



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Procédure d'évaluation rapide d'actes professionnels : critères et modalités de mise en œuvre

Février 2018

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

Haute Autorité de santé

Service communication - information

5, 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

Préambule	4
1. Caractéristiques et finalités des procédures d'évaluation rapide	5
2. Critères d'éligibilité à une procédure d'évaluation rapide.....	6
3. Chronologie de mise en œuvre d'une évaluation rapide	8
Annexe 1. Tableau d'analyse des demandes d'évaluation d'actes : critères d'éligibilité à l'évaluation rapide.....	10
Références	11
Fiche descriptive.....	12

Préambule

Les « **technologies de santé** » désignent l'ensemble des interventions utilisées par des professionnels de santé à des fins de réadaptation, de prévention, de diagnostic ou de traitement d'une maladie aiguë ou chronique. Cette large dénomination cible en particulier les médicaments, les dispositifs médicaux et les actes professionnels. L'évaluation de ces actes et produits de santé par la HAS vise à apprécier le bienfondé de leur remboursement par l'assurance maladie et à en favoriser le bon usage. La HAS distingue en pratique leur processus d'évaluation en fonction de la liste de remboursement de l'assurance maladie concernée :

- les **médicaments** évalués par la HAS sont ainsi ceux ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM) et dont le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir l'inscription sur la liste des médicaments remboursables ;
- les **dispositifs médicaux** évalués par la HAS¹ sont ceux disposant d'un marquage CE dont le fabricant souhaite obtenir l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie (LPPR²) ou dans le cadre de prestations d'hospitalisation (intra-GHS) ;
- les **actes professionnels** évalués par la HAS sont ceux pouvant être inscrits sur la liste des actes et prestations³ dans l'une des trois nomenclatures qui la composent à savoir *i*) la classification commune des actes médicaux (CCAM), *ii*) la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) ou *iii*) la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

Le présent document décrit une des variantes des méthodes d'évaluation **d'actes professionnels**⁴, la « **procédure d'évaluation rapide** ». Ces évaluations rapides sont préparées par le service évaluation des actes professionnels (SEAP) puis sont présentés au Collège de la HAS pour discussion et validation.

L'avis ainsi émis par la HAS a pour objectif d'éclairer les décideurs d'amont⁵ dans les contextes réglementaires suivants :

- l'inscription d'un nouvel acte à l'une des nomenclatures de la liste des actes et prestations en vue de son éventuel remboursement (art. L.161-37 1° et L.162-1-7 du code de la sécurité sociale) ;
- la modification des conditions d'inscription d'un acte déjà décrit par l'une de ses nomenclatures (actualisation des indications, conditions de réalisation, ...) ;
- la radiation d'actes jugés obsolètes ou potentiellement dangereux (art. R.162-52-1 du code de la sécurité sociale).

¹ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/brochure_cnedimts_format2clics.pdf

² La LPPR implique des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, des aliments diététiques et articles pour pansement, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques.

³ Liste définie par l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale.

⁴ Sont ainsi qualifiées d'« évaluations d'acte professionnel » les évaluations ciblant des interventions n'impliquant aucun dispositif inscriptible à la LPPR ; le sont également les évaluations d'actes dont une étape technique sous-tend la prescription d'un médicament disposant d'une AMM prévoyant ce cas de figure (exemple type : acte d'imagerie médicale nécessitant l'administration d'un produit de contraste). Dans les autres cas, la HAS entreprend une évaluation conjointe acte/dispositif ou acte/médicament.

⁵ Ministère(s), assurance maladie, ...

1. Caractéristiques et finalités des procédures d'évaluation rapide

La procédure d'évaluation rapide des actes professionnels s'inscrit en complément du guide présentant la méthode générale d'évaluation « Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels »⁶ et s'appuie sur l'ensemble des définitions qui y sont adoptées.

La méthode d'évaluation « rapide » a par essence une durée de réalisation plus courte que la méthode dite « générale » (qualifiée à l'international d'HTA : *Health Technology Assessment*). L'objectif général poursuivi est l'efficacité de la procédure d'évaluation pour garantir la qualité de la réponse apportée tout en optimisant la réactivité de la HAS.

Quelle que soit la méthode d'évaluation (générale ou rapide), quand l'objectif recherché est celui d'éclairer la décision publique quant à une inscription, modification du libellé ou suppression de l'acte de la liste des actes et prestations, l'approche reste la même et consiste à colliger les éléments d'information suivants : faits publiés, opinions des experts, des usagers et des parties prenantes concernées.

La procédure rapide satisfait aux mêmes exigences de qualité, de rigueur et d'indépendance que celles associées à la méthode générale. Elle constitue uniquement une adaptation de la procédure générale, mise en œuvre à la faveur d'un contexte particulier rencontré.

Les caractéristiques précises des contextes autorisant la mise en œuvre d'évaluations rapides sont présentées dans la partie 2 de ce document.

Une évaluation rapide peut ainsi se définir comme :

- une évaluation dont le champ est restreint à une indication avec un questionnement précis, unique et explicite dès la demande ;
- une évaluation s'inscrivant dans un consensus professionnel évident, identifié notamment par une validation existante de l'indication revendiquée et par une diffusion large de la pratique ciblée par la demande qui vise ainsi à la régulariser ;
- une évaluation dont le temps de réalisation est possiblement rapide car le travail de synthèse des données sur le sujet est déjà disponible et répond précisément à la question adressée à la HAS. En ce sens, l'évaluation rapide vise la même exhaustivité sur la question posée que l'évaluation suivant la méthode dite « générale » à la différence près que cette exhaustivité est obtenue rapidement car le travail de synthèse est déjà publié. Ainsi, un des principaux objectifs de l'évaluation rapide sera d'analyser la validité et la pertinence clinique du travail de synthèse disponible répondant à la question de l'évaluation adressée à la HAS.

Une évaluation rapide sera ainsi caractérisée par son périmètre restreint avec pour corollaire une durée de mise en œuvre plus courte de 6 mois en moyenne contre 12 mois pour une évaluation standard (délais entre la publication de la feuille de route et la publication du rapport final d'évaluation sur le site de la HAS).

Actuellement, il n'y a pas de définition internationale formalisée de l'évaluation rapide. Le terme anglais « *Rapid reviews* » est souvent utilisé pour désigner différents types d'évaluation HTA rapide (1, 2). Les différences retrouvées sont de deux ordres : la nature des faits retenus et le niveau d'analyse critique de la littérature.

Différentes agences telles que l'agence Canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS ou CADTH en anglais) (3) et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé de

⁶ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832068/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels

Belgique (KCE) (4) produisent des évaluations rapides. De plus, le groupe Cochrane travaille actuellement à l'élaboration des standards d'évaluation rapide⁷. L'approche d'évaluation rapide partageant le plus de caractéristiques communes avec celle de la HAS est celle proposée par le *Healthcare Improvement of Scotland* (HIS). Il produit des évaluations rapides appelées « *Evidence notes* » qui se fondent sur de la littérature synthétique et s'attachent à évaluer l'efficacité et la sécurité. Cependant, elles ne prévoient pas de consultation externe (5). Le délai de réalisation affiché est d'environ trois mois⁸.

2. Critères d'éligibilité à une procédure d'évaluation rapide

L'acte professionnel à évaluer doit satisfaire à l'ensemble des cinq critères suivants pour bénéficier d'une évaluation rapide (cf. Figure 1) :

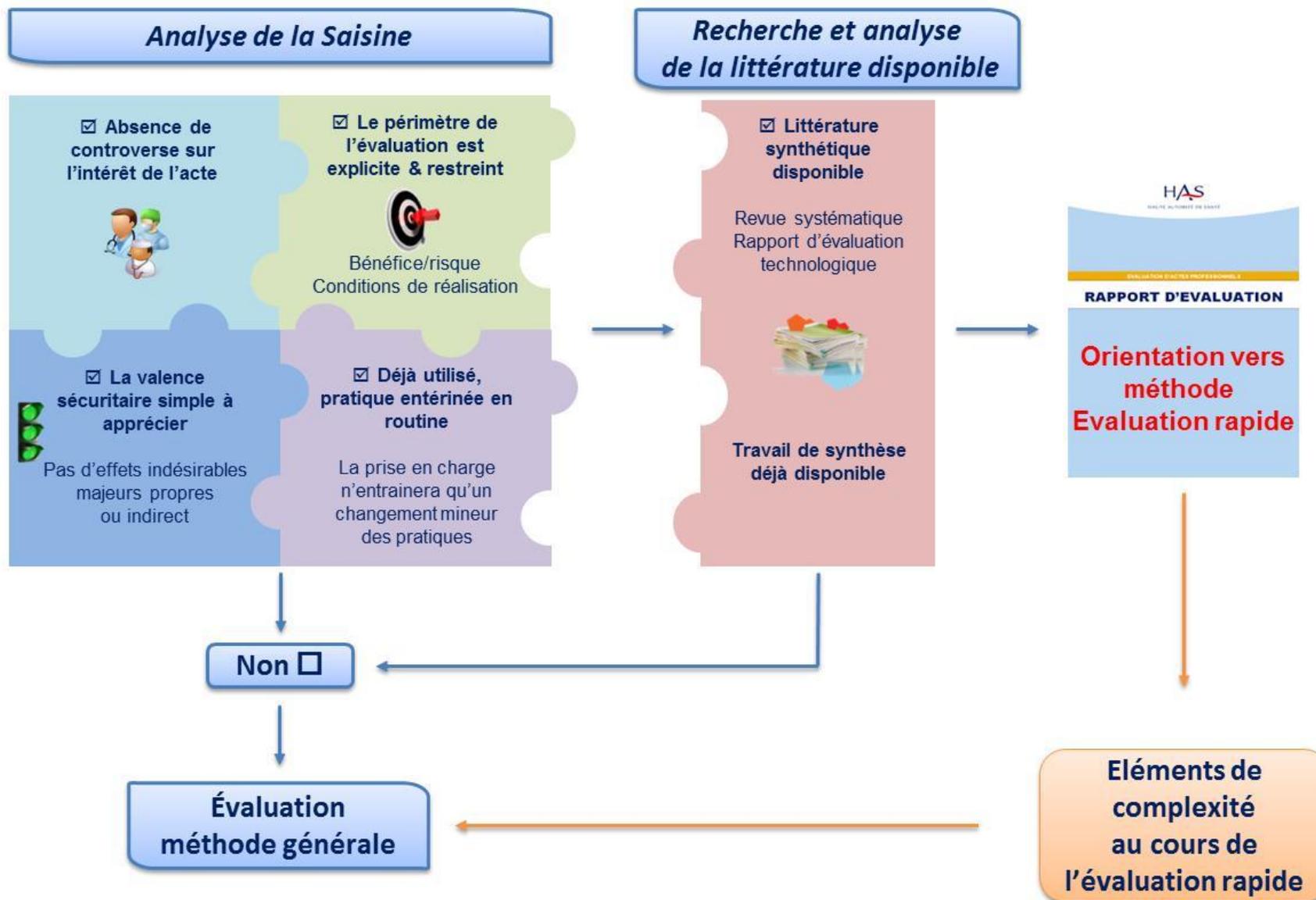
- **absence de controverse sur l'intérêt de l'acte professionnel.** Ce critère est objectivé par l'existence d'un consensus préexistant sur l'intérêt revendiqué de l'acte à évaluer illustré par des recommandations de bonne pratique professionnelle (RBP) qui :
 - sont mentionnées et endossées par le demandeur,
 - sont indépendantes et émanant d'un organisme professionnel,
 - reposent sur des données valides de bon niveau de preuve,
 - présentent des préconisations gradées,
 - argumentent et estiment l'intérêt revendiqué de l'acte à évaluer et sa place dans la stratégie de prise en charge en vigueur ;
- **le périmètre de l'évaluation attendue est explicite et se restreint à l'appréciation de la balance bénéfique/risque et des conditions de réalisation de l'acte à évaluer.** Il se limite le plus souvent à une indication sans enjeux organisationnels, médico-économiques, éthiques, sociétaux. Le positionnement de l'acte à évaluer dans la stratégie de prise en charge est explicite et consensuel. Il s'agit des cas les plus simples le plus souvent avec un seul comparateur, sans alternatives multiples ou sans multiplicité des sous-groupes de sujets cibles ;
- **la valence sécuritaire est simple à apprécier.** La valence est connue *a priori* et l'acte ne présente pas d'effets indésirables majeurs propres ou indirects ; à titre d'exemple, les tests diagnostiques biologiques ou les actes peu invasifs ;
- **la prise en charge de l'acte par la collectivité n'entraînera qu'un changement mineur des pratiques.** L'acte est déjà utilisé en routine et fait partie des pratiques usuelles entérinées par les praticiens et ne faisant l'objet d'aucun enjeu interprofessionnel ;
- **l'existence de littérature synthétique récente**, c'est-à-dire une revue systématique avec ou sans méta-analyse ou un rapport d'évaluation technologique (HTA) qui apprécie le bénéfice/risque de l'acte évalué dans l'indication revendiquée. La validité méthodologique de ces références ainsi que la pertinence clinique des résultats présentés seront précisément analysées au cours de l'évaluation rapide menée par la HAS.

Il faut enfin noter que si, au cours d'une évaluation rapide, des éléments de complexité apparaissent (enjeu de sécurité, controverse sur l'utilisation de la technique, impossibilité de répondre à la question de l'évaluation avec la littérature synthétique disponible, ...), la méthode générale d'évaluation est alors engagée.

⁷ Cochrane : <http://methods.cochrane.org/rapidreviews/>

⁸ L'évaluation est conduite simultanément par plusieurs chefs de projets.

Figure 1. Processus de sélection d'une approche d'évaluation rapide.



3. Chronologie de mise en œuvre d'une évaluation rapide

La démarche chronologique de mise en œuvre de la procédure d'évaluation rapide est similaire à celle de la méthode générale d'évaluation. Une simplification des étapes a été apportée à la méthode rapide afin de permettre un gain d'efficacité⁶ ; les principales différences au niveau des étapes clés de la procédure sont décrites ci-dessous (cf. Figure 2).

- **Élaboration d'une feuille de route à l'issue de l'analyse de la demande :**

- La feuille de route présente les éléments ayant conduit à proposer au Collège de la HAS un traitement de la demande *via* une méthode d'évaluation rapide (critères d'éligibilités remplis) (cf. 0). Elle permet de définir la question d'évaluation, son périmètre, et les critères de sélection documentaire. Elle marque le début de l'évaluation attendue. **La feuille de route remplace le document de cadrage.**
- **La validation interne est simplifiée ; la feuille de route est soumise pour validation directement au Collège de la HAS.**

- **Analyse interne :**

Cette étape, par rapport à la méthode générale, **se limite à la recherche, la sélection et l'analyse de la littérature synthétique**. Elle a pour objectif d'apprécier, selon les standards internationaux⁶, la validité et la pertinence clinique du travail de synthèse disponible répondant à la question de l'évaluation adressée à la HAS. Elle se déroule selon le processus suivant :

- la recherche documentaire restreinte est effectuée pouvant se limiter aux documents publiés en anglais et français sur les cinq dernières années. Elle identifie :
 - la littérature synthétique incluant des revues systématiques, avec ou sans méta-analyse ou des rapports d'évaluation technologique,
 - les recommandations de bonne pratique professionnelle françaises ou européennes dont les préconisations sont entérinées dans la pratique en France ;

- **Consultation externe :**

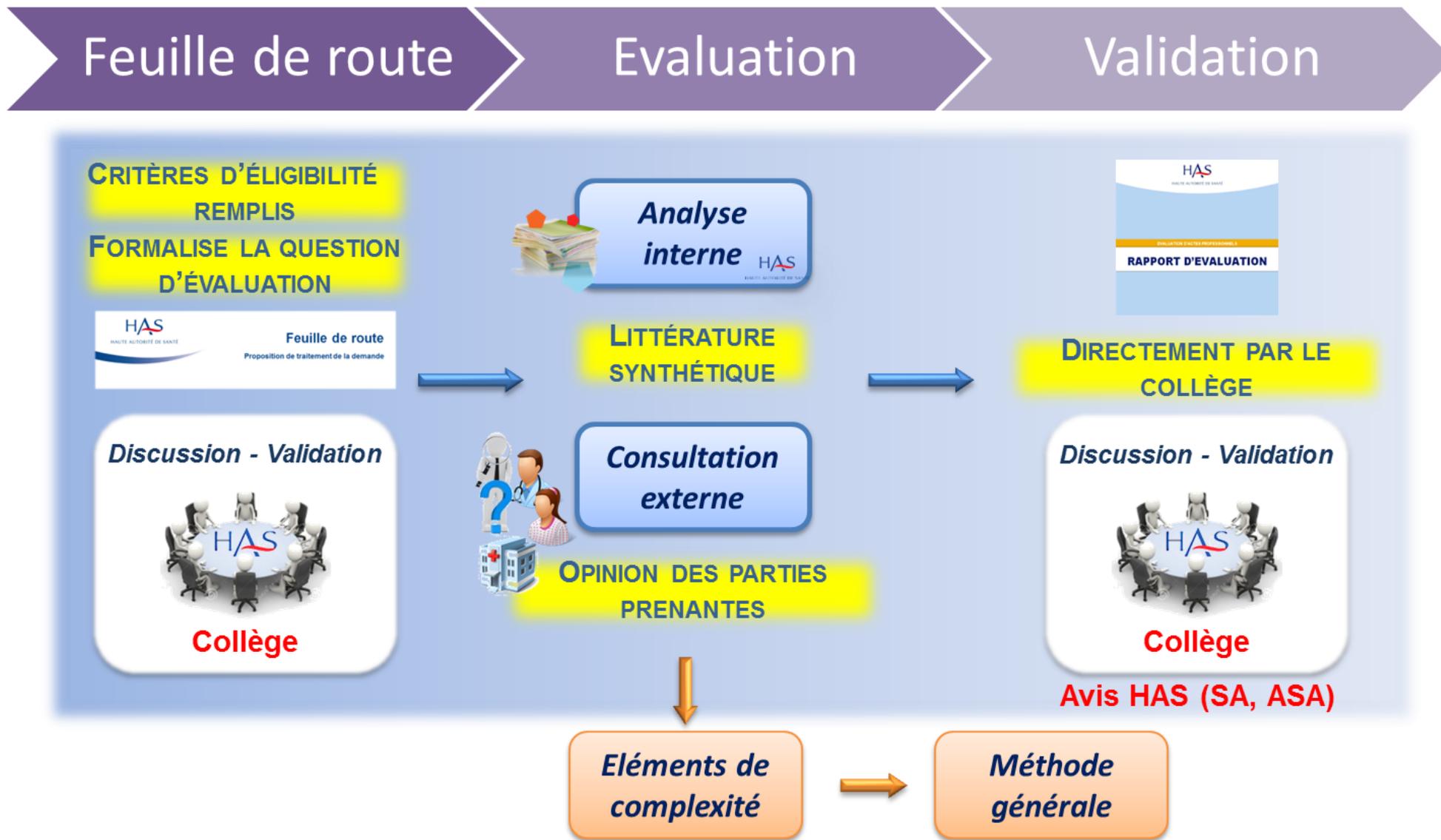
Cette étape fait appel généralement au recueil de l'opinion des parties prenantes⁹ (professionnels, institutions, agences sanitaires, patients, usagers, ...). **Elle est restreinte à des questions ciblées afin de garantir un délai d'évaluation court**. Elle peut prendre la forme d'un questionnaire à distance ou d'auditions. Les détails des modalités de consultations sont présentés dans le guide présentant la méthode générale d'évaluation⁶.

- **Élaboration d'un rapport d'évaluation**, qui collige la synthèse des faits publiés et l'opinion des parties prenantes.

- **Validation du rapport d'évaluation ; il est directement soumis au Collège de la HAS sans passage par la CNEDiMTS.**

⁹ JORF n°0116 du 22 mai 2013 page 8405, texte n°5.

Figure 2. Chronologie de la procédure d'évaluation rapide.



Annexe 1. Tableau d'analyse des demandes d'évaluation d'actes : critères d'éligibilité à l'évaluation rapide.

Critères d'éligibilité	Critère rempli OUI/NON	Justifications
<p>Absence de controverse sur l'intérêt de l'acte professionnel.</p> <p>Objectivé par l'existence d'un consensus préexistant sur l'intérêt revendiqué de l'acte à évaluer illustré par des recommandations de bonne pratique professionnelle (RBP) qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> • sont mentionnées et endossées par le demandeur ; • sont indépendantes et émanant d'un organisme professionnel ; • reposent sur des données valides de bon niveau de preuve ; • présentent des préconisations gradées ; • argumentent et estiment l'intérêt revendiqué de l'acte à évaluer et sa place dans la stratégie de prise en charge en vigueur. 		
<p>Le périmètre de l'évaluation attendue est explicite et se restreint à l'appréciation de la balance bénéfique/risque et des conditions de réalisation de l'acte à évaluer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il se limite le plus souvent à une indication sans enjeux organisationnels, médico-économiques, éthiques, sociétaux. • Le positionnement de l'acte à évaluer dans la stratégie de prise en charge est explicite et consensuel. Il s'agit des cas les plus simples le plus souvent avec un seul comparateur, sans alternatives multiples ou sans multiplicité des sous-groupes de sujets cibles. 		
<p>La valence sécuritaire est simple à apprécier.</p> <p>La valence est connue <i>a priori</i> et l'acte ne présente pas d'effet indésirable majeur propre ou indirect (tests diagnostiques, pronostiques, biologiques, acte peu invasif).</p>		
<p>La prise en charge par la collectivité de l'acte n'entraînera qu'un changement mineur des pratiques.</p> <p>L'acte est déjà utilisé en routine et fait partie des pratiques usuelles entérinées par les praticiens et ne faisant l'objet d'aucun enjeu interprofessionnel.</p>		
<p>Littérature synthétique récente disponible.</p> <ul style="list-style-type: none"> • revue systématique avec ou sans méta-analyse ; • rapport d'évaluation technologique. <p>Littérature de moins de cinq ans qui répond directement à la question d'évaluation (appréciation du bénéfice/risque dans l'indication revendiquée).</p>		

Références

1. Tricco AC, Antony J, Zarin W, Striffler L, Ghassemi M, Ivory J, *et al.* A scoping review of rapid review methods. *BMC Med* 2015;13:224.
2. World Health Organization, Alliance for Health Policy and Systems Research, Tricco AC, Langlois EV, Straus SE. Rapid reviews to strengthen health policy and systems : a practical guide. Geneva: WHO; 2017.
<http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/publications/rapid-review-guide/en/>
3. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Synthèse accompagnée d'une évaluation critique. Processus. Ottawa : CADTH; 2015.

https://www.cadth.ca/sites/default/files/external_rr_l2_l2_5_process_final.fr_hf.pdf

4. Belgian Health Care Knowledge Centre, Roberfroid D, N F, L SM, D. P. Method - Rapid reviews. KCE Process notes Brussels: KCE; 2016.
5. Healthcare Improvement Scotland. Standard operating procedure for production of technologies scoping reports. Edinburgh: HIS; 2012.
http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/shtg/standard_operating_procedures.aspx

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
MÉTHODE DE TRAVAIL	Groupe de travail constitué par les chefs de projets du SEAP, synthèse, et mise en perspective avec les méthodes internationales.
DATE DE MISE EN LIGNE	Mars 2018
DATE D'ÉDITION	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
OBJECTIF	Ce guide méthodologique vise à décrire la procédure d'évaluation rapide des actes professionnels suivie par la HAS.
DEMANDEUR	Auto-saisine de la HAS
PROMOTEUR	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
AUTEURS	Ce guide méthodologique a été élaboré par Jean-Charles LAFARGE et Nassim BRAHMI, chefs de projets au SEAP et par Nadia SQUALLI, adjointe au chef de service, sous la responsabilité de Cédric CARBONNEIL, chef de service et avec la relecture de Denis-Jean DAVID, adjoint au chef de service. Secrétariat : Suzie DALOUR, assistante, SEAP
RELECTEURS	Chefs de projets du SEAP : Alicia AMIGOU, Chantal ANDRIAMANGA, Yann CHAMBON, Véronique DAURAT, Carole GIRAUD, Irena GUZINA, Huguette LHUILLIER-NKANDJEU, Patricia MINAYA-FLORES, Frédéric NAHMIAS, Dominique TESSIER-VETZEL
EXAMEN ET VALIDATION	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : janvier 2018 Validation par le Collège de la HAS : février 2018
AUTRES FORMATS	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

~



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