

**LES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES :
UN OUTIL DE DIALOGUE, DE RESPONSABILITE ET
DE DIFFUSION DE L'INNOVATION**

Rapport à M. Bernard KOUCHNER, Ministre de la Santé

Etienne CANIARD

Avril 2002

SOMMAIRE

Chapitre I : Etat des lieux

- L'amélioration de la qualité ne se limite pas aux recommandations pour la pratique clinique
- Que savons-nous des recommandations et de leur impact ?
- La situation française

Chapitre II : Des évolutions indispensables pour renforcer l'efficacité des recommandations

- 2.1 La perception des recommandations
- 2.2 Les recommandations, outil d'accompagnement de la politique de santé publique
- 2.3 La forme et le contenu des recommandations
- 2.4 Mise en œuvre et légitimité des recommandations
- 2.5 Les usagers, bénéficiaires et garants des bonnes pratiques

Chapitre III : Résumé des propositions

AVANT PROPOS

Le 17 juillet 2001, Bernard Kouchner, Ministre de la Santé a confié à Etienne Caniard une mission qui concerne la mise à disposition de recommandations de bonnes pratiques professionnelles ou de bon usage des produits de santé « *C'est un enjeu de sécurité sanitaire - faire en sorte que les produits ne soient utilisés que lorsqu'ils sont nécessaires et adaptés à la pathologie rencontrée. C'est aussi un enjeu de santé publique - assurer la diffusion rapide du progrès médical.*

En effet, la politique actuelle d'élaboration et de diffusion de ces recommandations de bonnes pratiques, menée depuis quelques années sous l'égide du ministère ou des caisses nationales d'assurance maladie, sur la base des propositions faites par l'ANAES et par l'AFSSAPS, doit être renforcée. Il est nécessaire de mieux coordonner l'intervention des différents acteurs et de mieux cibler les thèmes prioritaires dans un véritable programme d'élaboration des recommandations. Enfin, la diffusion des recommandations, leur observance et leur efficacité dans le système de santé doivent être mieux évaluées. Ces recommandations de bonnes pratiques contribueront ainsi à une diffusion maîtrisée du progrès médical. »

Ce rapport, rédigé après de nombreuses rencontres avec les acteurs concernés, propose des pistes de travail pour améliorer le contenu, l'appropriation et le respect des recommandations de bonnes pratiques.

Celles-ci sont autant un outil de décroisement et de dialogue qu'un instrument de régulation.

Faciliter l'analyse des pratiques, développer le dialogue entre professionnels autour des recommandations, favoriser la contractualisation à partir de référentiels supposent une réelle participation des acteurs dès le choix des thèmes et jusqu'à la mise en œuvre.

Faire accepter les recommandations comme outil de régulation nécessite une distinction nette entre ce qui relève de l'évaluation des pratiques et ce qui relève des contraintes économiques ou sociales.

La plupart des propositions figurant dans ce rapport visent à favoriser la coordination, améliorer la mise en œuvre et développer l'association des usagers.

Elles s'appuient souvent sur des exemples qui nous rappellent que des initiatives existent mais qu'elles ont besoin d'être valorisées, pérennisées et inscrites dans des perspectives explicites.

Que soient remerciés toutes celles et ceux qui ont contribué à cette réflexion, acteurs de terrain ou acteurs institutionnels, professionnels ou usagers, qui ont permis l'émergence de propositions concrètes.

**LES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES :
UN OUTIL DE DIALOGUE, DE RESPONSABILITE ET
DE DIFFUSION DE L'INNOVATION**

Si le respect des références médicales et des recommandations de bonnes pratiques a toujours été une obligation déontologique, l'évolution de la connaissance médicale -la moitié des connaissances acquises pendant la formation initiale d'un médecin sont périmées au bout de dix ans- impose d'approcher différemment les « outils » à la disposition des praticiens qui vont exercer la médecine dans des conditions en permanent changement.

C'est dès la formation initiale, que les méthodes d'enseignement doivent être changées pour faire une part importante à l'apprentissage au raisonnement clinique, pour former le futur professionnel à rechercher les informations dont il a besoin pour maintenir ses compétences.

Jacques Roland, Président de la conférence des doyens rappelait lors d'un récent « jeudi de l'ordre » ⁽¹⁾ qu'il fallait apprendre à chercher les connaissances dont les médecins avaient besoin chez les professionnels qui les entourent.

Cette remarque montre bien que si la médecine doit être fondée sur les faits prouvés, les recommandations de pratique clinique nécessitent aussi l'intégration d'éléments, de points de vue sans lesquels il sera difficile de réduire l'écart entre les connaissances scientifiquement établies et les pratiques.

J. Roland ajoutait : « *Nous devons notamment convier les patients à entrer dans nos facultés afin qu'ils découvrent le monde de la médecine et qu'ils se l'approprient, mais aussi pour que le jeune étudiant ne conçoive plus le patient comme un homme ou une femme en robe de chambre, un peu dégradé par la souffrance momentanée* ».

La loi sur le droit des malades et le rôle nouveau donné aux associations devraient y contribuer.

(1) Médecin : un nouveau métier . 25 octobre 2001

Le temps où les recommandations étaient élaborées en tenant peu compte de la spécificité du malade est révolu. Rappelons nous que la définition d'une recommandation pour la pratique clinique (RPC) est la suivante : « *les RPC sont des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et **le patient** à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* ».

Il importe à la fois de tenir compte **du** malade, ce qui naturellement induit une forte variabilité des pratiques chez un même médecin, mais aussi, de réfléchir à la façon de construire les RPC pour répondre aux attentes **des** malades. L'introduction de cette variable est importante si l'on veut qu'au delà de leur bonne application, par les professionnels de santé, les recommandations soient acceptées par les patients afin notamment d'améliorer l'observance.

Prendre davantage en compte « l'expertise » propre des personnes malades, peut accentuer le sentiment pour le praticien d'être placé face à une injonction paradoxale : l'approche scientifique doit être le fondement de son exercice mais en même temps il doit répondre à une demande, une exigence du patient qui peut être contradictoire. C'est pour cela que la décision médicale est souvent définie comme un compromis complexe entre les données actuelles de la science, l'expérience du médecin et les demandes du patient.

Ce compromis serait satisfaisant si :

- les données actuelles de la science étaient connues des médecins. Or les modes d'exercice et de rémunération ne permettent que rarement aux professionnels un accès à une information qui augmente exponentiellement,
- les patients étaient informés le plus objectivement et de la façon la plus appropriée à leurs connaissances des choix possibles et des conséquences des décisions prises

Force est de reconnaître que ces deux conditions sont rarement remplies, ni simultanément, ni même séparément.

Dans ce contexte, les recommandations pour la pratique clinique (RPC) peuvent-elles une aide à la décision médicale ? Oui à certaines conditions que ce rapport s'efforce de définir, mais elles ne seront jamais suffisantes à elles seules pour améliorer la qualité.

Leur efficacité est limitée par d'autres facteurs, tel le mode d'organisation des soins ou le mode d'allocation des ressources qui ont eux mêmes une influence beaucoup plus déterminante sur les pratiques.

Enfin la question de l'accès à la connaissance ne peut être abordée sans ses deux corollaires :

- l'augmentation exponentielle des connaissances a entraîné une inévitable spécialisation sans que soit organisés l'accès aux données et la coordination des acteurs, favorisant ainsi une tendance spontanée à la balkanisation.
- toutes les réflexions doivent intégrer les possibilités désormais offertes par les technologies de l'information et de la communication (TIC) et s'inscrire dans une perspective plus large qui est la constitution d'un véritable réseau de la connaissance.

CHAPITRE 1 - ÉTAT DES LIEUX

Toute réflexion sur les recommandations de pratique clinique doit s'inscrire dans le contexte de l'explosion des savoirs et de l'inévitable spécialisation qui l'accompagne. Le développement des systèmes d'information n'a pas suivi cette explosion des connaissances ni sur un plan quantitatif ni sur un plan qualitatif.

Nous manquons souvent d'information sur telle pathologie ou tel facteur de risque, les pratiques sont insuffisamment connues et donc mal évaluées, les systèmes d'information quand ils existent sont éclatés et peu coordonnés.

Schématiquement que recouvre l'information en Santé ?

- La connaissance théorique qui constitue le socle des décisions sanitaires qui peuvent elles-mêmes être subdivisées en :
 - Décision médicale qui mobilise l'ensemble de la connaissance scientifique et technique (la « science médicale ») nécessaire aux professionnels
 - Décision de « Santé Publique » qui exige des connaissances issues de l'épidémiologie, de la sociologie, de l'économie de la santé,
- L'information pratique qui concerne la santé réelle des populations et l'ensemble des réponses mises en place pour répondre aux besoins de santé des populations qui constituent la politique de santé (ses composantes sont multiples, humaines, techniques, organisationnelles, financières).

Cette classification habituelle pour présenter les systèmes d'information en santé peut évidemment s'appliquer aux recommandations pour la pratique clinique qui doivent être fondées sur la médecine factuelle (Evidence Based Medicine, EBM), intégrer d'autres contraintes (organisationnelles, de faisabilité, économiques, ...) tout en s'appuyant sur des études de pratiques permettant de mieux cerner la réalité.

Avant d'aborder plus précisément les RPC, il convient de rappeler leur raison d'être. Il s'agit « *d'aider le médecin à s'y retrouver dans le dédale des informations scientifiques pour lui permettre de soigner de façon efficace et qualitativement et économiquement satisfaisante (*)* ».

Les RPC ne sont qu'un élément parmi l'ensemble des outils d'amélioration de la qualité. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins rappelle que l'abondance de la production scientifique autant que la complexité des études qui les rapportent peuvent être contradictoires et rendre difficile la « traduction » pour le médecin. Il faut disposer des moyens d'une **analyse critique** de l'information produite. Dans ce sens la réforme des études médicales et l'introduction des méthodes de lecture critique dans l'enseignement initial devront y contribuer.

Le système de santé français est souvent présenté comme rétif à la standardisation telle qu'elle est développée notamment sur le continent nord américain.

La situation de la France au regard des recommandations de pratique clinique est en effet paradoxale. S'il est vrai que nous sommes en retard par rapport aux Etats-Unis notamment en matière de « managed care » (en oubliant généralement de rappeler que l'approche « micro-économique » en vigueur aux Etats Unis est liée à la pluralité d'assureurs et conduit à exercer une très forte pression directe des financeurs sur chaque médecin, pression essentiellement « économique » puisque la latitude de prescription est généralement liée à la nature des contrats) en même temps nous sommes probablement le seul pays à avoir transformé de façon massive des recommandations de pratique clinique en norme administrative... sans pour autant s'être doté des moyens (juridiques, administratifs, d'information...) d'un contrôle effectif de cette norme.

Cette situation a vraisemblablement contribué à faire ressentir toute tentative de standardisation des pratiques comme limitant l'exercice de la médecine. Il ne s'agit pourtant, comme l'utilisation d'outils informatiques, que d'un moyen de mieux gérer et utiliser une quantité d'information et un savoir trop importants pour le cerveau humain.

(*) D. Jolly : Comment améliorer les pratiques médicales ? Préface

11. L'amélioration de la qualité ne se limite pas aux RPC

Même si ce rapport traite des recommandations de bonnes pratiques, il semble important de rappeler que d'autres outils sont susceptibles d'influer sur la qualité et peuvent renforcer ou limiter l'effet des RPC.

11.1. Les incitations financières

Les incitations financières sont rarement étudiées en France (de même, d'ailleurs que les conflits d'intérêt !) au motif généralement peu discuté qu'un intéressement matériel fausse la décision médicale. Comment, pourtant faire abstraction des incitations financières existantes ? Celles-ci sont à la fois collectives (modes de rémunération des professionnels ou allocations des moyens aux structures, modes de remboursement des soins) et parfois individuelles.

Les ignorer dans les interventions susceptibles d'influencer la pratique médicale revient à leur conférer une neutralité totale ce qui est évidemment inexact. Il convient de les faire passer, comme d'ailleurs le panier de biens et services remboursés, du statut de données implicites, susceptibles de peu de variations, à un élément du **débat** qui doit donner lieu à des **choix explicites**.

Les études montrent que la mise en place de stratégies de changement s'appuyant sur des incitations financières suppose l'existence d'une implication forte des leaders d'opinion, la diffusion du changement se faisant le plus souvent par pression des pairs ou par identification. Cette implication nécessite des incitations simples, clairement présentées et transparentes. Cela peut expliquer la faiblesse du nombre de « médecins référents » malgré l'incitation financière forte, notamment depuis le dernier avenant conventionnel.

Il ne faut cependant pas ignorer les dangers des incitations financières. Ils vont des risques de transferts de charges entre système hospitalier et ambulatoire, à

la perte de confiance entre médecins et patients, notamment en cas de conflit entre les intérêts financiers des uns et des autres.

Les risques de conflit d'intérêt peuvent être limités par une mutualisation des incitations à l'intérieur d'une pratique de groupe ou par une revue collective des décisions prises. On peut aussi réduire le risque de conflit d'intérêt en n'adoptant pas un mode unique de rémunération des médecins.

Ces remarques sont d'ailleurs conformes à l'analyse économique générale. Aucun économiste en effet ne prétendra que les incitations économiques sont sans importance. En même temps l'économie nous enseigne qu'il vaut mieux combiner plusieurs instruments. L'application de ces règles simples et reconnues au domaine de la santé permettrait sûrement de trouver des pistes conformes à l'intérêt des patients et des professionnels de santé Pourquoi ne pas imaginer des incitations au respect de recommandations pour la pratiques cliniques conçues comme **un élément du dialogue et d'une contractualisation entre professionnels de santé, institutions et usagers ?**

112. Les aspects organisationnels

La pratique médicale est influencée par de nombreux facteurs : formation, programmes d'assurance qualité, incitations financières et bien sûr organisationnelles.

Les médecins subissent fortement l'influence de l'organisation sanitaire qui environne leurs pratiques médicales qu'il s'agisse du contour des métiers, du travail en équipe pluridisciplinaire, du travail en réseau (au sens d'échange d'informations et de partage de compétences) ou de l'organisation choisie pour assurer la continuité des soins.

Pourtant, les facteurs organisationnels qui influencent les pratiques médicales sont beaucoup moins étudiés que la formation et même que les incitations

financières. Ils semblent pourtant compter au rang des facteurs déterminants pour entraîner la modification du comportement des médecins.

Il est significatif de noter que si les différents types d'organisation (HMO, fundholding) qui se combinent souvent avec des incitations financières, ou les caractéristiques structurelles (densité, systèmes d'information) font apparaître des effets sensibles sur les pratiques, par contre, la standardisation du travail (c'est-à-dire pour les professions médicales essentiellement les recommandations) a moins d'influence sur les pratiques et les résultats.

Cela ne permet évidemment pas de conclure à l'inutilité des RPC d'autant qu'elles peuvent trouver une efficacité nouvelle si elles sont intégrées dans un véritable réseau de la connaissance, mais il faut rappeler que pour être efficaces les RPC doivent être complétées par d'autres outils (formation, incitations financières, procédures de contrôle de la qualité

12. Que savons-nous des recommandations et de leur impact ?

D'une façon générale, l'efficacité de la standardisation dépend de la nature des produits ou services. S'ils requièrent dans une large mesure un jugement humain comme c'est le cas en médecine, la standardisation est plus complexe à réaliser et donc à imposer.

C'est pourquoi il est important de connaître et de tenir compte des facteurs susceptibles d'influencer la mise en œuvre d'une recommandation médicale.

L'ANAES, dans un travail publié en 2000 ⁽¹⁾ rappelle que leur utilité est encore discutée. Lorsque l'on détaille les résultats des études publiées évaluant selon une méthodologie rigoureuse l'impact des recommandations sur les pratiques ou les résultats des soins, on s'aperçoit que de nombreux facteurs sont déterminants : les modalités d'élaboration, la légitimité de celui qui est à l'origine de la recommandation, sa qualité, sa complexité, sa difficulté à être mise en œuvre, sans oublier bien sûr les modalités de diffusion.

Il n'existe donc à l'évidence pas de règle universelle ou générale qui permettrait par une multiplication des recommandations et une politique volontariste de diffusion d'améliorer **significativement** et surtout **durablement** les pratiques médicales et a fortiori les résultats. Les recommandations de bonnes pratiques sont nécessaires à l'amélioration de la qualité de la prise en charge mais certainement pas suffisantes. L'étude, à partir de l'analyse de 23 revues systématiques présente l'efficacité d'interventions spécifiques, rapidement résumée ci-après.

⁽¹⁾ Guide méthodologique, efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations médicales.

Facteurs susceptibles d'influencer la mise en œuvre d'une recommandation médicale.

1 Enjeux et objectifs

- Organismes ou structure qui en est à l'origine : agence gouvernementale, société scientifique, hôpital, organismes de financement, organisme de formation
- Niveau d'élaboration : national, régional, local
- Objectif réel : aide à la décision, contrôle des coûts, formation
- Population cible : médecins généralistes, spécialistes, libéraux, hospitaliers
- Réponse à un besoin : existence de variations de pratique supposées ou réelles, demande des professionnels ou du public
- Place des recommandations dans la politique de santé (incitations/sanctions)
- Domaine : prévention, diagnostic, thérapeutique ...

2 Modalités d'élaboration

- Méthode explicite
- Modalités de prise en compte de l'avis d'experts, de l'information scientifique, de la pratique
- Modalités de validation
- Participation au processus d'élaboration des praticiens qui vont avoir à les mettre en œuvre

3 Contenu des recommandations

- Format : longueur du texte, mode de présentation (brochure, poster, fiche ...), type de support (papier, audiovisuel, informatique)
- Niveau de preuve des recommandations
- Ecart entre les recommandations et la pratique réelle
- Nom des experts ayant participé
- Adéquation des recommandations aux moyens, à l'organisation des soins, aux connaissances et au niveau de formation des médecins

Source : ANAES / efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations médicales : janvier 2000.

121. La diffusion simple de l'information

La diffusion simple de recommandations ou de matériels éducatifs (envoi ou mise à disposition sans accompagnement) n'a pas à elle seule d'impact jugé important même si les auteurs soulignent que la diffusion simple pourrait être « coût/efficace » sans étayer cette affirmation par des études sur ce sujet.

122. Les leaders d'opinion

Un « leader d'opinion » est défini comme « *un professionnel de santé désigné par ses collègues comme influent en terme de formation* »..

Les études retenues par l'ANAES font apparaître des résultats variables qui la conduisent à préconiser de mener des travaux de recherche sur cette question.

123. « Les visites à domicile » (« outreach visits » ou « academic detailing »)

Cette technique, largement utilisée par l'industrie pharmaceutique, est considérée dans toutes les études comme ayant un impact sur les pratiques. Cet impact semble pourtant s'estomper rapidement après la fin des visites et il n'existe peu d'études intégrant l'effet du nombre de visites ou de diverses modalités de la visite.

124. L'audit retour d'informations (« audit feedback »)

Il est défini comme « *tout résumé d'une performance de soins réalisés sur une période donnée et pouvant être transmis a posteriori au médecin sous quelque forme que ce soit, écrite, orale ou par informatique* ».

Les études analysées concluent que le retour d'informations peut avoir une efficacité pour améliorer la performance clinique, que ses effets apparaissent mineurs à modérés. Il ne semble pas possible de recommander la diffusion large de cette stratégie pour améliorer la pratique clinique.

125. La formation médicale continue

Les types d'interventions possibles en FMC sont trop variés pour que l'on puisse conclure sur l'intérêt de la FMC dans la mise en œuvre des recommandations.

Il apparaît cependant que la formation didactique ne présente pas d'intérêt et qu'elle doit être abandonnée au profit de formations interactives.

126. Les rappels au moment de la prescription (« reminders »)

On regroupe sous cette appellation toutes les interventions qui rappellent au clinicien, au moment où il examine un patient, prescrit des examens ou un traitement, les recommandations concernant la bonne pratique à réaliser dans un contexte précis.

Ces rappels peuvent prendre la forme de rappels « papiers », « informatiques » et même « téléphoniques ».

Les rappels « papiers »

Qu'il s'agisse de « posters » en salle d'urgence ou de fiches de prescription adaptées aux recommandations, les études démontrent toutes l'efficacité des rappels « papier ».

Les rappels « informatiques »

Les systèmes d'aide informatique à la décision (SAD) ont un impact sur les pratiques dans la plupart des études.

Leur intérêt majeur réside dans le fait qu'ils sont les seuls qui peuvent intégrer des interventions multiples, c'est-à-dire touchant de nombreuses pathologies, de nombreux médicaments ou de nombreux examens.

Les rappels « téléphoniques »

Leur efficacité est également démontrée même si leur effet semble particulièrement limité dans le temps.

Globalement les rappels au moment de la décision constituent les moyens de mise en œuvre des recommandations médicales considérées comme les plus efficaces.

Cette conclusion peut probablement être élargie au patient qui constitue lui-même un facteur d'influence important, que cette influence soit directe (demande explicite du patient) ou indirecte (demande implicite ou représentation du patient par le médecin), au moment de la visite. Son rôle est à l'évidence déterminant dans l'application des RPC.

Ces conclusions tirées des 23 revues systématiques effectués par l'ANAES sont largement corroborées par les revues systématiques évaluant l'ensemble des interventions :

- il n'y a pas de méthode de mise en œuvre idéale, mais certaines ont démontré leur efficacité sur les pratiques et les résultats des soins (visite à domicile, rappels au moment de la prescription, retour d'information),
- plus les efforts sont importants, plus la probabilité de succès est grande,
- il faut associer différentes méthodes entre elles et tenir compte du contexte local,

Le résumé de cette revue systématique peut être articulé autour de 4 points :

- la plupart des travaux montrent une disparition rapide de l'impact des interventions à l'arrêt de celles-ci, même s'il convient de noter l'exception des RMO (cf. 134),
- l'efficacité des méthodes de type retour d'information ou rappel n'est pas liée à un effet éducationnel,
- l'association de plusieurs méthodes de mise en œuvre est conseillée par de nombreux auteurs,
- seuls les rappels informatiques permettent d'envisager la mise en œuvre simultanée de nombreuses recommandations.

Il n'y a pas lieu de penser qu'il existe en France une exception culturelle dans ce domaine qui justifierait l'utilisation de méthodes de diffusion n'ayant pas fait scientifiquement la preuve de leur efficacité.

Cela suppose que la politique de diffusion coordonne les moyens de

différentes structures (caisses, URML, agences) après une phase de concertation qui permette le partage des objectifs.

13. La situation française

131. Introduction

En 1985 le rapport établi par le Professeur Emile Papiernik proposait le développement de l'évaluation à travers notamment un programme de conférences de consensus, ce qui a conduit à la création du Comité National d'Evaluation Médical dont les résultats furent décevants. Il a fallu attendre 1989 pour que l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) soit créée.

Depuis les choses se sont accélérées ce qui se traduit par un élargissement permanent –qui pose aujourd'hui encore des problèmes de croissance importants– des missions de l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) qui a succédé à l'ANDEM en 1996.

Cette période a vu naître les Références Médicales Opposables, l'accréditation des établissements de santé, l'évaluation des pratiques en médecine libérale. Des outils se mettent en place sans que la question de la coordination puisse être considérée comme totalement résolue.

Au delà, la méconnaissance des outils, des structures, de la réglementation est aujourd'hui trop fréquente chez les acteurs du système de santé et contribue certainement au sentiment d'absence de perspectives.

Il faut y ajouter un désintérêt étonnant, probablement en grande partie d'ordre culturel, certainement lié aussi au cadre organisationnel et à la relative faiblesse des mesures incitatives, vis-à-vis des démarches de médecine fondée sur les preuves ou médecine factuelle (Evidence Based Medicine). Il est significatif d'observer qu'en octobre dernier, lors du 9^{me} Congrès Cochrane qui se tenait en France, à Lyon, 22 français seulement étaient présents sur plus de 1000

participants. Cette situation rend évidemment très malaisée l'appropriation par les professionnels de la médecine fondée sur les preuves.

132. L'état des textes

L'ANAES et l'AFSSAPS pour le médicament sont chargée d'élaborer ou de valider des recommandations de bonne pratique et des références médicales et professionnelles en matière de prévention, de diagnostic, de thérapeutique et de soins palliatifs

Les Références Médicales Opposables (RMO), qui identifient des soins ou des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux, sont établies par l'ANAES et, pour le domaine du médicament par l'AFSSAPS. Des recommandations de bonnes pratiques établies par l'ANAES ou par l'AFSSAPS accompagnent, pour chaque thème les références opposables. Les références médicales opposables demeurent (elles figurent dans les textes législatifs adoptés en février 2002 sur le nouveau dispositif conventionnel et dans de nombreux textes réglementaires) mais le dispositif de sanction a été remis en cause par deux décisions du Conseil d'Etat en 1999.

La Commission de transparence, dont l'AFSSAPS assure le fonctionnement, donne un avis, à la demande des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ou, pour l'exercice de ses compétences propres, du directeur générale de l'AFSSAPS sur les recommandations destinées aux prescripteurs et relatives à l'usage des médicaments. Par ailleurs, cette commission donne un avis sur les recommandations de bonnes pratiques et les références médicales établies par l'AFSSAPS.

133. Les différents acteurs

1331. L'ANAES

L'ANAES est devenue une structure d'expertise, d'échanges et de partage d'expérience avec les professionnels de santé. A côté de l'accréditation, l'évaluation constitue le socle de son activité. Il est à noter que c'est la seule agence où les professionnels sont largement majoritaires au sein du Conseil d'Administration.

L'ANAES, qui a repris les attributions de l' ANDEM, bénéficie désormais d'une expérience de plus de 10 ans en matière d'élaboration des recommandations pour la pratique clinique.

Une vingtaine de recommandations pour la pratique clinique sont réalisées chaque année, à titre d'exemple 7 sont programmées pour le 1^{er} semestre 2002, (5 à l'initiative du Ministère de la Santé, 1 des Caisses de Sécurité Sociale, 4 de structures professionnelles [certaines ont été demandées par plusieurs acteurs]), les évaluations tant cliniques qu'économiques, des technologies et stratégies médicales étant de l'ordre d'une dizaine par an.

D'autres travaux viennent compléter cette activité d'évaluation : le premier avis sur les actes médicaux et, depuis l'adoption de la loi sur les Droits des malades et la qualité du système de santé, sur les actes à risque.

Enfin, dans le cadre de la mise en place d'une procédure d'évaluation individuelle et collective des pratiques professionnelles en médecine libérale, l'ANAES doit fournir les méthodes et sélectionner les médecins chargés de l'aide à leurs confrères dans cette nouvelle démarche d'évaluation.

Ces activités sont complétées par la fourniture de méthodes, d'outils, de référentiels qui doivent accompagner des projets d'amélioration de la qualité et l'animation d'un réseau régional de 155 médecins qui sera élargi en 2002 aux professionnels libéraux paramédicaux.

Au début des années 1990, la production de conférences de consensus impliquait fortement l'ANDEM, même si elles n'étaient pas organisées à son initiative. C'est aujourd'hui de moins en moins le cas, notamment avec un certain nombre de sociétés savantes qui bénéficiaient d'une aide rapprochée au départ à laquelle s'est peu à peu substituée une assez large autonomie. **Cette logique du « faire-faire » qui est probablement la seule qui pourra permettre à l'ANAES de remplir l'intégralité de ses missions, doit être aussi développée dans l'élaboration des RPC.**

Cela suppose, pour éviter toute perte de qualité dans leur élaboration qu'un guide méthodologique des RPC, à l'instar du guide méthodologique pour l'élaboration des conférences de consensus, existe et soit reconnu pour contribuer à l'octroi d'un « label » suffisamment crédible pour qu'aucun promoteur n'ait intérêt à s'en passer.

Concernant la politique de diffusion l'ANAES après une politique de diffusion « classique » travaille aujourd'hui beaucoup à partir de son site Internet, très fortement fréquenté, comme celui de l'AFSSAPS. Le site internet de l'ANAES a enregistré plus de 400 000 connexions et 500 000 téléchargements avec une très forte augmentation depuis octobre 2001. Il est cependant important de noter que ce ne sont pas les professionnels de santé qui « téléchargent » le plus les productions de l'ANAES... et que rapportés au nombre de professionnels les chiffres sont encore particulièrement faibles !

Les nouveaux outils récemment développés par l'ANAES ne sont pas présentés ici, ils trouveront naturellement leur place dans la seconde partie de ce rapport consacrée aux évolutions nécessaires.

1332. L'AFSSAPS

L'AFSSAPS a compétence sur l'élaboration de recommandations en matière de produits de santé. Elle a élaboré une dizaine de recommandations depuis 1999 (anti-ulcéreux, inducteurs de l'ovulation, traitements médicamenteux du diabète de type 2...). Cette activité ne constituant pas le cœur de métier de l'AFSSAPS, les moyens consacrés à cette mission sont naturellement limités.

Il convient par contre de s'interroger sur l'articulation de ces recommandations avec l'ensemble des informations émanant de l'AFSSAPS sur le médicament.

En effet après obtention de l'AMM¹ les données cliniques sont intégrées dans le RCP², l'avis de la commission de la transparence fixant le SMR³ et l'ASMR⁴ est publié sur le site de l'AFSSAPS, des fiches de transparence (qui n'ont pas été refaites depuis 1998) comportant notamment le coût journalier du traitement sont diffusées aux médecins. Cet ensemble peut être complété par les fiches d'information thérapeutique qui existent pour les médicaments d'exception.

Si chacune de ces informations obéit à une logique qui résulte de son statut, le sentiment de nombreux praticiens face à cette information multiforme est celui d'une relative complexité qui engendre parfois une réelle confusion.

En effet, si l'on ajoute à ce paysage l'effet des « visites médicales » des laboratoires pharmaceutiques qui obéissent, bien sûr, à une tout autre logique, les difficultés des médecins sont aisément compréhensibles.

Afin d'éviter trop de confusion et des risques de contradiction les recommandations émises par l'AFSSAPS doivent passer devant la commission de transparence depuis 1999.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Résumé des Caractéristiques du Produit

³ Service Médical Rendu

⁴ Amélioration du Service Médical Rendu

L'amélioration de la lisibilité de l'ensemble de ces documents passe à la fois par une meilleure identification de la source, gage de leur légitimité et par une simplification de l'information diffusée.

Concernant la diffusion, l'AFSSAPS a mené pour l'instant une politique de diffusion de ses recommandations vis-à-vis des institutions, des sociétés savantes et des organismes de formation. Elle diffuse ses travaux dans une vingtaine de revues médicales. Ses recommandations et les avis de transparence sont disponibles sur son site Internet.

1333. Les Caisses

13331. CNAMTS

Depuis 1999, l'Assurance maladie structure sa politique nationale de gestion du risque autour du PNIR (Plan National Inter Régimes). Les programmes nationaux de gestion du risque associent les services médicaux des trois régimes.

Les organismes et services du régime général mènent de nombreuses actions d'information, de promotion des références professionnelles et recommandations de bonnes pratiques vis-à-vis des professions de santé. Ces interventions font suite à des constats établis par des enquêtes médicalisées collectives et individuelles programmées chaque année dans les PRAM (Plan Régional de l'Assurance Maladie) des URCAM. Ces programmes régionaux requièrent la participation des caisses et services médicaux de la région et sont donc généralement de plus grande ampleur que les initiatives purement locales des organismes. Au total sur les 22 régions, les 2/3 des programmes régionaux comportent des actions d'informations à destination des professionnels et des usagers, plus du tiers des programmes reposent sur des actions

de promotion des références professionnelles opposables et des recommandations de bonnes pratiques ainsi que d'évaluation des pratiques.

Les programmes de gestion du risque menés par l'Assurance Maladie s'inscrivent dans la durée. En effet, les programmes se déroulent sur plusieurs années : élaboration de la méthodologie, enquêtes de terrain pour déterminer l'état des lieux des pratiques professionnelles, exploitation des données, communication des résultats et diffusion des référentiels de bonnes pratiques, mesure d'impact sur les pratiques professionnelles.

La synthèse des programmes menés en région montre une forte diversité du degré d'avancement des programmes pour chaque thème traité. De nombreux programmes ont déjà donné lieu à des campagnes de communication et à la diffusion des référentiels. Dans l'ensemble, seul un petit nombre de programmes est au stade de la mesure d'impact, c'est-à-dire de la mesure de l'effet réel du programme sur les pratiques des professionnels.

Parmi les actions menées pour la diffusion des recommandations de bonnes pratiques professionnelles, il convient de souligner les actions menées dans le cadre des programmes diabète et hypertension artérielle. Au delà de la diffusion papier des recommandations à tous les médecins, une seconde intervention a eu lieu avec des visites confraternelles des médecins conseil auprès des médecins traitants ou, à défaut de visite au cabinet, par des conversations téléphoniques.

Outre l'impact supérieur de ce type d'action (cf. 123 et 124), il faut en noter la perception très positive des médecins. (cf. 2431).

A cette satisfaction des médecins s'ajoutent les résultats sur l'évolution de la prise en charge des diabétiques non insulino-traités (¹). Bien sûr, les RPC ou les RMO sont utilisés dans les relations conventionnelles, par exemple, dans les plans de traitements pour les ALD (Affections de Longue Durée) ou pour les vaccinations dans les Plans de Prévention Personnalisés.

13332. MSA

La MSA est bien sûr partie prenante des études menées en inter-régime que ce soit dans le cadre du Programme National Inter-Régimes de gestion du risque (PNI R) ou des URCAM.

La MSA estime que ces enquêtes de portée nationale, fortement consommatrices de moyens, sont nécessaires pour donner un éclairage général sur une pratique thérapeutique. Elles rencontrent toutefois des limites évidentes dans leur caractère ponctuel et ciblé, avec pour conséquence un impact diffus et donc difficilement mesurable sur des professionnels de santé qui ont du mal à se reconnaître dans une approche très segmentée de leur activité.

(1) Ceux-ci sont encourageants : le taux de diabétiques non insulino-traités ayant bénéficié au cours des six derniers mois, en ambulatoire, d'au moins un dosage d'HbA1c comme le recommandent les experts de l'ANAES est passé de 41,2 % en 1998 à 60,6% en 2000, soit une progression de 46,7 %. Par ailleurs, alors que ces mêmes experts estiment que la mesure de la glycémie au laboratoire n'est pas indispensable, sauf dans certains cas très particuliers, durant cette même période, le taux de malades ayant été remboursés d'au moins une glycémie sans avoir eu de dosage de l'HbA1c est passé de 38,4% à 18,6%.

Le dépistage annuel des complications ophtalmologiques a été davantage réalisé en 1999 qu'en 1998 : 41,5 % des malades en ont bénéficié, versus 39,1 %. C'est sur cette période que se sont déroulés les entretiens. Le taux a cependant légèrement reculé en 2000 (40,9 %). Il en est de même du dépistage des complications cardiovasculaires par un ECG : 30,2 % en 2000 versus 27,9 % en 1998. Le dépistage des anomalies lipidiques (cholestérolémies) a également progressé : 62,4 % en 2000 versus 57,4 % en 1998. Enfin, le dépistage des complications néphrologiques s'est amélioré avec une plus grande fréquence des dosages de la créatininémie (+6,1 %) et des dosages de la microalbuminurie (+42,6 %). Ce programme porte sur 900.000 diabétiques.

C'est pourquoi, elle entend également développer des actions de maîtrise médicalisée plus proches du terrain, grâce notamment à la diffusion locale d'applicatifs de gestion du risque qui autorisent une analyse fine et détaillée de la pratique quotidienne des médecins et permettent ainsi d'identifier les comportements atypiques.

Une première action « profil généraliste » doit être ainsi lancée au cours du dernier trimestre 2001 auprès des généralistes repérés comme « gros prescripteurs MSA ». La méthodologie d'intervention prévoit de présenter au médecin, lors d'un entretien confraternel, un panorama complet de son activité et de souligner les observations qu'elle suscite, au regard non seulement des règles de bonne pratique mais du comportement d'ensemble de ses homologues exerçant dans la même zone géographique. Il s'agit là d'une démarche individuelle qui n'a pas d'effet régulateur à la différence des approches collectives, mais un effet « moralisateur ».

13333. CANAM

Comme la MSA, la CANAM prend part au programme national inter-régimes.

Pour sa propre part, la CANAM a développé depuis 1998 un programme national d'actions de gestion du risque comportant pour chacune des actions une enquête et une analyse des soins présentés au remboursement (1^{ère} étape) puis un plan d'action auprès des professionnels dépendants des résultats constatés (2^{ème} étape), enfin une évaluation du plan d'action (3^{ème} étape). Les référentiels utilisés pour l'analyse peuvent être « médico-administratifs opposables » (RMO, AMM, nomenclature) et/ou les référentiels de bonnes pratiques de l'ANAES ou de l'AFSSAPS.

Ces actions ont notamment concerné l'action sur la prescription de marqueurs tumoraux ⁽¹⁾, la pratique du dépistage sur prescription individuelle du cancer du sein et du col de l'utérus en médecine libérale, sur les pratiques de prescriptions de bilans biologiques et thyroïdiens, plus récemment sur la chirurgie de la cataracte et la pose de prothèses de hanches.

Enfin la CANAM travaille sur la conception d'outils à destination des professionnels, comme le projet ESPER (estimation personnalisée des risques) développé avec les Professeurs J. Ménard et G. Chatillier.

L'action des Caisses est importante et coordonnée dans le cadre du PNIR et sur le plan régional des URCAM. Il faut néanmoins relever que la logique de découpage par caisses n'est pas celle des praticiens de terrain qui soignent des malades relevant des différents régimes.

Probablement faut-il aller plus loin encore dans la collaboration notamment si les caisses, comme cela est souhaitable et semble se dessiner, développent des logiques d'entretiens confraternels.

Il semble par contre que la coordination avec les agences soit plus limitée. Certes les travaux des agences sont appropriés et diffusés par les caisses, mais une coordination en amont des actions portant par exemple sur la mise en cohérence des référentiels est rarement entreprise.

⁽¹⁾ en 1998 sur 2825 prescriptions, 21 % ne sont pas conformes à la NABM, 56 à 90 % (selon les marqueurs) ne sont pas conformes aux RMO, environ 60 % ne sont pas conformes aux référentiels de bonnes pratiques (essentiellement ceux de l'ANAES). Un retour d'information sur les pratiques collectives a été réalisé auprès des médecins ayant participé à l'enquête. Mais dans le cas précis, c'est avant tout un travail sur la cohérence des référentiels à leurs niveaux de preuve qu'il faut entreprendre.

L'exemple de la MSA et des marqueurs tumoraux est éloquent, alors que les écarts qui existent entre par exemple les recommandations de l'ANAES et celles de l'AFU ⁽¹⁾ en matière de prescription de PSA pour le dépistage du cancer de la prostate sont largement connus.

1334. Les URML

Les Unions Régionales des Médecins Libéraux (URML) ont été créées par la loi du 4 janvier 1993 et regroupent la totalité des médecins libéraux ayant une activité conventionnée dans une même région. Il existe 26 unions qui concernent 120 000 médecins.

Les URML contribuent à l'amélioration de la gestion du système de santé et de la promotion de la qualité des soins notamment pour les actions suivantes :

- analyse et études relatives au fonctionnement du système de santé, à l'exercice libéral de la médecine, à l'épidémiologie ainsi qu'à **l'évaluation des pratiques professionnelles,**
- organisation et régulation du système de santé,
- prévention et actions de santé publique,
- coordination avec les autres professionnels de santé,
- information et formation des médecins et usagers.

Elles ont également pour mission d'organiser, avec l'ANAES, l'évaluation des pratiques individuelles et collectives des médecins libéraux par des médecins habilités par l'ANAES et de contribuer à la diffusion des méthodes et référentiels d'évaluation.

Le décret 99.1130 du 28 décembre 1999 prévoit les modalités de cette évaluation individuelle et collective.

⁽¹⁾ Association Française d'Urologie

L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles prend en compte **les recommandations de bonnes pratiques, les référentiels de pratique et les références médicales.**

L'évaluation collective permet à un praticien, au delà de la comparaison par rapport aux référentiels, de confronter ses pratiques à celles de ses confrères. Cette activité d'évaluation des pratiques s'appuie sur les guides d'évaluation élaborés ou validés par l'ANAES et prend en compte les référentiels, recommandations de bonne pratique et références médicales de l'ANAES et de l'AFSSAPS.

Elle s'intègre donc pleinement dans un ensemble de politiques visant à l'amélioration des pratiques professionnelles et contribue aux outils de diffusion et d'implémentation des RPC.

Les référentiels retenus pour l'expérimentation qui doit se dérouler dans quatre régions (Ile-de-France, Lorraine, Nord - Pas-de-Calais, Basse Normandie) en 2002 correspondent à des thèmes de santé fréquents en médecine libérale.

Il s'agit d'une démarche qui repose sur une méthodologie exigeante, mais aussi adaptée à la pratique des professionnels libéraux. Elle est en ce sens très intéressante puisqu'elle devrait permettre d'éviter le caractère trop académique de certaines RPC et donc fournir des informations utiles à la forme que doivent prendre les RPC.

Cette action d'évaluation des pratiques devrait marquer le véritable démarrage des URML. L'élection de leurs membres, uniquement sur une base syndicale n'a pas permis un positionnement indépendant des conflits syndicaux, ce qui a nuit à leur efficacité jusqu'alors. Cette mission d'évaluation des pratiques devrait permettre de sortir d'une relation entre les pouvoirs publics et les professionnels trop exclusivement centrée sur les aspects de revenus des professionnels.

C'est là une occasion importante d'associer les médecins à l'organisation du système de santé, d'en faire les acteurs d'une démarche de qualité, plutôt que les boucs émissaires d'un constat de non qualité et de non régulation dont ils ne sont pas les seuls responsables.

1335. Les autres producteurs de recommandations

Il existe un véritable « marché » international des normes dans le domaine de l'évaluation « universelle ». C'est d'ailleurs le seul moyen de couvrir l'ensemble du champ de la médecine. Cette multiplicité de producteurs de normes illustre l'importance du débat qui existe depuis la création de l'ANDEM entre « le faire » et le « faire faire » et qui n'a pas encore été tranché. Pourtant tous les rapports qui se succèdent et qui déplorent la faible implication des médecins français dans la gestion du système de santé devraient y inciter. Dès lors qu'existent des outils qui permettent d'attester de la qualité des référentiels établis, sur le plan de **la méthode mais aussi du contenu** il paraît évidemment préférable de favoriser la production de recommandations ou l'adaptation de normes internationales par les professionnels eux-mêmes. C'est une démarche qui favorise à la fois l'appropriation et la légitimité des recommandations. Cela suppose des efforts sur la méthodologie qui doit être transparente au même titre que le niveau de preuve doit être explicite. Il n'est pas sûr qu'aujourd'hui les professionnels de santé aient toujours une exacte perception du niveau de preuve de telle ou telle réalisation, attestée notamment par le label de l'ANAES (cf. 233).

Néanmoins le mouvement de transfert de la production des recommandations des acteurs institutionnels vers les acteurs professionnels doit s'amplifier. L'ANAES dans ses orientations stratégiques adoptées en octobre 2000 précise que son programme de travail distinguera deux parties ; les travaux réalisés par l'agence ; les travaux qu'elle est disposée à labelliser. Elle estime que d'ici 3 ans ces deux parties devront représenter un volume de production équilibré.

Cet objectif pourtant modeste ne pourra vraisemblablement pas être atteint sans offrir aux sociétés savantes l'accès à des sources de financement et à un appui méthodologique pour réaliser leur études.

S'il y a quelques années encore les sociétés savantes s'intéressaient peu aux RPC, leur préférant les conférences de consensus, la tendance est aujourd'hui en train de s'inverser sous l'effet de plusieurs facteurs, notamment la difficulté pour trouver les fonds nécessaires à l'organisation d'une conférence de consensus.

Beaucoup se sont donc tournées vers la méthode des RPC. Mais des difficultés apparaissent pour indemniser les libéraux qui participent à ces actions. **C'est une question essentielle qui ne peut être davantage éludée.** Il est illusoire d'espérer améliorer la participation des professionnels de santé au processus d'élaboration de la politique de santé si cette participation n'est pas valorisée.

Ceci est d'autant plus important qu'une aide à une meilleure implication professionnelle permettrait le **renforcement des sociétés savantes ou professionnelles**. Leur présence parfois insuffisante comme en médecine générale ne favorise ni l'appropriation des recommandations par les professionnels, ni l'initiative de la réalisation de recommandations qui suppose des sociétés professionnelles fortes pour limiter les risques d'instrumentalisation.

134. L'impact des Références Médicales Opposables (RMO)

Les RMO, nées de la loi Teulade-Kouchner ont été mises en œuvre en octobre 93 dans la convention médicale. Elles sont une forme très particulière de recommandations destinées à éviter les abus, médicaux ou financiers et visent potentiellement tous les domaines de la prescription et de la pratique libérale.

En tant qu'outils de maîtrise macro-économique des dépenses de l'Assurance Maladie, les RMO se sont à la fois heurtés aux limites intrinsèques des références et à leur champ naturellement restreint puisqu'elles s'appliquent à des comportements sinon marginaux du moins peu fréquents.

Les références médicales opposables affichaient initialement trois objectifs : la recherche de la qualité des soins par l'usage approprié des ressources

disponibles, un objectif de santé publique par la réduction des comportements dangereux et un objectif économique dans le cadre de la maîtrise médicalisée.

Une étude publiée fin 1998 par le CREDES apporte un éclairage intéressant sur ces 3 aspects.

Cette étude souligne, comme la première réalisée en 1996 une influence certaine d'une partie des RMO sur la prescription pharmaceutique associée à une influence financière limitée, mais en outre, elle montre que **l'effet est durable.**

Cet enseignement est intéressant car il contredit l'analyse habituelle de la littérature (cf. 12)

En général lorsqu'un impact est observé, il s'épuise avec le temps. Le CREDES émet l'hypothèse suivante : *« les RMO associent une diffusion de l'information aux médecins par l'intermédiaire d'un rapport papier à une action répressive. Les médecins ne respectant pas les références médicales opposables s'exposent en effet à des risques de sanctions financières. Il semble donc que cette possibilité de sanction renforce l'action qu'aurait eu la simple diffusion de recommandations, même si dans la pratique, les condamnations ont été peu nombreuses ».*

Cette hypothèse, exprimée en 1998 s'appuie sur l'analyse des RMO entrées en vigueur en 1994 et 1996. Il était relevé dans cette étude que le seul cas dans lequel n'a pu être observée de modification durable de comportement est celui de la référence sur la prescription des anti-ulcéreux dans la gastrite chronique. Il s'agissait d'une des références contestée dès sa parution et qui a été supprimée depuis.

Il convient, avant de porter un quelconque jugement sur les références médicales opposables, de bien s'entendre sur leur objectif.

Le travail des équipes du CREDES propose une typologie des références :

- des références qui visent des prescriptions dangereuses,
- des références qui visent des attitudes de prescriptions fréquentes et dont l'objectif principal est d'améliorer la qualité des soins, sur la base d'une légitimité scientifique incontestable,
- enfin des références qui mettent en jeu également l'évidence scientifique, mais d'une manière plus complexe.

Actuellement les RMO sont non sanctionnables depuis les deux décisions du Conseil d'Etat de 1999. Une révision du code de la Sécurité Sociale est nécessaire pour les rendre applicables. Dans l'attente l'ANAES comme l'AFSSAPS ont procédé jusqu'en 2001 à un examen de la validité des références médicales opposables. La question de l'opposabilité et du statut des RMO doit faire l'objet d'un échange avec les professionnels et s'inscrire dans le cadre des nouvelles dispositions conventionnelles. Des propositions sur ce sujet sont présentées au paragraphe 2.44.

Ce rapide état des lieux confirme le sentiment habituellement entendu autour des RPC.

Chacun en reconnaît l'utilité mais néglige la démarche d'appropriation, on ne sait pas les hiérarchiser, le niveau de preuve est trop rarement le critère d'appréciation.

Ceci conduit à confondre références opposables et recommandations, fiches de transparence et résumé des caractéristiques d'un produit, à ne pas suffisamment mettre en œuvre d'outils de comparaison de stratégies thérapeutiques.

Le sentiment qui prévaut est que pour beaucoup d'acteurs, la production de recommandations suffit à assurer la bonne conscience du système sans qu'une attention suffisante soit portée à leur application et à leur évaluation.

Une évolution se dessine, de nouveaux outils sont expérimentés, mais le changement profond qui consiste à attacher autant d'importance à la mise en œuvre qu'à la production est encore attendu.

CHAPITRE 2

DES ÉVOLUTIONS INDISPENSABLES POUR RENFORCER L'EFFICACITÉ DES RECOMMANDATIONS

L'efficacité directe des recommandations dans le changement des pratiques est considérée comme assez faible. Les difficultés de mise en œuvre pourraient conduire à limiter les ambitions à la production de recommandations de grande qualité scientifique, dont la diffusion serait limitée aux seuls modules d'enseignement, initial ou continu, assurant ainsi une imprégnation lente des professionnels, accompagnant plus que suscitant les évolutions de pratiques.

Cette stratégie de renoncement serait une erreur car sous la double pression des usagers du système de soin et du développement des technologies de l'information et de la communication, la tendance sera au resserrement de l'éventail des pratiques avec une plus grande et une plus rapide standardisation des comportements.

La question essentielle est de savoir si nous voulons asseoir cette évolution des pratiques sur des critères de bonnes pratiques ou la laisser se dessiner sous la pression ou l'influence d'autres facteurs ?

Un autre enjeu réside dans l'association des professionnels à la gestion du système de santé, notamment en construisant des outils de dialogue et en favorisant la contractualisation.

Probablement faut-il cesser de voir dans les recommandations un outil **direct** de régulation, du moins macro-économique.

Les recommandations ne doivent pas être construites et conçues **dans un but** de régulation, le relatif échec des RMO(1), malgré une efficacité démontrée par exemple dans le domaine du médicament en est à la fois le symbole et l'illustration. Pour autant dès lors que leur construction aura obéi à des règles claires, transparentes et explicites leur utilisation est non seulement souhaitable mais nécessaire.

On ne peut espérer davantage d'implication de professionnels dans les choix de santé, on ne peut réclamer une maîtrise « médicalisée » en opposition à une maîtrise « comptable », et refuser d'utiliser l'outil qui intègre le mieux les données de la science. Il s'agit simplement de changer de logique, de construire des recommandations, des référentiels et ensuite, en fonction de leur niveau de preuve, des risques encourus par les patients, des conséquences économiques, de les intégrer à des dispositifs contractuels.

Pour y parvenir, il faut réfléchir aux logiques auxquelles répond la décision d'un médecin face au patient(2).

Cette décision, plus ou moins réfléchie est prise par le médecin selon des objectifs, des attentes, et bien sûr en fonction du patient qu'il a en face de lui.

Une étude du CREDES parue en octobre 2001 sur « *la variabilité des pratiques médicales en médecine générale : le cas de l'hyperlipidémie* » montre d'ailleurs que la variabilité de prescription au sein de la clientèle d'un même généraliste (intra-médecin) est presque trois fois supérieure à la variabilité entre différents généralistes (inter-médecins).

Parmi les facteurs liés au patient, le rôle du profil médical semble majeur sans pour autant que l'on puisse négliger l'influence indirecte (statut social notamment) ou directe.

Il semble que le choix du médecin réponde à un arbitrage entre plusieurs logiques, elles-mêmes porteuses de valeurs différentes :

- une logique de « médecine basée sur les preuves » ou médecine factuelle, c'est à dire le savoir médical,

(1) Echec sous l'angle de leur perte de légitimité

(2) Les remarques qui suivent s'inspirent notamment de la recherche-action en cours au sein du DI ES « pour une amélioration des interactions médecin-patient »,

- une logique de respect des droits des patients et de leur propre expertise (logique qui demeure cependant celle du médecin et que l'on doit distinguer de la logique du patient, de sa volonté),
- une logique d'engagement professionnel envers le patient qui porte la valeur de l'intérêt et du bien du patient tel qu'il est perçu et défini par le médecin.

C'est la logique de l'engagement professionnel qui domine la pratique des médecins qui ont participé à la recherche-action menée par le DI ES(1). Elle correspond à la relation soignant/soigné « traditionnelle », fondée sur ce que le médecin pense être bon pour le malade.

Pour les professionnels associés à l'étude, cette démarche mobilise bien sûr des éléments du savoir académique, mais le médecin négocie aussi, il se conforme ou transige avec les exigences réglementaires ou légales. *« L'autonomie et la responsabilité professionnelles gardent un poids face à la science, au droit ou à la volonté du patient ».*

Cette phase illustre le malaise face à un exercice que certains vivent comme étant de plus en plus encadré par l'autorité de la science et de la loi.

Même s'il est facile de faire remarquer que la science et la loi ont une légitimité incontestable, c'est toute la question de l'autonomie de la décision médicale qui est ainsi posée. Certes le ressenti est différent selon les médecins, la logique scientifique s'articulant plus facilement avec les représentations et les pratiques des spécialistes qu'avec celles des généralistes.

Une partie du malaise vient probablement de la confusion qui règne dans l'esprit de nombreux professionnels sur le nombre des recommandations, leur légitimité, leur statut, leur forme et de l'ignorance extrême des patients face à l'existence même des recommandations, leur rôle et a fortiori leur contenu.

Il est ainsi extrêmement difficile de trouver une alliance vertueuse entre patient et médecin, ce dernier ayant souvent à faire face à une injonction paradoxale entre le respect des RPC et la demande des patients.

⁽¹⁾ Participants à l'étude <URML de Bretagne, CHEMG, Collège des cardiologues de Bretagne,

21. Quelques remarques sur la perception des recommandations

Malgré les limites de l'efficacité des recommandations, il existe des conditions à remplir, des écueils à éviter pour renforcer leur rôle.

211. Eviter la confusion

L'évolution des RMO, leur articulation avec les RPC ont probablement contribué à brouiller la perception des unes et des autres par les professionnels.

Les RMO, qui définissent la frontière d'une pratique potentiellement sanctionnable peuvent être très éloignées de la pratique optimale, définie par les RPC.

Le respect strict des RMO peut conduire à déplacer les pratiques vers la limite de la sanction, s'éloignant ainsi d'autant de la moyenne optimale.

Il convient donc de bien préciser, probablement en simplifiant les messages, le rôle de chaque outil. Cela passe aussi (voir 244) par une redéfinition de l'opposabilité et de sa surveillance.

Au delà, beaucoup de professionnels se plaignent du nombre important de recommandations et surtout de la difficulté à trier parmi les différentes sources d'information, les RCP (résumés des caractéristiques des produits), les avis de la commission de la transparence, les fiches de transparence, les recommandations de l'AFSSAPS, pour le médicament par exemple. Il est vrai que dans certains cas les situations sont complexes. S'il arrive trop fréquemment que les indications de l'AMM soient élargies sans la moindre justification scientifique, des polémiques naissent aussi, dans les cas, beaucoup plus rares, de la prescription hors AMM de médicaments qui ont montré une efficacité insoupçonnée lors de l'attribution de l'AMM, mais pour lesquels les laboratoires ne souhaitent pas engager les frais d'études

nécessaires pour obtenir un complément d'AMM pour un produit parfois ancien et peu rentable.

Cet exemple marginal montre bien la différence qui peut exister entre une RPC, et une Autorisation de Mise sur le Marché qui est la réponse à la soumission d'une firme. C'est donc cette demande qui modèle la réponse, l'éventuelle extension étant « à la main » des laboratoires, ce que les professionnels ne perçoivent pas toujours facilement.

Au delà du statut des différentes informations qui proviennent au professionnel, le nombre des recommandations est aussi facteur de confusion. Afin de diminuer la confusion liée à « la mise sur le marché » de multiples recommandations sur le même thème, l'AFSSAPS a engagé une réflexion sur les modalités de collaboration avec les sociétés savantes. Le programme national de réduction des risques cardio-vasculaires récemment rendu public par le Ministre de la Santé insiste sur la nécessité de mettre en congruence l'ensemble des références existantes pour faciliter leur appropriation par les professionnels et donc réduire l'écart entre les recommandations et les pratiques.

L'exemple des risques cardio-vasculaires, sur lequel interviennent l'ANAES, l'AFSSAPS, l'AFSSA et plusieurs sociétés savantes, n'est évidemment pas isolé et l'approche globale et coordonnée (recommandations, diffusion, mise à disposition d'outils, visites confraternelles, études de pratique) doit être généralisée à l'ensemble des grandes pathologies dans le cadre des priorités de Santé Publique.

L'absence de cohérence, voire l'existence des contradictions, entre recommandations sur un même sujet est assez fréquent. Cette contradiction peut être due à différents facteurs.

Ainsi, alors qu'en France le consensus scientifique conduisait à recommander un maximum de deux échographies de surveillance pour une grossesse normale, les mois qui ont suivi ont vu apparaître des recommandations moindres (une échographie aux Etats-Unis, zéro en Grande-Bretagne) sur des bases scientifiques identiques. L'explication la plus immédiate est le degré

d'acceptabilité de la société et les intérêts économiques et professionnels en jeu, beaucoup plus qu'une différence d'interprétation des données scientifiques.

Nous reviendrons sur les limites des consensus professionnels mais au delà, la notion d'acceptabilité de la société est essentielle puisqu'elle suppose une **anticipation importante dans l'information pour orienter l'accueil qui sera fait à telle ou telle recommandation**. L'industrie pharmaceutique ne s'y est d'ailleurs pas trompée puisqu'elle multiplie les actions de communication très en amont de la diffusion de ses produits. Cette acceptabilité des recommandations peut être aussi individuelle, des parents pouvant difficilement accepter par exemple l'apparition d'ecchymoses chez un enfant ayant reçu des soins de kinésithérapie en cas de bronchiolite. Seule une information en amont peut résoudre ces difficultés.

Enfin la question de la contradiction entre deux recommandations sur un même thème doit être appréciée différemment selon le niveau de preuves. Lorsque ce dernier est bas la contradiction n'est pas illégitime en soi, car en situation d'incertitude les recommandations demeurent nécessaires mais elles peuvent varier ce qui redonne à la décision médicale toute sa dimension.

De nombreux exemples de contradictions existent.

C'est notamment le cas déjà cité de l'ANAES et de l'AFU (Association Française d'Urologie) pour la prescription de dosage de PSA.

La question en l'occurrence est d'ailleurs moins entre un dosage systématique à 50 ans ou une décision à prendre en fonction de la symptomatologie que dans le fait que si le dosage des PSA doit devenir systématique cela ne peut se faire que dans le cadre d'un programme organisé pour obtenir de bons résultats en termes de santé publique. Cette remarque renvoie à la nécessité d'intégrer une approche santé publique dans l'élaboration des recommandations

212. Séparer ce qui relève de l'évaluation des pratiques des aspects économiques ou sociaux

Pour éviter une confusion dans les responsabilités de chaque acteur, il est essentiel de séparer ce qui relève de la définition du panier de biens et services remboursables, fondée sur une analyse scientifique et médicale de l'efficacité mais aussi sur une analyse de l'utilité où doivent intervenir des choix de société, et, ce qui relève d'une logique de qualité de prise en charge, c'est-à-dire le respect des recommandations et référentiels.

Cette remarque prend toute son importance dans le cadre de la redéfinition en cours des rôles respectifs des régimes complémentaires et obligatoires.

L'évolution majeure constituée par l'instauration de la CMU (qui reconnaît la nécessité d'une couverture complémentaire pour exercer pleinement les droits issus des régimes d'obligation) aura des conséquences sur les modalités futures d'intervention de régimes complémentaires. Ceux-ci ne se contenteront certainement pas de demeurer dans un rôle passif, leurs décisions étant dictées par celles des régimes obligatoires. Que l'on se dirige vers une meilleure articulation, explicite, négociée ce qui est probablement la voie souhaitable ou vers une autonomie plus forte, des outils d'appréciation des pratiques seront nécessaires. Les recommandations, fondées sur des critères médicaux permettront à la fois un dialogue entre régimes obligatoires et régimes complémentaires, mais aussi entre ces derniers et les professionnels de santé.

La séparation des genres entre élaboration des recommandations de bonne pratique fondées sur les connaissances et définition du remboursement est indispensable pour préserver l'indépendance des acteurs et de la dimension professionnelle de leur activité.

213. Permettre aux utilisateurs de hiérarchiser les recommandations

Au delà de la forme et du contenu des recommandations, un effort en matière de typologie des recommandations est indispensable.. Si aujourd'hui la plupart des professionnels connaissent l'existence de recommandations, trop rares sont ceux qui en connaissent l'origine, le statut, et peuvent en apprécier le niveau de

preuve. Ceci contribue largement à une décrédibilisation, à une absence de légitimité qui pèse sur l'ensemble de la production.

Aucune différence n'est perçue entre une recommandation qui repose sur un niveau de preuve élevé et celle qui relève du simple consensus professionnel. Sa légitimité ne devrait évidemment pas être la même, surtout sur les sujets pour lesquels les recommandations peuvent avoir des conséquences sur les contours des professions (les dépistages pouvant être confiés à des généralistes sont souvent dans ce cas de figure) qui ne peuvent se satisfaire de simples consensus professionnels.

22. Les recommandations, outil d'accompagnement de la politique de santé publique

221. Créer un Comité d'orientation en matière de recommandations de bonnes pratiques

Même si l'on considère que les recommandations pour la pratique clinique sont avant tout destinées aux professionnels, il faut se souvenir qu'en son article 2 le Code de déontologie précise que le médecin est « *au service de l'individu et de la santé publique* ».

Cette intégration des recommandations et bien sûr des évaluations des technologies dans la politique de santé publique doit se manifester principalement sous deux aspects :

- le choix des thèmes,
- les méthodes utilisées pour permettre de concilier les recommandations avec les mécanismes de décision en santé publique.

Actuellement les recommandations pour la pratique clinique sont « commandées » par différents acteurs, les caisses, le Ministère de la Santé essentiellement par l'intermédiaire de la Direction Générale de la Santé, les professionnels par l'intermédiaire de leurs sociétés savantes.

Les logiques de ces trois catégories d'acteurs sont évidemment différentes :

- les caisses de Sécurité Sociale s'appuient a priori sur la constatation d'écart importants entre les standards et les pratiques (qu'elles sont aujourd'hui les seules à pouvoir mesurer),
- le Ministère ajoute à cette logique celle qui résulte des plans de santé publique (douleur, maladies cardio-vasculaires, cancers, ...) qui permettent de flécher des priorités qui peuvent trouver une traduction dans l'élaboration de RPC (ou dans l'harmonisation des différents référentiels existants),
- les sociétés savantes sont davantage dans des logiques professionnelles même si, elles aussi, peuvent s'appuyer sur les écarts de pratique.

Dans le cas de l'ANAES, le Conseil Scientifique émet un avis sur les demandes, (il peut d'ailleurs jouer un rôle d'impulsion ou de proposition comme cela fut récemment le cas dans le domaine de la gériatrie ; ayant pointé le déficit de recommandations dans ce domaine des contacts ont été noués avec les sociétés savantes concernées pour susciter des projets de RPC) avant que le Conseil d'Administration arrête le programme. Celui-ci est évidemment limité quantitativement ce qui renvoie à la question du « faire faire » (cf. 2432).

La diversité des sources peut laisser espérer un certain équilibre dans le programme. Pour autant **l'absence d'évaluation systématique de l'intérêt de santé publique des différents thèmes ne garantit pas que des champs importants de la santé ne soient pas omis**. Cette situation a conduit la Direction Générale de la Santé à proposer la création, d'un Comité d'Orientation en matière de recommandations de bonne pratique.

Les missions proposées pour un tel comité sont les suivantes :

- proposer des priorités sur les thèmes de santé susceptibles de faire l'objet de recommandations de bonnes pratiques,
- donner un avis sur les programmes de travail de l'ANAES et de l'AFSSAPS et faire des propositions de répartition entre les deux agences,

- faire des propositions sur les méthodes d'élaboration des recommandations de bonnes pratiques visant notamment à ce que les recommandations intègrent la dimension de santé publique,
- expertiser et faire des propositions sur les démarches susceptibles de permettre une appropriation des recommandations de bonnes pratiques par les établissements et les professionnels de santé.

Pour aller au delà d'un simple lieu de pilotage et de coordination et faire de ce comité un lieu de réflexion et de dialogue sur l'appropriation, il est recommandé, outre la participation des directions concernées des Ministères de la Santé et des Affaires Sociales (DGS, DHOS, DSS) des agences (ANAES et AFSSAPS) et des Caisses de Sécurité Sociale, d'élargir la participation aux professionnels de santé et aux représentants des usagers.

Il conviendrait alors que sa présidence soit assurée par une « Personnalité Qualifiée »

222. Améliorer la connaissance des pratiques

Un des critères principaux pour développer telle ou telle recommandation est bien sûr l'identification des pratiques professionnelles dont l'écart avec les référentiels est important.

Pourtant les études d'observation des pratiques sont peu nombreuses. Aujourd'hui seules les Caisses d'Assurance Maladie ont développé ce type d'études, plus faciles à réaliser dans les domaines du médicament et de la biologie où le codage existe.

Quelques études existent à l'initiative de structures professionnelles, mais elles sont très insuffisantes. C'est une des missions des URML qui doit être développée.

Lorsque dans le cadre de la mise en œuvre de « rencontres sur les dépenses injustifiées ou inappropriées » (*), il a fallu retenir des thèmes pour lesquels l'écart entre les pratiques et l'état de la science était incontestable, le choix s'est avéré très restreint.

Il est urgent de développer ces études de pratiques, principalement dans les Caisses de Sécurité Sociale qui disposent de données fiables et facilement accessibles pour les activités codées. L'accélération du codage pour l'étendre aux dispositifs médicaux et aux actes est une priorité. Il permet par une interrogation du système d'information de l'assurance maladie d'éviter les enquêtes sur le terrain, lourdes et coûteuses. Il faut que cette information soit à la disposition de tous les acteurs et que les conditions de recueil et de traitement la mettent à l'abri de tout reproche. Cette remarque est d'autant plus importante que si le codage des médicaments ou de la biologie est assez aisé, et transparent il n'en sera pas de même pour le codage des actes. **Une réflexion doit donc s'engager sur les modalités de collecte, de traitement et d'utilisation des données en y intégrant le rôle que peuvent jouer les URML.**

En effet l'observation des pratiques fait aussi partie de leurs missions et les Unions doivent amplifier leurs efforts dans ce domaine, indépendamment de l'expérimentation de l'évaluation individuelle et collective, en cours dans quatre régions.

Ces efforts sur les études de pratiques permettront bien sûr d'améliorer le choix des priorités mais au delà rendront possible une évaluation de la mise en œuvre des recommandations.

(*) cf. Annexe

223. Les méthodes utilisées

La méthodologie utilisée est souvent lourde ce qui rend les délais de production trop longs.

Ces délais deviennent très vite incompatibles avec les mécanismes de décision en santé Publique ce qui nuit à la légitimité des recommandations produites. En effet entre la première saisine de l'ANAES par exemple et le début du travail le délai est couramment de l'ordre de 6 mois. Ce délai peut être augmenté en fonction de la date de la saisine (notamment si celle-ci arrive peu de temps après l'élaboration du programme annuel). La production elle-même d'une recommandation est en moyenne d'une année, sans compter les délais de diffusion.

Si l'on ajoute l'ensemble de ces étapes au fait que le travail est effectué à partir de données de la littérature qui ont elles-mêmes des délais de publication importants, cela conduit à asseoir les RPC sur des travaux scientifiques qui peuvent être relativement anciens (plusieurs années). Pour les domaines particulièrement évolutifs cela peut poser des problèmes importants.

C'est la question de la légitimité des RPC aux yeux des professionnels qui est posée à travers ces délais. En effet la diffusion des dernières études parfois même anticipée de la part de la presse grand public par rapport aux publications scientifiques crée une pression autour des médecins qui ont évidemment tendance à prêter un crédit important aux dernières informations, qu'elles soient ou non de nature à remettre en cause les RPC. Ce n'est donc pas seulement la question de la rapidité d'élaboration, qui passe bien sûr par des changements de méthodologie mais aussi celle d'une veille explicite qui montrerait que l'impact des dernières publications sur les RPC a été étudiée et que si aucune mise à jour n'a été décidée cela signifie que la

RPC demeure valide. Un rôle d'alerte et de saisine pourrait être confié aux professionnels au travers des URML ou des sociétés savantes, sur l'opportunité d'une mise à jour.

A l'instar de la méthode des évaluations technologiques « d'étapes » (1) présentée devant le Conseil d'Administration de l'ANAES en mars 2002, il convient de développer de nouvelles méthodes d'élaboration de RPC qui permettent de répondre à une question plus rapidement.

Une grande réactivité est possible comme cela a été démontré en fin d'année 2000, quand après une méta analyse « Cochrane » en août et une publication dans le Lancet en octobre sur l'efficacité du dépistage du cancer du sein, le Ministre de la Santé a demandé à l'ANAES si ces publications nouvelles étaient susceptibles de remettre en cause les programmes de dépistage. Saisie début décembre l'ANAES a pu apporter une réponse fin janvier après passage devant le Conseil Scientifique, la conclusion étant immédiatement rendue publique.

Cette réactivité doit être doublée d'une meilleure capacité d'anticipation.

(1) Note : Une méthodologie nouvelle : les évaluations technologiques « d'étapes » :

Pour l'ANAES, il s'agit d'évaluation de procédures médicales ou chirurgicales, de matériels ou d'équipement qui peuvent s'appliquer à des technologies diffusées ou en voie de diffusion comme à des technologies émergentes. Il est essentiel dans ce dernier cas de pouvoir réagir rapidement, avant qu'une diffusion mal maîtrisée et non évaluée se développe. Il s'agit d'une exigence de sécurité, éviter- une prise de risque pour les patients hors de proportion avec le bénéfice attendu, -mais également d'une exigence éthique pour limiter le temps nécessaire à la diffusion d'une technologie qui apporte un progrès réel dans la prise en charge.

L'évaluation des technologies émergentes est difficile car par définition la littérature scientifique est limitée, les professionnels impliqués sont peu nombreux, il existe donc peu d'éléments objectifs sur l'utilité.

Pourtant, malgré l'évolution rapide que connaissent ces techniques émergentes, une prise de décision extrêmement rapide est nécessaire.

Pour cela par rapport aux évaluations classiques développées à l'ANAES, l'approche doit être davantage focalisée, le type d'analyse utilisé doit davantage reposer sur des essais, sur un état des lieux du développement, plus que sur des méta analyses ou la recherche d'un niveau de preuve élevé.

Il est prévu que ces évaluations d'étapes se déroulent sur des périodes courtes (3 à 6 mois contre 12 mois pour une évaluation standard) compatible avec l'urgence de la décision, l'évolutivité du sujet et la nécessité d'une rapide mise à jour. Pour cela il faut accepter de ne pas rechercher l'exhaustivité et se tenir à un format de réponse court.

Le souci de répondre très rapidement à l'innovation doit être une préoccupation première.

Une cellule de veille est en cours de création à l'ANAES avec le développement d'une collaboration avec 3 sociétés savantes pour mieux anticiper les changements prévisibles. Le dispositif doit être complété pour pouvoir au delà de l'alerte fournir des éléments d'appréciation.

Cette fonction est d'autant plus importante que dorénavant l'ANAES a pour mission de définir les compétences requises et les conditions de réalisation techniques pour les actes dits à risque.

Cette mission nouvelle lui confère un rôle important vis-à-vis de l'innovation. Elle peut en effet proposer des conditions de formation, définir des conditions d'habilitation qui peuvent aider à mieux maîtriser la diffusion de l'innovation.

Une diffusion progressive, limitée au début aux centres répondant aux conditions requises peut permettre un financement par la CNAMTS dans les centres référencés, avant même une inscription au TIPS. Ainsi la diffusion serait facilitée **même en phase expérimentale, dans tous les types de structures, et un tel dispositif fournirait des éléments d'appréciation supplémentaires pour l'inscription au TIPS.**

Ainsi l'accès aux techniques innovantes serait davantage régulé, permettant un élargissement régulier accompagné d'une évaluation en continu et d'une meilleure sécurité pour les patients.

C'est bien sûr un enjeu de sécurité mais aussi, de mise à disposition plus rapide des innovations utiles aux personnes malades.

Afin de répondre à la demande d'une meilleure réactivité, notamment pour les nouveaux médicaments, l'AFSSAPS propose de différencier 3 types de référentiels :

Les « nouvelles » fiches de transparence

- limitées à un recto-verso de format A4, elles concerneraient les médicaments nouveaux ou les classes médicamenteuses ainsi que les stratégies thérapeutiques médicamenteuses simples (ex : traitement d'éradication d'helicobacter pylori)
- elles seraient produites par un groupe de travail restreint dans un délai maximum de 6 mois et validées par le comité technique de validation des références et recommandations médicales de l'AFSSAPS
- ces fiches seraient diffusées au cours de la visite médicale avec le relevé d'AMM et l'avis de la Commission de la Transparence et téléchargeables sur le site de l'AFSSAPS

Les fiches de synthèse d'information thérapeutique

- de même format que les fiches de transparence, elles permettraient aux médecins de prendre connaissance de l'ensemble des spécialités pharmaceutiques d'une classe de médicament d'exception
- téléchargeables sur le site Internet de l'AFSSAPS, elles pourraient aussi être distribuées par les Caisses d'Assurance Maladie

La recommandation de bonne pratique classique produite comme actuellement qui ne concernerait que des problèmes thérapeutiques complexes ou cruciaux de santé publique (ex : l'évaluation des stratégies thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses d'aide à l'arrêt du tabac).

La complexité du thème justifie que ces recommandations soient élaborées par un groupe multidisciplinaire en un an.

Le résumé de cette recommandation serait diffusé dans le même format (A4 recto-verso) sur le site de l'AFSSAPS et téléchargeable.

23. Les améliorations à apporter au contenu, à la forme des recommandations

Généralement, lorsque les recommandations sont connues, leur qualité est assez largement appréciée. Les critiques qui leur sont apportées doivent être prises en compte, mais ne paraissent pas fondamentales et sont rarement la raison première de leur faible appropriation par les professionnels.

231. Les questions de forme liées à leur utilisation ultérieure

On sous-estime encore beaucoup l'impact des systèmes d'information sur la diffusion et la mise en œuvre des recommandations.

Même si l'informatisation des professionnels n'est pas terminée il faut dès maintenant se placer dans cette logique. L'utilisation systématique d'outils informatiques bouleversera les données actuelles sur l'efficacité des modes de diffusion.

La nécessité d'une politique systématique d'intégration des recommandations dans les logiciels médicaux fait l'objet d'un large consensus, mais pour pouvoir être mise en œuvre il faut dès maintenant engager une réflexion entre les partenaires concernés pour redéfinir un cahier des charges sur la forme et le contenu des recommandations.

La simplification, chaque fois qu'elle est possible doit être l'objectif premier. Pour autant, des informations parfois absentes peuvent être nécessaires, les contre indications, par exemple, si on veut pouvoir les faire apparaître dans les logiciels afin d'organiser des rappels au moment de l'acte ou de la prescription.

La perte d'information liée à la simplification, la robustesse, la recherche d'une présentation binaire devrait être largement compensée par l'amélioration de la mise en œuvre.

232. L'éloignement des pratiques

Une des raisons évoquées par les professionnels de santé pour expliquer l'insuffisante appropriation des RPC est leur éloignement des pratiques.

Cette remarque paraît davantage fondée pour les généralistes que pour les spécialistes. Elle n'est en tout cas pas généralisable.

Cette opinion courante mérite néanmoins une attention particulière car elle est l'expression d'une absence d'appropriation évidemment préjudiciable à sa diffusion. Un travail a été mené par des généralistes de la SFTG (1) et l'unité INSERM du Professeur Carbon dans le cadre d'un contrat INSERM U.13 – MGEN pour déterminer l'utilité d'outil d'aide à la décision dans le cadre du traitement des infections respiratoires.

Quatre séries de faits ont été identifiés comme ne favorisant pas l'application des recommandations :

- des situations cliniques mal définies (frontière entre rhinopharyngite et sinusite),
- des facteurs de risque de surinfection insuffisamment évalués,
- des recommandations en matière d'infections respiratoires à élaborer et diffuser par des médecins généralistes,
- des recommandations qui n'enseignent pas les non prescriptions. Le fait de « ne pas prescrire » est un acte symbolique très fort qu'il faut assortir d'outils concrets permettant au praticien d'échapper aux pressions, conscientes ou inconscientes, qui le poussent à prescrire.

A partir de ce constat un référentiel devant respecter trois contraintes (proposer des critères basés sur la symptomatologie et non sur le diagnostic, parvenir à un consensus quand les sources scientifiques sont incomplètes et formuler clairement les situations dans lesquelles il est légitime de ne pas

(1) Société de Formation Thérapeutique du Généraliste

prescrire d'antibiotiques) a été bâti, puis testé par un petit groupe de médecins.

Compte tenu du faible nombre de médecins impliqués dans le test les informations recueillies sont davantage de nature qualitative. Il faut quand même relever deux tendances :

- lorsque la conduite recommandée par le référentiel n'est pas respectée par le praticien, ou lorsque le référentiel ne tranche pas clairement, l'écart à la recommandation se fait toujours dans le sens de la prescription d'un antibiotique,
- les praticiens considèrent que l'immuno-dépression, la grossesse, l'asthme, le tabagisme sont des situations de « terrains à risque » qui justifient des prescriptions malgré l'avis des experts.

Cette expérience a été complétée par une étude dite de Prescription Ambulatoire des Antibiotiques dans les Infections Respiratoires (PAAIR)(1) pour mieux comprendre ce qui détermine la prescription d'antibiotique dans des situations cliniques qui ne la nécessitaient pas a priori, d'un strict point de vue des données actuelles de la science et des recommandations de bonnes pratiques.

L'intérêt des travaux de ce type conduit à proposer des encouragements à la construction d'outils d'appropriation des recommandations.

De tels outils, mis en place par les acteurs de terrain et complétés par des « outils patients » permettraient de tenir compte du contexte trop souvent absent des recommandations.

⁽¹⁾ Etude menée avec le soutien de la Mutualité Fonction Publique, de la CANAM, de l'URML, d'I le de France et de GlaxoSmithKline : rapport scientifique publié en octobre 2001

Afin de diminuer l'écart entre les propositions des référentiels et la pratique, l'AFSSAPS a mis sur pied un circuit de lecture composé de médecins principalement généralistes.

Afin de poursuivre cette démarche, une rémunération des médecins libéraux ayant une activité d'audit des référentiels de l'AFSSAPS devrait être mise en place. Leur activité pourrait aussi être étendue (enquête de besoin - thèmes -, analyse de la forme, du contenu, propositions d'axes de travail, suivi des recommandations et de leur diffusion, identification des dysfonctionnements). Certaines actions pourraient être réalisées par l'Observatoire national des prescriptions en collaboration avec les médecins correspondants rémunérés. Ainsi, pourrait être diminué ou comblé le hiatus entre les référentiels, la demande de la « base médicale » et leur applicabilité quotidienne.

Des financements devraient pouvoir être mobilisés par les agences concernées, ANAES et AFSSAPS ainsi que par les Caisses et les URML pour le développement de ces outils d'appropriation.

Le risque d'une moindre rigueur scientifique existe mais il doit être comparé à l'amélioration du suivi d'une recommandation mieux adaptée aux pratiques. C'est ainsi qu'il sera possible d'améliorer les moyennes plutôt que de simplement repérer des écarts aux référentiels parfois difficiles à corriger.

Il faut également veiller au caractère réaliste de l'objectif visé. Lorsque l'écart entre les pratiques et la recommandations « idéale » issue des données de la science est trop important, il serait souvent plus efficace de fixer des étapes avec des objectifs réalisables.

233. Le niveau de preuve

L'article 32 du Code de déontologie rappelle que le médecin doit dispenser des soins « *fondés sur les données acquises de la science* ». Une des difficultés majeure tient à l'évaluation du niveau de preuve des données qui parviennent au médecin sous des formes très diverses.

Si le développement des technologies de l'information facilitera l'accès aux données, il nécessite aussi une harmonisation des échelles de niveau de preuve des différentes recommandations. Ce n'est pas le cas aujourd'hui.

L'ANAES a développé sa propre échelle, qui n'est pas la même que celle utilisée par la FNCLCC (1). Même si les difficultés d'harmonisation ne doivent pas être négligées, il existe aujourd'hui trop d'échelles différentes.

Les débats sur les dimensions à prendre en compte dans l'élaboration des niveaux de preuve doit être approfondi, notamment pour mieux intégrer l'intérêt pour l'utilisateur final : « *un essai bien conçu et bien conduit, testant une statine contre un placebo, aura le même poids dans la plupart des échelles, qu'il s'intéresse à la baisse du cholestérol-LDC ou à la mortalité coronarienne (2)* ».

L'intérêt de la seconde information est pourtant supérieur que ce soit du point de vue du patient, du décideur ou du praticien.

Malgré les questions en suspens, notamment l'harmonisation des échelles d'appréciation du niveau de preuve, il est indispensable d'encourager les médecins français à davantage s'intéresser au niveau de preuve. Certes les modes d'exercice ne facilitent pas la réalisation de ce souhait. Aussi est-il essentiel de développer des outils favorisant cette démarche.

La traduction en français de l'interface du site Cochrane et des résumés des principaux éléments y figurant serait certainement de nature à y contribuer, cette démarche pouvant être étendue à d'autres bases scientifiques en fonction des spécialités couvertes

234. La simplification

Si l'on regarde l'évolution des recommandations et des évaluations de technologies depuis l'ANDEM, on constate qu'au départ les rapports étaient assez courts, puis ils ont eu tendance à s'épaissir.

(1) Fédération Nationale des centres de Lutte contre le Cancer

(2) J.P. Boissel, E. Amsallem, N. Bossard, S. Darmoni, B. Lukacs

Le niveau de preuve, une caractéristique essentielle des informations thérapeutiques destinées aux médecins et aux patients.

Il convient aujourd'hui de revenir à des productions courtes et précises, moins exhaustives mais plus robustes. Pour y parvenir il convient de bien cerner les « commandes » en favorisant le développement des réunions de cadrage avec les demandeurs comme cela se dessine au sein des agences.

24. Mise en œuvre et légitimité

Les efforts de mise en œuvre des recommandations sont très insuffisants par rapport au moyens déployés pour la production. **Ils convient de faire de la politique de mise en œuvre une priorité.**

La nécessité de cette inversion de tendance a été comprise depuis longtemps par l'industrie pharmaceutique qui consacre des moyens considérables à la diffusion de leurs produits en utilisant les moyens décrits comme les plus efficaces par la littérature (la visite). Il existe 24 000 visiteurs médicaux selon l'Association des directeurs de la visite médicale, soit plus du quart des effectifs de l'industrie pharmaceutique ce qui permet de mesurer l'importance accordée à cet objectif.

Outre le risque réel de biais dans les informations présentées aux médecins (le réseau d'observation de la visite médicale mis en place par la revue « Prescrire », a souligné la tendance à l'élargissement dans la présentation des domaines d'action d'un médicament et à la sous présentation des inter-actions médicamenteuses et des effets secondaires), la cour des Comptes a relevé à plusieurs reprises la nécessité de développer une information indépendante. La loi de financement de la Sécurité Sociale 2001 va dans ce sens avec la création d'un fonds de promotion de l'information sur le médicament (FOPI M).

Ce fonds doit éviter l'écueil de la dispersion qui serait synonyme d'inefficacité.

Il peut par contre utilement accompagner la diffusion des recommandations de bonnes pratiques en utilisant les méthodes qu'ont fait la preuve de leur efficacité.

Cependant, la création de ce fonds, par ailleurs dédié au médicament, ne dispense pas du choix d'une politique offensive et ambitieuse de mise en œuvre des recommandations. Ce choix nécessite des arbitrages au sein des Agences et des Caisses d'Assurance Maladie. Ce n'est qu'ainsi qu'un rééquilibrage indispensable, notamment pour le médicament pourra s'amorcer.

Deux propositions peuvent favoriser cet objectif :

- rendre obligatoire la remise par la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques, parallèlement au relevé d'AMM et à l'avis de transparence
 - . de la fiche de transparence dans sa nouvelle version **et/ou**
 - . du résumé A4 recto-verso de la recommandation de bonne pratique concernant la classe des médicaments concernés ou les stratégies thérapeutiques impliquant le médicament faisant l'objet d'une promotion
- permettre l'appropriation des outils de bon usage du médicament (au sens large) par les praticiens de terrain, en établissant un contrat cadre entre l'AFSSAPS et l'UNAFORMEC qui assurerait dans le cadre de la formation médicale permanente l'actualisation des connaissances des praticiens sur le médicament de concert avec l'AFSSAPS. Cette dernière fournirait à l'UNAFORMEC des supports pédagogiques et éventuellement le soutien d'experts.

Enfin, une réflexion devrait être envisagée sur la possibilité pour les Caisses d'Assurance Maladie de distribuer systématiquement les référentiels de l'AFSSAPS au cours de visites confraternelles.

241. Un préalable : la légitimité

Avant toute mesure destinée à assurer une meilleure diffusion des recommandations, il est indispensable de veiller à leur légitimité.

Deux orientations peuvent y contribuer :

2411. Associer davantage les professionnels

- 1) Le débat sur l'opérateur légitime pour élaborer les recommandations date de la naissance de l'ANDEM. Déjà la question du « faire faire » s'est posée, notamment autour de la réalisation des conférences de consensus.

Il faut amplifier ce transfert dans l'élaboration de recommandations, tout en garantissant leur qualité. **A terme l'ANAES et l'AFSSAPS devraient concentrer leurs efforts sur les recommandations complexes, transversales ou pour lesquelles il existe peu de données scientifiques.** En effet l'absence de données ne peut en aucun cas être le prétexte à l'absence de recommandations car les médecins adaptent alors leurs pratiques sous d'autres influences, qu'il s'agisse de pressions industrielles ou des patients, parfois eux-mêmes instrumentalisés.

Pour le reste de la production, une plus large délégation doit être organisée.

Elle passe par l'octroi d'un label, qui bien sûr doit **valider le respect d'une méthode, mais ne doit pas ignorer le contenu.** Une réflexion doit s'engager sur ce sujet et notamment sur le champ de la labellisation afin de transférer rapidement une large partie de la production aux professionnels eux-mêmes. **C'est une des conditions de l'appropriation des recommandations.**

Ainsi l'AFSSAPS, dans un cadre législatif modernisé, pourrait davantage associer les sociétés savantes. L'Agence pourrait faire annuellement un appel d'offres sur les différents thèmes qu'elle souhaiterait voir traités.

Après l'analyse des projets des sociétés savantes et professionnelles intéressées, l'AFSSAPS pourrait labelliser ces recommandations, en ayant participé à leur réalisation comme support méthodologique, déontologique (conflits d'intérêts), en ayant donné accès aux relevés d'AMM et de la Commission de la transparence, aux informations de pharmacovigilance et de pharmacodépendance. Cette labellisation ne serait accordée qu'aux recommandations qui apporteraient des informations en conformité avec l'AMM et qui préciseraient le niveau de service médical rendu des propositions thérapeutiques.

2) L'insuffisante participation des praticiens de terrain, notamment libéraux aux différents groupes de travail de l'AFSSAPS et de l'ANAES est régulièrement soulignée.

Cette situation ne concerne pas que l'élaboration des recommandations mais va bien au delà. **Une concertation sur la valorisation, au delà des seuls aspects financiers même si ceux-ci demeurent prioritaires, de la participation des professionnels aux différents travaux doit être engagée sans attendre.** La situation actuelle est en effet à la fois un frein réel à la participation mais au delà est vécue par les libéraux comme une absence de volonté réelle de les associer à la politique de santé.

2412. Assurer des mises à jour régulières

L'absence de mise à jour contribue à la perte de légitimité des recommandations.

L'importance du battage médiatique autour de certaines innovations peut d'autant plus infléchir la pratique des professionnels que la pression qui s'exerce sur lui est relayée et amplifiée par le patient.

Il faut donner aux professionnels, à travers leurs sociétés savantes, par les URML un droit de saisine pour demander une mise à jour (qu'ils pourraient d'ailleurs dans un grand nombre de cas réaliser eux-mêmes) lorsqu'elle leur paraît nécessaire.

242. La contractualisation

Evaluer les résultats au regard des objectifs fixés ne suffit pas, il faut aussi s'entendre sur les conséquences que l'on tire de cette évaluation. Les conséquences ne peuvent être identiques pour tous les champs de la médecine et pour l'ensemble des recommandations.

C'est ainsi que la logique des RMO avec leur formulation négative « *il ne convient pas de* » a parfois paru peu compatible avec l'exercice médical même si, sur le médicament notamment, ce système a donné de bons résultats.

Probablement faut-il réserver l'opposabilité fondée sur une norme réglementaire aux cas où le non respect des références induit une situation dangereuse pour le patient ou une réelle perte de chance (cf. 245).

Par contre l'adhésion des professionnels à la démarche d'amélioration de la qualité, qui intègre le suivi des RPC y compris pour éviter les actes inutiles, doit relever d'une démarche de contractualisation. « **L'obligation contractuelle** » qui pourrait ainsi être négociée, aurait l'avantage de mettre en œuvre des outils de suivi qui conduiraient à porter un regard sur l'ensemble de l'activité des professionnels au lieu de s'appuyer sur quelques dossiers individuels comme c'est le cas pour vérifier le respect des RMO.

Cette logique devrait être accueillie favorablement par les professionnels qui y retrouveront un espace de négociation collective.

Le dispositif conventionnel, adopté par l'Assemblée Nationale en dernière lecture le 21 février 2002 offre une opportunité à saisir.

Les accords de bon usage et les contrats de bonnes pratiques adoptés dans la loi de financement de la Sécurité Sociale 2000 n'ont pour l'instant pratiquement pas été utilisés. Les accords de bon usage (Art. L 162-12-17 du Code de la Sécurité Sociale) peuvent être conclus à l'échelon national ou régional par les syndicats signataires des conventions nationales ou à défaut par un syndicat représentatif ; ils prévoient des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques ainsi que des actions permettant de les atteindre. Les médecins peuvent percevoir une partie du montant des dépenses évitées par la mise en œuvre de l'accord.

Les contrats de bonne pratique (Art. L 162-12-18 du CSS) auxquels l'adhésion individuelle est possible comportent des engagements relatifs à l'évaluation, la formation, le suivi des prescriptions, **l'application des références opposables et les recommandations de bonne pratique**, au mode d'exercice, et ouvrent droit à la majoration de la participation des caisses aux cotisations sociales.

L'article 3 de la loi portant rénovation des rapport conventionnels entre professions de santé libérales apporte des améliorations importantes à ce dispositif : les accords de bon usage des soins sont élargis à l'ensemble des professionnels libéraux et il est prévu qu'ils puissent donner lieu, comme les contrats de bonne pratique à des rémunérations forfaitaires. L'Etat peut proposer à l'adhésion individuelle des professionnels des accords de bon usage ou des contrats de bonne pratique lorsque les partenaires conventionnels ne l'ont pas fait ou en l'absence de convention nationale.

Enfin le dispositif est complété par la création de contrats de santé publique qui permettent aux professionnels y adhérant de percevoir des rémunérations forfaitaires en contrepartie d'engagements en matière d'actions de prévention ou d'amélioration de la coordination et de la permanence des soins.

La disposition de tels outils de contractualisation peut en outre permettre une meilleure évaluation du respect des références en recherchant des objectifs d'amélioration des moyennes –pour se rapprocher de l'idéal déterminé par les

données de la science- plutôt que la réduction de la variabilité (à la réserve près, bien sûr des pratiques dangereuses).

La priorité à la contractualisation, qui peut aussi permettre de mieux appréhender les situations régionales, doit être clairement affirmée. Les actions de mise en œuvre doivent obligatoirement reposer sur un dialogue préalable.

C'est le sens de la rencontre sur les dépenses inappropriées ou injustifiées qui a été préparée à la fin de l'année 2001.

Ces rencontres, qui reposent sur l'ouverture d'un dialogue entre professionnels de santé, usagers du système et institutions, doivent permettre de recenser les freins qui s'opposent au respect des bonnes pratiques et conduisent à une mauvaise utilisation des ressources collectives. C'est un enjeu au regard de la déontologie, c'en est un autre au regard de l'innovation.

Trois thèmes ont été choisis (l'antibiothérapie, les hospitalisations inappropriées des personnes âgées, les coloscopies) et ont donné lieu à la fois à une réflexion sur le sens qu'il convient de donner aux notions de dépenses injustifiées ou inappropriées et à la production de documents sur chacun des thèmes qui devront dans un second temps nourrir le débat entre les acteurs.

De telles approches pourraient être régulièrement développées pour favoriser une appropriation collective des choix en matière de politique de santé.

Une présentation plus détaillée de cette démarche figure en annexe.

243. Des outils de mise en œuvre

2431. Privilégier les outils de diffusion qui ont fait leurs preuves

L'absence de hiérarchisation dans les recommandations, de coordination entre les acteurs n'a pas permis de développer de stratégie de diffusion basée sur les outils qui ont fait leur preuve.

Les stratégies classiques d'envoi (pas toujours suffisamment ciblées(1)), de publications demeurent les plus fréquentes même si pour le diabète et l'HTA, les envois systématiquement étendus à l'ensemble des médecins ont été accompagnés d'actions dans le cadre du programme national de Santé Publique des Caisses d'Assurance Maladie (cf. 13331). Parallèlement un effort important a été fait sur le développement des sites Internet, notamment celui de l'ANAES, qui présente en ligne l'ensemble de ses publications, mais dont la consultation, même si elle est parmi les plus importantes des sites santé, demeure insuffisante notamment de la part des praticiens. **L'utilisation d'outils informatiques pour expérimenter des méthodes de rappels au moment de l'acte ou plus généralement pour s'adresser directement aux médecins n'a pas encore été suffisamment développée.** Il s'agit pourtant d'un enjeu essentiel permettant notamment la diffusion d'information, d'actualisation, d'éléments ponctuels qui peuvent s'avérer nécessaires. Ce peut être parfois la simple annonce de l'imminence de la sortie d'une recommandation ou une information plus précise en réponse ou en écho à des informations diffusées par la presse grand public.

Il convient aussi de mieux utiliser le réseau de correspondants de l'ANAES -qui doit être étendu cette année en s'élargissant à d'autres professionnels que les seuls médecins libéraux- et d'en faire un véritable outil de diffusion de la culture d'évaluation, disposant de moyens et d'outils appropriés. **Un tel réseau pourrait utilement être développé à l'AFSSAPS pour des raisons similaires.**

(1) Le professeur F. Lemaire (Chef du Service de Réanimation de H. Mondor) cite l'exemple d'une recommandation sur l'utilisation de l'albumine dans les chocs. Il rappelle que l'impact de cette recommandation a été marginal jusqu'au jour où elle a été envoyée sélectivement aux prescripteurs d'albumine. La consommation d'albumine a alors été divisée par trois.

Le développement des rencontres confraternelles doit être privilégié y compris dans l'évaluation des pratiques professionnelles telle qu'elle va être mise en œuvre par les URML à l'aide des médecins évaluateurs qui auront été formés par l'ANAES.

Concernant les échanges confraternels, il est important d'en mesurer la perception. La mise en œuvre des programmes diabète et HTA s'est traduite par une politique d'échanges et de rencontres entre les médecins conseils de l'Assurance Maladie et leurs confrères libéraux. Entre juin et la fin de l'année 1999, 2000 médecins conseils ont pu échanger avec près de 25 000 médecins libéraux (soit plus d'un médecin généraliste sur trois) dans le cadre des demandes d'exonération du ticket modérateur et ont ainsi promu les recommandations de bonne pratique, validées par l'ANAES et l'AFSSAPS, préalablement adressées à l'ensemble des médecins libéraux.

Le bilan qui en a été livré à la suite d'une enquête est le suivant :

- la durée de l'échange a été jugée adaptée dans 83,3 % des cas, sachant que le temps moyen consacré avait été de une heure à une heure 30,
- près de 3 médecins sur 4 se sont déclarés favorables à la politique de promotion des recommandations de bonne pratique par des visites à leur cabinet (plus de 8 médecins sur 10 estiment qu'un tel programme améliore la prise en charge des malades),
- 74,5 % des médecins se déclarent favorables à poursuivre les contacts ou rencontres avec les médecins conseils autour de la prise en charge des pathologies,

Les échanges confraternels ont donc majoritairement été jugés positifs et constructifs car « *situés en dehors de tout contexte de contrôle* » ; la communication directe entre médecins libéraux et médecins conseils est jugée profitable à tous car elle permet « *une*

meilleure compréhension mutuelle dans l'intérêt du patient », pour une meilleure prise en charge de sa pathologie «grâce en particulier à l'application des recommandations de bonne pratique ».

Au delà des résultats de ces actions de santé publique (cf.13331) les résultats de cette enquête justifient que de telles actions soient renouvelées. **La mobilisation et les moyens importants que de telles initiatives requièrent, nécessitent une coordination en amont pour arrêter les thèmes.**

Une diffusion efficace nécessite aussi une organisation coordonnée entre les acteurs, seule solution qui permettrait d'adapter les moyens mis en œuvre à l'importance des recommandations pour la Santé Publique.

Il est clair que l'AFSSAPS, dont la mission d'élaboration des recommandations ne constitue pas le cœur de métier ne pourra pas à elle seule développer une politique de diffusion suffisamment ambitieuse fondée sur les outils les plus efficaces.

2432. En inventer de nouveau

Les perspectives ouvertes par les technologies de l'information doivent être immédiatement intégrées dans les stratégies de diffusion.

Pour autant il convient de prendre en compte de façon pragmatique les difficultés des professionnels dans un environnement très évolutif et dont les outils sont parfois difficiles à maîtriser.

Ils doivent avoir facilement accès à un lieu unique (site, portail) qui leur permette d'avoir une vue d'ensemble des recommandations avec une hiérarchisation de ces dernières, notamment selon leur niveau de preuve.

L'ANAES réfléchit actuellement sur une banque de recommandations françaises. Cette initiative est intéressante, mais pour atteindre

pleinement son but elle doit probablement associer tous les acteurs pour ne pas apparaître comme l'outil d'une institution, elle doit aussi chercher à rassembler le maximum de sources différentes.

Il est nécessaire que les professionnels puissent facilement avoir accès à de tels outils et il convient également de contribuer à rendre plus aisé l'accès à d'autres sources en favorisant par exemple la traduction des sites Cochrane.

Afin de favoriser l'interprétation des recommandations dans les outils d'information et notamment les logiciels d'aide à la décision, il faut intégrer cette contrainte dès la construction des recommandations. C'est un argument supplémentaire pour aller vers la simplification des textes des recommandations.

Les plans de santé publique tels qu'ils ont été récemment développés (diabète, risques cardio-vasculaires, cancers, antibiotiques...) devraient être systématiquement relayés par des actions de diffusion des recommandations. Cela suppose à la fois une anticipation pour disposer des outils nécessaires et l'intégration d'un volet de mise en œuvre des recommandations pour chacun de ces plans. (la recommandation sur les accidents vasculaires cérébraux qui sera disponible à la fin du premier semestre est un outil important de mise en œuvre du plan sur les risques cardio-vasculaires.)

Dès lors qu'ils mobilisent de nombreux acteurs, s'appuient sur des outils de diffusion complexes, il est indispensable de mettre en œuvre des structures de mission temporaires pour porter ce type de projet.

244. La question de l'opposabilité

Les RMO ont symbolisé une forme de maîtrise administrative parce qu'elles ont force légale, que leur diffusion se fait par voie officielle (parution au J.O.) et qu'elles sont opposables.

La formulation négative, généralement décriée vient précisément de leur statut. Comme le rappellent le Professeur H. Allemand et le Docteur M.F. Jourdan, « *la formulation des RMO est par nécessité négative (chaque RMO commence par « il n'y a pas lieu de ... ») car s'il est possible (parfois !) d'affirmer l'inutile et le dangereux, l'art médical ne peut que rarement affirmer une règle optimale, voire idéale, opposable à une situation clinique singulière* ».

Les références médicales opposables (hormis les toutes premières) ont rapidement été accompagnées de RPC dans un souci de cohérence et afin de ne pas rester dans le seul discours d'interdiction.

Aujourd'hui la situation s'est inversée et les RPC sont devenus l'élément principal de la maîtrise médicalisée. Cela implique que les RMO ne peuvent venir qu'en soutien des RPC.

Si la contractualisation est développée pour la diffusion des recommandations (cf. 242), l'opposabilité « administrative » de type RMO pourrait être réservée aux seuls actes dangereux pour les patients. Une telle orientation doit conduire à un respect absolu des références médicales opposables.

Elles doivent en outre afin d'éviter toute interprétation lors de leur application, être non ambiguës quant à leur opposabilité.

25. Les usagers, bénéficiaires et garants des bonnes pratiques

La personne malade, de par son identité propre, l'expression de ses préférences, par la représentation que s'en fait le médecin joue un rôle majeur dans la décision médicale le concernant. Il exerce une influence directe, par ses revendications, sa demande, ses attentes mais aussi indirecte. Les études mettent en évidence cette influence indirecte, notamment celle liée au niveau d'éducation, sur les soins apportés aux patients.

L'influence directe ne pourra qu'être renforcée par un accès facilité à l'information par le recours à de nouveaux médias.

L'élévation du niveau d'information est certainement porteuse d'une meilleure qualité de la relation soignant - soigné, surtout si elle s'accompagne ensuite d'une amélioration de l'éducation à la Santé, mais elle peut aussi être vécue comme une agression par le médecin, compte tenu de ses conditions d'exercice, du manque de temps pour « négocier » et de l'absence d'outils pour les aider à refuser une prescription par exemple.

Cela est de plus en plus difficile car l'information notamment sur le médicament dirigée vers les usagers est importante, directement ou par l'intermédiaire des associations, très courtisées par l'industrie pharmaceutique. A cet égard la révision de la directive européenne sur les médicaments à usage humain doit faire l'objet d'une grande attention.

L'autorisation éventuelle de la publicité directe « Direct to Consumer » vers le grand public pour les médicaments prescrits (en commençant par le SIDA, l'Asthme et le Diabète) peut avoir de lourdes conséquences. Toutes les études montrent une très forte augmentation des ventes liée au développement de l'information directe vers les consommateurs.

La possibilité de multiplier des stratégies d'utilisation du malade comme moyen de pression sur le médecin notamment par le biais de la publicité directe rendent plus difficile encore la recherche d'une alliance entre le médecin et les patients autour du bon usage.

L'AFSSAPS pourrait, dans ses nouvelles missions, décerner un « label », comme les agences du médicament scandinaves, aux sites internet grand public ; véhiculant une information sur le médicament.

Il est essentiel que d'autres moyens d'information soient mis en place rapidement pour rééquilibrer les messages délivrés. Tout le monde considère comme essentiel que l'éducation à la santé soit largement développée. Ne faudra-t-il pas s'interroger sur l'intérêt de laisser le SNIP(1) financer dès l'école des campagnes sur le bon usage du médicament ? Un tel sujet ne mériterait-il pas un financement public, meilleur garant de l'impartialité du message délivré ? Le simple fait de réduire l'approche de la santé à l'usage du médicament (fut-ce le « bon usage ») ne risque-t-il pas d'influencer la consommation future ?

De la même façon, au moment où le rôle des associations est renforcé dans le cadre de la loi sur le Droit des malades, ne serait-il pas regrettable que les laboratoires pharmaceutiques soient plus prompts que les pouvoirs publics à reconnaître ces missions nouvelles en octroyant aux associations des moyens pour agir et en assurant la formation de leurs membres ?

Le prix à payer pour cette absence d'anticipation peut s'avérer fort élevé.

Les études menées sur l'efficacité des moyens de mise en œuvre nous enseignent (cf. 12) que les plus efficaces sont les « reminders » (rappels au moment de la prescription) et les visites.

Qui mieux que la personne malade peut exercer une influence directe, au cours même de l'acte médical ?

Encore faut-il que cette pression s'exerce dans le sens d'une aide à l'application des recommandations de bonne pratique !

⁽¹⁾ Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique

251. L'action en amont

Le rôle des personnes malades peut être très important en amont, au moment de la construction des recommandations.

Qu'il s'agisse de la prise en compte de critères de qualité de vie, de l'adaptation des normes, des comparaisons entre plusieurs stratégies thérapeutiques, leur apport dans la définition des objectifs poursuivis peut être déterminant.

2511. La comparaison entre stratégies thérapeutiques, les approches globales

Dans certains cas, il faut essayer de privilégier des approches globales, mieux intégrées dans l'ensemble du système, davantage centrées sur le patient.

En effet, dès lors que l'approche intègre plusieurs outils, fait intervenir une pluralité de professionnels, la seule référence commune devient la personne malade.

Par contre ces travaux sont nécessairement longs, lourds ils ne peuvent être étendus à tous les champs de la médecine et nécessitent une coordination entre tous les acteurs du système. Les approches globales doivent répondre aux priorités de santé définies par la collectivité.

L'ANAES vient de développer un outil de ce type pour la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (1)

(1) L'exemple de la prise en charge des AVC :

Les travaux abordés dans ce projet lancé début 2001 réunissent une recommandation pour la pratique clinique sur la prise en charge médicale de l'AVC (Accidents Vasculaires Cérébraux) à la phase aiguë, une autre sur la prise en charge paramédicale de l'AVC et deux évaluations, l'une des techniques d'imagerie, l'autre de l'apport des unités neuro-vasculaires.

L'objectif d'un tel travail, nécessairement long, une année dans le meilleur des cas, est de porter un regard « large » sur une pathologie, en y intégrant tous les professionnels concernés, en utilisant les différents outils développés par l'ANAES pour obtenir des conclusions plus orientées vers le patient même si sur ce cas particulier certains aspects essentiels pour les personnes malades ont été détachés du traitement de la phase aiguë (notamment le retour précoce et le maintien à domicile qui doivent faire l'objet d'une RPC dans le second semestre 2002).

L'intérêt d'une telle approche réside évidemment dans l'utilisation qui peut en être faite. Il s'agit en effet d'une production multiple qui doit s'inscrire dans une politique de santé coordonnée qui va bien au delà de la simple coordination des processus de diffusion.

Si l'exemple cité s'inscrit pleinement dans la logique du plan « cardio-vasculaire » présenté par B. Kouchner en début d'année 2002, s'il rejoint les préoccupations des SROS 3 qui comportent un volet AVC, il doit être aussi l'occasion de décliner des actions de diffusion spécifiques, notamment adaptées à la diversité des cibles tout en respectant la démarche d'ensemble.

Le regard porté sur des démarches transversales de ce type renvoie à la question de la définition des programmes de l'ANAES et surtout des arbitrages nécessaires entre le « faire » et le « faire faire ».

A l'instar des évaluations sur les technologies médicales émergentes, ce type d'intervention doit être de la responsabilité directe de l'ANAES. cela contribue à recommander que les outils permettant une plus large délégation vers les sociétés savantes soient rapidement développés afin d'aller au delà des objectifs fixés dans les orientations stratégiques de l'ANAES.

Ces approches globales doivent intégrer des possibilités de comparaison. C'est souvent le patient qui va pouvoir, si des éléments de comparaison existent et s'il peut en disposer arbitrer entre plusieurs solutions (médicamenteuses ou non médicamenteuses) dès lors qu'elles sont accessibles.

Des outils de comparaison doivent être développés pour sortir d'une logique de bonne pratique limitée par le choix a priori d'un traitement ou d'un produit.

2512. Le rôle des associations

L'intégration de la demande des personnes malades passe par l'expression d'une « parole collective » difficile à faire émerger. Il est essentiel de réunir les conditions pour transformer des perceptions individuelles de situations vécues en projet collectif.

Les associations de santé, dont le rôle est aujourd'hui considérablement renforcé doivent y aider.

« Vaincre la mucoviscidose » est un bon exemple d'implication d'une association dans l'amélioration de la prise en charge.

« Vaincre la mucoviscidose » a souhaité promouvoir une réflexion de santé publique pour définir une méthode d'organisation des soins améliorant la qualité de prise en charge des patients et de leurs parents (pour les enfants). En effet, un faisceau d'indices (médiane de survie inférieure, taux de grossesse inférieur chez les femmes atteintes de mucoviscidose, taux moyen de survie post-greffe inférieur à d'autres pays avec une variation très forte entre les centres de greffes, ...) laisse penser que l'efficacité des soins dispensés en France est moindre que dans d'autres pays européens (Danemark, Suède) ou occidentaux (Canada).

Cette réflexion s'est appuyée sur une recherche bibliographique internationale, les conclusions d'un groupe de travail (associant des représentants de « Vaincre la mucoviscidose », des experts médicaux, des professionnels de Santé Publique) et sur une enquête auprès de parents d'enfants et d'adultes atteints de mucoviscidose (1).

Des changements importants sont intervenus dans les nouvelles thérapeutiques et formes de prise en charge :

- complexification des soins qui deviennent quasi continus avec une multiplication des intervenants,
- un recul de l'hospitalisation complète avec le développement d'une prise en charge à domicile,
- pratiques en évolution constante

Les conclusions face à ce constat ont bien sûr porté sur les aspects organisationnels , mais une demande précise a été formulée pour développer une démarche d'amélioration de la qualité des soins s'appuyant sur *«un référentiel de qualité des soins promus par les **soignants et les soignés**, en lien avec des organismes de contrôle et de financement. Il importe qu'il soit établi en différenciant les aspects « normatifs » de ceux qui méritent une « adaptation » afin d'articuler au mieux qualité de vie, respect des personnes et qualité des soins »*.

(1) Travail mené avec le DIES (Développement, Innovation, Evaluation, Santé) août 2001.

Il est remarquable de constater combien cette demande d'une association de malades est en écho parfait avec les critiques habituellement entendues autour des RPC :

- réserver une possibilité d'adaptation mais en identifiant les aspects normatifs,
- intégrer la dimension qualité de vie, trop souvent négligée dans les recommandations.

Cet exemple illustre mieux que ne pourraient le faire de longs développements, l'intérêt de faire participer les associations à l'élaboration des recommandations, du programme à la diffusion, en passant par leur construction.

On ne peut que regretter à cet égard que l'examen du projet de loi Droits des malades par la Commission Mixte Paritaire ait conduit à ne pas retenir la présence des usagers au Conseil Scientifique de l'ANAES. Certes leur présence est assurée au Conseil d'Administration mais cet exemple montre l'importance de leur apport y compris dans les choix méthodologiques !

252. Le rôle des personnes malades et des usagers dans l'application des recommandations.

2521. Des résultats en demi-teintes lorsque l'application de bonnes pratiques demande l'association du patient sans que celui ci soit suffisamment pris en compte.

La prise en charge de l'hypertension artérielle sévère a fait l'objet d'un programme de santé publique d'envergure nationale par l'Assurance Maladie

depuis Mai 1999. Les premiers résultats (bilan intermédiaire, mars 2002) font apparaître un résultat mitigé. Celui-ci est dû à plusieurs causes mais l'une d'entre elle est l'insuffisance du suivi des mesures hygiéno-diététiques dans lequel le patient joue un rôle majeur et tout particulièrement bien sûr dans les pathologies chroniques.

Les difficultés d'observance des prescriptions ont été analysées et l'on a observé (1) que le paradigme de prise en charge des maladies chroniques était totalement différent de celui des maladies aiguës. Cela a permis de comprendre que « l'instruction du patient » ne suffisait pas et qu'il fallait aller vers un partage des savoirs qui conduit les professionnels de santé à ne plus être détenteurs d'un savoir médical sans partage mais « médiateurs » entre le patient et sa santé.

La seconde est liée au fait que les professionnels de santé sont de plus en plus confrontés aux conditions de vie de leurs patients, à leur environnement, aux déterminants sociaux. Cela conduit à des stratégies thérapeutiques qui tiennent compte du mode de vie du patient.

Ces stratégies doivent résulter d'un dialogue, qui intègre l'ensemble des éléments nécessaires à la prise de décisions, l'environnement –sur lequel il est plus souvent difficile voir impossible d'agir-, le contexte social, les conditions de vie et de travail. Si un tel dialogue nécessite à l'évidence de développer la responsabilité de patient notamment par l'éducation, il requiert aussi des outils d'appréciation pour le médecin.

Les remarques qui précèdent amènent à s'interroger sur la logique qui préside à la construction des recommandations.

(1) Assal J. PH. : traitement des maladies de longue durée ; dans la phase aiguë au stade de la chronicité. Une autre gestion de la maladie, un autre processus de prise en charge

On sait en général quel est le résultat de l'application d'une recommandation. Ce résultat est le plus souvent la comparaison entre le suivi de telle ou telle stratégie thérapeutique versus l'absence d'intervention. Par contre les études sur un suivi partiel du traitement par le patient sont rares. Pourtant lorsqu'un défaut d'observance est massivement repéré, il conviendrait probablement d'essayer dans un premier temps d'analyser les raisons de ce défaut d'observance et lorsqu'il est impossible d'y remédier totalement, d'essayer de sortir de la logique « du tout ou rien ».

Il faudrait, lors de la construction des recommandations, intégrer des logiques différentes. Par exemple, il pourrait être judicieux de se poser la question suivante : que se passera-t-il si le malade diminue la contrainte de 10 % ?

Poser la question ainsi aurait un double intérêt :

- cela permettrait tout d'abord au malade de mieux gérer son propre risque comme cela lui est régulièrement demandé, puisqu'il aurait ainsi à sa disposition, par l'intermédiaire de son médecin, un outil qui peut l'aider à prendre des décisions qui ne seraient pas forcément binaires et donc décourageantes en cas d'échec. Cela permettrait également au médecin d'avoir à sa disposition une palette d'interventions plus graduées.

Ceci paraît important, notamment lorsqu'il s'agit pour le malade d'essayer de suivre des conseils nutritionnels. Au changement de logique de construction des recommandations, il faut probablement ajouter l'encouragement des essais pragmatiques. Bien sûr les recommandations doivent partir de « l'EBM » (Evidence Based Medicine) de la science mais doivent être mises en pratique, d'autres critères s'ajoutant ensuite, qu'ils soient économiques ou qu'ils prennent en compte l'acceptabilité des recommandations par les individus ou la société.

Actuellement lorsque l'on construit une recommandation, on devrait utiliser des critères multiples :

- des critères basés sur les preuves ; cela est le cas systématiquement,

- des critères économiques : cela est fréquemment le cas, plus souvent de façon implicite qu'explicite,
- des critères fondés sur des études risques-bénéfices : cela est rarement fait,
- des critères fondés sur l'acceptabilité : cela n'est pratiquement jamais fait.

La conclusion du rapport d'étape établi sur le suivi de l'HTA est sans ambiguïté : **« les préconisations des experts sont moins souvent respectées quand elles demandent une démarche active du malade (assurance du traitement par exemple). Or la participation du malade, acteur à part entière de la prise en charge médicamenteuse de l'hypertension artérielle, est absolument nécessaire pour obtenir une amélioration de l'équilibre tensionnel »** .

Dans ce cas encore se sont moins les recommandations elles mêmes qui sont en cause que l'absence d'outils de déclinaison pour le patient et l'absence de graduation des contraintes des recommandations pour en faire un outil de la négociation médecin-patient.

Le développement des PIRES (Protocoles Inter Régimes d'Examen Spécial) pour les malades en ALD (Affection de Longue Durée) répond à cette logique puisqu'il s'agit de favoriser un engagement tripartite autour de ce protocole entre le patient, son médecin et les Caisses d'Assurance Maladie.

2522. L'association des parents et des directeurs de crèches dans une expérience « d'utilisation prudente des antibiotiques »

La constatation d'une prévalence élevée de bactéries résistantes aux antibiotiques parmi la flore nasopharyngée de l'enfant sain fréquentant les crèches des Alpes Maritimes a conduit le Professeur Dellamonica à créer le GEPIE (Groupe d'Etude et de Prévention des Infections de l'Enfant) pour mener une campagne dirigée à la fois vers les généralistes et les pédiatres mais aussi vers les parents et les personnels de crèches.

Cette démarche s'est appuyée sur l'étude des « *attitudes, croyances, comportements et pratiques face à une maladie infectieuse bénigne de l'enfant* » auprès de parents, de médecins, de pharmaciens et de personnel de crèches, complétée par une enquête téléphonique de pratique conduite auprès d'un échantillon de 366 médecins généralistes des Alpes Maritimes.

Deux séries de documents ont été élaborés :

- pour les médecins, une fiche d'informations épidémiologiques, une fiche « *attitudes, croyances et comportements des parents et des conseils pour la communication avec les parents* »,
- pour les parents un dépliant contenant des informations sur la nature des infections bénignes des voies aériennes supérieures de l'enfant, des conseils de puériculture, des précisions sur le rôle des antibiotiques, l'utilité de la consultation médicale et l'importance de l'observance du traitement.

Enfin des étudiants en médecine de 3^{ème} cycle ont été recrutés en vue de la réalisation d'entretiens confraternels et formés au sein de l'école des visiteurs médicaux de Sophia Antipolis.

Cette campagne doit se dérouler sur une période de 5 ans, mais d'ores et déjà le manque de moyens et de soutien institutionnel limite la diffusion large et prolongée des messages à l'intention du public et des pharmaciens.

Cet exemple illustre l'absence de priorité donnée aux enjeux de diffusion alors qu'une politique ambitieuse appuyée sur des expériences similaires fournirait des enseignements précieux à la fois sur l'évolution nécessaire des recommandations mais aussi sur les stratégies de mise en œuvre évaluées sur une période suffisamment longue.

Pourtant, s'appuyant sur cette expérience, les pouvoirs publics pourraient envisager de confier à des étudiants en médecine, au stade de résidanat, « semestre de santé publique de terrain » la réalisation « d'entretiens confraternels » avec les médecins généralistes à propos des médicaments innovants et des autres médicaments ayant un fort impact sur la Santé Publique. Au delà de l'information ainsi diffusée lors des entretiens

confraternels, cela aurait l'avantage de sensibiliser les médecins à l'application des recommandations de bonnes pratiques dès leur formation initiale.

CHAPITRE 3 - RÉSUMÉ DES PROPOSITIONS

Les recommandation pour la pratique clinique recouvrent des réalités très diverses, du simple consensus d'experts aux revues systématiques des données de la science. Ne pas les distinguer entre elles, selon leur statut, leur niveau de preuve induit nécessairement un jugement sévère sur leur capacité à modifier les pratiques.

Pourtant, dans un contexte d'augmentation exponentielle des savoirs, l'accès à la connaissance est une priorité à laquelle les recommandations peuvent contribuer, pas seulement comme vecteur de transfert de la connaissance factuelle mais aussi comme :

- outil de dialogue et de réflexion entre les professionnels sur leurs pratiques,
- moyen de partage des choix thérapeutiques avec les personnes malades,
- élément de contractualisation avec les institutions et l'ensemble des financeurs.

Elles ne constituent donc pas un ensemble homogène qui pourrait devenir l'élément régulateur dont rêve tout gestionnaire, mais leur utilité peut être largement renforcée par le respect de quelques orientations.

- L'effort principal doit porter sur le **choix des thèmes** et la **diffusion** qui ne bénéficie pas des moyens nécessaires au changement.

- La diffusion doit prioritairement et massivement s'appuyer sur le développement des technologies de l'information et de la communication (TIC), seules susceptibles d'intégrer la complexité des données médicales disponibles. Cela permettra en outre une meilleure appropriation des outils informatiques qui ne doivent plus être ressentis par les professionnels comme essentiellement au service de la gestion mais être un moyen d'accès à un véritable réseau de la connaissance.

- L'association des personnes malades dans la stratégie d'élaboration et de diffusion des recommandations est indispensable pour créer les conditions d'une responsabilité partagée autour de la qualité de la prise en charge, individuelle ou collective.

31. Une démarche coordonnée pour le choix des thèmes

311. Mieux connaître les pratiques cliniques

Aujourd'hui les outils d'observation des pratiques sont insuffisants. Seules les caisses d'assurance maladie en disposent, sans réelle légitimité aux yeux des professionnels. Il est ainsi difficile de trouver un consensus sur le constat de l'écart entre les pratiques et l'état de la science.

Il convient de développer ces outils en y associant les professionnels. L'accélération du codage des dispositifs médicaux et des actes devrait y contribuer.

312. Mieux articuler les recommandations avec les priorités de Santé Publique.

Les thèmes retenus, notamment pour les recommandations transversales doivent être articulés avec les priorités de Santé Publique déterminées par le Parlement. Les plans de Santé Publique tels qu'il ont été récemment développés par le Ministère de la santé doivent être accompagnés d'une diffusion des recommandations de bonnes pratiques et être portés par des structures de mission temporaires pour permettre la mobilisation de tous les acteurs.

L'intégration des recommandations dans la politique de santé publique serait facilitée par la création d'un comité d'orientation en matière de recommandations de bonnes pratiques (cf. 36).

32. Une élaboration des recommandations

321. qui utilise des méthodes compatibles avec les mécanismes de décision en Santé Publique

- les décisions en Santé Publique exigent à la fois une information et des recommandations rapidement disponibles et une capacité **d'anticipation** importante.
 - Développer des méthodes plus légères et rapides pour élaborer les recommandations,
 - Développer une capacité de veille dans les agences chargées de l'élaboration des recommandations,
 - Assurer, pour certaines questions pour lesquelles la rapidité de réponse est essentielle, une forte réactivité des agences, fusse-ce au prix d'une moindre exhaustivité des données. L'absence de réponse ne peut être justifiée par l'insuffisance de données scientifiques. Cela peut nuire à la diffusion rapide d'une innovation majeure ou favoriser l'extension de techniques discutables voire dangereuses dans certaines conditions d'utilisation.

322. et **qui implique davantage** les professionnels

- les professionnels de santé doivent disposer d'un droit d'alerte et de saisine des agences chargées d'élaborer les recommandations qu'il s'agisse d'une nouvelle recommandation ou d'une mise à jour,
- Leur implication doit être favorisée par une réelle valorisation de leur participation à l'ensemble des groupes de travail. Cette valorisation doit bien sûr prendre la forme d'une rémunération, mais aussi d'une reconnaissance des travaux accomplis dans ce cadre,
- les structures professionnelles doivent être davantage acteurs dans l'élaboration des recommandations. La majorité des recommandations produites doit l'être à l'initiative ou dans le cadre des organisations professionnelles. Deux conditions sont nécessaires : le renforcement des sociétés savantes et le développement par l'ANAES et l'AFSSAPS de leur politique de labellisation tant sur le plan des **méthodes que du contenu**.

Seules les recommandations transversales ou complexes pourront à terme être « réservées » aux agences.

- La culture de la médecine fondée sur les preuves doit être favorisée notamment par le développement d'accords avec les bases scientifiques dont la base «Cochrane» et le renforcement de l'enseignement de « l'Evidence Based Medecine » dans les formations initiales.

33. ... Pour les **recommandations** qui répondent à trois objectifs majeurs

331. Une hiérarchisation des recommandations qui s'appuie sur une typologie faisant clairement apparaître la source, le statut et le niveau de preuve.

Pour cela il convient d'harmoniser rapidement les échelles d'évaluation de recommandations au niveau national, mais aussi européen.

Une telle démarche facilitera la cohérence entre les différentes recommandations.

332. Une clarification entre ce qui relève du domaine de l'évaluation des pratiques médicales (les recommandations) et ce qui est du domaine du choix de société (le panier de biens et services remboursables).

Les deux approches sont légitimes et nécessaires, mais elles relèvent d'une logique différente. Les professionnels ne rejettent pas la logique économique mais souhaitent qu'elle soit distinguée de la logique professionnelle.

333. Réserver l'opposabilité « administrative » aux pratiques **dangereuses** pour éviter qu'une généralisation des RMO déplace les pratiques vers la limite du sanctionnable plus que vers l'optimum tout en rendant la sanction virtuelle.

34. Une mise en œuvre qui devienne réellement une préoccupation prioritaire

341. **La diffusion doit privilégier les outils qui ont fait leurs preuves**, (qui sont d'ailleurs ceux utilisés par l'industrie). Les entretiens confraternels notamment doivent être développés et systématisés pour les recommandations importantes. Une meilleure élaboration du programme et une hiérarchisation des recommandations devraient permettre l'emploi de ces outils souvent lourds à bon escient.

342. utiliser toutes les potentialités des technologies de l'information et de la communication (TIC) notamment pour développer les rappels au moment de l'acte.

Le souci d'intégration des références simples issues des recommandations dans les logiciels médicaux doit être présent tout au long du processus d'élaboration.

343. **Privilégier la contractualisation** pour une appropriation et une responsabilité partagée avec tous les acteurs.

L'utilisation des outils législatifs résultant du nouveau dispositif conventionnel doit être une priorité.

L'intégration des recommandations dans l'ensemble des dispositifs doit être accélérée, notamment dans le cadre de l'accréditation.

344. Faciliter la consultation des recommandations sur un site unique, accessible aux professionnels et au grand public.

345. Fixer des objectifs réalistes : si les recommandations sont trop éloignées des normes, il convient de proposer des étapes avec des objectifs réalisables.

35. Assurer une plus grande place aux usagers dans la politique des référentiels

351. En intégrant les associations de santé représentant les usagers dès le processus de choix des thèmes au sein du Comité d'orientation des recommandations de bonne pratique.

352. En renforçant la place des usagers dans les structures où ils ne sont pas présents comme le Conseil Scientifique de l'ANAES.

353. En développant des « outils patients »

354. En favorisant les stratégies comparatives qui redonnent au patient un rôle plus actif et donc une meilleure adhésion au traitement.

355. En donnant aux associations un rôle de diffusion des recommandations vers les patients sous une forme appropriée.

Seule cette association des usagers à tous les niveaux permettra de diminuer la pression exercée sur les professionnels et créera les conditions d'un partage des responsabilités.

36. Créer un Comité d'Orientation des recommandations

Regroupant l'ensemble des structures concernées par la politique de recommandations, la DGS, la DHOS, la DSS, les Caisses d'Assurance Maladie, l'ANAES, l'AFSSAPS, les URML, les associations de patients, l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé, le Comité dont le secrétariat pourrait être assuré par la DGS serait chargé de :

- proposer des priorités sur les thèmes de santé susceptibles de faire l'objet de recommandations de bonnes pratiques,
- faire des propositions sur la répartition des travaux d'élaboration,
- favoriser la coordination de la politique de diffusion et de mise en œuvre pour améliorer l'appropriation par les professionnels de santé et les établissements.