



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Méthode d'élaboration des fiches mémo et des fiches pertinence

Avril 2016

Sommaire

1	Introduction	3
1.1	Les fiches mémo et les fiches pertinence	3
1.2	Méthode « fiche mémo/fiche pertinence »	4
2	Inscription de la demande et étape de cadrage	4
3	Les acteurs	5
3.1	Le groupe de travail	6
3.2	Les parties prenantes	7
4	Déroulement de la méthode	7
4.1	Rédaction du rapport d'élaboration et de la première version de la fiche mémo ou de la fiche pertinence	7
4.2	Discussion de la première version par le groupe de travail	8
4.3	Demande de l'avis des parties prenantes	8
4.4	Analyse des avis des parties prenantes et élaboration de la version finale	9
	Annexe 1. Exemple de questionnaire destiné aux parties prenantes.....	10
	Annexe 2. Recherche documentaire	12
	Annexe 3. Gradation des recommandations	13
	Références.....	14
	Fiche descriptive	15

1 Introduction

Ce guide a pour objectif de décrire la méthode utilisée pour l'élaboration des fiches mémo et des fiches pertinence.

Une fiche pertinence peut être élaborée :

- en reprenant quelques recommandations relatives à la pertinence issues d'une recommandation de bonne pratique ou d'une fiche mémo de la HAS ;
- à partir de la méthode décrite dans ce texte.

Ce guide s'adresse aux professionnels qui souhaitent connaître la méthode utilisée par la Haute Autorité de Santé (HAS) ou développer des fiches mémo ou des fiches pertinence selon cette méthode.

Ce guide est amené à évoluer afin de mieux répondre aux demandes et aux besoins des acteurs concernés.

1.1 Les fiches mémo et les fiches pertinence

Parmi ses missions, la HAS est chargée d'« *élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire* » (Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, Titre II, Chapitre I^{er} bis, article L. 161-37) (1).

La méthode proposée permet de produire dans un temps court (6 mois environ) et dans un format court (recto-verso) :

- soit des fiches mémo, qui proposent des recommandations sur une thématique de prise en charge médicale ;
- soit des fiches pertinence, qui proposent un nombre limité de recommandations centrées sur les indications et non-indications de prescription d'actes, de thérapeutiques, etc.

Ces fiches s'inscrivent dans un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Elles doivent être élaborées de façon méthodique et transparente et ont pour but d'aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Elles ont pour objectif de mettre à la disposition des différents acteurs du système de santé (professionnels, patients et usagers, décideurs) des recommandations fondées sur les données de la science, l'expérience des professionnels et les préférences des patients destinées à :

- aider la prise de décision dans le choix des soins ;
- harmoniser les pratiques ;
- réduire les traitements et actes inutiles ou à risque (fiche pertinence) ;
- promouvoir les actes pertinents non réalisés (fiche pertinence).

Le but de ces fiches est d'améliorer la prise en charge des patients, et donc les soins qui leur sont apportés.

L'élaboration de ces fiches ne doit pas être un objectif en soi, mais doit s'intégrer dans un programme de bonne pratique allant de l'identification des besoins à l'évaluation de ce programme (2). Un programme de bonne pratique peut s'inscrire dans le cadre du développement professionnel continu.

Ces fiches peuvent aussi être utilisées :

- pour élaborer des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (3,4) ou des indicateurs de pratique clinique (5) ;
- dans le cadre de la formation initiale.

Les fiches mémo ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans la prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences des patients.

1.2 Méthode « fiche mémo/fiche pertinence »

Une démarche rigoureuse et explicite doit être appliquée pour l'élaboration de ces fiches.

L'objectif de ces fiches est de proposer un petit nombre de recommandations ou messages clés concis, non ambigus et, si possible, gradés.

La méthode repose sur :

- la participation des professionnels et représentants des patients et usagers concernés par le thème de la fiche mémo ;
- la transparence, avec mise à disposition :
 - de l'analyse critique de la littérature,
 - des points essentiels des débats et des décisions prises par les membres du groupe de travail,
 - des avis des parties prenantes,
 - de la liste de l'ensemble des participants ayant contribué au travail ;
- l'indépendance d'élaboration :
 - indépendance liée au statut de la HAS, autorité publique indépendante à caractère scientifique (Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, Titre II, Chapitre I^{er} bis, article L. 161-37) (1),
 - indépendance financière ; financement public dans le cadre des fiches mémo de la HAS ;
- la gestion des intérêts déclarés par les experts du groupe de travail, selon les modalités décrites dans le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS (6).

2 Inscription de la demande et étape de cadrage

La HAS, en tant que promoteur public et indépendant, assure le financement de la fiche mémo ou de la fiche pertinence qu'elle élabore et diffuse. Elle prend l'initiative de l'élaboration de la fiche mémo ou de la fiche pertinence (autosaisine) ou répond à la demande d'un autre organisme, tel que :

- un conseil national professionnel de spécialité, le Collège de la médecine générale, un collège de bonne pratique, une société savante ou toute autre organisation de professionnels de santé ;
- une institution, une agence sanitaire ou un organisme de santé publique ;
- un organisme d'assurance maladie ;

- une association de patients ou d'usagers du système de santé.

Après inscription du thème au programme de la HAS, une phase de cadrage préalable est mise en œuvre. Cette étape permet de décider de la méthode d'élaboration :

- recommandation de bonne pratique ou fiche mémo pour les recommandations portant sur une prise en charge médicale ;
- fiche pertinence pour les thématiques centrées sur les indications ou non-indications d'un acte ou d'une thérapeutique.

Les critères en faveur de l'élaboration d'une fiche mémo ou d'une fiche pertinence sont :

- l'existence de données récentes sur le thème, préférentiellement des RBP françaises et étrangères et des méta-analyses bien conduites ;
- l'absence de controverse importante sur le thème.

Le parcours d'une fiche mémo ou d'une fiche pertinence, du cadrage à la diffusion des recommandations, est sous la responsabilité d'un chef de projet de la HAS chargé :

- de veiller au respect de la méthode et à la qualité de la synthèse des données de la littérature ;
- d'assurer la coordination et d'organiser la logistique du projet.

Le chef de projet participe à l'ensemble des réunions.

3 Les acteurs

La méthode « fiche mémo/fiche pertinence » peut impliquer deux types d'acteurs :

- le groupe de travail, qui peut être facultatif selon la méthode choisie (cf. chapitre 4) ;
- les parties prenantes.

La composition du groupe de travail et les parties prenantes sont déterminées préalablement lors du cadrage du thème.

Les membres du groupe de travail, sous réserve de leur accord, sont désignés par la HAS :

- sur proposition des parties concernées par le thème : conseils nationaux professionnels de spécialité, Collège de la médecine générale, organisations professionnelles¹, associations de patients ou d'usagers, institutionnels ;
- à partir des réponses obtenues en cas d'appel à candidatures réalisé en parallèle sur son site Internet.

Par ailleurs, la HAS peut solliciter directement des personnalités indépendantes reconnues pour leur expertise.

Les experts sollicités pour participer au groupe de travail doivent communiquer leur déclaration d'intérêts. Elles sont analysées en fonction du thème par une entité dédiée à la gestion des conflits d'intérêts. L'existence d'intérêts majeurs, tels que définis dans le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » disponible sur le site de la HAS, justifie de limiter ou d'exclure la participation d'un expert. Les déclarations d'intérêts des experts du groupe de travail sont publiées sur le site de la HAS (www.has-sante.fr). Les membres du groupe de travail doivent actualiser leur déclaration d'intérêts pendant la durée de l'élaboration de la fiche mémo et, en cas de modifications, la transmettre au chef de projet de la HAS (6).

¹ Les organisations de défense des intérêts professionnels (syndicats) ne sont généralement pas sollicitées dans le cadre de l'élaboration des fiches mémo.

Après avoir donné leur accord de participation, tous les acteurs s'engagent à respecter les règles de confidentialité conformément aux articles R. 161-85 et R 161-84 du Code de la sécurité sociale. En particulier, ils s'engagent à :

- ne pas communiquer sur le sujet ;
- ne pas diffuser le contenu des débats, ni les documents qui leur seraient remis.

Au terme du travail éditorial, l'ensemble des participants est cité dans les documents diffusés. Avant publication et diffusion, chaque participant a la possibilité de signaler son désaccord avec la version finale validée et endossée par la HAS.

3.1 Le groupe de travail

Le groupe de travail a pour mission de discuter les recommandations ou messages clés de la fiche mémo ou de la fiche pertinence, après avoir pris connaissance :

- des données bibliographiques disponibles, synthétisées par un ou plusieurs chargés de projet dans le rapport d'élaboration ;
- de l'avis des parties prenantes.

Le groupe de travail comprend de façon optimale une dizaine de professionnels et de représentants de patients ou d'utilisateurs du système de santé.

Un ou plusieurs chargés de projet peuvent être recrutés pour identifier, sélectionner, analyser et rédiger une synthèse critique de la littérature (rapport d'élaboration), ainsi que rédiger les textes initial et final de la fiche mémo ou de la fiche pertinence.

Les professionnels de santé de ce groupe doivent avoir une bonne connaissance de la pratique professionnelle dans le domaine correspondant au thème de la fiche mémo ou de la fiche pertinence.

Le groupe de travail doit réunir les personnes concernées par le thème traité. Selon le thème, les membres du groupe de travail peuvent être :

- des professionnels de santé médecins et non médecins : infirmières, kinésithérapeutes, orthophonistes, etc. ;
- des chercheurs, épidémiologistes, méthodologistes, etc. ;
- des membres d'associations de patients ou d'utilisateurs du système de santé ;
- des représentants d'agences publiques si nécessaire.

Les représentants de l'administration, de l'Assurance maladie ou de l'industrie ne participent pas au groupe de travail. En revanche, le groupe de travail peut les consulter afin de leur demander des informations lui paraissant utiles.

Le chef de projet veille à ce que la composition du groupe soit en accord avec celle déterminée dans la note de cadrage. Le groupe de travail pour les fiches mémo et les fiches pertinence se voulant restreint, un voire deux experts par organisation professionnelle et association de patients ou d'utilisateurs concernées par le thème seront recrutés.

S'il le souhaite, le groupe de travail peut auditionner des experts du thème ayant des conflits d'intérêts. Avant audition de cet expert, le groupe de travail sera informé des intérêts déclarés. Cette participation sera mentionnée dans le rapport d'élaboration (6).

3.2 Les parties prenantes

Les parties prenantes (organisations professionnelles et associations de patients ou d'usagers, institutionnels, etc.) concernées par le thème sont préalablement déterminées dans la note de cadrage.

Un questionnaire portant sur la fiche mémo ou la fiche pertinence et le rapport d'élaboration sont envoyés à chaque partie prenante. La réponse transmise par chaque partie prenante représente l'avis officiel de l'organisation, association ou institution interrogée. Les réponses des parties prenantes sont colligées dans le rapport d'élaboration.

4 Déroulement de la méthode

Le déroulement de la méthode peut être scindé en 3 ou 4 phases selon la méthode choisie :

- méthode A (sans groupe de travail) :
 - rédaction du rapport d'élaboration et de la première version de la fiche mémo ou de la fiche pertinence,
 - demande d'avis des parties prenantes,
 - analyse des avis des parties prenantes et élaboration de la version finale ;
- méthode B (avec groupe de travail) :
 - rédaction du rapport d'élaboration et de la première version de la fiche mémo ou de la fiche pertinence,
 - discussion de la première version par le groupe de travail,
 - demande d'avis des parties prenantes,
 - analyse des avis des parties prenantes par le groupe de travail et élaboration de la version finale.

Les critères d'orientation pour choisir entre les 2 méthodes sont :

- méthode A : données nombreuses et récentes, ne nécessitant pas de contextualisation pour le système de santé français et pour laquelle la demande d'avis des parties prenantes semble suffisante étant donné le thème de la fiche mémo ou de la fiche pertinence (thème général, pas de controverse, etc.) ;
- méthode B : données moins nombreuses ou moins récentes, pouvant nécessiter une contextualisation pour le système de santé français, thème avec controverse non majeure. Dans ces situations, la constitution d'un groupe de travail peut s'avérer nécessaire.

4.1 Rédaction du rapport d'élaboration et de la première version de la fiche mémo ou de la fiche pertinence

Cette phase concerne les méthodes A et B.

Elle peut être réalisée par un chef de projet de la HAS ou par un ou plusieurs chargés de projet sous le contrôle du chef de projet.

Le but de cette phase est de :

- réaliser une recherche bibliographique systématisée afin d'identifier et de sélectionner les références conformes aux critères de sélection préétablis ;
- réaliser une analyse critique et une synthèse de la littérature retenue sous la forme d'un rapport d'élaboration ;
- proposer une première version de la fiche mémo ou de la fiche pertinence.

► Analyse critique de la littérature

La rédaction du rapport d'élaboration et de la première version de la fiche mémo ou de la fiche pertinence est précédée d'une phase de recherche documentaire et d'analyse critique de la littérature. L'annexe 2 présente les modalités de recherche documentaire. Pour plus de détails sur l'analyse et la synthèse de la littérature se reporter au guide méthodologique spécifique (7). L'annexe 3 présente les niveaux de preuve et les gradations correspondantes.

La recherche bibliographique est limitée aux recommandations françaises et internationales, aux méta-analyses et aux revues de la littérature (par exemple, revues systématiques de type Cochrane). Une mise à jour bibliographique sera effectuée jusqu'à la publication de la fiche mémo ou de la fiche pertinence.

► Rédaction du rapport d'élaboration

Le rapport d'élaboration comprend les éléments suivants :

- méthode de travail ;
- recherche documentaire et critères de sélection des articles ;
- introduction présentant le thème et le contexte d'élaboration de la fiche mémo ou de la fiche pertinence ;
- une synthèse critique, concise et hiérarchisée de la littérature retenue comprenant un texte référencé et si nécessaire des tableaux de synthèse avec mention des niveaux de preuve ;
- l'avis du groupe de travail, quand celui-ci a été constitué, incluant les décisions prises, les positions minoritaires et les points d'hétérogénéité ou de divergence de pratique ;
- les avis des parties prenantes avec mention des propositions retenues ;
- références bibliographiques ;
- liste des participants.

► Rédaction de la première version de la fiche mémo ou de la fiche pertinence

La première version de la fiche mémo ou de la fiche pertinence est réalisée au décours de la rédaction du rapport d'élaboration. Si un groupe de travail est constitué, le rapport d'élaboration et la première version de la fiche mémo ou de la fiche pertinence seront adressés au moins 10 jours avant la première réunion.

4.2 Discussion de la première version par le groupe de travail

Cette phase concerne uniquement la méthode B.

Les membres du groupe de travail se réunissent une fois, voire plus si nécessaire, pour discuter des recommandations ou messages clés proposés dans la première version de la fiche mémo ou de la fiche pertinence, ainsi que du rapport d'élaboration.

L'animation et la modération des réunions du groupe de travail sont réalisées par le chef de projet de la HAS.

4.3 Demande de l'avis des parties prenantes

Cette phase concerne les méthodes A et B.

Le chef de projet adresse le rapport d'élaboration et la fiche mémo ou la fiche pertinence ainsi que le questionnaire en format Word reprenant le contenu de la fiche découpé en chapitres et paragraphes aux parties prenantes. Un délai de 3 semaines, voire 15 jours

lorsque la fiche mémo est réalisée dans un délai très contraint, est laissé aux parties prenantes pour compléter le questionnaire.

Les avis des parties prenantes sont colligés par chapitre et/ou par paragraphe et insérés dans le rapport d'élaboration.

Un exemple de questionnaire est présenté en annexe 1.

4.4 Analyse des avis des parties prenantes et élaboration de la version finale

L'analyse des réponses est réalisée soit par le chef de projet avec le ou les chargés de projet dans la méthode A, soit par le groupe de travail dans la méthode B (réunion, téléconférence, courriel, etc.).

Quelle que soit la méthode utilisée, les modifications apportées et les décisions prises suite à l'analyse des réponses des parties prenantes devront être mentionnées et si possible explicitées dans le rapport d'élaboration.

Les documents produits au décours de cette analyse des parties prenantes sont la version finale de la fiche mémo ou de la fiche pertinence et celle du rapport d'élaboration.

► Validation

La fiche mémo ou la fiche pertinence et le rapport d'élaboration sont soumis à la commission concernée pour avis et au Collège de la HAS pour adoption, autorisant ainsi leur diffusion. À la demande du Collège de la HAS, les documents peuvent être amendés. Les participants en sont alors informés.

► Diffusion

Au terme du processus, la HAS met en ligne sur son site (www.has-sante.fr) la fiche mémo ou la fiche pertinence et le rapport d'élaboration, et les remet au demandeur. La diffusion peut être complétée par des publications scientifiques et des présentations en congrès auxquelles peuvent participer les membres du groupe de travail.

Le rapport d'élaboration diffusé au terme du processus doit faire apparaître :

- le demandeur, les autres promoteurs éventuels et les parties prenantes sollicitées ;
- la liste nominative et la qualité de l'ensemble des intervenants (chargé(s) de travail, groupe de travail, parties prenantes, personnes auditionnées par le groupe de travail) ;
- le nombre et les noms des participants ne souhaitant pas endosser les documents produits ;
- les sources de financement du projet (diffusion comprise).

► Actualisation

L'actualisation de la fiche mémo ou de la fiche pertinence doit être envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis sa publication.

Annexe 1. Exemple de questionnaire destiné aux parties prenantes

<p style="text-align: center;">GRILLE DE LECTURE</p> <p style="text-align: center;">FICHE MÉMO/PERTINENCE SUR « Titre »</p> <p style="text-align: center;">Mois Année</p>
--

À compléter sous format Word et à renvoyer par mail à l'adresse suivante : @has-sante.fr avant le XX/XX/20XX

NOM DE L'ORGANISATION OU DE L'ASSOCIATION : -----

FICHE MÉMO/PERTINENCE - TITRE

COMMENTAIRES FORME	
Éléments (+)	Éléments (-)
COMMENTAIRES « PREAMBULE »	
<i>Commentaires :</i>	
COMMENTAIRES « CHAPITRE »	
Paragraphe « Titre »	
<i>Commentaires :</i>	
Paragraphe « Titre »	
<i>Commentaires :</i>	
COMMENTAIRES « CHAPITRE »	
Paragraphe « Titre »	
<i>Commentaires :</i>	
Paragraphe « Titre »	
<i>Commentaires :</i>	
Autres commentaires	

Annexe 2. Recherche documentaire

Le chef de projet et le ou les chargés de projet participent à l'élaboration de la stratégie de recherche documentaire réalisée par un(e) documentaliste.

La recherche documentaire doit être systématique, hiérarchisée et structurée. Elle est effectuée sur une période adaptée au thème. Les langues retenues seront au minimum l'anglais et le français.

Cette recherche permet d'identifier dans un premier temps les recommandations françaises et internationales et les rapports d'évidence élaborés par des agences gouvernementales, des agences d'évaluation indépendantes et des sociétés savantes.

Les banques de données biomédicales françaises et internationales, et, en fonction du thème de travail, les banques de données spécifiques sont interrogées.

Cette recherche est mise à jour jusqu'à la publication de la fiche mémo.

Elle est complétée par la contribution bibliographique des experts du groupe de travail et les références citées dans les documents analysés.

La stratégie de recherche documentaire doit impérativement apparaître dans le document final. Elle décrit, d'une part, les mots clés utilisés ainsi que les types de documents recherchés dans les banques de données en précisant les résultats obtenus et, d'autre part, les sources utilisées pour la recherche de littérature grise.

Annexe 3. Gradation des recommandations

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
<p>Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none">• Essais comparatifs randomisés de forte puissance• Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés• Analyse de décision basée sur des études bien menées	<p>A Preuve scientifique établie</p>
<p>Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none">• Essais comparatifs randomisés de faible puissance• Études comparatives non randomisées bien menées• Études de cohorte	<p>B Présomption scientifique</p>
<p>Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none">• Études cas-témoins	
<p>Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none">• Études comparatives comportant des biais importants• Études rétrospectives• Séries de cas	<p>C Faible niveau de preuve</p>

Références

1. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Journal officiel 2004;17 août.
2. Haute Autorité de Santé. Programmes d'amélioration des pratiques (PAP). Démarche générale d'élaboration. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/pap-upp_23-06-08.pdf
3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé. Principes généraux. Paris: Anaes; 2002. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/construction_et_utilisation_des_indicateurs_dans_le_domaine_de_la_sante_-_principes_generaux_guide_2002.pdf
4. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1298445/fr/guide-methodologique-sur-la-diffusion-publique-des-resultats-d-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-septembre-2012
5. Haute Autorité de Santé. Indicateurs de pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/fiche_ipc-v4-ppp_web.pdf
6. Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf
7. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: Anaes; 2000. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/anal_iterat.pdf

Fiche descriptive

Titre	Méthode d'élaboration des fiches mémo et des fiches pertinence
Type de document	Guide méthodologique
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique : www.has-sante.fr
Objectif(s)	Présenter le processus d'élaboration des fiches mémo et des fiches pertinence au sein de la Haute Autorité de Santé
Professionnel(s) concerné(s)	Organismes et groupes professionnels souhaitant élaborer des fiches mémo (institutions, conseils nationaux professionnels de spécialités, Collège de la médecine générale, associations de patients, sociétés savantes, etc.)
Demandeur	Autosaisine
Promoteur	Haute Autorité de Santé
Financement	Fonds publics
Pilotage du projet	Coordination : Dr Michel Laurence, chef du service des bonnes pratiques professionnelles Secrétariat : Mme Laetitia Gourbail
Conflits d'intérêts	Absence de conflits d'intérêts
Recherche documentaire	Cette méthode d'élaboration a été réalisée à partir de la dizaine d'expérimentations conduites au sein du service des bonnes pratiques professionnelles
Auteurs	Service des bonnes pratiques professionnelles
Validation	Validation par le Collège de la HAS en avril 2016
Actualisation	L'actualisation de ce guide méthodologique sera réalisée en fonction de nouvelles données et des besoins identifiés depuis la publication de ce guide.
Documents d'accompagnement	Documents relatifs à l'élaboration de la note de cadrage téléchargeables sur www.has-sante.fr