agents tout au long de leur carrière à la Haute Autorité de santé, notamment lors des moments clés que sont l'embauche, la mobilité et les départs à la retraite.

Des entretiens d'orientation professionnelle sont proposés aux agents désireux d'évoluer, afin de les aider à dresser le bilan de leurs compétences, à construire un projet professionnel et à mieux appréhender les perspectives de mobilité interne, interagences ou externe.

Enfin, la mise en œuvre d'une telle démarche entraînera la mise en place d'un plan d'actions, afin d'adapter les politiques de ressources humaines de l'institution.

Parallèlement aux travaux relatifs à la GPEEC, l'activité en matière de ressources humaines est restée soutenue en 2013.

Ainsi, 43 recrutements ont été effectués au cours de l'année – pour un effectif global de 410 agents – et plus de 1 100 actions de formation ont été conduites, soit environ une moyenne de 3 actions de formation par agent.

En matière de relations sociales, une soixantaine de réunions ont été tenues avec les instances représentatives du personnel et les organisations syndicales.

## Ressources et pilotage de la performance de la HAS

Le budget primitif de la HAS pour 2013 a été arrêté à 60,235 M€, en recul de 6,2 % par rapport au budget global de l'exercice 2012 (64,216 M€).

En termes de réalisation et d'exécution budgétaire, l'année 2013 a été marquée par une baisse de la dépense de 4 % par rapport à 2012, situant ainsi le taux d'exécution global à 92 %.

Concernant les dépenses de fonctionnement, leur niveau a enregistré une baisse de 3,7 % due à une diminution des dépenses décaissables de 2,9 %. Cette tendance traduit les objectifs fixés par la HAS dans le cadre de la poursuite des efforts de maîtrise des dépenses initiés depuis l'exercice 2010. Dans ce cadre, trois axes majeurs ont marqué l'exercice 2013 :

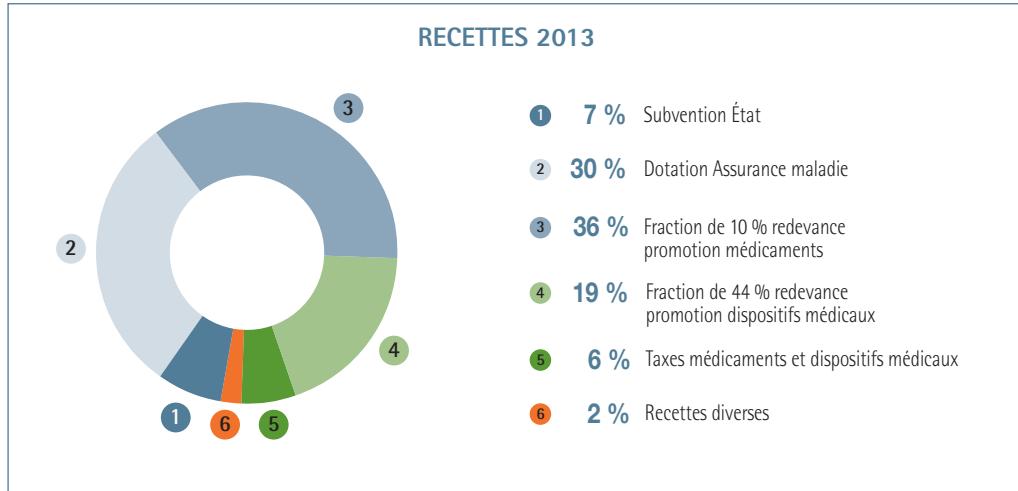
- le renforcement du pilotage de la masse salariale ;
- l'autofinancement de mesures nouvelles, en lien avec de nouvelles missions ;
- la poursuite de la rationalisation de la gestion d'un certain nombre de postes de dépenses.

Le budget d'investissement, estimé à 2,452 M€, est marqué par un taux d'exécution de 38 % contre 57 % en 2012. Ce taux d'exécution est lié principalement au report sur 2014 des travaux d'adaptation du système d'information à l'évolution de la certification.

En matière de recettes, le budget primitif a été arrêté à 48,329 M€ (dont 20 K€ sous forme de remboursement de prêts au personnel). Plusieurs évolutions ont impacté le niveau des recettes prévisionnelles pour 2013 :

- la dotation État est passée de 7,2 M€ à 4,768 M€ ;

Recettes	Budget (M€) prévisionnel 2013	Exécution 2013 (M€)
Subvention État	7,2	4,768
Dotation Assurance maladie	24,34	19,476
Fraction de 10 % redevance promotion médicaments	8	22,976
Fraction de 44 % redevance promotion dispositifs médicaux	4	12,081
Taxes médicaments et dispositifs médicaux	3,5	3,718
Recettes diverses	1,269	1,543
<b>TOTAUX</b>	<b>48,309</b>	<b>64,563</b>



- la dotation de fonctionnement de l'Assurance maladie est passée de 24,340 M€ à 19,476 M€ ;
- le rendement des redevances sur la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux s'élève en 2013 à 35,057 M€, se situant au même niveau qu'en 2012 (35,246 M€). L'écart par rapport à la prévision s'explique, d'une part, par le caractère fluctuant de cette recette, et d'autre part, par la réforme de l'échéance de versement de la taxe promotion par les laboratoires.

## ■ Tableau de bord de gestion

Le budget 2013 a été construit selon une logique missions et activités. Cette méthode, déjà adoptée pour le budget 2012, a permis à la HAS de corréler son budget prévisionnel à ses objectifs en termes d'activités.

Ainsi, la dynamique amorcée avec une baisse des dépenses de 6 % entre 2012 et 2011 s'est poursuivie avec notamment la baisse des dépenses relatives aux études marketing et aux fichiers opérationnels, à la diffusion, grâce à l'utilisation accrue de la diffusion électronique, à la logistique pour ce qui est de l'organisation des événements, et enfin les dépenses d'hébergement des applications informatiques grâce au regroupement sur un seul marché.

De ce fait, la dépense nette globale (après retraitement en comptabilité de gestion) passe ainsi de 54 724 k€ en 2012 à 52 924 k€ en 2013, soit une baisse de 3,3 %.

Concernant les indicateurs de performance, l'année 2013 a été marquée par :

- l'introduction dans le tableau de bord de trois nouvelles productions : les avis rendus par le service d'évaluation des actes professionnels suite aux saisines du ministère de la Santé ou de l'UNCAM, les référentiels sur la durée d'arrêt de travail produits par le service évaluation économique et de santé publique, et enfin les fiches

mémo réalisées par le service des bonnes pratiques professionnelles ;

- le nombre de recommandations en santé publique est en forte progression, passant de 3 en 2012 à 19 en 2013. Cette évolution s'explique en grande partie par le caractère cyclique de ce type de réalisation qui enregistre un délai moyen de production de 592 jours en 2013 ;
- le nombre de visites de certification est stable (666 visites en 2013 contre 664 en 2012), et le coût unitaire est stabilisé autour de 20 k€.

De manière générale, et pour toute l'activité « rapports d'évaluation et recommandations », les délais de production oscillent entre 14 et 20 mois, délais très proches de ceux de 2012 qui allaient de 13 à 21 mois.

### Tableau de bord de gestion – Résultats 2013

Global HAS	Dépense nette HAS dont	52 924 k€	100 %	<b>ÉVALUATION DES ACTES ET PRODUITS</b>  Évaluation des médicaments Évaluation des dispositifs Évaluation des actes et technologies	<b>RECOMMANDATIONS ET OUTILS DE BONNES PRATIQUES</b>  Recommandations en santé publique Recommandations professionnelles Outils de bonnes pratiques listes d'actes et prestations guides médecin (ALD) guides patient (ALD)	<b>CERTIFICATION ET ACCRÉDITATION</b>  Certification des établissements de santé Accréditation des médecins Certification des moyens d'information médicale
	Personnel permanent	30 224 k€	57 %			
	dont Métier	19 931 k€				
	Expert	5 238 k€	10 %			
	dont Métier	5 172 k€				
	Fonctionnement	16 528 k€	31 %			
	Investissement	934 k€	2 %			

<b>DÉPENSE GLOBALE (en k€)</b>		52 924	100 %	12 933	24 %	11 765	22 %	28 226	53 %
<b>Métiers</b>	Personnel permanent	19 931	37,7 %	6 254	31,4 %	5 469	27,4 %	8 208	41,2 %
	Personnel expert	5 172	9,8 %	364	7,0 %	413	8,0 %	4 395	85,0 %
	Exploitation courante	9 083	17,2 %	1 739	19,1 %	1 422	15,7 %	5 922	65,2 %
<b>Supports</b>	Personnel permanent	5 801	11,0 %	1 514	26,1 %	1 640	28,3 %	2 648	45,6 %
	Exploitation courante	7 967	15,1 %	1 844	23,1 %	1 714	21,5 %	4 410	55,3 %
<b>Administration et pilotage*</b>	Personnel + exploitation	4 970	9,4 %	1 218	24,5 %	1 108	22,3 %	2 645	53,2 %

<b>PRODUCTIONS 2013</b>			<i>Nbre</i>	<i>Délai (j)</i>	<i>Coût (k€)</i>	<i>Nbre</i>	<i>Délai (j)</i>	<i>Coût (k€)</i>	<i>Nbre</i>	<i>Délai (j)</i>	<i>Coût (k€)</i>
Avis sur les médicaments ( <i>procédure d'instruction complète</i> )			147	116	18						
Avis sur les dispositifs			163	83	16						
Rapports d'évaluation des dispositifs médicaux (hors phase contradictoire et saisine)			9	433	221						
Rapports d'évaluation des actes et technologies			9	504	310						
Avis suite à saisine du ministère de la Santé ou de l'UNCAM			50	52	3						
Recommandations en santé publique						19	592	203			
Référentiels concernant la durée d'arrêt de travail						6	136	20			
Recommandations de bonnes pratiques (méthode RPC)						2	541	356			
Labels						5	663	57			
Fiches mémo						12	170	24			
Listes d'actes et prestations actualisées						39	167	16			
Guides médecin et guides patient						4	729	321			
Médecins accrédités**									3 382		
Thèmes concernés par le recueil d'indicateurs***									6		
Indicateurs recueillis***									47		
Visites de certification des établissements de santé****									666		20

\* Administration et pilotage = présidence + collège + direction HAS + agence comptable.

\*\* Il s'agit des certificats d'accréditation délivrés en 2013 sur un total de 12 270 délivrés depuis le début de la démarche. Au 31 décembre 2013, 9 206 médecins sont actifs dans la démarche d'accréditation, dont 7 481 accrédités et 1 725 engagés.

\*\*\* 47 indicateurs recueillis dont 34 obligatoires (4 thèmes concernés) et 13 optionnels (2 thèmes concernés).

\*\*\*\* Il s'agit des visites initiales, auxquelles s'ajoutent 89 visites de suivi, soit un total de 755 visites.

NB : le nombre de rapports/recommandations désigne les études publiées courant 2013, et ne tient pas compte des études en cours de production.



# Compte financier 2013

## 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 2013 et le tableau en annexe 3 présente le poids relatif des dépenses en volume :

- le taux d'exécution en dépenses d'investissement avec 38 % est en retrait comparé au taux réalisé en 2012 (57,3 %), mais cela tient plus à une prévision budgétaire 2013 importante de 2,4 millions d'euros contre 1,9 million en 2012 qu'à une forte diminution du volume des dépenses qui avec 933 K€ en 2013 sont proches de celles enregistrées en 2012 (1,1 million d'euros) ;
- la contraction de l'exécution en fonctionnement s'est poursuivie en 2013. Celle-ci est constatée en volume où les dépenses ont été ramenées de 56,8 millions d'euros en 2012 à 54,6 millions en 2013. Le taux de réalisation de 94,66 % est supérieur à celui de 2012 (91,27 %) mais cette progression est la conséquence d'une prévision budgétaire diminuée de 7 % entre 2012 et 2013. La maîtrise budgétaire de la dépense se poursuit depuis 2011.

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 99,4 % et 95,9 %.

Ces taux élevés de réalisation démontrent une analyse fine des prévisions budgétaires. Sur le chapitre 61 à noter que les loyers ont légèrement progressé suite à la forte économie de 2012 obtenue grâce à la révision des baux et la baisse importante du poste « études et recherches » d'un peu plus de 70 %. Ces charges courantes représentent 12,8 % des charges de fonctionnement, poids comparable à celui de 2012.

Les services dits extérieurs qui agrègent frais de mission, déplacements et représentation continuent de contribuer à la baisse des dépenses avec une diminution de presque 12 % entre 2012 et 2013 après celle de plus de 10 % entre 2012 et 2011.

La baisse provient essentiellement des postes : foires et expositions, publications et éditions, colloques et réceptions, ainsi que des déplacements.

La principale hausse de 2013 concerne le poste « honoraires » dans le cadre de la réinstallation prochaine de la Haute Autorité de santé. Néanmoins, leur poids dans le total des charges de fonctionnement représente 15,3 % contre 16,7 % en 2012 et 18 % en 2011.

Enfin, le poste « subventions accordées » enregistre une hausse importante en 2013 due à la participation pour la création d'un système d'information sur la qualité des établissements de santé, portail d'information des usagers baptisé « Scope santé » pour un montant de 331 300 €, soit 55 % des dépenses de subventions.

Les rémunérations et charges salariales absorbent les deux tiers des charges de fonctionnement constituant le premier poste de dépense. Si leur poids dans le total des coûts d'exploitation augmente cela tient à la compression des dépenses globales car, entre 2012 et 2013, les dépenses de personnels ont baissé de presque 2 %.

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

**Dotation ÉTAT** : la subvention de l'État s'est élevée à 4 768 000 €.

**Dotation CPAM** : l'arrêté du 21 novembre 2013 fixe la dotation des régimes obligatoires de l'assurance maladie versée à la Haute Autorité de santé à la somme de 19 476 000 €. Cette somme intègre la dotation versée au titre de la procédure de certification prévue aux articles L. 6113-3, L. 6113-4 et L. 6322-1 du CSP pour un montant de 9 940 000 €. La contribution au fonctionnement de la HAS s'élève à 9 536 000 €.

Cette dernière dotation applique la clé de répartition d'un versement d'un tiers pour la subvention de l'État et de deux tiers pour la dotation de l'Assurance maladie.

**Contribution ACOSS** : la Haute Autorité de santé a perçu :

- 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L. 245-1 à L. 245-5-1 A du CSS ;
- 44 % 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. Ces deux taxes intègrent l'apport de recettes provenant de la nouvelle rédaction de l'article

L. 245-2 modifié par l'article 24 de la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 concernant la prise en compte des frais de publication et des achats publicitaires dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément défini dans les conditions fixées par décret sans préciser l'impact spécifique de cet apport.

Le rendement de cette taxe budgétée à hauteur de 21 966 454 euros a procuré une ressource de 26 655 283,73 euros au titre de la contribution 2013 après notification des encaissements à fin décembre 2013. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 ayant harmonisé les dates limites d'exigibilité des contributions pharmaceutiques recouvrées par les URSSAF, les encaissements actuels correspondent à 75 % de la contribution due au titre de l'année précédente. Les produits à recevoir s'élèvent à 8 402 116,80 euros.

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). Les taux applicables par arrêté de mai 2004 ont été

actualisés par l'arrêté du 7 mai 2012 qui a relevé les tarifs pour les trois demandes d'inscription de 40 %. Cette revalorisation des taux n'a pas entraîné de hausse réelle en année pleine ;

- l'autre, prévue par l'article L. 5211-5-1 du CSP, concerne les demandes d'inscription ou de modification des conditions d'inscription de certains dispositifs médicaux à usage individuel (commission CNEDiMTS). Les encaissements de 2013 se sont stabilisés et l'actualisation des taux de 40 % par le décret du 7 mai 2012 n'a pas conduit à une progression du rendement de cette taxe dont le poids dans les recettes propres de la HAS est par ailleurs faible.

Pour la transparence 3 435 K€ en 2013 contre 3 357 K€ en 2012 et 3 848 K€ en 2011.

Pour la CNEDiMTS 283 K€ en 2013 contre 282 K€ en 2012 et 267 K€ en 2011.

Au total 3 718 K€ en 2013 contre 3 639 K€ en 2012 et 4 115 K€ en 2011.

### **Les flux de trésorerie de la HAS (annexe 2)**

La trésorerie a généré en 2013 des revenus de placement de 32 338 € dont 31 581 € 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 2013

Les résultats de l'activité 2013 (annexe 5)	
Le compte d'exploitation 2013 restitue tous les flux financiers générés par les missions de la HAS :	
• Les créances constatées par un « titre » forment un produit global de :	+ 64 563 010,64 €
• Les charges assumées représentent au total une dépense de :	- 54 698 836,41 €
Par différence le résultat d'exploitation ressort à :	+ 9 864 174,23 €
Pour déterminer la capacité d'autofinancement (CAF) il convient de partir du résultat d'exploitation	+ 9 864 174,23 €
D'intégrer les dotations qui ne génèrent pas de sorties de fonds et restent à disposition à savoir :	
• les amortissements pour :	+ 1 875 978,73 €
De déduire :	
• la quote-part de subvention d'investissement sur RA :	- 29 994,73 €
• le produit de cession d'actif :	- 191,32 €
La capacité d'autofinancement s'établit donc à :	+ 11 709 966,91 €

De la capacité d'autofinancement à l'augmentation du fonds de roulement	
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 :	- 904 532,14 €
En revanche, il convient :	
• de retirer le déficit des échéances d'emprunt remboursées par rapport aux prêts consentis pour :	- 14 578,00 €
• d'ajouter la quote-part de subvention d'investissement sur RA :	+ 14 280,96 €
• d'ajouter le produit de cession d'actif :	+ 191,32 €
En définitive l'excédent des recettes de l'année augmente le fonds de roulement de :	+ 10 805 329,05 €

La structure financière à la clôture de l'exercice 2013 (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 2011/2013**

Les capitaux permanents dont la HAS pouvait disposer à fin 2011 atteignaient	35 375 369,99 €
Le résultat d'exploitation de l'exercice 2012	12 161 545,43 €
Augmenté de la dotation aux amortissements de 2012 conservée pour renouveler et entretenir le patrimoine	+ 2 418 524,10 €
Accru du financement rattaché à des actifs sur ressource affectée	+ 60 410,08 €
Déduction faite de la réintégration d'amortissement pour mise au rebut	- 376 069,28 €
Diminué de la quote-part rattachée à des actifs sur RA	- 106,87 €
Augmente la masse des « capitaux permanents » dont la HAS peut disposer en propre pour la porter fin 2012 à :	49 639 673,45 €
Le résultat d'exploitation de l'exercice 2013	9 864 174,23 €
Augmenté de la dotation aux amortissements de 2013	1 875 978,73 €
Accru du financement rattaché à des actifs sur ressource affectée	14 280,96 €
Du produit de cession d'actif	191,32 €
Déduction faite de la réintégration d'amortissement pour mise au rebut	- 36 786,88 €
Diminué de :	
• la quote-part rattachée à des actifs sur RA	- 29 994,73 €
• du produit de cession d'actif	- 191,32 €
Augmente la masse des « capitaux permanents » dont la HAS peut disposer en propre pour la porter fin 2013 à :	61 327 325,76 €
Par ailleurs, les installations, matériels et mobiliers, accus des actifs financiers que sont les prêts et dépôts versés forment, en valeur brute, un actif dit immobilisé de :	- 14 472 225,13 €
Cette consommation des capitaux permanents laisse un fonds de roulement net global (FRNG) disponible de :	46 855 100,63 €

**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	+ 43 077 168,58 €
Sur les dettes à court terme	- 3 604 571,45 €
Soit : BFR positif de	+ 39 472 597,13 €

Ainsi au 31/12/2013

Le fonds de roulement net global (FRNG)	+ 46 855 100,63 €
Le besoin en fonds de roulement (BFR)	- 39 472 597,45 €
Assure une trésorerie nette de	+ 7 382 503,50 €

Trésorerie nette :

À la clôture de l'exercice 2013 :

• Les placements	0 €
• Les avoirs déposés au Trésor public	7 382 091,65 €
• La caisse	411,85 €
• Les chèques à l'encaissement	0 €
• Moins les chèques émis	0 €
• Constituent une trésorerie active de	7 382 503,50 €

## VOTES PROPOSÉS AU COLLÈGE

Au terme de ce rapport de présentation du compte financier 2013, il appartient au Collège de délibérer sur :

### Le total général des opérations de l'exercice 2013 (sections de fonctionnement et d'investissement) qui est arrêté :

En dépenses de fonctionnement à	54 698 836,41 €
En recettes de fonctionnement à	64 563 010,64 €
En dépenses d'investissement à	904 532,14 €

### Le montant et l'affectation des résultats de l'exercice 2013 (1<sup>re</sup> section)

Le résultat d'exploitation est arrêté à	9 864 174,23 €
Ce montant abonde les réserves au 31/12/2012	+ 39 501 323,80 €
Pour atteindre au 31/12/2013	49 365 498,03 €

À ces réserves s'ajoutent :

La recette de financement rattachée à des actifs sur ressource affectée	+ 75 118,53 €
Les amortissements cumulés de	+ 11 916 917,67 €
Diminués de la quote-part rattachée à des actifs sur ressource affectée	- 30 208,47 €
Constituant les ressources stables à hauteur de	61 327 325,76 €
Les amortissements finançant l'actif immobilisé d'un montant cumulé de	- 14 472 225,13 €
Et sont disponibles pour	46 855 100,63 €

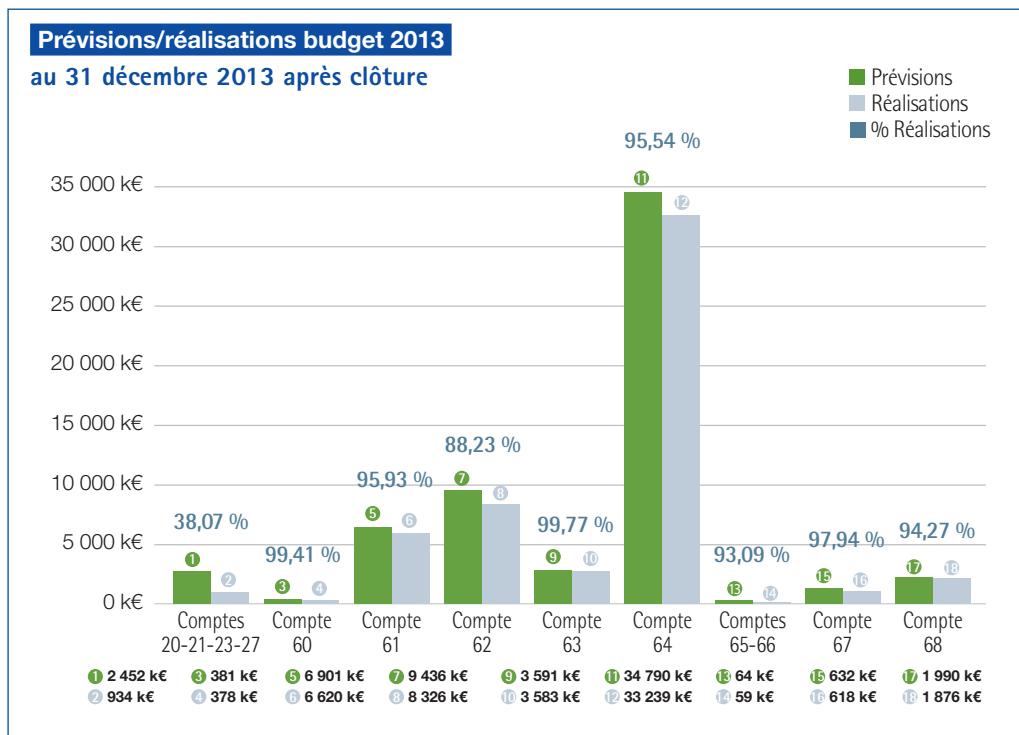
### Les durées d'amortissement

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

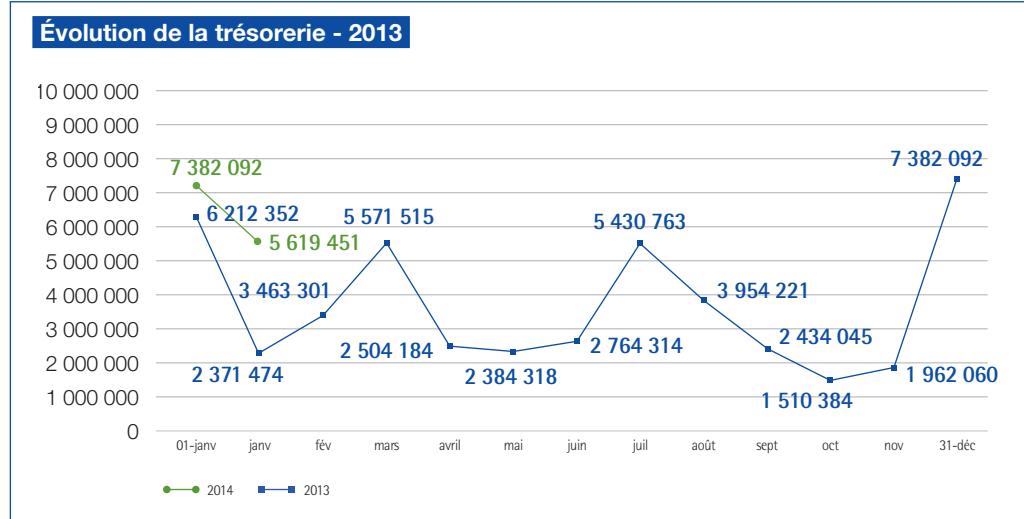
## VOTE DU COLLÈGE

Le Collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 2 avril 2014, approuve à l'unanimité le compte financier 2013.

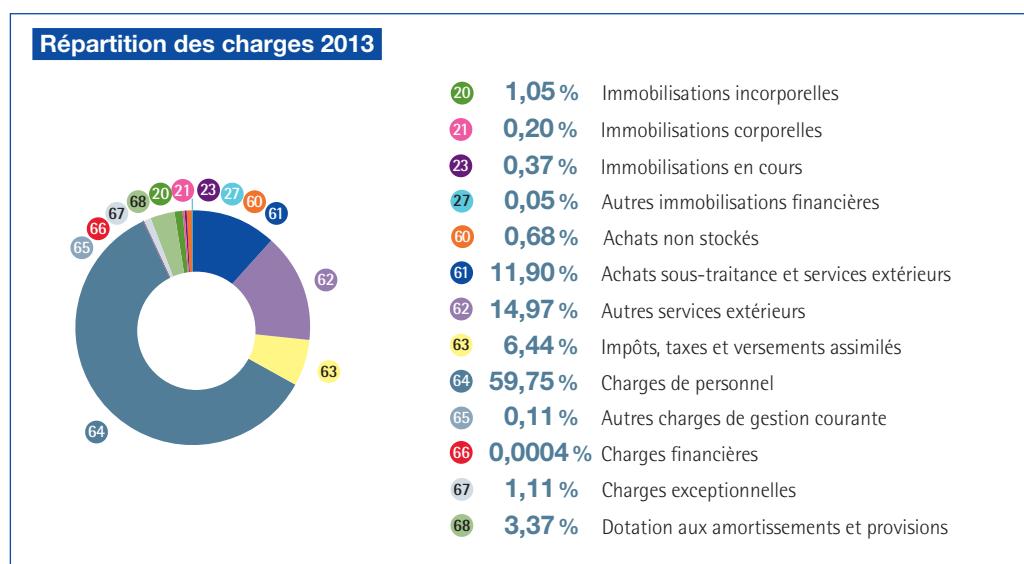
ANNEXE 1



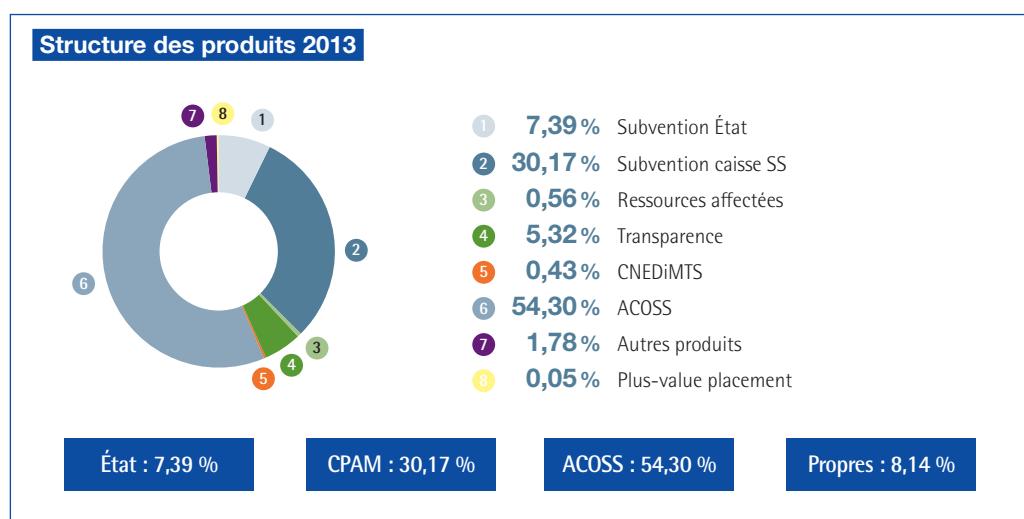
## ANNEXE 2



## ANNEXE 3



## ANNEXE 4



## RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ 2013

CHARGES	Exercice 2013	Exercice 2012
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>15 323 867,92</b>	<b>16 355 427,54</b>
Achats non stockés de matières et fournitures	378 247,69	402 418,60
Personnel extérieur de l'établissement		
- personnel intérimaire		
- autres	1 385 801,86	1 813 709,45
Autres services extérieurs	13 559 818,37	14 139 299,49
<b>Impôts, taxes et versements assimilés</b>	<b>3 582 639,65</b>	<b>3 578 585,13</b>
Sur rémunérations	3 025 578,13	3 036 950,77
Autres	557 061,52	541 634,36
<b>Charges de personnel</b>	<b>33 238 772,69</b>	<b>33 931 262,09</b>
Salaires et traitements	24 884 601,22	25 340 677,95
Charges sociales	8 354 171,47	8 590 584,14
<b>Dotations aux amortissements et provisions</b>	<b>1 875 760,45</b>	<b>2 409 139,34</b>
Sur immobilisations : dotations aux amortissements	1 875 760,45	2 409 139,34
<b>Autres charges</b>	<b>58 912,71</b>	<b>47 466,80</b>
<b>TOTAL I</b>	<b>54 079 953,42</b>	<b>56 321 880,90</b>
<b>Charges spécifiques</b>		
<b>Charges financières</b>	<b>200,68</b>	<b>874,29</b>
Charges assimilées		
Différences négatives de change	92,27	784,71
Autres charges financières	108,41	89,58
<b>Charges exceptionnelles</b>	<b>618 682,31</b>	<b>497 899,52</b>
Sur opérations de gestion	618 464,03	488 514,76
Sur opérations exercice antérieur		
Sur opérations en capital		
- valeurs comptables des éléments immobilisés		
- dotations aux amortissements et provisions	218,28	9 384,76
<b>TOTAL II</b>	<b>618 882,99</b>	<b>498 773,81</b>
<b>TOTAL DES CHARGES</b>	<b>54 698 836,41</b>	<b>56 820 654,71</b>
Solde créiteur = bénéfice	9 864 174,23	12 161 545,43
<b>TOTAL GÉNÉRAL</b>	<b>64 563 010,64</b>	<b>68 982 200,14</b>

## ANNEXE 5

## RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ 2013

PRODUITS	Exercice 2013	Exercice 2012
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>25 629 917,31</b>	<b>29 896 856,91</b>
Production vendue		
- prestations de services et études, activités annexes	957 501,94	853 598,85
Subvention d'exploitation		
- subvention d'exploitation	24 244 000,00	28 720 000,00
- produits ressources affectées	363 743,48	265 923,73
- autres subventions	34 677,16	57 334,33
Reprise sur amortissements et provisions	29 994,73	
Autres produits		
<b>TOTAL I</b>	<b>25 629 917,31</b>	<b>29 896 856,91</b>
<b>Produits spécifiques</b>	<b>38 775 532,53</b>	<b>38 885 542,91</b>
- Certification		
- Transparence	3 435 140,00	3 357 195,00
- CNEDiMTS	282 992,00	281 980,00
- AC OSS	35 057 400,53	35 246 367,91
<b>Produits financiers</b>	<b>32 584,02</b>	<b>61 687,78</b>
Autres intérêts et produits assimilés	32 338,72	61 611,21
Différences positives de change	245,30	76,57
<b>Produits exceptionnels</b>	<b>124 976,78</b>	<b>138 112,54</b>
Sur opérations de gestion	124 785,46	138 005,67
Sur opérations en capital	191,32	106,87
<b>TOTAL II</b>	<b>38 933 093,33</b>	<b>39 085 343,23</b>
<b>TOTAL DES PRODUITS</b>	<b>64 563 010,64</b>	<b>68 982 200,14</b>
Solde débiteur = perte		
<b>TOTAL GÉNÉRAL</b>	<b>64 563 010,64</b>	<b>68 982 200,14</b>

## RÉSULTAT AU 31/12/13 – CADRE RÉCAPITULATIF

	Charges	Produits
<b>Total</b>	<b>54 698 836,41</b>	<b>64 563 010,64</b>
<b>Bénéfice</b>	<b>9 864 174,23</b>	
	<b>64 563 010,64</b>	<b>64 563 010,64</b>

## BILAN AU 31/12/2013

## ANNEXE 6

ACTIF	Exercice 2013			Exercice 2012
	BRUT	Amortissements et provisions (à déduire)	NET	NET
<b>ACTIF IMMOBILISÉ</b>				
Immobilisations incorporelles	8 533 141,53	7 127 617,34	1 405 524,19	2 049 690,82
Concessions et droits similaires	8 358 969,40	7 127 617,34	1 231 352,06	1 995 975,03
Avances et acomptes	174 172,13		174 172,13	53 715,79
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>5 450 599,92</b>	<b>4 789 300,33</b>	<b>661 299,59</b>	<b>988 579,55</b>
Autres immobilisations corporelles	5 450 599,92	4 789 300,33	661 299,59	988 579,55
Avances et acomptes				
<b>Immobilisations financières</b>	<b>488 483,68</b>		<b>488 483,68</b>	<b>464 630,99</b>
Prêts	24 408,00		24 408,00	9 830,00
Autres	464 075,68		464 075,68	454 800,99
<b>TOTAL I</b>	<b>14 472 225,13</b>	<b>11 916 917,67</b>	<b>2 555 307,46</b>	<b>3 502 901,36</b>
<b>ACTIF CIRCULANT</b>				
<b>Stocks en cours</b>				
Acomptes et avances versés sur commande	3 214,55		3 214,55	4 686,83
<b>Créances d'exploitation</b>	<b>43 060 788,22</b>		<b>43 060 788,22</b>	<b>34 320 689,78</b>
Créances clients et comptes rattachés	41 913 047,08		41 913 047,08	31 311 042,40
Autres créances d'exploitation	1 147 741,14		1 147 741,14	3 009 647,38
<b>Créances diverses</b>	<b>7 395 669,31</b>		<b>7 395 669,31</b>	<b>6 173 762,26</b>
Valeurs mobilières de placements				4 892 462,57
Disponibilités	7 382 503,50		7 382 503,50	1 800 666,07
Virements émis				- 519 366,38
Charges constatées d'avance	13 165,81		13 165,81	
<b>TOTAL II</b>	<b>50 459 672,08</b>		<b>50 459 672,08</b>	<b>40 499 138,87</b>
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
<b>TOTAL III</b>				
Autres				
<b>TOTAL IV</b>				
Écart de conversion - ACTIF				
<b>TOTAL V</b>				
<b>TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV + V)</b>	<b>64 931 897,21</b>	<b>11 916 917,67</b>	<b>53 014 979,54</b>	<b>44 002 040,23</b>

## ANNEXE 6

## BILAN AU 31/12/2013

PASSIF	Exercice 2013	Exercice 2012
<b>CAPITAUX PROPRES</b>		
Réserves	39 501 323,80	27 339 778,37
- Autres	39 501 323,80	27 339 778,37
Report à nouveau		
Résultat de l'exercice	9 864 174,23	12 161 545,43
Financement de l'actif	44 910,06	60 623,83
<b>TOTAL I</b>	<b>49 410 408,09</b>	<b>39 561 947,63</b>
<b>PROVISIONS POUR RISQUES</b>		
<b>TOTAL II</b>		
<b>DETTES</b>		
Dettes d'exploitation :	2 885 790,11	3 564 085,02
- Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 924 309,10	2 157 878,07
- Dettes fiscales et sociales	45 677,81	96 938,14
- Autres	915 803,20	1 309 268,81
Dettes diverses :	718 781,34	876 007,58
- Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	139 047,60	379 320,80
- Autres dettes	9 186,66	57 992,66
- Comptes transitoires ou d'attente	570 547,08	438 694,12
<b>TOTAL III</b>	<b>3 604 571,45</b>	<b>4 440 092,60</b>
<b>Comptes de régularisation</b>		
Écart de conversion - PASSIF		
<b>TOTAL IV</b>		
<b>TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV)</b>	<b>53 014 979,54</b>	<b>44 002 040,23</b>



# Rapports des commissions réglementaires

---

## Commission de la transparence (CT) 73

■ Missions, fonctionnement et doctrine	73
- <i>Missions, composition et fonctionnement de la commission</i>	73
- <i>Doctrine d'évaluation par la commission de la transparence</i>	75
■ Données d'activité 2013	80
- <i>Activité non programmée</i>	80
- <i>Autres activités</i>	90
■ Conclusion	93
■ Perspectives	94
■ Liste des tableaux	95

## Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) 96

■ Missions, fonctionnement et doctrine	97
- <i>Cadre réglementaire concernant le remboursement des dispositifs médicaux</i>	98
- <i>Missions, composition et fonctionnement</i>	99
- <i>Principaux déterminants de l'évaluation</i>	102
- <i>Comment la commission évalue-t-elle l'innovation ?</i>	106
■ Données d'activité 2013	107
- <i>Bilan 2013</i>	107
- <i>Évolution de l'activité entre 2005 et 2013</i>	113
■ Conclusion	117
■ Perspectives	118



# Commission de la transparence (CT)

Conformément à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale (CSS) modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, la commission de la transparence établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Parlement.

La première partie du rapport rappelle les missions, le fonctionnement, et présente la doctrine de la commission qui explicite les modalités et principes selon lesquels elle met en œuvre l'évaluation des médicaments sur la base des critères définis par décret, en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie.

La deuxième partie détaille l'activité de la commission pour l'année 2013 selon l'articulation suivante :

- activité non programmée, correspondant aux demandes d'inscription d'un médicament ou d'une extension d'indication, de renouvellement d'inscription, déposées par les entreprises pharmaceutiques auprès du service évaluation des médicaments (SEM) ;
- les autres activités telles :
  - ▶ **les saisines** réalisées par le ministre via les directions du ministère : Direction générale de la santé, Direction de la sécurité sociale, Direction générale de l'organisation des soins ou Comité économique des produits de santé,
  - ▶ **l'activité programmée**, comprenant les évaluations incluses dans le programme de travail annuel de la HAS, les autosaisines de la commission, la validation des référentiels de la CNAMTS,
  - ▶ la prise en compte de l'**innovation**,
  - ▶ les outils de promotion du **bon usage du médicament**.

## Missions, fonctionnement et doctrine

### 1. Missions, composition et fonctionnement de la commission

#### 1.1 Missions de la commission

Les missions et les principes régissant le fonctionnement de la commission sont précisés par les articles R. 163-2 à R. 163-21 du Code de la sécurité sociale.

La commission a pour mission de :

- rendre un avis sur les demandes d'inscription et de renouvellement de l'inscription des médicaments ainsi que sur la modification des conditions d'inscription d'un médicament sur la liste prévue au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale (art. R. 163-4 du code de la sécurité sociale) ; en application de l'article R. 161-77-2 du code de la sécurité sociale, le président du Collège de la Haute Autorité de santé (HAS) peut décider, dans le mois suivant la réception de la demande, de confier au Collège l'examen de cette demande. L'auteur de la demande est informé sans délai de cette décision ; si le Collège ne se saisit pas de la demande dans ce délai, le dossier est traité par la commission jusqu'à la fin de la procédure ;
- réévaluer le service médical rendu des médicaments inscrits sur les listes ou l'une des listes prévues à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 5123-3 du Code de la santé publique, par classe pharmaco-thérapeutique ou à même visée thérapeutique ; cela notamment lorsqu'elle propose l'inscription sur ces listes ou l'une de ces listes d'un médicament apportant une amélioration du service médical rendu (ASMR) majeure, susceptible de modifier substantiellement les stratégies thérapeutiques antérieures, ou lorsque le contexte scientifique qui a fondé l'avis rendu précédemment a évolué de façon significative ou notoire (art. R. 163-21 du Code de la sécurité sociale) ;
- établir et diffuser des documents d'information sur les produits de santé (art. L.161-37-1<sup>°</sup> et R. 161-72 du Code de la sécurité sociale) ;

Ces documents d'information ainsi que les avis de la commission sont publiés sur le site Internet de la Haute Autorité de santé ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).

- donner un avis sur les documents à propos desquels elle est saisie (art. R. 163-21 du code de la sécurité sociale) ;

- établir les fiches d'information thérapeutique annexées aux arrêtés d'inscription des médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, prévues au troisième alinéa de l'article R. 163-2 du Code de la sécurité sociale ;
- se prononcer sur toute question à propos de laquelle elle est saisie par le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale et le Collège de la HAS, en matière d'évaluation du SMR des médicaments et sur les conditions de prescription ou d'emploi de ceux-ci (art. R. 163-19 du Code de la sécurité sociale).

## 1.2 Composition de la commission

► **La commission comprend 26 membres, dont 20 titulaires et 6 suppléants, tous compétents dans le domaine de l'évaluation des médicaments :**

- des médecins de diverses spécialités cliniques y compris la médecine générale, exerçant en secteur libéral ou public ;
- des pharmaciens exerçant en secteur libéral ou public ;
- des méthodologues, biostatisticiens, épidémiologistes, médecins de santé publique, pharmacologues.

Les membres de la commission sont nommés par décision du Collège de la HAS pour une période de 3 ans, renouvelable deux fois.

Le mandat actuel couvre la période de mars 2011 à mars 2014. La commission est présidée par le Pr Gilles Bouvenot, membre du Collège de la HAS, ses deux vice-présidents sont le Pr Jacques Jourdan et le Pr Elisabeth Leca.

La compétence des membres recouvre un large éventail de spécialités cliniques : la rhumatologie, la dermatologie, la cardiologie, l'anesthésie-réanimation, la cancérologie, l'endocrinologie, la gynécologie, la pédiatrie, la médecine générale, l'allergologie, la pharmacologie clinique, la neurologie, la santé publique, la pharmacie hospitalière et privée, les biostatistiques, ...

La commission comprend également 8 membres à voix consultative, représentant les principales administrations de santé (ANSM, DGS, DSS, DGOS), les caisses d'assurance maladie (CNAMETS, RSI, MSA) et les industries de santé (LEEM).

La commission se réunit toutes les deux semaines, le mercredi.

► **Bureau de la commission**

Le bureau de la commission se compose du président de la commission, des vice-présidents et du service évaluation des médicaments et de toute personne autorisée par le président.

Il prépare avec le service évaluation des médicaments les réunions de la commission.

Il a délégation de la commission pour :

- décider du type de procédure d'examen des dossiers ;
- choisir les experts après avoir examiné les liens d'intérêts ;
- lors de la phase contradictoire, décider des modalités de prise en compte des observations des entreprises pharmaceutiques sur les projets d'avis et statuer sur les observations mineures, c'est-à-dire celles ne portant ni sur l'appréciation du SMR, ni sur l'ASMR ;
- déterminer si de nouvelles données scientifiques ou réglementaires, qui sont portées à la connaissance de la commission, nécessitent un examen et un avis ;
- décider de la suspension de l'instruction d'un dossier ;
- proposer des sujets sur lesquels portent les documents d'information.

Le bureau de la commission se réunit chaque semaine, à l'exception de 3 semaines en août afin de préparer les séances et avis de la commission.

► **Secrétariat de la commission**

Le secrétariat technique, réglementaire et scientifique de la commission est assuré par le service évaluation des médicaments de la HAS, dirigé par le Dr Anne d'Andon. Ce service est intégré à la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) de la HAS dirigée par le Dr Jean Patrick Sales.

Le service évaluation des médicaments assure l'instruction interne des demandes et prépare la synthèse et l'analyse critique du dossier et des données disponibles en vue de la présentation en séance de la commission. Il veille à la qualité des documents préparés pour la commission, à la conduite et à la régularité des procédures ainsi qu'au respect des délais.

Il est composé d'une quinzaine de chefs de projet, médecins ou pharmaciens formés à la méthodologie des essais cliniques, assistés d'un secrétariat. Chaque chef de projet instruit environ 90 dossiers par an.

## 1.3 Fonctionnement de la commission

Le fonctionnement de la commission est régi par le Code de la sécurité sociale et par son règlement intérieur.

Pour son fonctionnement, la commission s'appuie sur un secrétariat scientifique, le service évaluation des médicaments de la HAS.

La commission est chargée de l'évaluation et de l'appréciation du bien-fondé de la prise en charge des médicaments.

Les avis définitifs de la commission sont adressés à l'entreprise pharmaceutique ayant déposé sa demande aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au CEPS et à l'UNCAM.

Ils sont publiés sur le site Internet de la Haute Autorité de santé ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).

## 2. Doctrine d'évaluation par la commission

### 2.1 Qu'est-ce que la doctrine de la commission ?

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

Pour remplir cette mission, la commission 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, les recherches de thérapies nouvelles, voire innovantes, plus complexes.

### 2.2 Le cadre réglementaire

La réglementation française impose que les médicaments ne soient pris en charge que s'ils sont inscrits sur une liste positive<sup>1</sup> établie après avis d'une commission scientifique indépendante ; elle stipule aussi que cet avis, lorsqu'il est favorable 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 financier dans l'évaluation initiale des médicaments par la commission.

Cette intervention de la commission ne concerne que les médicaments ayant obtenu l'AMM pour lesquels il existe une demande d'inscription par le laboratoire exploitant. Elle est conjuguée à celle de la Commission nationale d'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 commission 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 sociale<sup>2</sup> régit la composition de la commission 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)<sup>3</sup> et stipule la nécessité d'évaluer l'amélioration de ce service médical rendu (ASMR) et la population cible du médicament.

Ces composantes de l'avis de la commission, qui en constitueront les principales conclusions, répondent aux 5 questions posées par le décideur, qui sont :

- ce médicament doit-il être pris en charge par la solidarité nationale, à l'hôpital ou en ville ? Oui/Non
- à quel taux doit-on fixer la participation de l'assuré ?
- quelle est sa valeur ajoutée médicale, c'est-à-dire le progrès thérapeutique (ou diagnostique) apporté par le médicament par rapport à l'existant, dans le cadre d'une prise en charge clinique optimale du moment ?
- quel est l'effectif de la population pour laquelle le remboursement est justifié 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, en particulier le médecin qui le prescrit et le pharmacien qui le dispense,
  - ▶ le malade, le citoyen (dans un cadre de prévention) qui le consomme.

Les missions de la Commission sont de :

- rendre un avis sur les demandes d'inscription et de renouvellement d'inscription des médicaments ;
- réévaluer à son initiative, à tout moment, le service médical rendu des médicaments inscrits sur les listes ;
- établir, pour diffusion, des documents d'information sur les produits de santé (par exemple : synthèses d'avis, fiches de bon usage des médicaments, etc.) ;
- donner un avis sur les documents à propos desquels elle est saisie ;

1. Il y a deux listes : l'une pour les médicaments inscrits au remboursement dans les pharmacies de ville (liste Sécurité sociale) et l'autre pour les médicaments pris en charge à l'hôpital (liste d'agrément aux collectivités).

2. Décret 2004-1398 du 23 décembre 2004 (JO du 26/12/2004)/Articles R. 163-1 à 21 du Code de la sécurité sociale.

3. Article R. 163-3 du Code de la sécurité sociale.

- établir des fiches d'information thérapeutique annexées aux arrêtés d'inscription des médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises.

Le service médical rendu 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 cliniques autorisées du médicament. Un SMR insuffisant conduit à un avis défavorable de la commission à 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.

### **2.3 Les principaux déterminants de l'évaluation**

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.

#### **2.3.1 Le malade et sa maladie**

La gravité de la maladie ou du symptôme identifié 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 de la littérature scientifique disponible, incluant les recommandations de bonne pratique applicables ou des descriptifs encyclopédiques, ainsi que 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 parfois lourdes imposées par l'administration du médicament (ex. geste invasif).

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, etc.) ;
- et selon :
  - ▶ la gravité de ses symptômes,
  - ▶ la gravité des éventuelles séquelles, y compris un handicap physique ou cognitif,
  - ▶ sa progression, spontanée ou sous traitement usuel, en termes de mortalité ou de morbidité.

#### **2.3.2 Les preuves apportées**

Toutes les allégations relatives au médicament évalué doivent être scientifiquement démontrées. Les données remises par l'entreprise exploitant le médicament sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves (*evidence-based medicine*). Cette instruction, réalisée par le service évaluation des médicaments, aboutit à un projet d'avis soumis à la commission. Cette dernière doit en outre déterminer la fiabilité et la transposabilité des résultats soumis dans le système de soins français.

Les exigences de la commission prennent en compte le contexte inhérent à la maladie et s'adaptent à ce contexte (maladie rare, par exemple). Ainsi, selon le contexte, les résultats d'une méta-analyse d'essais cliniques de bonne qualité méthodologique, d'un essai clinique ou d'une étude observationnelle, conçus et réalisés selon les exigences méthodologiques actuelles, seront d'un niveau de preuve supérieur à une étude de cas et à un simple avis d'expert.

En cas d'études de non-infériorité d'un nouveau médicament par rapport au médicament de référence déjà disponible sur le marché, la commission est très attentive à la méthodologie des études cliniques soumises et en particulier au choix du seuil de non-infériorité choisi.

#### **2.3.3 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 commission, 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 fiable ayant un sens fort 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.

#### 2.4 Quels sont les facteurs\* pouvant conduire à un SMR insuffisant ?

Les facteurs pouvant conduire à un SMR insuffisant sont :

- 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 (le niveau de preuve) manque de fiabilité ;
- une efficacité 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 pour lesquelles l'intérêt n'a pas été démontré, ne figure dans aucune recommandation pour la pratique clinique.

\* Un seul peut suffire par lui-même.

#### 2.5 Quels sont les facteurs pouvant conduire à un SMR suffisant ?

Les facteurs\* pouvant conduire à un SMR suffisant sont :

- 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 commission 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 ;
- 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 énième 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'appréciation ;
- 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 dont le mécanisme d'action, différent, laisse présager une efficacité chez les patients non répondreurs ou intolérants aux traitements disponibles.

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

#### 2.6 Quelle est la place de l'intérêt de santé publique dans l'appréciation 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 trois dimensions de la place du médicament dans le système de soins national : le besoin de santé publique, l'impact du médicament sur la santé de la population et 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.

Seuls un petit nombre de médicaments se voient reconnaître un ISP, lorsqu'ils sont destinés à une population cible numériquement importante ou à un besoin de santé publique identifié et dont les avantages en termes d'impact sur la morbidité ou sur la mortalité ou de modification de l'organisation des soins vont induire une modification de la santé de la population ou de cette organisation. L'appréciation de l'ISP se fait sur des données d'efficacité en pratique réelle, sur des critères directs tels que la mortalité, la morbidité, le handicap évité, la qualité de vie et l'observance, notamment à long terme dans le cadre de maladie chronique. Pour ces médicaments, c'est à l'occasion d'une réévaluation que l'appréciation de l'ISP, mieux documenté que lors de la première inscription, prend toute sa valeur.

#### 2.7 Comment l'ASMR est-elle déterminée ?

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) est une évaluation du progrès thérapeutique (ou diagnostique pour un médicament à usage diagnostique) apporté par le nouveau médicament en termes d'efficacité ou de tolérance par rapport aux thérapies existantes ; elle mesure la valeur ajoutée médicale 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 (ou méthode diagnostique) 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 (dans les 3 ans environ) 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 HAS<sup>4</sup>, 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 la mortalité dans la prise en charge d'une maladie grave. L'ASMR mineure, modérée, importante vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité ou de tolérance, selon son intensité. Des modalités nouvelles d'administration, de galénique, etc. peuvent être considérées comme un progrès si une conséquence clinique significative en est démontrée. 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 commission.

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 dont les caractéristiques sont précisées.

## 2.8 Quelle est la contribution de la commission au bon usage des médicaments ?

Par ses avis, synthèses d'avis et fiches de bon usage, la commission éclaire le prescripteur sur le bon usage du médicament et :

- précise la place du médicament dans la stratégie thérapeutique dans le cadre d'une hiérarchisation et d'une mise en perspective avec les autres moyens déjà disponibles ;
- effectue toute recommandation permettant sa bonne utilisation ;
- alerte, le cas échéant, sur les risques de mésusage et, lors des réévaluations, à partir des données d'utilisation, sur le mésusage constaté ;
- précise la nécessité de restreindre la prescription à certaines catégories de prescripteurs ;
- apprécie si le conditionnement est adapté à une bonne utilisation du médicament ;
- précise si le périmètre de prise en charge doit être restreint par rapport au champ de l'AMM ;
- peut proposer pour le médicament le statut de médicament d'exception ;
- demande à ce que des études soient réalisées afin de suivre le bon usage des médicaments en conditions réelles d'utilisation.

## 2.9 Comment assurer une équité de traitement entre médicaments comparables ?

L'équité dans l'appréciation de médicaments comparables s'appuie sur l'identification des médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique ou à même visée thérapeutique et la prise en compte des conclusions de leur évaluation antérieure par la commission.

Cependant, le monde du médicament et des alternatives thérapeutiques évoluant en permanence, la prise en compte des conclusions antérieures de la commission pour des médicaments similaires peut ne pas être toujours pertinente et donc retenue.

Dans le cas où l'innovation vient modifier la stratégie thérapeutique, la commission peut décider de réévaluer l'ensemble des médicaments de la même classe ou ayant la même indication.

## 2.10 Comment évaluer les médicaments associés à un test diagnostique ou à un acte ?

Pour certains médicaments la démonstration d'efficacité ou de tolérance ne concerne qu'une sous-population des patients atteints de la maladie ciblée. Cette sous-population est identifiée par un test diagnostique qui devient un préalable nécessaire à la prescription du médicament. L'évaluation du médicament et du test se fait de manière conjointe et l'entreprise exploitant le médicament est invitée à fournir les données permettant d'évaluer le test dans le même temps que celles permettant l'évaluation du médicament. La HAS se prononce alors sur le bien-fondé de la prise en charge du médicament et du test associé. La commission se prononce sur le bien-fondé de la prise en charge du médicament, prenant en considération la manière dont la démonstration d'efficacité a été réalisée dans la sous-population déterminée par le test. Il en est de même lorsque le médicament doit être associé à un acte.

## 2.11 Quel est le champ de la réévaluation pour les renouvellements d'inscription ?

Les médicaments inscrits sur la liste de la Sécurité sociale doivent être réévalués tous les 5 ans. Il ne s'agit pas d'une reconduction systématique. Cette réévaluation porte essentiellement sur le service médical rendu par le médicament, sur la base des données obtenues depuis la précédente évaluation par la commission, mais peut aussi porter sur l'ASMR. Les données des études post-inscription, d'utilisation, de bon usage ou de mésusage sont naturellement prises en considération pour cette réévaluation. Selon les conclusions de cette réévaluation, une nouvelle proposition de maintien ou non sur la liste des médicaments remboursables est faite.

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

C'est ainsi que le niveau de SMR peut être remis en cause, suite à l'obsolescence de certains produits face à l'arrivée de nouveaux médicaments constituant un progrès et venant donc modifier les stratégies thérapeutiques. Ne pas tenir compte de ces modifications de la stratégie thérapeutique pourrait induire une perte de chance pour le patient.

Lors d'un renouvellement d'inscription, la commission peut être amenée à réévaluer l'ASMR. Avec un délai suffisant pour apprécier une tolérance meilleure qu'attendue, à moyen ou long terme, cette ASMR peut être évaluée à la hausse. Après l'introduction d'un nouveau médicament d'un intérêt thérapeutique supérieur ou l'absence de confirmation de propriétés particulières cette ASMR peut être réévaluée à la baisse.

Il est à noter que les médicaments inscrits sur la liste des médicaments agréés aux seules collectivités n'entrent pas dans ces réévaluations quinquennales mais peuvent faire l'objet d'une réévaluation de médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique ou ayant la même indication.

## 2.12 Comment la commission soutient-elle l'innovation ?

La reconnaissance d'un progrès (majeur, important, modéré) est une reconnaissance en soi de l'innovation. A l'issue de l'évaluation réalisée, le CEPS, sur la base de l'avis de la commission, fixe par convention le prix du médicament. Toute ASMR de niveau I à III autorise un dépôt de prix européen.

En cas de médicament présumé innovant tel que défini par le règlement intérieur de la commission, l'instruction et l'évaluation sont accélérées par un dépôt de dossier auprès du service évaluation des médicaments avant l'octroi de l'AMM et le démarrage d'une instruction anticipée. Le bureau de la commission se prononce sur le caractère présumé innovant ou non d'un médicament, selon que le médicament remplit ou non les critères prédéfinis qui sont :

- une nouvelle modalité de prise en charge de la maladie ;
- susceptible d'apporter un progrès cliniquement pertinent par rapport aux moyens disponibles ;
- et qui répond à un besoin non ou insuffisamment couvert.

## 2.13 Estimation de la population cible

Une des missions de la commission consiste à estimer la population cible du médicament susceptible de prise en charge. Cette détermination permet de prévoir les volumes de prescriptions justifiés. À noter que, dans certains cas, la commission peut délimiter un périmètre de remboursement plus restreint que celui de l'indication de l'AMM.

La détermination de la population cible est fondée sur :

- les données épidémiologiques (issues des observatoires, registres, bases de données de prescription, d'activité hospitalière ou de remboursement, le nombre de patients en affection de longue durée, la littérature scientifique, etc.) disponibles portant sur la maladie et les effets des traitements existants ;
- un raisonnement conduisant, par étape, à la population justifiable d'un traitement, en termes de remboursement.

## 2.14 Les demandes d'études post-inscription

Au moment où elle rend son avis, la commission identifie parfois une incertitude sur les conséquences à court ou à long terme de l'introduction du médicament sur la santé de la population. En vertu de l'article R. 163-18 du CSS, la commission peut alors demander le recueil de données complémentaires sous la forme d'une étude post-inscription. Celle-ci vise à collecter des informations pragmatiques, essentielles pour réduire l'incertitude initiale et permettre une réévaluation pertinente, tant sur les aspects cliniques que sur les aspects collectifs.

Ces études ont souvent pour objectif de documenter, dans le cadre des réévaluations quinquennales ou plus précocement si besoin, en situation réelle d'utilisation, tout ou partie des éléments suivants : conditions de mises sous traitement, populations réellement traitées, durées de traitement, observance, bénéfices des traitements, impact du traitement sur les stratégies thérapeutiques, sur l'organisation des soins, etc.

Ces demandes d'études sont mentionnées dans les avis de la CT et reprises dans la convention signée entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et l'industriel. Les conditions de réalisation de ces études sont prévues dans les accords-cadres signés par le CEPS avec les Entreprises du médicament (LEEM) et un comité de suivi CEPS/HAS vient maintenant établir une coordination dans leur suivi.

Les méthodes à utiliser pour mettre en œuvre ces études sont détaillées dans « Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes) - Principes et méthodes » HAS, novembre 2011<sup>5</sup>.

## 2.15 Caractère indépendant, transparent et impartial des avis de la commission

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.

Elle se compose ainsi de praticiens dont les liens d'intérêts avec les entreprises pharmaceutiques sont peu nombreux. Le principe appliqué est que les membres ayant des liens avec le laboratoire exploitant le médicament évalué ou avec ceux exploitant ses concurrents ne participent ni aux débats ni aux votes. Le principe retenu est celui de : « zéro lien » avec le sujet traité.

5. [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes\\_post\\_inscription\\_technologies\\_sante.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes_post_inscription_technologies_sante.pdf).

*Les membres de la commission et toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer aux dispositions de la charte et du guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS ([www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_522970/deontologie-et-independance](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_522970/deontologie-et-independance)).*

Les mêmes règles s'appliquent aux experts apportant leur concours à la commission, sauf dans le cas exceptionnel des maladies ou indications rares ; les responsables de centres de référence, seuls à même de bien connaître ces maladies et leurs traitements, sont alors sollicités.

L'instruction des dossiers par un service de la HAS sans lien avec les entreprises pharmaceutiques assure l'exposé des données disponibles sans biais de lecture.

Les avis et leur synthèse, les points principaux des débats de la commission sont publiés systématiquement sur le site de la HAS, ce qui assure la transparence de cette évaluation et de ses conclusions.

## Données d'activité 2013

En 2013, l'activité de la commission s'est répartie entre :

- 1) une activité non programmée, qui a constitué la majorité de ses avis** et correspond aux demandes soumises à la commission par les entreprises pharmaceutiques, sans que le calendrier en soit prévisible, pour solliciter une inscription, un renouvellement d'inscription, une réévaluation, une prise de connaissance des modifications des conditions d'inscription voire une radiation de leurs spécialités ;
- 2) une réponse aux saisines des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale** qui ont concerné en 2013 diverses spécialités pharmaceutiques ;
- 3) une activité programmée correspondant aux autosaisines de la commission et aux évaluations prévues dans le cadre du programme de travail de la HAS**, répondant ainsi à sa mission de gestion dynamique du panier de biens et de services remboursables eu égard à l'évolution du contexte scientifique et médical, aux nouveautés, innovations substantielles survenues ou informations venant modifier la prise en charge des malades.

Par ailleurs, **la commission a assumé sa mission d'élaboration de documents d'information sur le bon usage des médicaments**. Ces informations, accessibles à tous par le site Internet de la HAS, sont essentiellement destinées aux professionnels de santé, afin de leur permettre de prendre connaissance de manière synthétique, rapide et en temps réel, des principales conclusions de la commission. Ces conclusions, délivrées sous la forme de synthèses d'avis et de fiches bon usage du médicament, visent à éclairer le professionnel de santé sur l'opportunité de prescrire ou non un médicament à son malade.

### 1. Activité non programmée

#### 1.1 Demandes déposées par les entreprises pharmaceutiques

*Cette partie concerne les demandes déposées et enregistrées entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2013. Elles peuvent ne pas avoir encore fait l'objet d'un examen par la commission au 31 décembre 2013. Dans ce cas, l'avis produit ne sera présenté que dans le compte rendu d'activité de 2014.*

Les entreprises pharmaceutiques qui souhaitent voir les médicaments qu'elles exploitent inscrits ou maintenus sur la liste des médicaments remboursables ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, ou radiés de ces listes, doivent soumettre leur demande à la commission de la transparence en déposant au service évaluation des médicaments de la Haute Autorité de santé un dossier qui inclut la demande et sa justification scientifique.

Le service évaluation des médicaments s'assure de la recevabilité administrative, réglementaire et scientifique du dossier en vérifiant que toutes les données nécessaires à l'évaluation du SMR, de l'ASMR et de la population cible sont bien présentes.

Comme le précise le Code de la sécurité sociale (Art. R. 163-9), si les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite le médicament sont insuffisants, la commission peut notifier au demandeur les renseignements complémentaires qui sont exigés et suspendre les délais d'instruction jusqu'à réception des informations demandées.

La commission se prononce principalement sur les demandes :

- d'inscription ;
- de renouvellement d'inscription ;
- de modification des conditions d'inscription (notamment inscription dans une extension d'indication) ;
- de radiation des spécialités.

Elle peut également être saisie par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale ou le Collège de la HAS, en matière d'évaluation du SMR des médicaments et sur les conditions de prescription ou d'emploi de ceux-ci.

Enfin, la commission peut, de sa propre initiative, décider de réévaluer des médicaments déjà inscrits, notamment si des innovations sont venues modifier les stratégies de prise en charge d'une maladie, d'un symptôme ou d'une stratégie diagnostique ou préventive. Pour chaque dossier déposé, le chef du service évaluation des médicaments désigne un chef de projet (médecin ou pharmacien), membre des services de la HAS. Celui-ci rassemble l'ensemble des données disponibles nécessaires, en particulier les données bibliographiques, pour préparer l'avis de la commission, et ce en complément de celles présentées dans le dossier déposé par le demandeur. Il en effectue la synthèse et l'analyse scientifique.

Le service évaluation des médicaments a enregistré 761 demandes en 2013 versus 728 en 2012, déclinées ci-dessous selon les types de demandes.

Tableau 1. Répartition entre les différents types de demandes déposées en 2013

Demandes déposées	Nombre de dossiers en 2013	Pour rappel 2012
Première inscription	209	202
Inscription dans une extension d'indication	48	37
Renouvellement d'inscription	264	266
Modification des conditions d'inscription	45	70
Radiation	92	62
Modification administrative	35	31
Saisine	10	15
Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données	2	3
Réévaluation du SMR ou de l'ASMR	56	41
Autre demande	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>761</b>	<b>728</b>

La quantité de dossiers déposés et le profil de ceux-ci ont été comparables entre 2012 et 2013. Les inscriptions représentent environ un tiers des demandes (27 % en 2013 versus 28 % en 2012) et les renouvellements d'inscription un autre tiers (35 % en 2013 versus 37 % en 2012).

## 1.2 Examen des demandes par la commission de la transparence

Cette partie reflète l'activité effective de la commission en 2013, puisqu'elle porte sur des demandes examinées par la commission au cours de l'année. Ces demandes peuvent avoir été enregistrées avant 2013 ou leur instruction peut avoir été achevée après le 31 décembre 2013.

La commission se réunit un mercredi sur deux, toute la journée, dans les locaux de la Haute Autorité de santé.

L'usage est de commencer la séance par des points d'information générale ou d'actualité puis de procéder :

- à l'adoption des projets d'avis des médicaments examinés à la séance précédente ;
- à l'approbation du compte rendu de la séance précédente ;
- à l'examen des demandes prévues à l'ordre du jour.

→ La commission s'est réunie à 22 reprises au cours de l'année 2013, elle a examiné 671 demandes.

Tableau 2. Répartition entre les différents types de demandes examinées en 2013

Demandes examinées	Nombre de dossiers
Première inscription	195
Inscription dans une extension d'indication	37
Renouvellement d'inscription	256
Modification des conditions d'inscription	34
Radiation	78
Modification administrative	30
Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données	1
Réévaluation du SMR ou de l'ASMR	30
Saisine	9
Autre	1
<b>TOTAL</b>	<b>671</b>

Tableau 3. Nombre de dossiers examinés par séance depuis 2005

Année	Total	Nombre/séance
2005 (24 séances)	692	29
2006 (24 séances)	1 134	47
2007 (22 séances)	946	43
2008 (21 séances)	663	32
2009 (22 séances)	651	30
2010 (21 séances)	820	39
2011 (24 séances)	1 078	45
2012 (22 séances)	851	39
<b>2013 (22 séances)</b>	<b>671</b>	<b>31</b>

Au 31 décembre 2013, 541 demandes étaient en cours d'instruction.

Lorsque le dossier nécessite une expertise particulière : maladie rare, maladie ou évolution naturelle de la maladie encore mal décrites dans la littérature, place d'un produit dans la stratégie thérapeutique, question de méthodologie, identification difficile des comparateurs, population cible pour laquelle les données épidémiologiques ne sont pas disponibles, la commission fait appel à une expertise extérieure.

Les experts sollicités, après avoir décliné leurs éventuels liens d'intérêts, font état de leur analyse et répondent aux questions de la commission. S'ils ne peuvent être présents lors des réunions de la commission, leur rapport est lu par les chefs de projet du service évaluation des médicaments.

Cependant, ils n'assistent ni aux débats, ni aux votes de la commission.

➔ **Au cours de l'année 2013, 86 expertises ont été sollicitées et 41 présentées en séance par l'expert.**

### 1.3 Avis rendus

Cette partie présente les avis rendus par la commission en 2013. Les données présentées peuvent correspondre à des demandes déposées avant 2013 ou dont l'instruction a débuté avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Les avis dont l'adoption ou la phase contradictoire était en cours au 31 décembre 2013 n'ont pas été comptabilisés dans ce bilan.

Après avoir entendu la présentation du dossier faite par les chefs de projet du service évaluation des médicaments et les rapports des experts, la commission débat puis vote afin de qualifier le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) du médicament examiné.

À partir des données obtenues, de la teneur des débats et des conclusions provisoires de la commission, les chefs de projet du service évaluation des médicaments rédigent un projet d'avis qui est revu pour adoption lors de la réunion suivante de la commission. Ce projet d'avis est envoyé à l'entreprise pharmaceutique et commence alors la phase contradictoire au cours de laquelle l'entreprise pharmaceutique peut faire des observations écrites ou demander à être entendue par la commission. Dans ce dernier cas, le service évaluation des médicaments fixe une date selon les modalités définies dans le règlement intérieur de la commission. À l'issue de la phase contradictoire, après audition s'il y a lieu, l'avis est définitif et adressé au CEPS, à l'UNCAM, à la DGS, à la DSS, à l'entreprise pharmaceutique. Il est publié sur le site Internet de la HAS.

➔ **En 2013, la commission de la transparence a rendu 620 avis.**

Tableau 4. Avis rendus en 2013 selon les différents types de demandes

Avis selon les demandes de	Nombre de dossiers	Rappel 2012
Première inscription	169	216
Inscription dans une extension d'indication	31	32
Renouvellement d'inscription	241	342
Modification des conditions d'inscription	32	67
Modification administrative	30	25
Radiation	80	69
Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données	1	1
Réévaluation du SMR ou de l'ASMR	27	42
Saisines	8	75
Autre demande	1	1
<b>TOTAL</b>	<b>620</b>	<b>870</b>

## 1.4 Inscriptions et extensions d'indications

Cette partie porte exclusivement sur les avis définitifs, c'est-à-dire envoyés aux décideurs en 2013.

### 1.4.1 Premières inscriptions

Parmi les 620 avis rendus en 2013, 169 (27 %) ont concerné des demandes de première inscription d'un médicament.

#### ► Service médical rendu

Lorsque le médicament a un SMR suffisant (important, modéré ou faible) il peut être inscrit sur les listes des médicaments remboursables (en pharmacie de ville) ou pris en charge à l'hôpital.

En outre, comme le SMR est apprécié indication par indication, si un médicament a plusieurs indications, il peut avoir des SMR différents. Le nombre de SMR attribués chaque année est donc supérieur au nombre d'avis rendus. En 2013, 15 avis ont comporté plusieurs niveaux de SMR.

Lorsque le SMR d'un médicament est déclaré insuffisant dans toutes ses indications, cela signifie qu'il ne peut être pris en charge par la solidarité nationale. Dans ce cas, la commission donne un avis défavorable à son inscription. Sur les 169 demandes d'inscription ayant fait l'objet d'un avis définitif, la commission s'est prononcée pour un SMR insuffisant dans toutes les indications de 5 médicaments auxquels s'ajoutent 4 projets d'avis ayant fait l'objet d'un retrait par la firme.

**Ainsi, en 2013, 9 médicaments (5,2 %) se sont vu attribuer un avis défavorable à l'inscription par la commission de la transparence en raison d'un SMR insuffisant dans toutes leurs indications (versus 17, soit 7,7 %, en 2012).**

Par ailleurs, 7 autres médicaments se sont vu attribuer un SMR insuffisant dans une partie de leurs indications.

Tableau 5. Nombre de SMR pour tout ou partie des indications en première inscription (toutes procédures)

SMR	Nombre de SMR
Important	149
Modéré	16
Faible	3
Insuffisant	12
Commentaire/non précisé	4
<b>TOTAL</b>	<b>184</b>

Si un médicament a plusieurs indications avec le même SMR, celui-ci n'est comptabilisé qu'une fois. S'il possède des SMR différents, ils sont comptabilisés une fois dans chaque catégorie concernée. En 2013, 15 avis ont comporté 2 SMR différents, ce qui explique que le nombre de SMR formulés (184) soit plus élevé que le nombre d'avis rendus (169).

#### ► Amélioration du service médical rendu

En 2013, la Commission a reconnu pour tout ou partie de leurs indications :

- une ASMR majeure (I) à 1 médicament ;

Tableau 6. Médicament examiné pour une première inscription ayant reçu une ASMR I

Médicament	Indication/domaine thérapeutique
NIMENRIX*	Immunisation active des sujets à partir de 12 mois contre les maladies méningococciques invasives dues aux <i>Neisseria meningitidis</i> des groupes A, C, W135 et Y.

\* ASMR I octroyée compte tenu de l'absence d'alternative thérapeutique disposant d'une AMM pour les sérogroupes A, W135 et Y dans la tranche d'âge 12-23 mois, chez les enfants de 2 ans et plus, les adolescents et les adultes, l'ASMR est de niveau V.

- aucune ASMR importante (II) ;
- une ASMR modérée (III) à 8 médicaments ;

Tableau 7. Médicaments examinés pour une première inscription ayant reçu une ASMR III

Médicament	Indication/domaine thérapeutique
JAKAVI	Splénomégalie ou symptômes liés à la maladie chez l'adulte atteint de myélofibrose primitive, secondaire à la maladie de Vaquez ou à la thrombocythémie essentielle.
PREZISTA, suspension buvable*	Infection par le VIH-1 chez des patients adultes ainsi que chez la population pédiatrique prétraitée par des ARV, à partir de l'âge de 3 ans et pesant au moins 15 kg.
ADCETRIS	Lymphome hodgkinien CD30 positif récidivant ou réfractaire chez l'adulte après greffe ou au moins deux traitements antérieurs. Lymphome anaplasique à grandes cellules systémique récidivant ou réfractaire chez l'adulte.
XALKORI	TraITEMENT DES PATIENTS ADULTES AYANT REÇU AU MOINS UN TRAITEMENT ANTÉRIEUR POUR UN CANCER DU POUMON NON À PETITES CELLULES <i>anaplastic lymphoma kinase</i> POSITIF ET AVANCÉ.
PERJETA	TraITEMENT DES ADULTES ATTEINTS D'UN CANCER DU SEIN MÉTASTATIQUE OU LOCALEMENT RÉCIDIVANT NON RÉSÉCABLE HER2 POSITIF, N'AYANT PAS REÇU AU PRÉALABLE DE TRAITEMENT ANTI-HER2 OU DE CHIMIOTHÉRAPIE POUR LEUR MALADIE MÉTASTATIQUE.
INTELENCE 25 mg*	Infection par le VIH-1 chez des patients prétraités par des antirétroviraux âgés de 6 à 18 ans en association.
ISENTRESS 25 mg et 100 mg*	En association, traitement de l'infection par le VIH-1, chez des patients adolescents et enfants à partir de 2 ans.
XTANDI	Cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel.

\* Pour ces 3 médicaments, l'ASMR III a été associée à une ASMR V.

Pour PREZISTA : ASMR III chez les enfants âgés de 3 à 6 ans et pesant au moins 15 kg et ASMR V chez les enfants de plus 6 ans, adolescents prétraités et adultes. Pour INTELENCE : ASMR III chez les enfants et adolescents prétraités âgés de 6 à < 18 ans porteurs de souches virales présentant des mutations de résistance et ASMR V chez les patients prétraités sans mutations de résistance. Pour ISENTRESS : ASMR III chez les enfants et adolescents prétraités âgés de 2 à < 18 ans ayant une résistance confirmée et ASMR V chez les adolescents et enfants à partir de 2 ans naïfs de traitement.

- une ASMR mineure (IV) à 10 médicaments.

Tableau 8. Médicaments examinés pour une première inscription ayant reçu une ASMR IV

Médicament	Indication/domaine thérapeutique
VOTRIENT	Traitement des adultes présentant des sous-types histologiques spécifiques de sarcome des tissus mous avancé, qui ont été préalablement traités par chimiothérapie au stade métastatique ou qui ont progressé dans les 12 mois suivant un traitement (néo) adjuvant.
ZINFORO*	Infections compliquées de la peau et des tissus mous.
INLYTA*	Traitement des adultes atteints de cancer du rein avancé après échec d'un traitement antérieur par sunitinib ou cytokine.
APROKAM	Antibioprophylaxie des endoptalmies postopératoires après une chirurgie de la cataracte.
DACOGEN	Traitement des adultes âgés de 65 ans et plus atteints d'une leucémie aiguë myéloïde nouvellement diagnostiquée, de novo ou secondaire, et non candidats à une chimiothérapie d'induction standard.
EFFALA	Dispositifs à usage unique pour le traitement des kératoses actiniques légères du visage et du cuir chevelu dont le diamètre n'excède pas 1,8 cm.
ILUVIEN	Baisse d'acuité visuelle associée à l'œdème maculaire diabétique chronique lorsque la réponse aux traitements disponibles est jugée insuffisante.
NEUPRO 1 et 3 mg/24 h*	TraITEMENT symptomatique du syndrome des jambes sans repos idiopathique d'intensité modérée à sévère chez l'adulte.
JETREA*	TraITEMENT de la traction vitréo-maculaire, notamment lorsqu'elle est associée à un trou maculaire d'un diamètre inférieur ou égal à 400 microns.
SELINCRO	Réduction la consommation d'alcool chez les adultes ayant une dépendance à l'alcool avec une consommation d'alcool à risque élevé, ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas un sevrage immédiat.

\* Pour ZINFORO : l'autre indication « Pneumonies communautaires » s'est vu reconnaître un SMR insuffisant par la commission.

\* Pour INLYTA : la Commission a complété son ASMR IV en termes d'efficacité par rapport à NEXAVAR (sorafenib) dans le traitement du cancer du rein avancé en deuxième ligne par un commentaire précisant que dans la mesure où NEXAVAR ne dispose d'une AMM qu'après échec des cytokines, la Commission souligne l'absence de donnée comparative versus les alternatives disponibles en deuxième ligne ayant une AMM chez les patients en échec d'un traitement antérieur par sunitinib, en particulier l'AFINITOR. Par conséquent, la Commission ne peut quantifier l'apport thérapeutique d'INLYTA dans la stratégie thérapeutique actuelle, c'est-à-dire en deuxième ligne après échec du sunitinib.

\* Pour NEUPRO : la commission considère que le service médical rendu par NEUPRO est modéré et l'ASMR est de IV dans le syndrome des jambes sans repos idiopathique mais seulement au stade très sévère et insuffisant dans les autres cas.

\* Pour JETREA : le SMR a été reconnu comme insuffisant, en l'absence de données cliniques, en cas de traction vitréo-maculaire isolée ou associée à un trou maculaire ≤400 µm et dont la symptomatologie nécessite d'emblée une vitrectomie. L'ASMR IV a été octroyée dans la prise en charge d'une sous-population de l'AMM représentée par les patients atteints d'une traction vitréo-maculaire isolée ou associée à un trou maculaire d'un diamètre inférieur ou égal à 400 µm et pour lesquels la symptomatologie ne nécessite pas le recours d'emblée à une vitrectomie.

Tableau 9. Récapitulatif du nombre d'ASMR pour tout ou partie des indications en première inscription (toutes procédures)

Niveau d'ASMR	Nombre d'ASMR
I	1
II	0
III	8
IV	10
V	148
Commentaire	2
<b>TOTAL</b>	<b>169</b>

Tableau 10. Récapitulatif du nombre d'ASMR I, II et III attribuées depuis 2008 pour tout ou partie des indications en première inscription (toutes procédures)

Niveau d'ASMR	2008	2009	2010	2011	2012	2013
I	1	5	2	1	0	1
II	4	4	2	0	3	0
III	3	3	9	1	5	8
<b>TOTAL</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>9</b>

#### 1.4.2 Inscriptions dans une extension d'indication

Lorsque l'AMM autorise une extension d'indication pour un médicament et si l'entreprise pharmaceutique qui l'exploite souhaite que celle-ci soit remboursable, une demande doit être faite auprès de la commission.

En 2013, la commission a rendu 31 avis portant sur des demandes d'inscription dans une extension d'indication.

##### ► Service médical rendu

Tableau 11. Nombre de SMR pour les inscriptions dans une extension d'indication

Niveau de SMR	Nombre de SMR
Important	27
Modéré	1
Faible	3
Insuffisant	3
Commentaire/non précisé	0
<b>TOTAL</b>	<b>34</b>

\* Le SMR étant attribué indication par indication, un même avis peut contenir plusieurs SMR différents. Ce fut le cas pour 3 avis rendus en 2013.

Pour 3 de ces médicaments, le SMR insuffisant n'a concerné qu'une partie de la(des) nouvelle(s) indication(s).

##### ► Amélioration du service médical rendu

Pour ces extensions d'indication, en 2013, la commission a reconnu pour tout ou partie de leurs indications :

- aucune ASMR majeure (I) ;
- une ASMR importante (II) à 2 médicaments ;

Tableau 12. Médicaments examinés pour une inscription dans une extension d'indication ayant reçu une ASMR II

Médicament	Indication/domaine thérapeutique
HUMIRA	Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante.
REMICADE	Rectocolite hémorragique active sévère chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.

- une ASMR modérée (III) à 4 médicaments ;

Tableau 13. Médicaments examinés pour une inscription dans une extension d'indication ayant reçu une ASMR III

Médicament	Indication / domaine thérapeutique
PREZISTA 75 mg – 150 mg – 300 mg – 600 mg	Infection par le VIH-1 chez la population pédiatrique prétraitée à partir de l'âge de 3 ans et pesant au moins 15 kg.
VOTUBIA	Angiomyolipome rénal associé à une sclérose tubéreuse de Bourneville présentant un risque de complications mais ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale immédiate.
INTELENCE 100 mg – 200 mg*	En association, traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes prétraités et chez les enfants et adolescents à partir de 6 ans.
ISENTRESS 400 mg*	En association, traitement de l'infection par le VIH-1 chez des patients adolescents et enfants à partir de 2 ans.

\* Pour INTELENCE : ASMR III chez les patients porteurs de souches virales présentant des mutations de résistance et ASMR V chez les patients prétraités sans mutations de résistance. Pour ISENTRESS : ASMR III en association à un traitement antirétroviral dans une population limitée aux enfants et adolescents prétraités âgés de 2 à < 18 ans ayant une résistance et ASMR V chez les adolescents et enfants à partir de 2 ans naïfs de traitement.

- une ASMR mineure (IV) à 8 médicaments.

Tableau 14. Médicaments examinés pour une inscription dans une extension d'indication ayant reçu une ASMR IV

Médicament	Indication / domaine thérapeutique
PREVENAR 13	Prévention des infections invasives à <i>Streptococcus pneumoniae</i> chez les adultes âgés de 50 ans et plus.
INOMAX	Poussées d'hypertension artérielle pulmonaire péri et postopératoires dans le cadre de la chirurgie cardiaque chez l'adulte et les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents âgés de 0 à 17 ans.
CERTICAN	Prévention du rejet d'organe chez les patients recevant une transplantation hépatique.
NEUPRO 2 mg/24 h*	TraITEMENT symptomatique du syndrome des jambes sans repos idiopathique d'intensité modérée à sévère chez l'adulte.
ZYTIGA	Cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.
VIREAD 245 mg*	TraITEMENT des adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans atteints d'hépatite B chronique présentant une maladie hépatique compensée avec mise en évidence d'une maladie en phase immunitaire active.
KINOX	Poussées d'hypertension artérielle pulmonaire péri et postopératoires dans le cadre de la chirurgie cardiaque, chez l'adulte et les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents âgés de 0 à 17 ans.
ABILIFY	Épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus.

\* Pour NEUPRO : la commission considère que le service médical rendu par NEUPRO est modéré et l'ASMR est de IV dans le syndrome des jambes sans repos idiopathique mais seulement au stade très sévère et insuffisant dans les autres cas. Pour VIREAD : ASMR IV dans l'hépatite B et V dans le VIH-1.

Tableau 15. Récapitulatif du nombre d'ASMR pour tout ou partie des indications en inscription dans une nouvelle indication (toutes procédures)

Niveau d'ASMR	Nombre d'ASMR
I	0
II	2
III	4
IV	8
V	19
Commentaire	1
<b>TOTAL</b>	<b>34</b>

Tableau 16. Récapitulatif du nombre d'ASMR I, II et III attribuées depuis 2008 pour tout ou partie des indications en inscription dans une nouvelle indication (toutes procédures)

Niveau d'ASMR	2008	2009	2010	2011	2012	2013
I	1	0	0	0	0	0
II	1	1	0	0	3	2
III	0	5	1	1	5	4
<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>6</b>

## 1.5 Renouvellements d'inscription

L'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (médicaments pris en charge à l'hôpital) est valable sans limitation de durée, celle sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (médicaments remboursés en pharmacie de ville) n'est valable que pour une durée de 5 ans, renouvelable. Les entreprises pharmaceutiques sont donc tenues de déposer régulièrement auprès de la commission une demande de renouvellement de l'inscription sur cette liste des médicaments qu'elles exploitent.

À cette occasion, la commission se prononce sur le maintien ou la modification du service médical rendu des spécialités concernées en prenant en compte à la fois des nouvelles données d'efficacité et de tolérance disponibles et des données acquises, les évolutions des pratiques concernant les pathologies et les stratégies thérapeutiques des indications concernées.

Par son activité de veille permanente et par le biais des échanges réguliers avec ses partenaires institutionnels (Afssaps, devenue ANSM, EMA, IQWIG, NICE, FDA, etc.), le service évaluation des médicaments identifie puis analyse la portée de ces informations nouvelles.

Ainsi, en 2013, la commission a rendu 241 avis répondant à une demande de renouvellement d'inscription. Dans la majorité des cas, les données analysées issues du dossier déposé par l'industriel ou les recherches documentaires ont justifié le maintien du niveau de SMR attribué précédemment par la commission.

Lorsque la commission estime que son appréciation du SMR d'un médicament doit être modifiée, ce peut être suite à :

- une absence de confirmation, en conditions usuelles d'utilisation, des résultats obtenus dans les essais cliniques ;
- une modification de l'appréciation des performances au regard des conditions réelles d'utilisation ;
- la prise en compte de médicaments nouvellement entrés dans la pharmacopée et ayant des performances supérieures ;
- de nouvelles données concernant une mauvaise tolérance ;
- une modification de la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Par ailleurs, à l'occasion de sa demande de renouvellement d'inscription mais aussi à tout moment de la vie de son produit, l'entreprise pharmaceutique peut, si elle considère disposer de données suffisamment pertinentes, demander la réévaluation de son ASMR.

## 1.6 Délai de traitement des demandes

Le Code de la sécurité sociale dispose dans son article R. 163-9 que :

« I. - Les décisions relatives à l'inscription du médicament sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, à la fixation du prix du médicament selon les modalités prévues à l'article L. 162-16-4 et à la fixation de la participation de l'assuré dans les conditions prévues à l'article L. 322-2 sont prises et communiquées à l'entreprise pharmaceutique dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception par le ministre chargé de la sécurité sociale de la demande mentionnée à l'article R. 163-8. Elles sont publiées simultanément au Journal officiel dans ce délai.

La décision relative à l'inscription du médicament sur la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, lorsque l'entreprise pharmaceutique n'a pas demandé de l'inscrire simultanément sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, doit être prise et notifiée à l'entreprise pharmaceutique dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande,

*telle que prévue à l'article R. 163-8, par le ministre chargé de la sécurité sociale. L'inscription du médicament sur cette liste est publiée au Journal officiel dans ce délai. »*

En 2013, le délai moyen de traitement des demandes de première inscription a été de 102 jours, le délai médian de 85 jours. Cinquante-trois pour cent de ces demandes ont été traitées en moins de 90 jours.

## 1.7 Auditions en période contradictoire

*Cette partie porte sur les phases contradictoires des avis transmis aux ministres en 2013. L'audition ou l'examen des observations écrites de l'entreprise pharmaceutique peut avoir eu lieu en 2012.*

Lors de l'audition qu'elle a sollicitée dans le cadre de la phase contradictoire, l'entreprise pharmaceutique dispose de 15 minutes pour exposer ses arguments portant sur ses principaux points de désaccord avec l'appréciation de la commission. Ces points portent le plus souvent sur les niveaux et libellés de SMR et d'ASMR ou sur l'estimation de la population cible. L'entreprise pharmaceutique peut se faire accompagner d'experts de son choix, qui se différencient des experts choisis par la commission. Pour ces auditions, les entreprises pharmaceutiques transmettent au préalable, au service évaluation des médicaments toutes les observations écrites qu'elles souhaitent faire.

À l'issue de l'audition, la commission délibère à nouveau, tenant compte, le cas échéant, des arguments et éclairages présentés par l'entreprise pharmaceutique, puis vote. Son avis définitif est alors communiqué à l'entreprise pharmaceutique qui dispose de 8 jours calendaires pour signaler exclusivement les éventuelles erreurs matérielles.

En 2013, les entreprises ont sollicité une audition pour 40 avis.

Tableau 17. Motif d'examen par la commission pour les avis ayant fait l'objet d'une audition

Demande	Nombre de dossiers
Première inscription	20*
Inscription dans une extension d'indication	4*
Renouvellement d'inscription	2
Réévaluation du SMR ou de l'ASMR à l'initiative de la commission/HAS ou des laboratoires ou suite à une saisine	15

\* Une audition a été sollicitée pour un avis qui répondait à deux demandes : première inscription pour une présentation pharmaceutique de la spécialité concernée et extension d'indication pour une autre présentation, soit 41 dossiers pour 40 avis.

### ► Détail des modifications de SMR ou d'ASMR apportées

Toutes les auditions sollicitées en 2013 concernaient soit le SMR soit l'ASMR. Les conclusions relatives au SMR ou à l'ASMR ont été maintenues dans 30 cas et modifiées dans 10 cas pour au moins une indication.

Tableau 18. Modifications de SMR ou d'ASMR apportées suite à une audition

Critère	Modification
SMR	SMR faible → SMR modéré (pour 3 avis)
	SMR insuffisant → SMR faible (pour 2 avis)
	SMR insuffisant → SMR important (pour 1 avis)
ASMR	ASMR V → ASMR IV (pour 2 avis)
	ASMR inchangée mais modification des comparateurs (pour 2 avis)

Par ailleurs, peuvent être soumises à la commission les observations écrites des laboratoires portant sur le SMR, l'ASMR ou la population cible puisque le bureau de la commission n'a pas délégation d'action sur ces aspects. Cela a été le cas pour 3 avis en 2013.

## 1.8 Auditions avant décision de radiation du ministre

Après que l'avis définitif a été transmis au ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et que l'UNCAM en a été informée, l'article R.163-13 du Code de la sécurité sociale dispose que :

*« I.-Le ministre chargé de la sécurité sociale et le ministre chargé de la santé informent l'entreprise pharmaceutique qui exploite le médicament de leur intention de radier un médicament des listes prévues au premier alinéa de l'[article L. 162-17](#) du présent code et à l'[article L. 5123-2](#) du code de la santé publique. L'Union nationale des caisses d'assurance maladie est également informée de cette intention.*

*Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie informe l'entreprise pharmaceutique qui exploite un médicament inscrit sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 de son intention de modifier le taux de participation de l'assuré aux frais d'acquisition de ce médicament lorsque cette modification résulte d'un changement dans l'appréciation du niveau de service médical rendu par le produit. Le ministre chargé de la sécurité sociale, le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé sont également informés de cette intention.*

**Dans les deux cas, l'entreprise pharmaceutique qui exploite le médicament peut présenter des observations écrites ou demander à être entendue par la commission prévue à l'article R. 163-15, dans le mois suivant réception de cette information. »**

Dans ces cas, la commission se prononce sur le bien-fondé de la radiation ou du changement de taux de participation de l'assuré.

En 2013, ce droit a été exercé par une entreprise et ce contre l'intention du ministre de radier. Suite à cette audition, la commission a maintenu ses conclusions initiales.

## 1.9 Demandes retirées par les entreprises

L'entreprise pharmaceutique peut demander à tout moment le retrait de sa demande. Depuis septembre 2011, le règlement intérieur de la commission stipule que si la demande intervient après l'examen et avant que l'avis soit réputé définitif, le président de la commission prend acte de cette demande et le projet d'avis est annexé au compte rendu. Les données qui sont de l'ordre du secret industriel et commercial sont cependant masquées.

En 2013 :

- 4 demandes de retrait après examen par la commission ont été formulées par les entreprises ;
- ces retraits ont concerné des demandes de première inscription ;
- dans tous les cas, la commission a estimé que le service médical rendu par le médicament était insuffisant ;
- tous ces retraits ont eu lieu après l'adoption de l'avis, au cours de la phase contradictoire, mais avant que l'avis ait été définitif.

## 2. Autres activités

### 2.1 Saisines

#### 2.1.1 Saisines ministérielles

En sus de son activité programmée et non programmée, la commission se doit de répondre aux saisines ministérielles (DGS, DSS, CEPS).

Ainsi, en 2013, la commission a reçu 13 saisines concernant :

- Tardyferon B9 – 18 février 2013 ;
- la population cible de Soliris dans le SHU atypique – 25 février 2013 ;
- les conditions d'inscription de Gardasil et de Cervarix – 8 mars 2013 ;
- les conditions de prise en charge des vaccins contre la grippe saisonnière – 15 avril 2013 ;
- le SMR de Protelos – 3 mai 2013 ;
- les médicaments antiarthrosiques d'action lente – 24 juin 2013 ;
- Trobalt – 24 juillet 2013 ;
- les médicaments anticholinergiques indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire – 25 septembre 2013 ;
- les médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation – 10 octobre 2013 ;
- la population cible de Afinitor – 11 octobre 2013 ;
- les médicaments anticoagulants – 6 novembre 2013 ;
- les traitements administrés par voie inhalée dans la prise en charge de l'asthme et de la BPCO – 15 novembre 2013 ;
- les spécialités à base de kétoprofène présentées sous forme de gel – 19 décembre 2013.

#### 2.1.2 Autosaisines

Outre l'activité d'évaluation non programmée, la commission a la possibilité de se saisir et « peut réévaluer le service médical rendu des médicaments inscrits sur les listes, ou l'une des listes, prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique par classe pharmaco-thérapeutique ou à même visée thérapeutique, notamment lorsqu'elle propose l'inscription sur ces listes ou l'une de ces listes d'un médicament apportant une amélioration majeure du service médical rendu susceptible de modifier substantiellement les stratégies thérapeutiques antérieures » (article R. 163-21 du Code de la sécurité sociale).

En 2013, la commission a rendu près de 20 avis suite à des réévaluations réalisées à son initiative concernant notamment les spécialités à base de glucosamines, les produits de contraste iodés, Arixtra, Somavert, Roactemra, Myozyme, Rasilez, Sifrol, Profénid 2,5%, Flécaïne et Megace.

#### 2.1.3 Focus

Parmi les travaux réalisés, 3 sujets ont marqué l'année 2013. Il s'agit de l'élaboration d'un document de synthèse sur la contraception, de l'évaluation des nouveaux médicaments anticoagulants dans la prévention de l'embolie systémique et de l'accident vasculaire cérébral, en cas de fibrillation atriale non valvulaire, et des médicaments du traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou (voir pages 14 et 15, partie « [Évaluation et recommandation](#) »).

## 2.2 Avis sur les référentiels de la CNAMTS (article 53)

Dans le cadre de l'article L. 161-39, alinéa 2 du Code de la sécurité sociale, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les caisses nationales chargées de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie peuvent consulter la Haute Autorité de santé sur tout projet de référentiel de pratique médicale élaboré dans le cadre de leur mission de gestion des risques ainsi que sur tout projet de référentiel visant à encadrer la prise en charge par l'Assurance maladie d'un type particulier de soins.

La Haute Autorité de santé rend un avis dans un délai de 2 mois à compter de la réception de leur demande. Dans ce contexte, la Commission a participé à l'élaboration de 4 avis portant sur :

- les antibiotiques dans les infections respiratoires hautes ;
- les antiagrégants plaquettaires dans le traitement d'entretien de la maladie coronarienne ;
- les nouveaux anticoagulants oraux (NACO) dans la fibrillation auriculaire non valvulaire ;
- un guide d'accompagnement par les pharmaciens d'officine des patients sous AVK.

## 2.3 La prise en compte de l'innovation

### 2.3.1 Les médicaments présumés innovants

Dans un contexte où de grandes innovations ont d'ores et déjà été réalisées (vaccins, antibiotiques, thérapies ciblées, biothérapies, prévention des maladies cardio-vasculaires, etc.), démontrer un progrès supplémentaire devient ardu.

Afin de soutenir l'innovation et en cas de médicament présumé innovant, l'instruction et l'évaluation par la commission de la transparence sont accélérées grâce à un dépôt de dossier auprès du service évaluation des médicaments concomitamment au dépôt du dossier de demande d'AMM et au démarrage d'une instruction anticipée.

Pour être ainsi désigné, le médicament doit remplir les critères qui sont :

- une nouvelle modalité de prise en charge de la maladie ;
- susceptible d'apporter un progrès cliniquement pertinent par rapport aux moyens disponibles ;
- et qui répond à un besoin non ou insuffisamment couvert.

En 2013, une demande de reconnaissance de médicament présumé innovant a été faite par une entreprise pharmaceutique, et il a été reconnu comme tel par le bureau de la commission. Il s'agit d'un médicament dans le traitement de l'hépatite C.

Afin d'obtenir une instruction accélérée de leur dossier, les laboratoires ont aussi la possibilité de le déposer avant l'obtention de l'AMM.

Dans le cas d'une procédure d'octroi d'AMM européenne centralisée, il faut que le Comité des médicaments à usage humain ait donné un avis favorable. Dans le cas d'une procédure décentralisée, le RCP doit être disponible. Ces conditions remplies, les laboratoires peuvent déposer un pré-dossier et l'instruction peut démarrer avant l'octroi de l'AMM. Au total, le service évaluation des médicaments a enregistré 13 pré-dépôts de demandes d'inscription en 2013. Ces instructions et dépôts anticipés ne préjugent en rien des conclusions de la commission.

### 2.3.2 Les rendez-vous précoces

En 2013, 6 rendez-vous précoces internationaux dans le cadre d'EUnetHTA et 4 rendez-vous précoces au niveau national ont été organisés, permettant la poursuite des efforts sur l'intégration des exigences de l'évaluation de la HAS dans le contexte international de l'évaluation des technologies de santé. Ils ont concerné des maladies aussi diverses que :

- le psoriasis et la dermatite atopique, la maladie d'Alzheimer (2), l'anémie des insuffisants rénaux, la sclérose en plaques, les menaces d'accouchement prématuré, pour les rendez-vous internationaux ;
- la dépression résistante, la prévention des infections à CMV des patients transplantés, le lupus érythémateux systémique, les hypercholestérolémies résistantes, pour les rendez-vous nationaux.

Pour les rendez-vous précoces dans le cadre d'EUNetHTA (*early dialogues*), les laboratoires ont transmis des documents (*briefing book*) résumant les données cliniques disponibles, le plan de développement ainsi que les questions posées aux agences HTA participantes. Des échanges ont eu lieu au cours de rencontres réunissant les agences HTA et le laboratoire demandeur.

Pour les rendez-vous précoces nationaux, les laboratoires ont transmis un dossier contenant les données obtenues en phase II (efficacité et tolérance) et leurs projets de développement en phase III (plan de développement et schéma des études de phase III). Les aspects abordés ont été :

- contexte médical et connaissances concernant la pathologie ciblée, modalités de prise en charge, traitements existants et positionnement possible du médicament (pour la pathologie concernée : priorités de santé publique, recommandations pour la pratique clinique, etc.) et évaluations déjà réalisées ;
- spécificités du médicament concerné par la rencontre précoce ;
- données d'efficacité et de tolérance du médicament déjà collectées (résultats et niveau de preuve) ;
- essais cliniques envisagés (plan expérimental, objectif, population ciblée, comparateurs, critères de jugement, durée de traitement ou de suivi...).

À l'appui de ces données les laboratoires ont interrogé la HAS sur des points qui ont essentiellement porté sur le choix du comparateur, les critères de jugement et le schéma des études. À l'issue de ces rendez-vous précoces, un compte rendu a été rédigé et est conservé par chacun des participants. Les modalités de dépôt relatives aux rendez-vous précoces nationaux sont publiées sur le site de la HAS<sup>6</sup>.

6. [www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1625763/fr/deposer-une-demande-de-rencontre-precoce](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1625763/fr/deposer-une-demande-de-rencontre-precoce)

## 2.4 Information et bon usage des médicaments

L'une des missions confiées à la commission est celle de l'élaboration et de la diffusion de documents d'information sur les produits de santé. Afin de transmettre aux professionnels de santé des informations sur le bon usage des médicaments, la commission élabore des synthèses d'avis et des fiches de bon usage des médicaments.

### 2.4.1 Les synthèses d'avis

Depuis 2009, la commission diffuse des synthèses d'avis qui visent à éclairer les prescripteurs, médecins généralistes et spécialistes, libéraux et hospitaliers, dans leur décision thérapeutique. À ce jour, un peu plus de 500 synthèses d'avis sont disponibles ([www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1500923/fr/syntheses-d-avis-et-fiches-bon-usage-sur-les-medicaments?portal=r\\_1456073](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1500923/fr/syntheses-d-avis-et-fiches-bon-usage-sur-les-medicaments?portal=r_1456073)).

Il s'agit d'une information à la fois synthétique et objective sur le médicament qui concerne notamment les nouveaux médicaments proposés au remboursement par les laboratoires et, pour les médicaments déjà remboursés, leurs nouvelles indications.

Ces synthèses, issues des avis de la commission, comprennent les messages clés de l'évaluation scientifique et médicale des médicaments. Elles visent à informer les prescripteurs sur l'intérêt du médicament dans la prise en charge d'une affection d'une indication précise, notamment au regard des alternatives thérapeutiques disponibles. Pour améliorer la lisibilité de ces synthèses, les messages essentiels sont résumés en début de document.

La cible principale est celle du prescripteur, en particulier le médecin généraliste. Celui-ci est dans l'attente d'informations essentielles mais courtes et dans un champ d'intérêt large, portant sur de nombreuses classes thérapeutiques. Certaines synthèses d'avis concernent aussi des médicaments qui sont disponibles uniquement à l'hôpital.

En 2013, 69 synthèses d'avis ont été élaborées et diffusées ; elles ont été publiées sur le site de la HAS. Elles y sont directement accessibles avant que la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques débute chez le praticien. Pour les recevoir chacun peut aussi souscrire librement à un abonnement par courriel afin d'en être systématiquement destinataire. La parution d'une nouvelle synthèse fait l'objet d'une information via Twitter.

### 2.4.2 Les fiches de bon usage du médicament

Les fiches « bon usage du médicament » sont rédigées pour un médicament ou un ensemble de médicaments disposant de la même indication dont la population cible est importante, dont la place dans la stratégie thérapeutique mérite d'être explicitée ou rappelée ou pour lesquels on anticipe un risque de mésusage ([www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1500923/fr/syntheses-d-avis-et-fiches-bon-usage-sur-les-medicaments?portal=r\\_1456073](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1500923/fr/syntheses-d-avis-et-fiches-bon-usage-sur-les-medicaments?portal=r_1456073)).

Sur décision du bureau de la commission une fiche de bon usage du médicament est élaborée puis publiée sur le site Internet de la Haute Autorité de santé. Ces fiches ont pour objectif de faire connaître les résultats de l'évaluation ou de la réévaluation d'un médicament ou d'un groupe de médicaments et de livrer au plus grand nombre le message clé résultant de son analyse.

Les performances du médicament, le progrès susceptible d'être apporté aux patients (ou pour certains groupes de patients) et la place de ce médicament dans la stratégie thérapeutique par rapport aux moyens déjà disponibles sont les principaux axes d'information. Ces fiches visent ainsi à apporter des informations essentielles au bon usage de ces médicaments par les professionnels de santé concernés. En 2013, 6 fiches de bon usage des produits de santé/fiches classes ont été publiées, portant sur :

- l'utilisation des agents stimulant l'érythropoïèse chez l'insuffisant rénal ;
- Jevtana® et Zytiga® dans le traitement du cancer de la prostate ;
- la place de Stablon® (tianeptine) dans le traitement de la dépression ;
- la place des nouveaux anticoagulants oraux non antivitamine K dans la prise en charge de la fibrillation auriculaire non valvulaire ;
- la place des antiarthrosiques d'action lente dans la prise en charge symptomatique de l'arthrose ;
- les médicaments des accès douloureux paroxystiques du cancer.

Enfin, et en réponse à la saisine du ministre de la Santé sur la contraception, la commission a contribué à la rédaction d'un document de synthèse sur les contraceptifs les plus efficaces, destiné aux professionnels de santé et leur permettant d'avoir tous les arguments utiles pour proposer aux hommes et aux femmes une contraception adaptée à leur situation individuelle.

### 2.4.3 Les fiches d'information thérapeutique des médicaments d'exception

Le Code de la sécurité sociale dispose dans son article R. 163-2 que « *L'inscription [au remboursement] peut être assortie, pour certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la Commission [de la transparence]. Cette fiche rappelle, d'une part, les indications thérapeutiques mentionnées au premier alinéa ci-dessus, d'autre part, les modalités d'utilisation du médicament résultant de ses caractéristiques approuvées par l'autorisation de mise sur le marché et concernant notamment la posologie et la durée de traitement dans les indications ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement. La fiche rappelle également, le cas échéant, les restrictions apportées par l'autorisation de mise sur le marché à la prescription et à la délivrance du médicament. »* »

Ces médicaments font l'objet d'une prescription sur une ordonnance spécifique. La prescription doit préciser l'indication pour laquelle le médicament est prescrit afin que soit vérifiée sa conformité avec l'AMM et l'avis de la commission de la transparence qui en a défini le remboursement. La fiche d'information thérapeutique est une aide au prescripteur afin qu'il puisse effectuer ces prescriptions de manière adaptée.

En 2013, la commission a rédigé ou mis à jour une vingtaine de fiches d'information thérapeutique.

## Conclusion

### Les avis de la commission en chiffres

Au cours de l'année 2013, la commission a reçu 209 demandes de première inscription, 48 demandes d'extension d'indication, 256 demandes de renouvellement d'inscription, 34 demandes de modification des conditions d'inscription, et a répondu à 13 saisines. Le total des demandes d'instruction a été de 761. Il n'y a, entre 2012 et 2013, que peu de différences en termes de demandes.

La commission aura rendu 620 avis. Les délais pour rendre les avis de demandes de première inscription ont été en moyenne de 102 jours (médiane 85 jours) et 53 % des demandes auront été traitées en moins de 90 jours (délai maximal requis).

On assiste, en 2013, à une diminution d'environ 200 avis rendus par rapport à 2012, liée majoritairement à une diminution significative des effectifs du service évaluation des médicaments, ce qui s'accompagne d'un maintien du stock des dossiers non encore évalués (541 au 31/12/2013 versus 437 au 31/12/2012) et d'une légère augmentation du délai de traitement.

Rappelons à ce propos que la commission et le service évaluation des médicaments restent très attachés au respect des délais, et dans ces périodes de difficultés à traiter toutes les demandes dans les temps impartis, donnent la priorité aux médicaments apportant un réel progrès, ainsi qu'aux médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation préalablement à l'obtention de leur AMM.

En 2013, la commission a poursuivi l'application de sa doctrine pour la juste appréciation de l'intérêt thérapeutique des nouveaux médicaments. Le service médical rendu (SMR) des médicaments s'apprécie indication par indication. Ainsi sur les 169 avis rendus pour une première inscription, 12 comportaient un SMR insuffisant pour au moins l'une de leur indications. À ces SMR insuffisants doivent être ajoutés 4 projets d'avis de SMR insuffisant ayant fait l'objet d'un retrait par la firme concernée.

Parmi les SMR suffisants, 149 ont été importants, 16 modérés et 3 faibles.

Parmi les 31 avis de la commission portant sur de nouvelles indications d'un médicament déjà inscrit, la commission a attribué 1 SMR insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale. Les SMR suffisants ont été importants pour 27 d'entre eux, modérés pour 3 et faibles pour 3.

Comme en 2012, le nombre de médicaments qui se sont vu reconnaître un progrès thérapeutique (amélioration du service médical rendu, ASMR), par comparaison au médicament de référence cliniquement pertinent ou par comparaison à la stratégie thérapeutique existante, est peu élevé.

Sur les 169 avis de première inscription pour lesquels la commission a été amenée à se prononcer, 19 médicaments se sont vu reconnaître l'existence d'une ASMR : 1 ASMR de type I, 0 ASMR II, 8 ASMR III et 10 ASMR IV. Sur 31 demandes d'évaluation de l'ASMR pour une inscription dans une nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit, la commission a reconnu un progrès thérapeutique pour 14 d'entre eux (0 ASMR I, 2 ASMR II, 4 ASMR III et 8 ASMR IV).

Ainsi 148/169 médicaments demandant leur inscription ont eu une ASMR V et de même pour 19/34 médicaments demandant l'inscription dans une nouvelle indication.

La reconnaissance de l'innovation se fait aussi dans le cadre de procédures accélérées d'instruction et d'examen. En 2013, seul un médicament a répondu aux conditions nécessaires pour être considéré par le règlement intérieur de la commission comme « présumé innovant ». Cependant cette demande a été faite tardivement, au moment de l'avis favorable du CHMP et non au moment du dépôt de la demande d'AMM, ce qui grève la mise en œuvre de la procédure accélérée.

Le service évaluation des médicaments a également réalisé en 2013, pour le compte de la commission, 10 rendez-vous précoces avec des laboratoires pharmaceutiques à propos de médicaments en cours de développement et susceptibles de couvrir un besoin de santé insuffisamment ou non couvert. Ces rendez-vous précoces ont permis d'indiquer aux industriels quels étaient, du point de vue de la commission, le meilleur comparateur pour leur nouveau médicament mais aussi les critères de jugement pertinents, les plans expérimentaux appropriés et la durée nécessaire des essais cliniques de phase III à mettre en place en vue d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables.

### Lisibilité, indépendance, impartialité et transparence de la commission

La commission confirme en 2013 sa doctrine publiée en 2011, ce qui contribue à la lisibilité de ses avis ainsi qu'à leur prévisibilité. Les éléments nécessaires à la démonstration de l'intérêt et du progrès thérapeutique sont désormais bien connus des industriels, en particulier les déterminants qui conduisent à l'attribution d'un SMR suffisant ou insuffisant et à la reconnaissance d'une ASMR.

La modification de la structure de ses avis entreprise en octobre 2012 a été appliquée sur toute l'année 2013, ce qui a permis de rendre lisibles le choix du comparateur pertinent, les évaluations déjà faites à l'international, la discussion critique des données exposées et l'identification des données manquantes, nécessaires pour une réévaluation ultérieure.

En 2013, la commission a poursuivi sa politique de choix d'experts n'ayant pas de liens majeurs avec les entreprises pharmaceutiques concernées par l'évaluation en cours, à l'exception de cas particuliers dûment motivés, notamment en cas de maladie rare et de médicament orphelin. Cela s'applique aussi bien aux membres de la commission participant aux débats et s'exprimant lors du vote que pour les experts extérieurs recrutés.

Dans le respect de la législation, les débats sont désormais enregistrés en sténotypie et les opinions des membres retracées de manière plus détaillée qu'auparavant dans les procès-verbaux des séances de la commission, accessibles sur le site de la HAS, au même titre que les ordres du jour.

## Bon usage des médicaments et information destinée aux professionnels de santé

Dans le cadre de sa mission en faveur du bon usage du médicament, la commission a élaboré et publié sur le site Internet de la HAS 69 synthèses d'avis, pour un total actuellement disponible de plus de 500. Ces synthèses font désormais l'objet d'une information via Twitter. Courtes et aisément lisibles, elles sont des aides à la prescription pertinente du médicament et mises à disposition bien avant que la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques débute chez le praticien.

De plus, 6 fiches de bon usage du médicament ont été rédigées et publiées en 2013, portant sur l'utilisation des agents stimulant l'érythropoïèse chez l'insuffisant rénal, Jevtana® et Zytiga® dans le traitement du cancer de la prostate, la place de Stablon® (tianeptine) dans le traitement de la dépression, la place des nouveaux anticoagulants oraux non antivitamine K dans la prise en charge de la fibrillation auriculaire non valvulaire, la place des antiarthrosiques d'action lente dans la prise en charge symptomatique de l'arthrose, les médicaments des accès douloureux paroxystiques du cancer.

Un vingtaine de fiches d'information thérapeutique ont été élaborées ou actualisées pour des médicaments d'exception et publiées sur le site de la HAS.

## Perspectives

L'année 2013 a été marquée par le développement ou la mise en place d'activités qui vont désormais se poursuivre.

En application de l'article 47 de la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012, le décret 2012-1116 du 2 octobre 2012 instaure, un an après sa publication, une évaluation médico-économique des médicaments pour lesquels est reconnue ou sollicitée une ASMR I à III et susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie. Ce décret a donc été applicable en octobre 2013.

La Haute Autorité de santé a poursuivi par ailleurs sa réflexion sur la nécessaire évolution des critères d'évaluation des médicaments par la commission de la transparence dans le cadre d'un critère unique : l'intérêt thérapeutique relatif, afin de mieux fonder ses avis, de mieux éclairer le décideur et de favoriser une harmonisation de l'évaluation à l'échelon européen. Sur la base des propositions déjà faites et des conclusions de la mission de l'Inspection générale des affaires sociales, elle fera des propositions d'évolution des critères existants.

L'année 2014 sera également marquée par deux évolutions notables :

### ► Identification des alternatives d'un médicament post-ATU, pré-inscription

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014 dispose dans son article 48<sup>7</sup> que désormais, un médicament qui a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) préalablement à l'obtention de son AMM peut être utilisé et pris en charge

7. Codifié à l'article L. 162-16-5-2 du Code de la sécurité sociale :

« I. – Un médicament qui, préalablement à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au 1<sup>o</sup> du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique peut, à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit des patients par les collectivités publiques pour une indication répondant à l'une des situations suivantes :

« 1<sup>o</sup> L'indication a fait l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation et est mentionnée soit dans l'autorisation de mise sur le marché, soit dans une extension d'autorisation de mise sur le marché en cours d'évaluation par les autorités compétentes ;

« 2<sup>o</sup> L'indication n'a pas fait l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation, est mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché et soit il n'existe pas d'alternative thérapeutique prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale identifiée par la Haute Autorité de santé, soit le patient est en échec de traitement ou présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge identifiées.

« Par dérogation au premier alinéa du présent I, lorsque le traitement a été initié au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation soit mentionnée au 1<sup>o</sup> du I du même article L. 5121-12 dans une indication non reprise dans l'autorisation de mise sur le marché, soit mentionnée au 2<sup>o</sup> du même I, la prise en charge du médicament est autorisée, sous réserve que l'indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de l'autorisation de mise sur le marché au sens du premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique.

« II. – La prise en charge des indications mentionnées au 2<sup>o</sup> du I du présent article est autorisée sur avis conforme de la Haute Autorité de santé, saisie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« La saisine est transmise dans un délai de deux semaines à compter de l'avis du comité des médicaments à usage humain.

« La Haute Autorité de santé mentionne, pour chaque indication concernée, les alternatives thérapeutiques prises en charge au titre des articles L. 162-17, L. 162-17-2-1 ou L. 162-17-2-2 du présent code ou de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Elle transmet son avis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'à l'agence et le rend public, au plus tard un mois après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

« III. – La prise en charge mentionnée au I du présent article dure jusqu'à ce qu'une décision relative à l'inscription de ce médicament, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale continuent à bénéficier des dispositions du même article 24 jusqu'au 1<sup>o</sup> août 2014.

« Le présent article cesse de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou à l'article L. 162-17 du présent code n'a été déposée, pour le médicament considéré, dans le mois suivant l'obtention de son autorisation de mise sur le marché. »

II. – Le I entre en vigueur à compter du 1<sup>o</sup> janvier 2014. Les spécialités ayant bénéficié des dispositions de l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et pour lesquelles aucune décision n'a été prise, au titre de leur autorisation de mise sur le marché, sur leur inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou sur une des listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale continuent à bénéficier des dispositions du même article 24 jusqu'au 1<sup>o</sup> août 2014.

À titre dérogatoire, un médicament qui, préalablement à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, n'a bénéficié que d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au 2<sup>o</sup> du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique peut, à compter de la date de fin d'octroi de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé pour le traitement de nouveaux patients dans toutes les indications de son autorisation de mise sur le marché, dans les conditions prévues au présent article, dès lors que l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée entre le 1<sup>o</sup> janvier 2014 et le 1<sup>o</sup> juillet 2014.

III. – Le Gouvernement remet chaque année au Parlement un rapport sur l'application du présent article. »

dans l'attente de son inscription au remboursement s'il répond à l'une des situations suivantes :

- l'indication de l'AMM est identique à celle ayant fait l'objet de l'ATU ;
- l'AMM comporte une/des indication(s) qui n'ont pas fait l'objet de l'ATU et pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique prise en charge, ou le patient est en échec de traitement ou présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge identifiées.

Dans ce cas, la HAS doit identifier les alternatives disponibles prises en charge dans les indications non prévues dans les ATU mais incluses dans l'AMM pour les médicaments concernés.

Pour ce faire, la HAS est saisie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans un délai de 2 semaines à compter de l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP).

L'avis ainsi rendu est transmis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'à l'ANSM et est rendu public au plus tard un mois après l'obtention de l'AMM.

Les ATU nominatives dont l'AMM sera octroyée entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 juillet 2014 entreront dans ce dispositif, voté en 2013 et qui s'est mis en place entre 2013 et 2014.

Les premiers avis seront pris en janvier 2014 et présentés dans le rapport d'activité 2014.

#### ► Identification des données manquantes et analyse des études post-inscription

Jusqu'en juin 2013, la commission s'est appuyée sur le groupe de travail Intérêt de santé publique et études post-inscription (ISPEP). Ce groupe avait pour mission d'identifier les données manquantes et les moyens nécessaires à mettre en œuvre pour les obtenir dans l'objectif de leur réévaluation à venir. Cette demande conditionnait leur maintien sur les listes des médicaments remboursés ou pris en charge et le taux de participation des assurés, de même que l'appréciation du progrès thérapeutique qu'ils apportent.

Les demandes et l'instruction des données obtenues étaient réalisées par l'unité méthodologique des études post-inscription (UMEPI).

La mission de ce groupe a pris fin en juin 2013.

Depuis le mois de septembre 2013, c'est le service évaluation des médicaments qui a repris la mise en œuvre de ces missions.

En 2013, la commission a demandé à 7 reprises la collecte de données complémentaires, en vue de la réévaluation de 7 médicaments différents. Ces demandes de données complémentaires portent sur le médicament dans les conditions courantes de son utilisation, et sur l'efficacité, l'impact en morbidité ou sur le système de soins, la qualité de vie, l'observance ou la tolérance. Ces données sont attendues au plus tard pour la réévaluation de ces médicaments, à l'issue de la période quinquennale d'inscription.

## Liste des tableaux

Tableau 1. Répartition entre les différents types de demandes déposées en 2013 .....	81
Tableau 2. Répartition entre les différents types de demandes examinées en 2013 .....	82
Tableau 3. Nombre de dossiers examinés par séance depuis 2005 .....	82
Tableau 4. Avis rendus en 2013 selon les différents types de demandes .....	83
Tableau 5. Nombre de SMR pour tout ou partie des indications en première inscription (toutes procédures) .....	84
Tableau 6. Médicament examiné pour une première inscription ayant reçu une ASMR I .....	84
Tableau 7. Médicaments examinés pour une première inscription ayant reçu une ASMR III .....	84
Tableau 8. Médicaments examinés pour une première inscription ayant reçu une ASMR IV .....	85
Tableau 9. Récapitulatif du nombre d'ASMR pour tout ou partie des indications en première inscription (toutes procédures) .....	85
Tableau 10. Récapitulatif du nombre d'ASMR I, II et III attribuées depuis 2008 pour tout ou partie des indications en première inscription (toutes procédures) .....	86
Tableau 11. Nombre de SMR pour les inscriptions dans une extension d'indication .....	86
Tableau 12. Médicaments examinés pour une inscription dans une extension d'indication ayant reçu une ASMR II .....	86
Tableau 13. Médicaments examinés pour une inscription dans une extension d'indication ayant reçu une ASMR III .....	87
Tableau 14. Médicaments examinés pour une inscription dans une extension d'indication ayant reçu une ASMR IV .....	87
Tableau 15. Récapitulatif du nombre d'ASMR pour tout ou partie des indications en inscription dans une nouvelle indication (toutes procédures) .....	88
Tableau 16. Récapitulatif du nombre d'ASMR I, II et III attribuées depuis 2008 pour tout ou partie des indications en inscription dans une nouvelle indication (toutes procédures) .....	88
Tableau 17. Motif d'examen par la commission pour les avis ayant fait l'objet d'une audition .....	89
Tableau 18. Modifications de SMR ou d'ASMR apportées suite à une audition .....	89



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

Conformément à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Parlement. Le rapport d'activité de la CNEDiMTS se limite à sa mission réglementaire. Il ne concerne que l'évaluation des dispositifs médicaux (DM) en vue de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) et l'évaluation de certains DM financés dans les prestations d'hospitalisation. Ce rapport ne concerne pas l'évaluation des actes professionnels.

Le rapport d'activité établi pour l'année 2013 est construit en deux parties :

- la première partie du rapport présente les missions, le fonctionnement et la doctrine de la CNEDiMTS en vue d'expliciter « les modalités et principes selon lesquels elle met en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie ». Sont notamment décrits :
  - ▶ les missions et le fonctionnement de la CNEDiMTS,
  - ▶ la doctrine de la CNEDiMTS,
  - ▶ la prise en compte de l'innovation ;
- la deuxième partie détaille le bilan d'activité de la CNEDiMTS pour l'année 2013 et son évolution depuis 2005 selon l'articulation suivante :
  - ▶ le bilan de l'activité non programmée correspondant à l'activité dite de « guichet » et dépendant du dépôt de dossiers des fabricants ou distributeurs de dispositifs médicaux :
    - ▶ les demandes déposées auprès du service évaluation des dispositifs médicaux,
    - ▶ les demandes examinées par la CNEDiMTS,
    - ▶ les avis rendus par la CNEDiMTS,
    - ▶ les avis ayant fait l'objet d'une demande de phase contradictoire,
    - ▶ les demandes d'études post-inscription,
  - ▶ le bilan de l'activité programmée correspondant aux révisions des descriptions génériques, saisines du ministre et autosaisines,
  - ▶ le bilan des documents de bon usage élaborés,
  - ▶ les rendez-vous précoce avec les fabricants,
  - ▶ les attentes de la CNEDiMTS en termes de données cliniques.

## Abréviations et acronymes

AMM	autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASA/ASR	amélioration du service attendu / amélioration du service rendu
CCAM	classification commune des actes médicaux
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CEESP	Commission évaluation économique et de santé publique
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale

CT	commission de la transparence
DGS	Direction générale de la santé
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DM	dispositif médical
DMDIV	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
DMIA	dispositif médical implantable actif
DPI	déclaration publique d'intérêt
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECR	études contrôlées randomisées
FIT	fiche d'information thérapeutique
GHS	groupe homogène de séjours
HAS	Haute Autorité de santé
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
LPP	liste des produits et prestations remboursables
MSA	Mutualité sociale agricole
PHRC	programme hospitalier de recherche clinique
PIC	procédure d'instruction complète
PIS	procédure d'instruction simplifiée
PRME	Programme de Recherche Médico-Économique
RSI	Régime social des indépendants
SA/SR	service attendu/service rendu
SED	Service évaluation des dispositifs
T2A	tarification à l'activité
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie

## Missions, fonctionnement et doctrine

L'objectif de cette première partie est d'expliciter la doctrine de la CNEDiMTS<sup>1</sup>, ses modalités de fonctionnement et les principes selon lesquels elle met en œuvre l'évaluation des dispositifs médicaux (DM) ainsi que ses attentes en termes de preuves scientifiques dans l'intérêt du patient. Ce document est le fruit de l'expérience de la CNEDiMTS depuis sa création.

Les DM couvrent un champ très varié allant des compresses, lits médicalisés, lecteurs de glycémie aux valves cardiaques. Un DM est un produit qui correspond à la **définition suivante issue du Code de la santé publique** : « *On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par l'industriel à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par l'industriel à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.* »

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés *dispositifs médicaux implantables actifs*. »

L'évaluation du DM repose, notamment pour les DM à visée thérapeutique, sur des méthodes d'évaluation comparables à celles utilisées pour les médicaments, alors que, pour d'autres domaines (notamment celui de la compensation du handicap), les méthodes nécessitent d'être adaptées.

La CNEDiMTS évalue principalement les DM, mais aussi d'autres produits de santé tels que certains aliments diététiques et des produits d'assistance pour compenser le handicap, ainsi que des prestations associées à ces produits de santé. Cette diversité explique la difficulté d'établir une méthodologie d'évaluation à tous les produits. La CNEDiMTS éclaire les instances décisionnelles (ministère de la Santé et de la Sécurité sociale, Comité économique des produits de santé [CEPS]).

1. Commission mentionnée aux articles R. 5212-7du Code de la santé publique (CSP) et L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (CSS).

La CNEDiMTS se prononce sur l'intérêt d'une technologie pour les personnes concernées et sur l'intérêt pour la société de l'inclure dans le panier de biens et services remboursables. L'évaluation peut également être réalisée dans le but d'éclairer les professionnels de santé et les usagers sur les conditions permettant d'optimiser l'utilisation de la technologie (bon usage, compétence de l'utilisateur, environnement nécessaire, etc.).

L'utilisation des DM est en constante augmentation. La volonté **d'améliorer l'état de santé des patients** et de raccourcir les séjours hospitaliers en favorisant le retour à domicile, le vieillissement de la population et l'augmentation de la prévalence des pathologies chroniques sont autant de facteurs favorisant la croissance du secteur du DM.

La volonté de la CNEDiMTS a toujours été de faire progresser la démarche de l'évaluation clinique et scientifique de l'ensemble des industriels du secteur. Ainsi, en 2009, elle a publié un guide pratique « Parcours du DM » qui a été actualisé chaque année et qui insistait sur cette dimension structurante pour l'avenir du DM. Elle a par ailleurs organisé des sessions annuelles de formation pour les concepteurs de DM, afin que les patients puissent bénéficier dans les meilleurs délais de DM correctement évalués.

## **1. Cadre réglementaire concernant le remboursement des dispositifs médicaux : une évaluation en vue de la prise en charge par l'Assurance maladie**

En cas de demande de prise en charge par l'Assurance maladie, les DM sont soumis à des évaluations complémentaires de celles relatives au marquage CE. La procédure d'accès au remboursement dépend des modalités de financement.

### **Differentes modalites de financement et type d'inscription**

#### ► Modalités de financement

La prise en charge des DM par l'Assurance maladie varie selon le secteur considéré.

→ En secteur ambulatoire, les DM à **usage individuel** peuvent être pris en charge grâce à leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP). Les DM à usage individuel utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel ne peuvent être inscrits sur la LPP.

Lorsqu'ils sont **utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte professionnel**, certains DM tels que les équipements pour la radiographie ne font pas l'objet d'une tarification individualisée. Ils sont valorisés au travers de l'acte. Ce dernier est inscrit à la classification commune des actes médicaux (CCAM).

→ Pour les patients hospitalisés, les DM utilisés ont vocation à être financés par les séjours hospitaliers (intra-GHS) selon le principe de la tarification à l'activité. Le tarif du DM est directement négocié avec chaque acheteur ou groupement d'achats hospitalier. Afin de ne pas introduire d'hétérogénéité dans la distribution des groupes homogènes de séjours (GHS) en raison d'un coût très élevé ou d'un niveau de prescription variable, un nombre limité de DM est financé à part, **en sus des prestations d'hospitalisation (hors GHS)**.

Avant la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, seuls les DM inscrits sur la LPP (ceux utilisés en ambulatoire ou inscrits sur la liste en sus) étaient évalués par la CNEDiMTS. L'accès des DM au marché hospitalier au travers du financement « intra-GHS » ne nécessitait pas d'évaluation préalable par la CNEDiMTS (à la différence des médicaments qui doivent obtenir l'agrément des collectivités). Le champ d'évaluation de la CNEDiMTS était réglementairement limité sur la base d'une logique tarifaire.

Néanmoins, la Haute Autorité de santé (HAS) pouvait s'autosaisir de ce type d'évaluation « intra-GHS » (comme elle l'a fait pour les DM de cicatrisation par pression négative et les hémostatiques chirurgicaux). Afin de renforcer la sécurité sanitaire des produits de santé, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 a élargi le champ d'évaluation de la CNEDiMTS à **certaines catégories homogènes de produits financés au travers des prestations d'hospitalisation (intra-GHS)**. Le décret d'application du 13 septembre 2012 a été publié le 15 septembre 2012. Un arrêté du 28 novembre 2013 paru le 3 décembre 2013 détaille les premières catégories à évaluer :

- stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses ;
- défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels : avec sonde endo-cavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endo-cavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- valves cardiaques chirurgicales biologiques.

#### ► Type d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables

Deux modalités d'inscription sur la LPP coexistent<sup>2</sup> :

- l'inscription sous description générique identifie un type de produit selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom commercial ou de société. Si l'industriel estime que son DM répond à la définition d'une ligne générique, il prend la responsabilité de l'inscrire dans cette ligne. Le DM bénéficie des conditions de prise en charge prévues pour cette ligne. Le produit ne fait pas l'objet d'évaluation par la CNEDiMTS lors de la première inscription, mais l'industriel (fabricant ou distributeur) a l'obligation de déclarer l'utilisation du code LPP pour son produit auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) depuis 2010 ;
- l'inscription sous nom de marque (ou nom commercial) est mise en œuvre pour les produits innovants ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique, le contrôle et/ou la difficulté de définir des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit. Un dossier de demande de remboursement doit être déposé par l'industriel pour une évaluation par la CNEDiMTS puis pour la tarification par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Le délai réglementaire pour l'évaluation médico-technique puis la négociation tarifaire est au total de 180 jours (tacitement 90 jours pour la CNEDiMTS et 90 jours pour le CEPS).

2. Article R. 165-3 du CSS.

## 2. Missions, composition et fonctionnement

### 2.1 Missions et critères d'évaluation de la commission

#### ► Missions

La mission confiée à la CNEDiMTS par le législateur concerne l'évaluation des produits relevant de la liste prévue à l'art. L. 165-1 du CSS (liste des produits et prestations [LPP]). Cette mission ainsi que les principes régissant le fonctionnement de la commission sont précisés par les articles R. 161-71[1, b], R. 165-1 à R. 165-6, R. 165-10-1, R. 165-11 à R. 165-13, R. 165-21 et R. 165-22 du Code de la sécurité sociale.

La demande d'inscription sur la LPP se fait à l'initiative de l'industriel après obtention du marquage CE. L'industriel dépose un dossier, conformément au guide fabricant consultable en ligne sur les sites Internet de la HAS et du CEPS.

Lorsqu'un industriel dépose un dossier en vue d'une inscription, d'un renouvellement d'inscription ou d'une modification des conditions d'inscription sur la LPP, la CNEDiMTS donne un avis consultatif au ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale. Elle peut également, à la demande du ministre, donner un avis sur le maintien d'un DM sur la LPP, lorsque de nouvelles données remettent en cause les données cliniques sur lesquelles l'inscription a été fondée.

De même, une réévaluation de l'ensemble d'une catégorie de dispositifs médicaux peut être effectuée par la commission à sa propre initiative ou sur saisine du ministre<sup>3</sup>.

La commission a aussi pour mission d'établir et de diffuser des documents d'information sur les produits de santé, ce qu'elle fait sous la forme de synthèses d'avis ou de fiches de bon usage des technologies de santé. Pour les DM pris en charge selon la procédure de dispositif d'exception, la CNEDiMTS élaboré les fiches d'information thérapeutique (FIT)<sup>4</sup>. Ces documents d'information et les avis de la commission sont publiés sur le site Internet de la Haute Autorité de santé ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).

Depuis 2011 la CNEDiMTS doit évaluer certaines catégories de DM financées dans le cadre des prestations d'hospitalisation (DM intra-GHS)<sup>5</sup>.

Par ailleurs, elle effectue un travail préparatoire d'évaluation des DM et des actes innovants qui permet au Collège de la HAS d'émettre un avis en vue de la mise en œuvre d'une prise en charge temporaire et dérogatoire au titre de l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale.

**Ainsi, la CNEDiMTS a pour mission d'évaluer non seulement les dispositifs médicaux en vue de leur inscription sur la LPP, mais également ceux financés dans un GHS lorsqu'ils appartiennent à une catégorie de produits visée par la loi du 29 décembre 2011.**

#### ► Critères d'évaluation

Pour l'évaluation des DM en vue de leur inscription sur la LPP, les critères d'évaluation de la CNEDiMTS et les éléments devant figurer dans ses avis sont précisés par la réglementation :

- l'examen est fait indication par indication ;
- l'avis porte sur le bien-fondé de l'inscription. Il repose sur l'appréciation du service attendu (SA)<sup>6</sup> par le dispositif, critère composite qui intègre notamment l'appréciation de l'efficacité et des risques, de la place du DM évalué dans la stratégie de prise en charge et de son impact sur la santé publique. Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ;
- la commission apprécie également l'amélioration du service attendu (ASA)<sup>7</sup> apportée par le DM par rapport à un comparateur. Le comparateur est un produit, un acte ou une prestation ou un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables, précisément désignés et considérés comme la référence selon les données actuelles de la science dans l'indication examinée. Le comparateur peut être admis ou non au remboursement. Ce critère permet de quantifier le progrès thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap par rapport aux moyens de prise en charge existants. L'ASA est un des éléments pris en compte par le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour la fixation du prix du DM.

Les niveaux d'ASA sont précisés dans l'article R. 165-11 du CSS et dans le règlement intérieur de la commission. Les définitions en vigueur sont les suivantes :

I	Amélioration majeure
II	Amélioration importante
III	Amélioration modérée
IV	Amélioration mineure
V	Absence d'amélioration

3. Article R. 165-13 du CSS.

4. Dernier alinéa de l'art. R. 165-1 du CSS.

5. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire – art. 37.

6. Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.

7. Article R. 165-11 du Code de la sécurité sociale.

Selon les articles R. 165-2 et R. 165-11-1 du CSS, la commission évalue le SA/ASA en première inscription ou lors des modifications d'inscription et le service rendu (SR)/amélioration du service rendu (ASR) lors du renouvellement.

- La population cible, c'est-à-dire le nombre de patients susceptibles d'être traités, est estimée. Il s'agit de l'estimation, à partir des données épidémiologiques disponibles, du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques pour lesquelles la commission juge l'inscription fondée.
  - Dans certains cas, la commission émet également des recommandations ayant trait aux conditions de prescription et d'utilisation. Ces recommandations peuvent décrire le plateau technique, les compétences médico-techniques nécessaires ou les éléments à prendre en compte pour l'utilisation du DM. Dans certaines situations, ces recommandations aboutissent à un encadrement de pratiques, lorsque les résultats cliniques sont conditionnés par l'entraînement de l'opérateur, soit en raison de la technicité du geste d'implantation, soit en raison de la nécessité d'une stricte sélection des patients susceptibles d'en bénéficier. Depuis la loi Hôpital, patients, santé et territoires de 2010, ces recommandations peuvent être mises en œuvre par décision du ministre en utilisant l'article L1151-1 du Code de la santé publique.
  - Le cas échéant, le caractère approprié du conditionnement, au regard de la posologie et de la durée de traitement, est apprécié.
- La commission donne un avis lors de la demande de première inscription, mais également :
- pour toute demande de modification des conditions d'inscription, notamment en cas d'extension des indications (SA et ASA),
  - lors du renouvellement d'inscription (SR et ASR).

## 2.2 Composition de la commission

### ► Composition de la commission<sup>8</sup>

La CNEDiMTS est l'une des **commissions spécialisées** de la Haute Autorité de santé (HAS). Selon le CSS, elle est composée de 19 membres recrutés pour leur compétence scientifique.

En 2013, elle était présidée par le Pr Jean-Michel Dubernard, urologue et spécialiste en transplantation, également l'un des 8 membres du Collège de la HAS. De janvier à juillet 2013, le président était assisté par 2 vice-présidents : le Pr Alain Bernard, chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, et le Dr François Parquin, pneumologue-réanimateur. Suite à une décision du Collège du 23 juillet 2013, après le renouvellement d'une partie de la commission (certains mandats étant arrivés à terme), le Dr Elisabeth Torck Baumelou, hématologue, et le Dr Philippe Henry, médecin généraliste, ont été nommés vice-présidents.

Les autres membres de la CNEDiMTS ont eux aussi été renouvelés en juillet ; ce sont des praticiens de différentes disciplines : anesthésie-réanimation, cardiologie interventionnelle, chirurgie digestive, générale et oncologique, chirurgie orthopédique et chirurgie vasculaire, dermatologie, hématologie-biologie, méthodologie, médecine physique et réadaptation, neurochirurgie, ophtalmologie, oto-rhino-laryngologie, pharmacie hospitalière, radiologie et rhumatologie.

Ces praticiens apportent non seulement leur connaissance de la pratique mais également leur expertise en matière d'évaluation. La première évaluation par la CNEDiMTS est souvent complexe car les données cliniques, notamment celles documentant le maintien de l'efficacité et la tolérance à long terme, sont souvent limitées. Ainsi, l'expérience des cliniciens composant la commission est précieuse.

La commission comprend également 9 membres à voix consultative, représentant les principales administrations de santé (ANSM, DGS, DSS, DGOS), les caisses d'assurance maladie (CNAMETS, RSI, MSA), les prestataires ainsi que les industriels de santé.

Les membres de la CNEDiMTS sont nommés pour une période de 3 ans, renouvelable deux fois, par décision du Collège de la HAS.

La CNEDiMTS se réunit toutes les deux semaines.

### ► Bureau de la commission

Le bureau de la commission se compose du président de la commission, des vice-présidents, des services de la HAS et de toute personne sollicitée par le président. La mission du bureau est de préparer les réunions de la commission. Il se réunit toutes les deux semaines.

## 2.3 Procédures

Le fonctionnement de la CNEDiMTS est régi par le Code de la sécurité sociale et par son règlement intérieur<sup>9</sup>.

### ► Comment s'élabore un avis de la commission ?

L'élaboration des avis de la CNEDiMTS comprend les étapes suivantes réalisées dans un temps contraint (90 jours) :

- l'instruction par le service évaluation des dispositifs (SED) des données fournies dans le dossier du fabricant, éventuellement complétées de données issues de la littérature ;
- l'examen par la commission de ces données et, le cas échéant, la prise en compte d'avis de professionnels de santé externes à la commission ;
- les débats, votes et conclusions de la commission sur la base desquels un projet d'avis est rédigé par le SED ;
- l'adoption par la CNEDiMTS de l'avis rédigé par le SED ;
- la phase contradictoire permettant à l'industriel de faire connaître ses éventuelles observations sur l'avis ;
- puis la remise de l'avis définitif de la commission aux instances décisionnelles.

8. Art. R. 165-18 du CSS.

9. [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/reglement\\_interieur\\_cnedimts\\_adopte\\_230310\\_2010-03-24\\_11-01-28\\_908.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/reglement_interieur_cnedimts_adopte_230310_2010-03-24_11-01-28_908.pdf)

#### ► Validation administrative et scientifique et instruction des dossiers des demandes liées à l'inscription des produits de santé

Lors d'une demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription, l'industriel exploitant le DM dépose un dossier auprès du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et simultanément auprès de la CNEDiMTS pour la partie médico-technique. Pour réaliser le dossier de demande d'inscription, de modification d'inscription ou de renouvellement d'inscription, un guide est mis à la disposition du demandeur sur le site de la HAS et sur celui du ministère des Affaires sociales et de la Santé.

#### ► Validation des dossiers

Le SED s'assure que le dossier est complet (exhaustivité des documents fournis notamment des publications, marquage CE, nombre d'exemplaires, taxe, etc.) et examine les données scientifiques transmises. Si les éléments d'appréciation communiqués par l'industriel sont insuffisants, la CNEDiMTS peut notifier au demandeur les renseignements complémentaires qui sont exigés et suspendre les délais d'instruction du dossier jusqu'à réception des informations demandées<sup>10</sup>.

#### ► Instruction

Chaque dossier est instruit par un chef de projet du SED. La procédure de l'expertise interne, le mode de recours à l'expertise externe et les étapes de l'instruction du dossier sont décrits dans le règlement intérieur de la commission.

#### ► Expertise interne des dossiers

L'instruction des dossiers est assurée par le SED. Le service est intégré à la direction de l'évaluation médicale, économique et desanté publique (DEMESP) de la HAS dirigée par le Dr Jean-Patrick Sales. Il est composé de 19 chefs de projet (pharmacien, docteur ès sciences ou ingénieurs biomédicaux), dont 1 responsable administratif et réglementaire et 2 adjoints (pharmacien) assistés d'un secrétariat. Le Dr Catherine Denis est responsable du service.

Le SED assure l'expertise interne des demandes. Il rédige l'analyse critique des dossiers et des données cliniques disponibles et une synthèse en vue de la présentation en séance de la commission. Il prépare les avis soumis pour adoption à la CNEDiMTS et veille à la qualité des documents préparés pour la commission, ainsi qu'au respect des procédures et des délais.

#### ► Expertise externe des dossiers

Le président peut aussi faire appel à un ou plusieurs professionnels de santé externes, notamment pour les DM concernant des spécialités médicales ou chirurgicales qui ne seraient pas représentées dans la commission. Le recours à des professionnels externes apporte des informations complémentaires, principalement en ce qui concerne la stratégie de prise en charge de la pathologie ou du handicap, la place du produit dans la stratégie de prise en charge et la transposabilité des résultats des études à la pratique médicale. Les échanges au sein de la CNEDiMTS entre ses membres et le(s) professionnel(s) externe(s) sont d'autant plus importants que les données cliniques sont limitées ou rapportent un effet à court terme.

Dans le cas de révision de descriptions génériques ou en cas d'évaluation d'une catégorie de DM, la commission peut mandater un groupe d'experts multidisciplinaire pour préparer ses propres travaux.

Dans tous les cas, le choix des membres et des experts de la CNEDiMTS prend en compte leurs éventuels liens d'intérêts. Les experts externes sollicités à titre individuel ou dans le cadre de groupes de travail ne participent ni aux délibérations ni au vote de la commission.

#### ► Examen des dossiers par la commission

Il existe deux types de procédure pour l'examen des dossiers en commission :

- la **procédure d'instruction complète (PIC)** correspond à l'examen du dossier en séance et à l'élaboration d'un projet d'avis. L'avis est adopté à la séance suivante ;
- la **procédure d'instruction simplifiée (PIS)** permet l'examen d'un projet d'avis avec adoption en séance. L'instruction du dossier est complète, mais le circuit de validation de l'avis est simplifié.

La PIS s'applique aux dossiers pour lesquels le SED et le bureau de la commission détiennent tous les éléments permettant de rédiger un projet d'avis et qui ne soulèvent pas de questions particulières. Les modalités d'application de la PIS sont détaillées dans le règlement intérieur.

Pour les demandes d'inscription et de modification des conditions d'inscription, toute revendication d'amélioration du service attendu formulée par le demandeur (qu'il s'agisse d'une ASA I, II, III ou IV) implique une instruction selon la procédure complète.

#### ► Procédure contradictoire

Après adoption par la commission, l'avis est communiqué au plus tôt au demandeur. Celui-ci dispose d'un délai de 8 jours à réception de l'avis pour faire d'éventuelles observations ou pour demander à être entendu par la commission.

#### ► Observations écrites

Si les observations du fabricant sont mineures et de nature administrative, les corrections sont faites, après accord du président de la commission, par le SED.

L'avis, éventuellement modifié, devient définitif et est alors transmis au ministre et à l'industriel. Dès lors que les observations portent sur le fond de l'avis, le président de la CNEDiMTS soumet les éventuelles modifications à la commission.

Après délibération, l'avis, éventuellement modifié, devient définitif et est transmis au ministre, au CEPS et à l'industriel.

10. Art. R. 165-8 du CSS.

## ► Auditions

L'audition permet au demandeur d'apporter des précisions sur l'avis lors d'une séance de la CNEDiMTS. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts. L'audition comporte une première phase au cours de laquelle l'industriel expose ses arguments de façon synthétique. Cette présentation est suivie d'un échange au cours duquel l'industriel et ses experts répondent aux questions des membres de la commission.

Lors des auditions, la commission ne prend pas en compte les données cliniques n'ayant pas été fournies dans le dossier initial. En effet, la procédure contradictoire porte sur l'avis rendu par la commission sur la base des données soutenant le dossier déposé par l'entreprise ayant fait l'objet d'une analyse approfondie.

Après délibération de la CNEDiMTS, l'avis, éventuellement modifié, est adopté. Il devient définitif et est transmis au ministre, au CEPS et à l'industriel.

## ► Transmission des avis au Comité économique des produits de santé (CEPS)

Les avis de la commission deviennent définitifs :

- dès réception du courrier de l'industriel mentionnant qu'il n'émet pas de remarque sur le projet d'avis qui lui a été transmis ;
- à la fin du délai réglementaire de 8 jours si l'industriel n'a fourni aucune réponse suite à l'envoi du projet d'avis ;
- dès l'adoption de l'avis éventuellement modifié, à la suite d'observations écrites ou d'une audition de l'industriel.

Les avis définitifs de la commission sont transmis au ministre et au CEPS par courrier électronique. Ces documents sont systématiquement rendus publics sur le site Internet de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).

## 3. 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 apporté par des professionnels de santé externes 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 d'autres contraintes particulières aux DM notamment à ceux destinés à des populations cibles parfois réduites. Les principaux déterminants de l'évaluation sont détaillés ci-dessous.

### 3.1 Prise en charge de la maladie et du handicap

La CNEDiMTS doit prendre en compte 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 apporté par des experts.

### 3.2 Preuves scientifiques apportées

Le plus souvent, une étude clinique spécifique du DM à évaluer est attendue si l'équivalence avec un autre DM n'est pas démontrée ou si l'industriel revendique une action ou une efficacité supplémentaire ou différente par rapport à la stratégie de référence.

Les exigences de la CNEDiMTS diffèrent entre les DM à visée thérapeutique et les autres DM (notamment les produits d'assistance). Il appartient à l'industriel d'expliquer sa démarche si une étude clinique ne lui paraît pas nécessaire. Il doit argumenter le recours à d'autres méthodes de démonstration du rapport bénéfices/risques qui seraient mieux adaptées. Par exemple, pour les produits tels qu'une canne, un cathéter, une seringue ou un déambulateur, le respect des normes techniques peut être suffisant.

#### 3.2.1 Investigation clinique

Les allégations doivent être démontrées. Les données remises par l'industriel sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves. Cette instruction, réalisée par le SED de la HAS, est prise en compte par la CNEDiMTS qui détermine la pertinence clinique des résultats obtenus et leur transposabilité dans le système de soins français.

Une étude contrôlée randomisée conçue et réalisée en double aveugle (ou du moins avec un observateur indépendant) est l'étude offrant le meilleur niveau de preuve. Si ce type d'étude n'est pas fourni par le fabricant (par exemple pour une évolution de gamme), il est essentiel qu'il argumente son choix.

Le recul de la commission dans l'évaluation clinique l'amène à souligner trois éléments spécifiques dans l'évaluation du DM :

- la rareté des études. Lors de la première évaluation, la commission dispose rarement des résultats de plusieurs études cliniques ou d'une méta-analyse de méthodologie correcte ;
- la question de l'évolution de la performance dans le temps se pose pour certains DM. Dans le cas des DM implantés de manière durable dans le corps, la commission est amenée à recommander le remboursement sur la base d'études cliniques portant sur un suivi à court/moyen terme ou sur des critères intermédiaires. Elle peut alors demander des études complémentaires qui doivent confirmer la performance du DM et sa fiabilité à long terme, en se fondant sur des cohortes représentatives de la population suivie. Plus particulièrement dans le domaine pédiatrique, le DM implanté peut avoir une durée d'implantation très longue ;
- le caractère opérateur-dépendant du DM.

#### 3.2.2 Critères de jugement intermédiaires

Le recours à des critères intermédiaires est possible. Leur validité devra néanmoins avoir fait l'objet d'une démonstration scientifique.

À titre d'exemples :

- des critères radiologiques sont proposés pour prédire l'usure des prothèses de hanche et essayer de prévoir les risques de descellement prothétique ;
- des critères angiographiques sont proposés pour essayer de déterminer la resténose intra-stent coronaire ; cependant dans ce cas, la commission exige que soit réalisé parallèlement un registre avec évaluation de critères cliniques.

### 3.2.3 Cycle de vie d'un DM

Il peut être plus court que celui de l'investigation clinique.

L'industriel doit anticiper dans son développement, et donc dans le schéma initial des études, l'apparition d'une évolution incrémentale du DM. Il existe des méthodologies statistiques pour intégrer ces évolutions. Cependant, il faut distinguer les évolutions dont le but est d'améliorer l'efficacité, la tolérance, voire la durabilité du DM, des évolutions purement commerciales. Une évolution qui impacte le rapport bénéfice/risque doit faire l'objet d'études spécifiques.

### 3.2.4 Équivalence

**Une équivalence vis-à-vis d'un produit qui a fait l'objet d'étude(s) clinique(s)** ne peut être revendiquée que dans le cas où le produit qui revendique cette équivalence ne génère pas de risque additionnel. Il doit être utilisé dans des indications et conditions strictement similaires au produit dont il revendique l'équivalence. La cohérence de la démarche de l'industriel qui revendique une équivalence est essentielle. Cela est particulièrement applicable aux évolutions de gamme.

Les réglementations européennes et internationales retiennent trois dimensions différentes et cumulatives pour démontrer une telle équivalence :

- clinique : utilisé dans une destination et des indications similaires, pour une population cible similaire (âge, etc.), dans des conditions similaires ;
- technique : présentant des caractéristiques techniques (matériaux utilisés, viscosité, résistance, etc.) et de conception similaires ; utilisant le cas échéant des techniques de pose et/ou opératoires similaires ;
- biologique : ayant des matériaux et état de surface en contact avec le corps humain (partie du corps, fluides) similaires.

Cette notion peut s'appliquer à de nombreux produits : prothèses de hanche, prothèses de genou, défibrillateurs ou stimulateurs cardiaques, etc.

Il n'est pas nécessaire d'être strictement identique pour être équivalent. En revanche, toute différence sur l'une de ces trois dimensions doit être justifiée.

## 3.3 Place du DM dans la stratégie de prise en charge

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

La CNEDiMTS précise si le produit s'utilise en première, deuxième, voire troisième intention par rapport aux alternatives. De même, elle précise les populations susceptibles de bénéficier au mieux du produit.

## 3.4 Impact sur la santé publique

L'impact du produit sur la santé publique est fonction de son effet prévisible sur le système de soins (nombre de consultations, nombre ou durée d'hospitalisations, nombre d'actes évités) et sur les politiques et programmes de santé publique, et de son effet potentiel sur la santé de la population (mortalité, morbidité, compensation d'un handicap, qualité de vie, etc.).

## 3.5 Réponses aux questions fréquentes

### 3.5.1 Quels sont les facteurs conduisant à un niveau de service attendu ou rendu (SA/SR) suffisant ?

La commission tient compte :

- 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 lequel la règle est l'étude clinique ou d'un DM/produit d'assistance destiné à la compensation d'un handicap ;
- de la transposition des résultats aux conditions réelles d'utilisation du DM ;
- 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 n'est pas couvert ou insuffisamment.

### Cas particuliers

#### Équivalence

La démonstration d'équivalence est complexe. Ainsi, la CNEDiMTS peut se reposer sur les données d'équivalence validées par l'organisme notifié lors du marquage CE ou de la procédure 510 K<sup>11</sup> utilisée par la Food And Drug Administration aux États-Unis quand les industriels les fournissent (ces informations ne sont pas systématiquement rendues publiques).

### *Produits de compensation du handicap*

La commission prend en compte le contexte inhérent à certains produits d'assistance, DM ou non. L'évaluation des produits pour personnes handicapées comporte une partie technique, soumise au respect de normes, et une partie clinique centrée sur les besoins de la personne handicapée, sur son projet de vie et sur son environnement. Pour cette catégorie de produits, l'avis des experts est utile car les données cliniques sont limitées. La CNEDiMTS adapte ses exigences.

### *Antériorité d'évaluation d'une catégorie de dispositifs médicaux*

Au sein d'une même catégorie de DM, la commission tient compte de ses évaluations antérieures pour juger un nouveau DM. Après une première période d'évaluation de ces dispositifs sous nom de marque, la CNEDiMTS peut être amenée à recommander la création d'une description générique lorsqu'elle considère que la démonstration faite avec les premiers DM est applicable à tout nouveau DM de cette catégorie et que les spécifications techniques conditionnant le service attendu/rendu peuvent être définies.

### *Populations cibles faibles*

Lors de l'analyse des études, la commission tient compte des possibilités de recrutement limitées quand les populations cibles concernées sont faibles et est moins exigeante en termes de niveau de preuve. Cependant, la commission insiste sur le fait que, dans ces cas, la réalisation d'études multicentriques européennes permettrait d'augmenter le nombre de sujets inclus. Dans tous les cas, un avis favorable ne peut être émis que lorsque le risque inhérent à ces DM est maîtrisé.

### **3.5.2 Quels sont les facteurs conduisant à un niveau de service attendu ou rendu (SA/SR) insuffisant ?**

Au vu des conclusions de la commission, les raisons de l'attribution d'un SA/SR insuffisant à des DM dans une ou plusieurs de leurs indications sont les suivantes :

- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique ;
- des effets indésirables notables non contrebalancés par l'efficacité clinique ;
- une efficacité seulement démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine ;
- une absence de place dans la stratégie de prise en charge des affections visées par les indications ;
- une démonstration au moyen d'une étude clinique de faible qualité (critère de jugement intermédiaire non validé, comparateur utilisé dans une situation clinique différente, nombreux biais notamment nombreux perdus de vue) ;
- l'existence d'alternatives (DM ou autre produit de santé) ayant fait la preuve d'une efficacité plus importante ou ayant des effets indésirables moins graves ou moins fréquents ;
- l'association de plusieurs DM au sein d'un conditionnement, non justifiée au regard des pratiques de soin ou d'utilisation ;
- une absence de démonstration de l'équivalence avec un DM ayant apporté des preuves cliniques (antérieur dans la gamme pour le même fabricant ou un DM concurrent).

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

L'amélioration du service attendu ou rendu est une évaluation du progrès thérapeutique apporté par le nouveau DM par rapport aux thérapies existantes. Cette évaluation est appréciée à une date donnée dans un environnement évolutif.

#### ► Comment est choisi le comparateur ?

Le comparateur pertinent est issu de la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap de référence, ou de la stratégie utilisée en pratique courante en l'absence de preuves scientifiques. Si le besoin n'est pas couvert, le comparateur est l'absence de traitement. Il est possible de comparer le DM à un autre DM, un médicament, un autre produit de santé, une prestation, ou un acte ou à des soins de support ou à l'absence de traitement, admis ou non au remboursement et utilisé(s) par les patients.

Cependant, concernant le DM, les stratégies existantes (notamment la chirurgie pour les DM implantables) n'ont pas toujours été scientifiquement validées. Ainsi, le choix du comparateur peut être difficile. La documentation des comparateurs pertinents est un élément clé pour définir le niveau d'amélioration des produits proposés par le demandeur.

Pour déterminer au mieux le comparateur le plus pertinent, le recours à des experts peut être nécessaire. Leur connaissance des alternatives thérapeutiques possibles dans le champ thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap vient aider les membres de la commission dans leur travail de vérification et de mise en perspective des preuves.

#### ► Quels sont les critères de jugement retenus ?

Le critère de jugement doit être cohérent avec l'effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap annoncé.

Ces critères retenus sont des critères cliniques (mortalité, morbidité, compensation du handicap, qualité de vie, réduction des effets indésirables), ou de commodité d'emploi avec bénéfice clinique pour les patients.

#### ► Comment est défini le niveau d'ASA/ASR ?

Sauf impossibilité méthodologique argumentée par l'industriel à l'aide de références bibliographiques, l'ASA/ASR est évaluée sur la base d'études cliniques, contrôlées, randomisées utilisant un critère de jugement principal cliniquement pertinent. Une comparaison directe est recommandée.

Sur la base d'une équivalence revendiquée à un autre DM ou d'une étude de non-infériorité où seule la non-infériorité est démontrée, seule une ASA/ASR de niveau V peut être revendiquée. Pour une même catégorie de DM, les niveaux d'ASA/ASR attribués par la CNEDiMTS évoluent au regard de l'arsenal disponible et de l'acquisition de données nouvelles.

11. [www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/510kclearances/default.htm](http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/510kclearances/default.htm)

En règle générale, lorsqu'il s'agit d'une demande d'inscription d'un DM d'une catégorie de produits non encore évaluée, l'ASA est accordée par rapport à la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap existant. Les autres DM issus de cette même catégorie seront par la suite comparés entre eux. Lorsque les défibrillateurs ont été évalués en 2002, ils avaient obtenu une ASA I par rapport à la stratégie existante. Ensuite, ils ont été comparés entre eux, et il leur a été attribué une ASR de niveau V. Ils sont depuis 2011 remboursés dans les prestations d'hospitalisation. Il en est de même des valves cardiaques aortiques posées par voie transcutanée : une ASA I avait été octroyée en 2007 versus l'absence de traitement chez les sujets ne pouvant être opérés puis une ASA V en 2011 versus le produit antérieur dans la gamme.

L'ASA I (majeure) s'entend notamment pour un DM ayant démontré une efficacité notable sur le critère de mortalité pour les DM à visée thérapeutique ou une compensation du handicap ayant un intérêt majeur pour les DM la concernant. L'ASA mineure, modérée ou importante vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap selon son intensité.

### 3.6 Population cible

La population cible du DM et/ou de la prestation susceptible d'être prise en charge en France est estimée pour chacune des indications dans lesquelles le dispositif médical et/ou la prestation sont proposés au remboursement. Cette détermination permet de prévoir les volumes justifiés de prescriptions.

La détermination de la (des) population(s) cible(s) est fondée sur :

- les données épidémiologiques (issues des bases de données existantes de la littérature, etc.) disponibles portant sur les pathologies ou le handicap concernés et les effets des traitements existants ;
- au vu de ces données, un raisonnement partant de la population concernée (maladie ou handicap) permet d'aboutir, étape par étape, à la population éligible au remboursement, c'est-à-dire celle susceptible d'être traitée par le DM et/ou la prestation. Elle permet aussi, quand cela le justifie, d'estimer le nombre de patients correspondant à la population pour laquelle une ASA/ASR a été attribuée.

Dans la mesure du possible et dans le cas de renouvellement d'inscription, la CNEDiMTS estime la population rejointe. Elle correspond à la population effectivement traitée par le DM et/ou la prestation en exploitant le plus souvent les données d'hospitalisation ou de remboursement.

### 3.7 Demandes d'étude post-inscription

Les demandes d'étude post-inscription visent à apporter des réponses à des interrogations soulevées lors de la première évaluation faite par la CNEDiMTS. Selon le contexte et les données disponibles au moment de la première évaluation, ces questions peuvent concerter :

- la vérification du bénéfice/risque à moyen et long terme. Un DM peut être implanté très longtemps dans le corps humain. Dans ce cas, un suivi à long terme du DM est important pour montrer le maintien de la performance ;
- une confirmation des performances cliniques des dispositifs dans leurs conditions réelles d'utilisation (si incertitudes constatées) ;
- une vérification du respect des indications et de l'encadrement préconisés par la CNEDiMTS ;
- la détection d'un risque particulier dans tout ou partie de la population cible.

La CNEDiMTS se prononce alors en faveur de la réalisation d'études post-inscription dont les résultats conditionnent son avis lors du renouvellement de l'inscription au remboursement. Les méthodes à utiliser pour mettre en œuvre ces études sont détaillées dans « [Les études post-inscription sur les technologies de santé \(médicaments, dispositifs médicaux et actes\) - Principes et méthodes](#) », HAS, novembre 2011<sup>12</sup>.

### 3.8 Évaluation en vue du renouvellement d'inscription sur la LPP

Quel que soit le mode d'inscription sur la LPP, nom de marque ou description générique, l'inscription est assurée pour une durée maximale de 5 ans.

Dans le cas où le produit est inscrit sous nom de marque, il appartient à l'industriel de déposer un dossier de demande de renouvellement d'inscription de son produit.

Lors du renouvellement d'inscription, l'analyse des résultats des études demandées par la CNEDiMTS lors de la première évaluation ainsi que celle des nouvelles données disponibles constituent des éléments d'information pour l'évaluation du service rendu (SR) et de l'amélioration du service rendu (ASR) apportée par le dispositif.

### 3.9 Révision des descriptions génériques : objectifs et méthode

Certaines descriptions génériques de la LPP ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients et nécessitent d'être réévaluées. En 2004, la réévaluation des descriptions génériques a été instaurée. Elles sont désormais inscrites pour un maximum de 5 ans.

La définition médicale des descriptions génériques, avec des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation des produits concernés, doit permettre de mieux définir leur place dans la stratégie de prise en charge.

La CNEDiMTS évalue le SR pour les produits correspondant à une description générique.

12. [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes\\_post\\_inscription\\_technologies\\_sante.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes_post_inscription_technologies_sante.pdf)

Dans le cas où une description générique serait jugée obsolète, la commission peut recommander de ne plus la prendre en charge. Dans le cas où deux descriptions génériques ont la même indication, leur comparaison permet de déterminer si l'une apporte une amélioration du service rendu (ASR) par rapport à l'autre.

Le passage de certains produits d'une ligne générique à l'inscription sous nom de marque peut être recommandé par la CNEDiMTS.

La méthode utilisée pour réévaluer les descriptions génériques est fondée sur l'analyse systématique des données de la littérature scientifique après interrogation protocolisée des principales bases de données, la prise en compte des données fournies par les industriels et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire ou auditionnés.

Le projet de nomenclature qui en émane est transmis aux industriels, le cas échéant aux prestataires de services et distributeurs de service, aux associations de patients en lien avec le sujet évalué, aux représentants des caisses d'assurance maladie, à la Direction générale de la santé, à la Direction de la sécurité sociale et à la Direction générale de l'offre de soins pour avis avant discussion en CNEDiMTS. Ensuite, la CNEDiMTS, en s'appuyant sur la littérature et les propositions du groupe, fait ses recommandations au ministre. La phase contradictoire a lieu après la publication, par le ministre, de l'avis de projet au Journal officiel.

#### **4. Comment la commission évalue-t-elle l'innovation ?**

La prise en charge par l'Assurance maladie entraîne une large diffusion des technologies dans le panier de soins. Ainsi, il était nécessaire de proposer un accompagnement pour que la CNEDiMTS puisse se prononcer à partir de données cliniques pertinentes.

##### **4.1 Qu'est-ce qu'une innovation pour la CNEDiMTS ?**

Pour établir le caractère innovant d'un dispositif médical, les critères proposés par la CNEDiMTS prennent en compte à la fois :

- l'innovation thérapeutique et/ou technologique :
  - ▶ le caractère « nouveau » du dispositif médical ne suffit pas à lui seul pour qualifier l'innovation (au sens de porteuse de progrès), s'il n'y a pas de données en faveur d'un bénéfice clinique (données pouvant nécessiter une confirmation par des études complémentaires) ;
- et le bénéfice clinique pour le patient, soit :
  - ▶ la technologie de santé répond (dans l'utilisation revendiquée) à un besoin non encore couvert, ou insuffisamment couvert par une technologie existante (couverture du besoin thérapeutique) dans la prise en charge d'une maladie grave et/ou une maladie chronique handicapante,
  - ▶ la technologie apporte une amélioration significative de la santé des patients ou du handicap, par rapport aux moyens déjà disponibles, en termes d'efficacité (bénéfices cliniques potentiels), de tolérance (réduction de risques) ou d'accès à la thérapeutique.

La compensation importante du handicap et l'amélioration de la qualité de vie peuvent aussi être considérées (au cas par cas) comme un bénéfice clinique.

##### **4.2 Quelles sont les données cliniques minimales nécessaires pour que la CNEDiMTS émette un avis favorable pour une prise en charge dérogatoire ?**

Les critères d'évaluation de l'innovation doivent être aussi rigoureux que ceux des autres dispositifs. Toutefois, au regard de bénéfices potentiels importants, une prise de risque plus grande peut être consentie par la CNEDiMTS pendant une période limitée, afin de permettre aux patients une mise à disposition rapide de l'innovation.

La détermination du seuil des données exigibles, pour consentir à une prise de risque acceptable, impose une réflexion au cas par cas. La CNEDiMTS peut accepter de prendre une décision sur la base de données limitées, à condition qu'elles soient de bonne qualité.

Les garde-fous nécessaires sont :

- la limitation de ce type d'accompagnement à des technologies réellement innovantes ;
- la mesure de la prise de risque au regard de la perte de chance potentielle pour le patient ;
- la maîtrise de ce risque par une évaluation stricte de l'efficacité clinique lors de la première évaluation et lors de la réévaluation à court terme. Cette évaluation doit reposer, autant que possible, sur des études prospectives randomisées de haut niveau de preuve. Il faut également être en mesure de dépister tous les effets indésirables et inconvénients possibles du dispositif par un recueil exhaustif.

##### **4.3 Quels outils sont disponibles pour accompagner l'innovation ?**

Les évolutions législatives de 2008 et 2009 ont apporté des textes essentiels (articles L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale, L. 1151-1 du Code de la santé publique) pour soutenir ces innovations, ouvrant la possibilité d'une mise à disposition précoce, temporaire et encadrée, associée au recueil des données cliniques complémentaires nécessaires pour confirmer leur intérêt.

La pierre angulaire restant la production de données cliniques pertinentes dès que possible, la HAS propose depuis quelques années des rendez-vous précoce dont l'objectif est de permettre aux industriels ou professionnels concernés de soumettre leurs propositions de développement clinique à la critique de la HAS sur la méthodologie et les critères d'évaluation envisagés. Ces rendez-vous sont mis en œuvre en amont de l'évaluation clinique du dossier pour l'admission au remboursement (avant de débuter une étude clinique).

Ces rencontres dites précoce sont organisées sur demande des industriels. Une notice décrit les modalités pratiques de demande et le déroulé d'une rencontre de ce type<sup>13</sup>.

13. [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/dm\\_modalites\\_de\\_soumission\\_et\\_deroulement.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/dm_modalites_de_soumission_et_deroulement.pdf)

La HAS évalue l'intérêt d'une rencontre selon les éléments transmis ; elle peut refuser une demande. Il s'agit d'une aide particulièrement orientée vers les technologies nouvelles susceptibles d'améliorer les modalités de prise en charge d'une pathologie ou d'un handicap. Cependant, la HAS, afin de permettre aux industriels de réaliser des études cliniques pertinentes, est prête à rencontrer tout demandeur (quel que soit le degré d'innovation de la technologie) précocement à condition que ce dernier soumette un protocole ou un synopsis détaillé et pose des questions précises.

#### 4.4 La CNEDiMTS conduit-elle son évaluation lorsque le DM a fait l'objet d'une étude à financement institutionnel (programme hospitalier de recherche clinique et programme de recherche médico-économique) ?

Qu'elles soient ou non soumises par l'industriel dans son dossier, la CNEDiMTS intègre dans ses évaluations les données cliniques issues du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) ou du programme de recherche médico-économique (PRME) dès lors que l'étude a fait l'objet d'une publication ou d'un rapport d'étude.

La CNEDiMTS est confrontée à une difficulté majeure lorsqu'un dossier lui est soumis alors qu'une telle étude est en cours, surtout si les inclusions ne sont pas terminées. Un avis favorable de sa part compromettrait les inclusions dans l'étude ou l'avancement de celle-ci. La CNEDiMTS considère que les évaluations PHRC ou PRME répondent à un besoin d'évaluation du DM. La commission n'a donc pas à évaluer prématûrement un DM, alors que des données sont en cours de recueil et qu'il bénéficie par ailleurs d'un financement dans le cadre de ces programmes.

## Données d'activité 2013

### 1. Bilan 2013

#### 1.1 Activité non programmée

##### 1.1.1 Demandes enregistrées

*Remarque préliminaire : cette partie traite des dossiers déposés entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2013. Ces demandes peuvent avoir fait l'objet d'un examen par la CNEDiMTS après le 31 décembre 2013.*

Les fabricants souhaitant l'inscription des DM qu'ils exploitent sur la liste des produits et prestations doivent soumettre leur dossier de demande de remboursement auprès du SED de la HAS en vue de son examen par la CNEDiMTS.

La CNEDiMTS se prononce principalement sur les demandes :

- d'inscription ;
- de renouvellement d'inscription ;
- de modification des conditions d'inscription.

Elle peut également être saisie par le ministre chargé de la Santé, le ministre chargé de la Sécurité sociale et le Collège de la HAS, sur les conditions de prescription ou d'emploi des dispositifs médicaux.

La commission peut décider de réévaluer le service rendu (SR) des dispositifs inscrits sur la LPP de sa propre initiative.

##### → Le service évaluation des dispositifs a enregistré 148 demandes

Demandes	Nombre de dossiers
Première inscription	68
Renouvellement d'inscription	41
Modification des conditions d'inscription	33
Autre demande (radiation, modification administrative)	6
<b>TOTAL</b>	<b>148</b>

##### 1.1.2 Demandes traitées

*Remarque préliminaire : cette partie reflète l'activité effective de la commission en 2013, puisqu'elle présente les données portant sur des demandes examinées par la commission durant cette période. Ces demandes peuvent avoir été enregistrées avant 2013. De même, leur instruction peut avoir été achevée après le 31 décembre 2013.*

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé se réunit un mardi sur deux, toute la journée, dans les locaux de la Haute Autorité de santé.

Elle s'est réunie 21 fois au cours de l'année 2013 et a examiné 11,8 dossiers par séance en premier examen (les phases contradictoires s'ajoutant à cette moyenne).

L'examen des dossiers peut nécessiter de faire appel à des professionnels de santé externes afin d'apporter des informations complémentaires. L'expertise fait l'objet d'un rapport écrit. Aussi, au cours de l'année 2013, 45 expertises ont été sollicitées : 2 ont été présentées en séance par l'expert et 36 ont fait l'objet uniquement d'un rapport écrit, 6 professionnels de santé externes ont été auditionnés et 1 expert invité.

#### → La commission a examiné 153 demandes

Demandes	Nombre de dossiers
Première inscription	66
Renouvellement d'inscription	46
Modification des conditions d'inscription	36
Autre demande (radiation, modification administrative)	5
<b>TOTAL</b>	<b>153</b>

#### 1.1.3 Avis rendus

*Remarque préliminaire : cette partie présente les avis rendus par la commission en 2013. Les données présentées peuvent correspondre à des demandes dont l'instruction a débuté avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Les avis dont l'adoption ou la phase contradictoire était en cours au 31 décembre 2013 n'ont pas été comptabilisés dans ce bilan, bien que la commission ait procédé à l'examen du dossier. Ils figureront dans le bilan de l'année 2014.*

#### 1.1.3.1 Avis rendus : totalité de l'activité non programmée

#### → La CNEDiMTS a rendu 163 avis en réponse à des demandes déposées par les entreprises

Demandes	Nombre de dossiers
Première inscription	63
Renouvellement d'inscription	40
Modification des conditions d'inscription	52
Autre demande (radiation, modification administrative)	8
<b>TOTAL</b>	<b>163</b>

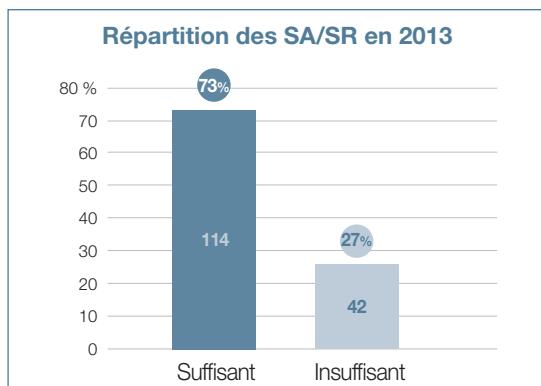
En 2013, 125 (77 %) avis rendus ont fait l'objet d'une procédure d'instruction complète, 38 (23 %) d'une procédure d'instruction simplifiée.

Selon les articles R. 165-2, R. 165-6, R. 165-11, R. 165-11-1 du Code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS évalue les SA/ASA lors de la première inscription ou lors des modifications des conditions d'inscription et les SR/ASR lors du renouvellement d'inscription.

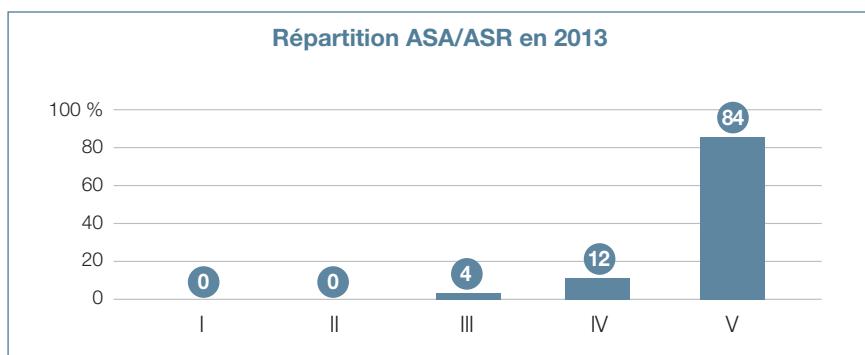
Les SA ou SR ainsi que les ASA ou ASR étant attribués indication par indication, un même avis peut contenir plusieurs SA ou SR et/ou ASA ou ASR différents. Pour 6 avis rendus en 2013, 2 SA/SR ont été attribués, pour 1 avis, 3 SA/SR ont été attribués et, pour 19 avis, plusieurs ASA/ASR ont été données.

Pour 1 avis, 1 SA et 1 ASA et 1 SR et 1 ASR ont été attribués car il répondait à une demande de modification des conditions d'inscription associée à une demande de renouvellement d'inscription.

► Service attendu/service rendu



► Amélioration du service attendu/amélioration du service rendu



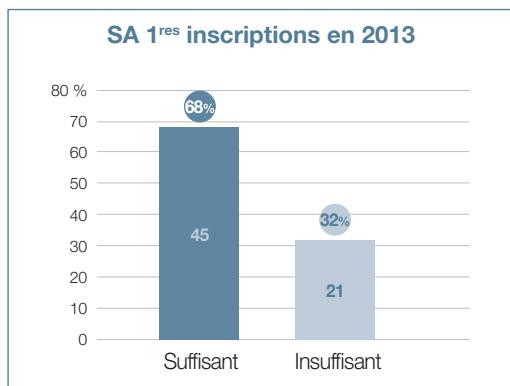
► Délai

Le délai moyen de traitement de l'ensemble des demandes (inscriptions, modifications des conditions d'inscription et renouvellements d'inscription), quelle que soit la procédure, a été de 110 jours. Le délai médian a été de 74 jours.

### 1.1.3.2 Avis rendus : les premières inscriptions

Parmi les 163 avis rendus en 2013, 63 (38 %) concernaient des demandes de première inscription au remboursement. Cinquante-deux (83 %) de ces demandes d'inscription ont été examinées en PIC, 11 (17 %) en PIS.

► Service attendu

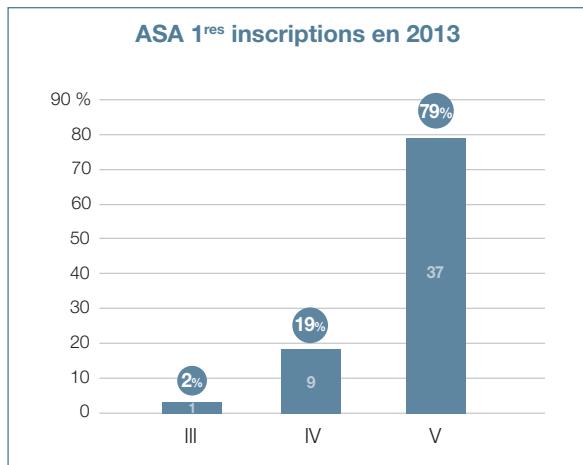


Le SA étant attribué indication par indication, 3 SA différents ont été attribués pour 1 avis (prothèse TMJ) et 1 autre avis (REVEAL TX) s'est vu attribuer 2 SA différents rendus en 2013, ce qui explique que le nombre de SA attribués (66) soit plus élevé que le nombre d'avis rendus (63).

Lorsqu'un produit de santé se voit attribuer un SA insuffisant dans toutes ses indications, cela se traduit par un avis défavorable à l'inscription au remboursement.

➔ La CNEDiMTS a rendu un avis favorable à l'inscription de 45 DM, ce qui représente 68 % des demandes d'inscription.

## ► Amélioration du service attendu



Pour 2 avis rendus (ONYX LES et IFILL) en primo-inscription en 2013, 3 ASA ont été attribuées pour le premier et 2 ASA ont été attribuées pour le second. L'appréciation de ces ASA attribuées nécessite de prendre connaissance du comparateur retenu. Un dispositif médical a obtenu une amélioration modérée (ASA III) :

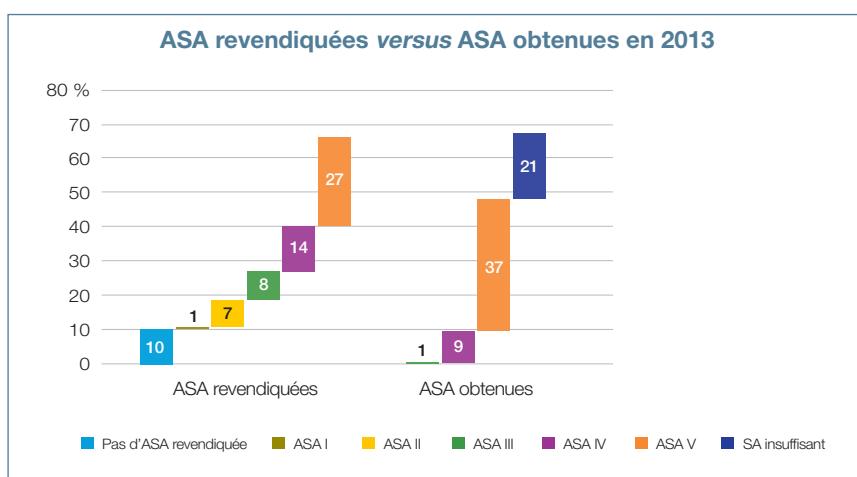
- **prothèse TMJ**, prothèse totale de l'articulation temporo-mandibulaire.

Cinq autres dispositifs médicaux ont obtenu une amélioration mineure (ASA IV) :

- **orthèse suro-pédieuse à restitution d'énergie** ;
- **prestation associée aux systèmes de télésurveillance des stimulateurs cardiaques implantables**, système de télésurveillance ;
- **GLUCOFIX PREMIUM**, appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie capillaire ;
- **PROFIL'AIR**, support d'aide à la prévention d'escarre ;
- **ULTRAFLEX**, articulation à effet dynamique de genou ;
- **FREESTYLE NAVIGATOR II**, système de mesure en continu du glucose ;
- **prestation associée aux systèmes de télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables**, système de télésurveillance.

Le dispositif médical **ONYX LES**, implant d'embolisation liquide, a obtenu 2 ASA IV et 1 absence d'amélioration (ASA V), dans 2 autres indications. Le dispositif médical **IFILL**, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation, a obtenu 2 ASA V pour les indications retenues.

Le graphique ci-dessous compare les ASA revendiquées par les industriels dans les dossiers de demande de remboursement par l'Assurance maladie aux ASA attribuées par la CNEDiMTS en réponse à ces demandes.



Sur la seule demande d'ASA I revendiquée lors du dépôt de dossier auprès de la commission, 1 ASA V a été attribué.

Sur les 7 demandes d'ASA II revendiquées lors du dépôt de dossier, 3 SA insuffisants, 1 ASA III, 1 ASA IV, 1 ASA V ont été attribués et un dossier a été retiré avant examen. Sur les 8 demandes d'ASA III revendiquées lors du dépôt de dossier, 3 SA insuffisants, 1 ASA III, 2 ASA IV et 2 ASA V ont été attribués.

### Remarque

*Lorsque plusieurs ASA ont été attribuées par la CNEDiMTS pour un même dispositif, seule la meilleure ASA a été retenue dans le schéma (exemple : si pour un dispositif, la CNEDiMTS a attribué 1 ASA III et 1 ASA V, seule l'ASA III a été retenue).*

### 1.1.3.3 Délais

Le délai moyen de traitement des demandes de première inscription, quelle que soit la procédure d'instruction, a été de 83 jours<sup>14</sup>. Le délai médian a été de 68 jours. Soixante-seize pour cent (76 %) des demandes étaient traitées en moins de 90 jours. Le délai de traitement minimal a été de 27 jours et le délai maximal de 446 jours. Quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) des demandes ont été closes en moins de 150 jours. Le délai moyen pour les PIS a été de 52 jours et le délai médian de 46 jours. Le délai moyen pour les PIC a été de 128 jours et délai médian de 97 jours.

### 1.1.3.4 Phases contradictoires

*Remarque préliminaire : les phases contradictoires portent sur des demandes closes en 2013 par la commission (avis transmis au CEPS en 2013). L'audition ou l'examen des observations écrites peut avoir eu lieu en 2012.*

Lors de l'audition qu'il a sollicitée dans le cadre de la phase contradictoire, le demandeur dispose de 15 minutes pour exposer ses arguments portant sur ses principaux points de désaccord avec l'appréciation de la commission. Ces points portent le plus souvent sur les niveaux et libellés de SA/SR et ASA/ASR ou sur l'estimation de la population cible. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts de son choix, qui se différencient des experts choisis par la commission. Pour ces auditions, le demandeur peut transmettre au préalable au service évaluation des dispositifs toutes les observations écrites qu'il souhaite faire.

À l'issue de l'audition, la commission délibère à nouveau, tenant compte, le cas échéant, des arguments et éclairages présentés par le demandeur, puis vote.

Son avis définitif est alors communiqué au demandeur.

En 2013, 52 avis ont fait l'objet d'une audition au cours de leur phase contradictoire et 14 ont fait l'objet d'observations écrites soumises en commission.

Les conclusions relatives au SA ou SR ont été modifiées pour 9 avis. Pour 2 avis, l'ASR a été modifiée : pour l'un de V (absence d'amélioration) à III (modérée) et pour le second de V à IV (mineure).

Le délai moyen de traitement des demandes pour lesquelles il y a eu une audition ou un examen d'observations écrites, du dépôt du dossier jusqu'à sa transmission au CEPS, est de 109 jours.

Demandes	Nombre de dossiers
Première inscription	30
Renouvellement d'inscription	26
Modification des conditions d'inscription	10
<b>TOTAL</b>	<b>66</b>

## 1.2 Études post-inscription demandées

### Répartition des études post-inscription demandées par la CNEDiMTS en 2013

Nombre d'études post-inscription demandées	9
Nombre de dispositifs médicaux concernés	9

En 2013, 16 réunions CEPS/HAS/fabricants ont été organisées pour 21 fabricants différents. Dans 5 cas, le fabricant a été revu une deuxième fois.

Dans 5 cas, les fabricants de la même catégorie de DM ont été vus ensemble, que le protocole soit commun ou non :

- neurostimulateurs médullaires ;
- systèmes de télésurveillance des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques implantables ;
- endoprothèses carotidiennes ;
- orthèses d'avancée mandibulaire ;
- concentrateurs d'oxygène portable.

## 1.3 Évaluation de catégories homogènes de produits et réponses aux saisines et autosaisines

En dehors de l'activité d'analyse de dossiers de demande de remboursement déposés par les industriels ou leurs représentants, la CNEDiMTS est amenée à effectuer des évaluations de catégories homogènes de produits et à répondre à différentes saisines.

14. En application du Code de la sécurité sociale (art. R. 163-9), le délai entre le dépôt de dossier de demande de remboursement et la publication de l'inscription sur la LPP au JO est de 180 jours (tacitement 90 jours pour la CNEDiMTS et 90 jours pour le CEPS).

Parmi ces évaluations, la révision des descriptions génériques est une activité importante. Elle se fait en deux étapes : d'abord la révision elle-même puis la phase contradictoire quelques mois ou années plus tard suite à la publication de l'avis de projet.

En 2013, elle a évalué 3 catégories de produits concernant des descriptions génériques. La durée moyenne de ces révisions a été inférieure à 14 mois. Seuls les travaux finis en 2013 sont cités.

La CNEDiMTS a effectué 5 autres évaluations de catégories homogènes de produits dans le cadre de phases contradictoires. Ces phases contradictoires ont duré en moyenne 138 jours et faisaient suite à la parution d'un avis de projet de modification des conditions d'inscription sur la LPP. Ces phases contradictoires peuvent avoir lieu qu'il y ait eu ou non un avis de la CNEDiMTS auparavant.

Lors d'une activité non programmée et particulièrement complexe, la CNEDiMTS s'autosaisit afin d'évaluer l'ensemble de la catégorie dans le même temps. Ce procédé a été appliqué trois fois au cours de l'année 2013.

La CNEDiMTS peut être saisie par le ministre ou les administrations centrales du ministre de la Santé.

Révisions des descriptions génériques
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Substituts osseux</li> <li>● Implants de pontage</li> <li>● Vêtements compressifs pour grands brûlés</li> </ul>
Phases contradictoires suite à la parution d'un avis de projet de nomenclature
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Greffons tissulaires d'origine humaine (allogreffes)</li> <li>● DM pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique</li> <li>● Pompe externes programmables et prestations associées pour nutrition parentérale</li> <li>● Dispositifs lumineux et de contrôle pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar</li> <li>● Sets d'appareillage et poches de recueil pour stomies</li> </ul>
Saisines du ministère
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Implants du rachis</li> <li>● Éléments concourant à la décision d'arthroplastie du genou</li> </ul>
Saisines du CEPS
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Keto-Diastix</li> <li>● Roho monocompartiment, Roho enhancer et Roho Quadro Select</li> </ul>
Autosaisines
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Prothèses de hanche métal/métal</li> <li>● Endoprothèses intracrâniennes utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes</li> <li>● Pieds à restitution d'énergie</li> </ul>
Saisine de la HAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Participation à la rédaction d'un catalogue sur la contraception efficace à destination des professionnels de santé</li> </ul>
Guides
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux</li> <li>● Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements</li> </ul>

#### 1.4 Documents de bon usage

Une fiche de bon usage a été publiée : « Comment bien prescrire une ventilation mécanique ».

#### 1.5 Rencontres précoce

Cette année, l'expérience de consultations scientifiques sur les protocoles d'évaluation clinique de dispositifs médicaux a été reconduite par le service évaluation des dispositifs (SED) dans le cadre de son activité d'accompagnement de l'innovation. Huit (8) ont eu lieu en 2013.

Par ailleurs, pour faciliter l'organisation de telles rencontres et l'accès à ce type d'accompagnement, la HAS a mis en ligne en 2013 un guide décrivant les modalités pratiques de demande et le déroulé d'une rencontre de ce type<sup>30</sup>.

## 1.6 Attentes de la CNEDiMTS en termes de données cliniques

En 2013, les attentes de la CNEDiMTS en termes de données cliniques ont été décrites dans 5 rapports :

- implants du rachis ;
- implants de pontage ;
- endoprothèses intracrâniennes utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes ;
- substituts osseux ;
- vêtements compressifs pour grands brûlés.

## 1.7 Focus

Parmi les actions de la CNEDiMTS, 4 ont marqué l'année 2013. Il s'agit de l'organisation d'un colloque « Innovation et dispositifs médicaux », de 2 guides destinés aux fabricants, l'un concernant les méthodes comparatives utilisant des types d'essais autres que les études randomisées et l'autre sur les attentes en termes d'évaluation clinique pour les pansements qui revendiquent une supériorité.

Enfin, la CNEDiMTS a effectué l'évaluation des endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes (voir pages 16 et 17, partie « [Évaluation et recommandation](#) »).

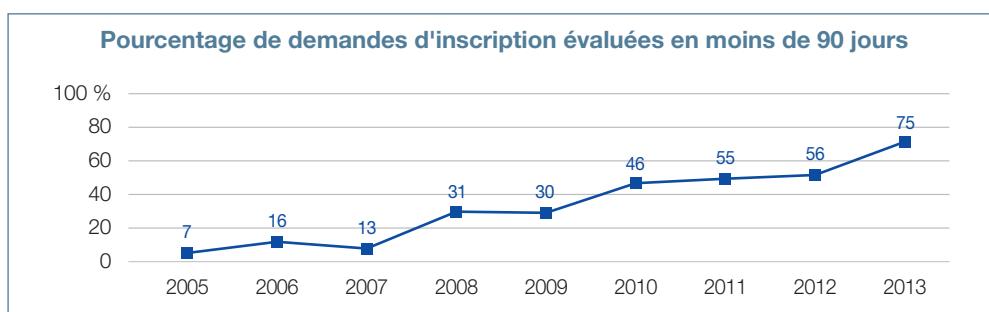
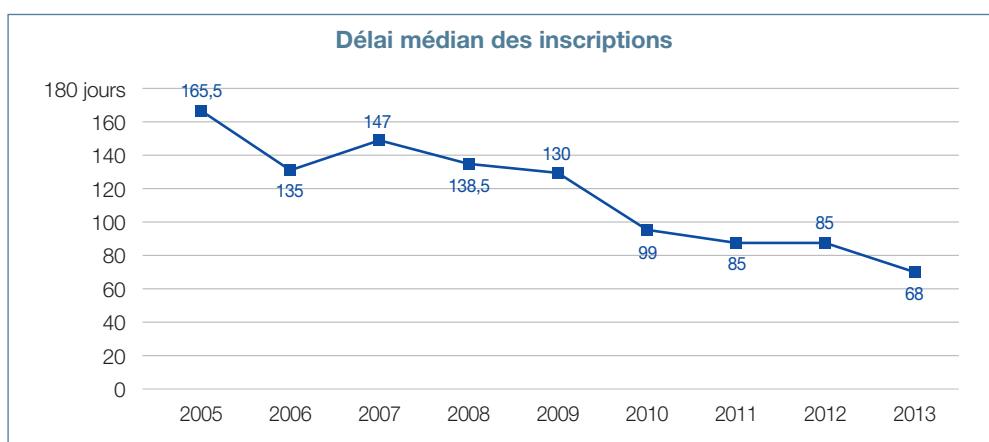
## 2. Évolution de l'activité entre 2005 et 2013

### 2.1 Activité non programmée

#### 2.1.1 Évolution des délais pour les demandes de première inscription depuis 2005

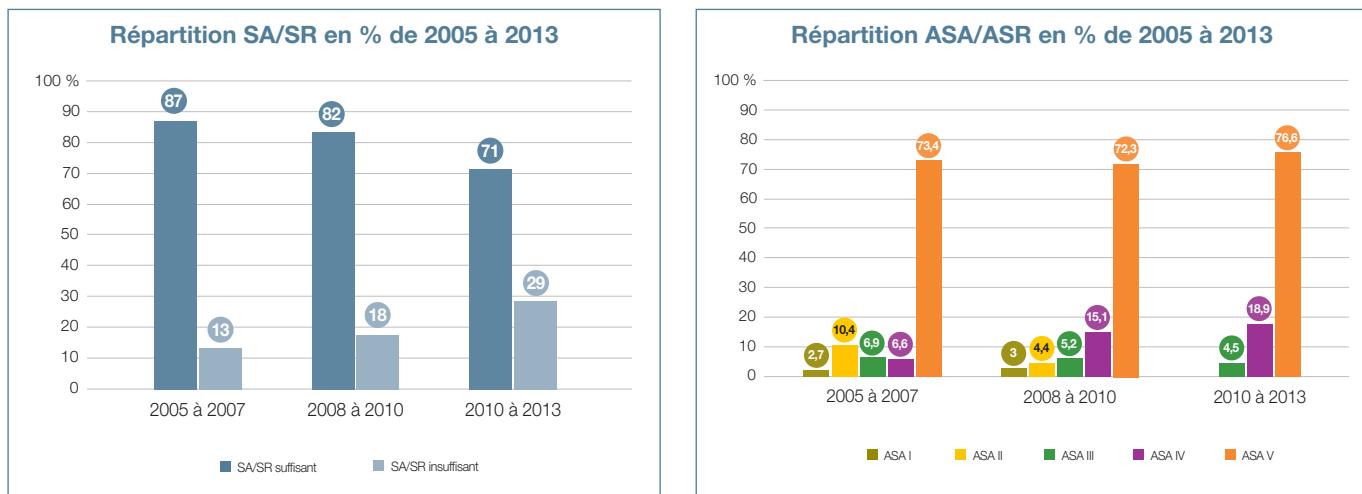
La CNEDiMTS s'est organisée pour améliorer les délais d'instruction des dossiers afin qu'il n'y ait pas de retard dans la mise à disposition de nouveaux produits.

Les courbes ci-dessous montrent l'amélioration constante des délais pour l'évaluation des demandes d'inscription au remboursement.



## 2.1.2 Évolution des SA/SR et des ASA/ASR depuis 2005

Les figures ci-dessous montrent l'évolution des SA/SR et des ASA/ASR attribués depuis la création de la HAS. Les exigences de la commission ont augmenté, surtout depuis que l'application de la directive 2007/47/CE est effective (mars 2010).



## 2.2 Évaluation de catégories homogènes de produits et réponses aux saisines et autosaisines

### ► Révision de descriptions génériques

Depuis la parution du décret 2004-1419 du 23 décembre 2004 mentionné à l'article L. 165-1 du CSS relatif à la prise en charge des produits et prestations, la commission doit réévaluer l'ensemble des descriptions génériques de la LPP, chaque catégorie de DM pouvant correspondre à un nombre variable de lignes (1 à 400).

Le processus de réévaluation est complexe car il se divise en plusieurs étapes :

- évaluation par la CNEDiMTS (depuis 2005, la durée d'évaluation moyenne est inférieure à 18 mois) ;
- négociation du tarif ou du prix par le CEPS ;
- publication de l'avis de projet par le ministre ;
- phase contradictoire et nouvelle évaluation par la CNEDiMTS, cette phase dure en moyenne 118 jours ;
- nouvelle négociation du tarif ou du prix par le CEPS et publication de l'avis définitif au JO.

Depuis 2005, 34 thèmes de révision de descriptions génériques ont fait l'objet d'un avis et/ou d'un rapport d'évaluation de la CNEDiMTS.

Révision des lignes génériques	Date avis CNEDiMTS	Date de publication avis projet	Date nouvel avis CNEDiMTS	Date de publication nomenclature
Prothèses oculaires	14/06/06	23/10/07	10/07/12	23/10/07
Autosurveillance et autotraitements	24/01/07	10/06/09	06/10/09	12/01/10
Pansements	07/03/07	30/07/09	12/01/10	07/08/10
Prothèses de hanche	05/09/07	21/03/13		
Cannes et bâquilles	31/10/07			
Lits et accessoires	28/11/07	20/09/09	28/04/10	29/06/10
Appareils électroniques correcteurs de surdité	01/04/08			
Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubine pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type 1	08/07/08	08/05/13	10/10/13	
Bonnets, couvre-moignons Compression médicale	17/02/09 23/11/10			
Appareil de neurostimulation électrique transcutanée	17/02/09			
Pompes implantables	29/04/09	06/03/09	-	28/05/09
Prothèses mammaires externes du sein	26/05/09	17/03/11	31/05/11	

Révision des lignes génériques	Date avis CNEDiMTS	Date de publication avis projet	Date nouvel avis CNEDiMTS	Date de publication nomenclature
Implants mammaires et d'expansion cutanée	26/05/09			
Appareils divers de correction orthopédique de membre supérieur	26/01/10			
DM pour perfusion à domicile	14/09/10			
Appareils modulaires de verticalisation	14/09/10			
Déambulateurs et prestations de livraison	14/09/10			
Appareils destinés au soulèvement	10/11/10			
Coussins de série	08/03/11			
Orthèses de membre supérieur	26/01/10			
Prothèses externes de membre supérieur	29/06/10 Modifié le 21/12/10			
Implants d'embolisation artérielle : indications neurologiques	28/06/11 Modifié le 29/11/11			
Implants d'embolisation artérielle : indications périphériques	28/06/11 Modifié le 29/11/11			
DM pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées - oxygénothérapie	17/04/12	29/10/13	11/02/14	
Traitements de la crise d'algie vasculaire de la face	17/04/12			
Contention orthopédique	10/07/12			
DM pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées - ventilation	20/11/12	04/12/13		
Implant articulaire du coude	11/09/12			
Implant articulaire du genou	06/11/12			
Prothèses faciales	18/12/12			
Substituts osseux	28/05/13			
Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés	17/09/13			
Implant de colposuspension	05/09/07	Radiation de la LPPR en 2009		
Implants de réfection de paroi	18/11/07	Radiation de la LPPR en 2009		
Implants de pontage	23/04/13	Radiation en 2014		

Révision des lignes génériques (autosaisine CNEDiMTS, Saisine ministérielle, etc.)	Date avis CNEDiMTS	Date de publication avis projet	Date nouvel avis CNEDiMTS	Date de publication nomenclature
Véhicules pour personnes handicapées	09/01/02	06/08/10	13/09/11	
Produits nutrition à domicile et prestations associées	27/09/06			
Systèmes de nébulisation par aérosolthérapie	10/07/07 Modifié le 18/11/08			
Nutrition parentérale à domicile	15/04/08	19/03/13	19/12/13	
Pieds à restitution d'énergie	21/07/09	14/02/12	12/06/12	23/03/13
Allogreffes :				
• vasculaires	12/01/10	15/09/10		23/06/11
• valvulaires	12/01/10	Radié de la LPP		
• osseuses	12/01/10	20/02/13		
Sets de produits de santé/sets de pansements	22/03/11		21/07/11	30/12/11
DM autosurveillance autotraitement	08/02/11	30/11/10	30/11/10	
Implants du rachis	20/09/11			
Produits d'assistance à la posture pour véhicules pour personnes handicapées	15/11/11			
Prestations associées aux DM de perfusion et de nutrition parentérale à domicile	10/01/12			
Scooters	22/02/12			
Observance traitement de l'apnée du sommeil	06/11/12			

Catégories de dispositifs HORS LIGNES GÉNÉRIQUES (autosaisine CNEDiMTS, saisine ministérielle, etc...)	Date avis CNEDiMTS	Observations
Implants cristalliniens monofocaux	Rapport avril 08	DM intra-GHS
Évaluation des IRM dédiées et à champ modéré < 1T	Rapport juin 08	DM intra-GHS
Stimulateurs cardiaques implantables triple chambre	14/10/08	Conclusions incluses dans les avis postérieurs au rapport
Stimulateurs cardiaques implantables : place respective des stimulateurs simple et double chambre	Rapport février 09	Fiche de bon usage
Endoprothèses aortiques abdominales	Rapport juin 09	Conclusions incluses dans les avis postérieurs au rapport
Stents coronariens à libération de principe actif	Rapport juillet 09	Conclusions incluses dans les avis postérieurs au rapport
DM d'aide à la prévention des escarres	22/12/09	Conclusions incluses dans les avis postérieurs au rapport
Traitements des plaies par pression négative	Rapport 27/01/10	Fiche de bon usage
Dispositifs hémostatiques utilisés en chirurgie	Rapport juin 11	Fiche de bon usage
Prothèses de hanche métal/métal	01/05/2013	Conclusions incluses dans les avis postérieurs au rapport
Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses	Rapport janvier 13	DM intra-GHS
Valves aortiques posées par voie transcutanée	Rapport octobre 11	Conclusions incluses dans les avis postérieurs au rapport

### 2.3 Documents de bon usage

La CNEDiMTS produit des fiches de bon usage des technologies de santé. Dix-neuf fiches ont été publiées.

Depuis 2005, la CNEDiMTS a produit 8 fiches d'information thérapeutique.

## 2.4 Attentes de la CNEDiMTS en termes de données cliniques

Depuis 2005, lors des révisions de descriptions génériques (ou plus généralement de catégories de DM) et quand des données cliniques sont nécessaires pour une inscription sous nom de marque (DM n'entrant pas dans la ligne générique ou revendication d'une ASA), la CNEDiMTS a exprimé ses attentes en termes de données cliniques, notamment en ce qui concerne le critère de jugement et la durée de l'étude.

Il existe 22 rapports dans lesquels sont précisées les attentes de la CNEDiMTS en termes de données cliniques lors de l'évaluation d'un DM. Les rapports concernant les années 2007 à 2013 sont :

- Évaluation du remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse ;
- Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral ;
- Évaluation des implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et du prolapsus des organes pelviens de la femme ;
- Évaluation des prothèses de hanche ;
- Évaluation de l'assistance circulatoire mécanique (hors dispositifs légers) ;
- Évaluation des appareils électroniques correcteurs de surdité ;
- Évaluation des implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement en chirurgie digestive et dans les indications spécifiques à la chirurgie pédiatrique ;
- Évaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale ;
- Évaluation des endoprothèses coronariennes à libération de principe actif ;
- Dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres (projet de nomenclature) ;
- Évaluation des dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologies vasculaires ;
- Prothèses externes de membre supérieur ;
- Réévaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ;
- Compression-contention médicale à usage individuel – Utilisation en orthopédie-rhumatologie-traumatologie ;
- Implants articulaires du genou ;
- Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil : oxygénothérapie à domicile ;
- Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil : ventilation mécanique à domicile ;
- Implants du rachis ;
- Implants de pontage ;
- Évaluation des endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes ;
- Substituts osseux ;
- Vêtements compressifs pour grands brûlés.

## 2.5 Rendez-vous précoces

Il s'agit d'une aide particulièrement orientée vers les technologies nouvelles susceptibles d'améliorer les modalités de prise en charge d'une pathologie ou d'un handicap. Cependant, la HAS, afin de permettre aux industriels de réaliser des études cliniques pertinentes, est prête à rencontrer tout demandeur (quel que soit le degré d'innovation de la technologie) précocement à condition que ce dernier soumette un protocole détaillé et pose des questions précises.

La HAS a souhaité développer ce type d'accompagnement. Ainsi, ces rencontres, instaurées à titre expérimental en 2010, ont été progressivement mises en place au fil des questions soulevées par les industriels auprès des services. À titre pilote, 4 rendez-vous précoces ont été organisés en 2011 et 2 en 2012. Ces premières années ont permis d'apprécier la faisabilité et l'intérêt de ces rencontres, à la fois pour les demandeurs et pour la HAS.

En 2013, cette activité a été accentuée ; 8 rencontres ont été organisées. Par ailleurs, une notice expliquant les modalités pratiques de demande d'un tel rendez-vous et son organisation a été mise à disposition des industriels.

# Conclusion

## Les avis de la commission en chiffres

En 2013, la commission a rendu 163 avis, dont 63 sur des demandes de première inscription. Les délais pour rendre les avis sur les demandes de première inscription ont été en moyenne de 83 jours (médiane 68 jours) et 76 % des demandes ont été traitées en moins de 90 jours (délai maximal requis).

La commission a poursuivi l'application de sa doctrine pour la juste appréciation de l'intérêt thérapeutique des nouveaux dispositifs. Le service attendu des dispositifs s'apprécient indication par indication, sur les 63 avis rendus en première inscription, 45 comportaient un SA suffisant pour au moins l'une des indications.

Une ASA de niveau III, 9 ASA IV et 37 ASA V ont été attribuées.

## Les autres évaluations

En 2013, la commission a adopté 3 rapports concernant les révisions de lignes génériques :

- Substituts osseux ;
- Implants de pontage ;
- Vêtements compressifs pour grands brûlés.

La durée moyenne de ces révisions a été inférieure à 14 mois.

De plus, en 2013, la CNEDiMTS s'est prononcée suite à des saisines pour d'autres thématiques que celles programmées :

- les DGS/DSS ont saisi la CNEDiMTS quand elles suspectaient un problème de santé publique (implants du rachis) ;
- la DGOS a saisi la HAS à propos de la pertinence de la réalisation de l'acte d'arthroplastie du genou.

Par ailleurs, de manière non programmée, sont publiés au JO des avis de projet concernant une nouvelle nomenclature. Dans ce cas le service évaluation des dispositifs et la CNEDiMTS assurent la gestion de la phase contradictoire.

En 2013, 5 avis de projet ont été traités par la CNEDiMTS :

- greffons tissulaires ;
- DM pour incontinence ;
- pompes externes programmables ;
- dispositifs lumineux pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar ;
- sets d'appareillage et poches de recueil de stomies.

La commission répond en moyenne en moins de 2 mois après réception des observations.

Par ailleurs, le Collège de la HAS a saisi la CNEDiMTS pour réaliser la partie sur les DM du catalogue établissant les méthodes contraceptives.

La CNEDiMTS s'est autosaisie notamment dans les cas suivants :

- quand les publications dans la littérature scientifique laissaient présager un problème de santé publique (stents utilisés dans le traitement des sténoses athéromateuses intracrâniennes, et prothèses de hanche à couple de frottement métal/métal) ou un problème d'encadrement de la prescription (pieds à restitution d'énergie) ;
- pour guider les fabricants dans les choix méthodologiques concernant le développement clinique des dispositifs médicaux : quelles études comparatives faut-il utiliser ?
- pour les choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements quand le fabricant revendique une supériorité par rapport aux pansements usuels.

À l'occasion des réévaluations de catégories de DM terminées cette année, la CNEDiMTS a défini dans 5 cas ses attentes en termes de données cliniques pour toute demande d'inscription d'un DM en nom de marque.

## Perspectives

### De nouvelles activités qui vont se poursuivre en 2014

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 a élargi le champ d'évaluation de la CNEDiMTS à certaines catégories homogènes de produits financés au travers des prestations d'hospitalisation (intra-GHS). Quatre catégories de DM ont été sélectionnées en 2013 (arrêté du 28 novembre) :

- stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses ;
- défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels : avec sonde endo-cavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endo-cavitaire ;
- valves cardiaques chirurgicales biologiques.

L'enjeu pour la commission est de définir et de diffuser auprès des industriels ses attentes en termes de données cliniques pour que la commission recommande des DM correctement évalués.

La CNEDiMTS a également pour objectif d'identifier les prochaines catégories de DM, qui nécessiteront une évaluation en 2015.

L'année 2013 a été marquée par la mise en place en octobre d'une évaluation médico-économique des produits et prestations pour lesquels est reconnue ou sollicitée une ASA/ASR I à III et susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie.

En 2013, aucune évaluation médico-économique n'a été requise pour les dossiers de DM déposés au cours du dernier trimestre. Cette activité pourrait se développer en 2014 pour des DM ayant un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie.

### Études post-inscription

Au vu des données manquantes identifiées lors de l'instruction du dossier, la commission peut être amenée à demander des données complémentaires pour le renouvellement de l'inscription. Désormais, les observations sur les protocoles seront réalisées par le bureau de la CNEDiMTS pour accélérer les délais de réponse.

L'objectif de la commission pour 2014 est de cibler les études nécessaires. Les informations complémentaires demandées pourront porter sur l'utilisation du DM dans les conditions courantes, l'observance et/ou des données à moyen ou long terme sur l'efficacité, l'impact en morbidité/mortalité ou la tolérance en vue du renouvellement de l'inscription.

### **Meilleure identification des besoins de nos interlocuteurs**

La CNEDiMTS vise à améliorer la lisibilité et la prévisibilité de ses avis. Son ambition est de poursuivre l'élaboration de guides et de référentiels pour aider les industriels dans l'élaboration de leur programme de développement clinique. Dans ses avis, elle tiendra compte de la couverture des besoins médicaux, du bénéfice attendu pour le patient, du risque associé à l'utilisation du DM et du nombre de patients susceptibles d'être traités. Ainsi, la CNEDiMTS se doit d'être exigeante, notamment pour les DM implantables compte tenu de leur caractère invasif et de la durée d'exposition du patient. En revanche, pour d'autres DM, notamment ceux utilisés dans la prise en charge d'un handicap, la commission peut envisager de prendre en compte un bénéfice non clinique (conditions de conservation, retentissement psychosocial...). Il appartient à l'industriel d'apporter la démonstration de ce type de bénéfice, quelle que soit sa nature.

Dans tous les cas, le recueil de données cliniques de bonne qualité doit être le plus précoce possible pour favoriser l'évaluation des DM innovants. Dans l'idéal tout patient, dès la phase de faisabilité, devrait faire l'objet d'un recueil des données cliniques qui pourront soutenir une mise à disposition le plus tôt possible, y compris pour des DM pour lesquels des données cliniques complémentaires seront nécessaires pour confirmer le SA ou l'ASA.

Ce recueil précoce de données sera déterminant pour les industriels souhaitant préparer un dossier de prise en charge dérogatoire au sens de l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale (« forfait innovation »), dont les modalités de mise en œuvre sont en cours de révision pour le rendre plus opérationnel.

Le renforcement des échanges avec le CEPS devrait lui permettre de contribuer à optimiser et accélérer la prise de décision. Pour l'activité d'évaluation des dossiers d'inscription sous nom de marque, le choix du comparateur et le niveau d'ASA/ASR sont des éléments importants dans la fixation du prix ou du tarif. Il est donc essentiel de discuter avec le CEPS de son interprétation des conclusions de la CNEDiMTS. Concernant les révisions de descriptions génériques, la CNEDiMTS souhaite partager régulièrement les priorités avec ses commanditaires. Lors du cadrage et de toutes les étapes clés de l'évaluation, les échanges devront permettre d'assurer que les propositions qui visent au bon usage de ces produits sont en cohérence avec les objectifs de tarification du CEPS.

### **Constitution d'une commission comprenant un nombre plus important de membres**

Le nombre (n=19) de membres composant actuellement la CNEDiMTS (renouvelée en juillet 2013) est insuffisant au vu des produits évalués et des spécialités représentées. La publication du décret permettant d'accroître le nombre de professionnels de santé et surtout d'assurer la participation des patients et des usagers est très attendue par la CNEDiMTS.









## 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 maquette**  
Maquetting

**Réalisation maquette**  
Éric Darvoy - HAS

**Impression**  
Imprimerie Moderne de l'Est  
Baumes-les-Dames



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