



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Méthode d'élaboration des avis de la HAS après saisine par l'assurance maladie

Articles L.162-12-17 (accords de bon usage des soins), L.162-1-7 (référentiels d'actes en série), L.161-39 (référentiels de pratique médicale et encadrement d'un type particulier de soins) du code de la sécurité sociale.

Ce guide est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2, avenue du Stade-de-France – F 93218 Saint-Denis-la-Plaine
CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Glossaire	2
Textes législatifs.....	3
1. Contexte	3
2. Base légale et réglementaire.....	4
3. Rôle de la HAS.....	6
4. Délai de réponse.....	7
Méthode d'élaboration	8
1. La méthode	8
1.1 Analyse de la saisine.....	8
1.2 Analyse des données scientifiques disponibles	8
1.3 Recueil d'avis d'experts ou parties intéressées à la décision	9
1.4 Rédaction d'un projet d'avis fondé sur un argumentaire.....	9
1.5 Validation de l'avis par le Collège de la HAS	10
2. Procédure.....	10
2.1 Saisine.....	10
2.2 Traitement de la demande	10
3. Schéma synoptique	11
Annexe Dossier-type de saisine	12

Méthode d'élaboration des avis de la HAS après saisine par l'assurance maladie

Glossaire

HAS	Haute Autorité de Santé
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance-maladie
AcBUS :	Accords de bon usage des soins
CSS :	Code de la sécurité sociale
LFSS :	Loi de financement de la sécurité sociale

Textes législatifs

1. Contexte

L'Accord de Bon Usage des Soins (AcBUS) a été instauré par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2000 (article L.162-12-17 du code de la sécurité sociale). Cet accord conventionnel a pour principal objectif de mettre en œuvre un système d'intéressement des médecins, ces derniers pouvant percevoir une partie des dépenses évitées grâce à leur engagement collectif ou individuel sur leur niveau d'activité ou de prescriptions et sur leurs pratiques. Il peut être conclu à l'échelon national ou à l'échelon régional.

La LFSS pour 2004 a renforcé la légitimité médicale et scientifique de type d'accord en donnant à l'Anaes un rôle consultatif sur le contenu des accords avant application. La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a transféré à la HAS ce rôle consultatif, sans en modifier le contenu.

L'ordonnance du 23 février 2010 de coordination avec la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (Art 22) a supprimé la possibilité de conclure un AcBUS à un échelon régional.

La loi du 17 décembre 2008 (Art 42) a modifié l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale traitant des conditions de prescription des actes en série en offrant à l'UNCAM la possibilité de saisir la HAS afin de valider un **référentiel fondant le nombre d'actes au-delà duquel un accord préalable du service du contrôle médical est nécessaire à la poursuite de la prise en charge**.

La loi du 21 juillet 2009 (Art 53 de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires) a modifié l'article L.161-39 en offrant à l'UNCAM ou aux caisses nationales en charge de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie la possibilité de consulter la HAS pour **avis sur des référentiels de pratique médicale ou visant à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins**.

Méthode d'élaboration des avis de la HAS après saisine par l'assurance maladie

Ces nouvelles dispositions ont conduit la HAS à organiser dans un cadre méthodologique unique, le travail d'investigation et d'expertise à conduire préalablement à la délibération de son Collège.

2. Base légale et réglementaire

► **Accord de Bon Usage des Soins (AcBUS, article L. 162-12-17 du code de la sécurité sociale)**

Un ou des accords de bon usage des soins peuvent être conclus, à l'échelon national, par les parties à la ou les conventions et l'accord national mentionnés aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-32-1.

En l'absence de convention, ces accords peuvent être conclus, à l'échelon national, entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins un syndicat représentatif de chaque profession concernée.

Les accords nationaux prévoient des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques ainsi que les actions permettant de les atteindre. Ils peuvent fixer des objectifs quantifiés d'évolution de certaines dépenses et prévoir les modalités selon lesquelles les professionnels conventionnés ou les centres de santé adhérant à l'accord national peuvent percevoir, notamment sous forme de forfaits, une partie du montant des dépenses évitées par la mise en œuvre de l'accord.

Cette partie est versée aux professionnels ou aux centres de santé concernés par l'action engagée, dans la limite, le cas échéant, d'un plafond, en fonction de critères définis par l'accord.

Les dispositions du précédent alinéa ne peuvent être mises en œuvre que lorsque les résultats de ces actions ont été évalués dans les conditions prévues par l'accord et qu'ils établissent que les objectifs fixés ont été atteints.

Si les accords comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficacité des pratiques, ils ne peuvent être conclus qu'après avoir reçu l'avis de la Haute Autorité de Santé. Cet avis est rendu dans un délai maximum de deux mois à compter de la réception du texte. A l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable.

Méthode d'élaboration des avis de la HAS après saisine par l'assurance maladie

Les accords nationaux entrent en vigueur à compter de leur publication.

Toutefois, pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire, ou lorsque les effets constatés de ces accords sont contraires aux objectifs qu'ils poursuivent, le ministre chargé de la santé peut en suspendre l'application. Cette décision est notifiée aux parties signataires.

Les accords nationaux sont transmis dès leur entrée en vigueur par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et, aux unions régionales des professionnels de santé.

► **Art L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale. Référentiels d'actes en série.**

La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un autre professionnel de santé libéral, ou en centre de santé ou dans un établissement ou un service médico-social, ainsi que, à compter du 1er janvier 2005, d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article.

L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. **Lorsqu'il s'agit d'actes réalisés en série, ces conditions de prescription peuvent préciser le nombre d'actes au-delà duquel un accord préalable du service du contrôle médical est nécessaire en application de l'article L. 315-2 pour poursuivre à titre exceptionnel la prise en charge, sur le fondement d'un référentiel élaboré par la Haute Autorité de Santé ou validé par celle-ci sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.**

Méthode d'élaboration des avis de la HAS après saisine par l'assurance maladie

- ▶ **Art L. 161-39 du code de la sécurité sociale. Référentiels de pratique médicale ou encadrement d'un type particulier de soins.**

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les caisses nationales chargées de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie peuvent consulter **la Haute Autorité de Santé sur tout projet de référentiel de pratique médicale élaboré dans le cadre de leur mission de gestion du risque ainsi que sur tout projet de référentiel visant à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins**. La Haute Autorité de Santé rend un avis dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande. À l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable.

3. Rôle de la HAS

- ▶ **En matière d'accords conventionnels**

L'avis de la HAS est nécessaire à la conclusion de ces accords dès lors qu'ils comportent des engagements relatifs à la qualité, la sécurité ou l'efficacité des pratiques.

- ▶ **En matière d'actes réalisés en série**

La validation de la HAS est expressément requise dès lors que l'Union nationale des caisses d'assurance maladie lui propose un référentiel qui fonde le nombre d'actes au-delà duquel un accord préalable du service du contrôle médical est nécessaire.

- ▶ **En matière de référentiel de pratique et d'encadrement d'un type particulier de soins.**

L'avis de la HAS peut être sollicité sur tout projet de référentiel de pratique médicale élaboré par l'assurance maladie dans le cadre de leur mission de gestion du risque ainsi que sur tout projet de référentiel visant à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins

Méthode d'élaboration des avis de la HAS après saisine par l'assurance maladie

4. Délai de réponse

L'avis de la HAS doit être rendu dans un délai de **2 mois**¹ à compter de la date de réception. A l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable.

¹ Aucun délai de réponse n'est prévu par la réglementation concernant la validation par la HAS de référentiels en matière d'actes réalisés en série. Dans le cadre du présent guide, la HAS a retenu l'application d'un délai unique et identique pour l'ensemble des types de saisine.

Méthode d'élaboration des avis de la HAS après saisine par l'assurance maladie

Méthode d'élaboration

1. La méthode

La méthode pour élaborer l'avis ou la validation de la HAS comprend cinq étapes :

1. Analyse de la recevabilité de la saisine
2. Analyse des données scientifiques disponibles
3. Recueil d'avis d'experts ou parties intéressées à la décision
4. Rédaction d'un projet d'avis ou de validation, fondé sur un argumentaire ;
5. Validation de l'avis ou de la recommandation par le Collège de la HAS

1.1 Analyse de la saisine

Elle consiste à s'assurer d'une part, de la concordance de l'objet de la saisine avec le champ légal et réglementaire existant et, d'autre part, du renseignement du dossier-type de saisine (Annexe) établi par la HAS. L'analyse de la saisine peut nécessiter une demande de complément d'information (précision de problématique, description et analyse préalable des pratiques, référencement des données sources et statistiques utilisées par l'assurance maladie, etc). Dans cette hypothèse, la HAS en informe officiellement l'assurance maladie, ce qui a pour effet de suspendre le délai des deux mois au terme duquel la HAS doit rendre son avis.

1.2 Analyse des données scientifiques disponibles

La recherche bibliographique et l'analyse des données recueillies sont le fondement permettant la vérification de la conformité du référentiel proposé à l'état de l'art.

Toutefois le délai de réponse nécessite d'adapter la stratégie de recherche documentaire en la limitant à l'identification de recommandations de bonne pratique, toutes méthodologies d'élaboration confondues, des méta-analyses et revues systématiques de la littérature portant sur le thème.

Méthode d'élaboration des avis de la HAS après saisine par l'assurance maladie

Dans le cas de l'existence de travaux de la HAS sur le sujet concerné, la recherche est limitée aux travaux parus depuis.

L'analyse scientifique dans le délai imparti ne porte que sur l'état de la science tel qu'il est validé par des recommandations, une analyse plus fine de la littérature n'étant pas possible.

L'opportunité d'une recherche sur les critères de qualité des pratiques sera systématiquement examinée.

1.3 Recueil d'avis d'experts ou parties intéressées à la décision

La consultation des professionnels de santé concernés par la saisine, est menée à des fins de concertation et de vérification de l'adéquation du référentiel aux pratiques.

Les organisations professionnelles concernées sont interrogées par courrier. Il leur est explicitement demandé de transmettre leurs observations éventuelles sur les fondements scientifiques du projet de référentiel dans les 10 jours calendaires.

La synthèse des réponses complète l'analyse des données fournies par l'UNCAM et la recherche bibliographique HAS.

Cette concertation est menée auprès des publics concernés et notamment s'il y a lieu auprès des sociétés savantes concernées ou des conseils nationaux de spécialité, ou encore auprès des instances ordinales.

En fonction de l'objet de la saisine, des experts non professionnels de santé peuvent être consultés (associations de patients, sociologue, économiste etc.)

1.4 Rédaction d'un projet d'avis fondé sur un argumentaire

L'argumentaire comporte une appréciation motivée du bien-fondé de la demande (champ et cadrage), la disponibilité d'un argumentaire scientifique mis à disposition et sa conformité à l'état de l'art disponible.

Méthode d'élaboration des avis de la HAS après saisine par l'assurance maladie

1.5 Validation de l'avis par le Collège de la HAS

Le délai restreint laissé pour le traitement de ces saisines impose un circuit de validation adapté : la proposition d'avis est formulée par les services instructeurs de la HAS et présentée devant les membres du Collège pour validation.

2. Procédure

2.1 Saisine

La HAS peut être saisie d'une demande d'avis par

- L'UNCAM
- Les caisses nationales chargées de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie

2.2 Traitement de la demande

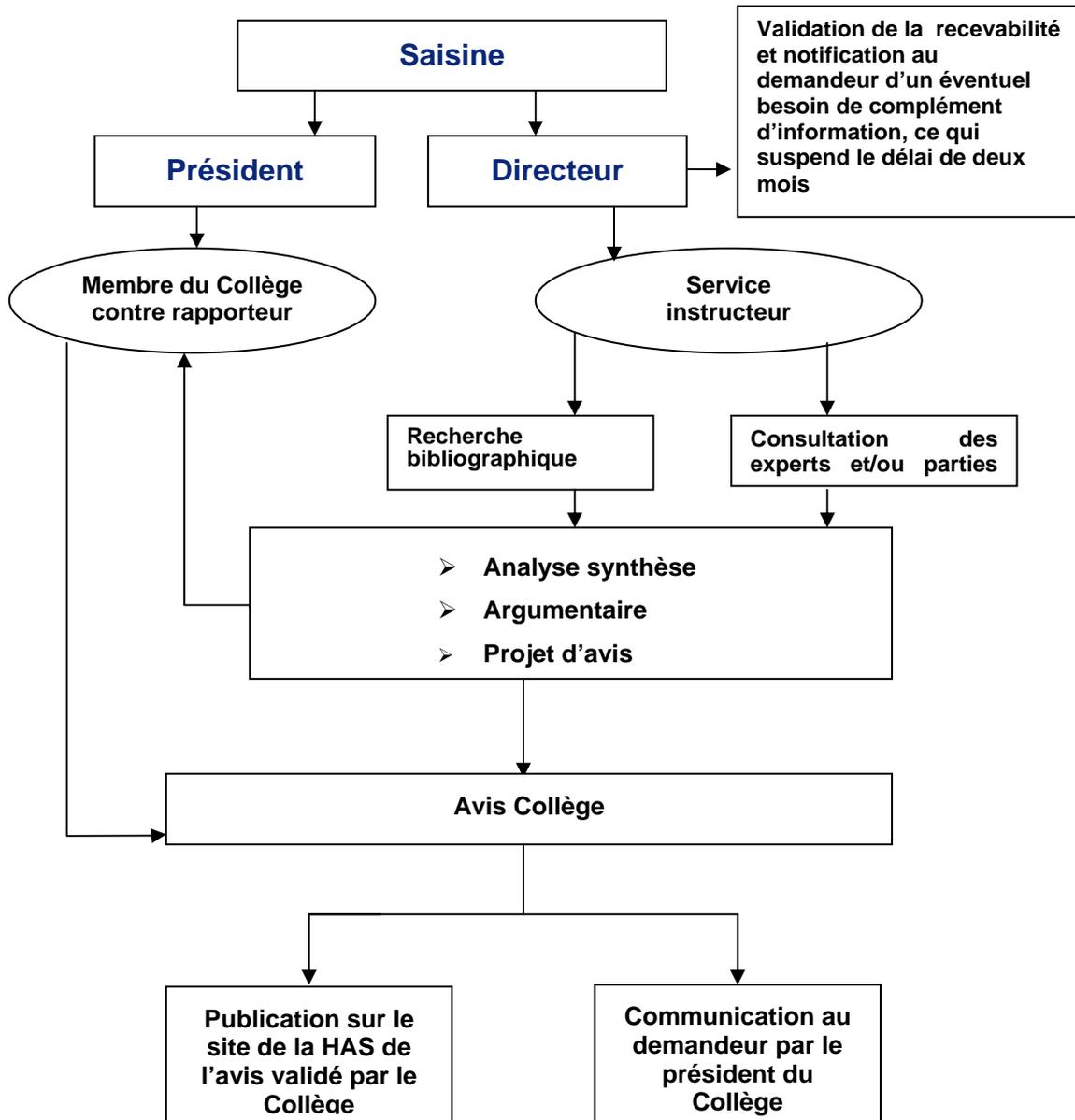
Le directeur de la HAS transmet dans les meilleurs délais la saisine pour instruction au service concerné en se fondant sur la disponibilité de travaux précédemment élaborés sur le thème. Il valide la recevabilité de la saisine.

Le président de la HAS désigne le membre du collège contre rapporteur du dossier devant le collège.

Le service en charge du dossier l'instruit et élabore un projet d'avis ou de recommandation dans le respect de la méthode définie ci dessus et des procédures internes existantes. Il veillera en outre à l'information des autres services potentiellement concernés par tout ou partie du sujet.

Le collège de la HAS émet un avis dans un délai de 2 mois. Il est communiqué par le Président du Collège au demandeur. Cet avis est publié sur le site internet de la HAS.

3. Schéma synoptique



ANNEXE DOSSIER-TYPE DE SAISINE

Afin de pouvoir émettre l'avis demandé en respectant les délais légaux le dossier soumis à la HAS doit comprendre :

► **Intitulé du projet**

► **Type de produit soumis :**

AcBUS, référentiel d'actes en série, référentiels de pratique médicale ou de prise en charge d'un type particulier de soins.

► **Champ du projet :**

le projet doit être accompagné de précisions quand aux engagements relatifs au(x) champ(s) concerné(s) notamment sécurité, efficacité ou efficience.

► **Fondements scientifiques retenus :**

les connaissances scientifiques actuelles sur lesquelles s'appuie l'UNCAM, doivent être précisées et documentées.

► **Description des pratiques :**

cette étape indispensable permet de justifier l'intérêt du projet, notamment en termes d'écart vis à vis d'une pratique de qualité scientifiquement établie.

► **Objectifs du projet :**

cette partie doit permettre d'identifier le plus clairement possible l'objectif du projet en termes de modifications des pratiques attendues, les cibles, les indicateurs de moyens, de résultats ou de suivi d'action.

► **Projet proposé :**

Ce volet décrit, proprement dit, le contenu du projet d'accord ou du projet de référentiel.

Méthode d'élaboration des avis de la HAS après saisine par l'assurance maladie



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr