

# Rapport d'activité 2017



# SOMMAIRE

## 04

### Introduction

---

- 04 Éditorial
- 06 La HAS en bref
- 08 Le Collège de la HAS
- 10 Faits marquants 2017

## 14

### Focus

---

- 14 La pertinence au service de la qualité des soins
- 18 Accompagner les personnes fragiles

## 22

### Évaluer les produits de santé

---

- 24 Médicaments
- 30 Dispositifs médicaux
- 34 Actes professionnels
- 38 Évaluation médico-économique
- 42 Actions de la HAS au niveau européen

# 44

## Recommander les bonnes pratiques

---

- 46 Pratiques cliniques et organisationnelles
- 52 Sécurité du patient
- 56 Santé publique
- 62 Vaccinations

# 68

## Mesurer la qualité des soins

---

- 70 Certification des établissements de santé
- 78 Indicateurs de qualité et de sécurité des soins
- 84 Accréditation des médecins et des équipes médicales

# 88

## Ressources

---

# 98

## Perspectives

---

# 104

## Annexes

---

- 106 Compte financier 2017
- 110 Abstracts, articles et reprises
- 118 Publications



**F**idèle à sa vocation de développer la qualité en santé, la HAS a consacré son colloque 2017 à la pertinence des soins. Gageons que l'inscription de cet objectif dans la stratégie nationale de santé concourra à son développement.

Dans le champ des recommandations professionnelles, l'année 2017 se caractérise par une production riche au bénéfice de personnes fragilisées, que ce soit par une situation de handicap, un état de précarité, une pathologie psychiatrique ou encore en raison de leur âge. Ce rapport donne la parole aux membres des groupes de travail qui ont réalisé ces travaux.

L'activité d'évaluation des produits de santé en vue du remboursement s'est révélée dense. On retiendra la décision de pérenniser le recueil de contributions des patients à l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux. Par ailleurs la HAS exerce désormais la mission d'éclairer les pouvoirs publics sur l'élaboration de la politique vaccinale.

2017 est l'année de lancement de la réflexion sur la future version de la certification des établissements de santé. Nous avons aussi soutenu des expérimentations d'amélioration de la qualité de vie au travail, déterminant de la qualité des soins. Le panorama de la qualité et de la sécurité des soins dans les hôpitaux et cliniques présenté en fin d'année confirme quant à lui la dimension vertueuse de la mesure d'indicateurs.

Enfin 2017 a vu un nouveau Collège s'installer à la tête de la HAS. Il a développé la dynamique impulsée par sa présidente, le Pr Agnès Buzyn, après qu'elle est devenue, au mois de mai, ministre des Solidarités et de la Santé. Et l'année s'est achevée avec l'accueil de son successeur, le Pr Dominique Le Guludec, qui ouvre des perspectives renouvelées.

**Dominique Maigne**  
Directeur

A stylized, handwritten signature in white ink, consisting of a long horizontal line followed by a vertical stroke and a small loop at the end.

**P**résidente du Collège de la Haute Autorité de santé depuis décembre 2017, j'ai découvert une institution à haut niveau de compétence, mue par la recherche de l'optimisation continue de la qualité en santé au service de nos concitoyens. Rigueur scientifique, indépendance et transparence : ces trois valeurs sous-tendent l'élaboration des plusieurs centaines de travaux publiés chaque année à usage des décideurs publics, professionnels et usagers.



La HAS est une institution sur laquelle peuvent compter les pouvoirs publics, qui élargissent chaque année son périmètre. Enrichis depuis avril 2018 des équipes et missions de l'Agence nationale des établissements et services sociaux et médico-sociaux, nous nous organisons pour relever un grand défi : tirer le meilleur des cultures médicale, sociale et médico-sociale au profit de parcours de vie organisés autour des personnes. Ce sera un travail de longue haleine.

À la faveur de notre implication dans la stratégie de transformation du système de santé pilotée par la ministre chargée de la Santé, Agnès Buzyn, nous nous engageons dans l'immédiat, en lien avec les professionnels et les usagers, dans l'élaboration d'indicateurs de qualité de parcours pour les pathologies les plus courantes. Nous chercherons en particulier à mesurer les résultats pour les usagers.

Par ailleurs, dans un contexte caractérisé par une dynamique d'innovation remarquable, favoriser l'accès des usagers et des professionnels à une innovation soutenable, utile et sécurisée fait partie de mes priorités.

Ce sera le premier axe de notre projet stratégique 2019-2024. Il est en cours de finalisation et j'aurai le plaisir de le présenter prochainement.

**Pr Dominique Le Guludec**  
*Présidente du Collège*

A stylized, handwritten signature in white ink, consisting of a large 'D' and 'L' intertwined.

# La HAS en bref

**Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé (HAS) vise à développer la qualité dans le champ 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 leurs choix.

Elle coopère avec tous les acteurs dans un esprit de concertation et de transparence pour une approche globale et transversale de la qualité. Elle s'engage pour assurer la rigueur scientifique et méthodologique et l'impartialité de ses travaux. Au service de l'intérêt collectif et de chaque citoyen, la HAS porte les valeurs de solidarité et d'équité du système de santé.

**La HAS est organisée autour :**

- d'un Collège de sept membres dont un président ;
- de commissions spécialisées présidées par des membres du Collège ;
- de services répartis en cinq directions opérationnelles, dirigés par le président du Collège et un directeur général.

La HAS a été créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie.

*En avril 2018,  
la HAS a repris les  
missions de l'Anesm,  
Agence nationale  
des établissements et  
services sociaux et  
médico-sociaux.*

## Trois missions



### Évaluer

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



### Recommander

les bonnes pratiques professionnelles, élaborer des recommandations de santé publique.



### Mesurer et améliorer

la qualité dans les hôpitaux, cliniques, établissements sociaux et médico-sociaux.

### ZOOM SUR

#### ÉVOLUTIONS LÉGISLATIVES 2017

- La HAS participe à l'élaboration de la politique de vaccination et émet des recommandations vaccinales, missions jusqu'alors dévolues au Haut Conseil de la santé publique — *Loi du 23 février 2017.*
- Dans le domaine de l'évaluation des médicaments, la commission de la transparence doit se prononcer sur l'absence d'alternative thérapeutique à une autorisation d'utilisation temporaire de cohorte d'un médicament — *Loi de financement de la sécurité sociale pour 2017.*
- La HAS doit réaliser chaque année une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience — *Ordonnance du 26 janvier 2017 relative à la HAS.*
- La parité hommes-femmes est instaurée au sein du Collège, et le nombre de ses membres est fixé à 7 — *Ordonnance du 26 janvier 2017 relative à la HAS.*
- L'indépendance de la HAS est confirmée et les attributions de son président sont renforcées — *Loi du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes.*

# 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.**

Le Collège a pour rôle d'adopter les recommandations professionnelles, la procédure de certification des établissements de santé et d'accréditation des professionnels, de rendre des avis sur les listes d'actes et prestations remboursables et sur l'évaluation de certaines technologies de santé très innovantes. Il est responsable des règlements intérieurs (Collège, commissions, services), du règlement comptable et financier, du budget annuel et des comptes, des emprunts et des placements des réserves.

Il est composé de sept membres nommés par décret du président de la République. Son président est désigné par le président de la République. Trois membres sont désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Trois autres le sont respectivement par les présidents de l'Assemblée nationale, du Sénat et du Conseil économique, social et environnemental. La durée du mandat est de 6 ans, renouvelable une fois. Le Collège, à l'exception du président, est renouvelé par moitié tous les 3 ans.

## MEMBRES DU COLLÈGE

**Pr Dominique Le Guludec**, présidente du Collège

**Isabelle Adenot**, présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

**Anne-Marie Armanteras-de Saxcé**, présidente de la commission certification des établissements de santé (CCES) et de la commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (CSMS)

**Pr Élisabeth Bouvet**, présidente de la commission technique des vaccinations (CTV)

**Dr Cédric Grouchka**, président de la commission stratégies de prise en charge (CSPC)

**Christian Saout**, président de la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

**Pr Christian Thuillez**, président de la commission de la transparence (CT).

# 74

*réunions du Collège*

# 105

*avis*

# 217

*décisions (hors décisions de certification et d'accréditation)*



De gauche à droite : Pr Élisabeth Bouvet, Isabelle Adenot, Anne-Marie Armanteras-de Saxcé, Christian Saout, Pr Dominique Le Guludec, Pr Christian Thuillez, Dr Cédric Grouchka.

# Faits marquants

## 2017

### VIE DE L'INSTITUTION

#### PRÉSIDENTE



**Nomination du Pr Dominique Le Guludec à la présidence du Collège de la HAS**, par le président de la République. Elle succède au Pr Agnès Buzyn, nommée ministre des Solidarités et de la Santé le 17 mai 2017.  
— 4 décembre 2017

#### COLLÈGE

**Cinq nouveaux membres au Collège de la HAS** : Isabelle Adenot, Anne-Marie Armanteras-de Saxcé, Élisabeth Bouvet, Christian Saout et Christian Thuillez ; Cédric Grouchka voit son mandat renouvelé.  
— 7 avril 2017

#### DÉONTOLOGIE

Création du **comité de validation des déclarations d'intérêts**. Présidé par le déontologue de la HAS, Daniel Ludet, ce comité se réunit pour analyser les liens d'intérêts de tout candidat à un recrutement. — mars 2017

#### COMMISSION

Première réunion **de la commission technique des vaccinations** créée en mars 2017. — 26 avril 2017

#### PARTENARIATS

**Convention de partenariat avec Expertise France** pour développer à l'international l'offre française en matière de certification des établissements de santé.  
— mai 2017

**Accord-cadre avec le service de santé des armées (SSA)** afin de renforcer la collaboration dans les domaines de la certification des établissements de santé et de l'évaluation des technologies de santé. — juin 2017

**Convention de partenariat avec l'Université Paris V** qui offre la possibilité aux chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux d'apporter leur expertise aux travaux de la HAS tout en étant formés aux méthodes d'évaluation. — novembre 2017

#### COLLOQUE

**Colloque annuel de la HAS « La pertinence, du concept à l'action »** — 14 novembre 2017

→ Lire le focus p. 14



# ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

## CONTRIBUTION DES PATIENTS

### Bilan de l'expérimentation du dispositif de recueil des contributions des patients à l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux

— septembre 2017

La HAS décide de pérenniser ce dispositif et de l'ajuster :

- allongement du délai de soumission des contributions pour faciliter l'implication des associations ;
- renforcement des modalités de prise en compte des contributions par les experts des commissions ;
- publication des contributions.

## DISPOSITIFS MÉDICAUX

### Principes d'évaluation

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) publie ses principes d'évaluation et les partage au cours d'une journée d'information avec les industriels.

**Objectif :** améliorer la prédictibilité des évaluations en apportant aux industriels des repères précis et faciliter l'accès des patients aux innovations. — 24 novembre 2017

## INNOVATION ET RECHERCHE

Pour faciliter l'accès aux produits de santé innovants ou en phase de développement clinique, la HAS accompagne les fabricants et les industriels.

- Trois avis favorables suite à une demande de **forfait innovation** (prise en charge dérogatoire et transitoire de technologies de santé innovantes lorsqu'elles sont en phase précoce de développement clinique).
- Première évaluation de l'intérêt pour la santé publique d'une recherche interventionnelle à finalité non commerciale portant sur un acte en vue d'une prise en charge par l'Assurance maladie.
- Lancement de deux procédures de rencontres précoces au niveau européen.



# RECOMMANDATIONS

## Dépistage et prévention

### VIH

**Lutte contre l'épidémie de l'infection à VIH :** la HAS réévalue la stratégie de dépistage (focus p. 58) et publie une fiche de bon usage de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) par Truvada® (focus p. 27). — *mars 2017*

### TRISOMIE 21

**Dépistage prénatal de la trisomie 21 :** la HAS actualise ses recommandations suite à la validation de la performance des nouveaux tests ADN libre circulant de la trisomie 21 dans le sang maternel. Elle définit la place de ces nouveaux tests et leurs conditions d'utilisation dans la procédure de dépistage. — *mai 2017*

→ Lire le focus p. 58



### CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

**Prévention du cancer du col de l'utérus :** la HAS rend un avis favorable au remboursement du nouveau vaccin Gardasil 9 et préconise que la dépense publique soit prioritairement consacrée à renforcer la couverture vaccinale et le recours au dépistage. — *octobre 2017*

## Personnes fragiles

Certaines personnes sont plus fragiles ou vulnérables que d'autres, en raison de leur âge, d'un handicap, de leur situation sociale... L'année 2017 a été particulièrement riche en recommandations de bonne pratique visant à améliorer leur prise en charge.

→ Lire le focus p. 18



# OPTIMISATION DE LA QUALITÉ DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

## CERTIFICATION

### **Certification : une nouvelle version pour 2020**

La HAS lance ses travaux de concertation avec l'ensemble des acteurs concernés pour que la 5<sup>e</sup> version de la certification mesure davantage les résultats pour les patients, soit plus proche des pratiques des professionnels et plus simple dans sa mise en œuvre. Elle devra aussi tenir compte des recompositions hospitalières.

— septembre 2017

→ Lire l'interview p. 100



## EXPÉRIMENTATIONS

### **La qualité de vie au travail au service de la qualité des soins**

Présentation des expérimentations menées dans les établissements de santé, médico-sociaux et sociaux à l'occasion du colloque organisé par l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail (Anact), la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la HAS. Objectif : aider les professionnels à construire une démarche de qualité de vie au travail.

— 11 septembre 2017

## RÉSULTATS

### **Résultats 2017 en matière de qualité et sécurité des soins**

À l'occasion de sa conférence de presse annuelle sur l'état des lieux de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé, la HAS publie sur [scopesante.fr](http://scopesante.fr) les notes de satisfaction des patients pour plus de 620 hôpitaux et cliniques.

— 19 décembre 2017

→ Lire l'interview p. 80

# Focus

## LA PERTINENCE AU SERVICE DE LA QUALITÉ DES SOINS

La HAS a toujours placé la pertinence des soins au cœur de ses préoccupations. L'enjeu est d'améliorer la qualité des soins en incitant les professionnels à proposer la bonne intervention de santé, au bon moment, au bon endroit et pour le bon patient. C'est un enjeu qui rassemble tous les acteurs au premier rang desquels les professionnels de santé et les usagers.

Aujourd'hui, l'amélioration de la pertinence des soins fait aussi partie des priorités de politique publique, dans l'objectif d'offrir un accès à des soins de qualité pour tous et sur tout le territoire.

### **Selon l'Organisation de coopération et de développements économiques (OCDE) :**

- **25 à 30 %** d'actes ou prescriptions seraient inutiles
- environ **50 % des prescriptions d'antibiotiques seraient inutiles**
- **1/5<sup>e</sup> des dépenses de santé** serait au mieux inefficace et au pire du gaspillage

**Le 14 novembre 2017 la HAS a réuni près de 450 personnes au Forum des images à Paris autour du thème de « La pertinence, du concept à l'action », à l'occasion de son colloque annuel.**

Ouvert par la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, ce colloque a rassemblé des experts scientifiques français, américains, britanniques et italiens autour de deux sessions destinées à cerner les visions, les enjeux, les obstacles et les leviers de la pertinence des soins. Riches de travaux universitaires et de retours d'expérience, ces sessions, mises en perspectives par deux membres du Collège de la HAS, ont nourri les débats des acteurs de la politique de santé française. Le colloque s'est clôturé par une table ronde rassemblant des représentants du ministère, de l'Assurance maladie, des professionnels de santé et des usagers autour des stratégies pour développer la pertinence des soins en France.



Colloque HAS-Novembre 2017 — Anne-Marie Armanteras-de Saxcé et Christian Saout, membres du Collège de la HAS

Déterminée à contribuer au développement de soins et d'organisations pertinents au bénéfice des patients et des usagers, la HAS a précisé les orientations qu'elle retient pour les années à venir. Elle s'inscrit en particulier dans une démarche de développement de la pertinence globale des prises en charge, englobant la pertinence des soins. Cette orientation est partagée par les usagers et citoyens, qui plaident dans leur avis « pour une conception de la pertinence élargie à la prise en charge globale et à la qualité de vie au-delà de la pertinence des soins prise isolément ».

*« La pertinence est  
là pour l'efficacité.  
Si les économies  
sont au rendez-vous  
ce sera un plus et  
ce sera tant mieux. »*

**Christian Saout**  
Membre du Collège  
de la HAS

La HAS s'attache dans ses travaux à prendre en compte la pertinence des actes, ainsi que celle des parcours de soins et des modalités de prise en charge. « On voit le chemin parcouru, a souligné Dominique Maigne, directeur de la HAS. Aujourd'hui tous les acteurs s'engagent sur le chemin de la pertinence alors que ce terme était connoté très péjorativement il y a moins d'une dizaine d'années. La pertinence colore beaucoup des productions de la HAS. Elle garde le marqueur de la qualité grâce à une démarche de co-construction avec les professionnels. Aujourd'hui, l'enjeu est d'obtenir l'adhésion des patients ».



En miroir des messages destinés aux professionnels de santé, la HAS souhaite développer des outils à destination des patients afin de faciliter le dialogue avec les professionnels en faveur de décisions de soins pertinentes partagées.

De nombreux travaux ont déjà été produits par la HAS en lien étroit avec les professionnels de santé sur des actes, comme par exemple le diagnostic et le traitement des personnes infectées par *Helicobacter pylori*, le choix de chirurgie en cas de fracture de l'épaule ou sur les traitements interventionnels des calculs urinaires. D'autres productions ont été publiées début 2018 dans le champ de l'allergo-immunologie, de la chirurgie pédiatrique et de la cardiologie.

## UNE DÉMARCHE PARTICIPATIVE AVEC LES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

Nous avons organisé pour la première fois une démarche participative afin de permettre aux usagers de s'exprimer sur la pertinence des soins. L'objectif était double : faire émerger une vision citoyenne sur cette thématique et démontrer que la pertinence des soins est un sujet dont les citoyens peuvent s'emparer, à l'instar des professionnels de santé et des pouvoirs publics. L'implication des citoyens était ici d'autant plus importante que la pertinence des soins pose la question de l'adéquation des soins aux désirs, aux choix, aux souhaits des usagers du système de santé.

Ainsi, nous avons réuni le 14 octobre 2017 un groupe de travail constitué de 9 représentants d'usagers et de 10 citoyens. Trois porte-parole ont rendu compte, lors du colloque annuel de la HAS, des idées essentielles ayant émergé lors de cette journée. Un film des moments forts de la démarche et un avis citoyen ont également été réalisés, diffusés lors du colloque et mis en ligne sur le site de la HAS.

**Isabelle Dessales**

Chargée de communication

### « INSCRIRE LA QUALITÉ ET LA PERTINENCE DES SOINS AU CŒUR DES ORGANISATIONS ET DES PARCOURS »

La ministre des Solidarités et de la Santé a présenté en février 2018 les cinq chantiers structurants de sa stratégie de transformation du système de santé. La volonté d'agir sur l'amélioration de la pertinence des soins est annoncée dès le premier axe :

« La pertinence des soins consiste à proposer la bonne intervention (le bon acte), au bon endroit, au bon moment et par le bon praticien. Elle concourt à réduire les inconvénients et les risques pour les patients, tout en répondant aux enjeux d'une gestion économe de la santé. La ministre saisira, en coordination avec la Haute Autorité de santé et l'Assurance maladie, les conseils nationaux professionnels des différentes spécialités et le Collège de médecine générale pour qu'ils proposent des actions pour améliorer, dans les pratiques, la pertinence des soins. Ils feront parvenir leurs propositions d'ici l'été 2018. »

Par ailleurs, dans la loi de financement de la sécurité sociale 2018, la ministre a inscrit la **création d'un fond pour l'innovation du système de santé**. Celui-ci a pour vocation de financer des expérimentations de parcours dans lesquels la pertinence devra être prise en compte, et des indicateurs de qualité du parcours devront être élaborés.

## ACCOMPAGNER LES PERSONNES FRAGILES

La HAS est au service des usagers. Parmi eux certains sont plus fragiles ou vulnérables que d'autres. Il est primordial de prendre en compte leurs particularités et leurs besoins spécifiques pour assurer des soins de qualité. En 2017, la HAS a publié de nombreux travaux concernant les personnes âgées, les enfants, les personnes handicapées ou encore les personnes en situation d'isolement.

### PRÉVENTION DE LA DÉPENDANCE IATROGÈNE LIÉE À L'HOSPITALISATION CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES

« Un patient âgé hospitalisé sur dix est victime de dépendance iatrogène, liée pour une part à un dysfonctionnement de l'organisation des soins. Pour la première fois, la HAS et le CNPG partagent leur expertise pour lutter efficacement contre ce phénomène. Une fiche Points clés décrit les bonnes pratiques pour créer un environnement hospitalier adapté aux besoins spécifiques des patients âgés. Elle concerne tous les niveaux de l'organisation hospitalière — administrative, médicale et paramédicale — et en particulier les établissements qui n'ont pas de filière gériatrique spécialisée.

*« Lutter efficacement  
contre la perte  
d'autonomie liée à  
une hospitalisation  
qui touche un  
patient âgé sur dix »*

Son approche par points clés est pédagogique afin d'aider les professionnels à changer leurs pratiques : limiter le repos au lit non justifié, dépister des risques comme les troubles de la déglutition qui peuvent engendrer des complications infectieuses, etc.

Ce document de référence est une première étape. Pourquoi ne pas envisager d'inscrire la lutte contre la dépendance iatrogène dans les critères de certification des établissements de santé, au même titre que l'évaluation de la douleur ? Il s'agit d'un enjeu de santé publique, mais aussi économique. Une meilleure prise en charge des patients âgés réduit la durée moyenne de séjour. »

#### **Pr Claude Jeandel**

Président du Conseil national professionnel de gériatrie (CNPG) ;  
membre du groupe de travail sur la **prévention de la dépendance iatrogène  
liée à l'hospitalisation chez les personnes âgées**

## ISOLEMENT ET CONTENTION EN MILIEU PSYCHIATRIQUE

« Dans la loi de janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le législateur a souhaité clarifier les pratiques de l'isolement et de la contention, considérant que leur usage n'était pas toujours motivé par des raisons thérapeutiques. Pour accompagner cette loi, la HAS a publié des recommandations pour un encadrement rigoureux de la contention et de l'isolement en psychiatrie. Elle rappelle qu'il s'agit de mesures thérapeutiques de dernier recours, après l'échec des mesures alternatives de prise en charge. Elles sont limitées dans le temps et ne concernent que les patients faisant l'objet de soins psychiatriques sans consentement. Les recommandations de la HAS insistent aussi sur la nécessité d'une surveillance accrue et régulière des patients à l'isolement et sous contention. Ces bonnes pratiques doivent être considérées comme prioritaires pour garantir le respect des droits des patients et améliorer la qualité de la prise en charge.

Pour satisfaire ces recommandations, notre établissement a par exemple réaménagé ses espaces d'isolement pour garantir des conditions de séjour adaptées. Cependant, la mise en œuvre des recommandations de la HAS se heurte aux moyens financiers et humains alloués à la psychiatrie en France depuis plusieurs années. »

### Pascal Allain

Directeur de la maison de santé – clinique psychiatrique d'Épinay-sur-Seine ;  
membre du groupe de travail de la recommandation « **Isolement et  
contention en milieu psychiatrique** »

*« Pour un  
encadrement plus  
rigoureux de la  
contention et de  
l'isolement »*



## MÉDIATION EN SANTÉ

« Depuis avril 2016, une équipe de médiateurs en santé de la Mutualité française intervient dans trois quartiers prioritaires du département de la Loire. Elle a rencontré près de 500 habitants en situation de précarité sociale et économique. Sa mission ? Améliorer leur accès aux droits des patients, à la prévention, aux dépistages et aux soins. La HAS a sollicité la Mutualité française pour partager cette expérience et participer à l'élaboration d'un référentiel de compétences et de bonnes pratiques sur la médiation en santé. Publié en octobre 2017, ce guide fixe un cadre et structure la profession. Il donne des clés d'intervention aux médiateurs. La HAS pose aussi le socle commun d'une formation, synonyme d'une plus grande reconnaissance de la médiation en santé par les partenaires institutionnels. C'est une avancée majeure, attendue depuis longtemps par les professionnels. J'espère que cela se traduira sur le terrain par la mise en place d'un parcours qualifiant pour les médiateurs et médiatrices en santé. Le référentiel sensibilise les acteurs de santé aux nombreux obstacles qui freinent l'accès aux soins. Sur le plan personnel, participer au groupe de travail permet de confronter et d'enrichir ses pratiques de terrain avec des professionnels d'horizons divers. »

*« Ce guide fixe  
un cadre et structure  
les actions  
de médiation »*

### Vincent Bourgin

Coordonnateur médiation en santé à la Mutualité française Loire et Haute-Loire ; membre du groupe de travail « Médiation en santé »



## ACCUEIL, ACCOMPAGNEMENT ET ORGANISATION DES SOINS EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ POUR LES PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP

« L'accès aux soins à l'hôpital des patients en situation de handicap est un sujet critique. L'incompréhension, par l'univers hospitalier, des réalités du handicap est encore massive et donne lieu à beaucoup trop d'erreurs, de maladroites et de ratés.

Le guide de la HAS formule des recommandations précises et éprouvées : préparation des entrées programmées, identification d'une équipe référente interne, accueil des aidants, formations solides, établissement de liens concrets avec les établissements médico-sociaux du territoire... Toute équipe hospitalière désireuse de se saisir du sujet y trouvera la matière dont elle a besoin pour démarrer – ou pour s'améliorer.

*« Il faut que l'envie de faire soit au rendez-vous »*

À la condition, bien sûr, que l'envie de faire soit au rendez-vous : aucun service, aucun pôle ne peut se lancer seul, il faut que l'établissement de santé en fasse un sujet de mobilisation collective. C'est un investissement, mais les équipes qui s'engagent dans ce type de démarche témoignent, toujours et sans exception, que cet investissement est un "plus", un enrichissement de leur pratique soignante.

La création d'indicateurs simples et consensuels permettant de s'autoévaluer serait un prolongement souhaitable de ces travaux. »

### **Denis Piveteau**

Conseiller d'État ; président du groupe de travail HAS « Accueil, accompagnement et organisation des soins en établissement de santé pour les personnes en situation de handicap »

# EVALUER



# Évaluer les produits de santé

**La HAS a pour mission d'évaluer, d'un point de vue médical et économique, les médicaments, dispositifs médicaux, actes, prestations et technologies de santé en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. Elle évalue également les actions et programmes de santé publique.**

Pour mener à bien cette mission, elle s'appuie sur trois commissions dont les missions et compositions sont fixées par décret : la commission de la transparence (**CT**), la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (**CNEDiMTS**) et la commission évaluation économique et de santé publique (**CEESP**).

- p. 24** Médicaments
- p. 30** Dispositifs médicaux
- p. 34** Actes professionnels
- p. 38** Évaluation médico-économique
- p. 42** Actions de la HAS au niveau européen

A top-down view of various pharmaceuticals scattered on a light blue background. The collection includes several red and white capsules, some containing small white beads. There are also orange, yellow, and white tablets of various shapes, including round and oval. Some tablets have a score line. The arrangement is dense and colorful, filling most of the frame.

# Médicaments

**La HAS évalue les médicaments en vue de leur admission ou maintien au remboursement et de la négociation de leur prix.**

## EN CHIFFRES



**+ de 500**  
**médicaments évalués**

ou réévalués au moins une fois dans  
tout ou partie de leurs indications



**638 avis**

**dont 53 nouveaux médicaments**

**AVIS FAVORABLES  
AU REMBOURSEMENT**

(Service médical rendu — SMR)

**85%**  
**des nouveaux**  
**médicaments**  
(45 sur 53)

**PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE**

(Amélioration du service  
médical rendu — ASMR)

**13 nouveaux**  
**médicaments**  
(sur 53)



Modérée Mineure



**88 jours**, délai moyen de traitement  
des demandes d'inscription

**112 synthèses**  
**d'avis**

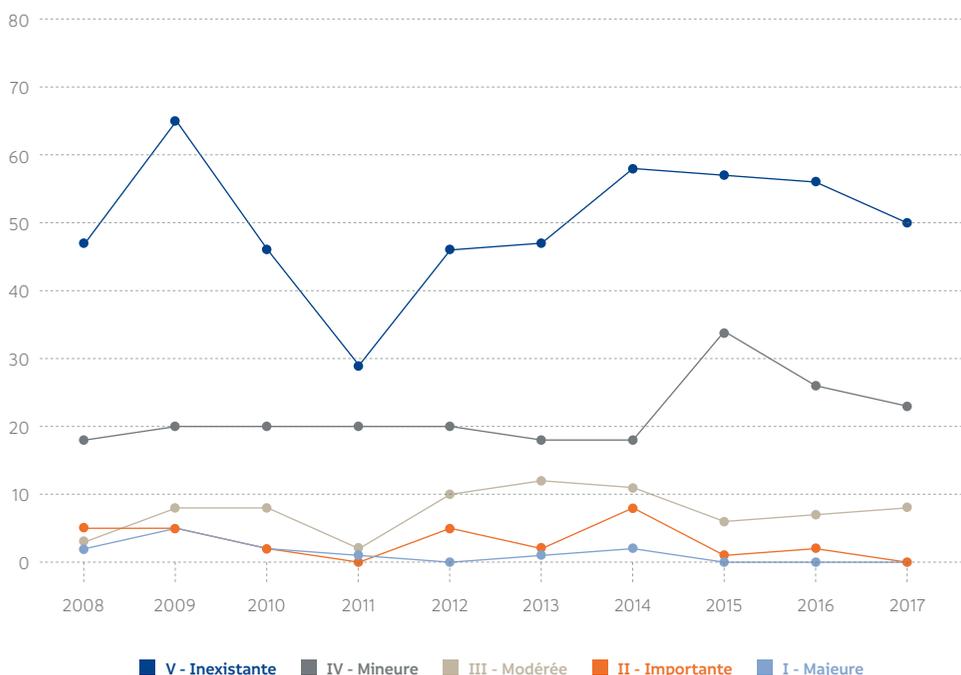
**14** demandes d'études  
post-inscription par  
la commission

**5** **fiches** bon usage  
du médicament pour  
les professionnels

**20** **rencontres**  
précoces avec des  
industriels

## UNE STABILITÉ DES APPRÉCIATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Améliorations du service médical rendu (ASMR) attribuées aux demandes d'inscription de nouveaux médicaments ou d'inscription dans une nouvelle indication depuis 2008, pour tout ou partie des indications (procédure complète uniquement)



Depuis 10 ans, on constate une stabilité des appréciations de la commission de la transparence (CT). Les variations des ASMR octroyées témoignent davantage de la qualité des médicaments évalués que de la sélectivité de la commission. L'ASMR I est attribuée pour des innovations de rupture, qui sont rares.



## INTERVIEW

# *Prophylaxie pré-exposition (PrEP) avec Truvada<sup>®</sup>, un nouvel outil dans la stratégie de prévention du VIH*

## Dans quel contexte cette évaluation s'est-elle inscrite ?

La HAS a été saisie fin 2016 par le ministère chargé de la santé afin de formuler des recommandations sur l'utilisation de Truvada<sup>®</sup> (association d'emtricitabine et de ténofovir disoproxil), nouveau médicament dans la prévention de l'infection par le VIH pour des personnes à haut risque de contamination (PrEP). Il s'agissait de répondre à une demande forte de santé publique et à un besoin exprimé de longue date par les professionnels de santé, les usagers et les associations de lutte contre le VIH.

La démarche a associé toutes les parties prenantes afin qu'elles puissent s'approprier les messages clés de cette nouvelle modalité de prévention. En complément de cette démarche, nous avons travaillé avec l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui avait mis à notre disposition des outils de réduction des risques liés à l'utilisation de Truvada<sup>®</sup>.

## Quels sont les objectifs de l'évaluation ?

Le laboratoire a déposé une demande d'inscription de Truvada<sup>®</sup> dans cette indication. Il a fait l'objet d'un avis favorable à la prise en charge par la solidarité nationale, au regard de la stratégie préventive existante, et de recommandations de bon usage. Truvada<sup>®</sup> disposait préalablement d'une recommandation temporaire d'utilisation.

## Quels sont les messages clés à retenir ?

La PrEP avec Truvada<sup>®</sup> complète la stratégie globale de prévention de l'infection par le VIH. Elle vient s'ajouter aux moyens existants que sont le dépistage, le préservatif (qui demeure le moyen le plus efficace de se protéger), les conseils sur les pratiques sexuelles à risque, les traitements médicamenteux et le traitement post-exposition.

C'est un outil efficace, sur la base des données cliniques dont nous disposons, sous réserve de respecter un certain nombre de conditions : observance parfaite du schéma de prise des comprimés (en continu – recommandée par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) – ou en discontinu) afin d'éviter le risque de développer des résistances, suivi régulier des patients, en particulier des effets indésirables, et enfin, éducation afin de réduire les comportements à risque.

Rédigée en partenariat avec les différents acteurs concernés, une fiche de bon usage du médicament à destination des prescripteurs et des usagers a été publiée sur le site Internet de la HAS.

**Delphine Chavade et Thierno Diatta**  
Chefs de projet, service évaluation des médicaments

→ Consultez la fiche bon usage du médicament

## FOCUS SUR L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS EN ONCOLOGIE

### Une forte augmentation du nombre des évaluations en oncologie par la commission

Depuis plus de 20 ans, l'évaluation médicale et scientifique des médicaments en vue de leur remboursement est réalisée par la commission de la transparence. Tous les médicaments sollicitant le remboursement sont soumis, au préalable, à une évaluation du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR), y compris les médicaments d'oncologie, ce qui permet d'assurer une cohérence et une équité des méthodes d'évaluation pour l'ensemble des médicaments.

Au fil du temps, la part des évaluations en oncologie n'a cessé de progresser par rapport aux évaluations dans les autres domaines thérapeutiques. Depuis 2014, environ 1/3 des médicaments évalués par la commission (primo-inscription, extension d'indication, réévaluation) relèvent de l'oncologie médicale. Cette accélération est le reflet de l'essor récent des thérapies ciblées et des immunothérapies.

### En France, la quasi-totalité des médicaments en oncologie est proposée au remboursement

Entre 2015 et 2017, la commission a évalué 47 médicaments en oncologie soit 80 nouvelles indications (primo-inscription ou extension d'indication). Après évaluation, elle a proposé 46 médicaments pour tout ou partie de leurs indications (67 sur 80 indications ayant obtenu un SMR suffisant). Cela diffère très nettement de l'évaluation de l'ensemble des médicaments dans les autres domaines thérapeutiques pour lesquels environ un médicament sur dix n'est pas proposé au remboursement chaque année.

### La prise en charge des patients atteints de cancers solides ou hématologiques a été modifiée grâce à d'importantes et nombreuses innovations

Entre janvier 2015 et décembre 2017, des innovations thérapeutiques sont arrivées à un rythme élevé : parmi les 67 indications évaluées en oncologie ayant obtenu un SMR suffisant, 60 % (40 sur 67) ont obtenu une ASMR I à IV (signant l'apport de ces molécules) et 40 % une absence d'ASMR (signifiant un intérêt similaire aux comparateurs) ; ces proportions s'inversent lorsque l'on considère les nouveaux médicaments hors oncologie.

La médiane de survie des patients a ainsi pu être améliorée de 2 à 7 mois par rapport à la prise en charge usuelle dans une dizaine de cancers.

Treize indications ont obtenu une ASMR III grâce à la démonstration d'une supériorité par rapport à un traitement actif sur la survie globale ou sur la survie sans progression.

*60 % des indications en oncologie ayant obtenu un SMR suffisant ont obtenu une ASMR I à IV*

## Les enjeux de l'évaluation en oncologie

Au-delà de ces innovations, la commission est confrontée à l'évaluation de médicaments dont le gain sur la survie globale est absent ou mal démontré (études négatives, non comparatives...). Tout particulièrement lorsqu'il n'y a pas d'alternative disponible, il peut être difficile de priver les patients de la perspective, même incertaine, d'une amélioration possible de leur espérance de vie. Dans ces situations où les études laissent persister de nombreuses incertitudes ou lorsque les stratégies thérapeutiques évoluent très vite, la commission procède à des réévaluations rigoureuses et réactives afin de combler au plus vite les manques dans le développement des médicaments.

Elle a ainsi réévalué, sur la période considérée, plusieurs médicaments à intervalles très rapprochés.

## Le cas particulier de l'oncologie pédiatrique

La commission observe le peu d'efforts faits pour développer des médicaments en oncologie pédiatrique : parmi les 80 nouvelles indications évaluées entre 2015 et 2017 seules 2 concernent des enfants.

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE (CT)



### PRÉSIDENT

Pr Christian Thuillez

### VICE-PRÉSIDENTS

Pr Jean Ponsonnaille et Dr Françoise Degos

La commission de la transparence évalue, sur demande des industriels, les médicaments qui ont obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), en vue d'une inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Elle a pour missions :

- de donner aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale un avis sur la prise en charge des médicaments par la solidarité nationale,

au vue de leur service médical rendu (SMR) – qui prend en compte la gravité de la pathologie, l'efficacité et les effets indésirables du médicament, l'intérêt de santé publique et sa place dans la stratégie thérapeutique – ainsi que de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qu'ils apportent par rapport aux traitements déjà disponibles ;

- de contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique et indépendante.

→ Consultez la composition, la doctrine et le rapport d'activité de la CT

An anatomical model of a human knee joint is shown, featuring a realistic bone structure and a highly detailed, polished metal prosthetic implant. The implant is positioned to show its articulation with the femur and tibia. The background is a soft-focus laboratory or clinical setting with vertical metal rods.

# Dispositifs médicaux

**La HAS évalue le service attendu des dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. En 2017, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a rendu 240 avis sur 215 dispositifs médicaux en vue de leur inscription ou de leur renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.**

## EN CHIFFRES

**215**  
dispositifs évalués  
dont 129 nouveaux



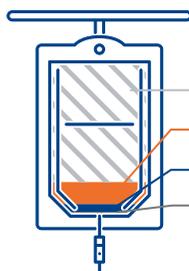
↓  
**240 avis**

AVIS FAVORABLE  
AU REMBOURSEMENT

**89%**  
des dispositifs  
évalués = service  
attendu ou  
rendu suffisant

## PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE

(Amélioration du service attendu —  
ASA — ou rendu — ASR)



148 : absente  
**27 : mineure**  
10 : modérée  
3 : importante

AIRES THÉRAPEUTIQUES  
LES PLUS CONCERNÉES

**13%**  
Réadaptation  
fonctionnelle

**12%**  
Chirurgie  
orthopédique

**27%**  
Cardiologie  
interventionnelle

**9%**  
Chirurgie  
vasculaire



**87 jours**, délai moyen de traitement  
des demandes d'inscription

**13** catégories homogènes  
de produits évaluées

**16** rencontres  
précoces avec  
des industriels

## FAVORISER L'ACCÈS À L'INNOVATION

La prise en charge financière par la collectivité d'un dispositif médical conditionne largement sa diffusion et son accessibilité. L'évaluation menée par la HAS constitue l'une des clés de l'accès au remboursement et repose sur un paramètre invariant : la démonstration de la preuve d'un bénéfice clinique ou de l'amélioration de la qualité de vie apporté au patient. Pour permettre une mise à disposition la plus précoce possible des innovations utiles, la HAS a mis en place une politique spécifique d'accompagnement.

Elle a organisé en 2017 une journée d'information des industriels de dispositifs médicaux. L'objectif était d'expliquer les principes d'évaluation de la CNEDiMTS afin d'accélérer l'accès des patients et des personnes en situation de handicap à l'innovation utile. Des documents d'accompagnement ont été publiés : les principes d'évaluation de la CNEDiMTS, un guide pour le dépôt de dossier concernant les dispositifs médicaux connectés, la procédure d'élaboration des avis du Collège sur les dossiers déposés au titre du forfait innovation. D'autres documents ont été mis à jour : les notices concernant les rencontres précoces et les rendez-vous pré-dépôt pour expliciter leur ouverture et leur intérêt pour préparer une demande de forfait innovation ; le guide sur le parcours du dispositif médical intégrant le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

*« La CNEDiMTS a pour devoir de reconnaître et mesurer l'innovation utile ; qu'elle soit incrémentale ou de rupture, médicale ou de qualité de vie, pour les personnes malades ou en situation de handicap. »*

**Isabelle Adenot**  
Membre du Collège de la HAS et présidente de la CNEDiMTS

« Le forfait innovation est un des outils favorisant l'accès à l'innovation. Le rendre plus opérationnel est une préoccupation de la HAS. En 2017, son processus d'évaluation a été ajusté pour optimiser les délais. Depuis, le nombre croissant de demandes constitue un signal positif fort pour la mise à disposition précoce pour les patients d'innovations utiles. »

**Valérie Thieuzard**  
Chef de projet au service évaluation des dispositifs médicaux

## Un guide spécifique pour les demandes d'évaluation de dispositifs médicaux connectés

Élaboré par la CNEDiMTS, ce guide présente les attentes minimales de la commission en termes de données et d'informations à fournir par l'industriel en amont du dépôt de dossier. Il s'inscrit dans une réflexion plus globale et dynamique de la HAS sur l'évaluation du numérique en santé.

# COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ (CNEDiMTS)



## PRÉSIDENTE

Isabelle Adenot

## VICE-PRÉSIDENTS

Pr Claude Lefevre et Dr Pierre-Jean Benezet

### Missions

- Éclairer les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribuer à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients. Elle formule des recommandations sur des bases scientifiques et rend des avis en vue du remboursement par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées.
- Évaluer certaines catégories de dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation.
- Examiner toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé.
- Donner un avis sur les conditions d'inscription des actes et leur inscription à la classification commune des actes médicaux (CCAM) ainsi que sur leur radiation de cette liste.
- Élaborer des documents d'information destinés aux professionnels de santé.

→ Consultez la composition, les principes d'évaluation et le rapport d'activité de la CNEDiMTS

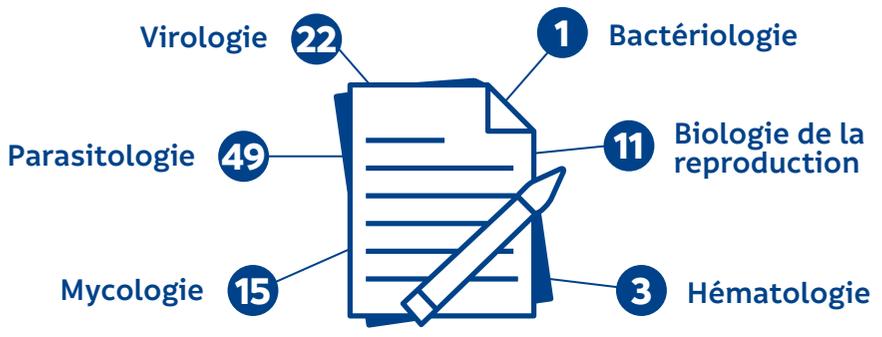
# Actes professionnels

La HAS a pour mission d'évaluer le bon usage des actes professionnels pour rendre un avis en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie. Elle apporte un éclairage aux décideurs publics sur le bien-fondé du remboursement de l'acte par un avis argumenté fondé sur les données de la science et la pratique professionnelle sur le terrain.



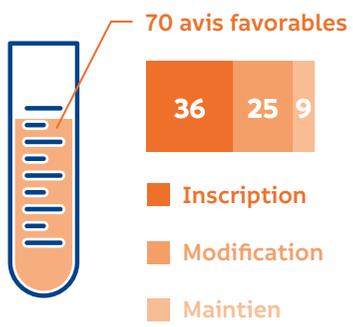
EN CHIFFRES

# 101 avis



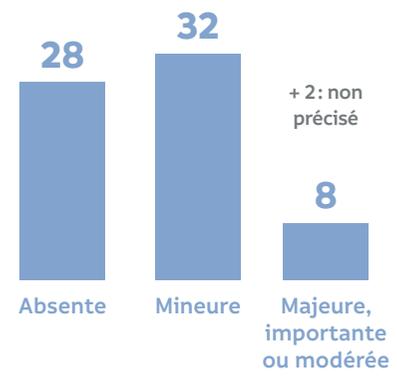
### AVIS FAVORABLE AU REMBOURSEMENT

(Service attendu — SA — suffisant)



### PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE

(Amélioration du service attendu — ASA)



# 172 jours

, délai moyen d'évaluation après adoption de la note de cadrage par le Collège de la HAS

# 16

 rapports d'évaluation

# 4

 rencontres précoces

## UNE NOUVELLE PLATEFORME POUR FACILITER LES DEMANDES D'ÉVALUATION D'ACTES

En 2017, la HAS a dématérialisé le dépôt des demandes d'évaluation d'actes par les professionnels. Les conseils nationaux professionnels et fédérations disposent désormais de la plateforme en ligne eDEActe pour solliciter l'inscription d'une évaluation au programme de travail de la HAS.

→ [edeacte.has-sante.fr](http://edeacte.has-sante.fr)

« À l'occasion de la création d'eDEActe, nous avons fait évoluer le formulaire de demande d'évaluation d'actes. Il définit plus précisément les éléments attendus par la HAS. Un dossier bien renseigné permet au déposant et à la HAS de gagner du temps. La décision d'inscription ou non au programme de travail HAS est également communiquée via eDEActe. Le cas échéant les raisons du refus sont expliquées, ce qui permet au déposant d'améliorer son dossier en vue d'une éventuelle nouvelle soumission. »

**Suzie Dalour**

Assistante manager, service évaluation des actes professionnels

« L'application eDEActe a été développée en interne, en relation étroite avec le service évaluation des actes professionnels. Elle a été conçue sur un mode agile, ce qui a permis souplesse et réactivité de conception. Elle a pour principales fonctionnalités l'inscription des utilisateurs, la complétion de formulaires, le dépôt de fichiers et l'analyse de la demande par la HAS. Cette application permet ainsi une dématérialisation complète de la demande à l'avis définitif du Collège. »

**Anthony Coué**

Service systèmes d'information



## INTERVIEW

# *Dosage sérique de l'hormone anti-müllérienne dans le bilan de l'infertilité féminine*

## Dans quel contexte l'évaluation du dosage sérique de l'hormone anti-müllérienne intervient-elle ?

Le dosage sérique de l'hormone anti-müllérienne (AMH) est couramment prescrit par les gynécologues dans le cadre des bilans de l'infertilité féminine. Plus de 30 000 prescriptions ont été déclarées par les établissements hospitaliers en 2015 et il est fort probable que la volumétrie soit encore plus importante en ville. Cet acte, considéré initialement comme innovant et désormais utilisé en soins courants, n'est pas remboursé par l'Assurance maladie lorsqu'il est effectué en ville.

## Et dans quel objectif ?

La HAS s'est autosaisie pour évaluer cet acte de la liste complémentaire en vue de l'inscrire sur la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). La feuille de route a été publiée en février 2017, proposant une évaluation selon la méthode rapide, compte tenu du consensus professionnel existant sur son utilisation. Les trois objectifs étaient l'évaluation des performances techniques des tests de dosage sérique de l'AMH, la définition des indications de ce dosage et sa comparaison au marqueur biologique de la réserve ovarienne dosé historiquement, à savoir l'inhibine B. Les conseils nationaux professionnels concernés ont unanimement confirmé la pertinence du recours au dosage de l'AMH. L'évaluation a été publiée en juillet 2017.

## Quelles sont les recommandations de la HAS ?

Il existe sur le marché trois générations de tests de l'AMH, dont seule la dernière est automatisée. Dans la mesure où les performances des tests automatisés sont supérieures à celles des tests manuels, la HAS recommande de les substituer aux tests manuels. Elle recommande également d'utiliser le même kit pour tous les dosages d'une même patiente, de manière à pouvoir comparer les mesures et assurer un suivi fiable du dosage.

Les situations cliniques pour lesquelles le dosage sérique de l'AMH est pertinent ont été précisées, en particulier celles relevant de la prise en charge de l'infertilité féminine. Enfin, la HAS recommande de substituer le dosage sérique de l'AMH à celui de l'inhibine B.

## Quelles sont les conséquences attendues de cette évaluation ?

La HAS s'attend à ce que la prescription du dosage de l'inhibine B diminue, du fait de sa faible pertinence, au profit de celle de l'AMH, qui bénéficie d'une amélioration du service attendu de niveau III (ASA III). Si le dosage sérique de l'AMH est inscrit sur la NABM, sa réalisation pourra être prise en charge en ville par la collectivité, ce qui permettra une réduction des inégalités à l'accès aux soins.

**Patricia Minaya Flores**  
Chef de projet, service évaluation  
des actes professionnels

→ Consultez le rapport d'évaluation

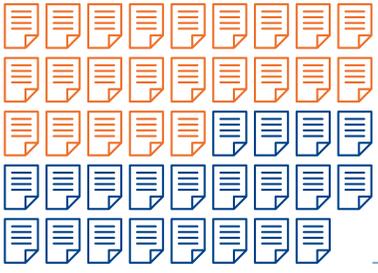


# Évaluation médico-économique

Lorsqu'ils se revendiquent comme innovants et qu'ils sont susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie, les produits et technologies de santé candidats au remboursement doivent faire l'objet d'un avis d'efficience rendu par la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP). Cette évaluation médico-économique comparative mesure le coût supplémentaire en euros par année de vie gagnée en bonne santé. Elle fournit des éléments d'éclairage aux pouvoirs publics pour la fixation du prix.

EN CHIFFRES

### Avis d'efficience sur les produits de santé



# 44

## décisions rendues

par le Collège sur l'éligibilité de produits à l'évaluation médico-économique

**23** éligibles et **21** inéligibles

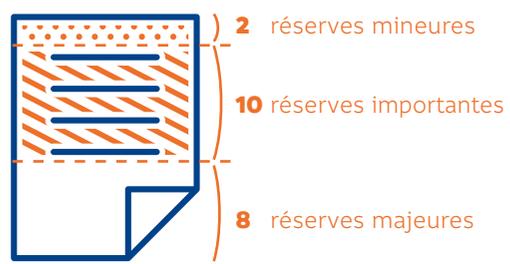
SUR LES 23 ÉLIGIBLES



**20** avis d'efficience validés en 2017

- 10** premières inscriptions
- 9** extensions d'indication
- 1** réévaluation

### Répartition selon la qualification des réserves HAS sur la conformité méthodologique de l'évaluation présentée par l'industriel



# 145 jours, délai moyen d'instruction

## INTERVIEW

# Évaluation de l'efficacité de nouveaux médicaments dans le myélome multiple

## La HAS a évalué l'efficacité de deux médicaments dans le traitement du myélome multiple. Dans quel contexte ?

La HAS intervient à plusieurs moments dans la vie d'un médicament. En 2017, la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) a évalué l'efficacité de Darzalex® et Kyprolis® dans la perspective de la négociation de leur prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS), les industriels concernés ayant souhaité étendre les indications de ces deux produits.

Ces deux médicaments, déjà présents sur le marché français dans le traitement du myélome multiple, ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne dans de nouvelles indications thérapeutiques, toujours pour les myélomes. Or, pour pouvoir véritablement pénétrer sur le marché, ces produits doivent en France obtenir leur inscription sur la liste des produits remboursés, et leurs prix doivent faire l'objet d'un accord avec le CEPS.

“*Deux médicaments emblématiques des questions que posent les nouvelles molécules*”

## Quel était l'enjeu de cette évaluation ?

Le myélome multiple est une hémopathie maligne dont le traitement a connu des évolutions très importantes, avec l'arrivée récente de nouveaux produits suscitant beaucoup d'espoir de la part des personnes malades. Darzalex® et Kyprolis® sont deux médicaments emblématiques des questions que posent les nouvelles molécules arrivant actuellement sur le marché, notamment dans le domaine de l'oncologie et de l'onco-hématologie. Ce sont souvent des molécules pour lesquelles on ne dispose pas de preuves suffisamment bien établies quant aux gains d'efficacité qu'elles permettent tant en termes de qualité de vie que d'allongement de la durée de vie tandis que les prix auxquels les industriels souhaitent les voir commercialisées sont très élevés par rapport à ceux des produits utilisés actuellement.

## Quelles en sont les principales conclusions ?

Elles sont assez proches dans les deux cas. La commission a raisonné par comparaison à la façon dont les patients sont traités aujourd'hui. Elle a analysé les effets sur le coût des traitements, la durée et la qualité de vie des patients que l'on pouvait attendre avec ces nouvelles molécules. Elle s'est interrogée sur le coût qu'il faudrait consentir pour mettre ces traitements à disposition des patients. Elle a estimé dans les deux cas que le ratio coût/efficacité (plusieurs centaines de milliers d'euros par année de vie gagnée ajustée par la qualité) était extrêmement élevé, voire inacceptable. La commission a donc alerté le CEPS sur le fait

que les preuves de gain d'efficacité en termes d'années de vie gagnées et de qualité de vie pour ces deux molécules étaient insuffisamment établies, que les prix revendiqués par les industriels étaient beaucoup trop élevés et qu'à ces niveaux de prix, l'impact financier de ces molécules risquait de mettre en péril l'équilibre des comptes de l'Assurance maladie.

**Dr Catherine Le Galès-Camus**

Vice-présidente de la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

→ Consultez les avis d'efficacité de Darzalex® et Kyprolis®

## COMMISSION ÉVALUATION ÉCONOMIQUE ET DE SANTÉ PUBLIQUE (CEESP)



### PRÉSIDENT

Christian Saout

### VICE-PRÉSIDENTE

Dr Catherine Le Galès-Camus

#### Missions

La commission évaluation économique et de santé publique a pour missions :

- de produire des recommandations de santé publique ;
- d'émettre un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficacité ;
- de valider les études médico-économiques mettant en balance les effets bénéfiques des technologies de santé avec les ressources mobilisées ;
- de rendre un avis médico-économique sur les actes, produits et prestations de santé.

Elle a pour objectif de contribuer activement, par ses productions, à ce que la dimension d'efficacité ou de coût d'opportunité soit prise en compte à la fois dans la décision publique et dans les décisions des professionnels.

L'expertise médico-économique de la commission est appelée à s'articuler avec l'expertise médicale de la commission de la transparence et de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. L'intégration des dimensions économiques est également quasiment systématique dans les recommandations de santé publique.

→ Consultez la composition, la doctrine et le rapport d'activité de la CEESP

## ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ : LES ACTIONS DE LA HAS AU NIVEAU EUROPÉEN

### Troisième action conjointe européenne EUnetHTA (JA3)

Débutée mi-juin 2016, cette action conjointe vise à assurer la transition vers une coopération pérenne de l'évaluation des technologies de santé (*Health Technology Assessment* – HTA).

La HAS s'investit au plan opérationnel dans les projets de la JA3 et au plan stratégique dans la construction de l'après 2020.

- Elle coordonne les **rencontres précoces** (*early dialogues* – ED) entre les développeurs de technologies de santé et les institutions européennes d'HTA. En 2017, la HAS a mis en place un guichet unique et un secrétariat pour toutes demandes de rencontres précoces communes au niveau européen ([eunetha-has@has-sante.fr](mailto:eunetha-has@has-sante.fr)), un comité scientifique, et deux procédures pour les consultations avec les institutions d'HTA ou en présence de l'Agence européenne du médicament (EMA).

**20**

*demandes de rencontres précoces au niveau européen*

**dont 10**

*considérées suffisamment innovantes pour bénéficier d'une recommandation conjointe des agences HTA*

En plus des discussions sur le développement clinique, 5 rencontres précoces évoquaient des questions économiques et ont impliqué des membres du service évaluation économique et santé publique. La consolidation des positions des diverses agences d'HTA ainsi que la présidence des réunions ont été assurées jusqu'ici par le service évaluation des médicaments. La HAS souhaite désormais développer une démarche similaire avec les industriels des dispositifs médicaux.

La HAS est également responsable de la mise en place d'**actions de coopération sur le recueil de données après la mise sur le marché** (études, registres, bases de données, etc.). Un outil pour évaluer la qualité des registres a été développé et des réflexions communes ont débuté sur des technologies spécifiques qui feraient l'objet de collecte de données après commercialisation.

- **Évaluations conjointes et écriture de guidelines**

La HAS a participé à la rédaction de 3 rapports d'évaluation communs (2 sur des médicaments et 1 sur un acte médical). Elle contribue activement à l'amélioration des procédures d'évaluation conjointe. Un guide méthodologique sur l'évaluation critique des modèles économiques est en cours de rédaction par le service évaluation économique et santé publique, en collaboration avec quatre autres institutions.



La HAS a organisé la réunion entre l'EUnetHTA et l'Association européenne des industriels du médicament (EFPIA).

### **Commission européenne**

La HAS a participé de manière très active aux réflexions de la Commission européenne sur le projet législatif de pérennisation de la coopération HTA. Un projet de règlement a été publié en janvier 2018.

**3**  
*rapports  
d'évaluation  
communs  
dont un en  
tant qu'auteur*

RECOMMANDER



# Recommander les bonnes pratiques

**La HAS élabore des recommandations sur les stratégies de prise en charge, accompagnées d'outils favorisant leur mise en œuvre. Elle promeut des parcours de santé et de soins respectueux de la personne et des bonnes pratiques et développe avec les professionnels de santé des outils pour favoriser et promouvoir la pertinence des actes et des soins.**

Fortement investie dans le domaine de la sécurité du patient, la HAS développe également des méthodes pour favoriser et développer la culture de sécurité.

La HAS est par ailleurs amenée à produire des recommandations qui privilégient l'approche par population des problèmes de santé. Celles-ci apprécient le rapport bénéfices/risques des différentes interventions possibles et intègrent une évaluation économique et organisationnelle. Le cas échéant ces recommandations peuvent aborder les aspects éthiques.

Enfin, depuis mars 2017, la HAS participe à l'élaboration de la politique vaccinale en France et élabore des recommandations vaccinales.

- p. 46** Pratiques cliniques et organisationnelles
- p. 52** Sécurité du patient
- p. 56** Santé publique
- p. 62** Vaccination

A close-up photograph of a healthcare professional, likely a nurse or doctor, wearing glasses and a patterned top. She is smiling and looking down at a patient. She is holding an otoscope to examine the patient's ear. The patient has white hair and is wearing a blue and orange striped shirt. The background is a plain, light-colored wall.

# Pratiques cliniques et organisationnelles

**La HAS a pour mission de produire des recommandations et des outils pour les professionnels, les patients et les usagers du système de santé. En 2017, elle a publié 62 documents pour améliorer la prise en charge et la qualité des soins.**

## EN CHIFFRES



**7**  
recommandations  
de **bonnes  
pratiques**

**8** fiches  
mémo

**5** fiches pertinence  
des soins

**7** protocoles  
de coopération  
reçus en 2017

dont **4** avis favorables rendus



**3** fiches  
points clés  
et solutions

## Guide méthodologique

Accueil et prise en charge  
des personnes **en situation  
de handicap** en établissement  
de santé





## INTERVIEW

# Diagnostiquer et traiter l'infection par *Helicobacter pylori*

### Deux fiches pertinence des soins sur le diagnostic et le traitement de l'infection par *Helicobacter pylori* chez l'adulte ont été réalisées en 2017. Dans quel contexte ?

La bactérie *Helicobacter pylori* infecte 15 à 30 % de la population française. L'infection est asymptomatique pour 90 % des personnes touchées et peut mettre 30 à 40 ans avant d'évoluer vers un ulcère pour 10 % des patients ou vers un cancer gastrique pour 1 % d'entre eux. De plus, cette bactérie présente de fortes résistances à un ou plusieurs antibiotiques permettant de la traiter.

### Quel est l'objectif de ces fiches et à qui s'adressent-elles ?

Ces fiches visent à aider les professionnels de santé à repérer les patients pour lesquels la recherche de cette bactérie est indiquée, puis à les accompagner pour effectuer une prise en charge ciblée en favorisant une prescription appropriée des antibiotiques. Elles s'adressent aux gastro-entérologues et aux médecins généralistes qui prennent en charge ces patients. Des exemples de courriers types entre ces deux spécialités, listant l'ensemble des points critiques à ne pas oublier dans les correspondances, viennent compléter ces fiches pour améliorer la coordination entre professionnels.

### Quels sont les messages clés pour améliorer les pratiques ?

La rédaction de ces fiches illustre nos préoccupations en termes de pertinence des soins. Elles permettent notamment de modifier la perspective de prise en charge en amont du cancer gastrique.

Nous avons constaté que certaines indications de recherche de cette infection sont encore mal connues. Par exemple, c'est le cas pour les antécédents familiaux de cancer gastrique ou chez des patients qui ont des symptômes d'ulcère gastrique duodénal, des troubles digestifs récurrents et une anémie ou une carence en vitamine B12.

### *Infection par Helicobacter pylori*

**15 à 30 %**  
*de la population  
française*

*Asymptomatique  
pour 90 %  
des personnes infectées*



## Comment le diagnostic peut-il être établi ?

Nous recommandons une sérologie pour les personnes qui présentent ces symptômes ou ces antécédents familiaux. Si la sérologie est positive, il s'agit de leur proposer une gastroscopie, qui permet à la fois de voir l'inflammation et de vérifier qu'il n'y a pas de lésion cancéreuse ou précancéreuse. Le prélèvement réalisé est alors mis en culture.

“ *Il est essentiel de bien cibler le traitement et de le guider à l'aide d'un antibiogramme* ”

## Quel est le traitement recommandé ?

Il est essentiel de bien cibler le traitement et de le guider à l'aide d'un antibiogramme pour obtenir le meilleur taux de réussite. Ce sont des trithérapies, voire des quadrithérapies, qui durent 10 à 14 jours et que l'on contrôle systématiquement au moyen d'un test à l'urée marquée. Afin d'améliorer l'implication des patients, en les sensibilisant à l'intérêt de la gastroscopie et à l'observance du traitement, nous travaillons actuellement sur des documents à leur attention qui seront publiés en 2018.

### Stéphanie Schramm

Adjointe au chef du service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

### Valérie Lindecker

Chef de projet, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

→ Consultez la fiche pertinence

## MIEUX ÉVALUER ET PRÉVENIR LES RISQUES CARDIO-VASCULAIRES

Première cause de mortalité dans le monde, les maladies cardio-vasculaires sont constituées d'un ensemble de troubles affectant le cœur et les vaisseaux sanguins. En France, il s'agit de la première cause de mortalité chez les femmes, devant le cancer, et de la deuxième chez les hommes.

Pour guider les professionnels de santé dans l'appréhension du risque cardio-vasculaire et sur la stratégie de prise en charge des principales dyslipidémies, la HAS a publié des fiches mémo.

En premier lieu, afin de prévenir la survenue de maladies cardio-vasculaires, la HAS rappelle qu'il est primordial d'évaluer le risque cardio-vasculaire (RCV) chez les femmes et les hommes de 40 ans et plus. Pour ce faire, elle recommande d'utiliser l'outil Score et propose un tableau synthétique distinguant quatre niveaux de risque (de faible à très élevé) associés à des taux de cholestérol à ne pas dépasser et au type de prise en charge adaptée à déclencher. La prévention va concerner la prise en charge des facteurs de risque majeurs comme l'hypercholestérolémie, la dyslipidémie mixte, certaines hypertriglycéridémies, le diabète, l'hypertension artérielle, le tabagisme, mais aussi d'autres facteurs comme l'obésité abdominale, la sédentarité, une alimentation déséquilibrée, l'alcool ou le stress.

Pour chaque patient – quel que soit son niveau de risque – la mise en place de modifications du mode de vie est le premier élément de la prise en charge. Pour la première fois, une fiche mémo sur les modifications du mode de vie apporte aux médecins des conseils concrets pour accompagner le patient (en proposant des objectifs simples et individualisés par exemple).

Enfin, concernant le traitement des dyslipidémies, il est recommandé de ne pas recourir à la prescription systématique d'une statine mais d'envisager la prise en charge en fonction du niveau de risque cardio-vasculaire et de la concentration en LDL-cholestérol (LDL-C).

### **Consultez les fiches mémos :**

- « Évaluation du risque cardio-vasculaire » et « Modifications du mode de vie dans la prise en charge du risque cardio-vasculaire »
- « Dyslipidémie : stratégies de prise en charge »

*Il est primordial  
d'évaluer le risque  
cardiovasculaire  
chez les femmes  
et les hommes  
de 40 ans et plus.*



## COMMISSION STRATÉGIES DE PRISE EN CHARGE (CSPC)



### PRÉSIDENT

Dr Cédric Grouchka

### VICE-PRÉSIDENT

Pr Christian Thuillez

#### Missions

La commission stratégies de prise en charge, en coordination avec les trois commissions réglementaires qui interviennent dans l'évaluation des produits de santé, a pour mission de préparer les délibérations du Collège de la HAS portant notamment sur :

- les recommandations proposées aux professionnels de santé ou aux pouvoirs publics en termes de bonne pratique ou d'organisation des soins;
- les recommandations relatives au bon usage des produits de santé et à leur efficacité;

- l'élaboration de stratégies de prise en charge.

Par ailleurs, la commission donne un avis sur :

- la méthode d'élaboration et le contenu des recommandations qui lui sont soumises;
- les actions à mettre en œuvre pour favoriser l'impact de ces recommandations;
- les perspectives complémentaires pouvant être proposées au Collège de la HAS.

→ Consultez la composition et le règlement intérieur de la CSPC

A woman with long brown hair is looking down at a newborn baby lying in a hospital bed. The baby is wearing a clear nasal cannula. In the background, there is a medical monitor and other hospital equipment. The scene is brightly lit, typical of a hospital room.

# Sécurité du patient

**Pour limiter la survenue des événements indésirables ou leurs conséquences quand ils surviennent, la HAS propose des outils et méthodes issus de la base de signalement de l'accréditation des médecins.**

**Par ailleurs, en 2017, la HAS s'est structurée pour recevoir et traiter les événements indésirables graves associés aux soins déclaré sur le portail des signalements.**

## EN CHIFFRES

## Base de retour d'expérience des événements indésirables de l'accréditation des médecins



### Des outils et méthodes

NOUVELLE FICHE POUR  
 LA SÉCURITÉ DU PATIENT

Comment sécuriser le  
 circuit d'un prélèvement  
 réalisé au bloc ?

Déclarer les événements  
 indésirables graves

Mise à jour du guide méthodologique

Mettre en œuvre la conciliation des traitements  
 médicamenteux en établissement de santé

## PRÉLÈVEMENTS AU BLOC OPÉRATOIRE : DES SOLUTIONS POUR ÉVITER LES DYSFONCTIONNEMENTS

La HAS a publié une fiche Points clés et solutions pour la sécurité des patients sur le circuit des prélèvements réalisés au bloc opératoire. Le respect de ces points clés doit permettre d'éviter les dysfonctionnements le plus fréquemment constatés à différentes étapes périopératoires et rapportés dans la base de signalement des événements indésirables de l'accréditation des médecins (REX); que ce soit au bloc opératoire (oubli ou conditionnement inadapté du prélèvement, erreur d'identité), lors de l'acheminement vers le laboratoire d'analyses ou lors de la réception des résultats d'examen.

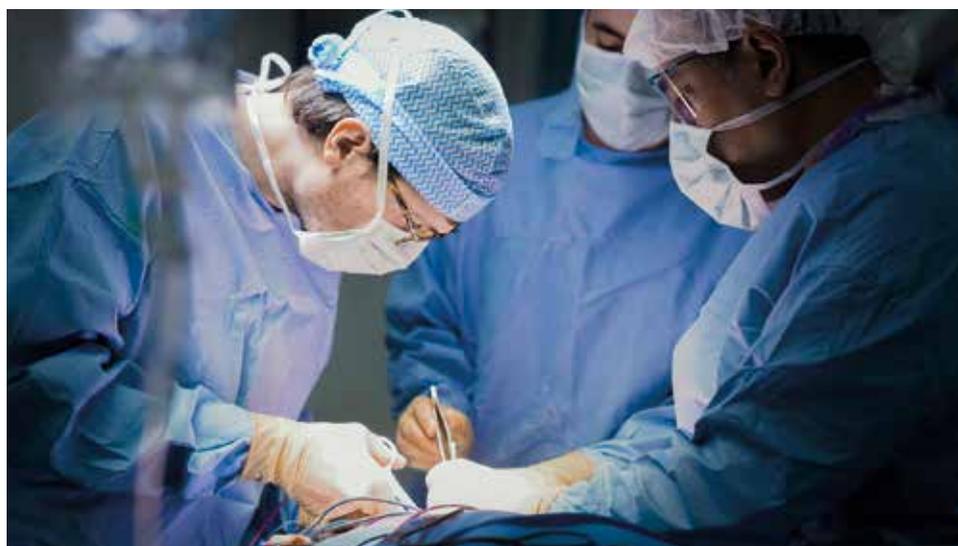
Résultat d'un travail pluriprofessionnel initié par les organismes d'accréditation à partir de dysfonctionnements constatés, ce document s'adresse à tous les professionnels impliqués dans la gestion des prélèvements d'anatomocytopathologie et de microbiologie réalisés au bloc opératoire.

Cette fiche liste les points clés indispensables pour une pratique en équipe efficace dans le but de sécuriser le circuit des prélèvements jusqu'à l'archivage des résultats d'analyse. La définition des rôles et la répartition des responsabilités entre l'équipe médicale, le responsable du transport et l'équipe du laboratoire d'analyses sont essentielles pour éviter les dysfonctionnements et répondre aux impératifs d'organisation.

Enfin, un outil est également mis à disposition des professionnels pour les aider à réaliser un diagnostic de leurs pratiques et mettre en place un plan d'action.

Cette nouvelle fiche porte à 10 le nombre de travaux issus de la base de retour d'expérience des événements indésirables associés aux soins (EIAS).

→ Consultez la fiche Points clés et solutions et les outils annexes





## INTERVIEW

# Déclaration des EIGS : une nouvelle mission pour la HAS

## Qu'est-ce qu'un événement indésirable grave associé aux soins ?

Depuis la loi du 4 mars 2002 il est demandé à tous les professionnels de santé de déclarer les événements graves qu'ils rencontrent dans l'exercice de leurs fonctions. Jusqu'à présent, la notion de gravité n'existait pas dans le Code de la santé publique. Un décret de novembre 2016 a introduit la notion d'événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) et a défini les missions de la HAS à cet égard. Les événements à déclarer dans ce cadre sont des événements ayant entraîné le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

## Quels sont les aspects innovants de cette nouvelle déclaration ?

La principale nouveauté est l'introduction d'un tiers professionnel, les structures régionales d'appui (SRA), dans le dispositif de gestion de

la déclaration. Indépendantes de l'ARS, des établissements de santé ou médico-sociaux, les SRA sont constituées de professionnels qui se positionnent comme un tiers pour faciliter la déclaration et l'analyse par les soignants de l'événement et pour compléter et soutenir la profondeur de l'analyse. Une fois reçues et traitées statistiquement par la HAS, ces déclarations, analysées et anonymisées, vont permettre un retour d'expérience qui capitalisera sur les enseignements de ces événements graves.

## Où en êtes-vous, un an après la parution du décret ?

Le décret est paru en novembre 2016 et les deux derniers textes permettant la mise en œuvre du dispositif sont parus au premier trimestre 2018. Dans l'intervalle, un nouveau portail des signalements a été mis à disposition par le ministère chargé de la santé, offrant aux soignants la possibilité de déclarer des événements. La HAS est désormais structurée pour recevoir ces déclarations, les traiter statistiquement et repérer des récurrences afin d'identifier des secteurs ou des pratiques à suivre tout particulièrement.

### Philippe Chevalier

Conseiller technique, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

→ Consultez la page du site dédiée à la déclaration des EIGS

“ Repérer des récurrences afin d'identifier des secteurs ou des pratiques à suivre tout particulièrement ”



# Santé publique

La HAS publie des recommandations  
et donne des avis médico-économiques  
sur les stratégies de soins, de prescription  
ou de prise en charge plus efficaces  
en appréciant le rapport bénéfices/risques.

## 5 recommandations en santé publique



Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 fœtale



Évaluation de l'intérêt de limiter le dépistage néonatal de l'hyperplasie congénitale des surrénales aux nouveau-nés de plus de 32 semaines d'aménorrhée



Référentiel « Interprétariat linguistique dans le domaine de la santé »



Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France

Référentiel « La médiation en santé pour les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins »

### Rapport d'évaluation



Algorithme d'aide à la décision d'orientation des patients en HAD à destination des médecins prescripteurs

## TRISOMIE 21 : DE NOUVEAUX TESTS DANS LA STRATÉGIE DE DÉPISTAGE

En France, chaque année, environ 800 000 femmes enceintes peuvent, si elles le souhaitent, recourir au dépistage de la trisomie 21. L'objectif est de leur donner l'information la plus fiable possible sur leur niveau de risque d'avoir un fœtus porteur de cette anomalie chromosomique.

Après avoir validé la performance des nouveaux tests génétiques de dépistage dits « tests ADN libre circulant de la trisomie 21 dans le sang maternel », la HAS a défini leur place ainsi que les modalités de leur déploiement dans le dépistage prénatal de la trisomie 21. Elle a pour ce faire pris en compte les enjeux médico-économiques, éthiques, organisationnels et les préférences des femmes enceintes et des couples associés à l'introduction de cette nouvelle technique.

L'intégration d'un test ADN va permettre d'affiner l'évaluation du risque et donc de mieux cibler les femmes à qui un caryotype fœtal sera proposé. La nouvelle stratégie devrait ainsi améliorer le taux de détection de la trisomie 21 tout en diminuant le nombre d'exams invasifs inutiles.

Parallèlement, la HAS souhaite évaluer l'impact en vie réelle de l'intégration de ces nouveaux tests et de la modification des seuils de risque. Elle préconise à ce titre un suivi de leur utilisation et de leur performance et pose le principe de réévaluation de la stratégie de dépistage à 3 ans.

Enfin, pour garantir la bonne information des femmes enceintes et leur libre choix, la HAS publiera prochainement un document explicatif de la démarche de dépistage, à remettre par le médecin en début de grossesse.

→ [Consultez la recommandation en santé publique](#)

## VIH : UN RENFORCEMENT DU DÉPISTAGE POUR ÉRADIQUER L'ÉPIDÉMIE

Le dépistage de l'infection à VIH est un élément clé du contrôle de l'épidémie. Son objectif est de diagnostiquer au plus tôt les personnes vivant avec le virus, avant l'apparition de symptômes, afin de leur proposer une prise en charge précoce et un traitement antirétroviral efficace et mieux toléré qu'auparavant. Il s'agit de réduire la morbi-mortalité d'une part et de diminuer la transmission du VIH d'autre part. Conjointement à l'usage du préservatif, la connaissance précoce de l'infection à VIH et sa prise en charge médicale sont les seuls moyens de stopper l'épidémie.

La réévaluation a notamment mis en évidence la nécessité d'accorder la priorité au renforcement du dépistage de l'infection à VIH au sein des populations clés. Les

**150 000**

*personnes seraient  
atteintes par  
le VIH en France*

**20 %**

*d'entre elles  
ignoraient  
leur séropositivité*

fréquences de dépistage doivent ainsi être augmentées chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, chez les utilisateurs de drogues par injection et chez les personnes originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes.

De façon complémentaire, afin de permettre le diagnostic des personnes qui ignorent leur séropositivité et de réduire l'épidémie cachée, la proposition d'un test de dépistage de l'infection à VIH au moins une fois au cours de la vie entre 15 et 70 ans est maintenue. Elle doit être principalement orientée en fonction de l'incidence de l'infection à VIH et de la prévalence de l'infection non diagnostiquée plus élevées dans certaines régions (IDF, PACA, DFA), ainsi que chez les hommes, qui ont un moindre recours au système de soins que les femmes.

Le dépistage de l'infection à VIH s'insère dans une démarche globale intégrant tous les moyens de prévention : la promotion du préservatif, le traitement post-exposition, le contrôle des infections sexuellement transmissibles, l'utilisation des traitements dans un cadre préventif (prophylaxie préexposition notamment) et la prise en charge globale et rapide des personnes infectées.

→ Consultez la recommandation en santé publique

→ Retrouvez l'interview sur Truvada® dans la PrEP p. 27



9<sup>e</sup> conférence IAS 2017 « HIV Science », du 23 au 26 juillet 2017 à Paris. La HAS partenaire du stand France



## INTERVIEW

# *Favoriser l'orientation des patients vers l'hospitalisation à domicile (HAD)*

### **Pourquoi la HAS a-t-elle développé un outil d'orientation en HAD ?**

**Isabelle Bongiovanni-Delarozière :** Le recours à l'HAD dans le parcours de soins reste sous-utilisé, notamment parce qu'elle demeure mal connue des professionnels de santé. C'est la raison pour laquelle la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Direction de la sécurité sociale (DSS) ont saisi la HAS pour élaborer un outil d'aide à la décision d'orientation des patients.

### **Pour qui cet outil a-t-il été conçu ?**

**Isabelle Bongiovanni-Delarozière :** L'outil permet d'évaluer l'éligibilité d'un patient à une HAD. Il s'adresse aux médecins prescripteurs hospitaliers ou aux médecins de ville pour anticiper la sortie d'un patient hospitalisé ou favoriser le maintien dans son lieu de vie. En moins d'une minute, le médecin sait si son patient est éligible ou non à l'HAD, avec une synthèse des critères sélectionnés, pouvant être utilisée dans les échanges avec l'équipe de l'HAD.

### **Comment cet outil a-t-il été développé ?**

**Anne-Line Couillerot-Peyrondet :** Nous avons composé un groupe de travail de 32 experts et d'un usager du système de santé. Une phase de test de l'algorithme a été lancée auprès de 70 médecins prescripteurs et de 23 professionnels d'HAD. Une fois l'algorithme stabilisé, nous avons travaillé avec le service systèmes d'information de la HAS pour créer un outil pratique et accessible sur Internet.

**Benoît Couderc :** Nous avons développé en interne, entre fin juillet et mi-septembre 2017, un outil ergonomique, adaptable à tous types d'écrans guidant l'utilisateur pas à pas et intégrant des informations contextuelles sur l'HAD.

*“ En moins d'une minute, le médecin sait si son patient est éligible ou non à l'HAD ”*

## De quelle manière avez-vous travaillé ensemble ?

**Anne-Line Couillerot-Peyrondet :** C'est la première fois que nous développons un outil de ce type au sein de la HAS. L'idée de concevoir un outil est née des échanges fructueux entre nos deux services et de notre collaboration active tout au long du projet, chacun ayant apporté son expertise.

**Benoît Couderc :** Les équipes infrastructures et applications du service systèmes d'information ont collaboré en mode agile pour être plus réactives et efficaces à la mise en production le 7 décembre 2017 à l'occasion des Universités d'hiver de l'HAD. Au 31 décembre 2017, nous avons eu 5 441 visites d'ADOP-HAD.

**Isabelle Bongiovanni-Delarozière et Anne-Line Couillerot-Peyrondet**

Chefs de projet, service évaluation économique et santé publique

**Benoît Couderc**

Chef de projet, service systèmes d'information

→ [adophad.has-sante.fr](http://adophad.has-sante.fr)

# 5 441

*visites sur [adophad.has-sante.fr](http://adophad.has-sante.fr)  
entre le 7/12 et le 31/12/2017*





# Vaccinations

**Depuis 2017, la HAS participe à l'élaboration de la politique vaccinale et émet des recommandations vaccinales. Pour ce faire, elle s'appuie sur des données épidémiologiques, des études sur l'efficacité et la tolérance de la vaccination aux niveaux individuel et collectif, et sur des études médico-économiques.**

## EN CHIFFRES

# 13

## recommandations, rapports et avis

2 adaptations provisoires de recommandations vaccinales en situation de tensions d'approvisionnement



1 avis sur un protocole de **coopération interprofessionnel**



1 recommandation vaccinale susceptible de modifier la stratégie actuelle de vaccination **contre le pneumocoque chez l'enfant** qui a donné lieu à 1 consultation publique

# 3

## rapports ou avis



- 1 préalable à la mise à jour du calendrier vaccinal
- 2 sur des projets d'évolutions législatives en matière de vaccination



3 avis sur des **campagnes publicitaires des industriels**

**3** recommandations vaccinales intégrant de **nouveaux vaccins aux stratégies vaccinales existantes** (2 vaccins tétravalents contre la grippe et 1 vaccin hexavalent chez le nourrisson)

## ÉVALUATION DES RECOMMANDATIONS VACCINALES ET DES VACCINS À LA HAS

Demande d'inscription au calendrier vaccinal des industriels, saisine des pouvoirs publics et autosaisine



### SI DEMANDE DE REMBOURSEMENT D'UN VACCIN PAR L'INDUSTRIEL

Évaluation par la commission technique des vaccinations (CTV)

→ Recommandation vaccinale

Évaluation par la commission de la transparence (CT)

→ Avis sur le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu

Évaluation par la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

→ Avis sur l'efficacité et éventuellement sur l'impact budgétaire

Validation par le Collège de la HAS



Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)

→ Taux de remboursement

Comité économique des produits de santé (CEPS)

→ Fixation du prix



Ministère chargé de la Santé

→ Inscription au remboursement  
→ Calendrier vaccinal





## INTERVIEW

# *La commission technique des vaccinations de la HAS pleinement installée*

## **Dans quel contexte la commission technique des vaccinations a-t-elle été installée au sein de la HAS ?**

**Catherine Rumeau-Pichon :** Le plan de rénovation de la politique vaccinale de la ministre Marisol Touraine prévoyait, notamment, de transférer à la HAS la mission qui était jusqu'alors assurée par le Comité technique des vaccinations du Haut Conseil de la santé publique (HCSP). À la suite de la loi du 23 février 2017 qui a chargé la HAS de participer à l'élaboration de la politique des vaccinations et d'émettre des recommandations vaccinales, la commission technique des vaccinations (CTV) a été créée par le Collège de la HAS et s'est réunie pour la première fois le 25 avril 2017. Les missions qui lui ont été confiées sont identiques à celles précédemment assumées par le HCSP : avis consultatif sur le calendrier vaccinal arrêté par le ministre chargé de la santé, élaboration de recommandations vaccinales y compris en cas de situation d'urgence, avis sur les mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins, etc.

## **Quelles sont les principales évolutions ?**

**Catherine Rumeau-Pichon :** En 2016, un groupe de travail préparatoire à l'intégration de ces missions a permis d'initier une démarche de continuité. L'ambition affichée était de renforcer la rigueur scientifique et d'assurer plus d'indépendance aux décisions. Les règles de gestion des conflits d'intérêts de la HAS ont été instaurées, avec une procédure de sélection des membres de la CTV et de gestion des déclarations d'intérêts extrêmement encadrée. La présidence de la CTV est assurée par un membre du Collège de la HAS, le Pr Élisabeth Bouvet. Les vice-présidences ont quant à elles été confiées à deux autres membres du Collège de la HAS – le président de la commission de la transparence (Pr Christian Thuillez) et le président de la commission évaluation économique et de santé publique (Christian Saout) – et au Pr Daniel Floret, l'ancien président du Comité technique des vaccinations du HCSP. Par ailleurs, les méthodes de la HAS s'appliquent à l'élaboration des recommandations, avec notamment une revue systématique de la littérature, le cas échéant, et une modélisation médico-économique. Enfin, l'une des grandes nouveautés est la mise en consultation publique systématique pour toute nouvelle recommandation vaccinale.

## Quelle cohérence des travaux de la CTV avec ceux des autres commissions de la HAS ?

**Pr Élisabeth Bouvet :** Les vaccins, en tant que médicaments, sont également évalués par la commission de la transparence (CT) en vue de leur remboursement et, le cas échéant, par la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) qui rend un avis d'efficacité. Les commissions sont souveraines, mais les méthodes et l'instruction des dossiers sont identiques. En effet, afin de garantir la cohérence des décisions entre les différentes commissions, nous avons constitué une équipe spécialisée composée de chefs de projet du service évaluation des médicaments et du service évaluation économique et santé publique. Les recommandations produites par la CTV sont utilisées par la CT et par la CEESP pour donner un avis sur les produits en vue de leur remboursement et de la fixation de leur prix.

## Quel est le lien de la CTV avec les autres agences sanitaires concernées ?

**Pr Élisabeth Bouvet :** Santé publique France et l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) sont représentées au sein de la CTV. Ce sont des acteurs incontournables avec lesquels nous travaillons beaucoup. C'est une des clés de la réussite, qu'ils acceptent de jouer le jeu de la collaboration, ce qu'ils font ! Santé publique France joue un rôle d'alerte, dans la mesure où elle dispose de toutes les données épidémiologiques et est en capacité d'en faire l'analyse. L'ANSM dispose des données d'autorisation de mise sur le marché et de pharmacovigilance. Elle est par ailleurs en première ligne pour connaître la disponibilité des doses et la survenue d'une éventuelle rupture de stock. Par ailleurs, la CTV travaille en interface forte avec le HCSP, notamment pour les vaccinations des voyageurs et les maladies infectieuses à prévention vaccinale.

## Quels ont été les premiers avis rendus par la CTV ?

**Catherine Rumeau-Pichon :** Les avis sont rendus suite à des saisines qui émanent majoritairement de la Direction générale de la santé (DGS) mais peuvent provenir d'autres directions ministérielles ou du Collège de la HAS et doivent être acceptés par le Collège. Depuis son installation, la CTV a rendu de nombreux avis au Collège, par exemple, sur l'exigibilité des vaccinations en collectivités dans le cadre de l'extension des obligations vaccinales, sur un nouveau vaccin, sur le calendrier vaccinal, sur la vaccination par les infirmiers dans le cadre d'un protocole de coopération ou sur des adaptations des recommandations vaccinales pour faire face à des tensions d'approvisionnement ou l'arrêt de commercialisation de certains vaccins... Elle a également rendu des avis sur l'intégration dans le calendrier vaccinal des vaccins tétravalents contre la grippe et un vaccin hexavalent chez le nourrisson, et un nouveau vaccin pneumococcique chez l'enfant de moins de 5 ans avec, à chaque fois, les mentions minimales obligatoires en termes de publicité.

### **Pr Élisabeth Bouvet**

Membre du Collège de la HAS et présidente de la commission technique des vaccinations

### **Catherine Rumeau-Pichon**

Adjointe au directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

“*L’une des grandes nouveautés est la mise en consultation publique systématique pour toute nouvelle recommandation vaccinale*”

## COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS (CTV)



### PRÉSIDENTE

Pr Élisabeth Bouvet

### VICE-PRÉSIDENTS

Pr Christian Thuillez, Christian Saout et Pr Daniel Floret

#### Missions

La commission technique des vaccinations a été créée le 22 mars 2017, pour un mandat de 3 ans, afin d’assurer les nouvelles missions en matière de vaccination de la HAS. Elle reprend les anciennes missions du Comité technique des vaccinations (CTV) du Haut Conseil de la santé publique (HCSP).

La commission a pour missions, dans le cadre de la participation de la HAS à l’élaboration de la politique de vaccination, de préparer les délibérations du Collège relatives notamment :

- aux recommandations vaccinales, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé ;

- au calendrier vaccinal arrêté par le ministre chargé de la santé ;
- aux mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins.

La CTV collabore également à la préparation des avis de la commission de la transparence et de la commission d’évaluation économique et de santé publique portant sur des vaccins.

La CTV propose au Collège les outils méthodologiques nécessaires à l’exercice de ses missions en matière de vaccination.

→ Consultez la composition et le règlement intérieur de la CTV

MESURER



# Mesurer la qualité des soins

La HAS a pour rôle d'évaluer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville. Cela se traduit par trois types d'activités : la certification des établissements de santé, le pilotage d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins et l'accréditation des médecins et équipes médicales.

- p. 70** Certification des établissements de santé
- p. 78** Indicateurs de qualité et de sécurité des soins
- p. 84** Accréditation des médecins et des équipes médicales

A photograph of a healthcare worker in white scrubs assisting an elderly patient with a walker in a hospital hallway. The scene is brightly lit by large windows in the background. The worker is on the left, and the patient is on the right, both facing right. The floor is highly reflective, showing a clear mirror image of the people and the windows above.

# Certification des établissements de santé

**Procédure externe d'évaluation de tous les établissements de santé, publics et privés, la certification est réalisée par des professionnels mandatés par la HAS, les experts-visiteurs. Cette procédure apprécie le système de management de la qualité et des risques et la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre par les établissements.**

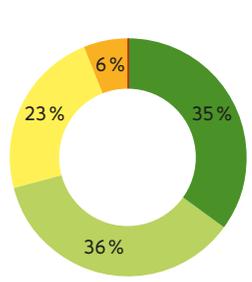
EN CHIFFRES

# 611

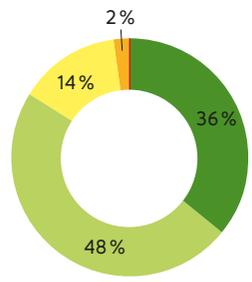


## établissements de santé certifiés en 2017

### RÉSULTATS V2014 AU 31 DÉCEMBRE 2017



Après visite initiale



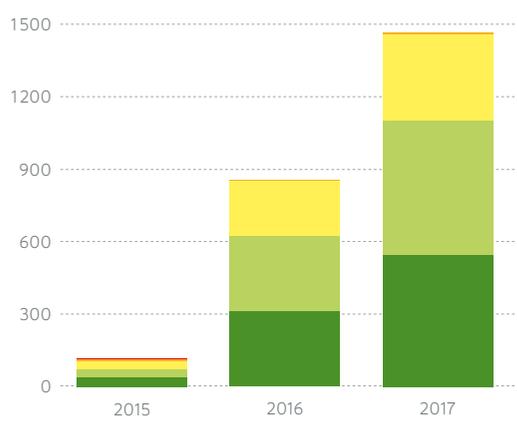
Après mesure de suivi

- Certification
- Certification avec recommandation(s) d'amélioration
- Certification avec obligation(s) d'amélioration
- Sursis à certification
- Non-certification

**La progression des niveaux de certification constatée montre que la certification constitue un levier important dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**

### RÉPARTITION DES RÉSULTATS DE CERTIFICATION APRÈS VISITE INITIALE AU 31 DÉCEMBRE DE L'ANNÉE

**L'augmentation de la part d'établissements certifiés ou certifiés avec recommandation(s) d'amélioration dès la visite initiale permet de confirmer l'appropriation des attendus et des méthodes de la V2014**



## LES OBJECTIFS DE LA V2014

La certification des établissements de santé est une appréciation globale et indépendante de l'établissement afin de favoriser l'amélioration continue des conditions de prise en charge des patients. Elle permet une évaluation de la capacité de l'établissement à identifier et maîtriser ses risques et à mettre en œuvre les bonnes pratiques.

Avec la procédure V2014, la HAS entend agir sur les cultures hospitalières, faire en sorte que la qualité soit le moteur des organisations et des pratiques y compris au sein des équipes de soins, et évaluer la maturité des démarches qualité et de gestion des risques. La procédure V2014 se réfère au manuel de certification. Elle est personnalisée par établissement, en fonction de ses activités et des principaux risques inhérents à celles-ci.

La certification avec obligation d'amélioration ou le sursis à certification sont des phases transitoires qui aboutissent nécessairement à la certification, la certification avec recommandation(s) d'amélioration ou la non-certification. Ainsi, les établissements certifiés avec obligation d'amélioration ou en sursis à certification sont intégrés dans une phase de suivi d'une durée maximale de 1 an (6 mois en cas de sursis à certification).

Les résultats V2014 au 31 décembre 2017, après visite initiale (voir graphique p. 71), présentent plus de 2/3 d'établissements certifiés ou certifiés avec recommandation(s) d'amélioration : des résultats en hausse par rapport à la précédente itération dite « V2010 » attestant de l'amélioration des organisations et des pratiques.

## ANALYSE DES THÉMATIQUES

**La certification V2014 s'articule autour de thématiques.**

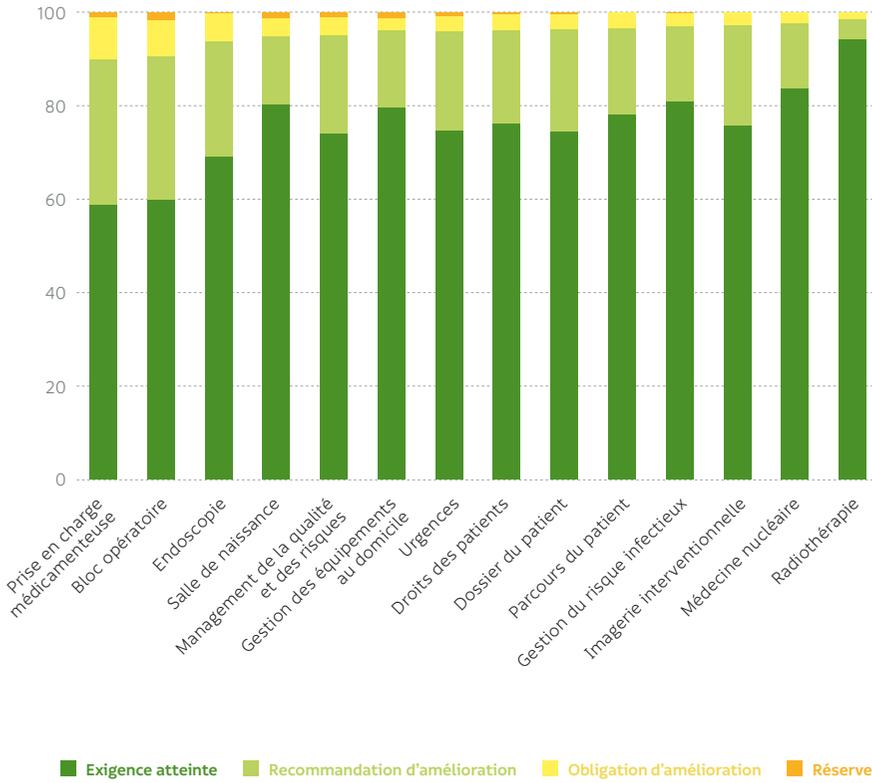
Lors des visites de certification, chaque établissement est audité sur :

- des thématiques communes à tous les établissements ;
- des thématiques spécifiques liées à l'activité de l'établissement ;
- d'éventuelles thématiques supplémentaires, lorsque la HAS juge qu'il y a un risque potentiellement insuffisamment maîtrisé par l'établissement.

L'analyse des décisions V2014 montre que la prise en charge médicamenteuse et certains secteurs à risque : bloc opératoire, endoscopie, salle de naissance, restent les thématiques les plus critiques.

**La HAS met à disposition, sur son site [has-sante.fr](http://has-sante.fr), un baromètre des résultats V2014.**

## Part des avis prononcés pour les thématiques spécifiques liées à l'activité de l'établissement



## LA FORMATION DES EXPERTS-VISITEURS ÉVOLUE

En 2017, la HAS a fait évoluer son dispositif de formation des experts-visiteurs (EV) en proposant de nouveaux modules pour valoriser et développer leurs compétences et harmoniser les pratiques lors des visites de certification et l'élaboration des rapports.

Ainsi, une formation spécifique pour les EV coordonnateurs a été mise en place dans le but notamment de réduire les délais de traitement des rapports de certification.

Par ailleurs, la HAS a déployé des formations thématiques, c'est-à-dire centrées sur une thématique de la certification comme par exemple la gestion du risque infectieux. Les objectifs sont multiples : renforcer les compétences des EV sur des sujets fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, évaluer la réalité des pratiques, identifier la prise en considération des enjeux de santé publique par les établissements de santé, harmoniser les pratiques des EV. Ces formations sont co-animées par les chefs de projet de la HAS et des EV formateurs.

**50**

*sessions de formation*

**59 %**

*des experts-visiteurs  
ont assisté à au moins  
une session de formation*

**96 %**

*des participants  
sont satisfaits de la pédagogie  
des formateurs, du contenu  
et du mode de formation*

“ *J’ai participé en tant qu’expert-visiteur formateur et médecin hygiéniste au module sur la gestion du risque infectieux. Je partage la volonté de la HAS d’harmoniser les pratiques et renforcer la prise en compte des enjeux de santé publique sur cette thématique : les concepts dans ce domaine ont beaucoup évolué, passant d’un risque infectieux environnemental à un risque directement lié aux pratiques de soins et à l’interruption de la transmission des agents infectieux par les mesures de précaution. Les messages clés portaient sur les priorités du programme national de prévention des infections associées aux soins et sur le bon usage des antibiotiques. Nous avons aussi insisté sur les spécificités en lien avec les secteurs interventionnels. Les échanges ont permis l’analyse de situations centrées sur les véritables risques pour les patients et les professionnels.* ”

Entretien avec le Dr Simone Nerome

Médecin biologiste à l’hôpital Beaujon et expert-visiteur formateur pour la HAS

## UNE NOUVELLE FORMULE POUR DES RENCONTRES RÉGIONALES DE LA CERTIFICATION PLUS PROCHE DU TERRAIN

En remplacement des réunions d'information « descendantes » réalisées dans les locaux de Saint-Denis, la HAS a mis en place depuis avril 2016 de nouvelles modalités de discussions et de rencontres en région au plus proche des acteurs de terrain : professionnels de santé, représentants d'usagers, fédérations, agences régionales de santé, institutionnels.

Dans chaque région, une journée est organisée. Elle se répartit entre des informations délivrées par la HAS et le partage d'expérience entre établissements de santé illustrant ainsi des mesures concrètes de management de la qualité et des risques.

Ces rencontres permettent aux équipes des établissements de santé de partager leur expérience et à la HAS de rendre plus lisibles les exigences des visites de certification et la construction des décisions. Depuis octobre 2017, elles sont également l'occasion pour la présidente de la commission certification des établissements de santé de présenter les évolutions que le Collège de la HAS souhaite apporter à la future version de la certification, programmée pour 2020.

“ *C'est avec plaisir que nous avons accueilli en octobre dernier les rencontres régionales de la certification des établissements de santé. Il s'agit d'une opportunité unique d'échanges sur nos comptes qualité et de regards croisés sur la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Une expérience enrichissante et inspirante à renouveler.* ”

**Catherine Geindre**

Directrice générale des Hospices civils de Lyon

# 1 500

*professionnels et représentants d'usagers ont assisté aux 9 premières rencontres*

# 50

*retours d'expérience et 4 synthèses de débat disponibles sur [has-sante.fr](http://has-sante.fr)*

# 89 %

*ont mieux compris les enjeux de la certification grâce aux interventions et retours d'expérience présentés*

# 84 %

*ont estimé que le programme et les présentations ont répondu à leurs attentes*

# 92 %

*ont été satisfaits par le temps accordé aux échanges*



*“ Les rencontres régionales permettent de confronter les obligations institutionnelles inhérentes à la certification des établissements de santé (quelles que soient leur taille ou leurs spécificités) à l’expérience de terrain des professionnels de santé. Il s’agit selon moi d’un temps d’échange précieux, indispensable pour passer d’une qualité des soins normative à une qualité des soins réelle. ”*

**Lionel Petitot**

Directeur qualité/gestion des risques - Centres hospitaliers de Chaumont, Langres, Bourbonne-les-Bains

*“ La rencontre qui s’est tenue à Lyon, en octobre 2017, a été pour moi l’occasion de partager mon expérience. En tant que responsable qualité à Léon Bérard, notamment sur la mise en place du compte qualité avec pour objectif de donner du sens à la notion de risque, aux professionnels au contact des patients. Mais également en tant qu’expert-visiteur pour la préparation d’une visite d’établissement. J’ai ainsi pu faire comprendre aux nombreux participants de cette journée l’importance de cet outil comme étant la vitrine de la qualité et de la sécurité des soins de l’établissement visité. ”*

**Dr Georges Romero**

Médecin anesthésiste-réanimateur, directeur qualité et sécurité des soins et directeur des blocs opératoires - Centre Léon Bérard

“ *Les rencontres régionales de la certification des établissements de santé organisées par la HAS en juin 2017 m’ont permis d’échanger avec les acteurs impliqués dans les démarches qualité en Ile-de-France. Les différentes présentations et les temps d’échanges sont venus questionner ma pratique et l’enrichir. J’en suis repartie riche de rencontres humaines et de projets en devenir.* ”

**Sophie Coutant**

Ingénieure qualité - Hôpital d’instruction des armées Bégin

## COMMISSION CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ (CCES)



### PRÉSIDENTE

Anne-Marie Armanteras-de Saxcé

### VICE-PRÉSIDENTS

Dominique De-Wilde, Dr Jean Halligon,  
Isabelle L’Hôpital et Annie Morin

#### Missions

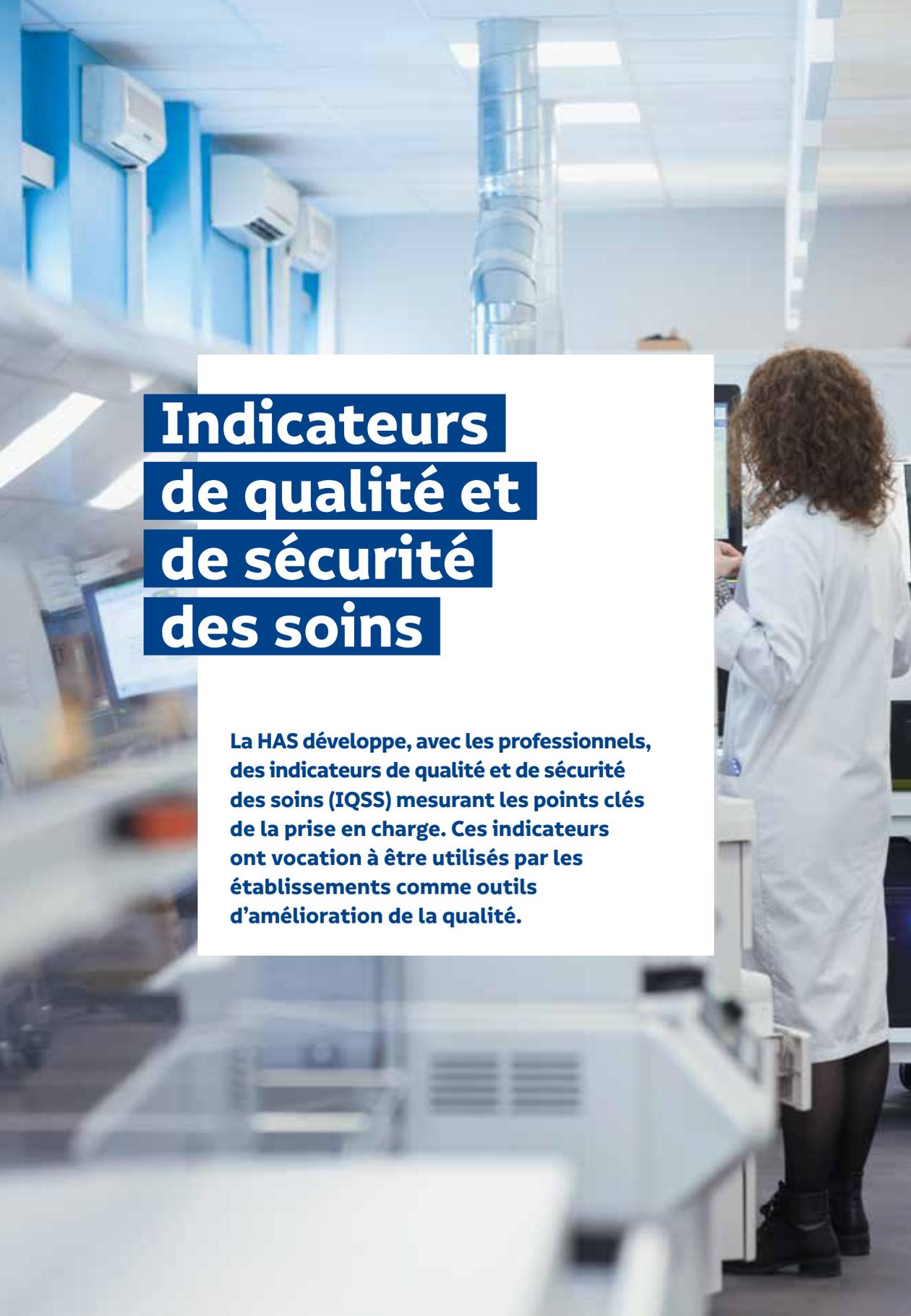
La commission certification des établissements de santé a pour mission de préparer les délibérations du Collège concernant :

- la procédure de certification des établissements de santé;
- les orientations, les outils, les modalités et le suivi de la procédure de certification des établissements de santé (article R. 161-74 du Code de la sécurité sociale);
- les décisions relatives au niveau de certification des établissements de santé;

- les orientations concernant le développement et le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins et leur utilisation dans la procédure de certification et les actions d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Outre ces missions, la commission peut se voir confier par le Collège des travaux, études ou consultations que celui-ci juge utiles à la préparation de ses délibérations.

→ Consultez la composition et le règlement intérieur de la CCES



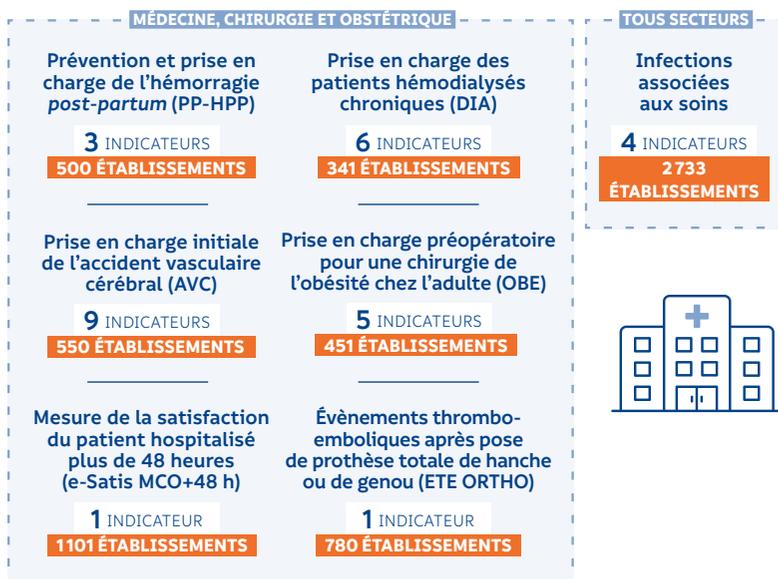
# Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

La HAS développe, avec les professionnels, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) mesurant les points clés de la prise en charge. Ces indicateurs ont vocation à être utilisés par les établissements comme outils d'amélioration de la qualité.

## EN CHIFFRES

## Indicateurs de qualité et de sécurité des soins publiés sur scopesante.fr

### NOMBRE D'INDICATEURS OBLIGATOIRES RECUEILLIS NOMBRE D'ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ CONCERNÉS



**420 000 visites**  
sur le site d'information sur la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé en France [scopesante.fr](https://scopesante.fr)





## INTERVIEW

# *Satisfaction des patients hospitalisés et résultats qualité & sécurité des soins : panorama 2017 et enseignements*

**La HAS a organisé en décembre 2017 une conférence de presse sur les résultats de la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé en France. Quels en étaient les objectifs ?**

**Xabi Velazquez :** La mesure de la qualité et de la sécurité des soins dans les hôpitaux et cliniques est une des trois grandes missions de la Haute Autorité de santé. C'est pourtant l'une des moins connues. Nous avons en effet remarqué que les résultats que nous publions chaque année n'avaient que très peu d'écho en dehors du monde hospitalier, ... alors que c'est un sujet qui intéresse tous les Français ! L'objectif de notre communication a été de mettre en avant les résultats les plus emblématiques et les plus parlants, de montrer de façon pédagogique ce qu'ils révèlent des pratiques des établissements de santé et de dresser un panorama 2017 de la qualité et de la sécurité des soins en France.

**Quels sont les résultats qui ont été mis en avant ?**

**Xabi Velazquez :** Ceux de la satisfaction des patients hospitalisés tout d'abord. Depuis avril 2016, chaque personne hospitalisée pour un court séjour (intervention chirurgicale, accouchement, investigation à visée diagnostique ou initiation d'un traitement) peut

donner son avis sur différents aspects de son hospitalisation. Forts de plus de 120 000 répondants cette année, nous avons pu présenter un bilan détaillé des thématiques ayant recueilli le plus et le moins de satisfaction, allant de l'accueil jusqu'à l'organisation de la sortie, en passant par la prise en charge par les médecins notamment.

En parallèle, à partir des résultats des indicateurs, un bilan de la qualité de quatre prises en charge à risque a été dressé : l'AVC, la chirurgie de l'obésité, l'hémorragie post-partum et l'hémodialyse.

*“ Depuis 2016, chaque personne hospitalisée pour un court séjour peut donner son avis sur les différents aspects de son hospitalisation ”*

## Quels sont les principaux enseignements des résultats 2017 ?

**Sandrine Morin** : Les patients sont très satisfaits de la prise en charge par les professionnels de santé, moyennement satisfaits de l'accueil et de leur chambre et faiblement satisfaits des repas ou de l'organisation de leur sortie, pourtant clé d'une bonne qualité des soins. Pour la première année complète de recueils, 1100 établissements se sont mobilisés pour permettre à leurs patients d'exprimer leur satisfaction. 623 établissements disposaient d'au moins 30 patients répondants, ce qui a permis de leur calculer une note de satisfaction, consultable par tous sur [www.scope-sante.fr](http://www.scope-sante.fr). Nous allons continuer à accompagner les établissements, afin qu'ils participent davantage et disposent tous d'une note.

Par ailleurs, concernant la prise en charge de l'hémorragie post-partum et l'hémodialyse, les résultats témoignent d'une amélioration constante. Ils sont plus mitigés sur l'AVC, car si la prise en charge à la phase aiguë s'améliore, toutes les chances pour accéder au bon traitement ne sont pas encore du côté des patients. Enfin, les indicateurs sur la chirurgie de l'obésité montrent que tout n'est pas encore réalisé pour garantir la pertinence et la réussite de chaque opération.

### Sandrine Morin

Adjointe au chef du service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

### Xabi Velazquez

Attaché de presse

→ Consultez le dossier de presse



#### Bonne satisfaction

Prise en charge médicale et paramédicale

**Près de 9 patients sur 10** sont satisfaits ou très satisfaits de l'écoute attentive des infirmiers et aides-soignants.

**Plus de 9 patients sur 10** ont reçu des réponses à leurs questions par les médecins et chirurgiens.



#### Satisfaction moyenne

Accueil et chambre

**Si 9 patients sur 10** ont apprécié l'accueil, **37 %** se sont déclarés pas, peu ou moyennement satisfait de l'accessibilité de l'établissement.

**Près de 8 patients sur 10** sont satisfaits du confort de la chambre et du calme lorsqu'ils sont en chambre individuelle, mais **seulement 6 patients sur 10** quand ils sont en chambre double.



#### Satisfaction insuffisante

Repas et organisation de la sortie

**1 patient sur 3** n'a reçu aucune information à sa sortie sur les signes ou complications devant l'amener à recontacter l'hôpital, la clinique ou son médecin traitant.

**48 % des patients** ont jugé la qualité des repas servis bonne ou excellente.

## UN INDICATEUR POUR RÉDUIRE LE NOMBRE D'ÉVÉNEMENTS THROMBO-EMBOLIQUES INTRAHOSPITALIERS

En 2016, 780 établissements de santé étaient concernés par l'activité prothèse totale de hanche (PTH) et/ou prothèse totale de genou (PTG).

Les événements thrombo-emboliques représentent une urgence diagnostique et thérapeutique mettant en jeu le pronostic vital en cas d'embolie pulmonaire. Les chirurgies orthopédiques sont à très haut risque d'événements thrombo-emboliques, et notamment la pose de prothèse totale de hanche et de genou.

Depuis décembre 2016, la HAS propose aux professionnels de santé un indicateur national de sécurité du patient mesurant les événements thrombo-emboliques intrahospitaliers.

Il est calculé à partir des données du programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI) et restitué chaque année automatiquement aux établissements de santé dans un *funnel plot* (diagramme en entonnoir permettant de visualiser les résultats de tous les établissements de santé de manière anonyme et de se situer dans ou en dehors des limites à 3 déviations standard, définissant les résultats atypiques). Cet indicateur est accompagné d'informations complémentaires afin de cibler la prise en charge à investiguer.

La démarche d'analyse ainsi que la mise en place d'actions d'amélioration des pratiques cliniques en lien avec les événements mesurés sont à intégrer dans le programme qualité et gestion des risques par les établissements. Elles sont également à valoriser dans le compte qualité de l'établissement, dans le cadre du dispositif de certification des établissements de santé.

→ Consultez la 2<sup>e</sup> restitution du résultat de l'indicateur de décembre 2017 sur les données 2016

*Les événements thrombo-emboliques représentent une urgence diagnostique et thérapeutique*



## PRÉVENTION DES INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS : UNE IMPORTANTE PROGRESSION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Depuis 2016, la HAS est chargée de la gestion des indicateurs du thème « Infections associées aux soins ».

Le recueil des données 2016 s'est déroulé du 27 mars au 16 mai 2017. La politique globale de prévention des infections associées aux soins est évaluée par l'indicateur composite de lutte contre les infections nosocomiales. En 2017, l'accent a été mis sur 2 axes du Programme national d'actions de prévention des affections nosocomiales associées aux soins (PROPIAS) : l'un portant sur la prévention des infections associées aux soins et l'autre relatif à la réduction des risques associés aux actes invasifs.

Les résultats 2017 des indicateurs composites de lutte contre les infections nosocomiales et prévention des infections du site opératoire ont montré une importante progression des établissements de santé sur ces 4 dernières années. La plupart des établissements ont atteint le niveau attendu et la progression globale mesurable par ces indicateurs stagne. Ce constat permet désormais d'envisager une évolution vers d'autres indicateurs moteurs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

En revanche, les résultats de l'indicateur relatif à l'hygiène des mains ont conduit la HAS à recommander à un grand nombre d'établissements d'accentuer leurs efforts pour l'amélioration de l'hygiène des mains.

→ Consultez la restitution du résultat de l'indicateur de décembre 2017 sur les données 2016



# **Accréditation des médecins et des équipes médicales**

**En s'appuyant sur la déclaration d'événements indésirables associés aux soins (EIAS), l'accréditation permet d'identifier et de réduire les risques associés aux soins. Les médecins et les équipes médicales peuvent améliorer la qualité de leurs pratiques professionnelles et la sécurité des patients en s'inscrivant dans des programmes élaborés par des organismes agréés.**

## EN CHIFFRES

16

organismes agréés  
pour l'accréditation des médecins

477

médecins experts formés par la HAS



## ACCREDITATION INDIVIDUELLE

652

nouveaux médecins  
engagés dans la démarche en 2017

2 364

médecins ont été  
accrédités en 2017

6 605

médecins actifs  
dans le dispositifs  
d'accréditation

## ACCREDITATION EN ÉQUIPE

46

équipes engagées dans la  
démarche depuis fin 2014

dont 35

équipes accréditées  
depuis 2014

dont 5

équipes en cours  
d'accréditation

dont 6

équipes en cours  
de création

## L'ACCREDITATION DES MÉDECINS ET ÉQUIPES MÉDICALES : UNE DÉMARCHE DE GESTION DES RISQUES

Conçu en 2006, le dispositif d'accréditation des médecins et équipes médicales est un programme ambitieux de gestion des risques, imaginé à l'origine pour apporter une solution à l'importante crise assurantielle qui a touché les chirurgiens et obstétriciens au début des années 2000.

L'accréditation concerne les médecins exerçant une spécialité dite à risque en établissement de santé : anesthésie-réanimation, cardiologie interventionnelle, chirurgie maxillo-faciale et stomatologique, chirurgie orthopédique et traumatologie, chirurgie plastique reconstructrice, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, chirurgie infantile, chirurgie urologique, chirurgie vasculaire, chirurgie viscérale et digestive, chirurgie générale, échographie fœtale, gastro-entérologie interventionnelle, gynécologie-obstétrique et neurochirurgie.

Les médecins volontaires s'engagent seuls ou en équipe à respecter le programme défini par l'organisme agréé, incluant notamment la déclaration d'événements indésirables associés aux soins (EIAS), la mise en œuvre des recommandations de bonne pratique et la réalisation d'activités diverses (évaluation des pratiques, tenue de registres...).

**35 000**  
*médecins*  
*potentiellement concernés*

+ de  
**110 000**  
*événements indésirables*  
*signalés depuis 10 ans*



En 10 ans d'existence, la démarche a évolué, permettant ainsi à chaque professionnel de s'interroger sur les risques engendrés par son activité, mais également de partager avec ses collègues et ses pairs sur les bonnes et mauvaises pratiques afin d'améliorer la sécurité du patient.

Ce dispositif a permis la création d'une base de retour d'expérience unique, à partir de laquelle sont tirés des enseignements et des outils d'amélioration de la sécurité du patient (voir p. 53).

« *S'engager dans l'accréditation, c'est s'engager dans un dispositif de retour d'expérience. Celui-ci permet d'analyser des situations difficiles et complexes survenues, afin d'en tirer et de partager des enseignements pour améliorer à l'avenir les pratiques, les comportements et les organisations.* »

**Dr Bruno Bally**

Médecin anesthésiste-réanimateur ; adjoint au chef du service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins.

« *L'accréditation s'intègre à la pratique de tous les jours, ce n'est pas un travail supplémentaire, c'est tout au plus une manière différente de travailler. Les bénéfices sont nombreux. Pour l'accréditation en équipe, je citerais le renforcement des liens entre les soignants et le partage d'une culture sécurité.* »

**Dr Philippe Cabarrot**

Hépatogastro-entérologue ; conseiller technique à la HAS

RESOURCES



# Ressources

- Ressources humaines
- Maîtrise des risques
- Systèmes d'information : sécurité, formation et développement d'applications
- Budget et finances
- Schéma pluriannuel d'optimisation des dépenses
- Intégrer l'Anesm au sein de la HAS :  
interview de Delphine Chaumel, secrétaire générale
- Communication et information des publics
- Organigramme

## EN CHIFFRES

### RESSOURCES HUMAINES

**395**

équivalents temps plein

**2500**

experts externes

**274 K€**

budget alloué à la formation

### JURIDIQUE

**1500**

déclarations d'intérêts analysées

**420**

consultations juridiques

**36**

lois et décrets analysés  
impactant la HAS



### BUDGET

**52,2 M€**

Budget exécuté en dépense,  
dont :

35,6 M€



PERSONNEL

15,2 M€



FONCTIONNEMENT

1,3 M€



INVESTISSEMENT

### SYSTÈMES D'INFORMATION, FORMATION AUX OUTILS INFORMATIQUES

**28 sessions,**  
**199 personnes formées**



**- 30 %** des demandes d'aide

Appui logistique pour  
**179 groupes** de travail  
et **259 commissions**

## RESSOURCES HUMAINES

En termes de politique de ressources humaines, l'année a été marquée par la négociation sur l'évolution du dispositif de télétravail en conformité avec les dispositions régissant désormais le télétravail dans la fonction publique. Ces discussions ont permis d'aboutir à une nouvelle charte du télétravail à la HAS, qui prévoit des modalités de travail à distance sur la base d'une ou deux journées par semaine pour certains agents, ou à titre plus occasionnel pour l'ensemble des collaborateurs.

En 2017, la HAS a conduit son second baromètre social permettant ainsi à chaque agent de s'exprimer sur 9 thématiques liées à l'organisation et aux conditions de travail, aux relations avec les collègues et le management, à l'environnement de travail, au climat social et aux parcours professionnels. S'élevant à plus de 80 %, le taux de réponse a été très satisfaisant. L'analyse des résultats permet d'identifier des éléments forts de satisfaction, d'attachement à la structure et à ses valeurs, mais aussi des axes d'amélioration. Ces résultats pourront irriguer l'ensemble des actions et politiques internes développées par la HAS, notamment dans le cadre de son prochain projet stratégique.

## MAÎTRISE DES RISQUES

L'année 2017 a été marquée par une consolidation du dispositif de maîtrise des risques qui intègre aujourd'hui toutes les actions engagées jusque-là par les différents services. Ce dispositif, piloté par un comité de maîtrise des risques, s'articule autour d'une cartographie générale des risques. Les travaux, débutés en 2016 pour renforcer le processus de collecte et de gestion des déclarations d'intérêts, se sont poursuivis par le déploiement d'un plan d'action visant à consolider et harmoniser les procédures de contrôle interne.



## SYSTÈMES D'INFORMATION : SÉCURITÉ, FORMATION ET DÉVELOPPEMENT D'APPLICATIONS

Le service systèmes d'information a consolidé son activité de service aux utilisateurs tant au niveau de l'infrastructure que des applications métiers. En partenariat avec les agences sanitaires, la HAS a mené des actions de sensibilisation à la sécurité informatique (films, quizz et affiches) sur les principales menaces la concernant. Près de la moitié des collaborateurs de la HAS y ont participé.

Par ailleurs, le service a développé des applications sur mesure, telles que eDEActe (la plateforme de dépôt des demandes d'évaluation d'actes — voir p. 36) ou encore ADOP-HAD (pour évaluer l'éligibilité d'un patient à l'HAD — voir p. 60) afin de répondre au mieux à des besoins spécifiques exprimés par les services.

*Des applications sur mesure pour répondre aux besoins spécifiques des services*

## BUDGET ET FINANCES

En 2017, le montant des dépenses s'est établi à 52 232 k€, se répartissant en 3 enveloppes : personnel (35 675 k€), fonctionnement (15 221 k€) et investissement (1 336 k€). Le montant des recettes s'est, quant à lui, élevé à 50 017 k€, faisant apparaître un besoin de financement à hauteur de 2 215 k€. En effet, la construction budgétaire prévoit une reprise systématique sur le fonds de roulement depuis l'exercice 2014, de sorte que le niveau de fonds de roulement atteindra 3 mois de fonctionnement mi-2021, nécessitant à terme une augmentation de l'ordre de 5 M€ de la dotation annuelle de l'Assurance maladie établie à 53 904 k€ pour 2018.

## SCHÉMA PLURIANNUEL D'OPTIMISATION DES DÉPENSES

La HAS a engagé depuis 2014 des efforts de mutualisation sur plusieurs activités (comptabilité, paie, marchés publics) avec l'Anesm au travers de la signature de deux conventions à titre gratuit : d'une part, une convention de services et d'autre part, une convention d'hébergement.



## INTERVIEW

# Intégrer l'Anesm au sein de la HAS

## Comment s'est organisée l'intégration de l'Anesm à la HAS ?

Ce projet a été initié en 2014 par l'adossage à la HAS de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm). Deux conventions de gestion ont été signées entre ces deux structures. La HAS assure ainsi les fonctions supports de l'Anesm depuis 4 ans et l'héberge à titre gratuit dans ses locaux. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a prévu une intégration au 1<sup>er</sup> avril 2018 dans l'objectif de promouvoir une approche transversale sur la qualité dans les différents champs, social, médico-social et sanitaire, tout en préservant les spécificités de ces secteurs.

## Quels changements au sein de la HAS ?

Nous mettons en place une commission dont le rôle et la composition sont définis par décret. Les experts sont choisis selon les mêmes modalités que pour les autres commissions de la HAS. La HAS a aussi pris l'engagement de mettre en place un comité de concertation avec les parties prenantes pour maintenir les échanges et le dialogue qui existaient déjà au sein du Comité d'orientation stratégique de l'Anesm. Nous avons créé une direction sur ce champ qui conserve la structuration en cinq missions existant à l'Anesm, de façon à faciliter l'intégration de la trentaine d'agents concernés.

## Quel est l'enjeu de cette intégration pour la HAS ?

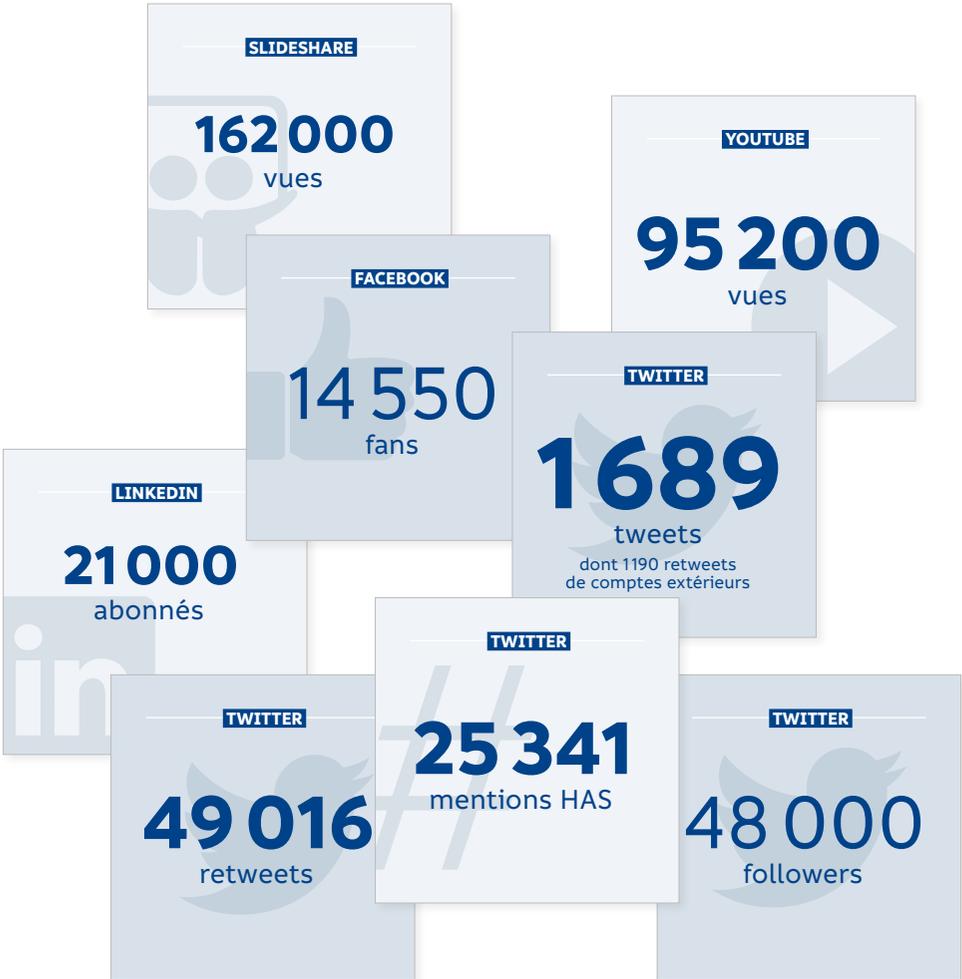
Avec l'intégration de l'Anesm, la HAS va investir les champs médico-social et social, ce dernier étant celui qui est le plus éloigné de nos activités originelles. La HAS va poursuivre la mission qui était dévolue à l'Anesm, en matière d'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux et d'élaboration de recommandations de bonnes pratiques professionnelles à réglementation constante.

Avec cette intégration, il s'agit également de veiller à assurer une transversalité avec les différentes directions de la HAS, de faciliter une acculturation mutuelle entre les agents et d'identifier ce que les deux institutions peuvent s'apporter mutuellement en termes de pratiques et de méthodes.

**Delphine Chaumel**  
Secrétaire générale

COMMUNICATION ET  
INFORMATION DES PUBLICS

LA HAS SUR LES RÉSEAUX SOCIAUX



## EN CHIFFRES



[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**4,7 M**  
visites

**9,5 M**  
fichiers téléchargés

**12,8 M**  
pages vues

## WEBZINE

Le magazine en ligne des bonnes pratiques professionnelles



**520,3 K**  
VISITES



**719,3 K**  
PAGES VUES



**52 K**  
ABONNÉS

RECHERCHES  
BIBLIOGRAPHIQUES

**225**  
travaux ayant  
nécessité des  
recherches  
bibliographiques



**13 K**  
articles fournis

RELATIONS  
PRESSE

**5,2 K**  
articles citant la HAS



**3**  
conférences de presse



**39** communiqués  
de presse  
**8** brèves  
presse

## ORGANIGRAMME AU 31/05/2018

**PRÉSIDENTE DU COLLÈGE**

**Dominique Le Guludec**

**DIRECTRICE GÉNÉRALE**

**Katia Julienne**

DEPUIS AVRIL 2018

**Dominique Maigne**

DIRECTEUR JUSQU'À AVRIL 2018

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
MÉDICALE, ÉCONOMIQUE  
ET DE SANTÉ PUBLIQUE**

**Chantal Bélorgey**

ADJOINTE

Catherine Rumeau-Pichon

— **Service évaluation économique  
et santé publique**  
Catherine Rumeau-Pichon

— **Service évaluation des actes  
professionnels**  
Cédric Carbonneil

— **Service évaluation  
des dispositifs**  
Hubert Galmiche

— **Service évaluation  
des médicaments**  
Anne d'Andon

— **Mission internationale**

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

**Catherine Grenier**

ADJOINTE

Marie-Hélène Rodde-Dunet

— **Service évaluation de la pertinence  
des soins et amélioration  
des pratiques et des parcours**  
Marie-Hélène Rodde-Dunet

— **Service bonnes pratiques  
professionnelles**  
Michel Laurence

— **Mission d'information sur  
la qualité des prises en charge  
dans les établissements de santé  
à destination des usagers**  
Sabine Cohen-Hygounec

— **Service évaluation et outils pour  
la qualité et la sécurité des soins**  
Laëtitia May-Michelangeli

— **Service certification des  
établissements de santé**  
N.

## MEMBRES DU COLLÈGE

Isabelle Adenot, Élisabeth Bouvet,  
Anne-Marie Armanteras-de Saxcé,  
Cédric Grouchka, Christian Saout,  
Christian Thuillez

AGENCE COMPTABLE  
Hervé Deschildt

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

**Véronique Ghadi**

- **Mission évaluation**  
Aline Métais
- **Mission protection  
de l'enfance**  
Catherine Claveau
- **Mission inclusion sociale**  
N.
- **Mission personnes  
handicapées**  
Christiane Jean-Bart
- **Mission personnes âgées**  
Delphine Dupré-Lévêque

### DIRECTION DE LA COMMUNICATION ET DE L'INFORMATION DES PUBLICS

**Emmanuelle Bara**

- **Service  
documentation-veille**  
Frédérique Pagès
- **Service  
communication-  
information**  
Laure Menanteau-  
Bendavid
- **Service presse**  
Florence Gaudin

### SECRÉTARIAT GÉNÉRAL

**Delphine Chaumel**

ADJOINTE

Christine Vincent

- **Service juridique**  
Christine Vincent
- **Service ressources  
humaines**  
Matthieu Lallot
- **Service achats,  
budget et finances**  
Sylvie Patie
- **Service systèmes  
d'information**  
Gersende Georg

# STUDENT SERVICES



# Perspectives

- La HAS se dote d'un projet stratégique pour 2019-2024
- Faire évoluer la certification des établissements de santé
- Une meilleure articulation entre le social, le médico-social et le sanitaire
- Accompagner la transformation digitale
- Stratégie de transformation du système de santé : le rôle de la HAS
- Impacts de la loi de financement de la sécurité sociale 2018 sur les missions de la HAS

## LA HAS SE DOTE D'UN PROJET STRATÉGIQUE POUR 2019-2024

Fruit d'un travail collaboratif, le projet stratégique de la HAS est en cours d'élaboration. Il est conçu pour répondre aux évolutions du monde de la santé.

### Il devrait s'organiser en 6 axes stratégiques :

- faire de l'innovation un moteur de l'action de la HAS et en favoriser l'accès sécurisé;
- faire de l'engagement des usagers une priorité;
- promouvoir des parcours de santé et de vie efficaces;
- mieux intégrer la pertinence et les résultats pour l'utilisateur dans les dispositifs d'évaluation de l'offre de soins et de l'accompagnement;
- renforcer l'efficacité de la HAS;
- renforcer le rayonnement et la présence de la HAS à l'international.



### INTERVIEW

## *Faire évoluer la certification des établissements de santé*

### **Pourquoi faire évoluer la procédure de certification des établissements de santé ?**

La certification est une procédure d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins dans les hôpitaux et les cliniques. Elle existe en France depuis 20 ans. Le dernier manuel de référence date de 2010. Les méthodes ont évolué avec la version dite V2014. Il s'agit désormais de l'adapter aux exigences actuelles et aux évolutions des activités.

La certification des établissements de santé a permis, en France, une progression de la qualité et de la sécurité dans tous les établissements.

Ceci étant, nous devons faire attention à ce qu'elle ne devienne pas une stricte affaire de professionnels de la qualité. Or, de très nombreux médecins ne se retrouvent pas spontanément dans une procédure qui leur paraît complexe, tant dans son langage que dans sa mise en œuvre.

### **Quelles sont les principales évolutions sur lesquelles vous travaillez ?**

Nous avons retenu trois mots d'ordre : médicaliser, simplifier et adapter la démarche aux regroupements d'établissements publics et privés.



*Nous allons chercher à cibler le niveau de qualité de la prise en charge des patients dans l'évaluation de points critiques, qu'ils s'appliquent à un domaine transversal (identité du patient, douleur, préparation de la sortie...) ou à des pathologies spécifiques (AVC, naissance, infarctus du myocarde...). Nous évaluerons aussi la prise en charge des patients ayant des besoins particuliers tels que les personnes âgées et les personnes handicapées.*

*Nous souhaitons simplifier le manuel, qui date de 2010, et l'adapter aux prises en charge actuelles. Les attendus doivent être simples à comprendre et à mettre en œuvre. Nous avons déjà expérimenté la méthode du patient traceur qui recueille la satisfaction des équipes des établissements car proche de leurs préoccupations et pratiques au quotidien. Les patients traceurs ainsi que d'autres traceurs, par exemple sur des processus complexes et clés pour la qualité et la sécurité des soins, prendront une plus grande place dans les visites de la V2020 et viendront, en complément des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, illustrer l'ambition d'une attention plus forte sur les résultats.*

*Enfin, nous devons adapter la certification aux regroupements d'établissements publics, désormais autorisés par la loi, et réfléchir à cette même notion pour les établissements privés. La qualité se mesure au plus proche du patient. Le nouveau référentiel incitera ces regroupements d'établissements à faire progresser le système de management de la qualité et de gestion des risques dans leurs établissements et à faire progresser la qualité des prises en charge dans leurs filières.*

### **Quel est le calendrier de mise en œuvre de cette nouvelle certification ?**

*Nous sommes au début du processus d'élaboration des grandes lignes et nous allons très prochainement démarrer les groupes de travail sur deux cibles prioritaires : l'évolution du manuel et la grille patients traceurs. Notre objectif est de l'expérimenter fin 2019 pour une mise en œuvre en 2020.*

**Anne-Marie Armanteras-de Saxcé**  
Membre du Collège de la HAS et  
présidente de la commission certification  
des établissements de santé

## UNE MEILLEURE ARTICULATION ENTRE LE SOCIAL, LE MÉDICO-SOCIAL ET LE SANITAIRE

« Depuis avril 2018, à la faveur de l'intégration des missions et des équipes de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements sociaux et médico-sociaux (Anesm), la HAS intervient aussi dans le champ social et médico-social. L'objectif pour nous n'est pas de leur imposer une vision sanitaire des recommandations et de l'évaluation, ni de calquer le modèle de la certification hospitalière. Il s'agit surtout de répondre à la nécessité d'envisager la santé dans sa globalité. Ne plus se limiter aux soins médicaux en intégrant tous les aspects de la vie. Nous pourrions ainsi favoriser des parcours de santé complets et de qualité, coordonnés et transversaux.

Le premier enjeu sera d'améliorer l'articulation entre le social, le médico-social et le sanitaire.

Plusieurs travaux sont déjà programmés comme l'élaboration d'un référentiel commun pour l'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux, le développement d'indicateurs de satisfaction des personnes âgées en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, ou encore l'évaluation systématique d'opportunités pour les recommandations d'aborder les aspects sanitaires, sociaux et médico-sociaux. »

**Véronique Ghadi**

Directrice de la qualité de l'accompagnement social et médico-social

## ACCOMPAGNER LA TRANSFORMATION DIGITALE

« Téléconsultations et télé-expertises prennent leur envol. Enfin ! Car, après plusieurs années d'expérimentations, patients et professionnels de santé attendaient ce déploiement avec impatience. Par ailleurs, les innovations technologiques en matière de e-santé foisonnent. Et c'est tant mieux ! Reste cependant à reconnaître celles qui sont vraiment utiles pour le patient, les professionnels de santé et le système de santé...

Pour la HAS, dont les missions sont d'évaluer, de certifier et de recommander, les enjeux sont donc multiples mais une finalité les rassemble : contribuer à accompagner la transformation digitale du système de santé. Accompagner les acteurs par des guides appropriés, interroger ses méthodes d'évaluation à l'ère de l'intelligence artificielle, mettre en œuvre ses propres dispositifs technologiques innovants comme les systèmes d'aide à la décision indexée par médicament, tel est le challenge. En d'autres mots ne pas prendre de retard dans un monde qui galope ! »

**Isabelle Adenot**

Membre du Collège de la HAS et présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

*« Les innovations technologiques en matière de e-santé foisonnent. Et c'est tant mieux ! Reste cependant à reconnaître celles qui sont vraiment utiles »*

## STRATÉGIE DE TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE SANTÉ : LE RÔLE DE LA HAS

La HAS contribue à la réflexion sur la stratégie de transformation du système de santé engagée par le ministère, en particulier dans ses champs d'expertise : la qualité et la pertinence des soins. Elle pilote ainsi le cadrage des travaux pour la définition d'indicateurs associés à 5 parcours : insuffisance rénale chronique, maladie de Parkinson, insuffisance coronarienne, BPCO et obésité. Elle déploie aussi progressivement la généralisation de la mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients. Les premiers résultats de mesure de la satisfaction en chirurgie ambulatoire viendront ainsi compléter dès 2018 le dispositif e-Satis, qui concernait jusqu'alors uniquement les courts séjours hospitaliers.

### **Impacts de la loi de financement de la sécurité sociale 2018 sur les missions de la HAS**

- À compter du 1<sup>er</sup> avril 2018, les personnels et les missions de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements sociaux et médico-sociaux sont transférés à la HAS. Pour remplir cette mission, une nouvelle commission spécialisée de la HAS est chargée d'établir et de diffuser les procédures, les références et les recommandations de bonnes pratiques professionnelles dans les domaines social et médico-social. À l'initiative du Collège, un comité de concertation, rassemblant les parties prenantes des champs social et médico-social, a été créé afin d'échanger sur les travaux dans ce champ.
- Le référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription et des logiciels d'aide à la dispensation, élaboré par la HAS, est étendu aux fonctions relatives aux dispositifs médicaux et prestations associées.
- Le champ de la certification de la visite médicale est élargi, d'une part aux dispositifs médicaux et prestations associées, et d'autre part aux activités d'information et de présentation. Dans le cadre de la certification des établissements publics de santé, la HAS est désormais chargée d'évaluer le respect de leurs obligations en matière de promotion des produits de santé.
- La HAS intègre le Collège des financeurs chargé de définir les modalités de financement des rémunérations des actes dérogoatoires.

# ANNEXES



# Annexes

- p. 106** Compte financier 2017
- p. 110** Abstracts, articles et reprises
- p. 118** Publications

# Compte financier 2017

## COMPTE DE RÉSULTAT

CHARGES	Exercice 2017	Exercice 2016
<b>CHARGES DE FONCTIONNEMENT</b>		
<b>Achats</b>		
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	14 290 066,44	13 582 783,32
<b>Charges de personnel :</b>		
- Salaires, traitements et rémunérations diverses	23 912 552,61	24 166 300,04
- Charges sociales	7 679 228,52	7 681 920,46
- Autres charges de personnel	651 520,56	711 743,65
Autres charges de fonctionnement (dont pertes sur créances irrécouvrables)	4 715 616,02	3 788 231,10
Dotations aux amortissements, dépréciations, provisions et valeurs nettes comptables des actifs cédés	2 299 587,03	3 037 895,83
<b>TOTAL CHARGES DE FONCTIONNEMENT</b>	<b>53 548 571,18</b>	<b>52 968 874,40</b>
<b>CHARGES D'INTERVENTION</b>		
<b>TOTAL CHARGES D'INTERVENTION</b>		
<b>TOTAL CHARGES DE FONCTIONNEMENT ET D'INTERVENTION</b>	<b>53 548 571,18</b>	<b>52 968 874,40</b>
<b>CHARGES FINANCIÈRES</b>		
Charges d'intérêts		
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement		
Pertes de change		
Autres charges financières		
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions financières		
<b>TOTAL CHARGES FINANCIÈRES</b>		
<b>RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ (BÉNÉFICE)</b>		
<b>TOTAL CHARGES</b>	<b>53 548 571,18</b>	<b>52 968 874,40</b>

PRODUITS	Exercice 2017	Exercice 2016
<b>PRODUITS DE FONCTIONNEMENT</b>		
<b>Produits sans contrepartie directe (ou subventions et produits assimilés)</b>		
Subventions pour charges de service public		
Subventions de fonctionnement en provenance de l'État et des autres entités publiques	49 114 259,69	49 079 692,21
Subventions spécifiquement affectées au financement de certaines charges d'intervention en provenance de l'État et des autres entités publiques		
<b>Produits avec contrepartie directe (ou produits directs d'activité)</b>		
Ventes de biens ou prestations de services	637 825,52	616 531,59
Produits des cessions d'éléments d'actif	2 816,37	27 511,52
Autres produits de gestion	92 425,52	2 276 687,18
<b>Autres produits</b>		
Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions (produits de fonctionnement)		
Reprises du financement rattaché à un actif	5 092,50	5 409,69
<b>TOTAL PRODUITS DE FONCTIONNEMENT</b>	<b>49 852 419,60</b>	<b>52 005 832,19</b>
<b>PRODUITS FINANCIERS</b>		
Produits des participations et prêts	22,80	3,48
Produits des valeurs mobilières de placement et de la trésorerie		
Gains de change		
Autres produits financiers		
Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions financières		
<b>TOTAL PRODUITS FINANCIERS</b>	<b>22,80</b>	<b>3,48</b>
<b>RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ (PERTE)</b>	<b>3 696 128,78</b>	<b>963 038,73</b>
<b>TOTAL PRODUITS</b>	<b>53 548 571,18</b>	<b>52 968 874,40</b>

## BILAN

CHARGES	Exercice 2017			Exercice 2016
	Brut	Amortissement dépréciation	Net	Net
<b>ACTIF IMMOBILISÉ</b>				
<b>Immobilisations incorporelles</b>				
Concessions et droits similaires, brevets, licences, marques, procédés, droits et valeurs similaires	15 411 449,19	14 147 835,03	1 263 614,16	2 680 190,71
<b>Immobilisations corporelles</b>				
Autres immobilisations corporelles	3 601 520,91	2 174 418,69	1 427 102,22	973 575,87
Avances et acomptes sur commande d'immobilisations corporelles				
<b>Immobilisations financières</b>				
Prêts au personnel	3 416,66		3 416,66	10 206,00
Dépôts et cautionnements				
<b>TOTAL ACTIF IMMOBILISÉ</b>	<b>19 016 386,76</b>	<b>16 322 253,72</b>	<b>2 694 133,04</b>	<b>3 663 972,58</b>
<b>ACTIF CIRCULANT</b>				
Créances sur entités publiques et organismes internationaux	85 713,96		85 713,96	195 127,74
Créances clients et comptes rattachés	18 065 964,78		18 065 964,78	26 719 637,26
Avances et acomptes versés sur commandes				
Créances correspondant à opérations pour comptes de tiers				
Créances sur les autres débiteurs				
- Personnel et comptes rattachés				
- Débiteurs et créiteurs divers	15 405,32		15 405,32	1 273,56
- Comptes transitoires ou d'attente				
Charges constatées d'avances				6 169,54
<b>TOTAL ACTIF CIRCULANT (HORS TRÉSORERIE)</b>	<b>18 167 084,06</b>		<b>18 167 084,06</b>	<b>26 922 208,10</b>
<b>TRÉSORERIE</b>				
Disponibilités	21 151 034,02		21 151 034,02	15 320 899,67
<b>TOTAL TRÉSORERIE</b>	<b>21 151 034,02</b>		<b>21 151 034,02</b>	<b>15 320 899,67</b>
Comptes de régularisation				
Écart de conversion - actif				
<b>TOTAL GÉNÉRAL</b>	<b>58 334 504,84</b>	<b>16 322 253,72</b>	<b>42 012 251,12</b>	<b>45 907 080,35</b>

PASSIF	Exercice 2017	Exercice 2016
<b>FONDS PROPRES</b>		
<b>Financements reçus</b>		
Financement de l'actif par des tiers		5 092,50
<b>Réserves</b>	<b>45 180 711,15</b>	46 143 749,88
Report à nouveau (solde créditeur ou débiteur)		
Résultat net de l'exercice (bénéfice ou perte)	<b>-3 696 128,78</b>	-963 038,73
<b>TOTAL FONDS PROPRES</b>	<b>41 484 582,37</b>	45 185 803,65
<b>PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES</b>		
Provisions pour risques		
Provisions pour charges		
<b>TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES</b>		
<b>DETTES NON FINANCIÈRES</b>		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	<b>352 552,32</b>	370 931,62
Dettes fiscales et sociales	<b>39 220,86</b>	37 283,19
Avances et acomptes reçus	<b>100 329,65</b>	279 464,65
Dettes correspondant à opérations pour comptes de tiers	<b>15 474,81</b>	15 474,81
<b>Autres dettes non financières</b>	<b>2 388,40</b>	18 122,43
<b>Produits constatés d'avance</b>		
<b>TOTAL DETTES NON FINANCIÈRES</b>	<b>509 966,04</b>	721 276,70
<b>TRÉSORERIE</b>		
Autres éléments de trésorerie passive	<b>17 702,71</b>	
<b>TOTAL TRÉSORERIE</b>	<b>17 702,71</b>	
<b>Comptes de régularisation</b>		
<b>Écart de conversion - passif</b>		
<b>TOTAL GÉNÉRAL</b>	<b>42 012 251,12</b>	45 907 080,35

# Abstracts, articles et reprises

## ABSTRACTS 2017

- 1. André-Vert J.** Shared decision making Past, future and facts. 9<sup>th</sup> International Shared Decision Making conference 2017 (ISDM), 2-5 juillet, Lyon, France. 2017.
- 2. André-Vert J, Ghadi V, Laurence M.** Spreading a culture of patient involvement at an institution level: HAS feedback. 1<sup>st</sup> 'Global Evidence Summit' (G-I-N, Cochrane, The Campbell Collaboration, the International Society for Evidence-based Health Care, and the Joanna Briggs Institute), 13-16 September, Cape Town, South Africa. 2017.
- 3. Annemans L, Meyer F, Upadhyaya S, Ehrig K.** How to improve the consistency of orphan drug pricing & reimbursement in Europe? Application of the 'Orph-Val' principles in Germany, France and UK. ISPOR 20<sup>th</sup> Annual European Congress, 4-8 November, Glasgow, Scotland. 2017.
- 4. Banaei-Bouchareb L, Evrard I, Fouchard A, May-Michelangeli L.** ISQUA17-1389 PSI 12 in orthopaedic surgery: results and perspectives. ISQua's 34<sup>th</sup> International Conference, 1-4 October, QEII CENTRE Westminster, London, UK. 2017.
- 5. Banaei-Bouchareb L, Evrard I, Couralet M, Derenne R, Fouchard A, May-Michelangeli L.** P3 Utilisation des bases médico-administratives hospitalières par la Haute Autorité de santé pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients : premier retour d'expérience. Congrès national Emois, 23-24 mars 2017, Nancy, France. Rev Épidémiol Santé Pub 2017;65(Suppl 1):S29.
- 6. Belghiti J, Luzio S, Fuks D, Galmiche H, Collignon C, Belorgey C, et al.** PP172 Recruiting Academic Physicians Without Financial Conflict Of Interest. HTAi 2017 14<sup>th</sup> Annual Meeting «Towards An HTA Ecosystem: From Local Needs To Global Opportunities». 17-21 June, Roma, Italia. Int J Technol Assess Health Care 2017;33(S1):145-6.
- 7. Blanchard-Musset S, Dhénain M, Favre-Bonté J, Lindecker V, Nouyrigat E, Petitprez K, et al.** Accelerated Developed Guidelines: the French 4 years Experiment. 1<sup>st</sup> 'Global Evidence Summit' (G-I-N, Cochrane, The Campbell Collaboration, the International Society for Evidence-based Health Care, and the Joanna Briggs Institute). 13-16 September, Cape Town, South Africa. 2017.
- 8. Cabarrot Ph, Legris C, May-Michelangeli L, Grenier C.** French Process of Accreditation of Medical Teams. A Mix of Professional Self-regulation and External Accountability. International Forum on Quality & Safety in Healthcare (BMJ). 24-26 August, Kuala-Lumpur, Malaysia. 2017.

**9. Capuano F, Fouchard A, Jean-Baptiste M, May-Michelangeli L.** Faisabilité de la construction d'indicateurs de qualité nationaux à partir des Résumés de Passage aux Urgences. 11<sup>e</sup> congrès de la Société française de médecine d'urgence SFMU 2017, 31 mai-2 juin, Paris, France. *Rev Epidemiol Santé Pub* 2017;65(Supp 1):S30-S31.

**10. Chavade D, Dumet A-F, Diatta T, Grande M, Busin C, Fernandez J, et al.** Antiviral medicines assessment: What is driving high clinical added value in France? ISPOR 20<sup>th</sup> Annual European Congress, 4-8 November, Glasgow, Scotland. 2017.

**11. Coullerot-Peyrondet A, Leclerc S, André-Vert J, Dhénain M.** F2-4 Autisme et autres troubles envahissants du développement (TED) chez l'adulte : analyse des données du PMSI psychiatrie (Rimp-Psy). Congrès national Emois, 23-24 mars 2017, Nancy, France. *Rev Épidémiol Santé Pub* 2017;65(Supp 1):S26.

**12. Dhénain M, Laurence M.** When to call upon a working group of experts to produce recommendations using an Accelerated Developed Guidelines (ADG) method? 1<sup>st</sup> 'Global Evidence Summit' (G-I-N, Cochrane, The Campbell Collaboration, the International Society for Evidence-based Health Care, and the Joanna Briggs Institute). 13-16 September, Cape Town, South Africa. 2017.

**13. Druais S, Sambuc C, Cohen-Akenine A, Delaveyne R, Cognet M, Rumeau-Pichon C, et al.** Costs and benefits of implementing noninvasive prenatal testing for Trisomy 21 (t21) based on Cell Free DNA (CFDNA) sequencing in maternal plasma in France. ISPOR 20<sup>th</sup> Annual European Congress, 4-8 November, Glasgow, Scotland. *Value in Health* 2017;20(9):A721-A722.

**14. Dublanchet N, Banaei-Bouchareb L, Capuano F, Soulat L, Maillard L, Adriansen C, et al.** Évaluation du parcours des patients SCA ST+ en France : Amélioration récente des pratiques. 11<sup>e</sup> Congrès de la Société française de médecine d'urgence SFMU 2017, 31 mai-2 juin, Paris, France. 2017.

**15. Dumet A-F, Busin C, Grande M, Chavade D, Fernandez J, Galbraith M, et al.** Assessment of Antidiabetic drugs in France: What is the basis for a reimbursement recommendation? ISPOR 20<sup>th</sup> Annual European Congress, 4-8 November, Glasgow, Scotland. 2017.

**16. Evrard I, Banaei-Bouchareb L, Tekrane F, Le Gouhir C, Fouchard A, May-Michelangeli L.** E2-2 Retour d'expérience de la Haute Autorité de santé (HAS) sur le complément de validation d'un indicateur de sécurité du patient. Congrès national Emois, 23-24 mars 2017, Nancy, France. *Rev Épidémiol Santé Pub* 2017;65(Suppl\_1):S21.

**17. Ghabri S, Herpin C.** Validation of Health Economic Models: Should we Promote a Pragmatic Approach? ISPOR 20<sup>th</sup> Annual European Congress, 4-8 November, Glasgow, Scotland. 2017.

**18. Gloanec M, Capuano F, Fouchard A, May-Michelangeli L.** PT-01-12 First national patient-reported experience measure in France: Online collection of experience for inpatients. ISQua's 34<sup>th</sup> International Conference, 1-4 October, QEII CENTRE Westminster, London, UK. 2017.

**19. Grande M, Fernandez J, Putzolu J, Stanel S, Galbraith M, Albin N, et al.** Access and price of cancer drugs: what is happening in France? American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting 2017, 2-6 June, Chicago, Illinois - USA. 2017.

- 20.** Grande M, Fernandez J, Dahmani B, Stanel S, Galbraith M, Albin N, *et al.* Cancer drug assessment: What is driving high clinical added value in France? American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting 2017, 2-6 June, Chicago, Illinois - USA. 2017.
- 21.** Grande M, Fernandez J, Dahmani B, Stanel S, Albin N, Belorgey C, *et al.* How to assess a cancer therapy? Feedback from the French Health Technology Assessment body (HAS) on the ESMO-Magnitude of clinical benefit scale (ESMO-MCBS). ESMO 2017 Congress «Integrating science into oncology for a better patient outcome», 8-12 September, Madrid, Spain. 2017.
- 22.** Guzina I, Meyer F. VP67 The Value Of The European Network For Health Technology Assessment (EUnetHTA) Outputs For National Health Technology Assessment: The French Experience. HTAi 2017 14<sup>th</sup> Annual Meeting «Towards An HTA Ecosystem: From Local Needs To Global Opportunities». 17-21 June, Roma, Italia. Int J Technol Assess Health Care 2017;33(S1):180.
- 23.** Lafarge J-C, David D-J, Morin-Surroca M. HAS' experience performing Rapid HTA: The case of tropical diseases in France. HTAi 2017 14<sup>th</sup> Annual Meeting «Towards An HTA Ecosystem: From Local Needs To Global Opportunities». 17-21 June, Roma, Italia. 2017.
- 24.** Lafarge J-C, David D-J, Morin-Surroca M. OP43 Unconventional Health Technology Assessment Use: Diagnosis Of Likely Emerging Tropical Diseases. HTAi 2017 14<sup>th</sup> Annual Meeting «Towards An HTA Ecosystem: From Local Needs To Global Opportunities». 17-21 June, Roma, Italia. Int J Technol Assess Health Care 2017;33(S1):19-20.
- 25.** Lafarge J-C, David D-J, Morin-Surroca M. VP124 The End Of A French Medical Dogma For Hepatitis B And C Diagnosis. HTAi 2017 14<sup>th</sup> Annual Meeting «Towards An HTA Ecosystem: From Local Needs To Global Opportunities». 17-21 June, Roma, Italia. Int J Technol Assess Health Care 2017;33(S1):205-6.
- 26.** Laurence M, Jonckheer P, Blanchard S. Accelerated Guideline Development Working Group. AGDWG Meeting. 15 September. Cape Town, South Africa. 2017.
- 27.** Lesquelen A, Ghazouani A, Galmiche H, Belorgey C, Belghiti J. OP124 Can Registry Failures Be Compensated By Medico-Administrative Database. HTAi 2017 14<sup>th</sup> Annual Meeting « Towards An HTA Ecosystem: From Local Needs To Global Opportunities ». 17-21 June, Roma, Italia. Int J Technol Assess Health Care 2017;33(S1):56-7.
- 28.** Lhuillier-Nkandjeu H, Morin-Surroca M. OP51 Thrombectomy In France: A National Use Of European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) Joint Assessment. HTAi 2017 14<sup>th</sup> Annual Meeting «Towards An HTA Ecosystem: From Local Needs To Global Opportunities». 17-21 June, Roma, Italia. Int J Technol Assess Health Care 2017;33(S1).
- 29.** Lucet B, Grenier C. ISQUA17-2083 French Accreditation Process: An increasing role to federate quality improvement initiatives in an integrative way. ISQua's 34<sup>th</sup> International Conference, 1-4 October, QEII CENTRE Westminster, London, UK. 2017.
- 30.** Meyer F. Patient Reported Outcomes: what impact on the evaluation of health technologies. ISPOR 20<sup>th</sup> Annual European Congress. 4-8 November, Glasgow, Scotland. 2017.

**31. Meyer F.** Real World Data for Orphan Drugs at European level. EUnetHTA Work Package 5. ISPOR 20<sup>th</sup> Annual European Congress. 4-8 November, Glasgow, Scotland. 2017.

**32. Nabarette H, Belorgey C.** Monitoring the HAS' initiative on Patient Contribution to Rapid HTA. HTAi 2017 14<sup>th</sup> Annual Meeting «Towards An HTA Ecosystem: From Local Needs To Global Opportunities». 17-21 June, Roma, Italia. 2017.

**33. Nouyrigat E, Laurence M.** Accelerated guideline (AG) on cardiovascular risk prevention and dyslipidaemias management. 1<sup>st</sup> 'Global Evidence Summit' (G-I-N, Cochrane, The Campbell Collaboration, the International Society for Evidence-based Health Care, and the Joanna Briggs Institute). 13-16 September, Cape Town, South Africa. 2017.

**34. Olivier C, Collignon C, Fouteau E, Emery G, Belghiti J.** OP132 How A Shared Management Of Home Infusion Can Control Expenditure. HTAi 2017 14<sup>th</sup> Annual Meeting « Towards An HTA Ecosystem: From Local Needs To Global Opportunities ». 17-21 June, Roma, Italia. Int J Technol Assess Health Care 2017;33(S1):61-2.

**35. Ollivier S, Thibault S, Lucet B.** PT-06-25 Implementing a formal mentoring system to increase surveyors skills. ISQua's 34<sup>th</sup> International Conference, 1-4 October, QEII CENTRE Westminster, London, UK. 2017.

**36. Pallot A, Gedda M.** 47 Maladie de Parkinson et troubles moteurs : recommandations 2016 de la HAS. Résumés des Journées francophones de kinésithérapie 2017, Disney Paris, France, 27-29 avril. Kinésithér Rev 2017;17(184):55.

**37. Petitprez K, Laurence M.** Development of accelerated guidelines based on a selective literature search. 1<sup>st</sup> 'Global Evidence Summit' (G-I-N, Cochrane, The Campbell Collaboration, the International Society for Evidence-based Health Care, and the Joanna Briggs Institute). 13-16 September, Cape Town, South Africa 2017.

**38. Prigent A, Depaigne-Loth A, Ouazana J, Glikman J, Lafont M, Rodde-Dunet M-H.** Améliorer la coordination entre médecins généralistes et autres acteurs du soin en psychiatrie et santé mentale. Les expériences d'amélioration conduites en France et à l'étranger. 2<sup>e</sup> Congrès ADELFI - SFSP Sciences et acteurs en santé : articuler connaissances et pratiques. 4-6 octobre, Amiens, France. 2017.

**39. Raimond V, Clément V.** How cost-effectiveness evaluation supports innovative drugs price regulation: the case of HCV drugs in France. iHEA Congress: Revolutions in the Economics of Health Systems, Boston, USA, 7-11 July. 2017.

**40. Sainte-Croix D, Gloanec M, Capuano F, Fouchard A, May-Michelangeli L.** Improving health democracy: the first national inpatient-reported experience measure in France. 10<sup>th</sup> European Public Health Conference (EPH) Sustaining resilient and healthy communities. Stockholm mässan Stockholm, Sweden, 1-4 November. 2017.

**41. Sainte-Croix D, Capuano F, Fouchard A, May-Michelangeli L.** PM-02-14 Feasibility of a national indicator for quality improvement: The average time patient spent in the emergency department. ISQua's 34<sup>th</sup> International Conference, QEII CENTRE, Westminster, 1-4 October. 2017.

**42. Schapiro E, Trucotel A, Emery G, Galmiche H, Dray-Spira R, Zureik M.** A2-4 Utilisation des stents coronaires en France en 2014 : étude à partir des données du Sniiram. Congrès national Emois, 23-24 mars 2017, Nancy, France. Rev Épidémiol Santé Pub 2017;65(Supp 1):S8-S9.

**43. Schmidt J, Erbault M, Couralet M, Fouchard A.** Évaluation du parcours des patients victime d'un AVC en France : amélioration récente des pratiques. 11<sup>e</sup> congrès de la Société française de médecine d'urgence SFMU 2017, 31 mai -3 juin, Paris, France. 2017.

**44. Poullié A-I, Autin E, Rumeau-Pichon C, Scemama O, Josselin J.M, Ghabri S** OP120 Recommendations From The Newly Developed French National Authority For Health (HAS) Guide On Budget Impact. HTAi 2017 14<sup>th</sup> Annual Meeting « Towards An HTA Ecosystem: From Local Needs To Global Opportunities ». 17-21 June, Roma, Italia. Int J Technol Assess Health Care 2017;33(S1):55.

**45. Siddle J, Lindsay A, Ferreira J, Porteous J, Read J, Georg G, et al.** Visualization of Patient Behavior from Natural Language Recommendations. K-CAP2017 The 9<sup>th</sup> International Conference on Knowledge Capture, 4-6 December, Austin, Texas, United States, 2017.

## ARTICLES 2017

**1. Bataillon R, Grenier C.** La médecine de parcours : l'exemple de la prise en charge des sujets âgés. Rev du Praticien 2017;Tome 67(009):27-31.

**2. Benhamou D, Ecoffey C, Calmus S, Capuano F, Dahlet M, Fouchard A.** A new national quality indicator reflecting pain relief in the PACU has been launched and initial results show positive performance of French teams. Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine 2017.

**3. Bongiovanni-Delarozière I, Le Goff-Pronost M.** Economic evaluation methods applied to telemedicine: From a literature review to a standardized framework.

*D'une revue de la littérature à un cadre méthodologique pour l'évaluation économique de la télé-médecine.* Eur Res Tel Med 2017;6(3-4):117-35.

**4. Bousquet F, Ghadi V.** La participation des usagers aux systèmes de santé : la politique du National Health Service d'implication des patients et du public en Angleterre. Rev Fr Aff Soc 2017;(1):128-34.

**5. Caillet P, Oberlin P, Monnet E, Guillon-Grammatico L, Métral P, Banaei-Bouchareb L, et al.** Algorithmes d'identification des séjours pour fracture du col du fémur d'origine ostéoporotique dans les bases médico-administratives européennes utilisant la CIM-10 : revue non systématique de la littérature. *Algorithms for the identification of hospital stays due to osteoporotic femoral neck fractures in European medical administrative databases using ICD-10 codes: A non-systematic review of the literature.* Rev Épidémiol Santé Pub 2017;64(Supp 4):S198-S208.

**6. Carbonneil C.** New French Coverage with Evidence Development for Innovative Medical Devices: Improvements and Unresolved Issues. *Value in Health* 2017;20(1):178-9.

**7. Chabot JM.** Australie : le regroupement aux antipodes. *Conc Med* 2017;(02):1-2.

**8. Delva F, Margery J, Laurent F, Petitprez K, Pairon JC, and RecoCancerProf Working Group.** Medical follow-up of workers exposed to lung carcinogens: French evidence-based and pragmatic recommendations. *BMC Public Health* 2017;17(1):191.

**9. Dufay E, Doerper S, Michel B, Roux Marson C, Grain A, May-Michelangeli L, et al.** High 5s initiative: implementation of medication reconciliation in France a 5 years experimentation. *Safety in Health* 2017;3-6.

**10. Fonteneau L, Le Meur N, Cohen-Akennine A, Pessel C, Brouard C, Delon F, et al.** Apport des bases médico-administratives en épidémiologie et santé publique des maladies infectieuses. *The use of administrative health databases in infectious disease epidemiology and public health. Rev Épidémiol Santé Pub* 2017;64(Supp 4):S174-S182.

**11. Fosse-Edorh S, Rigou A, Morin S, Fezeu L, Mandereau-Bruno L, Fagot-Campagna A.** Algorithmes basés sur les données médico-administratives dans le champ des maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques, et en particulier du diabète. *Algorithms based on medico-administrative data in the field of endocrine, nutritional and metabolic diseases, especially diabetes. Rev Épidémiol Santé Pub* 2017;64(Supp 4):S168-S173.

**12. Ghabri S, Poullié A-I, Autin E, Josselin JM.** Le guide d'analyse d'impact budgétaire de la HAS : un nouvel outil d'aide à la décision. *Santé Publique* 2017;29:585-8.

**13. Ghabri S, Autin E, Poullié A-I, Josselin JM.** The French National Authority for Health (HAS) Guidelines for Conducting Budget Impact Analyses (BIA). *Pharmacoeconomics* 2017;1-11.

**14. Ghabri S, Mauskopf J.** The use of budget impact analysis in the economic evaluation of new medicines in Australia, England, France and the United States: relationship to cost-effectiveness analysis and methodological challenges. *Eur J Health Econ* 2017.

**15. Ghabri S, Cleemput I, Josselin JM.** Towards a New Framework for Addressing Structural Uncertainty in Health Technology Assessment Guidelines. *Pharmacoeconomics* 2017;1-4.

**16. Ghadi V.** Collaboration des équipes de soins avec les usagers pour améliorer la qualité de l'offre de soins. *Soins* 2017;62(812):46-50.

**17. Ghadi V, Laly Ph, Gallet A-M, Milan A, Briois L, Gracia P-B.** Expérimenter la qualité de vie au travail. Clusters sociaux QVT : premiers enseignements. *Rev Hosp France* 2017;(574):30-4.

**18. Hamers FF, Ghabri S, Le Galès C.** Health-state utility estimates for health technology assessment: a review of the manufacturers' submissions to the French National Authority for Health. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 2017.

**19. Josselin J, Rachet Jacquet L, Raimond V, Rochaix L.** Drug Price Regulation. In: Alain Marciano GBR, ed. *Encyclopedia of Law and Economics*. Springer New York; 2017. [Chapitre d'ouvrage]

- 20. Latapy C.** France publishes palliative care pathways guidance – Organisation of pathways: Essentials of the palliative approach 20-11-2017 [consulté en 11/2017].
- 21. Le Cleach L, Lebrun-Vignes B, Bachelot A, Beer F, Berger F, Brugère S, et al.** Guidelines for the management of acne: recommendations from a French multidisciplinary group. *Br J Dermatol* 2017;117(4):908-13.
- 22. Makadi A, van Veelen A, Jonsson P, Moseley O, d'Andon A, de Boer A, et al.** Using Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA) Practice: A Comparative Study of Five HTA Agencies. *PharmacoEconomics* 2017.
- 23. Michel P, Brami J, Chanelière M, Kret M, Mosnier A, Dupie I, et al.** Patient safety incidents are common in primary care: A national prospective active incident reporting survey. *PLoS One* 2017.
- 24. Ngantcha M, Le-Pogam M-A, Calmus S, Grenier C, Evrard I, Lamarche-Vadel A, et al.** Hospital quality measures: are process indicators associated with hospitalstandardized mortality ratios in French acute care hospitals? *BMC Health Serv Res* 2017.
- 25. Pitard A, Nouyrigat E, Laurence M.** Méthodologie. Les recommandations relatives à la bonne pratique : intérêt, méthodologie et mise en œuvre. In: Élie Saliba, ed. *Néonatalogie : bases scientifiques*. Elsevier Masson ed. 2017. p. 7-14. [Chapitre d'ouvrage]
- 26. Samson AL, Schokkaert E, Thébaut C, Dormont B, Fleurbaey M, Luchini S, et al.** Fairness in cost-benefit analysis: A methodology for health technology assessment. *Health Economics* 2017.
- 27. Thébaut JF.** Nouvelles technologies en santé : ubérisation ou augmentation? *Health new technology: Uber versus increase*. *Press Méd (La)* 2017;46(6 Part 1):561-4.
- 28. Trudelle P.** Applications et objets connectés, de nouvelles perspectives. *La Revue de l'Infirmière* 2017;66(235):18-20.
- 29. Zerah L, Boddaert J, Leperre Desplanques A, Bonnet-Zamponi D, Verny M, Deligne J, et al.** Association Between Psychotropic and Cardiovascular Iatrogenic Alerts and Risk of Hospitalizations in Elderly People Treated for Dementia: A Self-Controlled Case Series Study Based on the Matching of 2 French Health Insurance Databases. *JAMDA* 2017;18(6):549.e-549.e13.

## REPRISES 2017

- 1. Biliopancreatic diversion.** In: Erhard Ph, ed. «Shedding killer kilos» one man's story of dramatic weight loss. A sleeve gastrectomy for a better life. 2 ed. Amazon; 2017. p. 8.
- 2. Cystite aiguë simple (fiche mémo).** *Feuillets de Biologie* 2017;(339):75-6.
- 3. Femme enceinte : colonisation urinaire et cystite (fiche mémo).** *Feuillets de Biologie* 2017;(339):77-8.
- 4. Modification de la nomenclature des actes de biologie médicale pour l'acte de suivi thérapeutique des patients infectés par *Treponema pallidum* (bactérie responsable de la syphilis) - Argumentaire.** *Feuillets de Biologie* 2017;(337):60-71.

**5.** Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite B (synthèse). Feuillet de Biologie 2017;(338):66-8.

**6.** Principales dyslipidémies : stratégies de prise en charge (fiche mémo). Feuillet de Biologie 2017;(338):72-80.

**7.** Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte (fiche mémo). Feuillet de Biologie 2017;(339):68-74.

**8.** Pyélonéphrite aiguë de la femme (fiche mémo). Feuillet de Biologie 2017;(339):79-80.

**9.** Recommandation pour la pratique clinique. Accès aux informations concernant la santé d'une personne. Modalités pratiques et accompagnement. In: Catégorie B. Concours Assistant médico-administratif. Concours interne et externe. Branche secrétariat médical. Adeline Pécout, Cécile Sidambarom-poulé, Ed. Nathan; 2017. p. 225-235.

**10.** Repérage et prise en charge cliniques du syndrome d'épuisement professionnel ou burnout - mars 2017. Réf santé travail 2017;(151):71-4.

**11.** Repérage et prise en charge cliniques du syndrome d'épuisement professionnel ou Burn out. Le Concours Médical 2017;Tome 139:38-40.

**12.** Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France (synthèse). Feuillet de Biologie 2017;(338):69-71.

**13.** Technique of gastric bypass. In: Erhard Ph, ed. «Shedding killer kilos» one man's story of dramatic weight loss. A sleeve gastrectomy for a better life. 2 ed. Amazon; 2017. p. 7.

**14.** Technique of sleeve gastrectomy. In: Erhard Ph, ed. «Shedding killer kilos» one man's story of dramatic weight loss. A sleeve gastrectomy for a better life. 2 ed. Amazon; 2017. p. 6.

**15.** Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées. Santé Log Soins à domicile 2017;(58):28-30.

**16.** Transfusion de plaquettes : produits, indications. Transfusion de plaquettes en médecine, hématologie-oncologie. Synthèse de la recommandation de bonne pratique. Feuillet de Biologie 2017;(334):68-70.

**17.** Transfusion de plaquettes : produits, indications. Transfusion de plaquettes dans le contexte périopératoire. Synthèse de la recommandation de bonne pratique. Feuillet de Biologie 2017;(334):71-3.

**18.** Transfusion de plaquettes : produits, indications. Transfusion de plaquettes en néonatalogie. Synthèse de la recommandation de bonne pratique. Feuillet de Biologie 2017;(334):74-6.

**19.** Urétrites et cervicites non compliquées : stratégie diagnostique et thérapeutique de prise en charge. Fiche mémo (HAS, octobre 2015). Feuillet de Biologie 2017;(334):66-7.

# Publications

Hors feuilles de route et notes de cadrage

L'ensemble des publications de la Haute Autorité de santé est disponible sur [has-sante.fr](http://has-sante.fr)

## 1. ÉVALUATIONS DES PRODUITS ET TECHNOLOGIES DE SANTÉ

### 1.1 MÉDICAMENTS

638 avis sur les médicaments

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1500918/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1500918/)

112 synthèses d'avis

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1500923/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1500923/)

### 1.2 DISPOSITIFS MÉDICAUX

240 avis sur les dispositifs médicaux

#### Révisions de catégories homogènes de dispositifs médicaux

- Évaluation des sondes de défibrillation cardiaque  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2744218/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2744218/)
- Évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2775413/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2775413/)
- Aspirateurs trachéaux (Forfait hebdomadaire 8)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2641074/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2641074/)

### Guides et référentiels pour l'évaluation

- Dispositifs médicaux connectés (DMC)  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/guide\\_2017\\_dispositifs\\_medicaux\\_connectes\\_novembre\\_2017.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/guide_2017_dispositifs_medicaux_connectes_novembre_2017.pdf)
- Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes\\_devaluation\\_de\\_la\\_cnedimts-v4-161117.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf)
- Parcours des dispositifs médicaux en France  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide\\_pratique\\_dm.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf)

### 1.3 TECHNOLOGIES DE SANTÉ ET ACTES

101 avis sur les actes

#### Rapports d'évaluation technologique

- Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic et à la prise en charge des hépatites B, C et D  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2653624/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2653624/)
- Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic et au suivi de l'hépatite E  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2657506/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2657506/)
- Diagnostic biologique de la toxoplasmose acquise du sujet immunocompétent (dont la femme enceinte), la toxoplasmose congénitale (diagnostic pré- et postnatal) et la toxoplasmose oculaire  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2653655/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2653655/)

- Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic de la strongyloïdose (anguillulose)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2729708/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2729708/)
- Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic des infections à *Aspergillus*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2736666/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2736666/)
- Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic des candidoses invasives  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2746956/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2746956/)
- Actualisation de la nomenclature des actes de biologie médicale, relative aux actes de diagnostic biologique des échinococcoses larvaires  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2749012/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2749012/)
- Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic de la leishmaniose  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2751691/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2751691/)
- Évaluation des actes de diagnostic biologique de la pneumocystose (*Pneumocystis jirovecii*)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2680246/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2680246/)
- Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic de la schistosomose (bilharziose)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2678400/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2678400/)
- Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic sérologique de la toxocarose (*Larva migrans* viscérale)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2680723/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2680723/)
- Diagnostic biologique de la toxoplasmose chez les patients immunodéprimés. Patients infectés par le VIH, greffés de cellules souches hématopoïétiques et transplantés d'organe  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2770361/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2770361/)
- Évaluation des actes de vitrification, cryoconservation et réchauffement ovocytaire - Vitrification et réchauffement embryonnaire  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2749002/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2749002/)
- Évaluation du dosage sérique de l'hormone anti-müllérienne  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2749006/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2749006/)
- Modification de la nomenclature des actes de biologie médicale pour l'acte de suivi thérapeutique des patients infectés par *Treponema pallidum* (bactérie responsable de la syphilis)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2752929/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2752929/)
- Évaluation de l'acte de recherche ou de quantification du gène de fusion BCR-ABL par RT-PCR dans le diagnostic et le suivi thérapeutique des leucémies myéloïdes chroniques et des leucémies lymphoblastiques aiguës  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2774575/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2774575/)

### Rapport d'évaluation (collaboration internationale) - Relecture des différentes versions du rapport réalisé dans le cadre du projet EUnetHTA – JA3

- Added value of using the gene-expression signature MammaPrint® for adjuvant chemotherapy decisions in early breast cancer  
<http://www.eunetha.eu/outputs/final-assessment-report-mammaprint-added-value-using-gene-expression-signature-test-mammapri>

### Guides méthodologiques

- Procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2816204/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2816204/)
- Cadrage d'évaluation d'acte professionnel - standards d'élaboration  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2819320/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2819320/)

### 1.4 ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE

25 avis d'efficience portant sur des médicaments et des dispositifs médicaux

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_6056/fr/recherche-avancee?expression=exact&expression=exact&text=Saisir+vos+mots+cl%C3%A9s&text=Saisir+vos+mots+cl%C3%A9s&liaison\\_word=and&searchOn=fullText&catMode=or&dateMiseEnLigne=indexDateFrom&dateDebut=&dateFin=&typesf=opinions%2Fgenerated.AVISMedicament&typesf=opinions%2Fgenerated.AVISProduitsEtPrestations&search\\_antidot=&portlet=c\\_39085&FACET\\_CATEGORY\\_ADMIN=Accueil%2FPiliers%2F%C3%89valuation+%26+Recommandation%2F%C3%89valuation+M%C3%A9dico-%C3%A9conomique&sort=pdate](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_6056/fr/recherche-avancee?expression=exact&expression=exact&text=Saisir+vos+mots+cl%C3%A9s&text=Saisir+vos+mots+cl%C3%A9s&liaison_word=and&searchOn=fullText&catMode=or&dateMiseEnLigne=indexDateFrom&dateDebut=&dateFin=&typesf=opinions%2Fgenerated.AVISMedicament&typesf=opinions%2Fgenerated.AVISProduitsEtPrestations&search_antidot=&portlet=c_39085&FACET_CATEGORY_ADMIN=Accueil%2FPiliers%2F%C3%89valuation+%26+Recommandation%2F%C3%89valuation+M%C3%A9dico-%C3%A9conomique&sort=pdate)

### 1.5 INNOVATION

#### Forfait innovation

- Test diagnostique METAgIut1 METAFORA biosystems  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2812330/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2812330/)
- Implant épi-rétinien IRIS II  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2796130/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2796130/)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2730742/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2730742/)
- Implant sous rétinien RETINA  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2796145/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2796145/)
- Système de prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation eCLIPS  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2746291/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2746291/)

#### Avis relatif à l'intérêt de la recherche pour la santé publique

- CHACRY-1501 : chimiothérapie adjuvante et risque d'infertilité chez les jeunes patientes présentant un cancer du sein - Place de la cryopréservation ovocytaire ou embryonnaire (GONAL-f 75 UI + Puregon 50 UI/0,5 ml)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2817988/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2817988/)

## 2. RECOMMANDATIONS

### 2.1 SANTÉ PUBLIQUE

- Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 fœtale  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2768510/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2768510/)
- Évaluation de l'intérêt de limiter le dépistage néonatal de l'hyperplasie congénitale des surrénales aux nouveau-nés de plus de 32 semaines d'aménorrhée  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2579538/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2579538/)
- Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2024411/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2024411/)
- Algorithme d'aide à la décision d'orientation des patients en HAD à destination des médecins prescripteurs - rapport d'évaluation  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2810323/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2810323/)
- La médiation en santé pour les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins - référentiel  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2801497/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2801497/)
- Interprétariat linguistique dans le domaine de la santé - référentiel  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2746031/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2746031/)

### 2.2 PRATIQUE CLINIQUE

#### Fiches bon usage des produits de santé

- [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1500923/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1500923/)
- La prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par Truvada®
- La place des benzodiazépines dans l'insomnie
- La place de Cinqaero et Nucala dans le traitement de l'asthme sévère
- La place de Xolair dans le traitement de l'asthme sévère
- Les médicaments biosimilaires

#### Recommandations de bonne pratique, fiches mémo, fiches pertinence

- Accouchement normal : accompagnement de la physiologie et interventions médicales - *recommandation de bonne pratique*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2820336/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2820336/)
- Vertiges positionnels paroxystiques bénins - Manœuvres diagnostiques et thérapeutiques - *recommandation de bonne pratique*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2819896/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2819896/)
- Prise en charge de l'endométriiose - *recommandation de bonne pratique*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2819733/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2819733/)
- Prise en charge médicale et chirurgicale de la diverticulite colique - *recommandation de bonne pratique*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2806798/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2806798/)

- Épisode dépressif caractérisé de l'adulte : prise en charge en premier recours  
- recommandation de bonne pratique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1739917/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1739917/)
- Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement  
- recommandation de bonne pratique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2794425/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2794425/)
- Isolement et contention en psychiatrie générale  
- recommandation de bonne pratique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2055362/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2055362/)
- Accueil du nouveau-né en salle de naissance - *fiche mémo*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2820763/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2820763/)
- Maltraitance chez l'enfant : repérage et conduite à tenir  
- *fiche mémo*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1760393/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1760393/)
- Cancer colorectal : modalités de dépistage et de prévention chez les sujets à risque élevé et très élevé - *fiche mémo*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2772744/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2772744/)
- Repérage et prise en charge cliniques du syndrome d'épuisement professionnel ou burnout - *fiche mémo*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2769318/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2769318/)
- Principales dyslipidémies : stratégies de prise en charge  
- *fiche mémo*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2039802/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2039802/)
- Évaluation et prise en charge du risque cardio-vasculaire  
- *fiche mémo*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2754387/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2754387/)
- Modifications du mode de vie dans la prise en charge du risque cardio-vasculaire  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir4/fiche\\_memo\\_-\\_modifications\\_du\\_mode\\_de\\_vie.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir4/fiche_memo_-_modifications_du_mode_de_vie.pdf)
- Quand prescrire une électrophorèse des protéines sériques (EPS) et conduite à tenir en cas d'une immunoglobuline monoclonale - *fiche mémo*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2742018/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2742018/)
- Pose d'aérateur transtympanique dans l'otite moyenne séreuse et sérumqueuse chronique chez l'enfant - *fiche pertinence*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2755096/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2755096/)
- Pertinence des actes et des prescriptions chez les patients infectés par *Helicobacter pylori*  
- *fiche pertinence*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2774179/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2774179/)
- Pertinence de la lithotritie extracorporelle - *fiche pertinence*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2776088/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2776088/)
- Hémiarthroplastie ou prothèse inversée dans les fractures complexes de l'extrémité supérieure de l'humérus du sujet âgé ? - *fiche pertinence*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2804380/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2804380/)

- Techniques chirurgicales des fractures de l'extrémité proximale du fémur chez les patients âgés  
- *Recommandation pour la pratique clinique*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2743741/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2743741/)

### Rapports d'expérimentation

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2670322/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2670322/)

- Évaluation des expérimentations de télémédecine (Art. 36)  
- *Rapport 2016*
- Évaluation des expérimentations de télémédecine (Art. 36)  
- *Rapport 2017*

### Labels

- Évaluation du patient atteint de cervicalgie et prise de décision thérapeutique en chiropraxie  
- *label méthodologique attribué à une recommandation de bonne pratique produite par un promoteur tiers*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2803360/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2803360/)
- Exposition au mercure organique et grossesse : prise en charge de la femme enceinte et de l'enfant à naître - *label méthodologique attribué à une recommandation de bonne pratique produite par un promoteur tiers*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2819700/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2819700/)
- Prise en charge du nouveau-né à risque d'infection néonatale bactérienne précoce ( $\geq 34$  SA)  
- *label méthodologique attribué à une recommandation de bonne pratique produite par un promoteur tiers*  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2803349/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2803349/)

### 19 protocoles nationaux de diagnostic et de soins élaborés par les centres nationaux de référence pour maladie rare (PNDS)

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1439180/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1439180/)

### Méthodes de développement professionnel continu (DPC)

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2808961/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2808961/)

- Audit clinique
- Chemin clinique
- Patient traceur
- Registre, observatoire, base de données
- Réunion de concertation pluridisciplinaire
- Revue de pertinence des soins
- Staffs d'une équipe médico-soignante, groupes d'analyse des pratiques
- Suivi d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins
- Test de concordance de script (TCS)
- Accréditation des médecins et des équipes médicales
- Gestion des risques en équipe
- Revue de mortalité et morbidité (RMM)
- Formation en ligne ou e-learning
- Formation présentielle
- Réunion de revue bibliographique ou journal club
- Simulation en santé

## 2.3 PARCOURS DE SOINS

### Fiches Points clés et solutions

- Prévenir la dépendance iatrogène liée à l'hospitalisation des personnes âgées – fiche Points clés et solutions  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2801190/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2801190/)
- Orthogériatrie et fracture de la hanche – fiche Points clés et solutions  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2801173/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2801173/)

### Listes des actes et prestations pour les affections de longue durée

- Tuberculose
- Hépatite chronique C
- Scoliose idiopathique structurale évolutive
- Suite de transplantation rénale de l'adulte
- Syndromes myélodysplasiques
- Asthme persistant sévère ALD 14
- Insuffisance respiratoire chronique grave de l'adulte secondaire à une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Maladie de Parkinson
- Maladie coronarienne stable

### Outils du parcours de soins

- Parcours pré-IRCT Information pour les professionnels de santé et les équipes de soins  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2050086/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2050086/)

### Guide méthodologique

- Accueil et prise en charge des personnes en situation de handicap en établissement de santé  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2772619/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2772619/)

## Outil d'implémentation

- Outils d'aide à la mise en œuvre de parcours pour des patients atteints d'IRC : aide à la décision partagée  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2050086/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2050086/)

## 2.4 SÉCURITÉ DU PATIENT

- Comment sécuriser le circuit d'un prélèvement réalisé au bloc opératoire ?  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2776163/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2776163/)
- Rapport d'activité 2016 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1292737/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1292737/)
- Déclarer les événements indésirables graves (EIGS)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2787301/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2787301/)
- Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2736453/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2736453/)

## 3. CERTIFICATION ET ACCRÉDITATION

### 3.1 CERTIFICATION

757 rapports de certification d'établissement de santé et décisions associées

- Guide Compte qualité et FAQ  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2771085/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2771085/)
- Espace thématique V 2014  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2741658/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2741658/)
- Retours d'expérience des établissements de santé issus des « rencontres régionales de la certification des établissements de santé ».  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2666856/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2666856/)

### 3.2 INDICATEURS POUR L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

#### Rapport sur les indicateurs de mortalité hospitalière – juillet 2017

- Expériences étrangères, enseignements de la littérature et recommandations pour l'aide à la décision publique et le développement d'indicateurs en France  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2800716/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2800716/)

#### Résultats de l'expérimentation 2015-2016 sur le parcours du patient en chirurgie ambulatoire

Données 2014

- Indicateurs de processus et de résultats secteur médecine, chirurgie, obstétrique (MCO)  
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-09/rapport\\_exp\\_indicateurs\\_chirurgie\\_ambulatoire\\_2017.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-09/rapport_exp_indicateurs_chirurgie_ambulatoire_2017.pdf)

#### Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Campagnes nationales 2016 et 2017.

Données 2015 et 2016

- Événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche (hors fracture) ou de genou  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2058872/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2058872/)

Campagne 2017. Données 2016

- Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2676946/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2676946/)
- Prise en charge des patients hémodialysés chroniques  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2677037/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2677037/)
- Chirurgie de l'obésité chez l'adulte : prise en charge préopératoire minimale  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2674829/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2674829/)
- Prévention et prise en charge de l'hémorragie du *post-partum* immédiat  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2677030/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2677030/)
- Infections associées aux soins  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2728601/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2728601/)

- Mesure de la satisfaction des patients hospitalisés plus de 48 heures dans un établissement de médecine – chirurgie – obstétrique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2728770/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2728770/)

### 3.3 ACCRÉDITATION

**2 410** décisions d'accréditation de médecins et d'équipes médicales

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1517068/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1517068/)

### 3.4 RÉFÉRENTIELS

- Procédure de référencement des systèmes d'aide à la décision indexée par médicaments (SAM)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2664184/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2664184/)

## 4. AVIS RENDUS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

### 4.1 AVIS RENDUS À L'UNCAM PORTANT SUR DES MODIFICATIONS DE LA LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS (LAP)

**51** avis portant sur des actes professionnels basés sur des évaluations de la HAS

### 4.2 AVIS SUR DES PROJETS DE MÉMOS, DE RÉFÉRENTIELS ET DE DOCUMENTS RÉALISÉS PAR L'ASSURANCE MALADIE

#### Avis sur projet de référentiels CNAMTS

- Fiche repère Transport - séances de dialyse du patient insuffisant rénal chronique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2737551/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2737551/)
- Accompagnement des patients âgés polymédiqués par les pharmaciens d'officine - le bilan de médication, convention entre l'UNCAM et les syndicats d'officinaux  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2797383/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2797383/)
- Le parcours de soins du patient lombalgique; guide à destination des médecins généralistes  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2800047/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2800047/)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2800054/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2800054/)
- PRADO AVC  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2787829/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2787829/)

## Mémos CNAMTS

- Avis relatif au projet de mémo intitulé « Indications et modalités pratiques des arrêts de travail au cours de la grossesse »  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2818535/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2818535/)
- Avis relatif au projet de mémo intitulé « Infections respiratoires hautes : antibiothérapie chez l'enfant de moins de 15 ans et chez l'adulte »  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2808733/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2808733/)
- Avis relatif au mémo intitulé « Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte, hors grossesse »  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2753681/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2753681/)

## 4.3 AVIS SUR UN PROTOCOLE DE COOPÉRATION DÉROGATOIRE

- L'anesthésie locorégionale : perfusion d'anesthésiants locaux à domicile en sortie de chirurgie ambulatoire  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2806954/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2806954/)
- Suivi et réglage des paramètres de la stimulation de patients douloureux porteurs d'une stimulation  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2806864/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2806864/)
- Consultation infirmière de suivi des patients atteints de diabète de type 2, ou de diabète gestationnel, avec interprétation des résultats de glycémie capillaire, et adaptation des doses d'insuline en lieu et place du médecin  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2806855/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2806855/)

- Ablation des drains de Redon pleuraux ou médiastinaux en lieu et place du chirurgien  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2804662/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2804662/)

## 4.4 AUTRES AVIS

Avis sur 3 documents d'information relatifs aux implants mammaires (travaux menés conjointement par les services de la DGS, de l'ANSM, de l'INCa, et de la HAS SEAP-SED avec l'appui de la SoFCPRE) :

1. Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire – chirurgie esthétique
2. Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire – reconstruction mammaire
3. Questions - réponses - À destination des femmes porteuses d'implants mammaires

<http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-implants-mammaires>



En utilisant le Cocoon Silk plutôt qu'un papier non recyclé, notre impact environnemental est réduit de :

 **204** kg de matières envoyées en décharge

**CO<sub>2</sub>** **27** kg de CO<sub>2</sub>

 **273** km parcourus en voiture européenne moyenne

 **7 939** litres d'eau

 **466** kWh d'énergie

 **331** kg de bois



Document imprimé sur Cocoon Silk 250 g et 115 g, papier recyclé fabriqué en France.

SOURCES L'évaluation de l'empreinte carbone est réalisée par Labelia Conseil conformément à la méthodologie Bilan Carbone®. Les calculs sont issus d'une comparaison entre le papier recyclé considéré et un papier à fibres vierges selon les dernières données disponibles du European BREF (pour le papier à fibres vierges). Les résultats obtenus sont issus d'informations techniques et sont sujet à modification.

### **Photos**

Patrick Sordoillet, Mourad Mokrani,  
Maya Angelsen, Cyril Bailleul,  
Augusto Da Silva/ Graphix-images,  
iStock/Getty Images Plus,  
Ministères Sociaux, DICOM, Jacky d. FRENOY

### **Design graphique**

Luciole

### **Conception-réalisation**

Sabine Marette, Service communication  
et information de la HAS

### **Impression**

Pure Impression

**ISSN** : 1953-700X

**Dépôt légal** : juillet 2018

### **Haute Autorité de Santé**

5, avenue du Stade de France  
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex  
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00  
Fax : +33 (0)1 55 93 74 00  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)



Retrouvez tous nos travaux sur  
**[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**

Abonnez-vous au webzine de la HAS, le magazine  
en ligne des bonnes pratiques professionnelles,  
**[www.webzine.has-sante.fr](http://www.webzine.has-sante.fr)**

Découvrez et comparez le niveau de qualité  
des hôpitaux et cliniques sur  
**[www.scopesante.fr](http://www.scopesante.fr)**

