

RAPPORT D'ACTIVITÉ

2021

0.....

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SOMMAIRE

03

Éditorial

04

La HAS en bref

05

Le Collège de la HAS

06

Faits marquants

08

Cahier spécial Covid-19

16

Faire de l'innovation un moteur
de l'action de la HAS et en favoriser
l'accès sécurisé

21

Faire de l'engagement des usagers
une priorité

27

Promouvoir des parcours
de santé et de vie efficaces

35

Développer la culture de la pertinence
et du résultat dans l'évaluation
de l'offre de soins et d'accompagnement

41

Renforcer l'influence et la présence
de la HAS à l'international

45

Renforcer l'efficacité
de la HAS

59

Annexes

ÉDITO



Pr Dominique Le Guludec
Présidente du Collège de la HAS

La mobilisation de la HAS aux côtés des pouvoirs publics, des professionnels et des usagers est restée intense en 2021 dans le contexte de la crise sanitaire et des difficultés du système de santé.

Nous avons ainsi publié quelque 140 recommandations sur la détection du virus de la Covid-19, la stratégie vaccinale, la prise en charge des patients et les premiers médicaments destinés aux patients à risque de développer une forme grave de la maladie.

Ces traitements, comme d'autres présumés innovants, ont bénéficié d'un nouveau dispositif d'évaluation nous conduisant à octroyer des autorisations d'accès précoces dans des délais beaucoup plus courts qu'exigé. Cela traduit notre attachement à favoriser l'accès des patients à l'innovation, exprimé aussi par exemple dans la préparation de l'entrée dans le droit commun de la prise en charge financière de la télésurveillance.

Le numérique intègre ainsi les parcours de santé que nous développons progressivement. L'enjeu est d'optimiser l'organisation de soins et d'accompagnements pertinents autour des personnes et de se doter d'indicateurs ; puissent les acteurs territoriaux s'en emparer.

Nous avons par ailleurs démarré en 2021 les visites de la nouvelle certification des établissements de santé, en veillant à nous adapter à une situation hospitalière éminemment préoccupante. Dans le champ social et médico-social, un test grandeur nature du référentiel unique d'évaluation des structures a permis de finaliser les instruments d'un nouveau modèle très attendu à qui il ne manquait plus qu'un support normatif.

Ce très bref panorama ne serait pas complet sans mentionner notre investissement en faveur de l'engagement des usagers, le renforcement de notre mobilisation à l'international et l'effort continu d'amélioration de l'efficacité de l'institution dont témoigne par exemple la définition d'une stratégie data.

Je vous invite à en découvrir plus dans ce rapport qui témoigne de la densité de notre activité. Je remercie chaleureusement les équipes HAS associées aux experts professionnels et usagers ainsi que l'ensemble de nos partenaires.

LA HAS EN BREF

Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé (HAS) a pour objectif de développer la qualité dans les champs sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des personnes. Elle travaille aux côtés des pouvoirs publics dont elle éclaire la décision, avec les professionnels pour optimiser leurs pratiques et organisations, et au bénéfice des usagers dont elle renforce la capacité à faire des choix.



Visionnez [le film de présentation de la HAS](#)

TROIS MISSIONS

.....o Évaluero Recommandero Mesurer et améliorer

les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels en vue de leur remboursement

les bonnes pratiques professionnelles, élaborer des recommandations vaccinales et de santé publique

la qualité dans les hôpitaux, cliniques, en médecine de ville, et dans les structures sociales et médico-sociales

En 2021, des évolutions législatives sont venues compléter et préciser les missions de la HAS.

Consultez [les évolutions législatives](#)

TROIS VALEURS

La HAS exerce son activité dans le respect de trois valeurs : la **rigueur scientifique**, l'**indépendance** et la **transparence**.

Elle coopère avec tous les acteurs au service de l'intérêt collectif et de chaque citoyen et porte les valeurs de solidarité et d'équité du système de santé.

RESSOURCES 2021

425 collaborateurs

1 307 experts externes

63,21 M€ budget exécuté

ORGANISATION

Créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, la HAS est organisée autour :

- o d'un Collège de huit membres dont un président ;
- o de commissions spécialisées présidées par des membres du Collège ;
- o de services répartis en cinq directions opérationnelles.

Consultez [l'organigramme de la HAS](#)

LE COLLÈGE DE LA HAS

Le Collège est responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise en œuvre des missions assignées à la HAS. Il est garant de la rigueur scientifique et de l'impartialité des travaux. Il est composé de huit membres nommés par décret du président de la République :

Catherine Geindre

Présidente de la commission certification des établissements de santé (CCES)

Consultez [la page de la CCES](#)

Consultez [la biographie de Catherine Geindre](#)



Dr Cédric Grouchka

Président de la commission impact des recommandations (CIR)

Consultez [la page de la CIR](#)

Consultez [la biographie de Cédric Grouchka](#)



Pr Dominique Le Gulse

Présidente du Collège et présidente de la commission recommandation, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI)

Consultez [la page de la CRPPI](#)

Consultez [la biographie de Dominique Le Gulse](#)



Pr Pierre Cochat

Président de la commission de la transparence (CT)

Consultez [la page de la CT](#)

Consultez [la biographie de Pierre Cochat](#)



Pr Élisabeth Bouvet

Présidente de la commission technique des vaccinations (CTV)

Consultez [la page de la CTV](#)

Consultez [la biographie d'Élisabeth Bouvet](#)



Christian Saout

Président de la commission sociale et médico-sociale (CSMS) et du conseil pour l'engagement des usagers (CEU)

Consultez [la page de la CSMS](#)

Consultez [la page du CEU](#)

Consultez [la biographie de Christian Saout](#)



Isabelle Adenot

Présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

Consultez [la page de la CNEDiMTS](#)

Consultez [la biographie d'Isabelle Adenot](#)

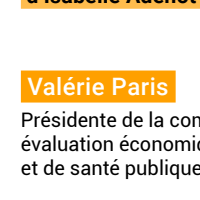


Valérie Paris

Présidente de la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

Consultez [la page de la CEESP](#)

Consultez [la biographie de Valérie Paris](#)



FAITS MARQUANTS 2021

22 FÉVRIER

Nominations à la direction de la HAS

Christine Vincent, titulaire d'une maîtrise en droit privé et du certificat d'aptitude à la profession d'avocat, est la nouvelle secrétaire générale de la HAS.

Alexandre Fonty, détenteur du certificat d'aptitude à la profession d'avocat, d'un master de droit public approfondi et d'un master en politiques publiques, est nommé directeur de cabinet auprès de la présidente et du directeur général de la HAS.

Consultez [le communiqué de presse](#).



AVRIL

Premières visites de la nouvelle certification des établissements de santé

Le nouveau dispositif de certification des établissements de santé pour la qualité des soins, publié en novembre 2020, se déploie sur le terrain avec la réalisation de 33 visites en établissements de santé volontaires.

Un test en conditions réelles très positif qui permet, après concertation avec les parties prenantes, d'ajuster le dispositif avant son déploiement national à partir de septembre 2021.

Consultez [l'article du rapport d'activité p. 30](#).

5 AVRIL

Daniel Ludet, déontologue de la HAS, publie son rapport annuel sur la prévention des conflits d'intérêts

Consultez [le Rapport annuel 2020 du déontologue de la HAS](#).



17 JUIN

Lancement de la stratégie données 2021-2024 de la HAS

Des données en santé et social sont collectées en grande quantité durant les soins, la prise en charge et l'accompagnement. Ces données révolutionnent la production et l'usage de connaissances. Pour mieux les exploiter et comprendre les pratiques, la HAS se dote d'une stratégie de données exprimée dans une feuille de route ambitieuse.

Consultez [l'article Données en santé et social : savoir les exploiter pour mieux suivre les pratiques](#).

1^{ER} JUIN

Sophie Albert et Sophie Kelley rejoignent la HAS

Sophie Albert, titulaire d'un doctorat en droit public, prend la direction de la mission internationale de l'institution.

Sophie Kelley, docteur et titulaire d'un master de santé publique et d'un master de méthodologie, est nommée cheffe du service évaluation des médicaments.

Consultez [le communiqué de presse](#).



FAITS MARQUANTS 2021

1^{ER} JUILLET

Renforcer l'accès aux traitements innovants : une nouvelle mission pour la HAS

Le ministre chargé de la Santé annonce l'entrée en vigueur de la réforme des procédures permettant aux patients atteints d'une maladie grave, rare ou invalidante, de disposer de médicaments qui ne sont pas encore commercialisés. L'objectif principal : permettre un accès encore plus rapide à ces médicaments pour des patients en impasse thérapeutique qui ne peuvent pas attendre la mise sur le marché de ces médicaments ou être inclus dans un essai clinique. L'ANSM et la HAS articulent leurs compétences au profit d'un nouveau système plus simple, plus rapide et plus sécurisé.

Consultez [le communiqué de presse](#) et visionnez [le replay des webinaires à destination des industriels et des usagers et professionnels de santé](#).

28 JUIN

Sexe et genre en santé : enrichir les savoirs, améliorer les pratiques

Une conférence en ligne, organisée par la HAS, réunit plus de 1 400 professionnels de santé, chercheurs et étudiants autour des enjeux d'une meilleure prise en compte du sexe et du genre en santé, sujet du rapport d'analyse prospective du système de santé publié fin 2020.

Visionnez [le replay](#), consultez [le rapport d'analyse prospective « Sexe, genre et santé »](#) et [l'article : Rapport « Sexe, genre et santé » : et après ?](#)

15 JUILLET

Renforcer l'engagement des usagers dans l'évaluation des technologies de santé à la HAS

Dans son projet stratégique, la HAS exprime son souhait de renforcer l'engagement des usagers dans l'évaluation des technologies de santé. Elle publie, en ce sens, une feuille de route élaborée en concertation avec les associations d'usagers dans le champ de la santé et de représentants des industriels, présentant les principales orientations à retenir pour les années à venir.

Consultez [la feuille de route](#).

15 NOVEMBRE

Colloque HAS « L'expertise scientifique face aux crises : refonte ou ajustements ? »

Lire [l'article du rapport d'activité p. 15](#)



17 NOVEMBRE

La HAS se réorganise pour accompagner les évolutions de la santé

Les sujets de santé publique et l'accès aux technologies de santé innovantes constituent des enjeux majeurs pour la Haute Autorité de santé qui se réorganise pour mieux les appréhender. La direction en charge de l'évaluation des technologies de santé se transforme ainsi pour devenir la direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation. Deux nouvelles missions sont par ailleurs créées : la mission internationale et la mission expertise à la HAS.

Consultez [le communiqué de presse](#) et [l'organigramme interactif p. 47](#).



CAHIER COVID-19

CHIFFRES

Cahier Covid-19

Depuis le début de la crise sanitaire, toutes les équipes de la Haute Autorité de santé se mobilisent dans l'urgence requise par la situation pour éclairer la décision des pouvoirs publics, des professionnels et des usagers, sans sacrifier les valeurs de l'institution : la rigueur scientifique, l'indépendance et la transparence.

Ce travail exceptionnel, mené grâce à la participation active des acteurs du système de santé, est le fruit d'une collaboration interne associant veille documentaire, évaluation scientifique, expertise juridique et actions d'information et de communication à l'attention des professionnels et des usagers.

Ainsi, en 2021, la HAS a poursuivi l'élaboration de Réponses rapides aux professionnels de santé et d'avis et recommandations à l'attention du ministère sur les tests de dépistage et de diagnostic et sur la stratégie vaccinale. Ces travaux ont été actualisés en continu au fil de l'évolution de l'épidémie, de l'offre et des connaissances. L'année 2021 a également été marquée par les premières évaluations en vue d'une autorisation d'accès précoce aux médicaments contre le SARS-CoV-2.

Consultez [le dossier spécial Covid-19](#)

CLÉS 2021

140

publications
sur la Covid-19

Consultez le [dossier spécial Covid-19](#)

330

publications Covid-19
sur les réseaux sociaux

[En savoir plus](#)

2 300

articles diffusés
dans la lettre veille
Covid-19

[En savoir plus](#)

2,4 M

visites sur le dossier Covid-19
du site internet de la HAS

Consultez le [dossier spécial Covid-19](#)

63

actions presse Covid-19

[En savoir plus](#)

1

étude de perception
des Réponses rapides Covid-19
auprès des médecins généralistes

[En savoir plus](#)

Tests pour le dépistage et le diagnostic

Apporter son expertise sur les tests de dépistage et de diagnostic dans un contexte d'urgence et d'évolution constante des données disponibles

L'arrivée de nouveaux tests a multiplié les modalités de dépistage et de diagnostic du SARS-CoV-2. En 2021, la HAS a évalué ces nouveaux tests, toujours dans un contexte d'urgence, en tenant compte des dernières données disponibles.

Ainsi, dès le début de l'année 2021, la HAS a adapté ses recommandations concernant les tests RT-PCR salivaires. Elle a actualisé leurs indications et décrit les modalités à suivre pour assurer une performance optimale, du prélèvement à l'analyse. Concernant les tests antigéniques sur prélèvement nasal, moins invasifs que le prélèvement nasopharyngé, la HAS a précisé en mars 2021 leurs indications et a levé, en avril, la limite d'âge préalablement fixée à 15 ans, dans l'objectif de briser les chaînes de contamination, notamment en milieu scolaire.

En fin d'année, pour faire face à l'augmentation massive du nombre de personnes contacts induite par la circulation du variant Omicron, la HAS a rendu un avis préconisant de remplacer les quarantaines automatiques par l'utilisation d'autotests antigéniques sur prélèvement nasal pour les personnes identifiées comme contacts à risque.

En parallèle de cette stratégie de dépistage, la HAS a publié, dès février, un avis sur l'utilisation des tests sérologiques rapides (TROD) avant la première dose de vaccin pour identifier les personnes infectées par le SARS-CoV-2 et dont l'infection n'avait pas été diagnostiquée. Au total, seize avis ont été publiés sur les tests de diagnostic et de dépistage en 2021.

ZOOM SUR

La HAS favorable à un forfait innovation pour les tests antigéniques sanguins

Le forfait innovation permet de faciliter l'accès à des technologies de santé innovantes en phase précoce de développement clinique. En 2021, la HAS a ainsi évalué la performance des tests antigéniques sur prélèvement sanguin et défini leurs indications. Elle a rendu un avis favorable pour un forfait innovation afin de proposer une nouvelle alternative pour couvrir les besoins de diagnostic et de dépistage de la Covid-19.

Consulter l'article de la HAS sur le forfait innovation p. 19



Cédric Carbonneil

chef du service
évaluation des actes
professionnels, HAS



Nassima Yahiaoui

cheffe de projet
au service évaluation
des actes professionnels, HAS



Écoutez l'audio
**Covid-19 : la HAS évalue
les tests de dépistage
et de diagnostic pour
contribuer à limiter la
propagation SARS-CoV-2.**



Vaccination

Anticiper, définir et actualiser régulièrement la stratégie vaccinale et la place des vaccins contre la Covid-19

Dans un contexte d'évolution constante de l'épidémie et à la lumière de la publication continue de nouvelles données scientifiques, la HAS a publié vingt-six avis et seize recommandations à l'attention des pouvoirs publics. Ces travaux portent aussi bien sur l'évaluation de nouveaux vaccins que sur la conduite à tenir en cas d'antécédents d'infection au SARS-CoV-2 ou encore sur les schémas de vaccination hétérologues. Pour anticiper les besoins et y répondre dans les meilleurs délais, la HAS a mené une veille scientifique quotidienne.

Ainsi, en 2021, elle a recommandé la vaccination des adolescents à la suite d'une réflexion concertée avec les représentants de l'Éducation nationale, afin d'endiguer la propagation du virus dans le milieu scolaire. Dans le contexte de circulation active du virus SARS-CoV-2 et de ses variants, et d'un approvisionnement continu en vaccins à partir d'avril, la HAS a par ailleurs pris position sur les doses de rappel : place du rappel en fonction des populations éligibles, délai entre primo-vaccination et rappel, choix du vaccin, etc.

Enfin, la HAS a activement contribué à l'optimisation de l'organisation des soins en se prononçant sur l'élargissement des compétences de certaines professions de santé pour augmenter les capacités de vaccination (étudiants en médecine, vétérinaires, sages-femmes...), avec pour objectif principal de permettre au plus grand nombre de personnes vivant en France d'être protégé contre la Covid-19.



Patricia Minaya-Flores

cheffe du service évaluation en santé publique et évaluation des vaccins, HAS



Clément Piel

adjoint à la cheffe du service évaluation en santé publique et évaluation des vaccins, HAS



Écoutez l'audio
Covid-19 : le rôle de la HAS dans la stratégie vaccinale

Prise en charge des patients atteints de la Covid-19

Contribuer à une meilleure prise en charge des patients atteints de la Covid-19

L'évolution des connaissances sur le SARS-CoV-2 a permis à la HAS de contribuer à améliorer la prise en charge des patients atteints de la Covid-19 en premier recours grâce à l'actualisation de ses recommandations. Elle a publié, en avril 2021, des Réponses rapides concernant la surveillance des patients Covid-19 en ambulatoire. Elles décrivent les premiers signes évocateurs d'une forme grave sur le plan respiratoire et précisent le suivi à apporter aux patients, même asymptomatiques. La HAS a rappelé à cette occasion que l'information du patient sur la conduite à tenir en cas d'infection par la Covid-19 était au centre de la prise en charge.

Concernant le diagnostic et la prise en charge des patients adultes présentant des symptômes prolongés de la Covid-19 (dits « Covid long »), la HAS a publié, dès février 2021, des Réponses rapides accompagnées de treize fiches pour aborder les différents symptômes de manière spécifique. Objectifs : proposer une approche globale, pragmatique et adaptée, tout en évitant les examens non pertinents.

Bien que la Covid-19 touche en très grande majorité des adultes, les enfants infectés peuvent aussi développer une forme rare, mais sévère : le syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) post-infectieux. Ainsi, en juillet 2021, la HAS a publié des Réponses rapides sur le repérage et la prise en charge de ces formes sévères pédiatriques.

Par ailleurs, afin d'accompagner les professionnels de santé dans la conduite de la vaccination contre la Covid-19, la HAS a mis à jour, à huit reprises en 2021, ses Réponses rapides relatives à la démarche médicale pour la vaccination, prenant ainsi en compte l'arrivée de nouveaux vaccins et l'évolution de la stratégie vaccinale.



Visionnez le replay du webinaire « Symptômes prolongés de la Covid-19 : quel diagnostic et prise en charge chez l'adulte »

Médicaments

Évaluer en accès précoce les médicaments susceptibles d'améliorer la prise en charge de la Covid-19

En 2021, plusieurs médicaments ont été proposés par l'industrie pharmaceutique pour lutter contre la Covid-19. En parallèle, la HAS s'est vu confier une nouvelle mission d'évaluation de médicaments innovants en accès précoce, en lien étroit avec l'ANSM. Ce nouveau dispositif permet à des patients en impasse thérapeutique et qui n'ont pas accès aux essais cliniques de bénéficier, à titre exceptionnel, temporaire et selon des critères bien définis, de médicaments non encore commercialisés. C'est dans ce cadre que la HAS s'est prononcée, en 2021, sur trois traitements de la Covid-19 destinés aux patients à risque de développer une forme sévère de la maladie : deux bithérapies d'anticorps monoclonaux, Ronapreve et Evusheld, ainsi qu'un antiviral, Lagevrio.

Le dispositif d'accès précoce vise également à améliorer les connaissances scientifiques sur ces médicaments grâce à un meilleur recueil des données observationnelles, en vie réelle, auprès des médecins et des patients. L'objectif est de s'assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d'utilisation. La HAS est également chargée d'évaluer les données collectées. Le travail mené par la HAS dans l'évaluation des médicaments en accès précoce s'est appuyé sur une collaboration étroite avec des sociétés savantes et des associations de patients.

Enfin, la HAS a donné un avis favorable au remboursement de deux médicaments à base de dexaméthasone (corticostéroïde) dans le traitement de la Covid-19 chez certaines populations.



Sophie Kelley

chefe du service évaluation
des médicaments, HAS



Thierno Diatta

chef de projet
scientifique, HAS



Écoutez l'audio
Covid-19 : la HAS en première
ligne dans l'évaluation des
médicaments



Information des usagers

Répondre aux questions des usagers et élaborer des documents d'information pour mieux les guider et éclairer leurs décisions

L'arrivée de nouveaux variants, l'évolution des protocoles sanitaires, des tests, ou encore de la stratégie vaccinale n'ont pas été sans susciter des questions au sein de la population. Face à un foisonnement d'informations évolutives, de nombreux usagers se sont tournés vers la HAS, qui s'est efforcée d'apporter des réponses grâce à une veille quotidienne et assidue sur la Covid-19, en lien avec ses avis et recommandations. Émanant des problématiques rencontrées au quotidien par les Français, ces sollicitations ont également permis de faire évoluer certaines recommandations de la HAS pour mieux s'adapter aux réalités de terrain.

En parallèle aux réponses individuelles, la HAS a proposé deux documents pratiques et complets pour éclairer le public. Le premier porte sur les tests de détection du SARS-CoV-2 et délivre les informations nécessaires pour que chacun puisse savoir quel test réaliser en fonction de chaque situation. Il indique également la marche à suivre après avoir reçu les résultats d'un test. Le deuxième document est consacré au sujet de la vaccination : les questions les plus fréquentes sont abordées afin d'accompagner les usagers dans leur réflexion et de les aider à prendre une décision, après avoir échangé avec leur médecin.

3 200
courriers liés
à la Covid-19 reçus

Jusqu'à
25
courriers traités par jour



Joëlle André-Vert

chefe du service
engagement des
usagers, HAS



Mathilde Bruneau

chefe de projet au sein
du service engagement
des usagers, HAS



Écoutez l'audio
**Covid-19 : répondre
à toutes les questions
des usagers**

Colloque HAS

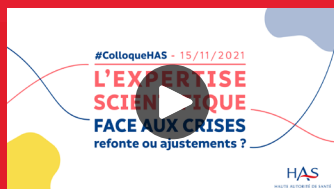
La HAS consacre son colloque à l'expertise scientifique face aux crises

La pandémie de la Covid-19 a remis sur le devant de la scène le rôle de l'expertise scientifique dans l'éclairage de la décision publique. Un rôle d'autant plus difficile à jouer que cette expertise a été produite en contexte de forte incertitude, sur fond de construction continue des connaissances, au fil de la crise et de ses multiples rebondissements : variants, traitements, vaccins, confinement, déconfinement... Pour enrichir la réflexion autour des enjeux de l'expertise scientifique, la HAS a organisé, le 15 novembre 2021, un colloque en ligne intitulé « L'expertise scientifique face aux crises : refonte ou ajustements ? ».

Ce colloque international, qui a rassemblé plus de 1 800 participants, est reparti des fondements de l'expertise scientifique, avec ses réussites et ses limites. Il a ensuite expliqué, avec la participation d'homologues internationaux, les modalités de production de l'expertise dans un contexte d'urgence où les données étaient en cours d'acquisition continue. Il s'est également intéressé aux modalités de réception de l'expertise par les professionnels et par les citoyens. Enfin, les pouvoirs publics ont réinterrogé l'expertise scientifique et son organisation : quelles leçons tirer collectivement de cette pandémie ? Que conserver des ajustements en période de crise pour l'expertise de demain ?

Pour poursuivre et approfondir ces réflexions, la HAS a décidé de consacrer son rapport d'analyse prospective du système de santé 2022 à cette thématique.

Pour en savoir plus, consultez [les actes du colloque](#)



Visionnez le replay du colloque du 15 novembre 2021 « L'expertise scientifique face aux crises : refonte ou ajustements ? »

ZOOM SUR

Expertises scientifiques et urgences : les expériences étrangères

En Grande-Bretagne, le *National Institute for Health and Care Excellence* (Nice) a adopté une approche dynamique pour faire face aux différentes vagues qui ont chacune entraîné des contraintes diverses en matière de recommandations fondées sur des données probantes. Au Québec, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (Inesss), intégré au sein de la cellule de crise ministérielle, a pu être en appui, en temps réel, à la prise de décision sur les modalités de soins et services à préconiser dans un contexte de haute incertitude.





INNOVATION

**Faire de l'innovation
un moteur de l'action
de la HAS et en favoriser
l'accès sécurisé**

Faire de l'innovation un moteur de l'action de la HAS et en favoriser l'accès sécurisé

L'innovation est un levier majeur pour améliorer la qualité des soins et de l'accompagnement des personnes.

Intelligence artificielle, médecine génomique, robotique, télémédecine... les connaissances progressent, les nouvelles technologies se multiplient et les organisations évoluent. L'une des missions de la HAS est d'évaluer la qualité et la pertinence de ces nombreuses innovations – technologiques ou organisationnelles – qui bouleversent actuellement le champ de la santé. L'objectif est d'identifier celles qui apportent des bénéfices démontrés et d'en favoriser l'accès rapide aux usagers et aux professionnels.



LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES

Thérapies ciblées, thérapies géniques et cellulaires, immunothérapies, dispositifs médicaux dotés d'intelligence artificielle... la HAS se mobilise pour identifier, évaluer et accompagner toutes les innovations technologiques et en faire bénéficier le plus grand nombre de patients dans les meilleurs délais et dans les meilleures conditions de sécurité.

Accélérer la mise à disposition des médicaments présumés innovants à travers le nouveau dispositif d'accès précoce

Depuis le 1^{er} juillet 2021, la HAS évalue, en lien avec l'ANSM, les médicaments faisant l'objet d'une demande d'autorisation d'accès précoce. Ce nouveau dispositif permet à des patients dans des situations de besoin médical non ou mal couvert et qui n'ont pas accès aux essais cliniques de bénéficier, à titre exceptionnel et temporaire, et selon des critères bien définis, de médicaments présumés innovants, non encore commercialisés. Prévu par la loi de financement de la sécurité sociale 2021, ce dispositif d'accès précoce a pour ambition de simplifier et d'unifier les procédures d'autorisation temporaire d'utilisation qui existaient auparavant. La décision d'autorisation ou de refus, prise par la HAS après avis de l'ANSM sur la présomption d'efficacité et de sécurité du médicament, est notifiée à l'industriel trois mois maximum après le dépôt du dossier. L'industriel a ensuite deux mois pour mettre le médicament à disposition. Cette réforme vise également à améliorer les connaissances scientifiques sur ces médicaments grâce au recueil de données en vie réelle. Ces données sont collectées par les industriels et transmises à la HAS pour évaluation. L'objectif est de s'assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d'utilisation. Entre juillet et décembre 2021, 55 demandes ont été reçues et 17 avis portant sur une demande d'accès précoce ont été publiés, avec un délai moyen de traitement inférieur au délai légal (40,8 jours).

Consultez la page dédiée **« Accès précoce à un médicament »**

Découvrez **les médicaments pour prévenir ou traiter la Covid-19** évalués dans le cadre des autorisations d'accès précoce dans le cahier Covid-19

Consultez le guide **« Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux »**

L'accompagnement juridique exceptionnel

La collaboration avec les services du ministère chargé de la Santé pour la rédaction des textes législatifs et réglementaires, l'appui au service de l'évaluation des médicaments pour la mise en œuvre pratique de la réforme et la rédaction des procédures ont mobilisé un accompagnement juridique exceptionnel au sein de la HAS.

Dispositifs médicaux innovants : la prise en charge transitoire devient opérationnelle

Afin de faciliter un accès rapide des patients aux dispositifs médicaux innovants, les industriels peuvent désormais prétendre à leur prise en charge transitoire. Cette nouvelle disposition permet un remboursement des dispositifs médicaux thérapeutiques ou de compensation du handicap présumés innovants pour une période d'un an. Les industriels sont invités à déposer leur dossier auprès de la HAS qui rend un avis dans un délai de quarante-cinq jours maximum selon cinq critères d'éligibilité, définis par le [décret du 23 février 2021](#), pour apprécier le potentiel de la technologie. Pour prétendre à cette nouvelle modalité, trois prérequis doivent être remplis : le dispositif médical doit disposer du marquage CE, ne pas être déjà pris en charge dans le cadre des prestations d'hospitalisation et l'industriel doit s'engager à faire dans l'année une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Pour accompagner les industriels, la HAS met à leur disposition un guide pour les aider à constituer leur dossier. Des rendez-vous pré-dépôt sont également assurés dans le but d'optimiser le contenu et la lisibilité du dossier soumis. En 2021, trois dossiers ont été évalués dans un délai moyen de 32 jours.

Consultez le communiqué de presse « Dispositifs médicaux innovants : le dispositif de prise en charge transitoire opérationnel »

Cancer du sein : remboursement provisoire accordé pour l'angiomammographie dans certaines situations

L'angiomammographie est un examen d'imagerie qui combine la mammographie numérique standard à une injection de produit de contraste iodé. En complément de l'IRM mammaire et pour raccourcir les délais de prise en charge, la Haute Autorité de santé s'est prononcée en faveur de l'intégration de l'angiomammographie comme outil supplémentaire de diagnostic dans certaines situations. Il peut s'agir de cas où l'IRM mammaire est contre-indiquée ou pour évaluer la taille d'une tumeur dans le cadre du bilan d'extension locorégional ou d'une chimiothérapie néoadjuvante.

Si l'IRM mammaire reste l'examen de référence, l'angiomammographie dispose désormais d'un remboursement provisoire par l'Assurance maladie sous réserve de la réalisation d'études cliniques complémentaires. Cette technique sera réévaluée afin de confirmer sa performance diagnostique et son utilité clinique.

Consultez le communiqué de presse « Cancer du sein : l'angiomammographie, un outil de diagnostic supplémentaire dans certaines situations »

Forfait innovation : un accompagnement sur mesure

Le [forfait innovation](#) est un outil essentiel pour permettre aux patients d'accéder rapidement à des technologies innovantes en phase précoce de développement. Il concerne les dispositifs médicaux ou les actes professionnels susceptibles de présenter un bénéfice clinique important ou économique par rapport à l'existant.

Il permet la prise en charge dérogatoire, partielle ou totale, de cette technologie par l'Assurance maladie pendant la réalisation complémentaire d'une étude clinique ou médico-économique. Les modalités de dépôt et de procédure du forfait innovation ont été largement simplifiées et elles s'inscrivent désormais dans un calendrier clair et précis. Industriels et conseils nationaux professionnels s'emparent donc de plus en plus de ce dispositif. En février 2021, le [webinaire](#) « Forfait innovation, quoi de neuf ? » a rassemblé plus de 500 personnes (industriels, développeurs, conseils nationaux professionnels, professionnels de santé...). Au total, le Collège de la HAS a rendu sept avis relatifs au forfait innovation dont [un favorable](#).

Consultez la page dédiée au [forfait innovation](#)

LES INNOVATIONS ORGANISATIONNELLES

En santé, l'innovation ne se limite pas à la technologie. Elle concerne aussi les organisations, créant de nouvelles formes de coopérations entre les professionnels, notamment pour fluidifier les parcours de soins. Dans ce contexte, la HAS a pour rôle d'accompagner, évaluer et promouvoir ces innovations organisationnelles afin d'en favoriser l'accès aux usagers et aux professionnels.

Moniteur cardiaque implantable : la télésurveillance fait ses preuves

La HAS s'est autosaisie pour évaluer la télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable (MCI). Ces dispositifs médicaux détectent et enregistrent automatiquement les troubles du rythme du patient. La HAS indique dans son rapport d'évaluation que la télésurveillance médicale, source d'innovation organisationnelle, présente des intérêts supérieurs au suivi conventionnel. Pour le patient, elle permet un suivi quotidien des données, un accompagnement renforcé et une diminution des déplacements. Pour l'équipe de soins, la télésurveillance favorise : (i) un gain de temps médical lié à une répartition pertinente des tâches entre infirmiers et rythmologues et à une baisse des consultations non justifiées ; (ii) la valorisation des compétences en éducation thérapeutique pour les infirmiers. Sur le plan clinique, la télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable favorise le diagnostic et la prise en charge thérapeutique précoces.

Consultez le rapport d'évaluation technologique « Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable »

Cinq premiers référentiels pour la télésurveillance médicale

Après avoir fait l'objet d'une expérimentation nationale entre 2014 et 2021, le cadre de prise en charge de la télésurveillance se met en place pour pouvoir être opérationnel au plus tard au 1^{er} juillet 2022. Ce nouveau pan attendu de déploiement de la télésanté impose que les acteurs industriels et les professionnels de santé se préparent en ayant connaissance des exigences techniques et organisationnelles. La HAS a donc démarré la construction d'un référentiel, pour une publication début 2022, pour les cinq pathologies visées par les expérimentations : le diabète, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire chronique, l'insuffisance cardiaque et les patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

Consultez les 5 référentiels de télésurveillance médicale



USAGERS

**Faire de l'engagement
des usagers une priorité**

Faire de l'engagement des usagers une priorité

Toutes les missions de la HAS sont guidées par l'intérêt des personnes soignées et accompagnées, dites aussi usagers. C'est pourquoi l'institution favorise leur participation à ses travaux en intégrant de façon systématique leur point de vue. Pour que les personnes puissent être en mesure de participer à la décision de soins, de choisir les modalités d'accompagnement qui leur semblent les plus adaptées, la HAS renforce également l'information des usagers au bénéfice de la décision partagée. L'objectif est qu'ils deviennent des acteurs à part entière de la qualité des soins et de l'accompagnement.



DONNER AUX USAGERS LA CAPACITÉ D'ÊTRE ACTEURS DE LA QUALITÉ DES SOINS ET DE L'ACCOMPAGNEMENT

L'engagement des personnes soignées ou accompagnées est essentiel pour améliorer la qualité des soins et des accompagnements. En 2021, la HAS a organisé la deuxième édition de son « rendez-vous de l'engagement des usagers ». Avec le développement en cours d'un nouveau questionnaire, elle ambitionne d'élargir le dispositif e-Satis pour mesurer l'expérience des patients après une hospitalisation à domicile. La HAS a également réalisé un panorama des expériences étrangères permettant de dresser un état des lieux sur les indicateurs de qualité perçue par les patients (PREMs, PROMs).

2^e édition du rendez-vous annuel de l'engagement des usagers

Pour encourager et faciliter l'engagement des usagers dans le secteur sanitaire, social et médico-social, la HAS a organisé, en octobre 2021, la deuxième édition du « rendez-vous de l'engagement des usagers ». Animée par Christian Saout, membre du Collège de la HAS et président du conseil pour l'engagement des usagers, cette rencontre en ligne a réuni près de 800 participants. Elle a permis d'explorer comment la Haute Autorité de santé parvient à mieux prendre en compte l'avis des usagers dans ses travaux. La HAS a notamment présenté un document synthétique pour faciliter la participation des usagers et de leurs représentants à ses travaux. D'autres thèmes majeurs ont été abordés comme l'implication des associations d'usagers dans l'évaluation des technologies de santé (médicaments, actes, dispositifs médicaux) ou dans la mise en œuvre, à compter de juillet 2021, de la nouvelle procédure d'accès précoce pour les médicaments (voir page 18). La rencontre s'est conclue par une présentation synthétique d'une revue de littérature scientifique sur le thème de l'engagement des usagers.

Consultez la page « [Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire](#) ».



Visionnez le replay du
2^e rendez-vous de
l'engagement des
usagers et des personnes
accompagnées du 4
octobre 2021



PREMs et PROMs : un panorama international

En 2021, un panorama publié par la HAS compare les dispositifs de mesure de la qualité des soins perçue par les patients de treize pays, dont la France. Dans son rapport, la HAS souligne que, avec e-Satis, la France figure parmi les pays les plus avancés en matière de mesure nationale de satisfaction et d'expérience patients. Les résultats d'e-Satis sont diffusés publiquement par la HAS et utilisés pour la certification des établissements de santé et dans le dispositif d'incitation financière à la qualité. Concernant l'évaluation des résultats de soins perçus par les patients (*Patient-Reported Outcome Measures – PROMs*), la France dispose, à ce jour, uniquement d'initiatives locales et régionales.

Au-delà de la simple comparaison, le rapport pose les bases d'une vision commune du sujet. Il constitue un travail de référence pour les différentes initiatives en vue d'améliorer la mesure de la qualité perçue par les patients.

Consultez [le panorama d'expériences étrangères et les principaux enseignements](#)

E-Satis s'ouvre à l'hospitalisation à domicile

Piloté par la HAS, e-Satis est le premier dispositif national de mesure en continu de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés. En 2021, la HAS a expérimenté un nouveau questionnaire pour les patients hospitalisés à domicile (HAD). Débutée le 5 mai, l'expérimentation avait réuni, au 31 décembre 2021, cent sept établissements d'HAD volontaires. L'enjeu : valider le questionnaire spécifique e-Satis HAD, élaboré par un groupe de travail réuni par la HAS. Ce questionnaire évalue des thèmes comme la compréhension par le patient des objectifs de soins de l'HAD, la communication avec les professionnels de santé, le sentiment de sécurité du patient ou encore la transmission des informations.

Par ailleurs, la HAS a publié les [résultats nationaux des campagnes e-Satis 2021](#) pour les hospitalisations en établissements de santé MCO (séjours de 48 h et chirurgie ambulatoire) et SSR.

Consultez la page [« e-Satis HAD : expérimentation du dispositif de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés à domicile »](#)

INTÉGRER LE POINT DE VUE DES USAGERS DANS LES TRAVAUX DE LA HAS

Les usagers et leurs représentants sont au cœur des missions de la HAS qui les intègre à l'ensemble de ses travaux. En 2021, l'institution s'est dotée d'une feuille de route pour renforcer leur contribution à l'évaluation des technologies de santé. Concernant sa mission d'élaboration de recommandations de bonnes pratiques, la HAS s'est par exemple associée, en 2021, à ATD Quart Monde pour élaborer une recommandation sur la protection des enfants placés.

La participation des usagers prend de l'ampleur à la HAS

En 2021, trois cent vingt-quatre usagers ont participé aux actions menées par la HAS pour élaborer ses productions ou ont siégé à l'une de ses commissions. Ils étaient cent quatre-vingt-cinq en 2020. L'institution a mené une enquête pour évaluer leur niveau de satisfaction. Pour 90 % des répondants, la HAS a su s'adapter rapidement pendant la crise sanitaire pour qu'ils puissent continuer à participer aux travaux de l'institution. Ils se sont sentis informés ou consultés, mais aussi actifs dans les débats et les prises de décision, et souhaitent être mieux informés des opportunités de participation aux différents travaux de la HAS. Leurs réponses vont nourrir la réalisation de fiches pratiques et permettre d'actualiser le guide précisant les modalités de coopération entre la HAS, les usagers et leurs associations. En parallèle, la HAS a reçu et traité plus de cinq mille courriers d'usagers – un chiffre multiplié par 2,7 par rapport à 2020.

Une feuille de route pour renforcer l'engagement des usagers dans l'évaluation des technologies de santé

Afin de renforcer l'implication des usagers dans l'évaluation des technologies de santé, une des missions clés de l'institution, la HAS a publié en juillet 2021 une nouvelle feuille de route. Elle identifie les principales actions à développer au cours des trois prochaines années, parmi lesquelles :

- former les partenaires associatifs en vue de leur contribution ;
- intégrer l'avis des associations d'usagers aux évaluations en vue d'une demande d'autorisation d'accès précoce aux médicaments ;
- améliorer le retour d'information après la contribution des associations d'usagers ;
- automatiser le processus de saisie et de dépôt des documents de participation.

Cette feuille de route a été élaborée après consultation des associations d'usagers en santé et de représentants des industriels. Un comité d'interface et de suivi a été mis en place afin d'en suivre les actions. Avec cette feuille de route, la HAS entend, plus que jamais, faire de l'engagement des usagers une priorité.

Consultez la page « Renforcer l'engagement des usagers dans l'évaluation des technologies de santé à la HAS – Feuille de route et actions »

Une collaboration avec ATD Quart Monde pour sécuriser le retour des enfants placés dans leur famille

Après une mesure de protection avec éloignement, le retour de l'enfant au domicile parental est un moment délicat et les risques de rupture et de remplacement doivent être pris en compte. La HAS a élaboré une recommandation de bonnes pratiques pour fournir aux professionnels une démarche méthodologique qui permette de sécuriser le retour dans la famille. Afin d'être au plus près des réalités du terrain, la HAS a collaboré avec l'association ATD Quart Monde, connue pour avoir développé la méthode de croisement des savoirs.

Plusieurs de ses militantes et volontaires ont activement contribué à l'élaboration de la recommandation au sein d'un groupe de travail « parents ». Cinq mères d'enfants placés, ou ayant connu le placement, accompagnées par ATD Quart Monde dans leurs démarches, ont livré leur propre expérience du retour au domicile de leur enfant. Des témoignages forts et indispensables qui ont permis d'intégrer au document final plusieurs propositions de recommandations. Une permanente de l'association a été étroitement associée au groupe de travail en co-organisant et co-animant les séances et en les préparant au préalable avec les cinq mamans.

Consultez la recommandation « Améliorer l'accompagnement des enfants à la sortie des dispositifs de protection de l'enfance : le retour en famille »



PARCOURS

**Promouvoir des parcours
de santé et de vie efficaces**

Promouvoir des parcours de santé et de vie efficaces

Le vieillissement de la population, la prévalence croissante des maladies chroniques, les inégalités sociales et géographiques modifient profondément la demande et l'offre de soins et d'accompagnement.

La notion de parcours de santé et de vie est l'une des réponses à ce défi. Un parcours réussi est défini par la combinaison optimale des bonnes interventions, par les bons professionnels, au bon endroit, au bon moment, le tout au meilleur coût. La HAS contribue à définir des stratégies de prise en charge et d'accompagnement garantissant de tels parcours. Elle promeut la coordination, autour de la personne, des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux. Elle facilite le travail en équipe. Elle travaille à intégrer la e-santé au service de la fluidité des parcours. La HAS souhaite également renforcer le *continuum* prévention/soin/accompagnement.



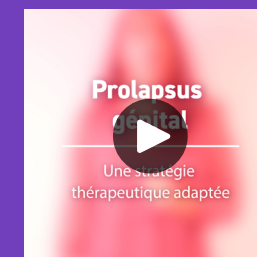
STRATÉGIE DE PARCOURS DE SANTÉ ET DE VIE

La HAS propose des outils pour faciliter la mise en œuvre et l'organisation des parcours de soins. En 2021, elle a publié une recommandation pour améliorer la stratégie thérapeutique des femmes concernées par un prolapsus génital en préconisant de les associer étroitement à la décision médicale, ainsi qu'un guide parcours de soins des malades ayant une maladie rénale chronique (MRC).

Améliorer la prise en charge du prolapsus génital de la femme

Encore tabou, le prolapsus génital (ou descente d'organes) est fréquent parmi la population féminine adulte et nécessite une prise en charge adaptée. À la suite de la restriction d'utilisation des implants de renfort des organes pelviens, la HAS a publié en 2021 des recommandations de prise en charge du prolapsus génital, qui peut être, selon les cas, conservatrice (recommandations hygiéno-diététiques, utilisation de pessaire, recours à la rééducation pelvienne) ou chirurgicale. Ces recommandations insistent sur la nécessité de délivrer une information complète à la patiente. Un entretien détaillé est nécessaire pour prendre en compte ses attentes et expliquer l'ensemble des options thérapeutiques, les techniques opératoires possibles, les complications potentielles liées à une éventuelle intervention et la probabilité de récurrence. L'objectif est de permettre à la patiente de participer au choix de sa prise en charge dans le cadre d'une décision médicale partagée et d'avoir la capacité de repérer le plus tôt possible d'éventuelles complications.

Consultez la recommandation Prolapsus génital de la femme : comment améliorer sa prise en charge ?



La minute RECO
**Prolapsus génital :
une stratégie
thérapeutique adaptée**

D^r Anne-Cécile Pizzoferrato

gynécologue-obstétricien (CHU de Caen),
membre du groupe de travail.

Parcours maladies rénales chroniques

Dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé, la HAS propose des outils aux professionnels impliqués dans le suivi des pathologies chroniques.

En 2021, la HAS a publié un guide parcours de soins des malades ayant une maladie rénale chronique (MRC). Elle a également défini des indicateurs de qualité permettant d'évaluer les différentes étapes du parcours de soins et publié un référentiel sur la télésurveillance afin de l'intégrer au mieux dans la prise en charge de patients.

Définir le rôle des professionnels dans le parcours de soins

Fréquente et grave, la maladie rénale chronique (MRC) est insuffisamment dépistée et sa prise en charge en France reste à améliorer. Le guide parcours de soins des patients adultes atteints de maladie rénale chronique de la HAS synthétise les modalités de prise en charge aux différents stades d'évolution de la pathologie, du dépistage au suivi thérapeutique. Élaboré avec les professionnels et les associations de malades impliqués, le guide précise le rôle et les modalités de coordination des différents professionnels du secteur sanitaire, social ou médico-social.

Consultez le guide parcours de soins maladie rénale chronique de l'adulte

Quinze indicateurs de qualité pour le parcours de soins des malades ayant une maladie rénale chronique

La Haute Autorité de santé définit des indicateurs de qualité permettant d'évaluer les différentes étapes du parcours de soins sur des points présentant des enjeux de qualité et de sécurité des soins. Quinze indicateurs cliniquement pertinents et présentant des marges d'amélioration ont été définis pour le parcours de soins du patient adulte présentant une maladie rénale chronique, à partir du guide parcours et avec un groupe de travail (publiés en octobre 2021). Parmi eux, un est mesurable dans le système national des données de santé et quatre pourraient être mesurés dans des bases de données médico-administratives.

Consultez le rapport « Définition des indicateurs de qualité du parcours de soins » et les travaux sur le développement et l'utilisation des indicateurs

Vers l'intégration du numérique dans les parcours de santé

La télésurveillance médicale permet à un médecin d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical du patient. Afin de l'intégrer au mieux dans le parcours patient, la HAS a travaillé, en 2021, sur les modes d'organisation des soins requis pour déployer les solutions de télésurveillance médicale auprès des patients insuffisants rénaux chroniques. Ce travail a abouti à un référentiel qui synthétise les exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale et au dispositif médical numérique utilisé. La généralisation du remboursement de la télésurveillance médicale prévue en 2022 permettra la construction du cadre pérenne de prise en charge de ce mode de suivi dans cette indication.

Consultez les 5 référentiels de télésurveillance médicale

COORDINATION DES ACTEURS

La HAS propose des recommandations et des outils pour favoriser la coordination des professionnels dans le secteur sanitaire, social et médico-social. En 2021, la HAS a publié plusieurs recommandations à destination des professionnels du secteur social et médico-social afin de mieux articuler les acteurs et leurs interventions et ainsi améliorer le parcours des enfants en situation de handicap ou protégés.

Améliorer le parcours scolaire des enfants en situation de handicap ou protégés

Afin d'améliorer le parcours scolaire des enfants en situation de handicap ou bénéficiant de mesures de protection, la HAS propose des recommandations de bonnes pratiques aux professionnels du secteur social et médico-social. L'éducation, qui passe notamment par la scolarité, est un droit fondamental et inconditionnel pour tout enfant. Ce droit est souvent mis à mal pour les enfants en situation de handicap ou ayant une mesure de protection de l'enfance avec une plus forte probabilité de rupture ou d'échec dans leur parcours scolaire.

Pour pallier ces difficultés et réduire les pertes de chance, il est nécessaire de mieux articuler les différents acteurs intervenant auprès d'eux : professionnels des secteurs du handicap et de la protection de l'enfance, de la communauté scolaire et éducative et intervenant dans l'orientation et le parcours des enfants concernés.

Au regard de la grande hétérogénéité des publics et des professionnels visés par ces recommandations, la HAS propose un socle commun d'interventions avec des déclinaisons spécifiques par missions ou par secteurs. Dans ces recommandations se dessinent trois priorités : inciter l'enfant à participer aux décisions qui le concernent, encourager les parents à s'impliquer et favoriser l'émergence d'une approche globale et partagée par tous les professionnels impliqués dans le parcours scolaire de l'enfant.

Consultez le communiqué de presse « Contribuer à l'amélioration du parcours scolaire des enfants en situation de handicap ou protégés »



Visionnez le webinaire
**« Protection de l'enfance &
Handicap : repères et socle
communs d'actions pour
soutenir la scolarité »**

AMÉLIORATION DU TRAVAIL EN ÉQUIPE

La littérature scientifique montre que la qualité du travail en équipe a un impact considérable sur la sécurité du patient. Le manque d'organisation, de coordination ou de communication est l'une des causes majeures des événements indésirables associés aux soins (EIAS). En 2021, la HAS a réfléchi à des évolutions de la démarche d'accréditation en équipe pour la simplifier et l'intégrer plus facilement dans les pratiques.

Accréditation : refonte du programme

L'accréditation, programme de gestion des risques proposé aux médecins exerçant une spécialité à risque, était initialement effectuée à titre individuel et plutôt dans le secteur privé.

Une première évolution importante s'est faite au cours des dernières années en faveur de l'accréditation en équipe. Le travail en équipe constitue en effet une dimension essentielle de la sécurité des patients. La caractéristique du programme d'accréditation en équipe est d'être intégrée à l'exercice clinique au quotidien, par essence multidisciplinaire et pluriprofessionnel. En pratique, il vise à l'amélioration de la communication, du partage des informations et de la coordination des professionnels, ainsi qu'à la mise en œuvre de pratiques concertées, protocolées et évaluées. En complément des barrières de sécurité, l'analyse des EIAS déclarés et le retour d'expérience sont essentiels pour améliorer la résilience de l'équipe.

En 2021, ce programme, coconstruit par les pairs et la HAS, a entamé une refondation visant à simplifier sa mise en œuvre au quotidien. Il prend en compte ce qui est réalisé sur le terrain pour favoriser la faisabilité et son appropriation par les professionnels. L'objectif affiché est d'augmenter la diffusion de l'accréditation dans le secteur hospitalier public. Ce nouveau programme permet de garantir le maintien des compétences et facilitera son articulation avec la future certification périodique des médecins.

Consultez la page dédiée à [l'accréditation des médecins et équipes médicales](#).

INTÉGRER LA E-SANTÉ

L'intégration des technologies de l'information et de la communication dans les activités liées à la santé est en plein essor. La HAS élabore outils et référentiels pour garantir la qualité et la sécurité de ces nouvelles technologies, qu'il s'agisse de logiciels destinés aux professionnels de santé, d'outils de télémedecine ou d'applications mobiles en santé. En 2021, elle a fait évoluer la certification des logiciels d'aide à la prescription pour en renforcer l'efficience.

La certification des logiciels médicaux au service de la sécurité des soins

Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) sont utilisés pour faciliter les prescriptions médicales. En 2021, la HAS a établi une nouvelle procédure de certification et des référentiels de certification, respectivement pour les LAP en médecine libérale et ceux utilisés dans les établissements hospitaliers. Cette certification, devenue facultative, apporte une garantie complémentaire au marquage CE. Elle permet d'améliorer l'ergonomie des outils pour le prescripteur et de renforcer la sécurité et la qualité de la prescription pour le patient en réduisant le risque d'iatrogénie médicamenteuse. Les référentiels visent également, via les informations affichées par les logiciels, à améliorer l'efficience de la prescription et à favoriser le respect de la réglementation, notamment les conditions particulières de prescription de certaines spécialités pharmaceutiques. Enfin, la certification permet d'introduire des critères spécifiques au système de santé français comme l'identification de génériques ou de médicaments biosimilaires correspondant aux molécules prescrites. Afin de rendre l'ensemble des solutions numériques de santé compatibles entre elles, ce nouveau référentiel souligne l'importance d'une articulation avec le dossier médical partagé et les messageries sécurisées de santé.

Consultez le communiqué de presse [« La certification des logiciels médicaux au service de la sécurité des soins »](#)

SANTÉ PUBLIQUE

La HAS établit des recommandations et des avis médico-économiques de santé publique visant à évaluer des stratégies de prévention, de promotion de la santé ou d'organisation des soins à l'échelle de la population. En 2021, la HAS s'est par exemple prononcée en faveur d'un programme pilote de dépistage organisé du cancer du poumon et pour la vaccination de tous les nourrissons contre les méningocoques B.

Dépistage du cancer du poumon : expérimentations en vie réelle nécessaires

Jusqu'en 2016, le rapport bénéfice-risque n'était pas favorable au déploiement du dépistage organisé du cancer du poumon. Cependant, des données récentes suggèrent qu'un programme de dépistage par un scanner thoracique à faible dose mené auprès des personnes fortement exposées au tabac pourrait réduire le taux de mortalité en dépistant des cancers à un stade plus précoce.

De ce fait, la HAS s'est prononcée en faveur d'un programme pilote de dépistage du cancer du poumon, sous l'égide de l'INCa, qui établira la faisabilité et l'intérêt d'un tel programme au niveau national. Ce programme pilote permettra aussi de déterminer avec précision la population cible, la périodicité de l'examen et de s'assurer que les risques de surdiagnostic ou de faux positifs associés à cet examen ne compromettent pas la pertinence du dépistage organisé.

Au sein de la population à risque, le dépistage du cancer du poumon vise à offrir une détection précoce aux personnes asymptomatiques et à réduire les inégalités d'accès aux soins.

Consultez le communiqué de presse **« Dépistage du cancer du poumon : la HAS recommande l'engagement d'un programme pilote »**

Méningocoques B : la HAS en faveur de la vaccination de tous les nourrissons

Les infections invasives à méningocoques sont graves et potentiellement fatales. Leur évolution épidémiologique a conduit la HAS à réévaluer la stratégie vaccinale contre ces infections sur la base des données les plus récentes.

Actuellement, la majorité des infections invasives à méningocoques en France sont liées au séro-groupe B, notamment parmi les nourrissons et les jeunes enfants. Les chiffres d'incidence sont en baisse depuis 2019, mais il est probable que la fin des mesures de prévention de la transmission du virus SARS-CoV-2 conduise à une reprise de la circulation de ces infections. La HAS recommande donc de vacciner tous les nourrissons avec une 1^{re} dose à 3 mois, une 2^e à 5 mois et une dose de rappel à 12 mois et maintient les recommandations en place pour les populations ou situations spécifiques (cas groupés, épidémie...). La HAS souligne que l'administration d'un médicament antibiotique chez les personnes contacts d'un sujet infecté reste le moyen le plus efficace de prévention des cas secondaires.

Consultez le communiqué de presse **« Méningocoques B : la HAS recommande la vaccination des nourrissons »**



PERTINENCE ET RÉSULTAT

**Développer la culture
de la pertinence et du résultat
dans l'évaluation de l'offre
de soins et d'accompagnement**

Développer la culture de la pertinence et du résultat dans l'évaluation de l'offre de soins et d'accompagnement

Pour y parvenir, la HAS continue à adapter ses dispositifs d'évaluation des établissements de santé et des structures sociales et médico-sociales.

Afin de favoriser l'émergence du « juste soin », elle accorde une place centrale à la pertinence des soins, notamment grâce au développement de l'analyse des pratiques professionnelles. Enfin, une déclaration plus systématique des événements indésirables graves (EIGS) qui surviennent au cours d'un soin ou d'un acte permet de promouvoir une culture du résultat parmi les acteurs de santé, tout comme l'élaboration d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins orientés sur les résultats et les parcours.



LA PERTINENCE DES SOINS

La HAS mène de nombreuses actions pour renforcer la culture de la pertinence des actes et des soins. Dans cette optique, en 2021, la HAS a par exemple fait le point sur les examens d'imagerie indiqués dans la prise en charge des pathologies de la thyroïde.

Améliorer la place de l'imagerie dans les pathologies de la thyroïde

Afin de mieux prendre en charge les pathologies thyroïdiennes, la HAS et le Conseil national professionnel de radiologie et d'imagerie médicale ont publié, en septembre 2021, une recommandation sur la pertinence de l'imagerie et de la cytoponction. La prise en charge des pathologies thyroïdiennes pose en effet des questions de pertinence et de qualité des examens à réaliser. Ainsi, le recours à l'échographie est presque systématique alors que parfois non justifié en cas d'hyperthyroïdie. Par ailleurs, deux tiers des ablations de thyroïde sont réalisés sans cytoponction préalable, ce qui conduit à pratiquer des thyroïdectomies pour des nodules pourtant bénins qui ne nécessiteraient, le plus souvent, qu'une simple surveillance. La recommandation vise à réduire les échographies non pertinentes en cas de dysthyroïdies, à améliorer le recours à l'échographie pour caractériser les nodules et à augmenter la réalisation de cytoponctions avant toute chirurgie de nodule. Pour favoriser le dialogue entre médecin et patient, la HAS a également publié un document d'information à destination des patients pour expliquer comment les nodules de la thyroïde sont explorés.

Consultez le communiqué de presse « Quelle imagerie pour les pathologies de la thyroïde ? »

Pathologies thyroïdiennes

Pertinence des examens d'imagerie

La minute RECO

« Pathologies thyroïdiennes : pertinence des examens d'imagerie »

D^r Jean Tramalloni

médecin radiologue (Nantes),
membre du groupe de travail

LA CULTURE DE LA SÉCURITÉ DU PATIENT

La HAS a pour mission d'analyser sur le plan national les déclarations par les acteurs de santé d'événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) qui lui sont transmises par les ARS. Elle publie ainsi un rapport annuel accompagné de préconisations pour améliorer la sécurité du patient. En 2021, elle a notamment repensé le format de ce rapport tant sur le fond que sur la forme. La conception et la mesure d'indicateurs de qualité participent aussi de la culture du résultat. Ainsi, la HAS a publié de nouveaux indicateurs en santé mentale.

Un nouveau format pour valoriser les productions sur les événements indésirables graves associés aux soins

Analyser collectivement les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) et en comprendre les causes contribuent à réduire leur gravité ou éviter qu'ils ne se reproduisent. Afin d'insister sur l'enjeu pédagogique du dispositif EIGS et donner plus de visibilité aux analyses qui en découlent, la HAS a complètement repensé le format de son rapport annuel. Il est désormais composé :

- d'un format court et illustré, « les abrEIGés », qui synthétise les principaux éléments chiffrés à retenir par les professionnels ;
- d'un « retour d'expérience national », qui détaille les préconisations de la HAS et propose des focus sur certains types d'EIGS ;
- d'un « cahier technique » comportant tous les tableaux statistiques.

La HAS a également lancé une nouvelle collection, les flashs sécurité patient (FSP). Ces documents thématiques et pédagogiques courts décrivent des événements à risques récurrents. L'objectif est de sensibiliser et d'alerter les professionnels sur l'existence de ces risques et leur permettre de prendre conscience des contextes de leur survenue. Les FSP rappellent aussi les outils, les recommandations et les publications disponibles sur chaque thématique traitée, parmi lesquelles en 2021 :

- les dispositifs médicaux ;
- la coordination des soins au SAMU ;
- les accidents liés à certains médicaments à risque ;
- la sécurité au bloc opératoire.

Consultez le communiqué de presse « Analyser les événements indésirables graves associés aux soins pour agir sur la sécurité du patient »

De nouveaux indicateurs en santé mentale○

Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins validés et mesurés par la HAS sont utilisés comme outils d'amélioration de la qualité. En 2021, en psychiatrie, de nouveaux indicateurs ont été recueillis en établissements de santé (hospitalisation à temps plein) et en centre médico-psychologique ; ils portent sur la prise en charge somatique, les addictions et la coordination hôpital-ville.

Consultez la page « IQSS 2021 – secteur PSY : périmètre « hospitalisation à temps plein » – Indicateurs recueillis en 2021 », le rapport des résultats 2021 – périmètre psychiatrie hospitalisation à temps plein, la page « IQSS 2021 transversaux – secteur PSY périmètre « ambulatoire » : campagne de recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins » et le rapport des résultats 2021 – périmètre psychiatrie ambulatoire.

LA NOUVELLE CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Le nouveau dispositif de certification des établissements de santé pour la qualité des soins, publié en novembre 2020, a fait l'objet d'une phase pilote avec la réalisation de trente-trois visites en établissements de santé d'avril à juillet 2021. Les retours d'expérience et les ajustements tirés de leur enseignement ont été partagés avec les professionnels et les représentants d'usagers. Et dès le mois de septembre 2021, la HAS a lancé le déploiement des visites sur l'ensemble des établissements.

Trente-trois établissements de santé volontaires testent la nouvelle version de la certification

D'avril à juillet 2021, le nouveau dispositif de certification des établissements de santé pour la qualité des soins a fait l'objet d'une phase pilote avec la réalisation de trente-trois visites en établissements de santé volontaires. Les retours des acteurs de terrain, professionnels et usagers ont été très positifs. Pour tous, cette nouvelle version fait sens au regard des pratiques des soignants et permet un véritable échange avec les experts-visiteurs. Dans la continuité de ces visites pilotes, et après concertation avec l'ensemble des parties prenantes, la HAS a légèrement ajusté le référentiel pour améliorer sa lisibilité et sa pertinence. C'est sur cette base qu'elle a démarré le déploiement national, dès septembre 2021, en s'adaptant au contexte de crise sanitaire. L'objectif est d'arriver à un rythme de croisière de 650 visites d'établissements par an. Ce déploiement s'est accompagné de rencontres régionales, en partenariat avec les agences régionales de santé, les structures régionales d'appui et France Assos Santé, pour présenter les enseignements des visites. Deux webinaires d'information ont également été organisés, l'un pour les établissements de santé, l'autre pour les représentants des usagers.

Consultez la page « [Comprendre la certification](#) », « [Mettre en œuvre la certification](#) » et [l'interview d'Anne Chevrier](#) « [Les visites de certification se déploient sur le terrain](#) »

Formation et recrutement des experts-visiteurs

Le dispositif de retour d'expérience des premières visites de certification a permis d'affiner les besoins en compétences des experts-visiteurs. Des actions ciblées de recrutement ont ainsi été mises en œuvre principalement en direction des profils médicaux, insuffisamment représentés.

En 2021, 95 nouveaux experts-visiteurs ont été recrutés et formés dont 65 médecins et 17 soignants. Tous ont fait l'objet d'une déclaration publique d'intérêts actualisée.

Consultez la page « [Devenir expert-visiteur](#) »



Visionnez le webinar
« [Certification pour la qualité des soins : retours d'expérience 1^{res} visites](#) »
du 21 septembre 2021

L'ÉVALUATION DES ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MÉDICO-SOCIAUX

Depuis 2002, les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) doivent procéder à une évaluation régulière de leurs activités. La loi du 24 juillet 2019 a confié à la HAS la mission d'élaborer un nouveau dispositif d'évaluation qui s'appuie sur un référentiel et des méthodes d'évaluation identiques pour tous. Ce référentiel, dont l'élaboration a débuté en 2020, permet d'évaluer la qualité des accompagnements des personnes. Il a fait l'objet, en 2021, d'une consultation publique et d'une expérimentation menée auprès d'établissements et services volontaires.

Le premier référentiel d'évaluation de la qualité dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux testé auprès des acteurs de terrain

En 2021, la HAS a mis en concertation publique et a expérimenté le référentiel d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux, coconstruit avec l'ensemble des acteurs du secteur. La phase de consultation publique, réalisée début 2021, a permis de recueillir près de neuf mille contributions de sept cent treize participants (individuels et collectifs). Elle a été suivie d'une expérimentation menée auprès de neuf établissements et onze services, sociaux et médico-sociaux, accueillant différents types de publics, tous volontaires, en septembre et octobre 2021. Les enseignements ont permis d'ajuster le référentiel et le manuel d'évaluation au plus près du terrain. Adoptés en mars 2022, ces travaux posent le premier cadre commun d'évaluation de la qualité des prestations délivrées par les établissements et services sociaux et médico-sociaux. Ce nouveau référentiel a été construit dans une approche centrée sur la personne accompagnée et s'applique à tous les établissements et services sociaux et médico-sociaux, sur la base de critères communs et spécifiques. Les structures pourront s'appuyer sur ce référentiel pour s'auto-évaluer et piloter leur démarche d'amélioration continue de la qualité. Les organismes évaluateurs devront l'utiliser lors des visites d'évaluation.

Consultez la page « [Comprendre la nouvelle évaluation des ESSMS](#) » et la page « [Mettre en œuvre l'évaluation des ESSMS](#) »



Sandra Grimaldi

chefe du service évaluation, direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social, HAS



Véronique Ghadi

directrice de la qualité de l'accompagnement social et médico-social, HAS



Écoutez l'audio
[Évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux : un nouveau dispositif soumis à concertation et expérimentation](#)





INTERNATIONAL

**Renforcer l'influence
et la présence de la HAS
à l'international**

Renforcer l'influence et la présence de la HAS à l'international

Les priorités stratégiques de la HAS ne peuvent se déployer sans tenir compte du contexte hors de nos frontières.

La présence internationale est un enjeu fort à court, moyen et long terme, notamment dans les domaines de l'évaluation des technologies de santé (HTA), de la qualité et de la certification hospitalière. La participation active de la HAS dans les instances européennes et internationales doit donc être confortée. La HAS a également l'ambition de renforcer la visibilité de sa production scientifique à travers les publications et les participations à des congrès internationaux.



LA VISIBILITÉ ET LA PLACE DE LA HAS À L'INTERNATIONAL

En 2021, la HAS s'est dotée d'une mission internationale pour accroître ses actions, sa visibilité et son rayonnement international. Forte de son expertise et de sa capacité à remplir ses missions pendant la crise, la HAS souhaite être force de proposition dans un cadre plus large. Elle a consolidé son rôle au niveau européen en matière d'évaluation des technologies de santé. Elle a poursuivi son engagement dans des actions de coopération, la valorisation de son expertise dans des réseaux scientifiques internationaux et sa collaboration bilatérale avec plusieurs pays comme le Liban.

La HAS moteur de la coopération européenne pour l'évaluation des technologies de santé

Présageant l'adoption du nouveau règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé (HTA) et à la suite des actions conjointes précédentes, la HAS et douze autres agences nationales réunies au sein du consortium EUnetHTA21 (*European network of HTA 21*) ont remporté un appel d'offres lancé par la Commission européenne visant à concrétiser les évaluations communes européennes des technologies de santé. Les travaux du consortium ont débuté en septembre. La HAS est engagée dans la conception des procédures, de la méthodologie commune et en faveur de l'implication des patients.

La présidente de la HAS, Pr Dominique Le Guludec, a été élue vice-présidente du *Heads of HTA Agencies Group* (HAG) le 29 septembre dernier. Ce nouveau groupe d'influence rassemble 20 chefs d'agences nationales de HTA de 13 États membres de l'UE et fixe les orientations stratégiques en matière de coopération. La HAS démontre son savoir-faire dans la coopération européenne pour l'évaluation des technologies de santé.

La HAS a également obtenu, en septembre 2021, la labellisation «Présidence française du Conseil de l'Union européenne» pour l'organisation de son colloque international du 7 mars 2022 sur l'évaluation des technologies de santé en Europe.

Une action commune pour la vaccination

Pour favoriser la couverture vaccinale et lutter contre les réticences à la vaccination, la Commission européenne a lancé une action conjointe dont la réalisation est coordonnée par l'Inserm et qui regroupe vingt pays partenaires : *la joint action vaccination*. La HAS y participe et fournit son expertise pour la thématique «intégration dans les politiques de santé publique» en collaboration avec la direction générale de la Santé du ministère. Elle produit un état des lieux des fondements scientifiques devant guider les programmes nationaux d'immunisation.

Partager les bonnes pratiques dans l'évaluation des interventions sociales et médico-sociales

La HAS est co-fondatrice d'un nouveau réseau consacré à l'évaluation des interventions sociales et médico-sociales qui a vu le jour en novembre 2021 : *l'International Network for Social Intervention Assessment* (INSIA). Elle siège dans son conseil aux côtés des agences britannique (Nice), québécoise (Inesss), norvégienne (NIPH) et suédoise (SBU). L'INSIA s'est fixé pour objectifs de :

- soutenir la coordination et la collaboration internationales dans l'évaluation des interventions sociales et des revues systématiques ;
- élaborer et promouvoir des principes méthodologiques pour les revues systématiques des interventions sociales ;
- développer et promouvoir des méthodes pour partager et adapter des revues systématiques d'interventions sociales dans différents contextes mondiaux ;
- promouvoir l'élaboration de politiques et de décisions fondées sur des données probantes dans le domaine des interventions sociales.

La HAS est aussi activement impliquée dans plusieurs groupes de travail relatifs à la recherche documentaire ou à la méthodologie.

Une coopération France-Québec en santé

En 2021, un nouveau programme de coopération a été établi entre la HAS et l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (Inesss) du Québec. Il s'inscrit dans le cadre de la 68^e commission permanente de la coopération franco-québécoise (CPCFQ) et porte sur « la réponse agile aux besoins décisionnels en santé en contexte de nouvelle normalité post-Covid ». Parmi les sujets de travaux en commun, citons : les Réponses rapides sur de nouvelles thérapies ; la procédure d'accès précoce pour les technologies de santé innovantes et l'implication des usagers dans nos travaux. Cette coopération se déroulera sur deux années (2021-2022) et sera ponctuée de visites réciproques de la HAS et de l'Inesss en 2022.

Intensifier les coopérations avec le Liban

En novembre 2021, la présidente de la HAS a reçu le ministre de la Santé publique du Liban, le Dr Firass Abiad. Cette rencontre a permis à la HAS de rappeler son engagement de longue date au Liban où elle apporte son expertise scientifique et technique dans plusieurs processus majeurs pour la qualité du système de santé libanais. Elle contribue aussi activement au Comité technique d'accréditation hospitalière, agréé par le ministère de la Santé publique du Liban, en charge du pilotage du processus d'accréditation des établissements de santé libanais. Depuis mars 2021, la HAS est signataire de la convention de coopération pour les Fonds d'expertise technique et d'échanges d'expériences (FEXTE) accordée par l'Agence française de développement (AFD) pour soutenir la coopération technique et les échanges d'expériences entre le ministère de la Santé publique du Liban et trois agences françaises en santé (la HAS, l'EFS et l'ANSM). Cette convention permettra à la HAS d'amplifier les projets de coopération qu'elle mène avec le pays du cèdre.



HAS

Renforcer l'efficiency de la HAS

Renforcer l'efficience de la HAS

Depuis le début de la crise sanitaire de la Covid-19, la HAS a su répondre dans des délais inédits à des questions cruciales tout en garantissant la même qualité d'expertise.

Cette réactivité s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue qui doit être encore renforcée pour faire face aux défis de demain. Plusieurs leviers ont été identifiés par la HAS pour y parvenir : adapter au mieux ses productions aux cibles auxquelles elles sont destinées, accompagner les équipes dans ces évolutions, ou encore renforcer la transversalité des travaux entre le champ sanitaire, social et médico-social.



ORGANIGRAMME AU 1^{ER} AVRIL 2022



PRÉSIDENTE DU COLLÈGE

Dominique LE GULUDEC

DIRECTRICE GÉNÉRALE

Fabienne BARTOLI

MISSION DATA

Pierre-Alain JACHET

MISSION INTERNATIONALE

Sophie ALBERT

DIRECTEUR DE CABINET

Alexandre FONTY

MISSION RAPPORT D'ANALYSE PROSPECTIVE

Michèle MORIN-SURROCA

COLLÈGE

Dominique LE GULUDEC

Isabelle ADENOT

Élisabeth BOUVET

Pierre COCHAT

Catherine GEINDRE

Cédric GROUCHKA

Valérie PARIS

Christian SAOUT

AGENCE COMPTABLE

Hervé DESCHILD

DÉONTOLOGUE

Daniel LUDET

DIRECTION DE L'ÉVALUATION ET DE L'ACCÈS À L'INNOVATION

Lise ALTER

... Service évaluation en santé
publique et évaluation des vaccins
Patricia MINAYA-FLORES

... Service évaluation
des dispositifs
Hubert GALMICHE

... Service évaluation des actes
professionnels
Cédric CARBONNEIL

... Service évaluation
des médicaments
Sophie KELLEY

... Mission internationale
N.

DIRECTION DE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

Amélie LANSIAUX

... Service évaluation
et outils pour la qualité
et la sécurité des soins
Laetitia MAY-MICHELANGELI

... Service bonnes pratiques
Pierre GABACH

... Service certification des
établissements de santé
Anne CHEVRIER

... Mission numérique en santé
Corinne COLLIGNON

DIRECTION DE LA QUALITÉ DE L'ACCOMPAGNEMENT SOCIAL ET MÉDICO-SOCIAL

Véronique GHADI

... Service évaluation
Sandra GRIMALDI

... Service recommandations
Christiane JEAN-BART

DIRECTION DE LA COMMUNICATION, DE L'INFORMATION ET DE L'ENGAGEMENT DES USAGERS

Emmanuelle BARA

... Service documentation
et veille
Frédérique PAGÈS

... Service presse
Florence GAUDIN

... Service communication
et information
Laure MENANTEAU-
BENDAVID

... Service engagement
des usagers
Joëlle ANDRÉ-VERT

SECRÉTARIAT GÉNÉRAL

Christine VINCENT

... Service juridique
Hélène BRONNENKANT

... Service achats, budget
et finances
Frédéric MAHIEU

... Service ressources
humaines
Mathilde DUVAL

... Service de la
transformation numérique
et logistique
N.

... Mission programmation
Nathalie COUVINEAU

... Mission expertise
Caroline TRANCHE

Le schéma pluriannuel d'optimisation des dépenses

(article 21 de la loi du 20 janvier 2017)

Depuis plusieurs années, la HAS développe sa stratégie de mutualisation des achats, notamment avec la direction des achats de l'État (DAE), ainsi qu'en ayant recours à des centrales d'achat publiques (UGAP, RESAH), retranscrite dans ses plans d'action achat. Ainsi, la HAS a notamment poursuivi son adhésion aux accords-cadres interministériels portés par la DAE en matière de formations (formations bureautiques, formations en matière de sécurité des réseaux informatiques) et d'externalisation des prestations d'abonnements de presse. Par ce biais, elle bénéficie d'accords tarifaires négociés au niveau de l'État pour différents titres, principalement de presse généraliste. En 2021, l'adhésion à ces supports contractuels mutualisés a permis d'accélérer le lancement des projets de traitement de données, en limitant la création de postes au sein de la mission data.

De façon complémentaire, des démarches d'externalisation, dans le cadre du plan d'action achat, ont permis d'améliorer le processus de recrutement sur des recrutements complexes et de renforcer les compétences juridiques, pour un coût maîtrisé, sans création de postes.

La HAS a par ailleurs renforcé son dispositif de contrôle de gestion, de façon à permettre aux services de mieux maîtriser les coûts de production des activités. L'outil mis en place contribue à l'objectif d'efficience qu'a l'institution pour la mise en œuvre de ses missions.

Programme de travail de la HAS : une nouvelle méthodologie pour améliorer sa réactivité et sa capacité à faire face à des saisines urgentes non programmées

Le programme de travail de la HAS est défini chaque année au terme d'une négociation menée en concertation avec le ministère des Solidarités et de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie. Il tient compte également des demandes formulées par les associations de professionnels et d'usagers.

Afin d'améliorer sa réactivité et sa capacité à faire face à des saisines urgentes non programmées, la HAS a mis en place une nouvelle approche qui s'appuie sur la définition de nouveaux critères de sélection, de priorisation et de sortie des demandes du programme de travail : utilité et pertinence des travaux, compte tenu notamment de l'existence de travaux récents sur des sujets similaires, faisabilité technique au regard notamment de données disponibles et capacité à faire des équipes, degré d'urgence au regard de l'actualité. Par ailleurs, pour donner une meilleure visibilité de l'état d'avancement de ses travaux, la HAS affiche la liste des travaux qui seront publiés dans les six prochains mois ainsi que ceux qui seront publiés les six mois suivants. Elle publie également une feuille de route pour tous les travaux prévus à plus long terme.

Consultez le [programme de travail 2022 de la HAS](#)

La transformation numérique et logistique se poursuit

La HAS a poursuivi sa transformation numérique et logistique en développant de nouveaux outils afin de gagner en efficience, d'optimiser les ressources humaines sur l'ensemble des processus métier et ainsi de réduire les délais. Par ailleurs, pour faciliter la sollicitation des experts en période de crise, en limitant notamment leurs déplacements, la HAS a développé des outils collaboratifs et équipé les salles pour l'organisation de réunions hybrides (mi-distanciel, mi-présentiel). La dématérialisation croissante des échanges et supports a également permis de diminuer certains coûts de gestion.

RENFORCER L'IMPACT DES PRODUCTIONS

Les recommandations de la HAS visent à améliorer la qualité, la sécurité et la pertinence des soins et des accompagnements. Elles doivent permettre aux professionnels de faire évoluer leurs pratiques. Leur simple publication ne garantit pas leur bonne utilisation, il est nécessaire d'accompagner leur élaboration et leur diffusion pour garantir leur impact. En 2021, la HAS a, en particulier, porté ses réflexions sur l'impact de sa recommandation sur le repérage des femmes victimes de violences au sein du couple. Et la direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers s'est attachée à diffuser largement les travaux de l'institution.

Améliorer et évaluer l'impact de la recommandation sur les femmes victimes de violences auprès des médecins généralistes

En 2021, la HAS s'est en particulier penchée sur l'impact des recommandations dédiées au repérage des femmes victimes de violences au sein du couple. Elle a fait le choix de se concentrer sur la recommandation faite aux médecins généralistes de questionner systématiquement toutes les femmes lors de l'anamnèse sur d'éventuelles violences subies, même en l'absence de signe d'alerte. Une première étude qualitative menée avec l'Ifop a permis d'approfondir la connaissance des freins à la mise en place de ce dépistage : absence de formation, crainte de ne pas être dans son rôle, sentiment d'impuissance, manque de temps... La HAS a ensuite sollicité l'appui de la direction interministérielle de la Transformation publique (DITP) pour développer, tester et évaluer une intervention destinée à encourager l'appropriation de cette recommandation. Revue de la littérature, entretiens avec des généralistes, observations en cabinet médical et en centre de santé, etc., la première étape de ce travail de fond s'est achevée par la remise d'un rapport de solutions en décembre 2021, dressant un diagnostic de la situation et listant des pistes d'actions. Ces propositions serviront à prototyper l'intervention qui sera testée auprès des généralistes avant d'être déployée nationalement.



Faire connaître les travaux de la HAS et informer les professionnels et les usagers

La HAS mène divers types d'actions de communication et d'information à l'attention des acteurs du système de santé – professionnels de santé, du social et du médico-social, usagers, industriels et institutionnels.

À nouveau largement mobilisée par l'actualité liée à la Covid-19, la HAS a néanmoins poursuivi, en 2021, ses efforts pour relayer l'ensemble de ses travaux et répondre aux trois objectifs de communication qu'elle s'est fixés.

Accroître la visibilité de ses travaux

Elle a par exemple renforcé sa présence sur les réseaux sociaux, multiplié par deux le nombre de mailings personnalisés et ciblés (89 campagnes d'e-mailing au total) et participé à quatre salons professionnels pour diffuser au plus grand nombre ses publications. Malgré un agenda médiatique accaparé par la pandémie, la HAS a opté pour un travail sous embargo avec les journalistes pour les sujets hors Covid tels que l'angiomammographie, l'antibiothérapie ou l'accès précoce. En 2021, on compte ainsi près de 80 000 citations de la HAS dans la presse (Covid et hors Covid) contre 5 000 à 6 000 comptabilisées en moyenne les années précédentes.

Améliorer la lisibilité des productions

La HAS a continué de diversifier les formats de ses outils de communication : infographies, schémas, arbres décisionnels, outils pratiques... Quatre nouvelles vidéos « La minute RECO » ont aussi été réalisées en 2021. Leur principe : donner la parole à un expert pour présenter les messages clés d'une recommandation en moins de deux minutes.

Faciliter l'appropriation des recommandations par les professionnels grâce à des formats pédagogiques

Huit webinaires ont été organisés à leur attention sur des thématiques telles que le polyhandicap ou encore la protection de l'enfance, qui ont suscité de 380 à 1 280 connexions, identifiant ainsi la HAS comme un acteur de référence du secteur social et médico-social.

ACCOMPAGNER LA HAS ET SES ÉQUIPES DANS LES ÉVOLUTIONS

Pour accompagner les évolutions structurelles du système de santé accélérées par la crise de la Covid-19, la HAS se réorganise et accompagne l'ensemble de ses agents dans l'acquisition de nouvelles compétences (analyse de données, utilisation de base de données spécifiques, etc.). Objectif : renforcer la culture de la sécurité, de l'innovation et de l'impact au bénéfice des usagers de la santé et du secteur médico-social. Le service des ressources humaines a notamment enrichi son offre de formations pour l'exploitation de données.

La HAS se réorganise pour accompagner les évolutions de la santé

La pandémie a placé la santé au premier plan des politiques publiques nationales et internationales, confirmant la nécessité d'accéder à des produits et technologies de santé sûrs et efficaces le plus rapidement possible. Elle a également témoigné de l'importance de faire reposer les politiques de santé sur des données scientifiques. Ces enseignements confortent la HAS dans son choix entrepris, bien avant cette crise, d'adapter son organisation. En faisant évoluer la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique en une direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI), la HAS se donne ainsi les moyens d'assumer pleinement ses priorités stratégiques relatives aux technologies de santé, à savoir :

- mettre en œuvre les nouveaux dispositifs d'accès précoce aux produits de santé et organiser leur suivi en vie réelle, mettre en place une évaluation intégrée des produits de santé, associant les composantes médico-techniques et médico-économique ;
- s'engager sur les enjeux de méthode d'évaluation au niveau national et international ;
- donner sa pleine mesure à l'évaluation des vaccins et en santé publique en créant un service dédié.

La DEAI se voit également dotée de deux nouvelles cellules, l'une sur les données en vie réelle et l'autre sur l'activité médico-économique.

Parallèlement, cinq nouvelles missions ont vu le jour en 2021 pour asseoir l'influence de la HAS à l'international, optimiser le recours aux experts, faire face aux enjeux du numérique en santé et de l'exploitation des données et répondre à sa mission d'analyse prospective du système de santé. Il s'agit des missions internationale, expertise, numérique en santé, data et rapport d'analyse prospective. À travers ces évolutions, la HAS démontre une nouvelle fois sa capacité à s'adapter aux mutations de notre système de santé.

Consultez le communiqué de presse « [La HAS se réorganise pour accompagner les évolutions de la santé](#) »

Prévention des risques psychosociaux : la HAS mène un baromètre social

Après une première année de crise sanitaire qui a très fortement mobilisé les équipes, la HAS a organisé un baromètre social. L'objectif : cartographier le niveau de satisfaction et les attentes de ses collaborateurs pour définir et mettre en place des actions visant à améliorer leurs conditions de travail.



Faciliter le travail de documentation scientifique avec le logiciel EndNote

Depuis plusieurs années, le service documentation et veille de la HAS a mené un important travail pour accompagner et former les collaborateurs de l'institution au logiciel de gestion bibliographique EndNote. Objectif : faciliter la gestion des analyses bibliographiques et des veilles documentaires dont les services de la HAS ont besoin pour produire leurs rapports et recommandations. Cet outil permet désormais aux chefs de projet de la HAS d'accéder directement aux références identifiées par les documentalistes et de les intégrer plus simplement dans leurs publications. Ils peuvent aussi naviguer plus facilement au sein de la base de données documentaire de la HAS. En 2021, le service a développé une plateforme collaborative numérique pour faciliter la prise en main de EndNote.

Adex, une application web pour améliorer la qualité de l'analyse des liens d'intérêts de nos experts

Dans le respect de ses valeurs fondatrices, la rigueur scientifique, l'indépendance et la transparence, la HAS analyse systématiquement les liens d'intérêts des experts qui participent à ses travaux afin d'éviter de potentiels conflits d'intérêts. Pour faciliter cette analyse, et dans le cadre du déploiement de sa stratégie data, la HAS a développé l'application web Adex. Conçu selon une méthode novatrice, cet outil a nécessité dix mois de travaux intensifs et l'intervention de trois spécialistes des données, du design et du web dans le cadre du programme «Entrepreneur d'intérêt général». Adex, qui mobilise des technologies innovantes de traitement des données, est, depuis mai 2021, utilisé officiellement dans le processus déontologique de la HAS. Face à son succès, cette application a été ouverte à d'autres administrations rencontrant les mêmes besoins comme l'INCa, l'ANSM, les ministères sociaux et la Cnam.

RENFORCER LA TRANSVERSALITÉ

Pour favoriser et renforcer la transversalité en son sein, la HAS conçoit de nouveaux outils numériques, est attentive à sa politique de communication interne, crée des réseaux de partage et d'amélioration de pratiques (communauté des assistantes, réseau des utilisateurs Teams, réseau experts data dit « RED », réseau des référents engagement des usagers...) et favorise l'élaboration de recommandations transversales aux champs sanitaire, social et médico-social.

Mon portail HAS, la nouvelle plateforme de services de la HAS

Développé en 2021, Mon portail HAS s'inscrit dans le plan de transformation numérique 2020-2024 de la Haute Autorité de santé. Outil transverse à l'ensemble des directions de l'institution, il rassemble l'intégralité des contacts de la HAS et a pour objectif premier d'optimiser la gestion des contacts et être la source de référence. C'est le point d'entrée unique pour :

- les contacts de la HAS (institutionnels, professionnels, usagers, industriels) qui peuvent saisir et mettre à jour leurs informations de contact professionnel, accéder aux applications utiles dans le cadre de leurs missions et visualiser les prochaines échéances liées à leur mission ;
- les agents de la HAS pour gérer les informations de leurs contacts professionnels, consulter et utiliser les informations disponibles dans le cadre des missions de la HAS et accéder à des fonctionnalités avancées telles que des abonnements, des historiques de modifications, des notifications, etc.

Favoriser la transversalité○ dans les recommandations

La volonté de transversalité se traduit aussi par une collaboration renforcée entre les directions de la HAS. En 2021, la direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social (DiQASM) et la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS) ont démarré ensemble des travaux sur deux thématiques : la coordination entre les services de protection de l'enfance et de pédopsychiatrie et la grande précarité et les troubles psychiques. Deux sujets qui appellent à la mobilisation d'une double expertise, à la fois sociale et sanitaire.



Des actions de communication interne pour accompagner les agents et renforcer la cohésion

La HAS mène régulièrement des actions de communication interne pour accompagner ses agents, renforcer la cohésion, décloisonner, faire circuler l'information et renforcer la culture commune. Pendant toute la période inédite de crise sanitaire qui a fortement mobilisé toutes les équipes de la HAS, ces actions ont été renforcées. Outre les lettres d'information internes hebdomadaires et les campagnes de sensibilisation sur la reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé et le sexisme au travail réalisées en 2021, des événements ont été organisés.

Des rendez-vous bimensuels « À la une »

En 2021, la HAS a ainsi poursuivi l'organisation du rendez-vous bimensuel, baptisé « À la une », instauré depuis le premier confinement en 2020. Durant 30 minutes, un vendredi sur deux, la présidente de la HAS et le directeur général explicitent les sujets d'actualité de l'institution et se mettent à disposition de tous pour répondre aux questions.

Un événement interne fédérateur

L'année 2021 a aussi été marquée par l'organisation d'un grand événement de rentrée, en octobre, qui a rassemblé plus de trois cents collaborateurs après dix-huit mois d'une crise sanitaire hors normes. L'occasion de partager la stratégie de l'institution, de se retrouver dans la bonne humeur autour de nombreuses animations, mais aussi et surtout une occasion particulière pour remercier tous les agents de la HAS pour leur investissement sans faille.

Deux matinées d'accueil des nouveaux arrivants

En parallèle, la HAS a poursuivi l'organisation des matinées dédiées à l'accueil des nouveaux arrivants. Deux matinées ont eu lieu en 2021, l'une à distance, compte tenu des mesures sanitaires encore en vigueur, l'autre en présentiel. Au programme : des jeux, des quiz et des infos pratiques pour apprendre à se connaître et à mieux connaître la HAS, son organisation et la diversité de ses missions.

Bilan comptable

ACTIF	Exercice 2021			Exercice 2020
	Brut	Amortissement dépréciation	Net	Net
ACTIF IMMOBILISÉ				
Immobilisations incorporelles Concessions et droits similaires, brevets, licences, marques procédés, droits et valeurs similaires	16 267 999,12	16 087 158,21	180 840,91	394 373,16
Immobilisations corporelles Autres immobilisations corporelles Avances et acomptes sur commande d'immobilisations corporelles	4 763 927,51	3 694 907,13	1 069 020,38	1 226 260,17
Immobilisations financières Prêts au personnel Dépôts et cautionnements	1 374,00		1 374,00	1 250,00
TOTAL ACTIF IMMOBILISÉ	21 033 300,63	19 782 065,34	1 251 235,29	1 621 883,33
ACTIF CIRCULANT				
Créances sur entités publiques et organismes internationaux	100 063,91		100 063,91	
Créances clients et comptes rattachés	66 446,21		66 446,21	11 281 489,84
Avances et acomptes versés sur commandes	21 162,50		21 162,50	39 049,78
Créances correspondant opérations pour comptes de tiers				
Créances sur les autres débiteurs • Personnel et comptes rattachés • Débiteurs et créiteurs divers • Comptes transitoires ou d'attente	3 987,83		3 987,83	376,92
Charges constatées d'avance				
TOTAL ACTIF CIRCULANT (HORS TRÉSORERIE)	191 660,45		191 660,45	11 320 916,54
TRÉSORERIE – Disponibilités	43 981 631,69		43 981 631,69	39 505 881,56
TOTAL TRÉSORERIE	43 981 631,69		43 981 631,69	39 505 881,56
Comptes de régularisation				
Écart de conversion – actif				
TOTAL GÉNÉRAL	65 206 592,77	19 782 065,34	45 424 527,43	52 448 681,43

PASSIF	Exercice 2021	Exercice 2020
FONDS PROPRES		
Financements reçus		
Financement de l'actif par des tiers	1 269,76	4 458,39
Réserves	51 578 879,89	50 863 132,81
Report à nouveau (solde créditeur ou débiteur)		
Résultat net de l'exercice (bénéfice ou perte)	-7 264 733,35	715 747,08
TOTAL FONDS PROPRES	44 315 416,30	51 583 338,28
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES		
Provisions pour risques	210 312,00	223 812,00
Provisions pour charges		
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	210 312,00	223 812,00
DETTES NON FINANCIÈRES		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	559 397,98	326 717,35
Dettes fiscales et sociales	326 059,07	300 939,19
Avances et acomptes reçus		
Dettes correspondant à opérations pour comptes de tiers		
Autres dettes non financières	13 342,08	13 874,61
Produits constatés d'avance		
TOTAL DETTES NON FINANCIÈRES	898 799,13	641 531,15
TRÉSORERIE		
Autres éléments de trésorerie passive		
TOTAL TRÉSORERIE		
Comptes de régularisation		
Écart de conversion – passif		
TOTAL GÉNÉRAL	45 424 527,43	52 448 681,43

Compte de résultat

CHARGES	Exercice 2021	Exercice 2020
CHARGES DE FONCTIONNEMENT		
Achats		
Consommation de marchandises et d'approvisionnements, réalisation de travaux et consommation directe de services par l'organisme au titre de son activité ainsi que les charges liées à la variation des stocks	21 353 455,58	16 170 273,64
Charges de personnel :		
• Salaires, traitements et rémunérations diverses	27 174 813,34	25 056 515,32
• Charges sociales	8 855 342,55	8 266 155,26
• Autres charges de personnel	542 560,39	736 684,99
Autres charges de fonctionnement (dont pertes sur créances irrécouvrables)	4 872 402,78	4 347 579,65
Dotation aux amortissements, dépréciations, provisions et valeurs nettes comptables des actifs cédés	812 338,92	1 449 347,28
TOTAL CHARGES DE FONCTIONNEMENT	63 610 913,56	56 026 556,14
CHARGES D'INTERVENTION		
TOTAL CHARGES D'INTERVENTION		
TOTAL CHARGES DE FONCTIONNEMENT ET D'INTERVENTION	63 610 913,56	56 026 556,14
CHARGES FINANCIÈRES		
Charges d'intérêts		
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement		
Pertes de change		
Autres charges financières		
Dotations aux amortissements, dépréciations et aux provisions financières		
TOTAL CHARGES FINANCIÈRES		
RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ (BÉNÉFICE)		715 747,08
TOTAL CHARGES	63 610 913,56	56 742 303,22

PRODUITS	Exercice 2021	Exercice 2020
PRODUITS DE FONCTIONNEMENT		
Produits sans contrepartie directe (ou subventions et produits assimilés)		
Subventions pour charges de service public		
Subventions de fonctionnement en provenance de l'État et des autres entités publiques	56 005 493,91	56 392 058,89
Subventions spécifiquement affectées au financement de certaines charges d'intervention en provenance de l'État et des autres entités publiques		
Produits avec contrepartie directe (ou produits directs d'activité)		
Ventes de biens ou prestations de services	240 746,10	224 200,43
Produits des cessions d'éléments d'actif		
Autres produits de gestion	83 249,52	122 323,81
Autres produits		
Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions (produits de fonctionnement)	13 500,00	
Reprises du financement rattaché à un actif	3 188,63	3 707,01
TOTAL PRODUITS DE FONCTIONNEMENT	56 346 178,16	56 742 290,14
PRODUITS FINANCIERS		
Produits des participations et prêts	2,05	13,08
Produits des valeurs mobilières de placement et de la trésorerie		
Gains de change		
Autres produits financiers		
Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions financières		
TOTAL PRODUITS FINANCIERS	2,05	13,08
RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ (PERTE)	7 264 733,35	
TOTAL PRODUITS	63 610 913,56	56 742 303,22

ANNEXES

Abstracts

Articles

Reprises

Publications

ABSTRACTS 2021

Interventions et posters réalisés en 2021

- André-Vert J, Citrini M. Patients et kinésithérapeutes : collaborer pour une plus grande qualité. 8^e édition des Journées francophones de kinésithérapie 17-29 mai 2021.
- André-Vert J, Citrini M, Jeuland K, Jarno P. *Patients and Citizens Collaborative Experiences with Professionals in Social and Health Care: a French survey for feedbacks*. ISQua's 37th International Conference 8th-10th July, 2021.
- André-Vert J, Molimard L. Prise de décision partagée en oncologie. 8^e édition des Journées francophones de kinésithérapie 17-29 mai 2021.
- Banaei-Bouchareb L, Solomiac A, Grammatico-Guillon L, Astagneau P. *Implementation of a national hip and knee arthroplasty-related infections indicator using hospital discharge databases*. ISQua's 37th International Conference 8-10th July, 2021.
- Bejaoui M, Assmann K, Messarat-Haddouche Z, Prunet C, Morin S, May-Michelangeli L. Expérimentation d'un indicateur national de bonnes pratiques de précautions complémentaires contact. XXXI^e Congrès national de la Société française d'hygiène hospitalière 04-06 octobre 2021.
- Bejaoui M, Assmann K, Messarat-Haddouche Z, Veil R, Morin S, May-Michelangeli L. Expérimentation d'un indicateur national sur la vaccination antigrippale du personnel hospitalier. Dans : XXXI^e Congrès national de la Société française d'hygiène hospitalière 04-06 octobre 2021.
- Bejaoui M, Messarat-Haddouche Z, Assmann K, Veil R, Morin S, May-Michelangeli L. *Test Results From an Anti Flu Vaccination Indicator For Healthcare Personnel*. ISQua's 37th International Conference 8th-10th July, 2021.
- Blondet E, Lucet B. *Methodological elements for fruitful bibliographic research in the field of hospital accreditation*. ISQua's 37th International Conference 8th-10th July, 2021.
- Blondet E, Petitprez K, Grenouilleau A-S, Suarez T, Blanchard S. *Sex and gender in French Practice guidelines*. G.I.N 2021 25th-27th October, 2021.
- Chevrier A, Jakubowski M, Armanteras de Saxcé A-M, Grenier C. *Progress report on the development of the new french accreditation procedure*. ISQua's 37th International Conference 8th-10 July, 2021.
- Dosseh C, Coniel M, May-Michelangeli L, Bally B. *Elaboration of patient safety solutions to improve patient safety*. Dans : ISQua's 37th International Conference 2021/07/08 8th-10th July, 2021.
- Grenouilleau A-S, Suarez T, Legris C, Métais A, Liot P, Chazalotte L, Petitprez K, Autin E, Saout C, Coniel M, Lasserre A, Biosse-Duplan A, Varlet C, Merle N, Lascols S, Blondet E. *Integration of sex and gender in public health and welfare policies: an analysis of the French National Authority of Health*. 21st International Conference on Integrated Care (ICIC21) 3rd-27th May, 2021.
- Karrer M, Citrini M, Jarno P, Jeuland K, André-Vert J. Expériences d'engagement entre des patients, usagers, citoyens et des professionnels des secteurs social, médico-social et sanitaire. Enquête de pratiques en France en 2019. 2^e Colloque international sur le partenariat de soin avec les patients 25-26 février 2021.
- Karrer M, Citrini M, Jarno P, Jeuland K, André-Vert J. Co-construction d'une recommandation sur l'engagement des usagers dans le secteur social, médico-social et sanitaire. 2^e Colloque international sur le partenariat de soin avec les patients 25-26 février 2021.

- Lakhli C, Coniel M, Cabarrot P, Morgand C. Analyse exploratoire du phénomène d'effet tunnel dans les événements indésirables associés aux soins. Congrès de la Société française de santé publique « Agir en situation d'incertitude et de controverse : quels enseignements pour la santé publique ? » 13-15 octobre 2021.
- Lakhli C, Khamassi M, Rohaut B. Retex de la mise en place d'un enseignement des sciences comportementales en médecine. Congrès de la Société française de santé publique « Agir en situation d'incertitude et de controverse : quels enseignements pour la santé publique ? » 13-15 octobre 2021.
- Lakhli C, Rohaut B, Khamassi M. Prévenir l'illusion de connaissance en statistiques chez les médecins. Congrès de la Société française de santé publique « Agir en situation d'incertitude et de controverse : quels enseignements pour la santé publique ? » 13-15 octobre 2021.
- Messarat-Haddouche Z, Bejaoui M, Assmann K, Rousseau F, Prunet C, Morin S, May-Michelangeli L. Expérimentation d'un indicateur national de bonnes pratiques d'antibiothérapie pour infection respiratoire basse. XXXI^e Congrès national de la société française d'hygiène hospitalière 4, 5 et 6 octobre 2021.
- Minaya Flores P. *Learning from Covid-19*. Inahta 2021 16th-21th September, 2021.
- Minaya Flores P. *Booster dose vaccine against COVID-19*. ECDC Meeting "COVID-19 vaccination programmes – provision of a booster dose. Recommendations in the EU/EEA, available evidence and models" 30th November, 2021.
- Mohammad M, Lucet B, Fumey M, Grenier C. *Computerized physician order entry: national certification or CE marking?* ISQua's 37th International Conference 8th-10th July, 2021.
- Olivier C. Enquête GERES sur les circonstances de contamination des personnels de santé/GERES. 28^e Journée annuelle du Geres 26 novembre 2021.
- Zanetti L. Efficacité de la vaccination sur l'infection et la transmission – études en vie réelle. 28^e Journée annuelle du Geres 26 novembre 2021.
- Zanetti L. *French recommendations regarding the use of the AstraZeneca vaccine (VAXZEVRIA)*. EU-EAA NITAG Collaboration meeting 15th April, 2021.

ARTICLES 2021

- Bailly F, Trouvin A-P, Bercier S, Dadoun S, Deneuille J-P, Petitprez K et al. *Clinical guidelines and care pathway for management of low back pain with or without radicular pain*. Joint Bone Spine 2021; 88(6):1052-7.
- Banaei-Bouchareb L, Solomiac A, Capuano F, Prunet C, Morin S, May-Michelangeli L. Les indicateurs de résultats de la Haute Autorité de santé : méthode de travail et exemple des événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche ou de genou. Risques et Qualité 2021;18(1):16-20.
- Basse C, Cochat P, Le Guludec D, Peron J. L'accès précoce versus l'accès compassionnel : les points essentiels de la loi de financement de la Sécurité sociale du 1^{er} juillet 2021. La Lettre du cancérologue 2021 ; 30 : 565-7.
- Bejaoui M, Lebasclé K, May-Michelangeli L, Astagneau P. Communication publique sur les infections associées aux soins : situation et enjeux en France et dans le monde. Hygiènes 2021;29(1):47-52.
- Biosse-Duplan A. Démocratie en santé, une abstraction en temps de crise ? Soins Cadres 2021;30(125):14-7.
- Cabarrot P, Coniel M, Saurin J-C, Morgand C, May L, Grenier C, et al. Lésion splénique au cours d'une coloscopie : une complication pas si rare que ça ! Hépatogastro et Oncologie Digestive 2021;28(6):779-54.
- Charle-Maachi C, Moreau-Gaudry A, Sainati D, Camus D, Adenot I, Barthelemy CE, et al. Les solutions numériques en santé, quelles valeurs apportées, quels mécanismes de financement et quelles évaluations ? Thérapie 2021.
- Chevrier A. La certification des établissements pour la qualité des soins : quelle rupture ? En direct des... JIQHS 2021 : « Qualité et résilience des systèmes de santé : usagers, professionnels et organisations face à la crise, et après ? » 21^{es} Journées internationales de la qualité hospitalière et en santé – 27-28 mai 2021 – Visioconférence, Fédération hospitalière de France. Risques et Qualité 2021;XVIII(3):175-6.
- Chevrier A, Grenier C. La nouvelle certification des établissements de santé pour la qualité des soins : « Patients, soignants, un engagement partagé ». Risques et Qualité 2021;18(1):11-5.
- Chevrier A, Grenier C. Démarche qualité des soins. La nouvelle certification des établissements. Gestions Hospitalières 2021;(607):353-7.
- Colomb-Cotinat M, Poujol I, Monluc S, Vaux S, Olivier C, Le Vu S et al. *Burden of COVID-19 on workers in hospital settings: The French situation during the first wave of the pandemic*. Infectious Diseases Now 2021;51(6):560-3.
- Delarue J, Desport J-C, Dubern B, Joly F, Mas E, Pitard A, et al. *Diagnosing undernutrition children and adults: new French criteria. Why, for what and for whom? A joint statement of the French National Authority for Health and French Federation of Nutrition*. British Journal of Nutrition 2021:1-13.
- Depaigne-Loth A, Rullon I, Mounic V. Vignettes cliniques. Exercer et évaluer ses prises de décision. Risques et Qualité 2021;XVIII(2):91-6.
- Díaz Luévano C, Sicsic J, Pellissier G, Chyderiotis S, Olivier C, Bouvet E et al. *Quantifying healthcare and welfare sector workers' preferences around COVID-19 vaccination: a cross-sectional, single-profile discrete-choice experiment in France*. BMJ Open 2021;11(10):e055148.
- Feenstra T, Corro-Ramos I, Hamerlijnck D, van Voorn G, Ghabri S. *Four Aspects Affecting Health Economic Decision Models and Their Validation*. Pharmacoeconomics 2021.
- Gesbert C, André-Vert J, Guerrier M, Galbraith M, Devaud C, Dupont J-CK, Mamzer M-F. *The contribution of French patient and consumer groups to health technology assessments over a 2-year period: an observational retrospective study*. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2021;37(1):e48.
- Godinot LD, Sicsic J, Lachatre M, Bouvet E, Abiteboul D, Rouveix E et al. *Quantifying preferences around vaccination against frequent, mild disease with risk for vulnerable persons: A discrete choice experiment among French hospital health care workers*. Vaccine 2021;39(5):805-14.

- Grammatico-Guillon L, Miliani K, Banaei-Bouchareb L, Solomiac A, Sambour J, May-Michelangeli L, et al. *A computerized indicator for surgical site infection (SSI) assessment after total hip or total knee replacement: The French ISO-ORTHO indicator. Infection Control & Hospital Epidemiology* 2021;1-8.
- Huguet M, Raimond V, Kaltenbach E, Augusto V, Perrier L. *How much does the hospital stay for infusion of anti-CD19 CAR-T cells cost to the French National Health Insurance?* Bulletin du Cancer 2021; 108(12):1170-1180.
- Kiem CT, Andronico A, Bosetti P, Paireau J, Alter L, Boëlle PY, et al. *Benefits and risks associated with different uses of the COVID-19 vaccine Vaxzevria: A modelling study, France, May to September 2021.* 5(13) Eurosurveillance 2021.
- Lazareth H, Auger C, May-Michelangeli L, Morgand C. *Analyse des événements indésirables graves associés aux soins en hémodialyse : retour d'expérience en France sur 3 années.* Néphrologie & thérapeutique 2021;17(5):378.
- Lengliné E, Peron J, Vanier A, Gueyffier F, Grande M, Putzolu J et al. *Basket clinical trial design for targeted therapies for cancer: a French National Authority for Health statement for health technology assessment.* The Lancet Oncology 2021;22(10):e430-e4.
- Mueller JE, Olivier C, Diaz Luevano C, Bouvet E, Abiteboul D, Pellissier G, et al. *Étude transversale des intentions de vaccination contre la grippe saisonnière et la Covid-19 des professionnels de santé : quels leviers pour la promotion vaccinale ?* Bulletin épidémiologique hebdomadaire 2021;(2):2-9.
- Mulinari S, Martinon L, Jachiet P-A, Ozieranski P. *Pharmaceutical industry self-regulation and non-transparency: country and company level analysis of payments to health-care professionals in seven European countries.* Health Policy 2021;125(7):915-22.
- Petitprez K, Mattuizzi A, Guillaume S, Arnal M, Artzner F, et al. *Normal delivery: physiologic support and medical interventions. Guidelines of the French National Authority for Health (HAS) with the collaboration of the French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF) and the French College of Midwives (CNSF).* The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2021.
- Raimond V, Kaltenbach E, Adam C, Lazzarotto S, Le Galès C, Perrier L, Wittwer J. *Challenges raised by the economic evaluation of CAR-T-cell therapies. The review by the French National Authority for Health.* Bulletin du Cancer 2021 ;108(12):1162-1169.
- Raimond V, Mousquès J, Avorn J, Kesselheim AS. *Characteristics of Clinical Trials Launched Early in the COVID-19 Pandemic in the US and in France.* Journal of Law, Medicine & Ethics 2021;49(1):139-51.
- Raimond VC, Feldman WB, Rome BN, Kesselheim AS. *Why France Spends Less Than the United States on Drugs: A Comparative Study of Drug Pricing and Pricing Regulation.* The Milbank Quarterly 2021;99(1):240-72.
- Saout C. *La démocratie sanitaire à travers l'action des associations de patients et d'usagers.* La Revue des Juristes de Sciences Po 2021;(21):22-6.
- Thuong C, Calmus S, Legris C, Morin S, May-Michelangeli L. *La mesure de la qualité des soins perçue par les patients : un rôle clé dans la transformation vers des systèmes de santé centrés sur la personne.* Risques et qualité 2021;18(4):196-202.
- Tran Kiem C, Massonnaud CR, Levy-Bruhl D, Poletto C, Colizza V, Zanetti L et al. P, Cauchemez S. *A modelling study investigating short and medium-term challenges for COVID-19 vaccination: From prioritisation to the relaxation of measures.* (38) eClinical-Medicine 2021.
- Tran Kiem C, Andronico A, Bosetti P, Paireau J, Alter L, Boëlle PY, et al. *Benefits and risks associated with different uses of the COVID-19 vaccine Vaxzevria: a modelling study, France, May to September 2021.* Euro surveillance : bulletin européen sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin 2021;26(26).
- Tran Kiem C, Massonnaud C, Levy-Bruhl D, Poletto C, Colizza V, Zanetti L, et al. *Short and medium-term challenges for COVID-19 vaccination: from prioritisation to the relaxation of measures.* HAL archive-ouvertes.fr 2021.

REPRISES 2021

- La *check-list* « sécurité du patient au bloc opératoire » – version 2018, *check-list*. Dans : Évacuations sanitaires aériennes, Éditions Maloine – novembre 2021
- Le questionnaire éthique dans les établissements sociaux et médico-sociaux – juin 2010, recommandations, formation en ligne « SP3S – BTS services et prestations des secteurs sanitaire et social », CNED de Grenoble 2021
- Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée – avril 2007, recommandations. Dans : Formation en ligne « BTS diététique » M2S2, CNED de Grenoble 2021
- Le pied de la personne âgée : approche médicale et prise en charge de pédicurie-podologie – novembre 2020, fiche outil n° 3 : « Le patient à risque de chutes ». Dans : Soins à domicile, n° 83, 29-31, novembre 2021
- Le cadre national de référence : Évaluation globale de la situation des enfants en danger ou risque de danger – janvier 2021, synthèse. Dans : Perfectionnement en pédiatrie, vol. 4 n° 4,365-377, décembre 2021

PUBLICATIONS 2021

Publications **mises en ligne en 2021, hors feuilles de route et notes de cadrage**. L'ensemble des publications de la Haute Autorité de santé sont disponibles sur www.has-sante.fr

1. Évaluation des produits et technologies de santé

Guide méthodologique

- Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux

1.1. Médicaments

Accès au remboursement

227 avis sur les médicaments

Accès précoce

17 avis d'accès précoce

Guides et outils

- Accès précoce des médicaments : accompagnement des laboratoires
- Autorisation d'accès précoce aux médicaments : doctrine d'évaluation de la HAS
- Réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments – Infographie

1.2. Dispositifs médicaux

303 avis sur les dispositifs médicaux

Guides

- Méthodologie pour le développement clinique des dispositifs médicaux
- Évaluation des évolutions incrémentales des dispositifs médicaux
- Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables
- Actualisation des attentes de la CNEDIMTS en termes de données cliniques pour les concentrateurs d'oxygène mobiles

1.3. Actes professionnels

27 avis sur des actes

Rapports d'évaluation

- Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable
- Utilité clinique du dosage de la vitamine B1
- Chimiohyperthermie intrapéritonéale (CHIP) associée ou non à une chirurgie de cyto-réduction préalable
- Définition des conditions de réalisation des tests de détection des mutations activatrices du domaine tyrosine kinase du récepteur EGFR et des mutations BRAF, NRAS, KRAS
- Intérêt de l'angiomammographie double énergie dans la stratégie diagnostique du cancer du sein
- Évaluation clinique de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne
- Mesure de la charge virale (quantification de l'acide ribonucléique) du virus de l'immunodéficience humaine de type 2 (VIH-2)
- Détection de l'ARN des papillomavirus humains (HPV) à haut risque dans le cadre du dépistage primaire du cancer du col utérin

Rapports d'évaluation relatifs à la Covid-19

- Méta-analyse de l'intérêt diagnostique des tests RT-PCR salivaires de détection du SARS-CoV-2 (actualisation des avis du 18 septembre 2020 et 22 janvier 2021)
- Évaluation de l'intérêt diagnostique des tests RT-LAMP réalisés sur système intégré et prélèvement salivaire pour détecter les sujets infectés par le SARS-CoV-2

Argumentaire relatif à la Covid-19

- Évaluation de l'intérêt des tests antigéniques rapides (TDR/TROD) sur prélèvement nasal pour la détection du virus SARS-CoV-2 (méta-analyse)

Synthèse relative à la Covid-19

- Revue rapide sur les tests antigéniques automatisés de détection du SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé

Avis

- Arrêté limitant la pratique de la greffe d'îlots de Langerhans à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du Code de santé publique
- Prise en charge par épisode de soins de la chirurgie du ptérygion primitif avec autogreffe conjonctivale dans un bloc opératoire au sein du cabinet médical Iris en Guyane (Article 51 Expérimentation – L. 162-31-1 et R. 162-50-8)

Avis relatifs à la Covid-19

- Détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire (actualisation de l'avis du 18/09/2020)
- Détection antigénique rapide du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal (TDR, TROD et autotest)
- Détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique isotherme d'amplification médiée par la transcription (TMA) sur prélèvement salivaire
- Détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement salivaire
- Modifications des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du CSS, de la détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus SARS-CoV-2 (personnes immunodéprimées)
- Tests de détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus en contexte de dépistage pré-vaccinal (précision concernant l'utilisation des tests de détection des anticorps dirigés contre la protéine virale S ou S et N)
- Modifications des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du CSS, de la détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus SARS-CoV-2 (indications de prophylaxie post et pré-exposition à la Covid-19 – personnes immunodéprimées)
- Intégration des autotests de détection antigénique réalisés sous la supervision d'un professionnel de santé parmi les preuves justifiant l'absence de contamination par le virus SARS-CoV-2 dans le cadre du passe sanitaire et extension de la durée de validité des résultats négatifs d'un examen de dépistage virologique
- Retrait du résultat d'un autotest de détection antigénique réalisé sous la supervision d'un professionnel de santé parmi les preuves justifiant l'absence de contamination par le virus SARS-CoV-2 dans le cadre du passe sanitaire
- Extension de l'utilisation des autotests de détection antigénique du SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal chez les personnes contacts

1.4. Évaluation économique**26 avis économiques****Guide**

- Doctrine de la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP)

1.5. Innovation**7 avis et décisions relatifs au forfait innovation**

- Dispositif DERMAREP
- Gastroplastie endoscopique avec l'aide de la plateforme de triangulation ENDOMINA
- Acte de destruction unilatérale guidée par IRM cérébrale du noyau thalamique ventral intermédiaire à l'aide d'ultrasons focalisés de haute intensité et en condition stéréotaxique
- Système transcutané de réparation de la valve mitrale tricuspide PASCAL
- Technologie FFRCT
- Détection antigénique N du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement sanguin
- Système de stimulation du nerf hypoglosse GENIO

Guide

- Forfait innovation : principes d'évaluation de la HAS

2. Recommandations**2.1. Santé publique****Guide**

- Dépistage néonatal par examens biologiques : délivrer l'information et recueillir le consentement des parents

Rapports d'élaboration

- Fiches d'information à destination des familles et des professionnels de santé dans le cadre de l'ajout du déficit en MCAD au programme national de dépistage néonatal
- Documents d'information sur le dépistage néonatal par examens biologiques. Des ressources pour les familles et les professionnels

Fiches questions/réponses sur les maladies du dépistage néonatal

- Le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne (MCAD)
- La mucoviscidose
- La drépanocytose
- La phénylcétonurie

- L'hyperplasie congénitale des surrénales
- L'hypothyroïdie congénitale

Rapport d'orientation en vue d'une recommandation de santé publique

- Dépistage du cancer bronchopulmonaire par scanner thoracique faible dose sans injection : actualisation de l'avis de 2016

Recommandations

- Évaluation a priori de l'extension du dépistage néonatal au déficit immunitaire combiné sévère par la technique de quantification des TRECs en population générale en France

Rapport d'évaluation technologique

- Détection de l'ARN des papillomavirus humains (HPV) à haut risque dans le cadre du dépistage primaire du cancer du col utérin

2.2. Pratique clinique

Recommandations de bonne pratique

- Interruption volontaire de grossesse par méthode médicamenteuse (actualisation)
- Prolapsus génital de la femme : prise en charge thérapeutique
- Indications prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme
- Idées et conduites suicidaires chez l'enfant et l'adolescent : prévention, repérage, évaluation, prise en charge
- Rééducation et réadaptation de la fonction motrice de l'appareil locomoteur des personnes diagnostiquées de paralysie cérébrale
- Diagnostic de la dénutrition chez la personne de 70 ans et plus

Fiches

- Choix et durées d'antibiothérapie préconisées dans les infections bactériennes courantes
- Outil d'aide au repérage précoce et intervention brève : alcool, cannabis, tabac chez l'adulte
- Maladie rénale chronique : 7 messages clés pour améliorer votre pratique

Fiche pertinence

- Exploration des pathologies thyroïdiennes chez l'adulte : pertinence et critères de qualité de l'échographie, pertinence de la cytoponction échoguidée

Guide d'amélioration des pratiques

- Programme de soins psychiatriques sans consentement

Guide de parcours de soins

- Syndrome coronarien chronique
- Maladie rénale chronique

Protocoles nationaux et de soins élaborés par les centres nationaux de référence pour maladies rares (PNDS)

- Documents non validés par la HAS

Réponses rapides dans le cadre de la Covid-19

- Symptômes prolongés suite à une Covid-19 de l'adulte – Diagnostic et prise en charge (mis en ligne le 12/02/2021 – mis à jour le 18/03/2022)
- Repérage et prise en charge du syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) post-infectieux (mis en ligne le 08/07/2021 – mis à jour le 07/04/2022)
- Prophylaxie (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil/emtricitabine dans le cadre de l'urgence sanitaire (mis en ligne le 28/04/2021)
- Suivi des patients Covid-19 en ambulatoire – Place de l'oxymètre de pouls (mis en ligne le 13/04/2021)
- Mesures de prévention de la transmission du SARS-CoV-2 pour la prise en charge des patients en milieu de soins (mis en ligne le 24/11/2020 – mis à jour le 17/03/2021)
- Mesures et précautions essentielles lors des soins bucco-dentaires en cabinet de ville (mise en ligne 18/05/2020 – mis à jour février 2021)
- Prise en charge de premier recours (et actualisations)
- Démarche vaccinale pour la vaccination contre la Covid-19 (et actualisations)

2.3. Parcours de soins

Guides et outils

- Maladie rénale chronique de l'adulte (MRC)
- Syndrome coronarien chronique

2.4. E-santé

Guide et rapports

- Qualité et sécurité du télésoin : critères d'éligibilité et bonnes pratiques pour la mise en œuvre
- Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable
- Évaluation des applications dans le champ de la santé mobile (mHealth) : état des lieux et critères de qualité du contenu médical pour le référencement des services numériques dans l'espace numérique de santé et le bouquet de services des professionnels

Certification des logiciels d'aide à la prescription

- Procédure de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription (LAP)

- Référentiel fonctionnel de certification des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire
- Référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription

Systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM)

- Procédure de référencement des systèmes d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) à intégrer dans les LAP et les LAD – version 2021
- SAM pour alerter sur le risque d'erreur de dose lié au dispositif d'administration de TAREG (valsartan) 3 mg/mL, solution buvable
- SAM pour alerter sur le risque d'erreur de dose lié au dispositif d'administration gradué en mL de l'EPIDYOLEX (cannabidiol) 100 mg/mL, solution buvable
- SAM pour sécuriser la prescription et la dispensation des fluoropyrimidines (fluorouracile en IV et capécitabine)

Avis

- Projet de décret relatif à la télésanté
- Projet d'arrêté définissant les activités de télésoin

2.5. Sécurité du patient

Rapports

- Rapport d'activité 2020 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales
- Analyse des déclarations de la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec une chute de patients
- Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)
- Retour d'expérience sur les événements indésirables associés à des soins (EIGS) – rapport annuel d'activité 2019
- État des lieux des EIGS déclarés concernant les SAMU, SMUR

Guides

- L'analyse des événements indésirables associés à des soins – mode d'emploi
- Engager le patient pour améliorer la qualité et la sécurité des soins en équipe – Programme d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte)
- Boîte à outils : engager le patient dans l'équipe Pacte phases A, B et C

Flashs sécurité patient

- Sécurité au bloc opératoire. Un petit check vaut mieux qu'un grand choc

- Médicaments à risque : sous-estimer le risque c'est risqué
- Accidents liés à un médicament à risque. Qui dit potassium (KCl), dit vigilance maximale
- SAMU. Et si coordonner rimait avec communiquer
- Dispositifs médicaux. Bien s'en servir... pour éviter le pire

Infographie

- Que nous apprennent les EIGS déclarés pour l'année 2020 ?

2.6. Vaccination

Avis Covid-19

- Diminution du délai entre primovaccination et administration d'une dose de rappel et administration d'une dose de rappel chez les adolescents fragiles âgés de 12 à 17 ans – 23 décembre 2021
- Vaccination des enfants de 5 à 11 ans à risque de formes sévères de Covid-19 ou appartenant à l'entourage des personnes immunodéprimées – 25 novembre 2021
- Intégration des personnes de 18 ans et plus dans la campagne de rappel dès que 5 mois se sont écoulés depuis la complétude du premier schéma vaccinal – 24 novembre 2021
- Pertinence d'un rappel chez les sujets avec antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 vaccinés par une dose de vaccin contre la Covid-19, et chez les sujets infectés après une primovaccination complète ou incomplète – 18 novembre 2021
- Pertinence d'une extension de la population éligible à une dose de rappel – 18 novembre 2021
- Modification du décret du 1^{er} juin 2021 relative aux schémas vaccinaux reconnus dans le cadre du passe sanitaire – 18 novembre 2021
- 4 projets de textes réglementaires relatifs aux évolutions de compétences vaccinales des professionnels de santé dans le cadre de la double campagne de vaccination contre la Covid-19 et la grippe saisonnière – 21 octobre 2021
- Contre-indications à la vaccination contre la Covid-19 – 5 octobre 2021
- Définition des populations à cibler par la campagne de rappel vaccinal chez les personnes ayant eu une primovaccination complète contre la Covid-19 – 23 septembre 2021 en complément de l'avis du 23 août 2021
- Définition des populations à cibler par la campagne de rappel vaccinal chez les personnes ayant eu une primovaccination complète contre la Covid-19 – 23 août 2021
- Contre-indications à la vaccination contre la Covid-19 – 4 août 2021
- Adaptation de nos outils de gestion de la crise sanitaire – 15 juillet 2021
- Identification des données nécessaires pour permettre d'évaluer la pertinence éventuelle d'un rappel chez les personnes ayant eu une primovaccination complète contre la Covid-19 – 15 juillet 2021
- Élargissement de la cible vaccinale du vaccin Janssen aux personnes de moins de 55 ans pour les Français de l'étranger et les personnes éloignées du système de santé

en France, ainsi que l'efficacité du schéma de vaccination à une dose de ce vaccin – 8 juillet 2021

- Adaptation de la stratégie vaccinale devant l'émergence de variants du SARS-CoV-2 – 8 juillet 2021
- La vaccination en anneau et la vaccination réactive devant l'émergence de variants du SARS-CoV-2 – 17 juin 2021
- Opportunité de modifier le schéma de vaccination avec le vaccin Vaxzevria en réponse à la saisine du DGS du 25 mai 2021 – 27 mai 2021
- Lancement de la campagne de vaccination 2021/2022 contre la grippe saisonnière en France dans l'hémisphère Nord et à Mayotte dans le contexte de l'épidémie de Covid-19 – 12 mai 2021
- Vaccins à adénovirus suite aux nouvelles données disponibles sur la balance bénéfice/risque par tranche d'âge dans le contexte français – 12 mai 2021
- Possibilité de réaliser un schéma vaccinal avec deux vaccins à ARNm de spécialités différentes dans des situations exceptionnelles – 29 avril 2021
- Type de vaccin à utiliser pour la seconde dose chez les personnes de moins de 55 ans ayant reçu une première dose du vaccin AstraZeneca (nouvellement appelé Vaxzevria) contre la Covid-19 – 8 avril 2021
- Lancement de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière à la Réunion dans le contexte de l'épidémie de Covid-19 – 25 mars 2021
- Élargissement des compétences vaccinales dans le cadre de la campagne de vaccination de masse contre le SARS-CoV-2 – 25 mars 2021
- Place du vaccin AstraZeneca dans la stratégie vaccinale suite à l'avis de l'Agence européenne des médicaments concernant des événements indésirables survenus dans plusieurs pays européens chez des personnes vaccinées – 19 mars 2021
- L'efficacité du vaccin AstraZeneca chez les personnes âgées au vu des données préliminaires soumises au BMJ sur l'impact de la vaccination en Écosse sur les hospitalisations – 1^{er} mars 2021

Recommandations vaccinales en lien avec la Covid-19

- Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® chez les 5-11 ans (mis en ligne le 20/12/2021)
- Place du vaccin à ARNm SPIKEVAX® (mis en ligne le 08/11/2021)
- Place d'un rappel par le vaccin à ARNm COMIRNATY® (mis en ligne le 06/10/2021 – mis à jour le 15/10/2021)
- Place du vaccin à ARNm SPIKEVAX® de Moderna chez les 12 à 17 ans (mis en ligne le 27/07/2021)
- Rôle des facteurs socio-économiques et professionnels dans le risque d'infection et de formes graves de Covid-19 et actualisation des recommandations (mis en ligne le 01/07/2021)

- Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® chez les 12-15 ans (mis en ligne le 03/06/2021)
- Vaccination prioritaire de l'entourage des personnes immunodéprimées contre le SARS-CoV-2 (mis en ligne le 30/04/2021)
- Recommandation relative à la vaccination contre la Covid-19 de l'entourage de certaines populations vulnérables – synthèse des données relatives à l'efficacité des vaccins contre la Covid-19 sur la transmission du SARS-CoV-2 au 1^{er} avril 2021 (mis en ligne le 30/04/2021)
- Impact potentiel de la circulation des variants du SARS-CoV-2 sur la stratégie (mis en ligne le 09/04/2021 – mis à jour le 22/04/2021)
- Place du vaccin Covid-19 Janssen (mis en ligne le 12/03/2021)
- Actualisation des facteurs de risque de formes graves de la Covid-19 et des recommandations sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner (mis en ligne le 02/03/2021)
- Extension des compétences vaccinales des professionnels de santé (mis en ligne le 02/03/2021)
- Place du Covid-19 Vaccine AstraZeneca (mis en ligne le 02/02/2021 – mis à jour le 26/02/2021)
- Place du vaccin Moderna Covid-19 mRNA (nucleoside modified) dans la stratégie (mis en ligne le 08/01/2021 – mis à jour le 26/02/2021)
- Vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19 (mis en ligne le 12/02/2021)
- Modification du schéma vaccinal contre le SARS-CoV-2 dans le nouveau contexte épidémique (mis en ligne le 23/02/2021)

Avis et recommandations vaccinales non liés à la Covid-19

- Recommandation vaccinale contre les méningocoques des sérogroupes A, C, W et Y : révision de la stratégie vaccinale et détermination de la place des vaccins méningococciques tétravalents
- Stratégie de vaccination pour la prévention des infections invasives à méningocoques : le séro groupe B et la place de BEXSERO®
- Stratégie de vaccination pour la prévention des infections invasives à méningocoques : le séro groupe B et la place de TRUMENBA®
- Utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière Influvac Tetra chez les enfants âgés de 6 à 35 mois
- Utilisation du vaccin Fluad Tetra dans la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière chez les personnes de 65 ans et plus
- Édition 2021 du calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales – 1^{er} avril 2021

2.7. Social et médico-social

Guides

- Méthodes d'élaboration des recommandations de bonnes pratiques professionnelles pour le secteur social et médico-social
- Guide d'utilisation : dossier de liaison d'urgence à domicile (DLU-Dom)

Recommandations de bonne pratique

- Accompagner la scolarité et contribuer à l'inclusion scolaire
- Améliorer l'accompagnement des enfants à la sortie des dispositifs de protection de l'enfance : le retour en famille
- Lits halte soins santé (Lhss), lits d'accueil médicalisés (Lam) et appartements de coordination thérapeutique (Act) : l'accompagnement des personnes et la continuité des parcours
- Évaluation globale de la situation des enfants en danger ou risque de danger : cadre national de référence

Rapport

- Recueil de l'expérience et de la satisfaction des personnes en EHPAD et en structures du handicap : résultats de l'enquête pilote

Contribution Covid-19

- Fin de vie des personnes accompagnées par un établissement ou service social ou médico-social (mis en ligne le 09/05/2020 – mis à jour le 27/01/2021)

3. Information des patients

- Prévenir la tête plate : conseils aux parents
- Covid-19 – Se vacciner ? Décider avec son médecin – mise en ligne en janvier 2021, 2 actualisations en mars 2021
- Vaccination contre la Covid-19 – Le vaccin Covid-19 ARNm – 1273 de Moderna – Mars 2021
- Vaccination contre la Covid-19 – Le vaccin COMIRNATY de Pfizer-BioNtech – mise en ligne en février 2021 et actualisée en mars 2021
- Covid-19 – Quel test faire ? – mise en ligne en mars 2021 et actualisée en juillet 2021
- Médicament en accès précoce : ce qu'il faut savoir
- Accès précoce à un médicament avant autorisation de mise sur le marché
- Accès précoce à un médicament après autorisation de mise sur le marché
- Accès précoce à un médicament – Traitement des données personnelles
- Nodule de la thyroïde – Comment l'explorer ?
- Consulter et se faire soigner à distance – Téléconsultation & télésoin
- Programme de soins psychiatriques sans consentement
- Événement indésirable associé aux soins : l'équipe soignante souhaite recueillir votre témoignage

- Dépistage néonatal : s'informer pour décider

4. Certification et accréditation

4.1. Certification

179 rapports et décisions de certification des établissements de santé

Outils d'accompagnement et d'appropriation

- Référentiel de certification pour la qualité des soins
- Document d'information certification des établissements de santé
- Fiches pratiques à destination des représentants d'usagers

Guides et outils à destination des experts-visiteurs

- Guide d'entretien des experts-visiteurs avec les représentants des usagers
- Les missions des experts-visiteurs

Modules e-learning

- Module patient traceur
- Module parcours traceur
- Module traceur ciblé
- Module audit système
- Module observations

Autres outils d'accompagnement et d'appropriation

4.2. Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Guides

- Description des étapes d'élaboration des indicateurs de qualité des parcours de soins
- Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante – Approche théorique et critères opérationnels
- Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante. Questionnaires spécifiques pour la prise en charge des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante. Questionnaires spécifiques pour la prise en charge des patients atteints de syndrome coronarien chronique

Rapports

- Rapport des résultats nationaux de la campagne 2021 IQSS

- Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients. Résultats nationaux 2021 concernant les patients hospitalisés en soins de suite et réadaptation
- Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients. Analyse d'impact du premier confinement sur le dispositif national e-Satis en 2020
- Complications thrombo-emboliques sur prothèse en chirurgie orthopédique. Résultats nationaux de l'indicateur Événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche. Données 2020
- Complications thrombo-emboliques sur prothèse en chirurgie orthopédique. Résultats nationaux de l'indicateur Événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de genou. Données 2020
- Infections sur prothèse de hanche en chirurgie orthopédique. Résultats nationaux de l'indicateur Infections du site opératoire 3 mois après pose de prothèse totale de hanche. Données 2020
- Infections sur prothèse de hanche en chirurgie orthopédique. Résultats nationaux de l'indicateur Infections du site opératoire 3 mois après pose de prothèse totale de genou. Données 2020
- Pratiques de prévention des infections associées aux soins. Rapport des résultats des mesures volontaires de la qualité proposées en 2021
- Panorama d'expériences étrangères et principaux enseignements sur les indicateurs de type PROMs et PREMs
- Parcours du patient adulte présentant une maladie rénale chronique : définition des indicateurs de qualité du parcours de soins
- Patient présentant un syndrome coronarien chronique (SCC) : définition des indicateurs de qualité du parcours de soins
- Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMs

4.3. Accréditation

97 décisions d'accréditation de médecins et d'équipes médicales, de refus et de renoncement

- Rapport d'activité 2020 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales

Référentiels risque de spécialité médicale actualisés en 2020

- Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD)
- Collège évaluation formation accréditation en hépato-gastro-entérologie (CEFA-HGE)
- Gynérisq
- Orthorisq

5. Avis rendus par la Haute Autorité de santé

5.1. Avis sur un protocole de coopération

- Consultation de santé sexuelle par l'infirmier(ère) en CeGIDD, CPEF et centre de santé sexuelle, en lieu et place du médecin
- Adaptation de l'oxygénothérapie d'effort dans le cadre d'un programme de réhabilitation respiratoire en ambulatoire pour des patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique sans comorbidités significatives
- Repérage vasculaire par échographie et ponction échoguidée d'une fistule artérioveineuse chez un patient hémodialysé réalisé par un infirmier
- Liste des pathologies et des médicaments pouvant faire l'objet d'une délivrance par les pharmaciens d'officine prévue à l'article L. 5125-1-1 du Code de la santé publique
- La prise en charge du suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable
- La liste des pathologies et traitements dont l'infirmier ou l'infirmière est autorisé(e) à adapter la posologie en application de l'article 25 de la loi du 24 juillet 2019 modifiant l'article L. 4311-1 du Code de la santé publique

5.2. Autres avis

Article L. 1151-1 du Code de la santé publique

- Projet d'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute
- Projet d'arrêté limitant la pratique des actes d'implantation d'un iris artificiel à certains établissements de santé
- Projet d'arrêté limitant l'utilisation de médicaments de thérapie innovante dits CAR-T Cells autologues, à certains établissements de santé
- Projet d'arrêté limitant la pratique de la greffe d'îlots de Langerhans à certains établissements de santé
- Projet d'arrêté limitant l'utilisation de médicaments de thérapie génique indiqués dans le traitement de la dystrophie rétinienne héréditaire à certains établissements de santé
- Projet d'arrêté limitant l'utilisation de médicaments de thérapie génique indiqués dans le traitement des enfants atteints de déficit sévère en AADC à certains établissements de santé
- Projet d'arrêté limitant l'utilisation de médicaments de thérapie génique indiqués dans le traitement des enfants atteints de leucodystrophie métachromatique à certains établissements de santé
- La chimiohyperthermie intrapéritonéale (CHIP) associée ou non à une chirurgie de cytoréduction préalable

Article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale

- Mesure de la charge virale (quantification de l'acide ribonucléique) du virus de

l'immunodéficience humaine de type 2 (VIH-2)

- Test de détection de l'acide ribonucléique (ARN) des papillomavirus humains (HPV) à haut risque dans le cadre du dépistage primaire du cancer du col utérin
- Hystérectomie robot-assistée dans le cadre du traitement des pathologies bénignes
- Mise en place de pansement additionnel (sans changement de console) pour traitement par pression négative (TPN) à usage unique avec pansement faisant office de réservoir
- Pose de système de traitement par pression négative (console et pansement) à usage unique avec pansement faisant office de réservoir
- Destruction de tumeur broncho-pulmonaire par radiofréquence par voie transcutanée avec guidage scanographique
- Angiomammographie double énergie dans la stratégie diagnostique du cancer du sein
- Réduction intraluminale du sinus coronaire par pose d'endoprothèse par voie veineuse transcutanée
- Remplacement de disque intervertébral cervical par prothèse et de l'acte d'ablation de prothèse discale cervicale
- Embolisation hypersélective des artères prostatiques et dispositifs médicaux EMBOGOLD et EMBOSPHERE
- Détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus SARS-CoV-2 (indications de prophylaxie post et pré-exposition à la Covid-19 – personnes immunodéprimées)
- Détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP intégrée sur prélèvement salivaire
- Actes d'implantation, d'ablation et de réglage d'un système de stimulation des nerfs périphériques
- Acte d'implantation et de retensionnement d'une bioprothèse valvulaire mitrale par voie transcathéter
- Implantation d'un capteur de pression artérielle pulmonaire
- Surveillance à distance des patients implantés d'un capteur de pression artérielle pulmonaire (télésurveillance hémodynamique invasive)
- Détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement salivaire
- Détection antigénique automatisée du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé
- Acte de dosage de la vitamine B1
- Détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique isotherme d'amplification médiée par la transcription (TMA) sur prélèvement salivaire
- Détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire
- Suivi à distance (télésurveillance médicale et téléajustage) des patients utilisant un système d'implant cochléaire et du tronc cérébral

- Retrait du résultat d'un autotest de détection antigénique réalisé sous la supervision d'un professionnel de santé parmi les preuves justifiant l'absence de contamination par le virus SARS-CoV-2 dans le cadre du passe sanitaire
- Intégration des autotests de détection antigénique réalisés sous la supervision d'un professionnel de santé parmi les preuves justifiant l'absence de contamination par le virus SARS-CoV-2 dans le cadre du passe sanitaire et extension de la durée de validité des résultats négatifs d'un examen de dépistage virologique
- Détection antigénique rapide du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal (TDR, TROD et autotest)
- Détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire
- Tests de détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus en contexte de dépistage pré-vaccinal

6.Publications institutionnelles

- Stratégie données 2021-2024
- Rapport d'activité 2020 de la HAS, des commissions en charge de l'évaluation des produits de santé, de la commission en charge du social et du médico-social et du conseil pour l'engagement des usagers
- Rapport annuel 2020 du déontologue de la HAS

Photos

Maya Angelsen
Marie Bousseau
Patrick Sordoillet
Getty Images
iStock
Adobe Stock

Design graphique

Parties Prenantes

Conception-réalisation

Vanessa Jollet
Sabine Marette
Laure Menanteau-Bendavid

Impression

ISSN : 1953 - 700X
Dépôt légal : juillet 2022

Haute Autorité de santé

5, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr



HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ