

Haute Autorité de Santé  
**Rapport d'activité  
2009**

Retrouvez la version complète  
et la synthèse du rapport  
annuel d'activité 2009  
de la HAS sur le site :  
**[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**

Haute Autorité de Santé  
**Rapport d'activité**  
**2009**

# Avant-propos

Le rapport d'activité 2009 est l'occasion de prendre la mesure des résultats de l'année écoulée au regard des missions confiées à la HAS en 2004 par le législateur, mais également par rapport à l'ambition inscrite dans le projet HAS 2009-2011.

Les tableaux de chiffres, les commentaires ou encore la synthèse des principaux faits marquants de l'année 2009 démontrent que la Haute Autorité de Santé a désormais atteint une vitesse de croisière sur l'ensemble de ses "lignes de produits", incluses dans son champ de compétence initial.

À titre d'illustration, ce sont 657 avis qui ont été rendus sur les médicaments, 148 sur les dispositifs, 46 sur les actes, 27 sur les technologies de santé, 18 recommandations médico-économiques et 6 recommandations en santé publique réalisées. 685 établissements ont été certifiés, 12 guides médecins sur les ALD, 4 guides patients publiés, 4 500 médecins ont été accrédités, 8 900 engagés dans la démarche cumulativement depuis 2007, près de 22 conventions passées ou en cours de l'être avec les Conseils nationaux professionnels. Onze indicateurs, couvrant 1 236 établissements ayant une activité MCO significative, ont été mis à disposition des pouvoirs publics. Enfin, près de 800 sites dédiés à la santé ont été certifiés depuis 5 ans. Cela conduit à un maillage très fin des missions confiées à la HAS.

Conformément à son projet 2009-2011, la HAS a inscrit la réalisation de ses travaux sur une méthode en quatre temps : d'une part, la programmation annuelle de ses travaux avec le ministère de la Santé et des Sports, le suivi de leur bonne réalisation, le dialogue budgétaire avec les ministères concernés, et enfin la production des données comptables. Avec ce rapport d'activité 2009, la HAS livre pour la première fois les données du contrôle de gestion qui couvrent plus de 90 % de ses dépenses. Ceci constitue une "boussole précieuse" pour le pilotage de l'institution, particulièrement nécessaire à notre exigence sans cesse renouvelée d'évaluation, d'efficience et de performance, que la HAS veut promouvoir par ailleurs en direction du système de soins. Le contexte budgétaire nécessairement contraint, renforcera encore davantage dans les années à venir cette obligation.

Autre illustration de la stature acquise désormais par notre institution, le succès renouvelé des Rencontres HAS 2009. Celles-ci ont été l'occasion de réaffirmer nos valeurs notamment lors de la séance plénière autour de la gestion des conflits d'intérêts, avec une approche comparative sur la base d'exemples étrangers.

Parmi les nombreux faits marquants de l'année 2009, il convient d'en distinguer trois.

Le champ de l'évaluation médico-économique a été particulièrement investigué cette année 2009, compétence officiellement exercée à la HAS depuis fin 2008, avec la publication de plus de 18 études, ce qui est une démonstration de notre réactivité et de notre anticipation.



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

**François Romaneix**  
Directeur de la HAS

Dans le champ de la sécurité, la poursuite de la montée en charge du programme européen EUNetPaS, coordonné par la HAS auprès des 27 autres pays depuis la présidence française de 2008, mais aussi la promotion et l'obligation de la check-list au bloc opératoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010, là aussi sous l'impulsion de notre institution, sont également à souligner.

Enfin, la certification des établissements de santé V2010, opérationnelle depuis janvier dernier mais préparée depuis plus de deux années, complétera la régulation de l'offre de soins par la tarification à l'activité, car fondée sur une conformité stricte aux 13 pratiques exigibles prioritaires (PEP).

L'année 2009 a aussi vu le périmètre de la HAS encore élargi de façon substantielle par le législateur, ce qui marque la confiance des pouvoirs publics dans notre rôle au sein du système de santé.

La loi du 21 juillet 2009 (Loi "Hôpital, patients, santé et territoires") a ainsi étendu son champ initial à l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient, à la promotion et au suivi de la coopération entre professionnels de santé, au développement professionnel continu et enfin, à la consultation obligatoire de la HAS pour l'encadrement de tout produit ou toute stratégie thérapeutique innovante.

Ces nouveaux outils, définis par la loi et conçus par la HAS pour être mis à disposition des professionnels, rendent désormais possible l'intégration des différents segments de l'offre de soins dans un parcours efficient du patient. Cette évolution ne procède pas uniquement d'un souhait des pouvoirs publics mais rencontre l'aspiration très profonde des usagers et de nos concitoyens.

Elle devra se faire en liaison étroite avec les agences régionales de santé (ARS), nouvellement créées par cette même loi HPST.

Cette intégration du parcours de soins sera probablement le fil directeur des travaux de la Haute Autorité de Santé dans les années à venir.

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

**François Romaneix**  
Directeur de la HAS

# Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Avant-propos</b>  | <b>04</b> |
| <b>Présentation de la HAS</b>  | <b>06</b> |
| <b>Faits marquants</b>   | <b>07</b> |
| Journal de l'année 2009  | 08        |
| Échanges   | 10        |
| Réalisations   | 14        |
| <b>Activité de la HAS en chiffres</b>  | <b>41</b> |
| Évaluer l'aspect médical, économique<br>et de santé publique                   | 42        |
| Améliorer la qualité et la sécurité des soins                                  | 49        |
| Communiquer et informer<br>vers les professionnels de santé et le grand public | 59        |
| Partager l'expertise scientifique  | 63        |
| Les ressources mobilisées  | 67        |
| <b>Annexes</b>   | <b>71</b> |
| Organisation et fonctionnement de la HAS                                       | 72        |
| Composition des commissions  | 74        |
| Textes législatifs et réglementaires<br>parus en 2009/2010                     | 78        |
| Compte financier 2009  | 79        |

# Présentation de la HAS

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

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

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

Forte de ses équipes pluridisciplinaires et complémentaires, elle coopère avec tous les acteurs impliqués dans un esprit de concertation et de transparence pour une approche transversale et globale de la qualité, et intervient à toutes les étapes du système de santé. Elle s'engage pour assurer la rigueur méthodologique et l'impartialité de ses travaux, ainsi que l'évaluation de la pertinence de ses actions. Au service de l'intérêt collectif et de chaque citoyen, elle fait siennes les valeurs de solidarité et d'équité du système de santé.

En 2008, la HAS s'est dotée d'une nouvelle organisation et d'un projet stratégique de développement, le projet HAS 2009–2011, qui dessine les ambitions de l'institution et fixe sa feuille de route pour les trois années à venir. La HAS souhaite ainsi progresser selon trois orientations stratégiques :

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

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



## Profil de la HAS

### Statut

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

### Création

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

### Organisation

- Un collège de 8 membres :  
Pr Laurent Degos, président,  
Pr Gilles Bouvenot, M. Raoul Briet,  
M. Étienne Caniard, Pr Jean-Michel Dubernard,  
Dr Cédric Grouchka, (en remplacement  
du Dr Claude Maffiol),  
M. Jean-Paul Guérin, Pr Lise Rochaix.
- Sept commissions spécialisées.
- Directeur M. François Romaneix,  
quatre directions.

### Budget

- 62 millions d'euros en 2009.

### Ressources

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

# 01 Faits marquants

|  |    |
|--|----|
| <b>Journal de l'année 2009</b>   | 08 |
| <b>Échanges</b>  | 10 |
| <b>Réalisations</b>  | 14 |
| Mettre la qualité au cœur des pratiques<br>et des comportements              | 14 |
| Mettre la qualité au cœur des choix collectifs                               | 22 |
| Renforcer la performance, la transparence<br>et l'expertise de l'institution | 35 |

# Journal de l'année 2009

## Janvier

- **Certification des sites internet santé :** la HAS et HON publient un rapport d'activité.
- **Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins :** journées interrégionales de la HAS à Strasbourg.
- Signature d'un protocole d'accord entre la HAS et le médiateur de la République concernant le transfert de la Midiss (Mission pour le développement de la médiation, de l'information et du dialogue pour la sécurité des soins).

## Février

- **Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins :** journées interrégionales de la HAS à Bordeaux.
- **Commission de la Transparence :** la HAS publie des synthèses d'avis sur les nouveaux médicaments et les nouvelles indications.



## Mars

- **Épreuves classantes nationales :** la HAS crée un espace dédié sur son site internet.
- **Suivi médical au travail :** des recommandations de bonne pratique sur le contenu et la tenue du dossier médical en santé au travail (DMST).



## Juillet/Août

- **Affections de longue durée :** la HAS publie un avis sur les critères médicaux d'admission.
- **Certification des établissements de santé :** la HAS publie une version enrichie du manuel de certification (V2010).
- **Présentation du rapport annuel d'activité 2008** de la HAS au ministère de la Santé et des Sports.
- **Collaboration INCa – HAS :** parution du guide ALD sur le cancer du poumon et le mésothéliome pleural malin.

## Septembre

- La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS change de nom et devient la **“Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé” (CNEDiMTS)**.



## Octobre

- **Sécurité du patient, enjeux et méthodes :** journée régionale CEPPRAL en partenariat avec la HAS en Rhône-Alpes.
- **Évaluation en santé publique :** la HAS publie le second volet de ses recommandations sur le dépistage de l'infection par le VIH.
- **Évaluation des endoprothèses coronaires à libération de principe actif :** les conclusions de la HAS.

## Avril

- Conférence de presse : **bilan du programme d'amélioration de la prise en charge de l'infarctus du myocarde** lancé en 2007.
- **Recommandations de bonne pratique :** prise en charge chirurgicale de l'obésité.
- **Rapport d'orientation :** "Exposition environnementale à l'amianté : état des données et conduite à tenir".

## Mai

- **Recommandations de bonne pratique :** prescription médicamenteuse par téléphone dans le cadre de la régulation médicale.
- **Accréditation des médecins :** le certificat d'accréditation de plus de 1 400 médecins en ligne sur le site Internet de la HAS.
- **Évaluation des pratiques professionnelles :** journée régionale CCECQA en partenariat avec la HAS en Aquitaine.

## Juin

- Mise en place du groupe de travail "Intérêt de santé publique et études post-inscription".
- **Revue de mortalité et de morbidité (RMM) :** la HAS publie un guide à l'attention des équipes médico-soignantes.
- **Évaluation en santé publique :** diagnostic précoce de la dengue.
- **Lancement de la check-list** "Sécurité du patient au bloc opératoire".

## Novembre

- **Logiciels de dispensation en officine :** l'Ordre des pharmaciens et la HAS signent une convention.
- Conférence de presse : **améliorer le bon usage des médicaments dans le cadre du plan Alzheimer**, l'exemple des neuroleptiques.
- **Prévention et gestion des risques au bloc opératoire :** journée régionale RSQ à Arras en partenariat avec la HAS.

## Décembre

- **3<sup>e</sup> édition des Rencontres HAS.**
- **Certification de la charte de la visite médicale :** la HAS publie un premier bilan.
- **Parution du premier Dossier spécial "HAS Actualités & Pratiques"** en gynécologie & obstétrique.
- **Colloque HAS – ANAP "La chirurgie ambulatoire : enjeux et perspectives"** à l'Assemblée nationale.



# Rencontres HAS 2009

Plus de 1 600 personnes se sont retrouvées les 10 et 11 décembre 2009 à la Cité des Sciences et de l'Industrie, Paris la Villette, pour participer à la troisième édition des Rencontres HAS. Institutionnels, professionnels de santé et représentants d'associations de patients ont échangé sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité de notre système de santé.

Pour la troisième année consécutive, la HAS a convié les professionnels de santé à débattre, au plan national, des enjeux de la qualité et de la sécurité en santé. Lors du discours inaugural, le Pr Laurent Degos, président de la Haute Autorité de Santé, a rappelé la volonté de l'institution : "débattre avec les acteurs du système de santé, faire part de l'état d'avancement des travaux et réflexions au sein de la HAS et se nourrir des réflexions des participants".

Au cours de deux séances plénieress et vingt-trois tables rondes, quatre axes de réflexion ont été abordés :

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

## Des enjeux nationaux et internationaux

### La qualité de l'expertise et les conflits d'intérêts

Impartialité et indépendance sont fondamentales pour l'expertise scientifique. La notion de conflits d'intérêts, au cœur de cette problématique, faisait l'objet de la première séance plénière animée par le Pr Laurent Degos. Les témoignages de deux spécialistes étrangers – Catherine De Angelis, directrice de la publication *Journal of the American Medical Association*, et Fergus Macbeth, responsable des recommandations au *National Institute for Health and Clinical Excellence* – commentés par Didier Tabuteau, conseiller d'État, ont mis en évidence la nécessité d'élaborer des règles qui s'imposent à tous en la matière. Le respect strict d'une méthodologie fondée sur la transparence, la notion d'impartialité objective, la valorisation de l'expertise et l'élaboration d'une réglementation internationale homogène ont été évoqués comme des outils efficaces dans la prévention des conflits d'intérêts.

Une table ronde "Qualité de l'expertise et conflits d'intérêts" a poursuivi les débats de la plénière en soulignant qu'une veille régulière, une culture de la transparence et la définition de règles étaient des conditions indispensables à l'indépendance de l'expertise.

### La normalisation européenne de la qualité des soins

La qualité des soins représente pour l'Europe un enjeu majeur de la politique de santé. La deuxième séance plénière a montré que la normalisation européenne est aussi complexe que nécessaire. Si les maladies sont sensiblement comparables dans tous les États, les systèmes de santé sont hétérogènes. Dans ce contexte, l'absence de direc-



tives européennes (par exemple pour le remboursement des soins transfrontaliers) pose de nombreux problèmes juridiques. L'Europe peut-elle proposer des normes permettant d'évaluer et d'assurer ainsi une qualité partagée et sécurisée des soins ? Paradoxalement une normalisation excessive à l'échelle européenne pourrait nuire à la pratique professionnelle au quotidien. S'il faut privilégier le respect de procédures communes (check-list opératoire par exemple), une adaptation nécessaire est imposée par l'exercice de la médecine. Par ailleurs, chaque pays possède ses priorités, son système de remboursement et son système fiscal. Il reste difficile de parvenir à des évaluations technologiques communes tant que l'unification de ces systèmes n'aura pas été réalisée.

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

## Des échanges enrichissants autour des tables rondes

### Évaluer pour favoriser le bon usage

Depuis que la loi de financement de la Sécurité sociale a confié à la HAS une mission d'évaluation médico-économique, celle-ci intègre dans tous ses travaux l'évaluation de l'efficience en santé. Qu'il s'agisse d'aider à la décision publique dans l'évaluation de programmes de santé publique, d'admettre au remboursement des produits de santé à l'occasion des réinscriptions, ou de proposer aux professionnels des stratégies de prises en charge diagnostiques et thérapeutiques, la HAS évalue l'allocation optimale des ressources affectées. Les tables rondes sur ce thème ont souligné les enjeux et les attentes autour de cette nouvelle mission, mais elles ont aussi montré la difficulté de concilier une évaluation rigoureuse et une mise à disposition précoce des produits de santé dans l'intérêt du patient.

## Déployer des politiques d'amélioration de la qualité

La HAS poursuit son effort dans la mise en place des politiques d'amélioration de la qualité en région. Dans le cadre de la certification des établissements, elle s'est engagée, par exemple, dans la généralisation des indicateurs de qualité. D'autres aspects, concernant l'amélioration de la qualité, ont été abordés : la certification de la visite médicale et son évolution, les indicateurs partagés de pratique clinique, ou encore la prise en charge des patients atteints de la maladie d'Alzheimer.

## Accompagner l'évolution de l'offre de soins

L'institution encourage et favorise la constitution de Collèges de bonnes pratiques pour chaque spécialité médicale, y compris la médecine générale. Elle inscrit également son action en faveur des bonnes pratiques dans les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé prévues par la loi "Hôpital, patients, santé et territoires" (HPST). Parmi les sujets débattus sur ce thème : Groupes qualité : quel pilotage professionnel ? Comment promouvoir les outils informatisés pour la qualité des soins en médecine ambulatoire ? Quel rôle pour le patient dans sa prise en charge ?

## Promouvoir la sécurité des soins

La sécurité des soins est une priorité de la HAS qui se mobilise pour mettre à disposition des établissements et des professionnels de santé des outils et des procédures permettant d'améliorer la sécurité des pratiques. Que ce soit avec la promotion de la revue de mortalité et de morbidité (RMM), la généralisation des déclarations d'événements porteurs de risques (EPR) dans le cadre de l'accréditation des médecins, et l'adaptation française de la check-list au bloc opératoire (obligatoire depuis janvier 2010), la HAS développe et veut promouvoir une culture de la sécurité des soins. Les tables rondes sur ce thème ont notamment permis d'échanger à propos de la formation initiale des étudiants sur la qualité et la sécurité des soins ou encore sur l'analyse des événements porteurs de risques.

## Une forte participation

Les Rencontres de la HAS sont désormais un événement attendu par le monde de la santé. Fin octobre, une semaine après l'ouverture du formulaire d'inscription en ligne, ¼ des participants s'étaient déjà inscrits. Les inscriptions ont dû être closes plus de 10 jours avant la manifestation. Pour l'édition 2009, les Rencontres de la HAS ont réuni plus de 1 600 participants (soit 3 % de plus qu'en 2008), avec une large participation de trois catégories professionnelles : représentants d'une institution, association ou fédération professionnelle (23,48 %), médecins (15,42 %) et responsables qualité (14,47 %).

## Un événement qui contribue à clarifier l'image de la HAS

Les Rencontres de la HAS apportent une réponse à des besoins de lisibilité, de visibilité et d'échanges exprimés par les professionnels de santé et les institutionnels. Les résultats suivants extraits d'une enquête IPSOS réalisée auprès de 100 participants interviewés dans le mois ayant suivi les Rencontres en témoignent :

- aide à mieux comprendre le rôle de la HAS dans le paysage sanitaire : 91 % ;
- permet aux acteurs de la santé d'avoir une idée plus concrète de ce que fait la HAS : 78 % ;
- explique la cohérence des actions de la HAS : 87 % ;
- favorise les contacts entre les acteurs de la santé : 80 % ;
- développe l'interactivité entre les acteurs de la santé et la HAS : 76 %.

## Retransmission sur le site internet

Un espace dédié aux Rencontres a été mis en place sur le site de la HAS, pour informer les professionnels de santé : les deux séances plénières et quatre tables rondes ont été retransmises en direct, enregistrant près de 9 000 connexions en deux jours.

Cet espace propose également les points clés, les diaporamas et les synthèses des différentes sessions à télécharger en ligne sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique Événements.



Rendez-vous les 2 et 3 décembre 2010 à la Cité des Sciences et de l'Industrie, Paris la Villette, pour les 4<sup>es</sup> Rencontres

# Journées régionales : une dynamique positive pour la qualité en santé

L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est une ambition qui fédère les professionnels de santé. En 2009, la HAS a confirmé son engagement auprès des professionnels à travers trois journées régionales organisées en partenariat avec les structures qualité (CCECQA, CEPPRAL, RSQ).

Les journées interrégionales proposées en 2008 par la HAS poursuivaient un double objectif : encourager les échanges et les retours d'expérience sur l'évolution des dispositifs d'amélioration des pratiques et sur leur mise en œuvre, et favoriser l'appropriation par les professionnels de santé de la nouvelle procédure de certification des établissements de santé (version 2010). En 2009, la HAS confirme et prolonge cette démarche de soutien des professionnels dans la mise en œuvre au niveau régional d'une politique responsable d'amélioration continue de la qualité des soins.

## L'évaluation des pratiques professionnelles en Aquitaine

Organisée conjointement par la HAS et le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) le 5 juin 2009 à Bordeaux, cette journée régionale a permis un retour d'expériences sur les programmes d'évaluation des pratiques professionnelles déployés depuis 5 ans en région Aquitaine. Elle a révélé des résultats probants pour plusieurs démarches d'EPP, lesquelles étaient marquées par une intégration croissante à la pratique quotidienne. Le CCECQA a développé une plate-forme EPP *on line* pour faciliter la saisie en ligne des données quantitatives, leur contrôle qualité et la réalisation d'un rapport de résultats pour une évaluation continue et intégrée. Les débats ont fait l'objet d'une retransmission en direct sur les sites internet [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) et [www.ccecqa.asso.fr](http://www.ccecqa.asso.fr).

## La sécurité du patient en Rhône-Alpes

C'est avec le soutien de la HAS que la Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en santé Rhône-Alpes (CEPPRAL) a consacré la journée du 15 octobre 2009 à Bourg-en-Bresse au partage d'expériences et de méthodes relatives à la sécurité du patient dans les processus de soins. Les débats se sont articulés autour de plusieurs thèmes clés : l'identification du patient, le médicament ou encore les indicateurs de sécurité du patient. L'échange a permis d'explorer des pistes pour optimiser la réduction des risques liés aux soins au niveau régional et par extension au niveau national et international.



## La prévention et la gestion des risques opératoires en Artois

La sécurité des soins est une priorité dans les programmes de travail régionaux du Réseau santé qualité (RSQ). En partenariat avec la HAS, l'organisme a organisé une rencontre le jeudi 26 novembre 2009 à Arras pour ouvrir un débat sur l'accréditation volontaire des spécialités médicales à risque et la mise en place de la check-list "Sécurité du patient au bloc opératoire", critère exigible dans la certification des établissements de santé depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

# Les Dossiers spéciaux HAS Actualités & Pratiques

Afin d'offrir aux professionnels de santé une information adaptée à la pratique professionnelle, la HAS a créé sur son site internet une nouvelle publication : les Dossiers spéciaux HAS Actualités & Pratiques déclinés par spécialité. Ces dossiers complètent la lettre mensuelle HAS Actualités & Pratiques, qui compte déjà près de 26 000 abonnés.

## Un contenu interactif

La HAS propose une série de dossiers dont le contenu aborde les travaux de la HAS et apporte des compléments d'informations professionnelles par spécialité.

Chaque numéro, lié à l'actualité de la HAS, comprend plusieurs rubriques :

- **Focus** sur une ou plusieurs publications récentes de la HAS présentant des points de vue et des témoignages d'experts de la spécialité concernée ;
  - **L'essentiel**, sous forme de brèves, restitue les synthèses et messages clés des dernières publications ;
  - **Dialogue** avec les sociétés savantes ;
  - **Retour d'expérience** des praticiens de la spécialité et partage d'informations pratiques entre pairs ;
  - **Quiz** permettant aux professionnels d'évaluer leur connaissance des recommandations de la HAS.

Afin de s'assurer que les informations sélectionnées correspondent bien à l'actualité intéressant le spécialiste dans sa pratique, ces dossiers sont réalisés en partenariat avec les Collèges de bonnes pratiques et/ou les sociétés savantes concernées.

## Premier Dossier spécial consacré à la Gynécologie & Obstétrique

Conçu par la HAS en collaboration avec le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF), le premier Dossier spécial est consultable en ligne depuis décembre 2009.

À la une de ce premier numéro : les nouvelles stratégies de dépistage de la trisomie 21 et la check-list "Sécurité du patient au bloc opératoire".

## Des mises à jour régulières

Les Dossiers spéciaux HAS Actualités & Pratiques seront régulièrement mis à jour en fonction de l'actualité de la HAS dans la spécialité concernée. Le premier Dossier spécial a d'ailleurs été actualisé en mars 2010.

Les professionnels de santé peuvent également s'abonner à des alertes e-mail leur signalant toute nouvelle information concernant leur spécialité. Quatre dossiers sont programmés en 2010. Le prochain numéro à paraître en juin portera sur l'anesthésie-réanimation.

## Un nouvel espace dédié

À l'occasion du lancement du premier Dossier spécial Actualités & Pratiques, la HAS a décidé de créer un espace dédié à la pratique des professionnels de santé : l'Espace Actualités & Pratiques. Accessible depuis la page d'accueil du site internet de la HAS, il regroupe tous les numéros de la lettre HAS Actualités & Pratiques et les Dossiers spéciaux. Ce nouvel espace d'information pour les professionnels de santé leur permet de retrouver rapidement l'essentiel des publications HAS et les informations utiles à leur pratique médicale.

The screenshot shows the official website of the Haute Autorité de Santé (HAS). The main navigation bar includes links for Accès, HAS, Actualités & Pratiques, Publications, Actualités, Recherches, and Ressources humaines. The 'Actualités & Pratiques' section is highlighted. Below it, the 'Espace Professionnels de santé' is shown, featuring a large blue banner with the title and a sub-section for 'Actualités & Pratiques'. This section contains news items, a sidebar for 'Actualités & Pratiques', and a sidebar for 'Actualités & Pratiques' with a 'DÉPARTEMENT' section. A sidebar on the right is titled 'Abonnez-vous !' and another on the far right has a 'FILLES' section.

Pour s'abonner gratuitement à la Lettre HAS Actualités & Pratiques et aux alertes actualisation, connectez-vous à : [www.has-sante.fr - Espace Actualités & Pratiques](http://www.has-sante.fr - Espace Actualités & Pratiques)

# Mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements

LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ, ACTEUR DE LA QUALITÉ

## Les programmes pilotes : agir à toutes les étapes de la filière de soins

Afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins sur des thèmes majeurs de santé nécessitant une prise en charge complexe, la HAS met en place des programmes pilotes intégrant toute la filière de soins. Pour 2009, trois programmes ont été particulièrement développés : "Accident vasculaire cérébral", "Infarctus du myocarde" et "Neuroleptiques et maladie d'Alzheimer".

À travers ses programmes pilotes, la HAS développe une approche innovante, globale et participative pour améliorer les pratiques.

Ces programmes s'articulent en quatre phases :

- une démarche participative de tous les acteurs de santé (professionnels de santé, patients et institutions) constitués en groupes/plate-forme de coopération ;
- l'analyse partagée des situations cliniques des principales étapes du parcours de soins du patient ;
- la production de différents outils d'amélioration (recommandations, indicateurs...) et leur mise en œuvre par les participants dans leurs propres projets ;
- la production d'outils d'évaluation à l'échelon professionnel comme à l'échelon national permettant de suivre l'impact des actions engagées pour résoudre ce problème de santé publique.

### La prise en charge précoce des AVC

En France, 130 000 personnes sont atteintes chaque année d'accident vasculaire cérébral (AVC), de cause ischémique (infarctus cérébral dans 80 % des cas) ou hémorragique (20 % des cas). Quinze à 20 % des malades décèdent au cours du premier mois suivant l'infarctus cérébral, et 75 % des survivants gardent des séquelles invalidantes. Un quart de la population atteinte a moins de 65 ans. En cas d'AVC de cause ischémique, une thrombolysé réalisée dans les trois heures améliore réellement les chances de survie. La reconnaissance des symptômes et l'appel d'urgence au 15 doivent devenir un réflexe pour le grand public comme pour les professionnels de santé. En décembre 2008, la HAS a donc lancé un programme pilote pour l'optimisation de la prise en charge des AVC, en



agissant à toutes les étapes de la filière de soins "Ensemble, améliorons la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral". L'objectif du programme pilote était de réduire la mortalité et le handicap liés à l'AVC en optimisant la prise en charge du patient. Une plate-forme nationale d'échanges (ou groupe de coopération pluriprofessionnel et pluridisciplinaire) a été mise en place afin de définir les priorités, organiser la mise en œuvre et mesurer l'impact des actions.

#### L'élaboration des indicateurs de pratique clinique

Un groupe de travail réunissant plus de 90 experts (médecins de diverses disciplines et autres professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de l'AVC) a élaboré des indicateurs de pratique clinique sur toute la filière, en les structurant autour de trois phases :

- de l'alerte à l'imagerie ;
- hospitalisation en phase aiguë et orientation ;
- 1<sup>re</sup> année post-AVC.

Les médecins généralistes du groupe ont sélectionné des indicateurs de suivi de la 1<sup>re</sup> année (concernant la prévention vasculaire, ces indicateurs sont identiques à ceux utilisés pour le suivi postinfarctus du myocarde). Un socle d'une quarantaine d'indicateurs de pratique clinique partagés et consensuels doit paraître début 2010.

### Des nouvelles recommandations "AVC : prise en charge précoce"

Publiées en juillet 2009, elles complètent celles parues en 2008 sur la prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire. Leur objectif majeur est de réduire les délais de prise en charge en :

- informant le grand public des signes d'AVC débutant pour acquérir le réflexe de l'appel au 15 ;
- optimisant la filière de soins initiale, préhospitalière et hospitalière, des patients suspects d'AVC ;
- accélérant la réalisation de l'imagerie cérébrale indispensable pour réaliser la thrombolyse ;
- limitant la sévérité et la fréquence des séquelles grâce à une prise en charge pluridisciplinaire précoce ;
- améliorant les pratiques professionnelles de tous les acteurs de la filière.

Ce socle d'outils partagé doit permettre aux professionnels de santé qui le souhaitent de s'engager dans une démarche d'amélioration des soins.

## L'infarctus du myocarde : un bilan à 4 ans

Chaque année, on enregistre en France 100 000 cas d'infarctus du myocarde. L'amélioration globale de la prise en charge a diminué le pourcentage de décès de moitié en 10 ans. Mais la mortalité au cours de la première année suivant l'infarctus reste élevée (près de 13 % des patients pris en charge).

Depuis 2007, la HAS a mis en place un programme intitulé "Ensemble, améliorons la prise en charge de l'infarctus du myocarde", avec pour objectif de réduire les récidives, les complications cardio-vasculaires et la mortalité de la maladie en agissant sur l'ensemble de la filière de soins. Un groupe de coopération composé de nombreux professionnels de santé (urgentistes, cardiologues, médecins généralistes et organisations professionnelles) a travaillé sur les pratiques professionnelles et les moyens de les améliorer tout au long du parcours de soins du patient.



La première étape des travaux a consisté à analyser les pratiques et à élaborer les recommandations.

Entre 2007 et 2008, la HAS a réalisé un grand nombre de travaux dans ce cadre :

- conférence de consensus sur la prise en charge de l'infarctus en dehors des services de cardiologie (2007) ;
- guide médecin et patient sur la maladie coronarienne (2007) ;
- avis sur les produits et prestations relatifs à la prise en charge de l'infarctus du myocarde ;
- consensus sur les étapes et points clés de la prise en charge ;
- six programmes d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) : prise en charge en ambulatoire, aux urgences, par le SAMU, en cardiologie, du patient tabagique, du patient diabétique (2007).

Aujourd'hui des programmes d'amélioration de la prise en charge de l'infarctus du myocarde sont en cours à l'initiative des professionnels. La HAS et le groupe de coopération ont fait le point sur les travaux en cours et ont présenté un bilan d'étape lors d'une conférence de presse en avril 2009. Le groupe a présenté les étapes essentielles de la prise en charge de l'infarctus du myocarde avec, pour chaque étape, un état des lieux précis de la prise en charge en France, les objectifs prioritaires d'amélioration des pratiques et les actions en cours ou à venir pour répondre à ces objectifs.

### Les priorités pour une meilleure prise en charge

Le groupe de coopération réunissant l'ensemble des acteurs de santé a défini trois étapes essentielles caractérisant la prise en charge :

#### Étape 1 – De la douleur à la reperfusion

À cette étape, il faut favoriser l'entrée des patients dans le parcours optimal par l'appel direct du SAMU (15), et développer le suivi des pratiques (notamment par les registres de pratiques...) pour mesurer et améliorer les taux et délais de perfusion.

#### Étape 2 – De la reperfusion à la sortie de l'hôpital

Optimiser le traitement médicamenteux, notamment chez le patient âgé, et assurer le dépistage et le début de la prise en charge des patients tabagiques et diabétiques.

#### Étape 3 – Le suivi postinfarctus après la sortie de l'hôpital

À ce stade, la priorité a été donnée à l'amélioration et l'évaluation du contrôle des facteurs de risque des patients, et à l'optimisation du traitement médicamenteux, notamment chez le patient âgé.

### Trente indicateurs pour améliorer les pratiques cliniques

Afin de faciliter la mise en œuvre des recommandations de bonne pratique, ainsi que pour suivre et mesurer la qualité des soins, le groupe de coopération a élaboré un socle de 30 indicateurs de pratique clinique sur l'ensemble du parcours de soins du patient. Ces indicateurs permettent d'évaluer, d'améliorer et de suivre les pratiques locales, régionales et nationales, et leur évolution, et aux professionnels de comparer leurs pratiques sur des repères identiques, cliniquement pertinents et partagés. Les premières mesures d'impact sont programmées pour 2010.

## Limiter la prescription de neuroleptiques chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer

L'amélioration de la prescription médicamenteuse est un enjeu de santé prioritaire chez le sujet âgé fragile. Ainsi le Plan Alzheimer 2008-2012 consacre une mesure spécifique à ce thème "Améliorer le bon usage du médicament dans la maladie d'Alzheimer". La HAS pilote cette mesure 15 en raison des travaux développés sur l'amélioration de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (PMSA), dont la prévention et la maîtrise de la iatrogenèse médicamenteuse, avec un volet spécifique concernant les psychotropes, en particuliers les neuroleptiques. Ces derniers, trop prescrits en cas de maladie d'Alzheimer, sont source de complications sévères entraînant une augmentation des AVC et une surmortalité.

En concertation avec l'ensemble des acteurs de santé, l'optimisation de la prescription des neuroleptiques aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer fait l'objet d'un programme spécifique de la HAS qui englobe :

- une approche par situations cliniques pour limiter la prescription des neuroleptiques dans les cas les plus fréquents de prescription de ces médicaments : la confusion aiguë et surtout les troubles du comportement perturbateurs ;
- des outils d'amélioration développés sur la base de l'expertise clinique et des preuves scientifiques ;
- une plate-forme nationale d'échanges/groupe de coopération pluriprofessionnel et pluridisciplinaire en lien avec le Plan Alzheimer.



établissements et les médecins se mobilisent pour optimiser la prescription médicamenteuse des patients atteints de la maladie d'Alzheimer dans le cadre des prescriptions chez le sujet âgé (PMSA).

### Une tendance encourageante

Le Pr Laurent Degos, président de la HAS, et Mme Florence Lustman, inspecteur général des finances, en charge du suivi du Plan Alzheimer, ont dressé un état des lieux de la prescription des neuroleptiques dans le cadre de la maladie d'Alzheimer lors d'une conférence de presse conjointe le 25 novembre 2009. L'évolution des mesures effectuées grâce à l'indicateur d'alerte confirme la surexposition des patients atteints de la maladie d'Alzheimer : en 2007, l'exposition chronique de ces malades (385 070 malades) aux neuroleptiques était de 16,95 %, contre 2,90 % pour la population du même âge. En 2008, les résultats étaient encourageants avec un pourcentage de 16,10 % sur 403 546 patients atteints de la maladie d'Alzheimer : le nombre des malades augmente tandis que leur exposition aux neuroleptiques diminue. Les mesures d'indicateur d'alerte iatrogénique sont maintenant stabilisées et seront répétées chaque année : les prochains résultats seront publiés en 2010.

## Programmes pilotes un espace dédié sur le site

Pour aider les professionnels dans leur démarche d'amélioration de leurs pratiques, la HAS a également conçu sur son site des espaces thématiques dédiés aux différents programmes pilotes en cours. Véritable outil d'échange d'expériences, l'espace propose également des outils et programmes d'amélioration des pratiques (mémos, fiche patient), des exemples d'expériences cliniques aux différentes étapes du parcours de soins (registre de pratiques, enquêtes, études), des références bibliographiques et liens utiles sur le sujet.  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) – Rubrique Programmes pilotes

## Une collaboration fructueuse

À la suite de l'analyse des situations cliniques débutée en 2007, deux recommandations de bonne pratique ont été publiées par la HAS en juillet 2009 : "Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : prise en charge des troubles du comportement perturbateurs", et "Confusion aiguë chez la personne âgée : prise en charge initiale de l'agitation". Un indicateur d'alerte iatrogénique "Exposition chronique des malades Alzheimer aux neuroleptiques" permet depuis 2007 de mesurer cette prescription. Celle-ci est réalisée par les trois principaux régimes d'assurance maladie (Cnamts, MSA et RSI) en coopération avec l'Institut national de veille sanitaire (InVS). L'analyse des données est réalisée par le groupe de coopération sur l'optimisation de la prescription des psychotropes chez le sujet âgé en lien avec la HAS. Grâce à cet indicateur d'alerte, inclus dans les programmes d'amélioration des pratiques, les

# Recommandations de bonne pratique : chirurgie de l'obésité

En 2008, le Collège de la HAS a défini l'obésité comme axe prioritaire de travail. La chirurgie de l'obésité s'est rapidement développée en France depuis une dizaine d'années. Cependant, l'évaluation et la prise en charge pré et postopératoire des patients dans le cadre de cette chirurgie sont hétérogènes. Cela a conduit la HAS à publier en 2009 de nouvelles recommandations de bonne pratique avec un double objectif : améliorer l'efficacité à long terme de la chirurgie et réduire la survenue et la gravité des complications.

Depuis 12 ans, le nombre de personnes adultes obèses progresse de 0,5 % par an environ (enquête Obepi 2009) et avec lui le nombre des cas graves avec risque de pathologies secondaires (soit environ 500 000 malades concernés). Dans le même temps, le traitement chirurgical de l'obésité, indiqué en cas d'échec de la prise en charge médicale, s'est fortement développé et plus de 300 équipes le pratiquent en France aujourd'hui. Mais l'évaluation préopératoire des patients, leur information, leur préparation et leur suivi postopératoire restent insuffisants.

Dans ce contexte, à la demande du ministère de la Santé et des Sports et de la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité, la HAS a élaboré et rendu publiques des recommandations de bonne pratique sur la prise en charge pré et postopératoire des patients adultes obèses en cas de première intervention de chirurgie de l'obésité et de réintervention.

## Privilégier une démarche pluridisciplinaire

La HAS recommande une prise en charge du patient dans le cadre d'un projet personnalisé, par une équipe pluridisciplinaire comportant au minimum un chirurgien, un médecin spécialiste de l'obésité, un diététicien, un psychiatre ou un psychologue et un anesthésiste-réanimateur, en liaison avec le médecin généraliste traitant. Ces praticiens doivent informer le patient tout au long de sa prise en charge et s'assurer qu'il a bien compris cette information. La phase préopératoire doit comporter une évaluation et une prise en charge du patient aux plans somatique et psychologique, ainsi que la mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique en diététique et en activité physique. L'information et la préparation du patient sont essentielles à ce stade. Il faut souligner ici le rôle important du médecin traitant pour l'information du patient et le suivi. Après l'intervention, le suivi médical, qui doit être régulier et à vie, doit mettre l'accent sur la prévention et la recherche de carences vitaminiques ou nutritionnelles, la recherche de complications ou dysfonctionnements du montage chirurgical, la poursuite de l'éducation thérapeutique, si besoin un suivi psychologique ou psychiatrique et le recours possible à la chirurgie réparatrice après la perte de poids. En cas de seconde intervention, la prise en charge pré et postopératoire est comparable. Le risque étant plus élevé, le patient doit en être informé.



© BSF MENDIL

## Des outils pour aller plus loin

Dans le cadre de ces recommandations, la HAS a souhaité proposer des outils pour les professionnels de santé et les patients :

- une liste de 13 critères de qualité destinée aux professionnels de santé qui souhaitent réaliser une évaluation de leur pratique a été conçue et mise en ligne sur le site de la HAS ;
- une brochure pour le médecin traitant, "Information pour le médecin traitant. Chirurgie de l'obésité chez l'adulte", rappelle le principe des techniques chirurgicales restrictives ou malabsorptives, et résume les conditions requises pour bénéficier de cette chirurgie, le déroulement de la prise en charge préopératoire (médicale, psychologique et éducative) ou encore le suivi des patients ;
- avec l'aide des associations de patients, une brochure intitulée "Chirurgie de l'obésité : ce qu'il faut savoir avant de se lancer" a été conçue pour favoriser le dialogue entre médecin et patient. Elle comporte des informations sur les différentes techniques chirurgicales, leur efficacité, leurs complications, leurs contraintes, les indications de la chirurgie et l'organisation de la prise en charge (dont la nécessaire préparation du patient).

Ces recommandations s'inscrivent dans le cadre d'une approche globale de la prise en charge de l'obésité : les résultats d'une étude d'évaluation sur la gastrectomie longitudinale ont été publiés début 2010 et des nouvelles recommandations sur la prise en charge médicale de l'obésité de l'enfant, l'adolescent et l'adulte sont en cours d'élaboration.

# Développement des Collèges de bonnes pratiques

En 2009, la HAS continue à encourager et apporter son soutien au développement des Collèges de bonnes pratiques au sein de chaque spécialité médicale : 11 conventions de partenariat ont été signées à ce jour afin de permettre la mise en œuvre de programmes d'amélioration des pratiques.

L'année 2009 a vu les Collèges de bonnes pratiques se généraliser à l'ensemble des disciplines d'exercice. Leur émergence, soit spontanée, soit encouragée par la HAS, répond à la nécessité, de plus en plus ressentie par les professionnels, de s'organiser par spécialité notamment pour faciliter la réflexion et le travail sur les bonnes pratiques professionnelles, ainsi que leur diffusion. Pour mener à bien cette organisation, l'implication des professionnels est indispensable aux côtés des administrations nationales et régionales. C'est la raison d'être de ces Collèges, nommés Conseils nationaux professionnels. Ils répondent à deux caractéristiques principales : d'abord, ils associent pour une même

spécialité tous les médecins, quels que soient leurs modes d'exercice (la plupart sont fondés sur une parité entre libéraux et hospitaliers), ensuite, ils sont dédiés à l'organisation des bonnes pratiques au sein de la spécialité.

La HAS appuie la constitution et la mise en route de ces Conseils nationaux professionnels, en particulier en signant des conventions (comportant un volet financier) leur permettant d'engager des travaux nécessaires à la mise en œuvre des divers programmes d'amélioration des pratiques (voir tableaux ci-dessous). Le suivi du bon déroulement de chacune de ces conventions implique un travail particulièrement étroit entre chaque conseil et la HAS, mois après mois.

## Conventions signées entre la HAS et les Collèges de bonnes pratiques

| Nom du cocontractant de la HAS  | Convention cadre signée | Convention spécifique signée | Thématique du programme   | Travaux  |
|---|-------------------------|------------------------------|---|--|
| Association française d'urologie  | 19-déc-08               | 19-déc-08                    | Cancer localisé de la prostate  | Élaboration et exploitation d'indicateurs partagés de bonnes pratiques   |
| Collège français des anesthésistes-réanimateurs   | 19-déc-08               | 26-déc-08                    | Gestions des antivitamines K en situation programmée et d'urgence pour des actes invasifs ou de chirurgie | Élaboration et exploitation d'un registre et d'indicateurs de bonnes pratiques   |
| Collège français de médecine d'urgence  | 04-déc-08               | 04-déc-08                    | Infarctus du myocarde   | Élaboration et exploitation d'indicateurs partagés de bonnes pratiques   |
| Conseil national professionnel de cardiologie   | 19-déc-08               | 19-déc-08                    | Infarctus du myocarde   | Élaboration et exploitation d'indicateurs partagés de bonnes pratiques   |
| Collège national pour la qualité des soins en psychiatrie                               |                         | 23-juin-09                   | Échanges d'informations et adressage des patients entre psychiatres et médecins généralistes              | Élaboration de critères de qualité et de programmes d'évaluation des pratiques professionnelles à partir des recommandations de bonnes pratiques élaborées par le CNQSP et labellisées par la HAS                |
| Collège professionnel des gériatres français  | 20-déc-09               | 17-déc-09                    | Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé   | Élaboration des programmes d'amélioration et d'évaluation des pratiques sur la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé incluant des indicateurs de bonnes pratiques  |
| Conseil professionnel de la radiologie  | 17-déc-09               | 17-déc-09                    | Imagerie et urgences vasculaires dont l'AVC   | Élaboration d'outils d'amélioration et d'évaluation des pratiques dont des indicateurs de pratique clinique d'imagerie dans la prise en charge des urgences vasculaires, dont l'AVC                              |
| Fédération de chirurgie viscérale & digestive   | 20-juil-09              | 11-janv-10                   | Réduction de la mortalité et de la morbidité en chirurgie viscérale et digestive                          | Diminution de la mortalité et la morbidité en chirurgie viscérale et digestive   |
| Fédération française de pneumologie   | 19-déc-08               | 26-déc-08                    | Syndrome d'apnées du sommeil  | Définition et exploitation d'indicateurs de bonnes pratiques à partir de la recommandation professionnelle élaborée par la Société de pneumologie de langue française  |
| Fédération française de psychiatrie   |                         | 15-oct-09                    | Soins somatiques pour les patients ayant des pathologies psychiatriques                                   | Élaboration de critères de qualité et de programmes d'évaluation des pratiques professionnelles à partir des recommandations de bonnes pratiques professionnelles élaborées par la FFP et labellisées par la HAS |
| Société de réanimation de langue française / collège de bonnes pratiques de réanimation | 19-déc-08               | 11-fév-09                    | Généralisation nationale des revues de mortalité et de morbidité, réanimation médicale                    | Développement des RMM pour la spécialité réanimation médicale et mise en œuvre des actions d'amélioration de la prise en charge des patients et de la sécurité des soins   |

# Charte de la visite médicale : premier bilan et perspectives

La procédure de certification de la charte de la visite médicale est opérationnelle depuis fin 2006 et a été étendue à l'hôpital en 2009. Au terme d'un suivi régulier de son application, la HAS publie un premier bilan de mise en œuvre et d'impact, et propose quatre orientations pour améliorer la certification.



La loi du 13 août 2004 a confié à la HAS une mission d'adaptation de la charte de la visite médicale signée entre les entreprises du médicament (LEEM) et le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour en faire une procédure de certification. Elle concerne toutes les entreprises pharmaceutiques exploitantes, signataires d'une convention avec le CEPS et les prestataires de visite médicale de ces entreprises. Les laboratoires et leurs prestataires sont certifiés par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation (Cofrac). La certification traite des connaissances et compétences des délégués médicaux, de leur mission d'information, des moyens nécessaires au respect des règles de déontologie et des moyens mis en œuvre par les laboratoires pour s'assurer de la qualité des pratiques de la visite médicale.

## Des enquêtes pour évaluer l'impact

Une enquête, réalisée par la HAS auprès des pharmaciens responsables des entreprises pharmaceutiques en partenariat avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, montre que pratiquement toutes les entreprises déclarent avoir supprimé la remise de cadeaux et d'échantillons et la proposition de participer à des études cliniques pour les délégués médicaux. Une majorité d'entre elles a créé de nouveaux modules de formation pour les délégués médicaux. Du côté des médecins, les enquêtes réalisées avec l'institut IPSOS Santé entre mai 2007 et janvier 2009 ont montré une très forte diminution de remise de cadeaux et d'échantillons, et de propositions de participer à des études. Il n'a pas été possible de montrer une amélioration de la qualité de la visite médicale ou de l'information diffusée par le visiteur médical, ou de la remise de documents officiels sur le médicament.

## Les limites de la certification

Le bilan publié par la HAS en novembre 2009 souligne les limites tenant à la procédure elle-même : peu incitative, quasi obligatoire puisqu'elle conditionne les signatures des conventions avec le CEPS, elle n'incite pas vraiment à la qualité, elle entraîne un formalisme important et une faible mobilisation des acteurs. Cela conduit à s'interroger sur la qualité de l'information diffusée : même si elle doit être conforme scientifiquement et réglementairement, sa finalité commerciale est bien de faire prescrire. Or, la visite médicale occupe une place importante dans l'information des médecins. D'autres limites tiennent au périmètre de la charte qui n'envisage pas les nouveaux canaux et outils de promotion (à l'officine par exemple), et au manque de cohérence des différentes réglementations concernant les avantages consentis aux professionnels.

## Les améliorations proposées

La HAS propose de renforcer l'efficacité de la procédure en suivant quatre orientations :

- intégrer dans la réglementation tout ou partie du "socle normatif" de la certification (interdiction des cadeaux, des échantillons...) pour distinguer ce qui relève de l'interdiction d'un comportement précis et ce qui relève de la démarche qualité ;
- faire évoluer le contenu de la charte de la visite médicale, par exemple en remédiant à l'absence d'engagement des entreprises en matière de fréquence de visite, ou à la non-application de la charte aux autres produits de santé, ou encore à l'exception concernant les départements d'outre-mer (DOM) dans l'interdiction de la distribution d'échantillons de médicaments ;
- étudier l'hypothèse d'un dispositif plus simple de déclaration ou d'engagement public des laboratoires pour compléter (ou se substituer à) la certification actuelle, qui permettrait de promouvoir les démarches qualité et de contribuer à une meilleure connaissance de la visite médicale par les médecins ;
- faire évoluer la procédure de certification, notamment avec une plus forte prise en compte du contenu de l'information médicale, et communiquer avec les médecins sur la certification, la visite médicale et les autres moyens de promotion.

# Loi "Hôpital, patients, santé et territoires": de nouvelles missions pour la HAS

La loi "Hôpital, patients, santé et territoires" (HPST), adoptée par le Parlement en juin 2009, enrichit les missions de la HAS notamment avec les protocoles de coopération entre professionnels de santé ou encore l'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique.

La loi HPST, promulguée le 21 juillet 2009, comprend 132 articles, articulés autour de 4 thèmes : "modernisation des établissements de santé", "accès de tous à des soins de qualité", "prévention et santé publique" et "organisation territoriale du système de santé". Elle conforte les missions fondamentales de la HAS et surtout lui confie de nouvelles interventions dans plusieurs domaines majeurs.

## Les protocoles de coopération entre professionnels de santé

Dans ce contexte, la HAS avait déjà publié en 2008 en coopération avec l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS) une recommandation relative aux nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé. La loi prévoit que les professionnels de santé peuvent s'engager dans des protocoles de coopération organisant certains transferts d'activités ou d'actes de soins, ou réorganisant les modes d'intervention auprès du patient. À partir d'une analyse des agences régionales de santé (ARS), ces protocoles seront validés par la HAS. Après avis conforme de la HAS, les ARS pourront autoriser, par arrêté, la mise en œuvre d'un protocole de coopération. La HAS aura aussi la possibilité d'étendre des protocoles à tout le territoire national.

## Le développement professionnel continu (DPC) des professions de santé

Dans une volonté de simplification, les dispositifs d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et de formation médicale continue (FMC) sont remplacés par le développement professionnel continu (DPC), défini par l'article 59 de la loi. L'ordonnance de coordination du 23 février 2010 est venue préciser que la HAS a pour mission de "contribuer à la qualité des actions concourant au développement professionnel continu et de participer à leur évaluation\*".

## L'éducation thérapeutique

L'article 84 de la loi prévoit une éducation thérapeutique du patient pour le rendre "plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie". En 2007, la HAS avait publié un guide méthodologique sur ce thème, ainsi qu'un rapport sur les conditions organisationnelles et financières de l'éducation thérapeutique en France. La loi HPST institue un cahier des charges national des programmes d'éducation thérapeu-



©ISTOCKPHOTO

tique qui servira de base à leur autorisation par les ARS. La HAS est donc chargée d'évaluer les programmes d'éducation thérapeutique.

## Accroître la sécurité et la transparence

La HAS pourra désormais être saisie par les Caisses d'assurance maladie et leur union nationale sur les projets de référentiels de pratiques médicales. En matière d'actes à visée esthétique présentant un danger grave pour la santé, l'avis de la HAS sera nécessaire pour interdire ces actes par décret, ou pour lever l'interdiction (article 61). Un avis préalable de la HAS sera aussi nécessaire pour tout arrêté ministériel fixant les règles pour les actes, les procédures, les techniques et les méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que pour la prescription de certains dispositifs médicaux comme ceux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique, ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées. Enfin, l'institution sera chargée de la réception et de la publication des déclarations par les entreprises fabriquant et commercialisant des produits de santé, des aides de toute nature procurées aux associations de patients.

\* Modification du 1<sup>er</sup> de l'article L.161-40 du CSS

# Affections de longue durée : optimiser la prise en charge

Depuis sa création en 2004, la HAS travaille à améliorer la prise en charge des malades souffrant d'affections de longue durée (ALD). Actualisation des critères d'admission en ALD et poursuite du partenariat avec l'Institut national du cancer (INCa) dans l'élaboration des guides cancer font partie de l'actualité 2009.

En matière d'ALD, la loi du 13 août 2004 a confié à la HAS trois missions complémentaires : donner un avis sur la liste des affections, proposer des critères médicaux d'admission en ALD et recommander les actes et prestations nécessaires à la prise en charge de ces affections.

## Une mise à jour complète des critères d'admission

La HAS a poursuivi sa mission de mise à jour scientifique des critères médicaux d'admission en ALD, avec un nouvel avis en juin 2009, qui complète ses précédents avis de mai 2006 et décembre 2007 sur 18 ALD.

### De nouveaux critères d'admission

La HAS a mis à jour les critères d'admission des 12 ALD restant à traiter, en prenant en compte l'évolution des pratiques et des modes de prise en charge. Comme pour les précédents avis, les propositions faites à l'issue des travaux menés en 2008 ne comportent pas de modification significative du périmètre d'exonération. Par ce dernier avis, la HAS conclut sa mission de mise à jour de l'ensemble des critères pour les 30 ALD reconnues.

### Un cadre harmonisé de durée d'exonération

Les durées d'exonération ont été harmonisées, avec la définition de deux cadres pour l'exonération initiale : un premier à 2 ans lorsqu'une modification significative de la prise en charge est envisageable (c'est le cas de 9 ALD sur 30), un second à 5 ans dans les autres cas. Des indications pour fonder le renouvellement de l'exonération, le cas échéant, ont également été proposées.

## Une coopération suivie avec l'INCa

Au titre de leurs missions respectives, la HAS et l'INCa collaborent à la création de guides pour les médecins traitants ayant pour objectif d'expliquer la prise en charge optimale et le parcours de soins d'un patient admis en ALD pour une affection maligne. L'ALD 30 "tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique" recouvre les différents types de cancers.



© BSIP SPL

À ce titre, trois guides destinés au médecin traitant, concernant le cancer du poumon et le mésothéliome pleural, le cancer des voies aéro-digestives supérieures et les lymphomes non hodgkiniens, ont été rédigés, en lien étroit avec les sociétés savantes et les associations de patients. Ils s'ajoutent aux trois guides déjà mis en ligne sur les sites internet des deux institutions : cancer colorectal, cancer de la prostate et mélanome. Ces guides s'accompagnent d'une liste d'actes et de prestations nécessaires au bilan initial, au traitement et au suivi de la maladie : cette liste constitue pour le médecin traitant un outil de référence pour l'ensemble du parcours de soins de son patient.

## Les guides médecins et patients

Depuis cinq ans, la HAS a édité, pour chacune des 30 ALD, l'ensemble des guides médecins et des listes d'actes et de prestations (actualisées annuellement). Lorsque cela était nécessaire, des guides destinés aux patients ont été réalisés en collaboration avec les associations de patients concernées. Ils ont pour objectif d'informer le patient sur sa maladie et son traitement, et de faciliter le dialogue entre le patient et le médecin. Ils sont remis par le médecin traitant à tout nouveau patient admis en ALD. Tous les guides (médecins/patients/listes d'actes et prestations) peuvent être consultés et téléchargés sur le site de la HAS : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique Toutes nos publications.

# Mettre la qualité au cœur des choix collectifs

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

## Évaluation économique et santé publique

Engagée dans le développement de l'évaluation économique, conformément à la mission qui lui a été conférée par la loi de financement de la Sécurité sociale, la HAS poursuit son effort dans ce domaine avec 18 travaux réalisés en 2009. L'année a aussi été marquée par des projets majeurs en évaluation des programmes et politiques de santé publique.

L'implication forte de la HAS dans l'évaluation des actions et programmes de santé publique, notamment en matière de dépistage, s'est traduite en 2009 par la publication de plusieurs dossiers importants, dont la recommandation sur les stratégies de dépistage du VIH, fortement médiatisée. Par ailleurs, 2009 a également été marquée par la décision de la ministre de la Santé et des Sports de mettre en œuvre de manière opérationnelle la recommandation sur les stratégies de dépistage de la trisomie 21 (arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonne pratique en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21).

La mission d'évaluation économique s'est, quant à elle, ancrée encore plus dans l'ensemble des travaux de la HAS, qu'il s'agisse de privilégier, à efficacité et tolérance similaires, les produits les moins coûteux (fiche de Bon usage IEC/sartans, fiche de Bon usage IPP), de prendre en compte les conséquences financières d'une révision des indications de certains actes courants (radiographies), de mettre en balance les coûts et les bénéfices des interventions (fiche de Bon usage intérêts et limites des stents actifs), ou d'appréhender de manière globale l'ensemble des conséquences médicales, économiques, organisationnelles ou éthiques d'une stratégie de santé (dépistage VIH, dépistages prénatals, etc.). La commission d'évaluation économique et santé publique ainsi que le groupe technique des économistes de la santé poursuivent de manière concomitante les réflexions méthodologiques et la production opérationnelle de recommandations de stratégies de soins efficientes.



# Médicaments : promotion du bon usage et amélioration de l'accès à certains traitements

La HAS poursuit sa mission d'évaluation des médicaments afin de donner un avis en vue de leur remboursement et de contribuer à leur bon usage. En 2009, 657 avis ont été rendus, concernant en particulier 100 nouveaux médicaments ou extensions d'indication. Par ailleurs, l'institution a réévalué la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) pour en améliorer le bon usage, et mis en application une nouvelle procédure d'accès à certains traitements pour des maladies rares et les affections de longue durée, dans des situations de besoin non couvert.

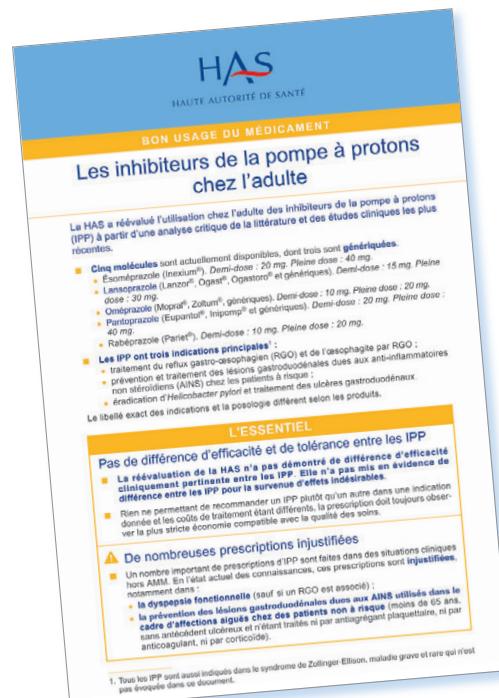
## Bon usage : vers une prescription optimale des IPP

Les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) sont utilisés pour diminuer la quantité d'acide produite par l'estomac. Parmi cinq molécules actuellement disponibles, trois sont génériques (oméprazole, lanzaprazole, pantoprazole) et deux sont protégées par un brevet (ésoméprazole, rabéprazole).

La Cnamts et le ministère de la Santé et des Sports ont demandé à la HAS de réévaluer cette classe de médicaments, dont l'utilisation est très large. L'évaluation a comparé les performances cliniques (efficacité et tolérance) des cinq médicaments dans leurs trois indications principales :

- le traitement du reflux gastro-œsophagien (RGO) et de l'œsophagite par RGO ;
- la prévention et le traitement des lésions gastroduodénales dues aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque ;
- l'éradication d'*Helicobacter pylori* et le traitement des ulcères gastroduodénaux.

Après analyse des données, la HAS a conclu que les IPP ne sont pas significativement différents ni en termes d'efficacité, ni en termes de tolérance. Dans la cicatrisation de l'œsophagite par RGO, l'ésoméprazole 40 mg semble toutefois être plus efficace que l'oméprazole 20 mg à 4 semaines. La HAS rappelle que la prescription doit toujours observer le bon usage et liste les prescriptions inappropriées, telles que la dyspepsie fonctionnelle (sauf si un RGO est associé), la prévention des lésions gastroduodénales dues aux AINS utilisés dans le cadre d'affections aiguës chez les patients non à risque. Elle rappelle qu'à performance égale, le traitement le moins coûteux doit être privilégié. Les trois molécules disponibles sous forme de générique doivent donc être privilégiées. La HAS a édité une fiche Bon usage diffusée à l'ensemble des gastro-entérologues qui rappelle la bonne prescription de ces médicaments, les durées optimales et les doses de traitement.



## Maladies chroniques et maladies rares : favoriser l'accès à certains traitements

La loi de financement de la Sécurité sociale de 2007 (article 56\*) a institué la possibilité d'une prise en charge par l'Assurance maladie, à titre dérogatoire et transitoire, de certaines spécialités médicales, produits ou prestations. Cette prise en charge est réservée aux traitements des maladies rares et des affections de longue durée (ALD) lorsque les produits sont indispensables à l'amélioration ou au maintien de l'état de santé du patient en l'absence d'alternative appropriée remboursable.

\* Intégré dans l'article L.162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale

Dans le cadre de cette procédure, la HAS a été saisie par la DGS et la DSS à propos d'un médicament (Thalidomide Celgene®) autorisé et remboursé dans le myélome, mais utilisé, hors des indications de son AMM, dans 19 autres affections rares et/ou chroniques. Après analyse des données disponibles dans ces différentes situations, la HAS a rendu un avis favorable à la prise en charge dérogatoire du thalidomide dans 18 indications appartenant à quatre domaines pathologiques : la dermatologie, les maladies systémiques, la gastro-entérologie et l'hématologie. La HAS ouvre ainsi l'accès à des médicaments utiles *via* leur prise en charge par l'Assurance maladie, pour des patients atteints d'une pathologie grave.

## De nouveaux outils d'information pour les professionnels de santé

Une des missions de la HAS est de fournir aux professionnels de santé des informations sur les médicaments objectives, concises et appropriées à leur pratique. La HAS publie ainsi depuis 2006 des fiches de Bon usage du médicament (BUM) pour une dizaine de nouveaux médicaments par an, choisis parce que leur population cible est importante ou qu'ils présentent un risque de mésusage.

En 2009, cinq fiches BUM ont été diffusées aux professionnels de santé : Rasilez®, Circadin®, Grazax®, Inegy® et Ezetrol®, Aclasta®.

Il est apparu nécessaire à la HAS d'aller plus loin, en fournant des informations utiles aux professionnels de santé pour tous les nouveaux médicaments. L'institution a donc décidé la production et la mise en ligne de nouveaux outils d'information, les synthèses d'avis de la Commission de la transparence, permettant à tous les professionnels de santé en exercice ou en formation de connaître, d'un clic, l'essentiel du résultat de l'évaluation par la HAS des nouveaux médicaments et des nouvelles indications de médicaments déjà disponibles. Ces synthèses précisent, pour chacune de leurs indications, le niveau d'efficacité des médicaments, le progrès qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles et leur place dans la stratégie thérapeutique. Les premières synthèses ont été mises en ligne en février et plus d'une centaine étaient disponibles à la fin 2009. Grâce aux possibilités d'abonnement à une liste de diffusion, toute personne intéressée peut désormais recevoir ces documents, par courriel, dès leur mise en ligne.

Retrouvez les synthèses d'avis de la Commission de la transparence et les fiches Bon usage sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), Rubrique Professionnels de santé, et abonnez-vous aux alertes e-mail.

# Évaluation des dispositifs médicaux

En 2009, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS devient la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et voit son périmètre d'évaluation étendu aux dispositifs médicaux et technologies financés dans le cadre des prestations hospitalières (intra-GHS).

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

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) examine toute question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Ses principales missions sont de rendre un avis sur le remboursement des dispositifs médicaux par l'Assurance maladie en évaluant le service attendu ou rendu par ces dispositifs, d'évaluer des classes homogènes de produits, de donner un avis sur les technologies appliquées aux soins et de diffuser des documents d'information auprès des professionnels de santé.

## Un exemple d'évaluation : les stents actifs

Les stents sont utilisés au cours de l'angioplastie qui est une des trois thérapeutiques envisageables dans la prise en charge de la maladie coronarienne. Cette pathologie entraînerait chaque année en France plus de 300 000 hospitalisations. La HAS a souhaité réévaluer l'efficacité, la sécurité et l'efficience des stents actifs (endoprothèses coronaires à libération de principe actif).

Publiées en octobre 2009, les conclusions de cette évaluation permettent de cibler l'utilisation des stents actifs dans les indications où le bénéfice clinique est le plus marqué. Ce bénéfice porte sur une diminution du nombre de gestes de revascularisation mais sans réduction des infarctus du myocarde ou des décès. Ces stents nécessitent une bithérapie antiagrégante prolongée qui comporte certains risques et rend difficile la réalisation d'une intervention à risque hémorragique. Une fiche Bon usage "Angioplastie coronarienne : intérêts et limites des stents actifs" a été publiée et diffusée aux praticiens, elle précise la place des stents actifs dans le traitement de la maladie coronarienne.



## Informer les fabricants

Consciente des difficultés rencontrées par certains fabricants dans leurs demandes d'admission au remboursement, en particulier pour les dispositifs innovants, la CNEDiMTS a souhaité les accompagner et les guider. À ce titre, elle a développé et mis en place en 2009 des actions et des outils d'information.

### Une journée d'information des fabricants

Organisée le 3 novembre 2009 en collaboration avec l'Afssaps et le Comité économique des produits de santé (CEPS), cette journée d'information était spécialement destinée aux nouveaux opérateurs et aux petites entreprises. Elle avait pour objectif de présenter le circuit du dispositif médical dans le système de santé français et d'expliquer les enjeux de l'évaluation clinique des dispositifs pour l'obtention du marquage CE et du remboursement. Devant le succès de cette réunion (plus de 100 participants), une autre réunion d'information sera programmée fin 2010.

### Un guide pratique du dispositif médical

Un guide "Parcours du dispositif médical" a été conçu : il retrace les étapes essentielles de l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché et de leur prise en charge par l'Assurance maladie, et souligne les enjeux du développement clinique. Ce guide pratique, destiné principalement aux cliniciens, aux chercheurs et aux fabricants, doit permettre d'améliorer les preuves scientifiques des essais en anticipant la conception des études cliniques nécessaires au marquage CE et à l'évaluation en vue du remboursement, et en recueillant les données cliniques dès les premières utilisations. D'autres documents d'information concernant le circuit du dispositif médical et les critères d'évaluation en vue du remboursement ont été mis en ligne sur le site de la HAS.

# Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

La HAS évalue les actes professionnels et les technologies de santé pour rendre un avis à l'Assurance maladie en vue de leur remboursement. Elle précise leur pertinence dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique, actualise leurs indications et informe les professionnels de santé sur leur bon usage. Parmi les évaluations marquantes en 2009, l'institution a rendu un avis sur les tests de diagnostic précoce de la dengue et évalué des actes de soins dentaires, tout en poursuivant son travail de réévaluation des actes en radiologie et en biologie.

Les avis de la Commission d'évaluation des actes professionnels permettent d'évaluer le rapport bénéfices/risques de technologies innovantes en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie, ou de réévaluer la pertinence d'actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique couramment pratiqués, en identifiant les usages obsolètes ou inappropriés. L'évaluation des actes professionnels et des technologies de santé par la HAS participe à une gestion dynamique du panier des biens et services de santé et une maîtrise médicalisée du volume des actes, tout en contribuant à la qualité et à l'efficience des soins.

## Diagnostic précoce de la dengue

La HAS, à la demande du ministère de la Santé et des Sports, dans le contexte de l'épidémie de dengue sévissant en Guyane, a mis en place une procédure d'évaluation accélérée de la stratégie diagnostique de cette arbovirose transmise par les moustiques. La détection de l'antigène NS1 a fait évoluer la stratégie diagnostique puisque ce test permet désormais de détecter la maladie dès sa phase précoce (l'antigène est une protéine du virus de la dengue qui peut être détectée dans le sérum des patients en phase précoce du 1<sup>er</sup> au 5<sup>e</sup> jour après l'apparition des signes cliniques). Cela constitue un progrès important dans la prise en charge diagnostique et épidémiologique de la maladie. Pour le détecter les praticiens disposent de deux tests (immunochromatographique et immunoenzymatique) qui présentent toutefois un risque non négligeable de faux résultat négatif. Disponibles dans certains laboratoires en Guyane, ces tests n'étaient pas pris en charge par l'Assurance maladie, ce qui pouvait entraîner une inégalité d'accès aux soins.

La HAS a émis un avis favorable sur l'admission au remboursement des deux tests de détection de l'antigène NS1, et conçu une fiche de Bon usage des technologies de santé "Diagnostic précoce de la dengue" pour les praticiens. Par son avis, la HAS a contribué à l'égalité d'accès des patients à ces nouveaux tests de dépistage et à l'amélioration de leur prise en charge.



© BSIP/LAURENT SCHANES

## Actes d'odontologie et de stomatologie

### Les inlays-onlays

L'évaluation de la HAS avait pour objectif de comparer les techniques de reconstitution des dents par matériau incrusté ou inlay-onlay. Elle a pris en compte les différents matériaux proposés (métallique, résine composite ou céramique), le mode de réalisation (techniques semi-directes ou indirectes) et le mode d'assemblage de l'inlay-onlay à la dent (scellement ou collage). Elle précise leur indication en cas de perte de substance importante, et préconise des études afin d'évaluer le rapport coût/efficacité des techniques de restauration par matériau incrusté.

### La tomographie volumique de la face

Cette technique CBCT (*cone beam computerized tomography*) permet une imagerie de l'ensemble du complexe maxillo-facial ou une exploration complète ou limitée des structures maxillo-mandibulaire et dento-alvéolaire. Elle peut être une alternative intéressante au scanner dans des indications précises telles que, par exemple, l'implantologie, à condition d'utiliser un appareil qui, pour une qualité d'image comparable et suffisante, induit un niveau d'irradiation inférieur. L'évaluation de la HAS a précisé les champs d'application actuels de la technique et ses conditions de réalisation.

Ces deux évaluations complètent les précédents travaux réalisés par la HAS sur les prothèses dentaires à infrastructure céramique, les conditions de réalisation des actes d'implantologie orale, la prise en charge implantoprothétique de l'enfant atteint d'agénésies dentaires multiples liées à une maladie rare.

## Actes de radiologie : thorax et abdomen

La HAS continue d'actualiser les indications des radiographies conventionnelles les plus réalisées dans le contexte des progrès de l'imagerie médicale, qui ont rendu obsolètes un certain nombre d'indications d'actes de radiographie conventionnelle. Après avoir revu en 2008, les indications des radiographies du crâne, de la face, des sinus et du bassin (hors traumatologie), la HAS a évalué en 2009 les principales indications et "non-indications" des radiographies du thorax et de l'abdomen sans préparation et du bassin en cas de traumatisme.

L'évaluation de la radiographie du thorax précise ses "non-indications" dans de nombreuses situations cliniques : infections des voies aériennes hautes, pathologies tumorales, bilans préopératoires, aux urgences, en secteur de réanimation... Seules ont été retenues les principales situations cliniques faisant actuellement l'objet de nombreuses prescriptions inappropriées. La HAS réduit aussi considérablement l'indication de la radiographie de l'abdomen sans préparation notamment dans les pathologies digestives, en urologie, gynécologie et pédiatrie. Enfin, l'institution a précisé la place de la radiographie du bassin en cas de traumatisme sévère et non sévère.

Cinq nouvelles fiches de Bon usage des technologies de santé ont été éditées à l'intention des professionnels de santé : "Non-indications de la radio du thorax", "Le bon usage de la radio d'abdomen sans préparation (ASP) en pédiatrie", "Le bon usage de l'ASP en pathologie digestive", "Le bon usage de l'ASP en urologie et gynécologie" et "Place de la radio standard en cas de traumatisme non sévère du bassin".



© BSIP B. BOISSONNET

## Actes de biologie médicale

Dans le cadre du projet de réforme de la biologie médicale, la HAS poursuit ses évaluations sur les indications et les non-indications des actes de biologie les plus fréquents. Elle a évalué les performances diagnostiques comparées des dosages de la lipasémie et de l'amylasémie dans le diagnostic biologique de la pancréatite aiguë. Cette évaluation a confirmé l'efficacité supérieure du dosage de la lipasémie, et a donné lieu à l'édition d'une fiche de Bon usage des technologies médicales "Diagnostic biologique de la pancréatite aiguë". Cette évaluation fait partie d'une série débutée par l'évaluation des indications du dosage des Apolipoprotéines A1 et B dans l'exploration des dyslipidémies en 2008.

# Certification des établissements de santé : mise en place de la V2010

La nouvelle version du dispositif de certification des établissements de santé (V2010) est désormais opérationnelle. Avec des exigences accrues en termes de prise en charge du patient et de gestion des risques, cette troisième version de la certification vise à renforcer l'effet levier de la procédure sur la qualité et la sécurité des soins tout en simplifiant le dispositif pour les établissements de santé.

La certification est une procédure obligatoire qui concourt à l'amélioration de la prise en charge des patients dans les hôpitaux et cliniques sur le territoire national. Elle consiste en une auto-évaluation suivie d'une visite réalisée par des professionnels de santé extérieurs à l'établissement et elle intègre un dispositif de suivi qui engage les professionnels dans une démarche de qualité durable. Cette nouvelle procédure de certification élaborée en concertation avec les institutions, les professionnels de santé et les usagers se veut à la fois plus souple, plus accessible et mieux adaptée à la réalité du terrain.

Le nouveau manuel renforce les exigences de la HAS en matière de qualité et de sécurité de soins, et introduit notamment des "Pratiques exigibles prioritaires" (PEP) autour desquelles la HAS exprime des attentes renforcées :

- la définition d'une politique de sécurité de soins par chaque établissement associée à un programme d'actions ;
- l'intégration d'une culture "sécurité" à la pratique de tous les jours, notamment avec le déploiement des programmes d'évaluations des pratiques professionnelles (EPP) ;
- une attention particulière aux pratiques concernant l'usager/patient (identification, information, éthique, bientraitance, gestion des plaintes) et bien sûr la qualité des soins (prise en charge des urgences et des soins non programmés) et plus spécialement en matière d'organisation des EPP, de gestion du médicament et des risques infectieux.

En 2009, la HAS a publié une version enrichie du Manuel de certification paru en 2008 qui servira de cadre au 3<sup>ème</sup> cycle de visite de certification. Elle a aussi mis en ligne une version actualisée du guide "Préparer et conduire votre démarche de certification" complétée des échanges avec les premiers établissements engagés dans la V2010 et intégrant des précisions complémentaires sur la procédure. Par ailleurs, à travers le développement de thématiques majeures : l'EPP, bloc opératoire, bientraitance/prévention de la maltraitance, prise en charge médicamenteuse..., la HAS accompagne les établissements de santé dans leur démarche de certification.



© BSI BRUNO BOISSONNET

## Systématiser les démarches d'EPP

Les références et les critères concernant l'EPP\* dans la 2<sup>e</sup> version de la certification (V2007) avaient permis d'une part l'impulsion de démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques dans les établissements où cette culture existait peu et, d'autre part, de valoriser les démarches déjà mises en place par de nombreuses équipes. Les exigences du nouveau manuel concernant les démarches d'EPP dans les secteurs cliniques et médicaux sont accrues. Il n'y a plus de nombre imposé de démarches : c'est aux établissements de repérer et de valoriser les démarches EPP, sachant que chaque secteur doit être engagé. Un tableau de bord EPP est mis à disposition des établissements afin de les aider à répertorier et à décrire l'ensemble des démarches EPP menées au sein de chaque secteur d'activité afin qu'ils puissent évaluer le déploiement de leur dispositif. La HAS souhaite à travers de la certification favoriser l'intégration des démarches d'EPP dans la pratique professionnelle quotidienne et favoriser l'acquisition d'une culture pérenne de l'évaluation.

\* L'EPP devient développement professionnel continu (DPC) dans le cadre de la loi HPST (article 59).

## Sécuriser la prise en charge médicamenteuse

La prise en charge médicamenteuse est essentielle dans la qualité du parcours de soins proposé au patient. Dans la mesure où c'est une démarche complexe et pluridisciplinaire, la bonne gestion du médicament implique à la fois :

- une efficacité en termes de service médical rendu au patient, fondée sur la compétence et la formation des professionnels, ainsi que sur la mise en place de dispositifs de prévention des erreurs ;
- l'efficience du médicament (un service rendu optimal au meilleur coût) ;
- une information claire et adaptée délivrée au patient sur son traitement du début de son séjour à sa sortie ;
- la continuité du traitement médicamenteux tout au long du parcours de soins.

La procédure de certification V2010 l'intègre en tant que pratique exigible prioritaire, fondamentale pour améliorer la qualité et la sécurité des soins, en ciblant :

- la prise en charge médicamenteuse avec une démarche qualité générale (critère 20a du manuel) et la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (critère 20b) en vue d'éviter la surmédication superflue, source de iatrogenèse, et la sous-médication inefficace, en lien avec le programme pilote PMSA (prescription médicamenteuse chez le sujet âgé) ;
- le bon usage des antibiotiques (critère 8h) en cohérence avec l'indicateur ICATB du tableau de bord national sur les infections nosocomiales (ministère de la Santé et des Sports), qui peut donner lieu à une réévaluation du traitement selon les recommandations de la HAS en 2009.

## Réduire les risques opératoires avec la check-list

Pour réduire le taux des complications et des décès post-opératoires, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a développé dans le cadre de son programme "Safe surgery saves lives" (une chirurgie plus sûre qui sauve des vies) un outil simple et assez peu onéreux : une check-list qui supporte les différents standards de sécurité devant être vérifiés avant, pendant et après toute intervention chirurgicale. Cet outil a également fait preuve de son efficacité comme le montre une étude menée auprès de 8 000 patients, publiée sur le site internet du *New England Journal of Medicine* (janvier 2009).

En France, le nombre d'événements indésirables graves survenant dans la période périopératoire est estimé entre 60 et 90 000, dont la moitié sont considérés comme évitables. La HAS a souhaité promouvoir l'utilisation d'une check-list appelée "Sécurité du patient au bloc opératoire" qui a été adaptée au contexte français avec la collaboration des collèges professionnels, des fédérations hospitalières et des associations de patients. Celle-ci a été intégrée comme une nouvelle obligation faite aux services de chirurgie et d'anesthésie dans le cadre de la certification des établissements (V2010).

Son objectif est double :

- intégrer dans les pratiques quotidiennes des équipes chirurgicales la vérification croisée de différents points critiques de sécurité (le patient y participe) ;
- renforcer la communication et le partage d'informations au sein des équipes travaillant au bloc.

## 10 points de sécurité essentiels

La pratique de la check-list implique que les membres de l'équipe médico-soignante renseignent en moins de deux minutes une check-list en vérifiant oralement 10 points considérés comme essentiels en présence de tous (et avec la participation du patient avant l'anesthésie) :

- l'identité de celui-ci, l'intervention et le site à opérer ;
- les risques allergiques, respiratoires et hémorragiques ;
- les éventuels points critiques de la procédure chirurgicale et anesthésique ;
- la vérification de l'antibioprophylaxie ;
- après l'opération, confirmation orale de l'intervention effectuée, compte final des instruments ; aiguilles, compresses, étiquetage correct des prélèvements, signalement des dysfonctionnements éventuels...

La check-list s'intègre dans le nouveau manuel de certification au niveau du critère "organisation du bloc opératoire" (26a), qualifié de pratique exigible prioritaire. Elle est l'aboutissement de deux années de travail mené en concertation avec les professionnels concernés, autour du manuel de certification.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010, la check-list de la HAS, critère exigible dans l'organisation des blocs opératoires, est applicable en France dans tous les établissements de santé. La communication sur la check-list assurée par la HAS et les organisations professionnelles nous laisse penser que tous les professionnels de santé concernés ont été informés de cette exigence nouvelle et que les procédures d'implantation sont en bonne voie. La HAS a prévu un dispositif d'évaluation de son déploiement ainsi que de son impact.

La check-list telle qu'elle se présente actuellement est un document socle générique qui a vocation à être appliquée à tous les types de chirurgie et à tous les types d'établissements. Elle sera certainement appelée à évoluer dans les années à venir, sous l'impulsion des organisations professionnelles. Par ailleurs, la HAS envisage de proposer son utilisation dans d'autres secteurs, par exemple, lors des actes de radiologie interventionnelle ou des endoscopies digestives.

# Accréditation des médecins : une démarche qui se développe

Fin 2009, près de 8 900 demandes d'accréditation avaient été enregistrées et 4 498 spécialistes étaient accrédités par la HAS. Cette démarche volontaire de gestion des risques produit ses premiers enseignements.

L'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant dans les établissements de santé est un dispositif national de gestion des risques organisé par spécialité ou activité médicale dites "à risque". Elle concerne 30 000 à 35 000 médecins, au sein de 21 spécialités (Cf. encadré ci-joint). Son enjeu majeur est d'éviter ou de réduire le nombre des événements indésirables liés aux soins, grâce à un dispositif de déclaration et d'analyse des événements considérés comme "porteurs de risques" (EPR) qui échappent aujourd'hui à toute déclaration, et surtout à toute analyse formalisée.

Cette démarche volontaire, valable quatre ans, présente trois avantages :

- pour le médecin, elle s'inscrit dans le cadre de l'EPP et de la formation médicale continue (FMC) et constitue une réponse à la hausse des primes d'assurance en responsabilité civile professionnelle ;
- pour le patient, la prise en charge par un médecin accrédité démontre que ce médecin est engagé dans une démarche de gestion des risques (l'accréditation des médecins n'étant pas un label de qualité ou de sécurité des soins) ;
- pour les établissements de santé, l'accréditation d'une équipe médicale permet de répondre à certains critères de la procédure de certification menée par la HAS.

## Déclarer pour améliorer

Le dispositif de gestion des risques s'appuie sur des organismes agréés par la HAS. Ces organismes sont chargés, par spécialités, d'instruire les demandes d'engagement et les demandes d'accréditation des médecins et de proposer la stratégie de gestion des risques de la spécialité tout entière. Dix-sept organismes ont été agréés pour l'accréditation sur les 19 attendus, dont trois ont été agréés en 2009 (neurochirurgie, chirurgie infantile et cardiologie interventionnelle).

La HAS apporte son aide méthodologique et met à disposition des médecins et des organismes un système d'information permettant notamment la déclaration et l'analyse des événements porteurs de risques (EPR). L'analyse de ces déclarations par les organismes agréés permet de proposer et de mettre en œuvre des actions de réduction des risques.

Par ailleurs, la HAS organise la gestion des risques communs à plusieurs spécialités. Elle réunit à cet effet régulièrement la commission risques inter-spécialités qu'elle préside.

Après avoir analysé que 45 % des EPR concernaient l'amont chirurgical, elle s'est penchée en juin 2009 sur "les prérequis opératoires non ou mal remplis" incluant ainsi le thème de la check-list de sécurité au bloc opératoire. Depuis avril 2009, les certificats des médecins accrédités sont publiés dans la rubrique "Rechercher un certificat d'accréditation" du site de la HAS.

## Des chiffres significatifs

Fin 2009, avaient été déclarés 18 700 EPR, dont 13 000 analysés, anonymisés et enregistrés. Les premiers résultats de cette démarche montrent les acquis de l'accréditation :

- la mise en place d'un organisme d'accréditation fédérateur unique par spécialité ;
- une stratégie nationale de gestion des risques valable pour chaque spécialité dans toutes ses composantes traduite par un programme de réduction des risques ;
- et surtout une acculturation des professionnels en termes de gestion des risques traduite par le nombre d'EPR déclarés.

## Les spécialités et activités concernées

Peuvent demander à être accrédités les médecins ou équipes médicales exerçant en établissement de santé ayant une activité d'obstétrique, d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs ou exerçant l'une des spécialités suivantes :

chirurgie générale\* – neurochirurgie\* – chirurgie urologique\* – chirurgie orthopédique et traumatologie\* – chirurgie infantile\* – chirurgie de la face et du cou\* – chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, ou chirurgie maxillo-faciale\* – chirurgie plastique reconstructrice et esthétique\* – chirurgie thoracique et cardio-vasculaire\* – chirurgie vasculaire\* – chirurgie viscérale et digestive\* – gynécologie-obstétrique, ou gynécologie médicale et gynécologie-obstétrique\* – anesthésie-réanimation\* – réanimation médicale\* – stomatologie interventionnelle\* – oto-rhino-laryngologie interventionnelle\* – ophtalmologie interventionnelle – cardiologie interventionnelle\* – radiologie interventionnelle\* – gastro-entérologie interventionnelle\* – pneumologie interventionnelle.

\* Spécialités qui, en 2009, ont un organisme agréé par la HAS pour l'accréditation.

# Indicateurs en établissement de santé : vers la généralisation

Après une première campagne de recueil généralisé auprès de 1 236 établissements de santé ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), l'année 2009 a vu débuter une seconde campagne de généralisation et le développement de nouveaux indicateurs de qualité. Avec un double enjeu : améliorer la qualité des soins et la transparence du système de santé.

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

La généralisation de ces indicateurs vise quatre objectifs principaux :

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

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

## Campagne de recueil octobre 2008/mars 2009

Les données ont été reportées dès la fin du recueil, dans la base QUALHAS (base internet sécurisée) créée par la HAS. Grâce à celle-ci, depuis mars 2009, chaque établissement de santé ayant une activité MCO, à travers 11 indicateurs évaluant la tenue du dossier patient, la tenue du dossier anesthésique et le respect des bonnes pratiques cliniques dans la prise en charge de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë, accède à la fois à ses résultats individuels et à des résultats comparatifs à des moyennes nationales, régionales et par catégorie d'établissement. Cette base transmet aussi un état de la situation par rapport aux objectifs qualité définis par les autorités publiques, et donnera l'évolution des indicateurs d'une année sur l'autre. Les analyses QUALHAS permettent ainsi aux établissements de cibler les points de difficulté et d'engager rapidement un plan d'action.

Présentés lors d'une conférence de presse le 9 décembre 2009 par le ministre de la Santé et des Sports et le président du Collège de la HAS, les résultats sur le premier recueil généralisé dans les établissements MCO ont fait l'objet d'un rapport "Analyse des données 2008" et d'une synthèse disponibles sur le site de la HAS.

### Les indicateurs généralisés en 2009 et 2010

|      | Activités                               | Thèmes concernés   |
|------|---|--|
| 2009 | Médecine, chirurgie, obstétrique (MCO)  | Dossier du patient<br>4 indicateurs (1 118 établissements)<br>Dossier d'anesthésie (1 008 établissements)<br>Prise en charge de l'infarctus du myocarde (619 établissements) |
|      | Soins de suite et de réadaptation (SSR) | Dossier du patient<br>5 indicateurs (1 050 établissements)   |
| 2010 | MCO                                     | Idem 2009<br>+ réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie<br>+ conformité des demandes d'examens d'imagerie  |
|      | SSR                                     | Idem 2009  |

## Vers une 2<sup>e</sup> campagne de généralisation

Une 2<sup>e</sup> campagne de recueil généralisé pour le secteur MCO portant sur les même indicateurs a débuté le 15 octobre 2009 (1 500 établissements concernés) afin d'observer si les plans d'actions mis en œuvre ont porté leurs fruits. Une première campagne de généralisation de 5 indicateurs a aussi été lancée pour le secteur soins de suite et de réadaptation (SSR) auprès de 1 050 établissements de santé : tenue du dossier du patient, délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation, dépistage des troubles nutritionnels, traçabilité de l'évaluation de la douleur et évaluation du risque d'escarres.

Au fil du temps, de nouveaux indicateurs seront généralisés. Deux indicateurs expérimentés en 2009 seront généralisés en 2010 pour le secteur MCO : conformité des demandes d'examens d'imagerie (CDEI) et réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP).

# Revue de mortalité et de morbidité : un levier d'amélioration de la sécurité des soins

Connue et utilisée par de nombreuses équipes médicales, la revue de mortalité et de morbidité (RMM) est une démarche d'apprentissage par l'erreur non culpabilisante dont l'objectif est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Pour favoriser le déploiement de cette démarche, la HAS a conçu un guide méthodologique à l'intention des professionnels de santé.

Une revue de mortalité et de morbidité (RMM) est une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins. La RMM présente par ailleurs trois intérêts majeurs :

- un intérêt pédagogique puisqu'elle favorise un retour et un échange des expériences qui accroît les connaissances ;
- un intérêt éthique par rapport au patient, grâce à la réflexion qu'elle génère sur les actes pratiqués ;
- un intérêt structurant pour les équipes puisqu'elle met en place une organisation réactive entre les professionnels de santé.

## Une démarche collective enrichissante

Méthode générique d'analyse de la pratique, la RMM est applicable à tous les secteurs d'activité y compris ambulatoires. En établissement de santé, la RMM est positionnée dans le dispositif de gestion de la qualité et des risques. La responsabilité de l'organisation de la RMM peut être confiée à un médecin expérimenté, volontaire, impliqué dans le fonctionnement du secteur d'activité et reconnu par ses pairs. Si la démarche doit concerner au moins une équipe médicale dans son ensemble, les personnels paramédicaux de l'équipe sont encouragés à y participer. Dans la mesure où la méthode incite à réfléchir collectivement sur tous les éléments (organisationnels, techniques et humains) de la prise en charge d'un patient, elle permet :

- de décrire les pratiques et processus de soins réalisés ;
- d'identifier parmi ces pratiques les moins optimales et d'analyser les problèmes rencontrés lors de la prise en charge ;
- d'identifier les actions qui ont permis d'éviter des dommages au patient ;
- de proposer des actions d'amélioration préventives ou protectrices ;
- de suivre et d'évaluer les actions entreprises.

Pour assurer le succès de la démarche et sa pérennité, l'analyse doit être transparente et non culpabilisante, sans amener de jugement sur les personnes, ni chercher de responsabilité. Les comptes rendus et le bilan annuel d'une RMM sont donc anonymes et ne contiennent aucun document issu du dossier du patient (comptes rendus opératoires, analyses...).

## Des outils pratiques pour mettre en place une RMM

La HAS a souhaité formaliser et valoriser des RMM déjà mises en place afin de promouvoir cette démarche au sein des équipes médicales. Pour remplir cet objectif, un groupe de travail a été constitué, réunissant différents professionnels de santé (organismes professionnels, fédérations d'établissements et usagers). Ses travaux ont permis de réaliser un guide méthodologique destiné à aider les professionnels de santé, ainsi qu'une brochure de synthèse. Disponibles sur le site de la HAS, ces documents ont le souci d'intégrer les RMM à la pratique clinique des équipes et donnent la possibilité de pouvoir adapter le cadre proposé aux différents modes d'exercice. Ils contiennent tous les éléments nécessaires et suffisants pour ceux qui souhaitent mettre en œuvre une RMM.

La RMM s'inscrit également dans les dispositifs existants d'amélioration des pratiques et de la qualité des soins : l'évaluation des pratiques professionnelles et le futur développement professionnel continu (DPC), l'accréditation des médecins et la certification des établissements de santé. La HAS souligne aussi le rôle important des Collèges de bonnes pratiques dans la promotion de cette démarche et la gouvernance des bonnes pratiques qui en résultent.

### Rencontres HAS 2009 : Comment promouvoir les RMM ?

La table ronde "Comment promouvoir les RMM ?" lors des Rencontres HAS a permis de mettre en valeur des initiatives intéressantes, comme le guide sur la pratique des RMM en réanimation réalisé en collaboration par le Collège des bonnes pratiques en réanimation et le Collège français d'anesthésie-réanimation, ou encore l'expérience de RMM menée en Lorraine par une dizaine de médecins généralistes avec un pharmacien et un médecin hospitalier.

Elle a aussi soulevé un certain nombre de questions et de pistes de travail : la non culpabilisation indispensable à la pérennité et au succès des RMM, la mise en œuvre de RMM entre généralistes, l'identification d'un référent RMM au sein des établissements.

Le point de vue du patient a également été évoqué : si la RMM a pour vocation d'améliorer la prise en charge en toute transparence, le patient (ou ses représentants) ne devrait-il pas à terme participer à l'élaboration du dispositif ? La question reste en suspens.

# Dépistage du VIH : améliorer la détection précoce

Après un premier volet de recommandations concernant les modalités de réalisation des tests de dépistage du VIH, publié en octobre 2008, la HAS propose en 2009 un second volet d'évaluation en santé publique portant sur les stratégies et le dispositif de dépistage.

Malgré le nombre élevé de tests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) pratiqués en France, on estime aujourd'hui que près de 40 000 personnes infectées ignorent leur séropositivité (fourchette comprise entre 18 000 et 61 000 personnes). Dans le cadre de l'approche globale des enjeux du dépistage qu'elle a souhaité adopter, la HAS a reconnu l'intérêt (tant individuel que collectif) d'un diagnostic précoce, renforcé depuis l'apparition de nouveaux moyens thérapeutiques ou prophylactiques.

En effet, au niveau individuel, le dépistage peut permettre l'instauration précoce d'un traitement antirétroviral dont l'efficacité sur la réduction de la morbidité et de la mortalité a été démontrée. Il peut également favoriser la mise en œuvre d'une prise en charge précoce adaptée chez la femme enceinte séropositive afin de réduire le risque de transmission verticale. Il peut également être utilisé comme un outil de prévention et favoriser le changement des attitudes et comportements. Au niveau collectif, les bénéfices du dépistage de l'infection par le VIH ont également été soulignés. Le dépistage pourrait ainsi réduire les taux de transmission de l'infection par le VIH par deux biais : directement par une diminution des pratiques à risque et indirectement par la réduction de l'infectiosité des personnes contaminées mises sous traitement.

Devant la persistance d'un retard au dépistage affectant de façon plus particulière certains groupes de population ne se considérant pas comme "à risque", et parce que l'épidémie d'infection par le VIH continue d'atteindre plus particulièrement certains groupes de la population et certaines régions, la HAS, en partenariat avec l'Institut de veille sanitaire (InVS), le Centre de recherches économiques, sociologiques et de gestion (CRESGE) et le centre hospitalier de Tourcoing, a proposé une stratégie de dépistage en deux volets.

## Volet 1 : une proposition de test de dépistage en population générale

Afin d'améliorer la détection précoce de l'infection par le VIH et de réduire le retard au dépistage, la HAS recommande de proposer le test de dépistage de l'infection par le VIH à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans, hors notion d'exposition à un risque de contamination ou caractéristique particulière. Les résultats et l'impact de cette stratégie sur la réduction du retard au dépistage devront faire l'objet d'une évaluation au terme d'une première période de 5 ans.



Cette recommandation vise également à modifier le regard porté sur le dépistage de l'infection par le VIH et à promouvoir l'idée que l'amélioration de la connaissance du statut sérologique vis-à-vis du VIH de la population peut être à l'origine de bénéfices importants au niveau individuel comme à l'échelle collective.

## Volet 2 : un dépistage ciblé et régulier

Compte tenu de l'hétérogénéité de l'épidémie d'infection par le VIH en France et de la persistance de groupes de population plus spécialement touchés, la HAS recommande de proposer un test de dépistage de façon régulière et ciblée à certaines populations (les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, les personnes ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois, les usagers de drogues injectables, les personnes originaires d'une zone de haute prévalence, les personnes en situation de prostitution, les personnes dont les partenaires sont porteurs du VIH...) ou dans certaines circonstances.

En Guyane, compte tenu d'une situation d'épidémie généralisée, la HAS recommande une stratégie de dépistage spécifique reposant sur une proposition annuelle du test de dépistage à l'ensemble de la population de 15 à 70 ans et sur la mise en œuvre de dispositifs spécifiques reposant notamment sur l'utilisation des tests de dépistage rapide.

En dehors de ces nouvelles stratégies, la HAS rappelle que la démarche volontaire de dépistage doit rester un pilier du dispositif et repose sur une forte implication des médecins généralistes, des centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et des centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (Ciddist).

# Sécurité des soins : dépasser les frontières

En 2009, la HAS poursuit la coordination du projet européen EUNetPaS. Elle va également coordonner pour la France, à partir de 2010, le programme international “High 5s”. Ces deux programmes ont pour objectif l'amélioration de la sécurité du patient dans le parcours de soins à l'hôpital.

## EUNetPaS : une dynamique européenne

La HAS coordonne le projet EUNetPaS (*European Union Network for Patient Safety*) lancé début 2008 et cofinancé par la Commission européenne. Ce projet qui vise l'amélioration de la sécurité des soins dans les 27 États membres par la mutualisation des bonnes pratiques, concerne quatre grands domaines :

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

EUNetPaS a pour objectif de mettre en place un réseau de coordination entre les États membres afin d'encourager et d'améliorer leur collaboration dans le domaine de la sécurité des patients. Ce réseau proposera des recommandations et des outils développés au niveau européen grâce à la mutualisation des connaissances, expériences et compétences de tous ses partenaires.

Parmi les principaux travaux réalisés au niveau européen en 2009 :

- la mise au point d'une recommandation concernant la culture de la sécurité des soins en Europe ;
- l'élaboration de recommandations en matière d'éducation et de la formation à la sécurité des patients ;
- la mise en place d'une base de données européenne des systèmes de notification et de retours d'expériences sur les événements indésirables ;
- l'élaboration d'un projet pilote sur la sécurité des médicaments auprès de 55 hôpitaux européens, dans le but de proposer des recommandations de bonne pratique.

EUNetPaS promeut également le développement des plates-formes nationales de sécurité des patients. La plate-forme française de ce réseau, lancée le 16 juin 2008, est chargée de faire l'inventaire des actions conduites en France dans le domaine de la sécurité du patient, et de donner plus de visibilité et de cohérence à la stratégie définitive au niveau national.

## High 5s : une mobilisation internationale

La HAS s'est également engagée, avec le soutien du ministère de la Santé et des Sports, dans la coordination du projet High 5s, afin d'améliorer la sécurité des soins pour



les patients à l'hôpital. Prévu pour une durée de cinq ans, ce programme prévoit de traiter trois grands sujets de sécurité à l'hôpital :

- les médicaments concentrés injectables ;
- la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points transitoires du parcours de soins ;
- la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie ;

Pour chacun de ces thèmes, le projet prévoit de faciliter la mise en œuvre de protocoles standardisés et leur évaluation au sein des établissements de santé afin de réduire de manière significative, pérenne et mesurable les risques et incidents en termes de sécurité des soins.

Durant l'automne 2009, deux protocoles ont été testés en France dans deux établissements hospitaliers : la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie et la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins (encore appelée réconciliation médicamenteuse). Pour mener à bien ce projet, la HAS a instauré un partenariat opérationnel avec deux structures régionales : le CEPPRAL (Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en santé Rhône-Alpes) et EVALOR (Association pour l'évaluation en Lorraine).

Au final, ce projet doit être mis en œuvre dans 20 établissements volontaires en 2010, suite à l'appel à participation lancé par la HAS en fin d'année. Durant les cinq années de son déploiement, un suivi mensuel des modalités de mise en œuvre des protocoles sera mis en place. Tous les professionnels engagés dans le projet pourront participer à une communauté nationale et internationale d'apprentissage, et mettre à profit les retours d'expertises.

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

REINFORCER LA QUALITÉ DE L'EXPERTISE

## Partenariats : de nouveaux programmes d'actions

En 2009, la HAS a poursuivi sa politique d'ouverture avec ses partenariats institutionnels. L'accord-cadre HAS/Institut national du cancer (INCa) signé en 2007 a été enrichi d'un nouveau plan d'actions communes. En décembre la HAS a signé une convention de partenariat avec l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).

### Des réalisations communes avec l'INCa

En juillet 2007, la HAS et l'INCa signaient un accord-cadre pour une durée de quatre ans afin de définir les principes et les modalités de leur collaboration au travers de programmes d'actions communes portant sur tous les aspects de la pathologie cancéreuse. Dans la droite ligne de cet accord-cadre, un 3<sup>e</sup> avenant a été signé afin de définir les programmes d'actions communes pour l'année 2009.

### Une synergie d'intervention avec l'ANAP

À la suite du colloque organisé à l'Assemblée nationale "La chirurgie ambulatoire : enjeux et perspectives" en décembre 2009, la HAS a signé une convention de partenariat pour une durée de quatre ans avec l'ANAP. Cette convention prévoit des échanges croisés entre les institutions pour optimiser la coordination de leurs interventions auprès des établissements de santé, et une révision annuelle pour tenir compte des évolutions du programme de travail des deux institutions.

## Le nouveau groupe de travail "Intérêt de santé publique et études post-inscription"

La HAS a créé un groupe de travail "Intérêt de santé publique et études post-inscription" (ISPEP) qui succède au groupe "Intérêt de santé publique". Par rapport à celui-ci, le groupe ISPEP voit son champ et ses missions élargies. Il travaille pour quatre commissions de la HAS.

Par la décision du 22 avril 2009, le Collège de la HAS a créé le groupe de travail ISPEP. Son champ d'activité est étendu à l'ensemble du panier des biens et services : médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels. Le groupe est placé auprès des quatre commissions de la HAS chargées d'évaluer les actes et les produits de santé : la Commission de la transparence (médicaments), la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), la Commission d'évaluation des actes professionnels, et la Commission d'évaluation économique et de santé publique.

L'ISPEP apporte son expertise sur deux sujets :

- l'intérêt de santé publique attendu des technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels) dans le cadre de l'examen des demandes d'inscription au remboursement ;
- les études "post-inscription" qui permettent à la HAS de préciser les modalités d'utilisation, le bénéfice et l'impact d'une technologie de santé en conditions réelles d'utilisation.

Le groupe ISPEP se compose de 20 membres au maximum nommés pour trois ans par décision du Collège de la HAS et se réunit une fois par mois. Il intègre des spécialistes en santé publique, épidémiologie, pharmaco-épidémiologie, économie de la santé et méthodologie.

# Déontologie et gestion des conflits d'intérêts

L'indépendance de l'expertise et la prévention des conflits d'intérêts sont au centre des préoccupations de la HAS. En 2009, l'institution a poursuivi le renforcement de ses procédures internes dans ce domaine, et a consacré une large place à ces problématiques lors des Rencontres HAS.

Dans l'exercice de ses missions, la HAS s'appuie systématiquement sur l'expertise scientifique et technique. Les enjeux humains, sociaux et économiques étant particulièrement importants dans le domaine de la santé, ils requièrent une exigence particulière d'indépendance et d'impartialité de la part de l'ensemble des personnes participant à l'élaboration des décisions, avis ou recommandations de la HAS.

Outre la mise en place d'un groupe "Déontologie et indépendance de l'expertise", chargé d'évaluer les procédures et de formuler des propositions, la HAS dispose de trois outils pour protéger l'indépendance de l'expertise :

- l'obligation de déclaration d'intérêts faite à tous ses collaborateurs (déclarations régulièrement actualisées et publiées sur le site internet de la HAS). Tout collaborateur doit, avant toute participation aux travaux, mentionner les liens directs ou indirects qu'il a avec les entreprises ou établissements entrant dans le champ de compétence de l'institution ;
- le Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits (élaboré par le Collège de la HAS) qui précise et fixe un certains nombre de règles et des procédures de gestion des conflits ;
- la Charte de déontologie, véritable code de bonne conduite applicable à toute personne participant aux travaux de la HAS (élaborée par le groupe Déontologie et indépendance de l'expertise).

En 2009, la déontologie, la qualité de l'expertise et les conflits d'intérêts figuraient en bonne place parmi les thèmes des 3<sup>es</sup> Rencontres HAS : ils étaient l'objet de la première séance plénière "Indépendance de l'expertise : vers une approche internationale" et d'une table ronde intitulée "Qualité de l'expertise et conflits d'intérêts".

## Indépendance de l'expertise

À travers les témoignages de deux spécialistes étrangers – Catherine De Angelis, directrice de la publication, *Journal of the American Medical Association*, et Fergus Macbeth, directeur du Centre for Clinical Practice, National Institute for Health and Clinical Excellence – et les réactions de Didier Tabuteau, conseiller d'État, la séance plénière, animée par le Pr Laurent Degos, a mis en évidence la nécessité d'une approche internationale de la notion de conflit d'intérêts.

Trois valeurs sont en jeu dans la définition et l'appréciation du conflit d'intérêts : l'indépendance, l'influence et la conscience. L'influence étant protéiforme, financière, intellectuelle et politique, la notion de conscience serait le premier antidote aux conflits d'intérêts. Il est donc souhaitable de former et d'informer chaque expert pour qu'il dispose d'un cadre général juridique et éthique sur

lequel fonder sa conscience individuelle. Or, si des règles impo-sables à tous sont souhaitables, les différences de sensibilité culturelle sur la notion d'impartialité peuvent rendre leur élaboration délicate. Les distinguos "conflits mineurs ou significatifs", "liens économiques ou intellectuels" rendent difficile toute appréciation objective de l'impartialité. D'où la nécessité de créer des processus de contrôle rigoureux tels que la publication des déclarations d'intérêts et d'exiger une stricte application des règles.

Disposer d'une réglementation internationale homogène permettrait d'harmoniser aussi bien les pratiques que les contraintes, tout en garantissant un haut niveau de compétence et d'impartialité des experts. Un accord global international incluant les entreprises est nécessaire, avec pour premier objectif commun de proposer les meilleurs soins aux patients.

## Qualité de l'expertise et conflits d'intérêts

Le dispositif actuel de déclaration des conflits d'intérêts en France est-il adapté ? Couvre-t-il tous les aspects des liens tant financiers qu'intellectuels ? Comment gérer la contradiction entre qualité de l'expertise et conflit d'intérêts ? L'absence de conflit d'intérêts est-elle un gage de qualité de l'expertise ? Comment pallier la "raréfaction" des experts dans certains domaines ? Pour répondre aux questions soulevées par la table ronde sur la qualité de l'expertise, diverses propositions ont été évoquées :

- rendre publics les débats portant sur les conflits d'intérêts au sein des institutions ;
- financer la recherche clinique par un fonds public, collectif et solidaire ;
- améliorer le dispositif de déclaration, reconnu essentiel, par un travail de pédagogie auprès des experts ;
- valoriser professionnellement et financièrement l'expertise, par exemple en l'intégrant dans la logique de progression du cursus des chercheurs ;
- développer la recherche de référentiels au-delà de celui des agences françaises et élargir la réflexion sur qualité de l'expertise au niveau européen.

À travers les travaux du groupe Déontologie et ceux d'un groupe de travail interne à la HAS consacré à l'évolution des déclarations d'intérêts, l'institution poursuit le processus d'amélioration continue.

Par ailleurs, la HAS pilote le groupe de travail sur la déontologie au sein du comité d'animation du système d'agences (CASA) créé à l'initiative du ministère de la Santé et des Sports qui doit aboutir à l'élaboration d'une charte de déontologie de l'expertise en santé publique.

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

# Consultations publiques : développer les échanges avec les professionnels de santé et les usagers

Pour mieux répondre aux attentes de ses différents publics et compléter le travail d'évaluation habituel, la HAS a continué en 2009 à mettre en ligne sur son site internet différentes consultations publiques parmi lesquelles : le suivi des enfants sourds, la prise en charge du transsexualisme.

Depuis 2007, la HAS met en ligne sur son site internet des consultations publiques (enquêtes de pratiques et avis formalisés dans le cadre de l'élaboration d'un produit) à propos de ses travaux et de ses recommandations. Avec cette nouvelle démarche participative, la HAS invite ses différents publics (associations de patients, patients et usagers, professionnels de santé...) à faire part de leur expérience ou à exprimer leur avis sur un projet. Cette interactivité permet à la HAS d'être plus attentive aux réactions des acteurs de terrain, voire de les anticiper. L'enjeu est aussi de nourrir le projet en recueillant l'expression de nouveaux besoins. Ces consultations publiques sont complémentaires des méthodes de concertation qui caractérisent les groupes d'experts de la HAS pour élaborer les documents scientifiques. C'est aussi la traduction d'une volonté d'articuler expertise scientifique et démocratie pour faciliter tant la prise de décision que sa légitimité et son acceptabilité. À ce jour, 13 consultations ont été réalisées.

## Le suivi des enfants sourds

Sur demande du ministère de la Santé et des Sports, la HAS a élaboré des recommandations de bonne pratique relatives au suivi des enfants sourds de 0 à 6 ans et à l'accompagnement de leur famille. Pour recueillir l'avis de tous les acteurs concernés par cette problématique, la HAS a mis en ligne sur son site pendant un mois et demi une version préliminaire de ces recommandations. Elle a invité en 2009 tous les organismes, associations, institutions (associations représentant les enfants sourds, établissements médico-sociaux, sociétés savantes, institutions publiques, agences sanitaires, syndicats, industriels...) à donner leur avis sur cette première version de recommandations rédigée par un groupe de travail, constitué de professionnels et de membres d'associations. 91 participants ont répondu à la consultation ; 75 % d'entre eux n'étaient pas représentés dans les différents groupes de travail : la consultation publique leur a permis de participer à l'élaboration de ce projet.

À l'issue de cette consultation publique, une synthèse des commentaires recueillis a été transmise au groupe de travail qui a ensuite rédigé la version finale de ces recommandations, avec comme objectif de favoriser le développement du langage de l'enfant sourd au sein de sa famille, quelle que soit la langue utilisée : français parlé ou langue des signes française (LSF). Les recommandations de bonne pratique de la HAS déclinent deux approches, audiophonatoire ou



visiogestuelle, selon le mode principal de communication utilisé avec l'enfant avant 3 ans. Elles développent également les aspects relatifs à l'information et l'accompagnement des familles, ainsi que la prévention des troubles psychiques des enfants sourds. Pour faciliter l'accès de cette recommandation à tous, la HAS a également mis en ligne une synthèse des recommandations en LSF.

## La prise en charge du transsexualisme

Sur demande du ministère de la Santé et des Sports, des caisses d'assurance maladie et d'associations de transsexuels, la HAS a élaboré un rapport sur la prise en charge médicale du transsexualisme en France. Ce rapport, qui aborde non seulement la prise en charge médicale (diagnostic, hormonothérapie et chirurgie), mais aussi les questions socioculturelles et juridiques du transsexualisme, est l'un des tout premiers aussi complet en France sur ce sujet. Pour analyser la situation, la HAS a préalablement rencontré des associations de transsexuels, des professionnels de santé et les représentants des institutions concernées. Afin d'élargir le débat et de recueillir l'avis du plus grand nombre d'acteurs, la HAS a mis en ligne à leur intention son rapport provisoire et un questionnaire. Cette consultation, qui s'est déroulée du 3 avril au 31 mai 2009 (119 répondants), a été suivie d'une analyse et d'une synthèse des commentaires qui ont été pris en compte dans l'élaboration du rapport définitif : "Situation actuelle et perspectives d'évolution de la prise en charge médicale du transsexualisme en France".

# Contrôle de gestion : des outils pour améliorer le pilotage de la performance

L'année 2009 a été marquée par la première étape de déploiement du contrôle de gestion avec la mise en place d'une comptabilité analytique et l'élaboration d'indicateurs de pilotage de la performance au niveau institutionnel.

L'ambition était de disposer régulièrement des données de suivi d'activité des services de l'institution et de les croiser avec celles relatives à l'utilisation des moyens. L'objectif en 2009 de mettre sous contrôle de gestion 80 % des moyens est dépassé pour atteindre 90 %. La mission contrôle de gestion et outils de pilotage élabore ainsi les indicateurs demandés de volume, de délai de réalisation et de coût pour les principaux domaines d'activité. Le but poursuivi est de renforcer la transparence dans l'utilisation de nos moyens et d'améliorer notre performance dans un contexte budgétaire contraint, en recherchant les réponses les mieux adaptées aux besoins et au calendrier de nos partenaires.

Les prochaines étapes viseront à décliner des tableaux de bord au niveau opérationnel des services et à simplifier le mode d'extraction des données des systèmes d'informations existants.

En matière de pilotage interne, l'élaboration des indicateurs de mesure de l'activité, de coût moyen de production et de délai moyen de réalisation vise à mieux maîtriser la programmation de l'activité et à mieux évaluer et gérer la capacité à faire, compte tenu des moyens humains et financiers disponibles.

La spécificité de son activité a conduit la HAS à développer une comptabilité analytique orientée produits pour les services métiers et activités pour les services supports. Ce choix méthodologique, conjugué à une analyse très fine des systèmes de production, a permis de trouver un compromis entre la pluriannualité de certaines réalisations et l'annualité de la prévision et de l'exécution budgétaire.

Les résultats obtenus en 2009 confirment la justesse et la pertinence de la méthode de suivi consistant à décomposer le cycle de production des réalisations pluriannuelles en cinq phases homogènes et communes aux services de la HAS qui élaborent des rapports d'évaluation, des recommandations ou des études. L'intitulé de chaque phase en détermine l'objet : cadrage et recherche documentaire (phase 1) ; analyse et rédaction d'un argumentaire scientifique (phase 2) ; consultation des groupes de travail (phase 3) ; validation par la commission spécialisée et le Collège (phase 4) ; diffusion (phase 5).

Cette méthodologie a permis de répondre aux objectifs fixés pour 2009 (tableau de bord avec indicateurs de volume, coût et délai) et, en opérant des analyses par phase, de résoudre le problème de la pluriannualité de certaines réalisations. La base de référence ainsi constituée alimentera la réflexion sur l'utilisation des résultats issus du contrôle de gestion dans les chantiers à venir (budgétisation, avancement de la réalisation du programme de travail, analyse des écarts, étude de la composition des coûts et planification stratégique).

## Tableau de bord de gestion – Résultats 2009

| Global HAS   | Évaluation des actes et produits |       |      | Recommandations et outils de bonnes pratiques |      |     | Certification, accréditation et mesure |               |     |
|--|----------------------------------|-------|------|---|------|-----|--|---------------|-----|
|  |                                  |       |      |   |      |     |  |               |     |
| Dépenses HAS 2009  | 58 604 k€                        | 100 % |      |   |      |     |  |               |     |
| • Personnel permanent  | 28 831 k€                        | 49 %  | dont |   |      |     |  |               |     |
| dans Métier  | 16 975 k€                        |       |      |   |      |     |  |               |     |
| • Expert   | 6 489 k€                         | 11 %  |      |   |      |     |  |               |     |
| dans Métier  | 5 722 k€                         |       |      |   |      |     |  |               |     |
| • Fonctionnement   | 21 356 k€                        | 36 %  |      |   |      |     |  |               |     |
| • Investissement   | 1 929 k€                         | 3 %   |      |   |      |     |  |               |     |
| <b>Évaluation des médicaments</b>                            |                                  |       |      |   |      |     |  |               |     |
| <b>Évaluation des dispositifs</b>                            |                                  |       |      |   |      |     |  |               |     |
| <b>Évaluation des actes et technologies</b>                  |                                  |       |      |   |      |     |  |               |     |
| Dépense globale (en K€)                                      | 58 604                           | 100 % |      | 13 405  | 23 % |     | 15 318                                 | 26 %          |     |
| Personnel permanent métier (59 % du Personnel Permanent HAS) | 16 975                           |       |      | 5 537   | 19 % |     | 5 552                                  | 19 %          |     |
| Personnel expert métier (88 % du Personnel Expert HAS)       | 5 722                            |       |      | 543   | 8 %  |     | 603                                    | 9 %           |     |
| Exploitation courante*                                       | 26 461                           |       |      | 5 530   |      |     | 6 618                                  |               |     |
| Administration & Pilotage**                                  | 9 446                            |       |      | 1 794   |      |     | 2 545                                  |               |     |
| Dépense globale (en K€)                                      | 29 881                           | 51 %  |      |   |      |     |  |               |     |
| Personnel permanent métier (59 % du Personnel Permanent HAS) | 5 886                            | 20 %  |      |   |      |     |  |               |     |
| Personnel expert métier (88 % du Personnel Expert HAS)       | 4 575                            | 71 %  |      |   |      |     |  |               |     |
| Exploitation courante*                                       | 14 313                           |       |      |   |      |     |  |               |     |
| Administration & Pilotage**                                  | 5 107                            |       |      |   |      |     |  |               |     |
| <b>Productions achevées en 2009</b>                          |                                  |       |      |   |      |     |  |               |     |
| Avis sur les médicaments (procédure d'instruction complète)  | 180                              | 84    | 11   |   |      |     |  |               |     |
| Avis sur les dispositifs                                     | 148                              | 146   | 10   |   |      |     |  |               |     |
| Rapports d'évaluation des dispositifs médicaux               | 11                               | 488   | 149  |   |      |     |  |               |     |
| Rapports d'évaluation des actes et technologies              | 28                               | 411   | 112  |   |      |     |  |               |     |
| Recommandations en santé publique                            |                                  |       |      | 12  | 578  | 206 |  |               |     |
| Recommandations professionnelles                             |                                  |       |      | 14  | 503  | 226 |  |               |     |
| Listes d'actes et prestations actualisées                    |                                  |       |      | 39  | 91   | 9   |  |               |     |
| Guides médecins et guides patients                           |                                  |       |      | 16  | 372  | 48  |  |               |     |
| Médecins accrédités  |                                  |       |      |   |      |     | 4 325                                  |               | 0,6 |
| Visites de certification des établissements de santé***      |                                  |       |      |   |      |     | 681                                    |               | 24  |
| Sites internet certifiés                                     |                                  |       |      |   |      |     | 159                                    |               | 2   |
| Indicateurs en phase d'expérimentation                       |                                  |       |      |   |      |     | 5                                      | En cours 2010 |     |
| Indicateurs en phase de généralisation                       |                                  |       |      |   |      |     | 6                                      |               |     |

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

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

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

NB : dans le tableau, les délais sont moyens et comptabilisés en jours calendaires, les coûts sont moyens et unitaires. Le coût global des productions achevées en 2009 ne correspond pas au montant global des dépenses de 58 604 k€, car ce dernier intègre également les dépenses liées aux productions pluriannuelles en cours.



# 02 Activité de la HAS en chiffres

|   |    |
|---|----|
| Évaluer l'aspect médical, économique et de santé publique                   | 42 |
| Améliorer la qualité et la sécurité des soins                               | 49 |
| Communiquer et informer vers les professionnels de santé et le grand public | 59 |
| Partager l'expertise scientifique   | 63 |
| Les ressources mobilisées   | 67 |

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

## Les chiffres clés 2009

### Évaluation des médicaments

**657** avis de la Commission de la transparence

**5** fiches Bon usage et **1** fiche classe

**104** synthèses d'avis

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

### Évaluation des dispositifs

**148** avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

**11** avis faisant suite à des saisines concernant principalement des groupes homogènes de produits

**3** Fiches Bon usage

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

### Évaluation des actes et des technologies de santé

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

**27** évaluations technologiques

**8** fiches Bon usage des technologies de santé

### Évaluation économique et de santé publique

**18** évaluations économiques

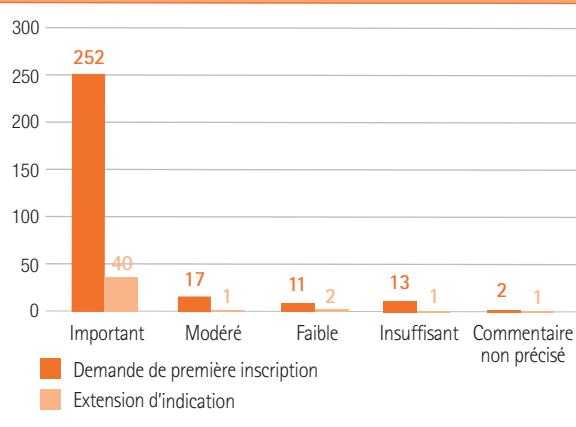
**6** recommandations en santé publique

## Évaluation des médicaments

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

| Activité 2009                           | Total | Versus 2008 | Première inscription | %    | Extension d'indication | %   | Renouvellement d'inscription | %    | Autres demandes | %    |
|---|-------|-------------|----------------------|------|------------------------|-----|------------------------------|------|-----------------|------|
| Demandes enregistrées (nbr de dossiers) | 704   | - 2,4 %     | 277                  | 39 % | 35                     | 5 % | 212                          | 30 % | 180             | 26 % |
| Avis rendus                             | 657   | - 1,1 %     | 275                  | 42 % | 42                     | 6 % | 167                          | 25 % | 173             | 27 % |

### Répartition des SMR\* attribués en 2009



\* Service médical rendu

### Répartition des ASMR\* attribuées en 2009



\*Amélioration du service médical rendu

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

- les demandes simples telles que les inscriptions de compléments de gamme, d'un nouveau conditionnement, de médicaments génériques ou essentiellement similaires, etc.
- les demandes nécessitant une procédure d'instruction approfondie. Environ 1/3 des dossiers évalués en 2009 a fait l'objet de cette procédure (100 avis).

Pour ces avis, en 2009, les résultats ont été :

- 109 SMR attribués : 91 % ont été "suffisants" (important/modéré/faible) et 9 % "insuffisant" ;
- 36,2 % des médicaments évalués selon cette procédure approfondie ont reçu une ASMR entre I et IV (cette proportion était de 35,4 % en 2008) avec la répartition suivante : 5 ASMR I, 5 ASMR II, 8 ASMR III et 20 ASMR IV. La commission s'est prononcée pour une absence d'ASMR (niveau V) dans 61,9 % des cas.

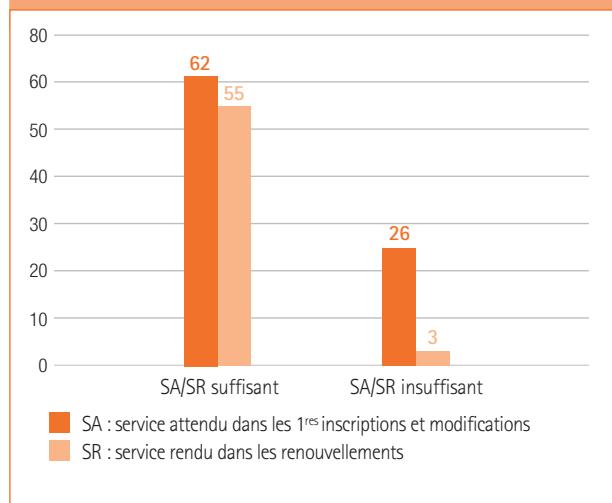
## Évaluation des dispositifs

En 2009, la CNEDiMTS a rendu 148 avis en réponse à des demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription au remboursement par l'Assurance maladie.

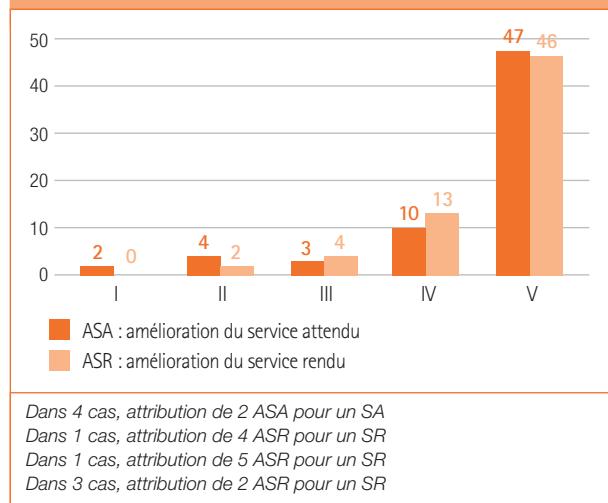
### Demandes enregistrées et avis rendus : répartition selon le type de demande

| Activité 2009                            | Total | Versus 2008 | Première inscription | %      | Modifications conditions inscription | %     | Renouvellement d'inscription | %      | Autres demandes | %     |
|--|-------|-------------|----------------------|--------|--------------------------------------|-------|------------------------------|--------|-----------------|-------|
| Demandes enregistrées (nbre de dossiers) | 145   | 157         | 70                   | 48,3 % | 16                                   | 11 %  | 54                           | 37,2 % | 5               | 3,5 % |
| Avis rendus                              | 148   | 176         | 76                   | 51,3 % | 12                                   | 8,1 % | 51                           | 34,5 % | 9               | 6,1 % |

### Répartition des SA/SR attribués en 2009



### Répartition des ASA/ASR attribuées en 2009



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

- 11 avis ou rapports ont été rendus en réponse à des autosaisines et à des saisines dont 7 consécutifs à l'évaluation de classes homogènes de produits (sur 25 évaluations menées), 3 suite à des phases contradictoires consécutives à la parution au *Journal officiel* d'avis de projet de nomenclature et 1 avis en réponse à une question réglementaire ;
- 18 autres évaluations de classes homogènes de produits se poursuivront en 2010.

| Type de programmation  | Libellé des évaluations terminées en 2009   |
|--|---|
| Saisine : phase contradictoire suite à l'avis de projet du 08/08/2008                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutrition clinique à domicile</li> </ul>   |
| Saisines et autosaisines   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs de stimulation phrénaire</li> <li>• Endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale</li> <li>• Endoprothèses coronaires à libération de principe actif</li> <li>• Pieds à restitution d'énergie pour enfants</li> <li>• Article R.165-25, relatif à la prise en charge d'un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé</li> <li>• Dispositifs d'aide à la prévention des escarres : matelas et coussins</li> </ul> |
| Réévaluation de descriptions génériques 2006 : phase contradictoire suite à l'avis de projet du 10/06/2009 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autotraitement autocontrôle</li> </ul>   |
| Réévaluation de descriptions génériques 2007 : phase contradictoire suite à l'avis de projet du 20/02/2009 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lits et accessoires</li> </ul>   |
| Réévaluation de descriptions génériques 2007   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neurostimulation transcutanée dans le traitement des douleurs rebelles</li> <li>• Prothèses externes de sein, implants mammaires, implant d'expansion cutanée gonflable</li> </ul>   |

# Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

## Évaluation des technologies de santé, avis rendus et fiches BUTS<sup>1</sup> en 2009

| Type de programmation   | Nombre avis rendus | Nombre fiches BUTS          |
|---|--------------------|-----------------------------|
| Évaluation de la chirurgie vasculaire par cœlioscopie   | 19                 |                             |
| Principales indications et "non-indications" de la radiographie de l'abdomen sans préparation   | 0                  | 3                           |
| Principales indications et "non-indications" de la radiographie du thorax   | 0                  | 1                           |
| Indications et "non-indications" des radiographies du bassin et du thorax en cas de traumatismes  | 0                  | 1                           |
| Correction de courbure congénitale du pénis   | 1                  |                             |
| Traitement de l'incontinence urinaire d'effort par pose de ballonnets ajustables chez la femme  | 0                  |                             |
| Traitement de l'incontinence urinaire d'effort par pose de ballonnets ajustables chez l'homme   | 3                  |                             |
| Sutures et anastomoses mécaniques en chirurgie digestive  | 0                  |                             |
| Reconstitution d'une dent par matériau incrusté (inlay-onlay)   | 0                  |                             |
| Assistance par ordinateur au cours d'une arthroplastie du genou (navigation)  | 1                  |                             |
| Spondyloplastie par ballonnets (cyphoplastie) <sup>2</sup>  | 4                  |                             |
| Détection de l'allèle HLA B*5701 préalable à la prescription d'Abacavir   | 1                  |                             |
| Tests phénotypiques et tests génotypiques de détermination du tropisme du VIH-1 et traitement par antagoniste du récepteur CCR5                                   | 2                  |                             |
| Évaluation de l'amylasémie et de la lipasémie pour le diagnostic initial de la pancréatite aiguë  | 0                  | 1                           |
| Détection de l'antigène NS1 de la dengue  | 2                  | 1                           |
| Détermination prénatale du sexe foetal à partir du sang maternel  | 1                  |                             |
| Tomographie de l'appareil ostéoarticulaire premier plan en coupe  | 1                  |                             |
| Stimulation phrénique implantée <sup>2,3</sup>  | 4                  |                             |
| Situation actuelle et perspectives d'évolution de la prise en charge médicale du transsexualisme en France  | 0                  |                             |
| Échocardiographie Doppler transthoracique : principales indications et conditions de réalisation  | 0                  |                             |
| Actualisation du rapport d'évaluation sur les anévrismes sacculaires intracrâniens rompus : occlusion par voie endovasculaire versus exclusion par microchirurgie | 0                  |                             |
| Consultation de second avis en anatomie et cytologie pathologiques  | 1                  |                             |
| Tomographie volumique à faisceau conique de la face ( <i>cone beam computerized tomography</i> )  | 1                  |                             |
| Obturation d'une fistule anorectale par dispositif introduit par voie anale   | 1                  |                             |
| Gastrectomie partielle supérieure [polaire supérieure] avec rétablissement de la continuité, par cœlioscopie  | 1                  |                             |
| Obésité – pose et ablation de ballon intragastrique <sup>2,4</sup>  | 2                  |                             |
| Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire – Pose de prothèse pour apnée obstructive du sommeil  | 1                  |                             |
| <b>Total : 27 rapports d'évaluation technologique</b>   | <b>46 avis</b>     | <b>8 fiches<sup>5</sup></b> |

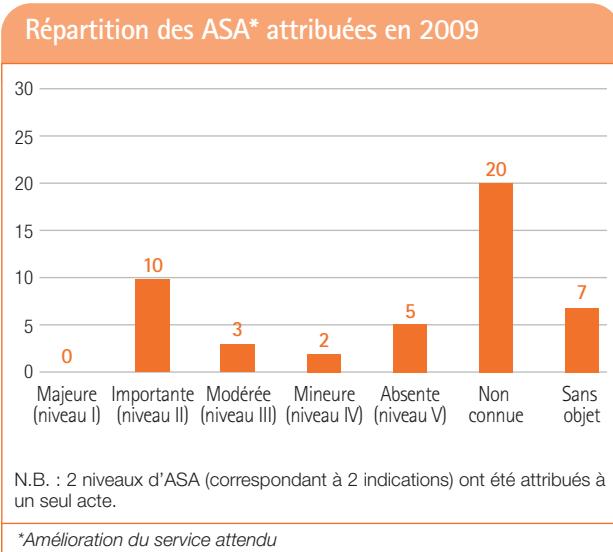
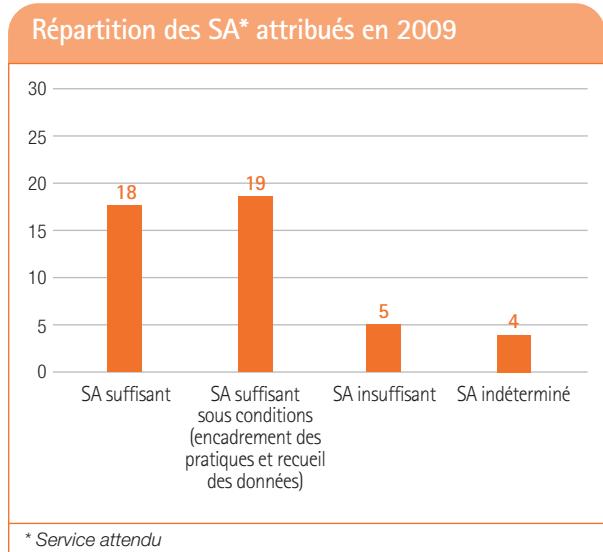
1. Fiche de Bon usage des technologies de santé

2. Évaluation conjointe du dispositif médical

3. Comprenant un volet médico-économique

4. Élaboration coordonnée avec les recommandations de bonne pratique

5. Une fiche supplémentaire a été produite en 2009 sur la base d'un rapport d'évaluation technologique publié en 2008 (*Place des dosages des apolipoprotéines A1 et B dans le bilan lipidique*).



Pour 19 actes, le SA a été considéré suffisant seulement si les actes sont réalisés sous certaines conditions bien définies dans l'avis et avec le recueil obligatoire des données prospectives complémentaires ; pour quatre autres, le SA n'a pu être déterminé, malgré un bénéfice potentiel possible, du fait de l'insuffisance de données. Pour un acte, deux estimations de l'ASA ont été définies en fonction des indications.

Par ailleurs, lorsque les données comparatives n'étaient pas disponibles ou lorsqu'elles ne permettaient pas de conclure, l'ASA a été considérée inconnue. Lorsqu'il s'agissait d'un acte ayant un SA insuffisant ou indéterminé, ou lorsqu'il s'agissait d'avis sur des actes complémentaires de réglage ou d'ablation d'un acte de pose de dispositif médical, l'ASA a été considérée sans objet.

## Études post-inscription

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

Ces demandes d'études sont inscrites dans les avis de la CT ou de la CEPP/CNEDiMTS et reprises dans la convention signée entre le Comité économique des produits de

santé (CEPS) et l'industriel. Dans le cas des médicaments, les conditions de réalisation de ces études sont prévues dans un accord cadre signé entre le CEPS et les Entreprises du médicament (LEEM).

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

### Répartition des études post-inscription de la CT en 2009

|  | 2008 | 2009 |
|--|------|------|
| Nombre d'études post-inscription demandées                     | 15   | 15   |
| Dont : nombre de spécialités concernées                        | 14   | 15   |
| Nombre de dossiers analysés (protocoles, courriers, résultats) | 99   | 62   |
| Dont : nombre de demandes antérieures concernées               | 92   | 49   |

## Statut des études post-inscription de la CT (2004 au 31/12/2009)

|   |      |
|---|------|
| Depuis 2004, 126 demandes d'étude ont été effectuées par la CT        |      |
| % des études terminées  | 19 % |
| % des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer      | 34 % |
| % des études ayant leur protocole en cours d'expertise*               | 25 % |
| % des études pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole | 22 % |

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

## Répartition des études post-inscription de la CNEDiMTS en 2009

|  | 2008 | 2009 |
|--|------|------|
| Nombre d'études post-inscription demandées                     | 22   | 19   |
| Dont : nombre de dispositifs médicaux concernés                | 22   | 19   |
| Nombre de dossiers analysés (protocoles, courriers, résultats) | 49   | 35   |
| Dont : nombre de demandes antérieures concernées               | 46   | 22   |

## Statut des études post-inscription de la CNEDiMTS (2004 au 31/12/2009)

|   |      |
|---|------|
| Depuis 2004, 162 demandes d'étude ont été effectuées par la CEPP      |      |
| % des études terminées  | 9 %  |
| % des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer      | 20 % |
| % des études ayant leur protocole en cours d'expertise*               | 23 % |
| % des études pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole | 48 % |

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

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

La réalisation de ces études est désormais prévue par l'article de la LFSS 2009 (prise en charge dérogatoire et temporaire d'un produit, d'une prestation ou d'un acte innovant).

# Évaluation économique et santé publique

On distingue trois catégories d'intervention de la HAS en matière d'évaluation économique. L'inscription d'un travail dans l'une de ces catégories varie en fonction des enjeux économiques que soulève l'inclusion de la technologie ou intervention de santé dans le périmètre des soins remboursables. Elle répond également à un objectif d'efficience que la HAS impose à ses propres productions eu égard aux ressources qui lui sont attribuées.

Le développement de l'évaluation économique implique l'introduction de paramètres économiques et/ou organisationnels dans les demandes d'études post-inscription des médicaments et des dispositifs médicaux. Ainsi, tous les produits de santé le nécessitant pourront faire l'objet d'une telle demande en lien avec le groupe Intérêt de santé publique et études post-inscription (ISPEP) et les économistes de la santé de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP).

Dans le cadre de l'activité dite "de guichet" des médicaments ou des dispositifs médicaux, les évaluations économiques fournies par les industriels sont étudiées par le service Évaluation économique et santé publique, en collaboration avec les chefs de projet du service évaluation des médicaments ou du service évaluation des dispositifs.

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

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

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

| Titre   | Type de production  |
|---|---|
| <b>Niveau 1</b>   |   |
| Asthme de l'enfant de moins de 36 mois : diagnostic, prise en charge et traitement en dehors des épisodes aigus   | Recommandations de bonnes pratiques                           |
| IEC/sartans   | Fiche BUM   |
| IPP   | Fiche BUM <sup>1</sup>  |
| Radio ASP   | Fiche BUT <sup>2</sup>  |
| Radio thorax  | Fiche BUT   |
| Dosage de l'apolipoprotéine   | Fiche BUT   |
| Référentiels arrêts de travail  | Avis  |
| <b>Niveau 2</b>   |   |
| Réparations dentaires (inlays/onlays)   | Évaluation technologique + fiche BUT                          |
| Évaluation des endoprothèses coronaires à libération de principe actif  | Évaluation technologique des dispositifs médicaux + fiche BUT |
| Stimulateurs cardiaques   | Évaluation technologique + fiche BUT                          |
| Stimulation phrénaïque  | Évaluation technologique des dispositifs médicaux             |
| Évaluation de l'autosurveillance de l'INR chez les patients adultes traités par antivitamines K   | Évaluation technologique des dispositifs médicaux             |
| Critères diagnostiques et bilan initial de la cirrhose non compliquée   | Évaluation économique des recommandations professionnelles    |
| Diagnostic, prise en charge thérapeutique et suivi des spondylarthrites   | Évaluation économique des recommandations professionnelles    |
| <b>Niveau 3</b>   |   |
| Dépistage de l'infection par le VIH en France : stratégies et dispositif de dépistage (partie 2)  | Recommandation en santé publique                              |
| Surveillance sérologique et prévention de la toxoplasmose et de la rubéole au cours de la grossesse et dépistage prénatal de l'hépatite B – Pertinence des modalités de réalisation | Recommandation en santé publique                              |
| Le recours à l'hôpital en Europe  | Rapport d'évaluation  |
| Douleur chronique : les aspects organisationnels  | État des lieux  |

<sup>1</sup> BUM = Bon usage des médicaments - <sup>2</sup> BUT = Bon usage des technologies de santé

## Évaluation des programmes et politiques de santé publique en 2009

- Surveillance sérologique et prévention de la toxoplasmose et de la rubéole au cours de la grossesse et dépistage prénatal de l'hépatite B – Pertinence des modalités de réalisation
- Dépistage de l'infection par le VIH en France : stratégies et dispositif de dépistage (partie 2)
- Douleur chronique : les aspects organisationnels
- Le recours à l'hôpital en Europe
- Le dépistage néonatal systématique de la mucoviscidose en France : état des lieux et perspectives après 5 ans de fonctionnement
- Exposition environnementale à l'amiante : état des données et conduite à tenir

# Améliorer la qualité et la sécurité des soins

## Les chiffres clés 2009

### Recommandations professionnelles

- 12** recommandations de bonne pratique, dont **1** réalisée en partenariat
- 6** critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles
- 1** brochure d'information pour le médecin traitant (Chirurgie de l'obésité de l'adulte)
- 1** brochure d'information pour les patients (Chirurgie de l'obésité de l'adulte)

### Affections de longue durée

- 12** guides médecins (dont 5 protocoles nationaux de diagnostic et de soins)
- 4** guides patients
- 39** actualisations de listes d'actes et de prestations
- 2** guides méthodologiques
- 2** avis sur la prise en charge à titre dérogatoire des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations prévue à l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale

### Évaluation et amélioration des pratiques professionnelles\*

- 117** organismes agréés pour l'EPP
- 17** organismes agréés pour l'accréditation des médecins
- 8 900** médecins engagés dans la démarche
- 4 498** médecins accrédités par la HAS

Publication du guide méthodologique "Revue de mortalité et de morbidité" et de la brochure de synthèse.

Publication de la brochure de synthèse "Revue de mortalité et de morbidité et médecine générale"

### Programmes pilotes thématiques

- 5** programmes en cours : AVC – IDM – PMSA – Psychotropes – Prostate
- 7** synthèses méthodologiques

### Certification des établissements de santé

- 685** établissements certifiés V2
- 726** experts-visiteurs en activité fin décembre 2009

### Indicateurs pour l'amélioration de la qualité

- 1 236** établissements de santé ayant une activité MCO
- 11** indicateurs recueillis pour le secteur MCO

\* Chiffres cumulés depuis 2006 (pour l'EPP) et 2007 (pour l'accréditation des médecins).

# Recommandations de bonne pratique

En 2009, la HAS a poursuivi sa production de recommandations de bonne pratique en y associant systématiquement une fiche de synthèse, destinée à mettre en exergue les principales recommandations et à ainsi favoriser leur appropriation et leur mise en œuvre par les professionnels de santé. La HAS a aussi poursuivi la publication de critères

de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles issues de ses recommandations. La HAS confirme ainsi son engagement dans l'utilisation des recommandations à la fois comme outil d'aide à la décision pour les professionnels de santé et comme outil d'évaluation de leur pratique.

## Recommandations de bonne pratique publiées en 2009

| Type                | Titre  |
|---------------------|--|
| RPC*                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte :<ul style="list-style-type: none"><li>- Brochure d'information pour les patients</li><li>- Document d'information pour le médecin traitant</li></ul></li><li>• Prescription médicamenteuse par téléphone (ou téléprescription) dans le cadre de la régulation médicale</li><li>• Méthodes non invasives de mesure de la fibrose hépatique - Diagnostic de la cirrhose non compliquée</li><li>• Confusion aiguë chez la personne âgée : prise en charge initiale de l'agitation</li><li>• Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : prise en charge des troubles du comportement perturbateurs</li><li>• Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse)</li><li>• Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : annonce et accompagnement du diagnostic</li><li>• Diagnostic des spondylarthrites</li><li>• Prise en charge thérapeutique et suivi des spondylarthrites</li></ul> |
| RPC en partenariat  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Évaluation et prise en charge des personnes âgées faisant des chutes répétées</li></ul>  |
| Consensus formalisé | <ul style="list-style-type: none"><li>• Douleur chronique : reconnaître le syndrome douloureux chronique, l'évaluer et orienter le patient</li><li>• Le dossier médical en santé au travail</li></ul>  |
| CQEAP**             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Le dossier médical en santé au travail</li><li>• Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire</li><li>• Chirurgie de l'obésité - Prise en charge pré et postopératoire du patient</li><li>• Évaluation du syndrome douloureux chronique en structure spécialisée</li><li>• Suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation</li><li>• Prise en charge des patients de plus de 50 ans ayant une lésion méniscale douloureuse non réparable sur genou stable (traumatisme aigu et blocage méniscal aigu exclus)</li></ul>  |

\* Recommandations de bonne pratique

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

Pour la première fois, en février 2009, le service des bonnes pratiques professionnelles a intégré dans le processus d'élaboration de recommandations de bonne pratique une consultation publique. Ouverte à tout organisme (associations, établissements de santé ou médico-sociaux, sociétés savantes, institutions publiques, industriels, etc.), cette consultation avait pour objectif de recueillir, via Internet, l'avis

des professionnels et représentants des enfants sourds et de leurs familles sur la version préliminaire des recommandations relatives à la surdité de l'enfant. Les recommandations de bonne pratique concernées, intitulées "Surdité de l'enfant : accompagnement des familles et suivi de l'enfant de 0 à 6 ans", seront mises en ligne sur le site internet de la HAS durant le premier trimestre de l'année 2010.

# Affections de longue durée

En 2009, la HAS a couvert le champ des 30 ALD en proposant un guide ALD pour les principales affections de la liste. Le travail se poursuit en 2010 par l'élaboration de guides ALD pour de nouvelles localisations de cancer en collaboration avec l'INCa.

L'actualisation annuelle des listes des actes et prestations, permettant d'ajuster le parcours de soins des malades, a été réalisée. Il s'agit pour certaines d'une deuxième itération.

Conformément à ses missions dans le domaine des affections de longue durée (art. R 161-71 CSS) et en complément de ses précédents avis (2006 et 2007), la HAS a publié en 2009 un avis sur les critères médicaux d'admission en affection de longue durée. Ces propositions aboutissent pour l'ensemble des ALD à fixer un cadre harmonisé en matière de durée d'exonération initiale.

La HAS a également rendu en 2009 ses premiers avis, après consultation de l'Afssaps, sur la prise en charge à titre dérogatoire des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations, prévue à l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale.

| ALD | Guides ALD mis en ligne en 2009   |
|-----|---|
| 2   | Guide médecin Aplasies médullaires (PNDS)*  |
| 2   | Guide médecin Cytopénies chroniques - Anémies hémolytiques auto-immunes (PNDS)    |
| 2   | Guide médecin Cytopénies chroniques - Purpura thrombopénique immunologique (PNDS) |
| 5   | Guide médecin Trouble du rythme ventriculaire grave                               |
| 5   | Guide patient Cardiopathie valvulaire   |
| 5   | Guide patient Cardiopathie valvulaire opérée                                      |
| 6   | Guide patient Cirrhose  |
| 15  | Guide médecin Maladie d'Alzheimer   |
| 22  | Guide patient Polyarthrite rhumatoïde   |
| 23  | Guide médecin Troubles bipolaires   |
| 23  | Guide médecin Troubles dépressifs récurrents ou persistants de l'adulte           |
| 30  | Guide médecin Cancer des VADS (en collaboration avec l'INCa)                      |
| 30  | Guide médecin Cancer du poumon (en collaboration avec l'INCa)                     |
| 30  | Guide médecin Lymphome (en collaboration avec l'INCa)                             |
| 31  | Guide médecin Arthrite juvénile (PNDS)  |
| 31  | Guide médecin Maladie de Rendu-Osler (PNDS)                                       |

\* PNDS : Protocole national de diagnostic et de soins

|     |   |
|-----|---|
| ALD | Actualisations des listes des actes et prestations mises en ligne en 2009   |
| 1   | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations AVC   |
| 2   | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Syndrome myélodysplasique   |
| 3   | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations AOMI  |
| 4   | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Bilharziose   |
| 5   | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Hypertension artérielle pulmonaire                                      |
| 5   | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Insuffisance cardiaque systolique                                       |
| 5   | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée                  |
| 5   | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Cardiopathie valvulaire et congénitale adulte                           |
| 5   | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Cardiopathies congénitales complexes – Tétralogie de Fallot             |
| 5   | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Cardiopathies congénitales complexes – Transposition des gros vaisseaux |
| 5   | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Cardiopathies congénitales complexes – <i>Truncus arteriosus</i>        |
| 5   | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Fibrillation auriculaire  |
| 6   | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Hépatite C  |
| 6   | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Hépatite B  |
| 6   | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Cirrhose  |
| 7   | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations VIH   |
| 9   | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Épilepsie grave   |
| 10  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Thalassémie   |
| 11  | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Hémophilie  |
| 13  | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Maladie coronaire   |
| 16  | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Maladie de Parkinson  |
| 17  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Maladie de Wilson   |
| 17  | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Maladie de Gaucher  |
| 18  | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Mucoviscidose   |
| 19  | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Néphropathie  |
| 20  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Paraplégie  |
| 21  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Sclérodermie  |
| 22  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Polyarthrite rhumatoïde   |
| 23  | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Troubles anxieux graves   |
| 24  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Rectocolite hémorragique  |
| 24  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Maladie de Crohn  |
| 25  | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Sclérose en plaques   |
| 26  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Scoliose  |
| 28  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Suite transplantation rénale  |
| 29  | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Tuberculose   |
| 31  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Syndrome de Turner  |
| 31  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Syndrome de Marfan  |
| 31  | Actualisation n° 2 de la liste des actes et prestations Xeroderma pigmentosum   |
| 31  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Atrésie de l'œsophage   |

## Guides méthodologiques mis en ligne en 2009

Méthode d'actualisation des listes des actes et prestations (LAP)

Méthode pour l'élaboration d'un avis et d'une recommandation relatifs à l'article L. 162-17-2-1du CSS

|     |   |
|-----|---|
| ALD | Avis sur la prise en charge à titre dérogatoire des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations prévue à l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale en 2009                      |
| 18  | Avis sur la prise en charge dérogatoire de spécialités pharmaceutiques pour la maladie rare Mucoviscidose : Vaccin de l'hépatite A, Dexchlorpheniramine injectable, Linezolide, Ondansetron, Sélénum. |
| 31  | Actualisation n° 1 de la liste des actes et prestations Syndrome myélodysplasique   |

# Les programmes pilotes

## Les programmes pilotes, une démarche innovante

Sur des thèmes de santé prioritaires, la HAS développe une approche originale fondée sur un groupe de coopération/plate-forme thématique constitué des professionnels de santé et de leurs organisations, en charge de :

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

## Les indicateurs de pratique clinique (IPC) des repères essentiels

Pour chacun des thèmes traités, sont développés avec les professionnels de santé des indicateurs de pratique clinique ciblés sur les éléments essentiels de la prise en charge optimale. Les indicateurs de pratique clinique représentent une garantie scientifique et médicale pour la qualité des soins. Ces mesures consensuelles et partagées constituent les repères de la qualité de la prise en charge, quel que soit le programme d'intervention.

Ces IPC sont développés avec des professionnels de santé en cohérence avec l'ensemble des travaux de la HAS sur des thèmes de santé prioritaires et/ou complexes. Ils abordent des champs de l'évaluation jusqu'alors inexplorés :

- le repérage et la gestion du risque évitable dans les situations complexes de polyopathologie et de polymédication chez le sujet âgé (prescription et iatrogénie du sujet âgé, psychotropes, Alzheimer) accompagnés de la définition d'indicateurs d'alerte et de maîtrise de la iatrogénie (IPC-AMI) permettant de repérer les accidents et d'améliorer les situations complexes ;
- l'articulation des prises en charge au long des parcours de soins avec des pathologies traceuses (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, prise en charge chirurgicale du cancer localisé de la prostate) accompagnée de la définition d'indicateurs de pratique clinique sur l'ensemble du parcours intégrant les trois dimensions de la qualité efficacité, sécurité et accès (IPC-ESA), permettant d'appréhender dans leur dimension clinique l'impact des actions d'amélioration de la qualité.

Ces indicateurs de pratique clinique sont disponibles sur le site de la HAS, assortis de programmes d'amélioration des pratiques et de retours d'expérience des professionnels de santé et de leurs organisations.

## Les programmes pilotes - tableau de bord

|  | 2006                                  | 2007  | 2008  | 2009   | 2010  | 2011  |  |  |
|--|---------------------------------------|---|---|--|---|---|--|--|
| <b>Améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (PMSA)</b>               |                                       |   |   |  |   |   |  |  |
| Analyse  | <b>XXX</b>                            | X   | X   | X  | X   | X   |  |  |
| Outils   | Programmes EPP en ligne               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Espace thématique en ligne dédié à la PMSA</li> <li>Brochure PMSA</li> </ul> |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Outils du Collège de gériatrie en ligne</li> <li>Indicateurs de pratique clinique PMSA</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicateurs de pratique clinique PMSA - Iattro SA</li> <li>AMI : Alerte et Maîtrise de la iatrogénie</li> </ul>  |   |  |  |
| Mise en œuvre  | Installation du groupe de coopération |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rencontres professionnelles 28 mai 2008 PMSA</li> <li>Convention avec Collège de gériatrie sur la PMSA</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gériatrie :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- programmes EPP PMSA</li> <li>- 3 séminaires PMSA</li> </ul> </li> <li>Médecine générale : cartographie</li> <li>• Pharmaciens</li> <li>• Infirmiers ...</li> </ul> | PMSA dans la certification établissements de santé  | Indicateurs d'alerte iatrogénique en établissement de santé |  |  |
| <b>Améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé : volet psychotropes</b> |                                       |   |   |  |   |   |  |  |
| Analyse  | <b>XXX</b>                            | Rapport Psychotropes 2007   | X   | X  | X   | X   |  |  |
| Outils   |                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Programmes EPP Psycho-SA</li> <li>Indicateurs psychotropes</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recommandations "Arrêt des benzodiazépines et apparentés chez la personne âgée"</li> <li>Espace thématique rubrique Psychotropes</li> <li>Brochures :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dépression</li> <li>- Sommeil</li> <li>- Anxiété</li> <li>- Troubles du comportement</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recommandations "Troubles du comportement"</li> <li>Recommandations "Confusion"</li> <li>Espace thématique rubrique "Neuroleptiques et Alzheimer"</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Brochure "Neuroleptiques et Alzheimer"</li> <li>Indicateurs d'alerte nationale neuroleptiques et Alzheimer</li> <li>Cahier des charges indicateurs V2010 psychotropes</li> <li>Indicateurs de pratique clinique "Sommeil"</li> </ul> |   |  |  |
| Mise en œuvre  | Installation du groupe de coopération |   | Mesure indicateurs psychotropes   | Plan Alzheimer <ul style="list-style-type: none"> <li>Gériatrie</li> <li>Psychiatrie</li> <li>Médecine du sommeil</li> <li>Médecine générale</li> <li>Pharmaciens</li> <li>Infirmiers</li> <li>Neurologie...</li> </ul>  |   |   |  |  |
| Organisations professionnelles   |                                       |   |   |  |   |   |  |  |
| Rapport public   |                                       | X   | X   | X  | Symposium HAS-BMJ Impact clinique   |   |  |  |
| Impact   |                                       | T0  | T1  | T2   | T3  | T4  |  |  |

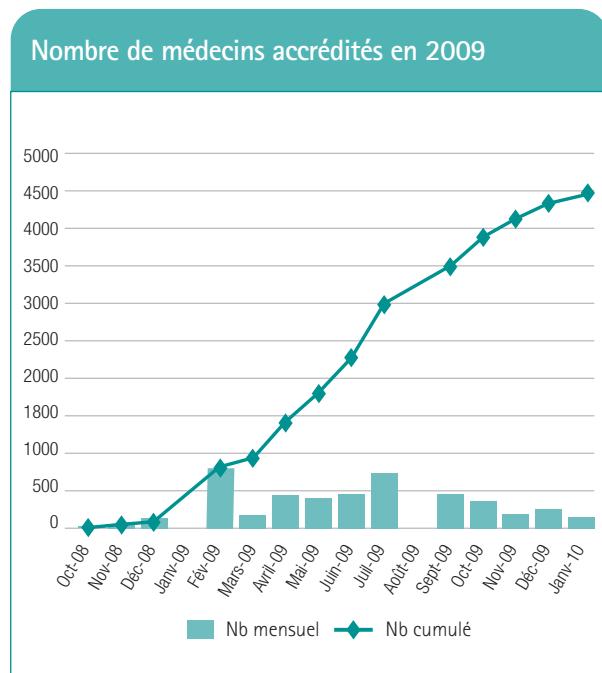
|   | 2006 | 2007   | 2008  | 2009  | 2010   | 2011                          |  |
|---|------|--|---|---|--|-------------------------------|--|
| <b>Prise en charge de l'infarctus : de l'appel au 15 au suivi à un an</b>                 |      |  |   |   |  |                               |  |
| Analyse   | XXX  | X  | X   | X   | X  | X                             |  |
| Outils  |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Conférence de consensus</li> <li>Programmes EPP en ligne</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Convention avec le Collège de cardiologie</li> <li>Convention avec le Collège de médecine d'urgence</li> <li>Indicateurs de pratique clinique "Infarctus"</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Espace thématique "Infarctus du myocarde"</li> <li>Brochure Indicateurs de pratique clinique</li> <li>3 brochures étapes Infarctus</li> <li>Indicateurs post-IDM et post-AVC communs</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicateurs centrés sur l'expérience des patients 2010-2011</li> <li>Indicateurs d'impact clinique</li> </ul>   |                               |  |
| Mise en œuvre   |      | Installation du groupe de coopération  | Développement de registres/observatoire de pratiques  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cardiologie</li> <li>Réadaptation</li> <li>Médecine d'urgence</li> <li>Médecine générale...</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Certification des établissements de santé</li> <li>Registres régionaux et registre national CFMU</li> <li>Enquête nationale</li> </ul>  |                               |  |
|   |      |  | Organisations professionnelles  |   |  |                               |  |
| Rapport public  |      | X  |   | X   | Symposium HAS-BMJ<br>Impact clinique   |                               |  |
| Impact  |      |  |   |   | T0   | T1                            |  |
| <b>Cancer localisé de la prostate traité par chirurgie</b>                                |      |  |   |   |  |                               |  |
| Analyse   | XXX  | X  | X (Oeps)  | X   | X  | X                             |  |
| Outils  |      | Programmes EPP /AFU : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biopsie de prostate</li> <li>- RCP</li> </ul> |   | Indicateurs de pratique clinique "Cancer localisé traité par chirurgie"   | Espace thématique "Cancer de la prostate"<br>Mise en place d'un registre de pratiques 2010-2011  |                               |  |
| Mise en œuvre   |      |  | Convention avec l'AFU   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Urologie</li> </ul>  |  |                               |  |
|   |      |  | Organisations professionnelles  |   |  |                               |  |
| Rapport public  |      |  |   |   | Symposium HAS-BMJ<br>Impact clinique   |                               |  |
| Impact  |      |  |   |   | T0   | T1                            |  |
| <b>Prise en charge d'accident vasculaire cérébral : de l'appel au 15 au suivi à un an</b> |      |  |   |   |  |                               |  |
| Analyse   |      |  | XXX   | X   | X  | X                             |  |
| Outils  |      |  | Recommandations "Orientation des patients après MCO"  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recommandations "Prise en charge préhospitalière"</li> <li>Indicateurs de pratique clinique</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Espace thématique "AVC"</li> <li>Protocoles de prise en charge spécifique</li> <li>Indicateurs de pratique clinique</li> <li>Urgences vasculaires et radiologie 2010-2011</li> </ul>                        | Indicateurs d'impact clinique |  |
| Mise en œuvre   |      |  | Installation du groupe de coopération   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Neurologie vasculaire</li> <li>Neurologie</li> <li>Médecine d'urgence</li> <li>Médecine rééducation</li> <li>Masseurs-kinésithérapeutes</li> <li>Médecine générale</li> <li>Radiologie (convention avec le Collège de radiologie)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gériatrie</li> <li>Orthoptistes</li> <li>Orthophonistes</li> <li>Ergothérapeutes</li> <li>Infirmiers</li> <li>Réanimation</li> <li>Cardiologie ...</li> <li>Autres conventions à venir 2010-2011</li> </ul> | Plan AVC                      |  |
|   |      |  | Organisations professionnelles  |   |  |                               |  |
| Rapport public  |      |  |   | X   | Symposium HAS-BMJ<br>Impact clinique   |                               |  |
| Impact  |      |  |   |   | T0   | T1                            |  |

# Évaluation et amélioration des pratiques professionnelles

Dix-sept organismes ont été agréés pour l'accréditation de médecins, couvrant la presque totalité des spécialités concernées par la démarche ; 16 sont en fonctionnement effectif. Chaque organisme a élaboré la stratégie de gestion des risques valable pour l'ensemble de la spécialité, comportant notamment le programme de réduction des risques de la spécialité, permettant aux médecins de s'inscrire dans une démarche active de gestion des risques médicaux.

La HAS a formé 300 experts à l'analyse des événements porteurs de risques (EPR) déclarés et aux méthodes de gestion des risques préconisées dans l'accréditation des médecins. 13 000 événements porteurs de risques étaient enregistrés dans la base de retour d'expérience fin 2009.

Une analyse des rapports d'activité 2008 des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et pour l'accréditation des médecins a été réalisée et diffusée en 2009, avec un focus sur les programmes mis en œuvre par les organismes agréés pour l'EPP.



| Spécialité  | Nb de médecins |
|---|----------------|
| Anesthésie réanimation (CFAR)                       | 706            |
| Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie (FSCMF)   | 24             |
| Chirurgie orthopédique et traumatologie (ORTHORISQ) | 1 122          |
| Chirurgie plastique reconstructrice (PLASTIRISQ)    | 406            |
| Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV)  | 75             |
| Chirurgie infantile (CNCE)                          | 0              |
| Chirurgie urologique (AFU)                          | 148            |
| Chirurgie vasculaire (VASCURISQ)                    | 388            |
| Chirurgie viscérale et digestive (FCVD)             | 658            |
| Échographie obstétricale (CFEF)                     | 21             |
| Gastro-entérologie interventionnelle (EA-HGE)       | 0              |
| Gynécologie-obstétrique (GYNERISQ)                  | 950            |
| Neurochirurgie (Collège de neurochirurgie)          | 0              |
| ORL ; Chirurgie face et cou (EFAORL)                | 0              |
| Radiologie interventionnelle (SFR)                  | 0              |
| Réanimation médicale (SRLF*)                        | 0              |
| <b>Total</b>  | <b>4 498</b>   |

\* Devenu le CBPR depuis le 11 juillet 2009

| Spécialité  | EPR* déclarés | EPR enregistrés |
|---|---------------|-----------------|
| Anesthésie réanimation (CFAR)                       | 1 021         | 701             |
| Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie (FSCMF)   | 108           | 85              |
| Chirurgie orthopédique et traumatologie (ORTHORISQ) | 5 464         | 4 066           |
| Chirurgie plastique reconstructrice (PLASTIRISQ)    | 2 435         | 2 140           |
| Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV)  | 399           | 385             |
| Chirurgie infantile (CNCE)                          | 5             | 0               |
| Chirurgie urologique (AFU)                          | 1 002         | 815             |
| Chirurgie vasculaire (VASCURISQ)                    | 819           | 813             |
| Chirurgie viscérale et digestive (FCVD)             | 2 388         | 2 325           |
| Échographie obstétricale (CFEF)                     | 105           | 94              |
| Gastro-entérologie interventionnelle (EA-HGE)       | 18            | 8               |
| Gynécologie-obstétrique (GYNERISQ)                  | 4 869         | 1 564           |
| Neurochirurgie (Collège de neurochirurgie)          | 11            | 0               |
| ORL ; Chirurgie face et cou (EFAORL)                | 52            | 22              |
| Radiologie interventionnelle (SFR)                  | 4             | 2               |
| Réanimation médicale (SRLF)                         | 0             | 0               |
| <b>Total</b>  | <b>18 700</b> | <b>13 020</b>   |



\* Événements porteurs de risques

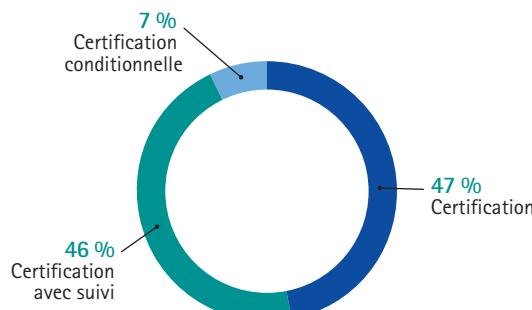
# Certification des établissements de santé

En 2009, la procédure V2007 s'est poursuivie.

Ont été réalisées en 2009 :

- **685** visites initiales ;
- **349** mesures de suivi (visites ou rapports de suivi adressés par les établissements) ;
- **685** décisions de certification ont été prononcées.

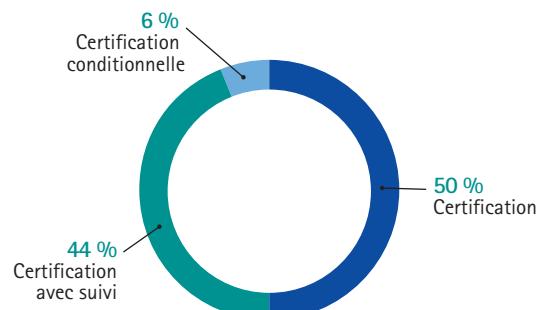
Répartition des 685 établissements certifiés en 2009 par niveau de certification



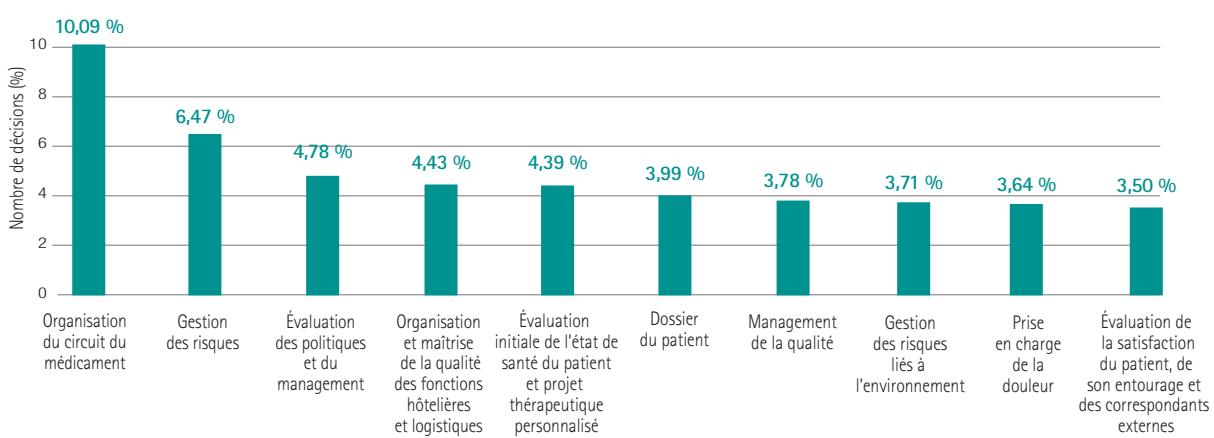
Les principales décisions visent en priorité, comme en 2008, la sécurité de la prise en charge du patient : prise en charge médicamenteuse, mise en place d'une organisation de gestion des risques, sécurité alimentaire, gestion du dossier patient. En ce qui concerne l'EPP, le point de difficulté principal se concentre sur l'évaluation de la pertinence des soins.

Fin 2009, 86 % des établissements de santé ont réalisé leur procédure V2 et les résultats cumulés depuis 2005 sont les suivants :

Répartition du nombre d'établissements certifiés par niveau de certification



Références V2007 les plus concernées par les décisions pour les établissements certifiés en 2009



339 décisions prononcées entre fin 2007 et 2009 ont été levées suite à une mesure de suivi (V1/V2) soit 87 %.

## Les experts-visiteurs

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

- **726** experts-visiteurs sont en activité fin décembre 2009 ;
- **1 159** experts-visiteurs ont été formés en 2009 en formation initiale ou continue pour un total 2 772 de jours de formation ;
- **12** sessions de formation d'experts-visiteurs à la conduite des visites V2010.

## L'information des établissements de santé

La HAS, outre la mise en ligne de guides méthodologiques sur le site internet, organise l'information des établissements de santé sur la procédure de certification : 50 réunions d'information ont été organisées pour 826 établissements (concernant principalement l'information des premiers établissements engagés dans la V2010).

# Indicateurs pour l'amélioration de la qualité

## Indicateurs pour l'amélioration de la qualité

| Indicateurs – Campagne de généralisation 2009   | Nombre d'établissements | Nombre de dossiers évalués (examens) |
|---|-------------------------|--------------------------------------|
| <b>Indicateurs du dossier patient en MCO :</b>  | 1 236                   | -                                    |
| • Tenue du dossier patient  | 1 118                   | 89 384                               |
| • Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation  | 1 116                   | 89 218                               |
| • Dépistage des troubles nutritionnels  | 1 109                   | 87 986                               |
| • Traçabilité de l'évaluation de la douleur   | 1 118                   | 89 384                               |
| <b>Tenue du dossier anesthésique</b>  | 1 002                   | 59 995                               |
| <b>Prise en charge hospitalière de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë (clôture le 10 mars 2009) 6 indicateurs</b> | 275                     | 14 966                               |

| Indicateurs – Expérimentation 2009                   | Nombre d'établissements | Nombre de dossiers évalués (examens) |
|--|-------------------------|--------------------------------------|
| <b>Indicateurs du dossier patient en SSR</b>         | 94                      | -                                    |
| • Tenue du dossier patient                           | 90                      | 7 418                                |
| • Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation | 90                      | 7 480                                |
| • Dépistage des troubles nutritionnels               | 89                      | 7 303                                |
| • Traçabilité de l'évaluation de la douleur          | 90                      | 7 417                                |
| <b>Risque d'escarre</b>                              | 89                      | 7 360                                |

| Indicateurs – Expérimentation 2009                                      | Nombre d'établissements | Nombre de dossiers évalués (examens) |
|---|-------------------------|--------------------------------------|
| <b>Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) en cancérologie</b> | 82                      | 7 657                                |
| <b>Conformité des demandes d'examens d'imagerie (CDEI)</b>              | 38                      | 5 103                                |

La première campagne de généralisation coordonnée par la HAS à concerné 1 236 établissements de santé ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) et s'est terminée le 10 mars 2009. Les résultats de ce premier recueil n'avaient pas vocation à être diffusés publiquement. Un rapport d'analyse descriptive des résultats agrégés pour les 11 indicateurs généralisés a été réalisé et mis en ligne sur le site de la HAS. Ces résultats ont été présentés, lors d'une conférence de presse en présence de la ministre de la Santé et des Sports et du président du Collège de la HAS. Un rapport d'analyses statistiques complémentaires avec identification de facteurs explicatifs des résultats observés est en cours de finalisation. En 2009, de nouveaux indicateurs RCP et CDEI ont fait l'objet d'une expérimentation par une centaine d'établissements de santé volontaires.

À partir de novembre 2009, une nouvelle campagne de généralisation a été engagée. Elle concerne le deuxième recueil des 11 indicateurs en MCO et le premier recueil de 5 indicateurs pour les établissements de santé ayant une activité de soin de suite et de réadaptation (SSR) dont la formation assurée en partenariat avec le Bureau de l'assurance qualité et de l'information médico-économique de l'hospitalisation privée (BAQIMEHP) a concerné 800 établissements de santé. Cette nouvelle campagne doit se terminer fin mars 2010 et sera suivie d'une diffusion publique des résultats MCO.

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

En 2009, la HAS a poursuivi sa démarche marketing visant à mettre en œuvre la stratégie du Collège en favorisant une cohérence opérationnelle d'ensemble dans une logique utilisateurs.

Un plan d'actions a été conçu en déclinaison des objectifs du Collège :

- communiquer régulièrement sur les activités, les productions, les actions HAS ;
- poursuivre le principe de rencontres annuelles nationales ;
- aller à la rencontre des relais locaux ;
- renforcer l'information sur le bon usage des produits de santé et les bonnes pratiques médicales notamment par voie de presse et par les relais extérieurs ;

- privilégier la diffusion des publications via le site internet, la lettre HAS Actualités & Pratiques, l'abonnement aux lettres et quelques mailings ciblés.

Les principes opérationnels simples issus du projet HAS 2009-2011 s'articulent autour de trois axes :

- création de rendez-vous réguliers entre l'institution et ses publics ;
- organisation de la diffusion et mesure de l'impact ;
- amélioration du site internet.

## Actions institutionnelles

Les actions de communication réalisées en 2009 par le service de communication institutionnelle sont en cohérence avec celles menées en 2008. Les Rencontres HAS deviennent un événement attendu pour favoriser les débats et les échanges sur l'amélioration de la qualité en santé. La présence de la HAS est de plus en plus visible dans les congrès. La lettre HAS Actualités & Pratiques compte à ce jour plus de 26 000 abonnés. Les Dossiers spéciaux s'adressent plus particulièrement aux spécialistes afin qu'ils trouvent toutes les productions utiles à leur pratique.

Les Collèges et les sociétés savantes sont étroitement associés à l'élaboration de ces dossiers. Le premier, publié en décembre 2009, a été consacré à la Gynécologie & Obstétrique. La mise à disposition de ces documents a pour objectif de contribuer à créer des rendez-vous réguliers et pérennes entre l'institution et ses publics. La HAS a la volonté de créer et de développer des relations de proximité, notamment avec les professionnels de santé. C'est pour répondre à cet objectif que l'Espace HAS Actualités & Pratiques a été créé sur le site de l'institution.

### 2 événements nationaux organisés en 2009 par la HAS

| Juillet                                 | Décembre           |
|---|--------------------|
| Présentation du rapport d'activité 2008 | Rencontres HAS     |
| 225 participants                        | 1 663 participants |

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

|                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| • Journées CCECQA  | 5 juin 2009     |
| • Journées CEPPRAL | 15 octobre 2009 |

### 26 publications périodiques

- **Lettre HAS Actualités & Pratiques** (10 numéros)
- 1 Dossier spécial **Actualités & Pratiques "Gynécologie & obstétrique"**
- **Lettre EPP infos** (10 numéros)
- **Lettre d'information de la HAS** (5 numéros)

### 8 participations à des congrès nationaux

|  |                     |
|--|---------------------|
| • Congrès national des internes de médecine générale | 24-25 juin 2009     |
| • MEDEC  | 11-13 mars 2009     |
| • Géront Expo  | 26-28 mai 2009      |
| • Congrès de médecine générale de France             | 25-27 juin 2009     |
| • Salon infirmier                                    | 13-15 octobre 2009  |
| • Journées françaises de radiologie                  | 16-20 octobre 2009  |
| • Congrès national du CNGE                           | 26-27 novembre 2009 |
| • Congrès du CNGOF                                   | 9-12 décembre 2009  |

# Actions de documentation et d'information des publics

Ces actions consistent à accompagner les services "producteurs" de documents scientifiques depuis l'élaboration jusqu'à la diffusion de ces documents.

**La documentation** assure l'approvisionnement en information nécessaire à l'institution dans l'exercice de ses missions, par le biais d'un suivi documentaire des publications de la HAS (depuis les recherches documentaires jusqu'à l'édition des bibliographies), d'une veille (panorama de presse quotidien, veilles juridiques, technologiques et scientifiques), et de la gestion d'un fonds documentaire.

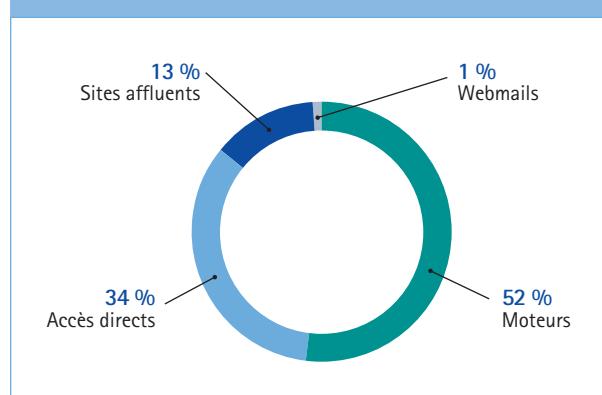
**L'information des publics** consiste à organiser la diffusion selon les principes opérationnels suivants :

1. rendre publiques de manière systématique les publications sur le site de la HAS ;
2. informer par voie de presse sur cette mise à disposition ;
3. faire de la lettre Actualités & Pratiques le canal principal de diffusion des publications ;
4. diffuser des publications lors de congrès ciblés ;
5. favoriser la reprise des publications par les relais extérieurs ; développer les (e)mailing et limiter l'impression et la diffusion par routage à des publics cibles.

## 1. Mise en ligne systématique des publications sur le site de la HAS

- **6 179** publications mises à disposition sur le site (tous types confondus)
- **8 444** visites en moyenne par jour en 2009 (soit + 25 % /2008)
- **3 millions** de visites en 2009 (soit + 32,6 % /2008)
- Plus de **8,13 millions** de documents ont été téléchargés, (soit + 39 % /2008)

## Répartition des sources des visites



## Typologie des dossiers gérés pour la recherche documentaire 2009

| Type de projet   | Nombre de dossiers suivis |
|--|---------------------------|
| Évaluations technologiques et avis (actes, médicaments et dispositifs médicaux)  | 123                       |
| Affections de longue durée (Guides ALD et actualisation, y compris Programme national de diagnostic et de soins maladies rares, Listes des actes et prestations) | 68                        |
| Évaluations économiques et programmes de santé publique  | 38                        |
| Travaux méthodologiques  | 21                        |
| Recommandations de bonne pratique  | 20                        |
| Programmes pilotes   | 5                         |
| <b>TOTAL</b>   | <b>275</b>                |

## Nombre de visites générées par différents sites affiliés

| Nom de domaine                     | Nombre de visites |
|------------------------------------|-------------------|
| www.chu-rouen.fr                   | 33 850            |
| doccismef.chu-rouen.fr             | 30 569            |
| www.bmlweb.org                     | 20 400            |
| www.sante.fr                       | 18 130            |
| sante-medecine.commentcamarche.net | 10 089            |
| www.infirmiers.com                 | 6 942             |

Ces chiffres représentent 12,7 % des visites.

Une amélioration du site internet a été réalisée en continu pour favoriser l'accessibilité des publications et promouvoir l'offre électronique.

## 2. Information par voie de presse

- **33** communiqués de presse sur les publications
- **2 035** retombées média

## 3. Abonnés aux lettres d'information de la HAS

| Lettre d'information       | Nombre d'abonnés (fin 2009) |
|----------------------------|-----------------------------|
| HAS Actualités & Pratiques | 26 162                      |
| HAS dernières publications | 21 000                      |

## 4. Mise à disposition de publications scientifiques lors d'événements médicaux

| Événements médicaux  | Nombre d'exemplaires |
|--|----------------------|
| Diffusion dans les pochettes des participants  |                      |
| 7 manifestations nationales<br>(5 ayant pour cibles des spécialités médicales, 1 des pharmaciens et 1 des paramédicaux)  | 13 550               |
| Diffusion sur les stands HAS   |                      |
| 4 rencontres médicales régionales et 9 manifestations nationales<br>(4 congrès de médecins généralistes, les Rencontres HAS 2009, 3 congrès ayant pour cibles des spécialités médicales et 1 des paramédicaux) | 90 000               |

## 5. Reprise des publications et mailings

- **62** reprises de publications dans 39 journaux ou ouvrages différents (50 documents différents)
- **51** mailings envoyés spécifiquement à des cibles variées (38 documents différents)

# Actions presse

Après un travail d'ancrage en presse régionale durant l'année 2008, le service de Presse de la HAS s'est engagé sur trois orientations en 2009.

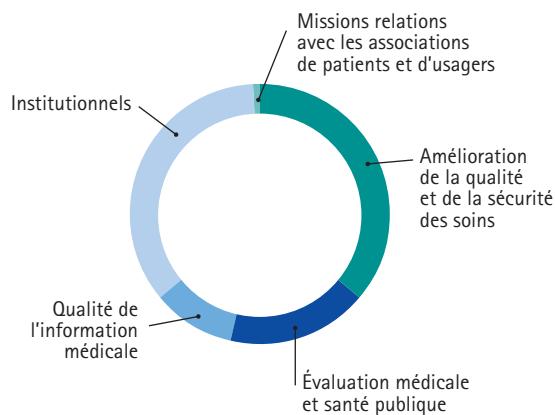
Tout d'abord, fort de la légitimité que procure l'expertise scientifique de ses chefs de projet ou membres de groupes de travail à la HAS, le service de Presse s'est appuyé, pour ses actions, sur ces experts scientifiques. Ainsi, aux côtés des principaux porte-paroles que sont naturellement les membres du Collège de la HAS, près de 100 personnes différentes ont relayé les messages de la HAS.

Ensuite, le service a diversifié ses actions Presse afin de refléter l'ensemble des travaux de l'institution. Il a ainsi organisé des conférences de presse techniques et scientifiques, sur l'importance du développement des revues de morbidité mortalité (RMM) dans la gestion du risque et

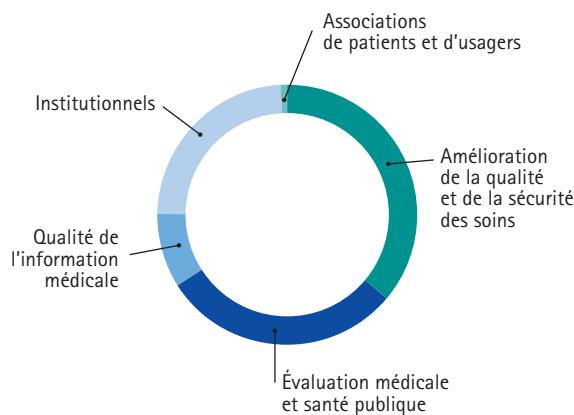
l'amélioration des pratiques ou la place des stents actifs dans la stratégie thérapeutique de la maladie coronarienne mais aussi des conférences de presse très grand public, sur l'obésité, la maladie d'Alzheimer ou encore l'infarctus du myocarde.

Enfin, il a considérablement renforcé un nouveau type de support d'information, les interviews vidéo. Ainsi, à chaque conférence de presse, les différents porte-paroles ont apporté leurs points de vue différents et complémentaires sur une même information. Par exemple, sur la prise en charge de l'obésité, le chef de projet de la HAS a resitué le cadre de l'intervention de la HAS, aux côtés du témoignage d'un chirurgien, d'une patiente mais aussi d'une diététicienne du groupe de travail.

### 66 communiqués de presse publiés en 2009



### 186 interviews gérées en 2009



# Études et consultations

La "logique utilisateurs" initiée en 2006, visant à prendre en compte la perception ou l'avis des cibles auxquelles les productions ou les actions s'adressent, a été renforcée en 2009.

Elle consiste à :

- évaluer auprès des publics cibles l'impact des actions dès leur conception et en post-diffusion ;
- mettre en œuvre les études utiles aux activités métiers de la HAS ;
- contribuer à l'évolution des productions de manière à les rendre plus adéquates aux réalités de terrain.

## Consultations publiques réalisées en 2009

|   |   |
|---|---|
| 1 | Projet de recommandation "Prise en charge de la surdité de l'enfant et de sa famille" phase 1 : 220 répondants et phase 2 : 93 répondants             |
| 2 | Projet de recommandation "Prise en charge du transsexualisme en France" : 113 répondants  |
| 3 | Enquête sur les éléments de la prise en charge du syndrome fibromyalgique hors traitement médicamenteux : 86 répondants                               |
| 4 | Recommandations concernant la place des hypolipémiants dans le traitement de l'hypercholestérolémie et la prévention cardio-vasculaire : 8 répondants |

## Enquêtes de satisfaction et sondages réalisés en 2009

| Enquêtes de satisfaction ponctuelles ou continues |   |
|---|---|
| 1   | Enquête de satisfaction sur la lettre EPP Infos et la lettre HAS Actualités & Pratiques : 273 répondants  |
| 2   | Quiz du Dossier spécial Gynécologie & Obstétrique, Espace Actualités & Pratiques : "Stratégie de dépistage de la trisomie 21" : 106 répondants et Check-list "Sécurité du patient au bloc opératoire" : 80 répondants         |
| 3   | Enquête sur les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH auprès des médecins généralistes : 78 répondants  |
| 4   | Enquête de perception du site internet de la HAS et expression des besoins auprès des collaborateurs de la HAS : 121 répondants   |
| Sondages  |   |
| 5   | Enquête de perception sur la démarche d'évaluation économique en santé et son intégration dans les pratiques quotidiennes des professionnels de santé pour animer les tables rondes 2 et 9 des Rencontres HAS : 51 répondants |
| 6   | Enquête sur les indicateurs partagés de pratique clinique pour animer la table ronde 4 des Rencontres HAS : 105 répondants  |
| 7   | Enquête sur les revues de mortalité et morbidité (RMM) : 230 répondants   |

## Études qualitatives et quantitatives réalisées en 2009

| Institution              |  |
|--------------------------|--|
| 1                        | Étude sur l'image et la notoriété de la HAS (temps 1, temps 0 en 2006)   |
| Missions de la HAS       |  |
| 2                        | Étude sur la certification V2010 des établissements de santé (dernière phase)  |
| 3                        | Étude sur la certification de la visite médicale (VM) (temps 1)  |
| 4                        | Étude <i>Commonwealth International Survey of primary care doctors in France</i>   |
| Portefeuille produits    |  |
| 5                        | Étude sur le portefeuille produits dispositifs, synthèse d'avis de la commission de la transparence (2008–2009)  |
| Actions de communication |  |
| 6                        | <i>Recall test</i> auprès des médecins généralistes non abonnés à la lettre HAS Actualités & Pratiques   |
| 7                        | Sondage sur l'animation des tables rondes de la Commission évaluation économique et santé publique aux Rencontres HAS 2009 (omnibus 500 médecins généralistes) |
| 8                        | Baromètre 100 post Rencontres HAS 2009   |
| 9                        | Étude <i>ad hoc</i> sur les participants à des congrès scientifiques du Collège national des généralistes enseignants (CNGE)                                   |
| 10                       | Étude de perception du service presse de la HAS auprès des journalistes  |

Globalement, les actions réalisées depuis la création de la HAS démontrent :

- une montée en puissance de l'activité opérationnelle en termes de nature et de nombre d'actions mais également en termes d'élargissement de cibles ;
- des réalisations satisfaisantes auprès de nos publics cibles, qualitativement en termes de taux de participation, d'abonnement, d'accueil... ;
- un impact sur l'image d'une institution "référent scientifique" de plus en plus visible et crédible auprès des publics cibles.

L'ensemble de toutes ces actions, variées et synergiques, doit logiquement construire dans le temps la notoriété et l'image de l'institution et favoriser l'appropriation des productions.

# Partager l'expertise scientifique

## Relations internationales

Les activités internationales de la HAS traduisent la volonté de cette institution de renforcer son expertise mais aussi sa visibilité et son implication au niveau international, en particulier européen. Les activités de la HAS dans ce domaine s'articulent autour de deux axes stratégiques : bâtir une stratégie d'influence en Europe dans le domaine de l'évaluation et de la qualité en santé et assurer une veille internationale sur les métiers de la HAS. La stratégie internationale, validée par le Collège sur proposition d'un comité de pilotage impliquant la direction et le Collège, est mise en œuvre de façon coordonnée par le bureau des relations internationales, rattaché à la direction de la HAS.

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

La HAS s'est impliquée dans les réflexions qui ont permis de définir le programme de santé publique 2007-2013 de la Commission européenne pour s'assurer de la prise en compte de ses besoins dans les domaines correspondant à ses missions (évaluation des technologies de santé, qualité et sécurité des soins). La HAS s'est par ailleurs assurée qu'une approche fondée sur l'échange de bonnes pratiques et l'accompagnement des stratégies d'amélioration de la qualité a bien été prise en compte lors de l'élaboration de propositions de la Commission, en particulier dans le cadre de la Recommandation du conseil sur la sécurité du patient et le contrôle des infections liées aux soins et de la proposition de directive "droits des patients et soins transfrontaliers" actuellement discutée au Parlement européen. Pour y parvenir, la HAS a favorisé les échanges informels avec les différents acteurs concernés au niveau européen (patients, professionnels de santé, institutionnels, industriels) et participé aux travaux des groupes de travail organisés par la Commission européenne. Cette approche est complémentaire de l'implication officielle de la HAS dans la définition des positions françaises défendues par les services compétents du ministère de la Santé et des Sports (sur l'information du patient ou sur la sécurité du patient).

Parallèlement, la HAS a développé sa stratégie d'alliance avec d'autres régulateurs indépendants nationaux.

Dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé avec le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) au Royaume-Uni, l'*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWIG) en Allemagne. Cette stratégie a permis de développer une approche européenne indépendante qui devra, par exemple, être prise en compte pour le développement du réseau européen d'évaluation des technologies de santé. La HAS représentera ainsi la France dans l'action conjointe mise en place par la Commission européenne (DG SANCO) et les États membres, de 2010 à 2012. Elle est plus particulièrement impliquée dans deux axes de travail : le premier est la coopération en matière de recueil complémentaire de données après inclusion dans le panier des biens et services (études post-inscription), ou pendant une phase de prise en

charge transitoire et dérogatoire ; le second est l'étude de l'efficacité comparée (*relative effectiveness*) des médicaments. Dans le domaine de l'évaluation de la qualité des soins, les différentes approches de la certification des établissements de santé ont été discutées dans le cadre du réseau informel EPSO (*European Platform of Supervisory Organisations*). Là encore, ce réseau constitue une force de proposition susceptible d'orienter les travaux de la Commission. De même, dans le cadre du programme de santé publique communautaire, la HAS coordonne le projet EUNetPaS (*European Union Network for Patient Safety*) : réseau communautaire dans le domaine de la sécurité du patient. Ce projet impliquant les 27 États membres a été décliné au niveau national grâce au lancement d'une plate-forme impliquant les acteurs intéressés (patients, professionnels de santé, institutionnels). Cette plate-forme associe nos partenaires nationaux aux travaux du réseau sous la coordination de la HAS. Ce travail a contribué à asseoir la légitimité de la HAS en tant qu'institution coordonnant la sécurité des soins au niveau national en accord avec la stratégie définie par la Commission sécurité du patient du Haut Conseil de santé publique. Au niveau européen, le travail produit par EUNetPaS sert de base aux propositions formulées par la Commission dans le cadre de son initiative "sécurité du patient". Ce projet constitue donc un instrument de choix pour influencer la politique européenne dans ce secteur.

En coordination avec le ministère de la Santé et des Sports, la HAS coordonne pour la France le projet international *High 5s*. D'une durée de cinq ans (2010-2014), il prévoit la mise en œuvre par vingt établissements de santé volontaires de deux protocoles standardisés développés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) puis leur évaluation. Ces protocoles portent sur la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition et sur la prévention des erreurs de procédure et de site en chirurgie.

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

Confronter les expériences menées à bien dans d'autres pays à celles menées en France est un impératif scientifique pour la HAS. Objectif : partager les réussites et accroître la qualité des avis et recommandations. Concrètement, la HAS joue un rôle important dans les instances internationales, telles que le *Guidelines International Network* (Gin), l'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (Inahta), l'*International Society for Quality in Health Care* (ISQua), etc. Par ailleurs, la HAS intervient en séance plénière dans les réunions internationales les plus importantes dans le domaine de la qualité des soins (*International forum for Quality and Safety in Health Care, European Health Forum Gastein, HTAi, MEDEV...*) pour promouvoir ses activités et analyser celles des institutions étrangères aux missions comparables... Ces participations internationales permettront de mettre en perspective les méthodes et procédures de travail de la HAS et d'améliorer leur pertinence et leur efficience. En 2009, la HAS a accueilli 22 délégations étrangères et participé à 128 missions à l'étranger, majoritairement en Europe.

# Relations avec les associations de patients et d'usagers

La mission relations avec les associations de patients et d'usagers est à la fois :

- en appui de la direction et de la présidence en fonction de veille ;
- représentante extérieure de la HAS pour la relation avec les associations et les institutions confrontées à des problématiques analogues ;
- en appui des services pour faciliter l'implication des associations dans les travaux de la HAS ;
- en charge de l'interface HAS-associations (cette démarche n'est ni obligatoire, ni systématisée. Les services métiers sollicitent en parallèle les associations) ;
- contributrice aux travaux d'autres services tels que le bureau des relations internationales et la mission juridique.

Elle exerce ces missions autour de plusieurs axes :

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

- Gérer les contacts réguliers à la demande de la HAS et des associations : relais des demandes associatives, interface services métiers.
- Répondre aux demandes des associations : CISS, Association française des malades atteints de porphyries, patronage par la HAS des états généraux de la maladie de Parkinson organisés par France Parkinson...
- Répondre aux demandes individuelles reçues par courriel et téléphone.
- Former les représentants des usagers : participation à une manifestation organisée par le CISS Bretagne. Présentation de la HAS et de sa méthode de travail avec les associations.

## 2. Veille et prospective

- Veille législative et réglementaire : impact des mesures envisagées/en vigueur sur les attentes des associations et de la société civile (Circulaire du 5 février 2009 relative aux représentants des usagers dans les instances de santé publique...).
- Benchmarking des méthodes de travail de consultation des patients, usagers, citoyens, des autres institutions publiques (FDA, NICE, Afssaps...).
- Veille européenne : suivi de l'évolution de la législation dans le domaine de l'information des patients. La problématique de l'accès direct de l'industrie aux patients n'est pas nouvelle : en 2002, lors de la modification de la directive médicament, l'industrie avait demandé l'autorisation de faire de la publicité directe (*direct to consumer advertising*, DTCA). Dans le prolongement, la Commission Européenne a ouvert de nombreuses consultations ces derniers temps sur ce thème.  
À ce jour, ce projet de directive a été rejeté par le Conseil des ministres EPSCO (fin 2009) mais le cycle d'élaboration parlementaire se poursuit.

- Préparation de la mise en œuvre de la nouvelle mission de la HAS sur la publication du financement des associations de patients par les industries de santé (article L 1114-1 de la loi HPST) :
  - consultations avec les parties prenantes : industrie et associations (11/2009) ;
  - étude des moyens techniques nécessaires à la mise en œuvre ;
  - élaboration de documents supports à la position du Collège et à la prise de parole en public sur le dispositif de déclaration (colloque de l'Association française des diabétiques du 4 décembre 2009).

## 3. En appui des services de la HAS

- Répondre aux demandes des services de la HAS afin de faciliter l'implication des associations dans les travaux. Pour l'année 2009, la mission a répondu à 13 demandes de la part de la Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique et à 16 demandes de la part de la Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.
- Travail conjoint avec la mission juridique pour la prise en compte des spécificités des associations de patients dans la déclaration publique d'intérêts et formulation adéquate des rubriques correspondantes en articulation avec le cadre de coopération.

## 4. Coopération extérieure et information

- Étude des sites santé ayant pour fonction d'orienter les patients sur des établissements de santé pour des soins programmés en fonction de critères tels que qualité, proximité...
- Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) : l'entrée en vigueur d'une charte commune à l'AFSSET, l'INERIS et l'IRSN, "d'ouverture à la société" rejoint la problématique d'information des publics de la HAS. Dans un premier temps, un échange des méthodes de travail est organisé par la mission relations avec les associations de patients et d'usagers. En effet, des analogies de domaines (trois établissements publics d'appui scientifique et technique sur les risques sanitaires et environnementaux en amont des décisions publiques), d'approches, voire de terminologie, sont identifiées. Dans un second temps, la mission intègre un groupe de travail IRSN sur la communication patient liée aux accidents de radiothérapie.

# Qualité de l'information médicale

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

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

### Certification de la visite médicale

La loi du 13 août 2004 demande à la HAS de traduire la charte de la visite médicale signée entre les entreprises du médicament (LEEM) et le Comité économique des produits de santé (CEPS) en une procédure de certification. La HAS a élaboré un référentiel visant à renforcer la qualité dans les domaines suivants : formation des délégués médicaux, documents mis à leur disposition, moyens mobilisés pour le respect des règles déontologiques, moyens utilisés par les laboratoires pour s'assurer de la qualité de la visite médicale. Un programme d'accréditation pour les organismes certificateurs a été défini. Le Cofrac (Comité français d'accréditation) a accrédité quatre organismes certificateurs : AB Certification, AFNOR Certification, Bureau Veritas Certification et SGS-ICS. Les premiers certificats de laboratoires ont été délivrés à partir de début 2007. En 2008, la HAS a finalisé dans le référentiel un volet de certification propre aux prestataires de visite médicale.

Au 31 décembre 2009, 105 entreprises pharmaceutiques et 40 prestataires sont certifiés pour leur activité de visite médicale pour des spécialités pharmaceutiques remboursables en médecine de ville.

Le LEEM et le CEPS ont signé le 21 juillet 2008 l'avenant n° 2 à la charte de la visite médicale afin que celle-ci soit applicable à la visite médicale réalisée auprès des établissements de santé. En 2009, la HAS a traduit dans la procédure de certification l'extension, qu'elle appelait de ses vœux, de la charte de la visite médicale aux établissements de santé. À cette occasion, l'ensemble des personnes concernées par le référentiel a été rappelé : la certification devra concerner, au-delà des seuls délégués médicaux, toutes les personnes faisant de la promotion par prospection et démarchage. Les entreprises qui font de la promotion à l'hôpital ont jusqu'à fin 2010 pour se faire certifier.

En novembre 2009, la HAS a publié un premier bilan de la certification de la visite médicale, et proposé des orientations.

### Certification des sites internet

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

- l'autorité (indiquer la qualification des rédacteurs) ;
- la complémentarité (l'information doit compléter mais non remplacer la relation patient-médecin) ;

- l'attribution des informations publiées (citer les sources et dater les pages) ;
- la justification (toute affirmation sur les bienfaits ou les inconvénients de produits ou de traitements doit être justifiée) ;
- le professionnalisme (rendre l'information la plus accessible possible, identifier le webmestre et fournir un contact) ;
- la transparence du financement ;
- la séparation entre politiques publicitaire et éditoriale dans la gestion du site.

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

La fondation HON, en partenariat avec la HAS, a initié une évolution des directives d'application du HONcode pour mieux les adapter aux forums de discussion et autres sites collaboratifs. En effet, le "web 2.0" comporte des particularités dont il faut tenir compte, comme par exemple le fait que les contributeurs peuvent rester non identifiables, et ne pas chercher à "prouver" leurs propos. Les directives insistent sur la transparence que la plate-forme doit aux internautes : expliquer si la plate-forme est modérée ou non, la qualification des modérateurs, la façon de modérer...

En 2009, le périmètre des sites éligibles à la certification a été revu, afin d'exclure certains types de sites comme les sites se limitant à comparer des payeurs complémentaires, à annoncer des congrès sans proposer de résumés scientifiques, ou encore les sites d'offreurs de soins dont la vocation essentielle est de présenter leur structure sans produire et tenir à jour des informations substantielles relatives à la santé.

Au 13 mars 2010, 863 sites de santé français étaient certifiés. Les sites sont développés par les différents types d'acteurs du système de santé : associations de patients, professionnels de santé, établissements de santé, Assurance maladie et autres assureurs santé, administrations de santé, éditeurs et/ou diffuseurs dédiés à l'information de santé...

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

La certification des LAP de ville doit favoriser l'amélioration de la sécurité de la prescription, faciliter le travail du prescripteur et diminuer le coût du traitement à qualité égale. La HAS a construit une procédure de certification. Le programme d'accréditation pour les organismes certificateurs a été ouvert, et l'organisme certificateur SGS-ICS a été accrédité par le Cofrac. Les bases de données sur les médicaments étant agréées fin 2008 début 2009, la certification des LAP de ville a pu commencer en 2009.

Le logiciel de prescription "Almapro", édité par l'association du même nom ([www.almapro.org](http://www.almapro.org)), a obtenu sa certification selon le référentiel établi par la HAS. L'organisme certificateur SGS lui a attribué le certificat le 6 novembre 2009. La demande de certification par les éditeurs semble toutefois faible, il n'y a apparemment pas d'appétence des médecins utilisateurs. La question d'une incitation financière pour l'usage de ces outils a été posée aux représentants de l'Assurance maladie.

Une procédure pour les LAP hospitaliers est en cours d'élaboration. La concertation avec les experts et les organisations représentatives des parties prenantes (professionnels, établissements, éditeurs, tutelles et financeurs) a permis de définir un cadre validé par le Collège de la HAS en juillet 2009. Ce cadre comprend une certification du produit LAP, et une recommandation pour aider à la bonne utilisation des LAP.

Le groupe de travail "Référentiel" a commencé à élaborer le référentiel de certification. L'établissement de la procédure

nécessitera aussi la finalisation de la démarche de certification, comportant notamment la rédaction des tests d'audit. Un travail pour définir des éléments d'interopérabilité sur le médicament sera aussi mené avec l'ASIP et l'Afssaps.

La convention avec l'ANAP, signée en décembre 2009, prévoit également la rédaction en commun d'une recommandation pour aider à la bonne utilisation des LAP. Elle pourra se fonder sur une revue de littérature commandée par la HAS au laboratoire EVALAB (CHU de Lille) sur les événements indésirables qui découlent de l'utilisation des LAP.

### Bilan des projets financés par le Fopim

En 2009, les dernières subventions aux projets qui avaient été sélectionnés dans le cadre du Fopim ont été versées. La HAS publiera en 2010 un bilan pour tirer certains enseignements sur la gestion de ces projets, et sur le rôle, à travers l'expérience Fopim, des acteurs publics dans la production et la régulation de l'information médicale.

## Appui juridique

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

En 2009, elle a notamment réalisé les actions suivantes :

- proposition d'évolution des procédures de prévention des conflits d'intérêts, dans le cadre de sa participation au groupe "Déontologie et indépendance de l'expertise" ;
- refonte des règlements intérieurs des commissions spécialisées ;
- rédaction d'amendements dans le cadre du projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires ;
- poursuite de la mission de correspondant CNIL avec un suivi des traitements informatiques nominatifs ;
- rédaction des réponses aux questions/réclamations des usagers et professionnels du système de santé sur des questions juridiques liées notamment aux documents produits par la HAS et à la procédure de certification (sur les 240 courriers traités en 2009, 76 étaient relatifs à la certification des établissements de santé et certains ont été transmis au Pôle santé sécurité et soins du médiateur de la République en application du protocole d'accord signé entre les deux institutions en 2008) ;
- formalisation de partenariats avec les pouvoirs publics, des établissements de santé et des établissements scientifiques, afin de favoriser le développement d'indicateurs de performance et de qualité du système hospitalier ;
- réalisation d'une veille juridique hebdomadaire spécifique aux missions de la HAS et au monde de la santé.

# Les ressources mobilisées

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

Investie d'une mission transversale et gérant des projets fédérateurs comme le plan d'urbanisation du système d'information, le plan de communication interne, la structuration de l'archivage et de la conservation des documents vitaux, ses services remplissent une fonction d'appui au fonctionnement de la HAS dans ses différentes composantes et au développement de ses activités.

L'année 2009 a été marquée par la mise en œuvre des objectifs stratégiques définis dans le paragraphe III consacré à l'amélioration de la performance du projet HAS 2009-2011 :

- la mise en place des premières applications d'un système intégré de gestion des ressources humaines (SIRH) ;
- la consolidation des procédures budgétaires et des outils de reporting ;
- le renforcement de la sécurité des infrastructures informatiques ;

- la finalisation d'un plan de continuité des activités (PCA) destiné à faire face, en référence au plan gouvernemental "pandémie grippale", à une situation où tout ou une partie de l'institution serait amenée à fonctionner sans ses ressources habituelles.

Elle a également constitué le point de départ de la mise en œuvre opérationnelle de la démarche de contrôle de gestion destinée, en interne, à accroître la visibilité du pilotage des activités ainsi que l'aide à la prise de décision et, en externe, à renforcer la transparence sur le suivi des activités en association avec l'activité de programmation. En 2009, 90 % des structures de l'institution ont été mobilisées. Le travail réalisé a permis de constituer une base de référence des coûts moyens et délais moyens des productions de la HAS. En 2010, 100 % des structures seront engagées dans la démarche.

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

## Les ressources humaines

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

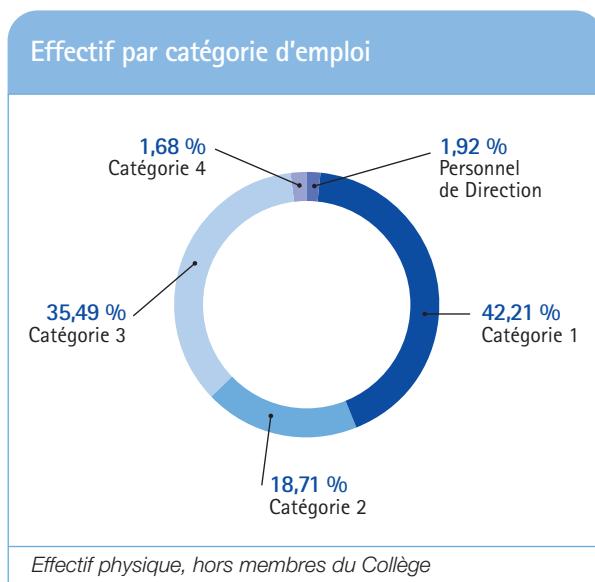
En 2009, le service ressources humaines a poursuivi la préparation du déploiement du système d'information ressources humaines (SIRH), initiée au 4<sup>e</sup> trimestre 2008. Ce système d'information intégré doit permettre de fluidifier et sécuriser les processus de ressources humaines, tout en développant l'offre de services, notamment en matière de gestion des carrières et d'outils de pilotage grâce à la production régulière de tableaux de bord de gestion. Les équipes en charge de la paie, des carrières et de la gestion des temps d'activité ont été particulièrement sollicitées par ces travaux et ont ainsi permis la mise en œuvre d'une première tranche par l'ouverture au 1<sup>er</sup> janvier 2010 du dossier administratif des agents, de la gestion déconcentrée des congés et absences et la bascule dans le nouveau système de la paie des agents et des experts.

L'activité du service a également été marquée cette année par le pilotage et l'élaboration, avec l'ensemble des services support de la direction de l'administration générale et des ressources internes, du plan de continuité de l'activité (PCA) dans le contexte de la grippe A, par la mise en œuvre des nouvelles dispositions sur le compte épargne temps dans la fonction publique de l'État et par la préparation du lancement d'un baromètre social de l'institution dont les résultats sont attendus en 2010.

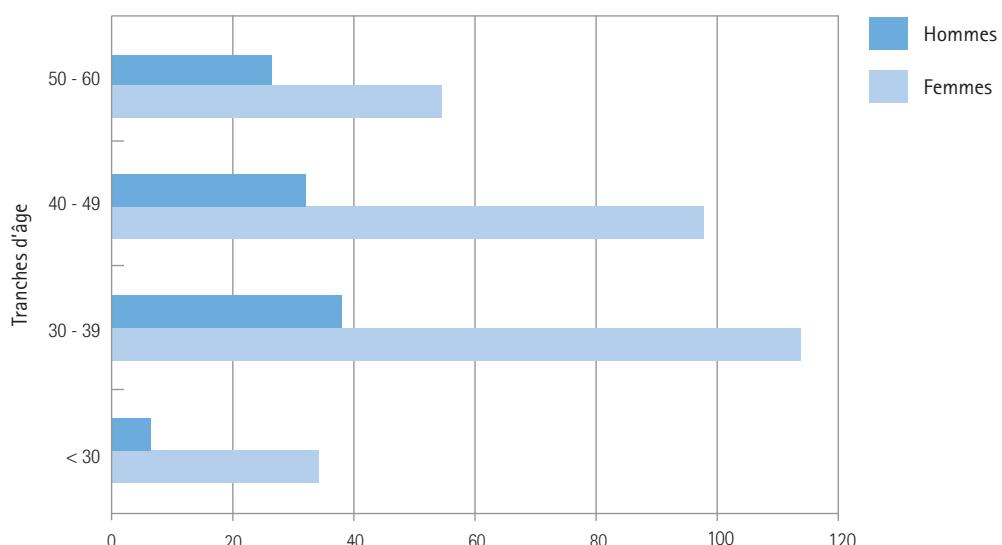
En matière de recrutement, des marchés ont été conclus avec des cabinets spécialisés afin de faciliter le recrutement de candidats à haut niveau d'expertise.

2009 a également constitué la première année de mise en œuvre du droit individuel à la formation et du chèque emploi-service universel pour la garde d'enfants de moins de 6 ans.

Enfin, une attention particulière a été portée sur la communication interne, en développant notamment des actions et des outils dédiés à la cible "personnels d'encadrement". Parallèlement, une réflexion sur la mise en place d'un intranet a été engagée et devrait aboutir à un déploiement effectif de cet outil en 2010.



## Pyramide des âges



*Effectif physique, hors membres du Collège*

Les effectifs permanents de la HAS se caractérisent par une représentation importante des cadres (catégories d'emploi 1, 2 et personnels de direction) exerçant des fonctions d'encadrement ou d'expertise. La proportion de cadres reflète le haut niveau de qualification nécessaire à l'accomplissement des missions de l'institution.

Les collaborateurs permanents de la HAS constituent une population jeune, la moyenne d'âge se situant à un peu plus de 42 ans. L'institution se caractérise également par une représentation importante des femmes, qui comptent pour près de 74 % de l'effectif permanent.

# Systèmes d'information

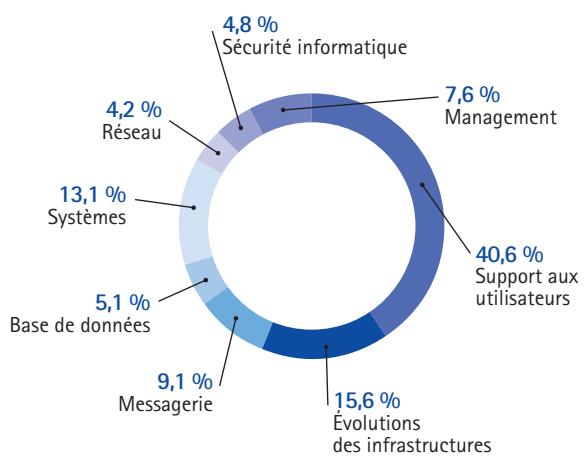
Le service des systèmes d'information administre les équipements d'infrastructure informatique et met à disposition des applications adaptées aux missions des directions et des services de la HAS.

Après un audit d'architecture technique réalisé fin 2008, l'année 2009 a été marquée par :

- la conception d'évolutions de l'architecture technique de communication, afin d'améliorer en volume et en performance les échanges de la HAS via des technologies web ;
- des modifications de l'infrastructure webmail pour répondre au besoin du plan de continuité d'activité dans le contexte du risque de pandémie de la grippe A (H1N1) ;
- un développement de la sécurité des systèmes d'information avec la mise en place de mesures de filtrage vers le monde internet ;
- une amélioration du fonctionnement de l'unité infrastructure, afin d'offrir une meilleure continuité de service pour les utilisateurs des systèmes d'information de la HAS.

En 2009, les activités de gestion des infrastructures se décomposent :

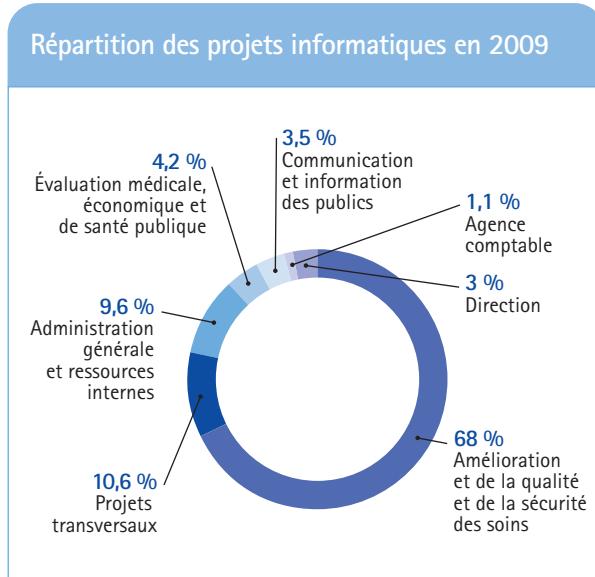
## Gestion des infrastructures informatiques en 2009



Dans le domaine des applications informatiques, l'année 2009 a été marquée par la poursuite ou le démarrage de projets majeurs destinés à répondre aux besoins des métiers de la HAS :

- la réalisation d'un référentiel des experts et des organismes partenaires de la HAS a commencé. Ce projet structurant se poursuivra au cours de l'année 2010 ;
- la rationalisation du recueil des avis de lecture, mise en exploitation en juin 2009, qui permet de fiabiliser et de sécuriser des informations qui sont au cœur des processus de travail de la HAS ;
- le système d'information relatif à l'accréditation des médecins et des équipes médicales (SIAM) a fait l'objet de la mise en place d'un infocentre applicatif pour aider à l'analyse des événements porteurs de risques ;
- un progiciel de gestion des ressources humaines a été installé et paramétré pour être opérationnel au 1<sup>er</sup> janvier 2010. Il a vocation à doter la HAS d'un outil moderne de pilotage de ses ressources humaines ;
- la poursuite de la réalisation du projet SARA, qui sera partagé entre la HAS, ses experts-visiteurs et les établissements de santé pour accompagner la certification des établissements de santé, dès le début de l'année 2010.

Au cours de l'année 2009, la répartition de ces projets structurants pour les principales missions de la HAS était la suivante :



## Logistique et marchés publics

La HAS fait siennes les valeurs du développement durable et a défini un plan d'action en ce sens pour son fonctionnement logistique et sa politique d'achat. Concrètement, l'année 2009 a permis de conduire un état des lieux et d'identifier des indicateurs de suivi environnementaux dans des domaines d'intervention aussi divers que les solutions d'impression, l'énergie, la gestion des déchets, les achats et les transports. L'enjeu étant d'améliorer la performance environnementale de l'institution dans son fonctionnement et de développer l'éco-responsabilité des collaborateurs.

Par ailleurs, l'efficience des procédures de marchés publics est encouragée par une démarche systématique de recueil des motifs de non-réponse à nos consultations auprès des candidats prestataires, et se mesure par le nombre moyen d'offres reçues par consultation (5,4 en 2009). Aucune procédure de marché n'a été déclarée infructueuse en 2009. Enfin, la gestion et la conservation des documents produits par la HAS ont connu une nouvelle impulsion par le développement des plans de classements de documents électroniques (61 % achevés et 24 % en cours) venant ainsi enrichir les règles de bonne pratique déjà utilisées pour les documents papiers.

### Exemples d'indicateurs suivis (valeurs 2009)

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

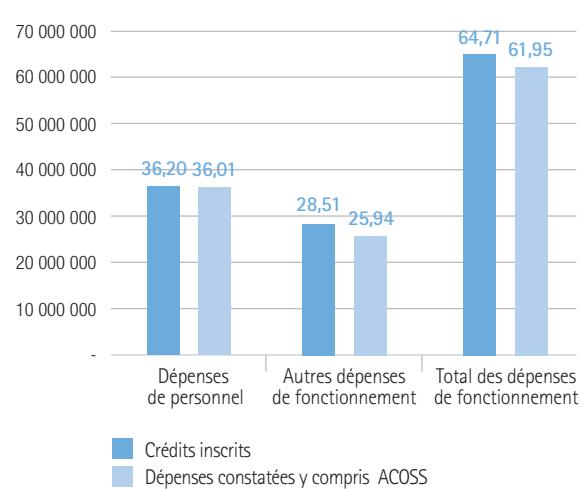
# Ressources financières

• **Le budget de fonctionnement** prévisionnel de la HAS pour l'année 2009 a été arrêté à un montant de 62 M€ (hors régularisation ACOSS). Construit sur la base d'une reconduction des prévisions de dépenses 2008 assorti d'un taux d'évolution contenu à 2 % et d'un gel des créations de postes, il traduit la volonté du Collège de la HAS de s'inscrire clairement dans les orientations gouvernementales en matière de maîtrise des dépenses publiques. Le taux d'exécution, en progression par rapport à 2008, s'élève à 96 % en 2009 (59,22 M€ hors investissement et hors régularisation ACOSS).

• **Le budget d'investissement** d'un montant de 2,4 M€ (+ 24 % par rapport au budget 2008) est marqué par un taux de consommation de 80 % contre 67 % en 2008. Les dépenses d'investissement ont porté en 2009, pour l'essentiel, sur des logiciels destinés aux services métiers (notamment pour l'accréditation des médecins, la certification des établissements de santé, l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux).

• **La structure des recettes** est déterminée par l'article L161-45 du Code de la sécurité sociale. Les recettes de l'exercice 2009 étaient ventilées comme suit :

Montant des dépenses (en millions d'euros)



|  | Recettes prévisionnelles | Recettes mises en recouvrement |
|--|--------------------------|--------------------------------|
| Subvention de l'Etat   | 8,85 M€                  | 8,85 M€                        |
| Dotation globale versée par l'Assurance maladie  | 28,81 M€*                | 28,81 M€                       |
| Fraction de 10 % de la taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques | 15,00 M€                 | 15,00 M€                       |
| Redevances de l'industrie  | 3,00 M€                  | 3,490 M€                       |
| Divers (produits financiers)   | 1,70 M€                  | 1,55 M€                        |
| <b>Total</b>   | <b>57,36 M€</b>          | <b>57,70 M€</b>                |

(\*) Ce montant comprend la dotation relative à la certification des établissements de santé désormais versée par l'Assurance maladie

La clôture des comptes de l'ACOSS laisse finalement apparaître un montant de taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques pour 2009 de 17,7 M€ au lieu de 15 M€ prévus initialement ce qui va conduire la HAS à enregistrer dans ses comptes 2010 une recette exceptionnelle d'un montant de 2,737 M€.

Le niveau de recettes et de dépenses enregistré dans les comptes de l'exercice 2009 conduit à enregistrer un déficit budgétaire de 4,24 M€ contre 26,89 M€ en 2008. Compte tenu des investissements réalisés en 2009, le montant du prélèvement sur le fond de roulement a été de 4,52 M€ ramenant celui-ci à un montant de 4,31 M€ en fin d'exercice au lieu de 8,86 M€ fin 2008.

# 03 Annexes

|  |    |
|--|----|
| Organisation et fonctionnement de la HAS                   | 72 |
| Composition des commissions                                | 74 |
| Textes législatifs et réglementaires<br>parus en 2009/2010 | 78 |
| Compte financier 2009                                      | 79 |

# Organisation et fonctionnement de la HAS

## Le Collège

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

Le Collège est composé de huit membres, nommés par décret du président de la République sur proposition de différentes autorités de l'État : deux par le président de la République, deux par le président du Sénat, deux par le président de l'Assemblée nationale et deux par le président du Conseil économique social et environnemental. La durée de leur mandat est de six ans, renouvelable une fois. Le Collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.



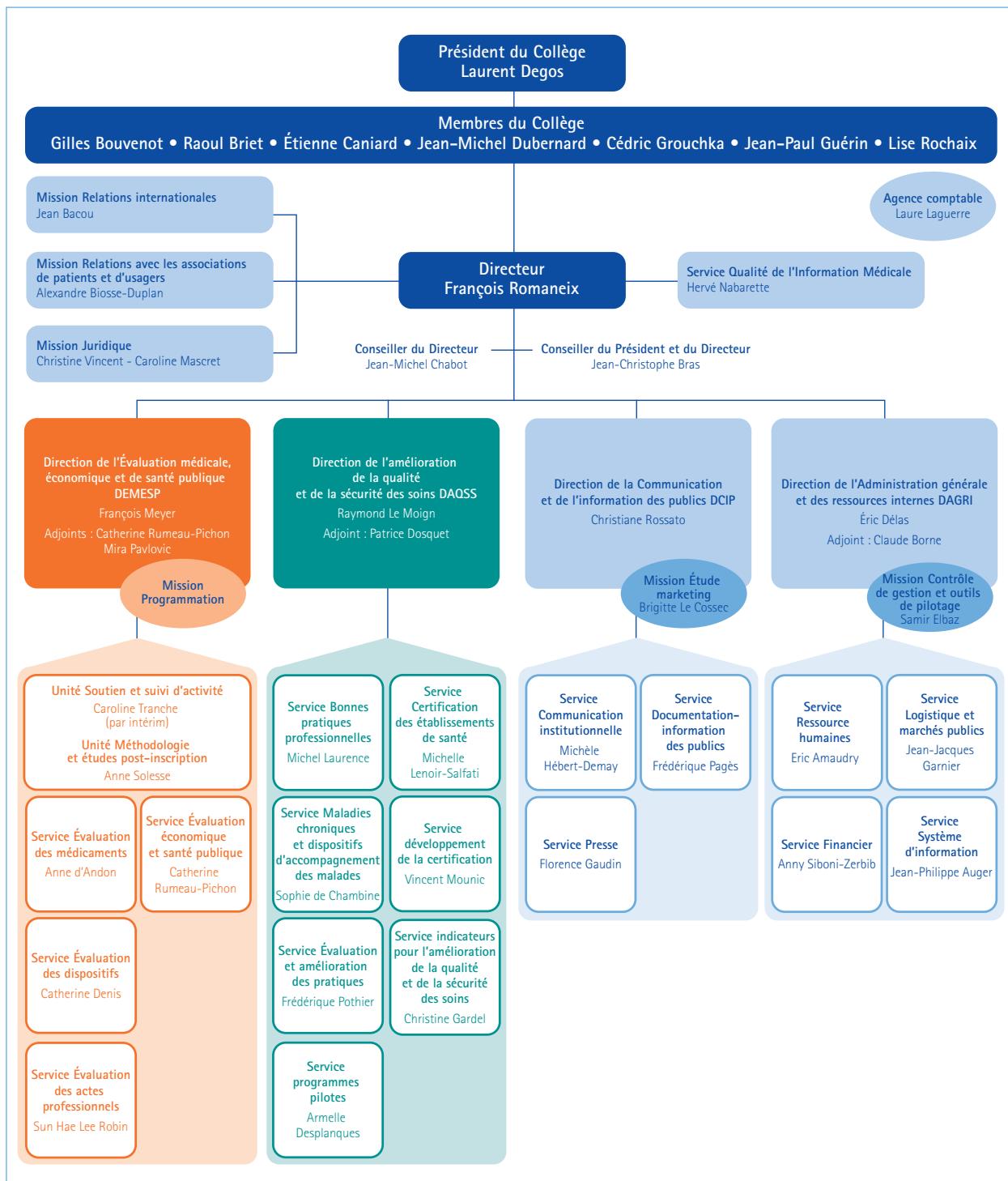
Le Collège, de gauche à droite : Dr Cédric Grouchka, M. Jean-Paul Guérin, Pr Lise Rochaix, M. Raoul Briet, Pr Laurent Degos, président, Pr Jean-Michel Dubernard, Pr Gilles Bouvenot, M. Étienne Caniard.

# Les Commissions spécialisées

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

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

## Organigramme



# Composition des commissions

## Commission évaluation des actes professionnels

### Missions

- Émettre des avis sur les actes professionnels (procédés techniques et méthodes utilisées par les professionnels de santé à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique) en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie.
- Valider et diffuser des travaux d'évaluation des technologies de santé (hors médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel).

Mme le Dr Khadoudja Chemlal  
M. le Dr Christian Espagno  
M. le Pr Olivier Goeau-Brissonniere  
M. le Pr Patrick Goudot  
M. le Dr Yves Grillet  
M. le Dr Jean-Marie Mussini  
M. le Dr Pascal Plan  
M. le Pr Jean-Pierre Privo  
M. le Dr Gérard Very

### Composition

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

**Vice-présidents :** M. le Pr Bertrand Dureuil et Mme le Dr Françoise Roudot-Thoraval

**Membres :**

M. le Dr Jean-Dominique Alby  
Mme le Pr Marie-Christine Bene

La composition de la Commission évaluation des actes professionnels a été fixée par délibération du Collège du 9 mars 2005 (JO du 25 mars 2005), modifiée le 2 novembre 2005 (JO du 16 décembre 2005), le 22 novembre 2006 (JO du 30 janvier 2007), le 7 novembre 2007, le 27 février 2008 (BO du 15 mai 2008), le 2 juillet 2008 (BO du 15 août 2008), le 2 septembre 2009 (BO du 15 octobre 2009), le 25 novembre 2009 (BO du 15 janvier 2010).

## Commission de la transparence (évaluation des médicaments)

### Missions

- Évaluer les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les exploite souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.
- Donner un avis sur la prise en charge des médicaments par la Sécurité sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital, en appréciant leur "service médical rendu".
- Contribuer au bon usage du médicament en publant une information scientifique pertinente et indépendante sur chaque médicament, sur sa place dans la stratégie thérapeutique ainsi que sur l'amélioration qu'il est susceptible d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles (amélioration du service médical rendu – ASMR).

M. le Dr Claude Sichel  
M. le Pr Jean-Paul Stahl  
M. le Dr Jean-Marie Vetel  
M. le Pr Patrick Villani  
M. Patrick Wierre  
M. le Dr Olivier Wong  
Mme le Pr Marie-Christine Woronoff-Lemsi

**Membres suppléants :**

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

**Membres à voix consultative :**

Les représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS), de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), les représentants médecins ou pharmaciens, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole et un représentant des organisations syndicales représentatives des fabricants de produits pharmaceutiques et sur proposition de celles-ci.

### Composition

**Président :** M. le Pr Gilles Bouvenot

**Vice-présidentes :** Mme le Pr Élisabeth Autret-Leca et Mme le Pr Claire Le Jeunne

**Membres titulaires :**

M. le Pr Bernard Bannwarth  
M. le Pr Alain Cariou  
M. le Pr Denis Duboc  
Mme le Dr Lise Duranteau  
M. le Pr Jacques Jourdan  
Mme le Dr Marie-Agnès Koenig-Loiseau  
M. le Dr Patrice Nony  
M. le Pr Emmanuel Oger  
M. le Pr Michel Petit

La composition de la Commission de la transparence a été fixée par décision du Collège de la HAS en date du 12 mars 2008 (BO du 15 mai 2008).

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

## Missions

- Formuler des recommandations sur des bases scientifiques et rendre des avis en vue du remboursement par l'Assurance maladie des dispositifs à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, en évaluant le service médical attendu ou rendu à la demande des fabricants ou en réponse à des saisines.
- Examiner à la demande du Collège ou à son initiative toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé ; y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation.
- Élaborer des documents d'information sur le bon usage des dispositifs médicaux à l'usage des professionnels de santé.

## Composition

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

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

### Membres titulaires :

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

M. le Pr Jacques Machecourt  
M. le Pr Daniel Maitrot  
M. le Dr Noël Martinet  
M. le Pr Christian Partensky  
M. le Pr Thierry Reix  
M. le Pr Richard Alexandre Rochwerger

### Membres suppléants :

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

### Membres avec voix consultative :

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

La composition de la Commission a été fixée par décision du Collège le 19 mars 2008 (BO du 15 mai 2008), modifiée le 3 décembre 2008 (BO du 15 janvier 2009), le 4 mars 2009 (BO du 15 avril 2009).

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

## Missions

- Émettre un avis sur les projets de décret fixant la liste des affections de longue durée (ALD).
- Formuler des recommandations, à son initiative, à celle du Collège ou à la demande de tiers sur les actes et prestations nécessités par le traitement des ALD et sur leur remboursement, ainsi que sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD.

## Composition

**Président :** M. Raoul Briet

### Membres :

Mme le Dr Catherine Bismuth, Médecin-conseil national de la CNAMTS, ou son représentant  
M. le Pr Patrick Choutet, Médecin-conseil national de la MSA, ou son représentant  
Mme le Dr Brigitte Heuls, Médecin-conseil national du RSI, ou son représentant  
M. le Dr Patrick Assyag  
M. le Dr Hervé Berche

Mme Élisabeth Deso  
M. Christophe Duguet  
Mme le Pr Isabelle Durand-Zaleski  
Mme le Dr Nathalie Faucher  
Mme le Dr Caroline Boulanger  
M. le Dr François Frete  
Mme Christine Garric  
Mme le Dr Aïda Jolivet  
M. Jean-Michel Lardry  
M. le Pr Michel Leporrier  
M. le Dr Didier Ménard  
M. Gérard Raymond  
Mme Émilie Renard  
Mme Catherine Sermet  
Mme Sylvaine Seveignes

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

# Commission évaluation économique et santé publique (CEESP)

## Missions

- Proposer au Collège de la Haute Autorité de Santé les décisions relatives à la validation et à la diffusion :
  - des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes mentionnées à l'article L1411-6 du Code de la sécurité sociale ;
  - des avis mentionnés à l'article L161-40 du Code de la sécurité sociale sur la liste des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage mis en œuvre dans le cadre des programmes de santé publique (article L1411-6 du code de la sécurité sociale) ;
  - des travaux d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population (L161-40 du Code de la sécurité sociale), concernant la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment l'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins ;
  - des travaux méthodologiques utiles à la réalisation des missions de la HAS dans le champ de compétences de la Commission.
- Apporter une expertise relative aux études économiques effectuées par les services de la HAS, des prestataires externes ou en partenariat.

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

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

## Composition

**Présidente :** Mme le Pr Lise Rochaix

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

**Membres :**

M. le Pr Pascal Auquier  
M. Luc Baumstark  
Mme Martine Bellanger

# Commission certification des établissements de santé

## Missions

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

M. le Dr Jean-Claude Gourheux  
Mme le Dr Anne Gruson  
M. Pierre Huin  
Mme Marie-Claude Lefort  
M. le Pr Pierre Lombrai  
Mme Monique Mazard  
M. Erick Mizzi  
M. Yvonnick Morice  
M. Jean-Philippe Mousnier  
M. le Dr Jean-Paul Ortiz  
Mme Claude Rambaud  
M. Emmanuel Rodriguez  
M. Jean-Daniel Simon

## Composition

**Président :** M. Jean-Paul Guérin

**Vice-présidents :** (pour une durée de 3 ans) M. Olivier Debay et M. le Dr Laurent Jouffroy

**Membres** (pour une durée de 3 ans) :

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

La composition de la Commission certification des établissements de santé a été fixée par décision du Collège le 20 mars 2008 (BO du 15 mai 2008), modifiée le 3 décembre 2008 (BO du 15 janvier 2009).

# Commission qualité et diffusion de l'information médicale

## Missions

- Favoriser l'appropriation de la production de la HAS (guides de bon usage, recommandations de bonne pratique, référentiels) par une diffusion adaptée aux besoins des professionnels de santé, mais aussi du grand public, dans une perspective d'amélioration des soins et des pratiques professionnelles.
- Plus généralement, contribuer à l'information des professionnels et du public et veiller à la qualité de l'information diffusée.
- Engager des démarches qualité dans le domaine de l'information médicale véhiculée par des moyens spécifiques (visite médicale, logiciels d'aide à la prescription, sites e-santé). Ces démarches sont concrétisées par une certification.
- Développer, dans le prolongement des objectifs du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (Fopim), l'information aux professionnels de santé en matière de bon usage des produits de santé.

## Composition

**Président :** M. Étienne Caniard

**Membres :**

Mme le Dr Anne Boiteux

M. Nicolas Brun

M. le Dr André Chassort

M. le Pr Patrick Choutet  
Mme Claire Compagnon  
M. le Pr Stéfan Darmoni  
M. le Dr Thierry Dart  
M. le Dr Gilles Errieau  
M. le Dr Pierre Gillois  
M. Thomas Heuyer  
M. Madjid Ihadjadene  
M. François Lafragette  
Mme Dominique Lebœuf  
Mme le Dr Anne-Laure Le Doriol-Serero  
Mme le Pr Anne-Marie Magnier  
M. Jacques Mopin  
M. le Dr Pascal Paubel  
M. Pierre-Louis Remy  
M. Antoine Vial

La composition de la Commission qualité et diffusion de l'information médicale a été fixée par délibération du Collège le 17 juin 2005 (JO du 6 août 2005) et modifiée le 15 avril 2007 (JO du 15 mai 2007), le 24 octobre 2008 (BO du 15 novembre 2008). La mission des membres a été prolongée le 4 juin 2008 (BO du 15 août 2008).

# Textes législatifs et réglementaires parus en 2009/2010

- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (JO 22 juillet 2009).
- Décret n° 2009-1088 du 2 septembre 2009 relatif aux commissions mentionnées aux articles R. 5212-7 du code de la santé publique et L. 165-1 du code de la sécurité sociale (JO 4 septembre 2009).
- Arrêté du 15 décembre 2009 fixant pour 2009 le montant de la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée à la Haute Autorité de Santé (JO 20 décembre 2009).
- Loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010 (JO 27 décembre 2009).
- Arrêté du 30 décembre 2009 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 (JO 31 décembre 2009).
- Arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé (JO 15 janvier 2010).
- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (JO 15 janvier 2010).
- Ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (JO 25 février 2010).
- Décret du 12 mars 2010 portant nomination d'un membre du Collège de la Haute Autorité de Santé - M. Grouchka (Cédric) (JO 13 mars 2010).
- Arrêté du 15 mars 2010 portant organisation de la direction générale de l'offre de soins en sous-directions et en bureaux (JO 16 mars 2010).
- Décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (JO 1<sup>er</sup> avril 2010).

## Décisions HAS publiées du 01/01/2009 au 01/04/2010

- Décision n° 2008.11.080/MJ du 19 novembre 2008 du Collège de la Haute Autorité de Santé adoptant la charte de déontologie et l'annexant aux règlements intérieurs et aux formulaires de déclaration d'intérêts et modifiant le règlement intérieur des services (JO 11 juin 2009).
- Décision n° 2008-12-091/MJ du 17 décembre 2008 du Collège de la Haute Autorité de Santé adoptant la procédure de certification des établissements de santé (JO 11 juin 2009).
- Décision n° 2009-04-010/MJ du 1<sup>er</sup> avril 2009 du président de la Haute Autorité de Santé portant modification de la décision d'organisation générale de la Haute Autorité de Santé (BO Santé 15 mai 2009).
- Décision n° 2009-09-065/MJ du 2 septembre 2009 du président de la Haute Autorité de Santé portant modification de la décision d'organisation générale de la Haute Autorité de Santé (BO Santé 15 octobre 2009).
- Décision n° 2009-11-079/MJ du 25 novembre 2009 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant règlement intérieur de la commission évaluation économique et santé publique (CEESP) (BO Santé 15 janvier 2010).
- Décision n° 2009-11-080/MJ du 25 novembre 2009 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant règlement intérieur de la commission Évaluation des actes professionnels (BO Santé 15 janvier 2010).
- Décision n° 2009-11-082/MJ du 25 novembre 2009 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant règlement intérieur du Comité de validation des recommandations de bonne pratique (BO Santé 15 janvier 2010).
- Décision n° 2009-11-083/MJ du 25 novembre 2009 du Collège de la Haute Autorité de Santé portant règlement intérieur de la commission de certification des établissements de santé (BO Santé 15 mars 2010).

# Compte financier 2009

## Du budget au compte financier

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

La comparaison taux de prévision/exécution bâtie par compte à deux chiffres dans le tableau 1 situe les différences observées pour 2009 et leur évolution par rapport à 2008 :

- Le taux d'exécution global de 95,11 % est en nette progression par rapport à celui enregistré en 2008 de 90,95 %. La progression est significative sur l'investissement qui avoisine le pourcentage d'exécution de 80 % (contre 67 % en 2008) et sensible en fonctionnement avec plus de 95 % de réalisation. La progression en taux s'observe dans les masses de dépenses.
- 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 93,6 % et 97,2 % et tient à des prévisions budgétaires plus affinées. Les volumes dépensés augmentent de 4,7 % entre 2008 et 2009, leur poids dans le total des charges de fonctionnement représentant 14 % soit le niveau atteint en 2007 contre 12,5 % pour 2008 (tableau 3).
- Les services dits extérieurs qui agrègent frais de mission, déplacements et représentation enregistrent une baisse significative en 2009 de 13,27 % par rapport aux dépenses exposées en 2008. Cette baisse provient de la réduction observée au compte 62888 "autres prestations diverses" qui représentent 18,7 % du total des charges d'exploitation contre quelque 20 % l'année précédente
- Les rémunérations et charges salariales, premiers postes de dépenses se situent en volume au même niveau qu'en 2008.

### L'origine et la structure des ressources effectives de la HAS (tableau 4-p. 83)

ÉTAT : le versement de la subvention de l'État s'est opéré en deux fois entre février et août pour au total le montant inscrit au budget après décision modificative soit 8 850 160 euros. CPAM : l'arrêté du 15 décembre 2009 a fixé le montant de la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée à la HAS à 28 808 920 euros pour 2009. La HAS a perçu 29 049 920 euros, soit un supplément de 241 000 euros qui sera déduit du premier versement de 2010.

ACOSS : En application de l'article L 245-5-CSS modifié par la loi n° 2008-1330 du 17/12/2008, la contribution est désormais versée :

- pour moitié au plus tard le 1<sup>er</sup> juin de chaque année et ;
- pour le solde, au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre de chaque année.

Dans ce contexte, une nouvelle convention a été conclue le 8 juillet 2009 intégrant cette évolution législative et tenant compte des difficultés de trésorerie de la HAS en permettant le versement d'acomptes, en tant que de besoin, moyennant le maintien des fonds non immédiatement mobilisables sur un compte rémunéré ouvert au nom de la HAS à l'ACOSS. Budgétée à hauteur de 15 millions d'euros après décision modificative, elle a procuré une rentrée de 15 544 609,74 euros en incluant l'excédent constaté sur l'exercice 2008 de 955 609,74 euros conservé par la HAS. La recette définitive pour l'exercice 2009 sera connue à la clôture des comptes de l'ACOSS.

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

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

- l'une prévue par l'article L 5123-5 du CSP lors de la demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription de certains médicaments (taxe transparence) dont la recette a progressé de 18 % en 2009 après deux baisses successives sur les années précédentes ;
- l'autre prévue par l'article L 5211-5-1 concerne les demandes d'inscription de certains dispositifs médicaux à usage individuel (Commission CNEDiMTS) dont les encassemens continuent de baisser (- 13 % en 2009) le montant perçu en 2009 se situant au niveau du produit perçu en 2005 (171 K€).

Au total ces recettes enregistrent une hausse de 16 % par rapport à l'année 2008 grâce à la progression de la taxe "transparence" qui compense légèrement les baisses importantes des années précédentes (16 % entre 2007 et 2008 et 21 % entre 2007 et 2006).

|                |  |
|----------------|--|
| Transparence   | 3 298 K€ en 2009 contre 2 790 K€ en 2008 et 3 343 K€ en 2007 |
| CEPP publicité | 187 K€ en 2009 contre 215 K€ en 2008 et 255 K€ en 2007       |
| TOTAL          | 3 485 K€ en 2009 contre 3 005 K€ en 2008 et 3 598 K€ en 2007 |

### Les flux de trésorerie de la HAS (voir tableau 2-p. 82)

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

# Le compte financier et la situation financière globale à fin 2009

## Les résultats de l'activité 2009 (voir tableau 5-p. 84)

| Le compte d'exploitation 2009 restitue tous les flux financiers générés par les missions de la HAS |                |
|--|----------------|
| Les créances constatées par un "titre" forment un produit global de :                              | + 57 692 402 € |
| Les charges assumées représentent au total une dépense de :  | - 61 937 187 € |
| Par différence la perte d'exploitation ressort à :   | - 4 244 785 €  |

| Pour déterminer la capacité d'autofinancement (CAF) ou l'insuffisance d'autofinancement (IAF)                         |               |
|---|---------------|
| Il convient de partir de la perte d'exploitation  | - 4 244 785 € |
| De l'alléger des dotations aux amortissements qui ne génèrent pas de sorties de fonds et restent à disposition pour : | + 1 597 944 € |
| De l'alléger de la valeur nette comptable d'un actif cédé   | + 39 503 €    |
| De l'accroître du produit d'une cession d'actifs  | - 52 671 €    |
| L'insuffisance d'autofinancement s'élève donc à :   | - 2 660 009 € |

| De l'insuffisance d'autofinancement à la diminution du fonds de roulement   | - 2 660 009 € |
|---|---------------|
| Les investissements (acquisitions de logiciels, matériels informatiques, concessions de droits et immobilisations corporelles) pour, en valeur nette d'amortissements et de cessions, contribuent aussi à la diminution de fonds de roulement | - 1 912 086 € |
| De même que les dépôts versés (opération non budgétaire)  | - 18 787 €    |
| En revanche viennent en atténuation de l'insuffisance d'autofinancement :   |               |
| - le produit de cession d'actifs pour   | + 52 671 €    |
| - l'excédent des échéances d'emprunt remboursé par rapport  | + 176 €       |
| En définitive le montant de l'insuffisance globale des recettes de l'année ampute le fonds de roulement de :  | - 4 538 036 € |

## La structure financière à la clôture de l'exercice 2009 (voir tableau 6-p. 85)

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 : variation 2008/2009

|  |                |
|--|----------------|
| Les capitaux permanents dont la HAS peut disposer à fin 2008   | 18 305 040 €   |
| La perte propre d'exploitation de l'exercice 2009  | - 4 244 785 €  |
| La réintégration d'amortissement suite à sortie d'actif pour   | - 13 168 €     |
| même allégée de la dotation aux amortissements de 2009   | 1 597 944 €    |
| conservée pour renouveler et entretenir le patrimoine ramène les "capitaux permanents" dont la HAS peut disposer à fin 2009 à  | 15 645 031 €   |
| Par ailleurs, les installations, matériels et mobiliers, accrus des actifs financiers que sont les prêts et dépôts versés forment, en valeur brute, un actif dit immobilisé de : | - 11 355 980 € |
| Cette consommation de 72,5 % des capitaux permanents laisse un fonds de roulement net disponible (FRNG) de :   | 4 289 051 €    |

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

| Besoin en fonds de roulement                |               | Composition de la trésorerie nette :   |             |
|---|---------------|--|-------------|
| Il est déterminé par :                      |               | À la clôture de l'exercice 2009 :      |             |
| L'excédent des créances à court terme :     | + 3 423 173 € | Les placements                         | 5 608 624 € |
| Sur les dettes à court terme :              | - 4 930 080 € | Les avoirs déposés au Trésor public    | 206 361 €   |
| Soit, BFR de :                              | - 1 506 907 € | La caisse                              | 352 €       |
| Ainsi au 31/12/2009                         |               | L'avance sur menues dépenses           | 150 €       |
| Le fonds de roulement net global (FRNG)     | + 4 289 051 € | Le chèque à l'encaissement impayé      | 4 200 €     |
| Accru du besoin en fonds de roulement (BFR) | + 1 506 907 € | Moins les chèques émis                 | - 23 729 €  |
| Assure une trésorerie nette de :            | + 5 795 958 € | Constituent une trésorerie active de : | 5 795 958 € |

## Délibérations du Collège

| Le total général des opérations de l'exercice 2009 (sections de fonctionnement et d'investissement) qui est arrêté : |  | Les durées d'amortissement   |
|--|--|--|
| En dépenses de fonctionnement à  |  | Elles sont conformes au règlement comptable et financier de la HAS |
| En recettes de fonctionnement à  |  |  |
| En dépenses d'investissement à   |  |  |
| Le montant et l'affectation des résultats de l'exercice 2009 (1 <sup>ère</sup> section)                              |  |  |
| Le résultat d'exploitation déficitaire est arrêté à  |  |  |
| Ce montant est prélevé sur les réserves au 31/12/2008 et les ramène de   |  |  |
| À  |  |  |
| À ces réserves s'ajoutent<br>Une recette d'investissement de   |  |  |
| La provision pour risque de  |  |  |
| Les amortissements cumulés de  |  |  |
| Constituant les ressources stables à hauteur de  |  |  |
| Les amortissements finançant l'actif immobilisé d'un montant cumulé de   |  |  |
| Et sont disponibles pour   |  |  |

Tableau 1 : Prévisions/réalisations budget 2009 au 31 décembre 2009 après clôture

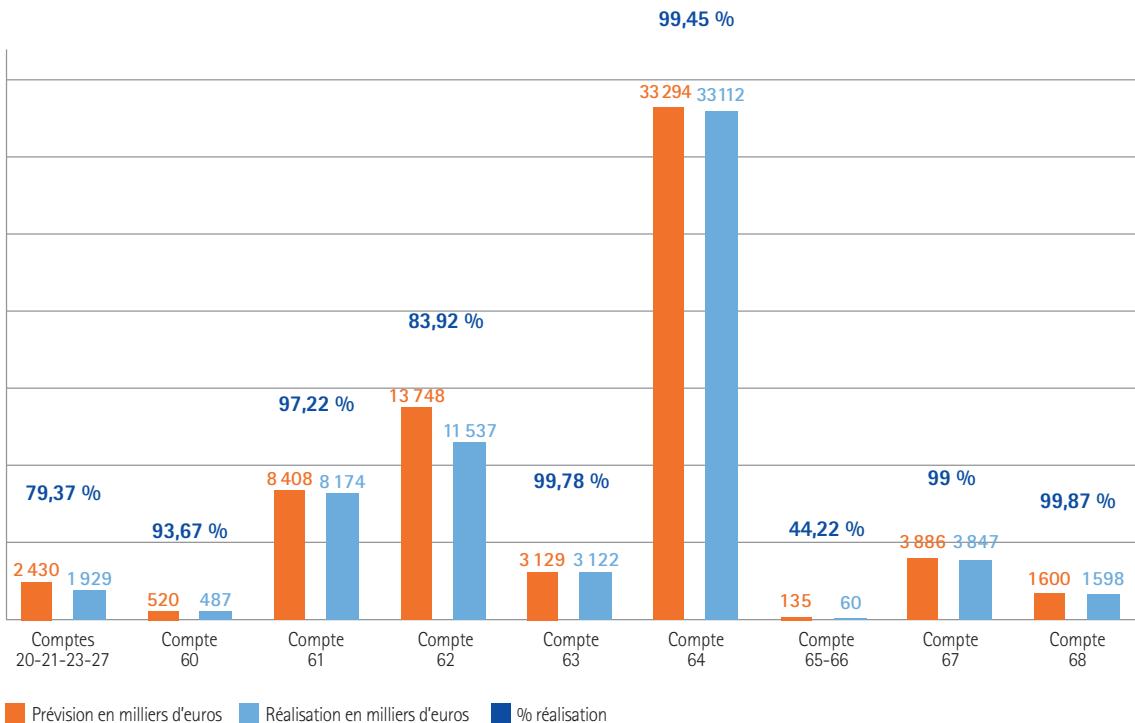


Tableau 2 : Évolution de la trésorerie – 2009

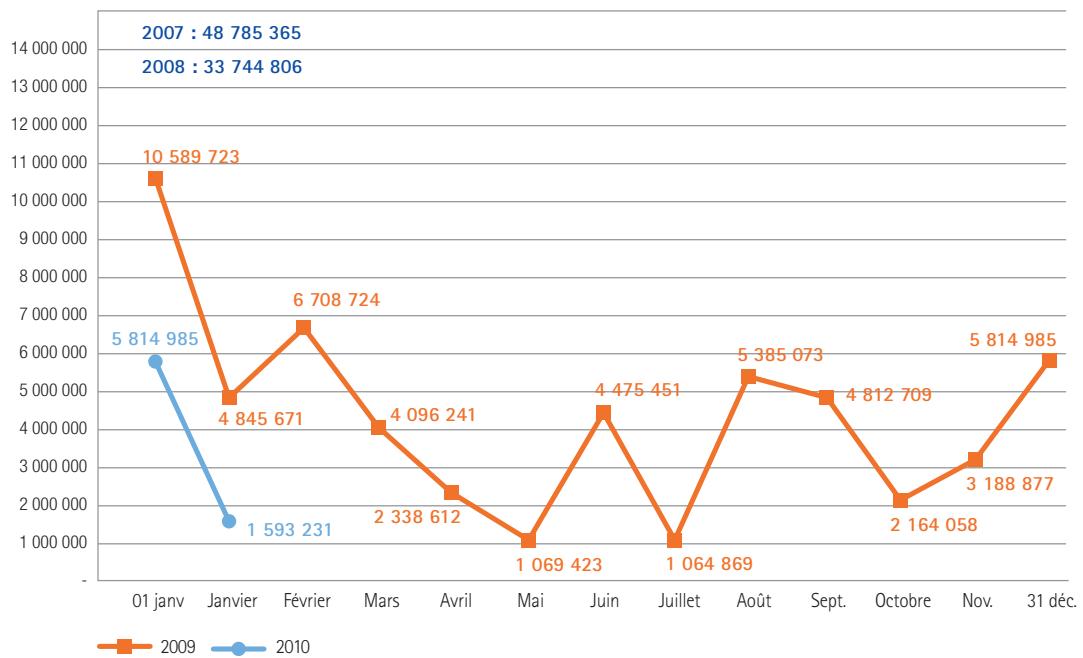


Tableau 3 : Répartition des charges 2009

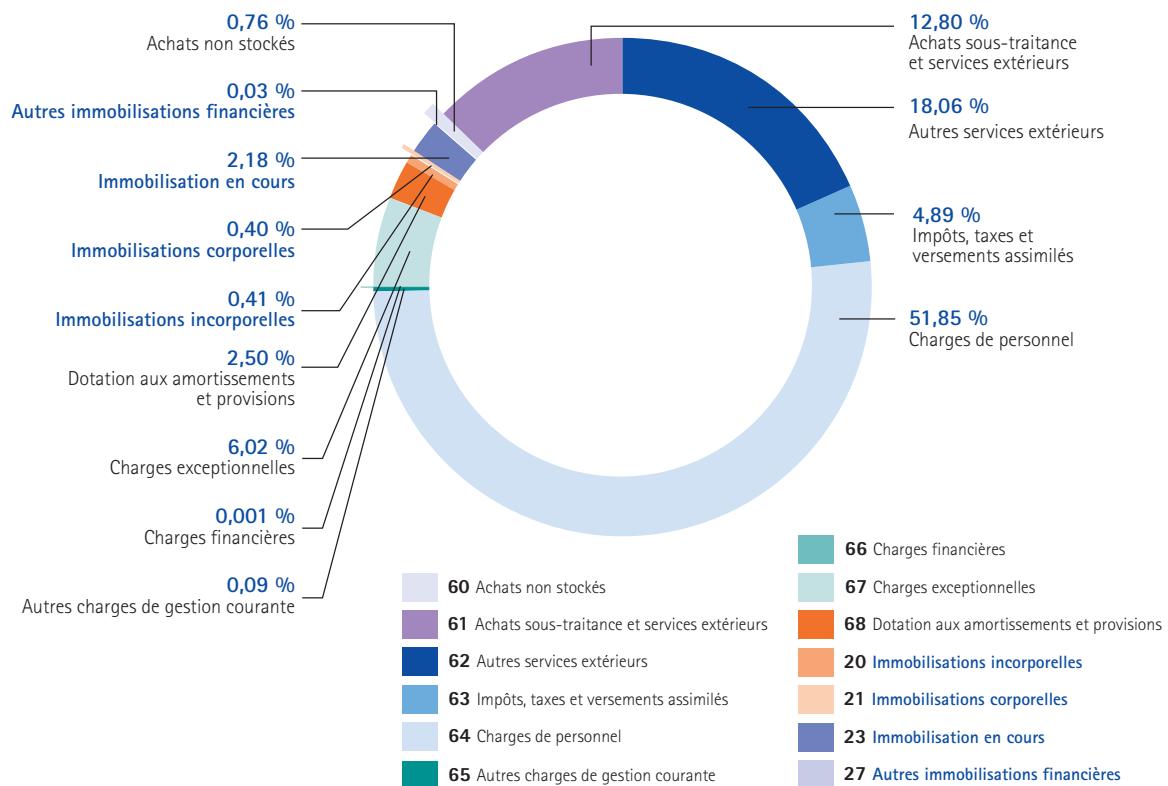
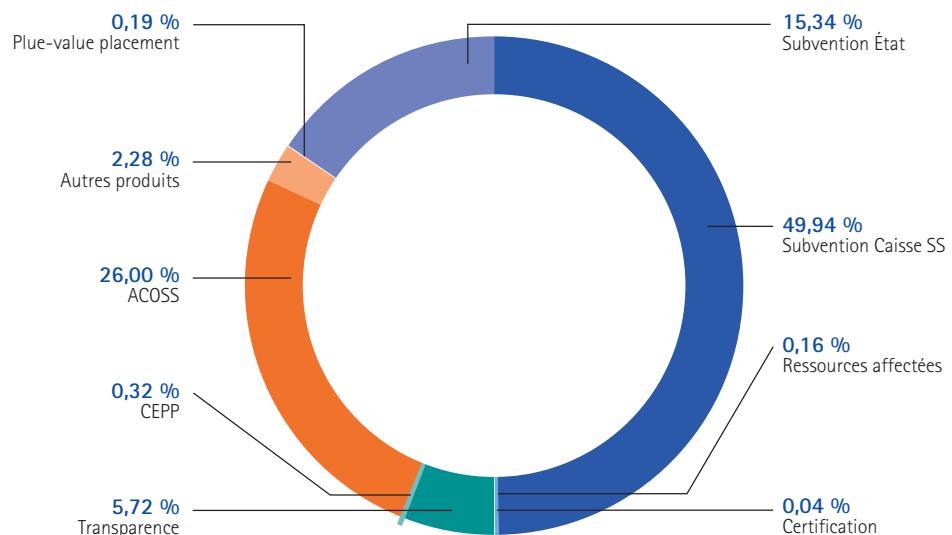


Tableau 4 : Structure des produits 2009



# Compte de résultat (en €)

Tableau 5 : Résultats de l'activité 2009

| CHARGES  | Exercice 2009        | Exercice 2008        |
|--|----------------------|----------------------|
| <b>CHARGES D'EXPLOITATION</b>                          |                      |                      |
| • Achats non stockés de matières et fournitures        | 20 198 684,49        | 21 463 399,16        |
| • Personnel extérieur de l'établissement               | 487 387,56           | 516 499,73           |
| - personnel intérimaire                                | 4 008,38             | 11 513,01            |
| - autres   | 1 744 571,76         | 1 599 640,53         |
| • Autres services extérieurs                           | 17 962 716,79        | 19 335 745,89        |
| <b>IMPÔTS, TAXES ET VERSEMENTS ASSIMILÉS</b>           | <b>3 122 447,72</b>  | <b>3 137 968,88</b>  |
| • Sur rémunérations                                    | 2 900 730,14         | 2 896 209,43         |
| • Autres   | 221 717,58           | 241 759,45           |
| <b>CHARGES DE PERSONNEL</b>                            | <b>33 111 544,97</b> | <b>33 088 632,77</b> |
| • Salaires et traitements                              | 24 972 870,67        | 24 945 567,40        |
| • Charges sociales                                     | 8 138 674,30         | 8 143 065,37         |
| <b>DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS</b>      | <b>1 597 943,78</b>  | <b>1 283 276,91</b>  |
| • Sur immobilisations : dotations aux amortissements   | 1 597 943,78         | 1 283 276,91         |
| <b>AUTRES CHARGES</b>                                  | <b>58 967,23</b>     | <b>77 593,11</b>     |
| <b>TOTAL I</b>   | <b>58 089 588,19</b> | <b>59 050 870,83</b> |
| <b>CHARGES SPÉCIFIQUES</b>                             |                      |                      |
| <b>CHARGES FINANCIÈRES</b>                             | <b>695,30</b>        | <b>96 558,14</b>     |
| • Charges assimilées                                   |                      | 95 727,09            |
| • Différences négatives de change                      | 146,76               | 381,25               |
| • Autres charges financières                           | 548,54               | 449,80               |
| <b>CHARGES EXCEPTIONNELLES</b>                         | <b>3 846 904,23</b>  | <b>7 042 271,08</b>  |
| • Sur opérations de gestion                            | 3 807 401,26         | 6 987 611,48         |
| • Sur opérations exercice antérieur                    |                      |                      |
| • Sur opérations en capital                            |                      |                      |
| - valeurs comptables des éléments immobilisés          | 39 502,97            | 54 659,60            |
| - autres   |                      |                      |
| <b>TOTAL II</b>  | <b>3 847 599,53</b>  | <b>7 138 829,22</b>  |
| <b>TOTAL DES CHARGES</b>                               | <b>61 937 187,72</b> | <b>66 189 700,05</b> |
| Solde créditeur = bénéfice                             |                      |                      |
| <b>TOTAL GÉNÉRAL</b>                                   | <b>61 937 187,72</b> | <b>66 189 700,05</b> |
| PRODUITS   | Exercice 2009        | Exercice 2008        |
| <b>PRODUITS D'EXPLOITATIONS</b>                        | <b>38 759 723,28</b> | <b>17 279 650,37</b> |
| • Production vendue                                    |                      |                      |
| - ventes de marchandise                                |                      |                      |
| - prestations de services et études, activités annexes | 969 445,46           | 476 425,37           |
| • Subvention d'exploitation                            | 37 754 617,72        | 16 663 012,77        |
| • Autres produits                                      | 35 660,10            | 140 212,23           |
| <b>TOTAL I</b>   | <b>38 759 723,28</b> | <b>17 279 650,37</b> |
| <b>PRODUITS SPÉCIFIQUES</b>                            | <b>18 510 062,00</b> | <b>20 891 885,00</b> |
| - Certification  | 24 642,00            | 286 140,00           |
| - Transparence   | 3 298 200,00         | 2 790 465,00         |
| - CEPP   | 187 220,00           | 215 280,00           |
| - ACOSS  | 15 000 000,00        | 17 600 000,00        |
| <b>PRODUITS FINANCIERS</b>                             | <b>120 233,95</b>    | <b>991 782,43</b>    |
| • Autres intérêts et produits assimilés                | 111 849,86           | 991 414,31           |
| • Différences positives de change                      | 8 384,09             | 368,12               |
| <b>PRODUITS EXCEPTIONNELS</b>                          | <b>302 383,46</b>    | <b>141 065,14</b>    |
| • Sur opérations de gestion                            | 249 712,83           | 141 065,14           |
| • Sur opérations en capital                            | 52 670,63            |                      |
| <b>TOTAL II</b>  | <b>18 932 679,41</b> | <b>22 024 732,57</b> |
| <b>TOTAL DES PRODUITS</b>                              | <b>57 692 402,69</b> | <b>39 304 382,94</b> |
| • Solde débiteur = perte                               | 4 244 785,03         | 26 885 317,11        |
| <b>TOTAL GÉNÉRAL</b>                                   | <b>61 937 187,72</b> | <b>66 189 700,05</b> |

Résultat au 31/12/09 – Cadre récapitulatif

|                | CHARGES              | PRODUITS             |
|----------------|----------------------|----------------------|
| <b>TOTAL</b>   | <b>61 937 187,72</b> | <b>57 692 402,69</b> |
| <b>DÉFICIT</b> |                      | <b>4 244 785,03</b>  |
|                |                      | <b>61 937 187,72</b> |

# Bilan 2009 (en €)

Tableau 6 : Bilan au 31/12/2009

| ACTIF   | Exercice 2009        |                              |                      | Exercice 2008        |
|---|----------------------|------------------------------|----------------------|----------------------|
|   | Brut                 | Amortissements et provisions | Net                  | Net                  |
| <b>ACTIF IMMOBILISÉ</b>                           |                      |                              |                      |                      |
| IMMOBILISATIONS INCORPORELLES                     | 4 779 296,58         | 2 109 837,11                 | 2 669 459,47         | 1 809 192,08         |
| • Concessions et droits similaires                | 3 026 084,30         | 2 109 837,11                 | 916 247,19           | 1 447 317,49         |
| • Avances et acomptes                             | 1 753 212,28         |                              | 1 753 212,28         | 361 874,59           |
| IMMOBILISATIONS CORPORELLES                       | 6 020 196,61         | 4 019 361,86                 | 2 000 834,75         | 2 586 462,64         |
| • Autres immobilisations corporelles              | 6 020 196,61         | 4 019 361,86                 | 2 000 834,75         | 2 586 462,64         |
| • Avances et acomptes                             |                      |                              |                      |                      |
| IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES                       | 556 486,88           |                              | 556 486,88           | 537 875,78           |
| • Prêts   | 16 740,00            |                              | 16 740,00            | 16 916,00            |
| • Autres  | 539 746,88           |                              | 539 746,88           | 520 959,78           |
| <b>TOTAL I</b>                                    | <b>11 355 980,07</b> | <b>6 129 198,97</b>          | <b>5 226 781,10</b>  | <b>4 933 530,50</b>  |
| <b>ACTIF CIRCULANT</b>                            |                      |                              |                      |                      |
| STOCKS ET EN COURS                                |                      |                              |                      |                      |
| ACOMPTE ET AVANCES VERSÉS SUR COMMANDE            | 8 037,12             |                              | 8 037,12             |                      |
| CRÉANCES D'EXPLOITATION                           | 3 415 136,28         |                              | 3 415 136,28         | 3 902 159,28         |
| • Crédits clients et comptes rattachés            | 736 083,93           |                              | 736 083,93           | 2 015 975,34         |
| • Autres créances d'exploitation                  | 2 679 052,35         |                              | 2 679 052,35         | 1 886 183,94         |
| CRÉANCES DIVERSES                                 | 5 795 958,25         |                              | 5 795 958,25         | 9 532 363,03         |
| • Valeurs mobilières de placements                | 5 608 623,50         |                              | 5 608 623,50         | 10 388 979,24        |
| • Disponibilités                                  | 211 063,75           |                              | 211 063,75           | 219 002,97           |
| • Virements émis                                  | -23 729,00           |                              | -23 729,00           | -1 075 619,18        |
| <b>TOTAL II</b>                                   | <b>9 219 131,65</b>  |                              | <b>9 219 131,65</b>  | <b>13 434 522,31</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>20 575 111,72</b> | <b>6 129 198,97</b>          | <b>14 445 912,75</b> | <b>18 368 052,81</b> |
| PASSIF  | Exercice 2009        |                              |                      | Éxercice 2008        |
| <b>CAPITAUX PROPRES</b>                           |                      |                              |                      |                      |
| Réserve   |                      | 13 634 297,75                |                      | 40 519 614,86        |
| - Autres  |                      | 13 634 297,75                |                      | 40 519 614,86        |
| Résultat de l'exercice                            |                      | -4 244 785,03                |                      | -26 885 317,11       |
| Subvention d'investissement                       |                      | 2 600,94                     |                      | 2 600,94             |
| <b>TOTAL I</b>                                    |                      | <b>9 392 113,66</b>          |                      | <b>13 636 898,69</b> |
| PROVISIONS POUR RISQUES                           |                      | 123 719,00                   |                      | 123 719,00           |
| <b>TOTAL II</b>                                   |                      | <b>123 719,00</b>            |                      | <b>123 719,00</b>    |
| <b>DETTES</b>                                     |                      |                              |                      |                      |
| Dettes d'exploitation :                           |                      | 4 071 049,05                 |                      | 4 077 945,50         |
| - Dettes fournisseurs et comptes rattachés        |                      | 3 451 795,64                 |                      | 3 391 109,09         |
| - Dettes fiscales et sociales                     |                      | 70 099,39                    |                      | 61 258,74            |
| - Autres  |                      | 549 154,02                   |                      | 625 577,67           |
| Dettes diverses :                                 |                      | 859 031,04                   |                      | 529 489,62           |
| - Dettes sur immobilisations et comptes rattachés |                      | 835 404,32                   |                      | 526 778,33           |
| - Autres dettes                                   |                      | 1 216,51                     |                      | 2 711,29             |
| - Comptes transitoires ou d'attente               |                      | 22 410,21                    |                      |                      |
| <b>TOTAL III</b>                                  |                      | <b>4 930 080,09</b>          |                      | <b>4 607 435,12</b>  |
| <b>COMPTES DE RÉGULARISATION</b>                  |                      |                              |                      |                      |
| Écart de conversion - PASSIF                      |                      |                              |                      |                      |
| <b>TOTAL IV</b>                                   |                      |                              |                      |                      |
| <b>TOTAL GÉNÉRAL (I+II+III+IV)</b>                |                      | <b>14 445 912,75</b>         |                      | <b>18 368 052,81</b> |

**Crédits photos :**

S. Lévy/P. Grollier/Architecte :  
Cabinet A. Béchu (bâtiment HAS)  
Hubert Raguet (portraits),  
Mourad Mokrami  
BSIP, Istockphoto, fotolia

**Conception et réalisation :**  
Maquettting



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