

ISSN : 1953-700X - Dépôt légal : juillet 2007

Haute Autorité de santé - Rapport d'activité 2006



Rapport d'activité 2006



Haute Autorité de santé

Rapport d'activité 2006

Avant-propos

Les différentes missions de la Haute Autorité de santé concourent à un objectif central : l'accès de tous les Français à des soins de qualité. Nos concitoyens sont très attachés à cette double dimension de notre système de santé : l'égal accès de tous à des soins de qualité. Depuis 2005, l'action de la Haute Autorité de santé consiste à traduire dans la réalité la volonté affirmée dans la loi du 13 août 2004 : la création d'une institution indépendante, chargée d'un nouveau mode de régulation de notre système de santé. Une régulation par et pour la qualité, sur la base d'arguments scientifiques.

Ainsi qu'en témoignent ce rapport annuel d'activité et les faits marquants qui ont jalonné l'année 2006, la deuxième année de fonctionnement de la HAS a été l'occasion d'approfondir nos actions dans ces domaines de l'évaluation scientifique et du développement de la qualité en santé.

La HAS est aujourd'hui plus fortement en mesure de répondre aux demandes qui lui sont faites par les patients, les professionnels et les décideurs. Elle a placé les questions de la diffusion de ses travaux et de la mise en œuvre effective des recommandations professionnelles au cœur de ses réflexions et actions.

Elle s'inscrit, pour ce faire, dans une démarche interactive associant l'ensemble des acteurs.

L'année 2006 a vu une augmentation significative de l'activité, les deux exemples suivants en constituent l'illustration.

1 192 avis sur les médicaments ont été rendus, soit une hausse de 92 %, accompagnée d'une très forte réduction des délais d'instruction par rapport à l'année précédente.

La montée en charge de la deuxième version de la certification des établissements de santé a permis de répondre à l'objectif fixé par la loi d'une

certification de près de 3 000 établissements de santé tous les quatre ans.

La HAS a déjà évolué quant à la rédaction et la présentation de ses productions, même s'il reste de nombreuses améliorations à apporter. Ainsi, toute recommandation est désormais accompagnée d'une synthèse pour une lecture plus rapide, épargnant le temps de professionnels de santé à l'agenda particulièrement chargé.

La démarche participative qui caractérise la méthode de la HAS dans la production de données scientifiques est également présente dans la conception de notre programme de travail. En matière de diffusion, nous nous inscrivons dans une démarche continue d'adaptation des productions de la Haute Autorité de santé aux besoins, par des tests auprès des utilisateurs et par des études d'impact de la diffusion.

Au-delà de ces trois éléments que constituent la recherche de la forme la plus adaptée pour les documents, le recours à la démarche participative et la recherche d'appropriation, il faut tenir compte à la fois de la diversité et de la spécificité des nombreuses missions que le législateur a confiées à la HAS. Ces différentes missions ne peuvent être conduites isolément les unes des autres et doivent associer l'ensemble des acteurs.

Ainsi, sur la question de l'ostéoporose, en intégrant les conclusions de l'évaluation de l'acte d'ostéodensitométrie, les conclusions de la réévaluation des médicaments et en actualisant les recommandations de diagnostic, de traitement et de suivi, la HAS a démontré l'utilité de cette démarche intégrée associant différentes expertises visant à une prise en charge globale des patients. L'année 2007 sera pour nous l'occasion de développer ce type d'approche.



<<



<

<<
Pr Laurent Degos
Président du Collège de la HAS

<
François Romaneix
Directeur de la HAS

La HAS évalue le service médical rendu et la valeur ajoutée de chaque médicament, dispositif et acte. Il s'agit d'abord de donner un avis aux décideurs publics en vue du remboursement et de la fixation des prix. Il s'agit aussi d'éclairer les professionnels sur l'intérêt réel d'un nouveau médicament, dispositif ou acte. Ces évaluations sont diffusées largement – au moyen de fiches de bon usage des médicaments ou de fiches techniques consacrées aux actes – auprès des professionnels pour présenter de manière didactique les indications thérapeutiques recommandées et les compétences requises.

L'évaluation des produits et des actes est un élément essentiel pour élaborer les stratégies de prise en charge d'une maladie.

Ces activités d'évaluation et de recommandation sont prolongées par des actions d'appropriation : évaluation des pratiques professionnelles, certification des établissements de santé, actions en matière d'information (certification des logiciels d'aide à la prescription, certification des sites Internet santé en particulier), définition des modalités de prise en charge des affections de longue durée.

Cette démarche intégrée pour une prise en charge globale est plus particulièrement conduite sur certaines maladies qui concernent nombre de Français. La Haute Autorité travaille notamment sur l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux et le diabète. Toutes les compétences et toutes les composantes de la HAS sont

indispensables et indissociables. Nous voulons remercier tout particulièrement celles et ceux qui œuvrent – à la HAS et ailleurs – pour la construction de cet ensemble et la promotion de la qualité et de la sécurité des soins en France.

Le législateur a voulu la création d'une autorité pleinement indépendante tant vis-à-vis du Gouvernement que de l'Assurance maladie. Au-delà du statut juridique de la Haute Autorité, ce choix nécessite une attention toute particulière à la préservation de cette indépendance et de cette impartialité.

C'est le sens de la méthode de travail de la Haute Autorité : chaque action d'évaluation, de recommandation et d'incitation est réalisée avec tous les acteurs du système de santé. La HAS se trouve ainsi souvent au point d'équilibre des forces et des tensions entre les différents partenaires dans le domaine de la santé que sont les décideurs, les financeurs, les professionnels, les usagers et les industriels pour apporter des avis scientifiques et indépendants.

Rigueur scientifique, anticipation et arbitrage, tels sont les trois principes d'action retenus par la HAS.

Ainsi, tous, membres du Collège, agents des services, membres des Commissions groupes de travail et experts, nous mobilisons notre savoir et notre savoir-faire, en nous appuyant sur les acteurs de la santé, pour répondre à la demande d'accès équitable et durable des citoyens à des soins de qualité.

Pr Laurent Degos
Président du Collège de la HAS

François Romaneix
Directeur de la HAS



Sommaire

 Avant-propos	02
01 Présentation de la Haute Autorité de santé	07
02 Faits marquants 2006	17
03 Bilan d'activité 2006	23
Évaluation des médicaments, des dispositifs et des actes professionnels	24
Définition des stratégies de santé	36
Amélioration de la qualité des soins	40
Information et communication vers les professionnels de santé et le grand public	56
Partage de l'expertise scientifique	60
Ressources mobilisées	69
04 Annexes	79
Missions des sept commissions spécialisées	80
Compte financier 2006	83
Textes législatifs et réglementaires	88
Glossaire	90



01

Présentation de la Haute Autorité de santé

Haute
Autorité
de santé

Présentation de la Haute Autorité de santé

Une place centrale dans le nouveau paysage sanitaire

Créée par la loi du 13 août 2004 relative à la réforme de l'Assurance maladie, la Haute Autorité de santé a été mise en place le 1^{er} janvier 2005 pour effectuer des choix scientifiques et indépendants fondés sur la qualité des soins dans une vision intégrée, orientée vers les patients, avec la participation de tous les partenaires concernés.

Dotée de la personnalité morale, la Haute Autorité de santé est une autorité publique indépendante à caractère scientifique. Elle développe une expertise dans de nombreux champs de compétence sanitaire et propose des recommandations pour tous les acteurs du système de santé.

La Haute Autorité de santé constitue un élément régulateur important de la nouvelle organisation du paysage sanitaire

français dans le cadre de la réforme de l'Assurance maladie. Elle éclaire par ses avis scientifiques, en toute indépendance, les représentants de l'État garant de la planification et du fonctionnement du système de santé, les caisses d'assurance maladie responsables de sa régulation financière, les professionnels de la santé, les patients et les usagers.

Par ailleurs, elle collabore étroitement avec les différentes agences compétentes en matière de sécurité sanitaire. Son action ne peut se concevoir que si elle implique les professionnels de santé et les autres acteurs dans ses travaux. Cette démarche participative est guidée par la volonté de répondre, le plus efficacement possible, aux besoins et aux attentes des professionnels de santé et des patients.

Les missions de la Haute Autorité de santé

La Haute Autorité de santé reprend les missions de l'Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé), celles de la Commission de la transparence (CT) et celles de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) ainsi que celles du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (Fopim). La loi du 13 août 2004 relative à la réforme de l'Assurance maladie lui a également conféré de nouvelles missions telles que l'évaluation des pratiques professionnelles.

Actuellement, les missions confiées à la Haute Autorité de santé couvrent des champs d'intervention étendus :

- l'évaluation périodique du service attendu ou rendu des produits, des médicaments, des dispositifs de santé, des prestations et des actes professionnels pris en charge par l'Assurance maladie. Cette évaluation aboutit à des avis concernant leur inscription et leur remboursement par l'Assurance maladie ;
- l'élaboration et la diffusion de guides de bon usage des soins et de recommandations de bonnes pratiques et des outils tels que, par exemple, les guides patients, les guides médecins, les programmes d'évaluation et d'amélioration des pratiques, ainsi que l'information dans ces domaines, tant des professionnels de santé que du grand public ;
- la certification (antérieurement appelée accréditation) des établissements de santé publics et privés, ainsi que des réseaux de soins et des groupements de coopération sanitaire ;

- l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), devenue obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2005, des médecins libéraux et salariés, ainsi que l'accréditation des médecins et équipes médicales d'une même spécialité, exerçant en établissement de santé ;

- la production de listes sur la définition et le périmètre des soins remboursés pour les affections de longue durée (ALD) et des guides pour la prise en charge de ces pathologies lourdes ;

- l'amélioration de la qualité de l'information médicale et de sa diffusion, qui inclut la certification des sites de santé et des logiciels dédiés à la prescription médicale, ainsi que la certification de la qualité de la visite médicale ;

- l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population.

Qu'il s'agisse d'évaluation, d'avis, de recommandations, d'information, de certification ou d'accréditation, termes associés à ses différentes missions, la Haute Autorité de santé a un rôle de régulateur et met à la disposition des professionnels les outils de la qualité afin de permettre aux patients de mieux s'orienter au sein du système de soins et d'être acteurs de leur propre santé.

Une organisation et un fonctionnement adaptés aux missions

L'organisation et le fonctionnement de la Haute Autorité de santé sont adaptés au large champ couvert par ses missions. Trois entités structurent l'institution :

- **le Collège**, instance délibérante présidée par le Professeur Laurent Degos, qui pilote l'ensemble de l'activité et émet avis et recommandations ;

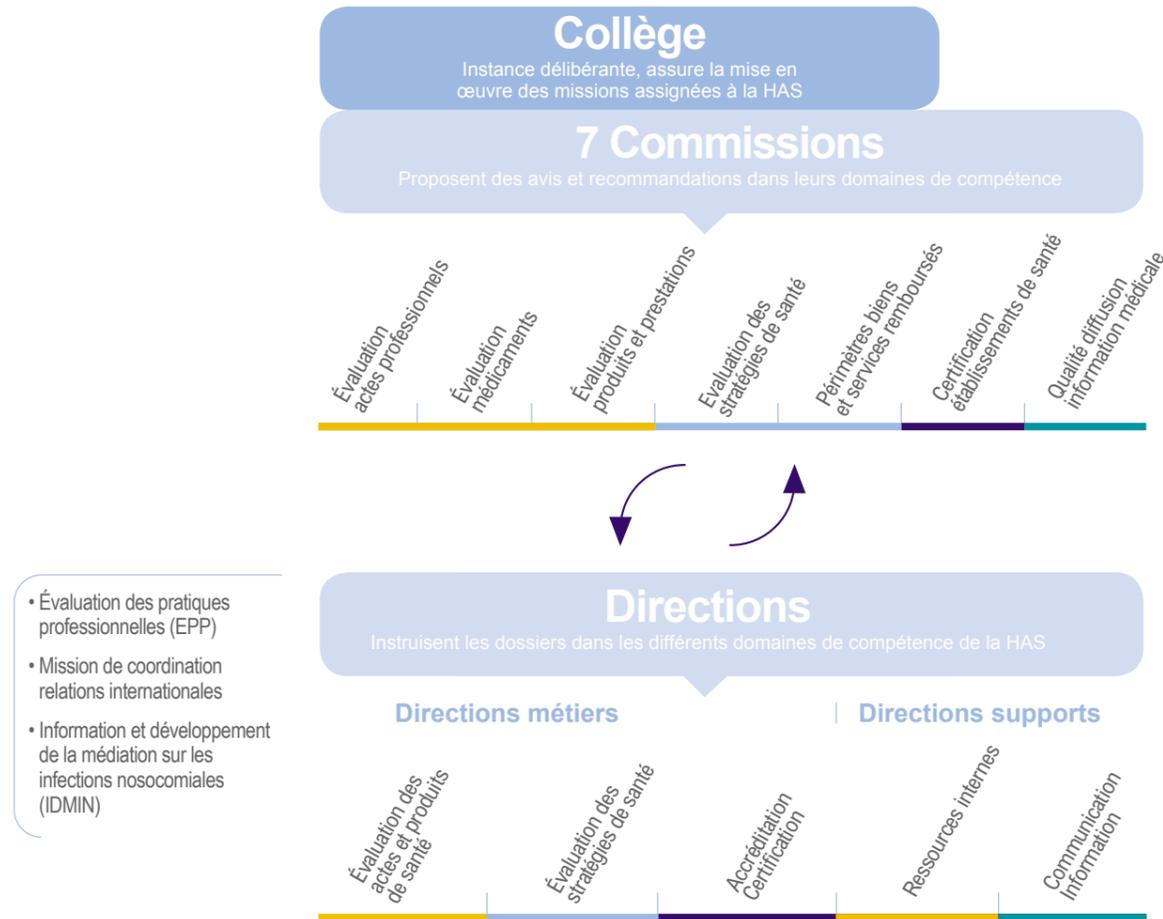
- **les Commissions spécialisées** dans les différents domaines de compétence de la Haute Autorité de santé ;

- **des services et deux réseaux de collaborateurs externes** dirigés par François Romaneix.

L'organisation et le fonctionnement de la Haute Autorité de santé sont fixés par le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004.



Structure de la Haute Autorité de santé



La Haute Autorité de santé est organisée en trois entités : le Collège, les Commissions spécialisées et les directions opérationnelles. Le Collège est l'instance de délibération : il pilote l'ensemble de l'activité. Les Commissions sont présidées par un des membres du Collège. Elles proposent des avis et des recommandations dans leur domaine de compétence à partir des travaux construits par les trois directions « métiers ». En plus de ces trois grandes directions, trois services travaillent directement sous la responsabilité du directeur de la Haute Autorité de santé : le service évaluation des pratiques professionnelles (EPP), la mission de coordination relations internationales et la mission d'information et de développement de la médiation sur les infections nosocomiales (IDMIN). Deux directions « supports », la direction des ressources internes et la direction de la communication-information, ont un fonctionnement transversal et travaillent en étroite collaboration avec l'ensemble des structures de la Haute Autorité de santé.

**Le Collège de gauche à droite**

Pr Lise Rochaix
Pr Bernard Guiraud-Chaumeil

Pr Laurent Degos, président
M. Raoul Briet

M. Étienne Caniard
M. Jean-Paul Guérin

Dr Claude Maffioli
Pr Gilles Bouvenot

(membres nommés par décret du président de la République en date du 20 décembre 2004)

Le Collège

Il est responsable de la mise en œuvre des missions assignées à la Haute Autorité de santé par le législateur et de l'élaboration de sa stratégie. Le Collège est l'instance délibérante de la Haute Autorité de santé, il est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions. Outre les avis et recommandations et les décisions de certification, le Collège délibère sur des questions telles que le budget annuel et les comptes, les règlements intérieurs (Collège, Commissions, Services), le règlement comptable et financier, les emprunts et les placements des réserves ou encore sur la procédure de certification des établissements de santé. Un cabinet organise le fonctionnement du Collège et de la présidence.

Le Collège est composé de huit membres, nommés par décret du président de la République sur proposition de différentes autorités de l'État : deux par le président de la République, deux par le président du Sénat, deux par le président de l'Assemblée nationale et deux par le président du Conseil économique et social. La durée de leur mandat est de six ans, renouvelable une fois. Le Collège est renouvelé par moitié tous les trois ans. Un tirage au sort a eu lieu lors de la première séance du premier Collège, le 23 décembre 2004, afin de désigner les quatre premiers membres dont le mandat, raccourci à trois ans, se terminera fin 2007.

Les Commissions spécialisées

En lien avec le Collège, les sept Commissions spécialisées sont chargées d'instruire les dossiers constitués par les services opérationnels dans les différents domaines de compétence de la Haute Autorité de santé (voir schéma ci-contre). Chacune d'elles est présidée par un membre du Collège et possède son propre règlement intérieur précisant son mode de fonctionnement. Chaque Président de Commission travaille en étroite relation avec un chef de service référent. Fonctionnellement rattaché à la Commission, le chef de service est également placé sous l'autorité hiérarchique du Directeur de la Haute Autorité de santé. Le chef de service et ses collaborateurs conduisent les travaux nécessaires aux décisions de la (ou des) commission(s) spécialisée(s) dont ils dépendent.

Les services opérationnels

Ils sont placés sous l'autorité de François Romaneix, Directeur nommé par le Président du Collège après avis de l'ensemble de ses membres. Cette nomination a pris effet à compter du 1^{er} octobre 2006 à la suite du départ d'Alain Coulomb. Avec ses collaborateurs, il prépare et met en application les décisions du Collège. Les services dont il a la charge comprennent cinq directions (Évaluation des stratégies de santé, Évaluation des actes et produits de santé, Accréditation-Certification, Ressources internes, Communication-Information).

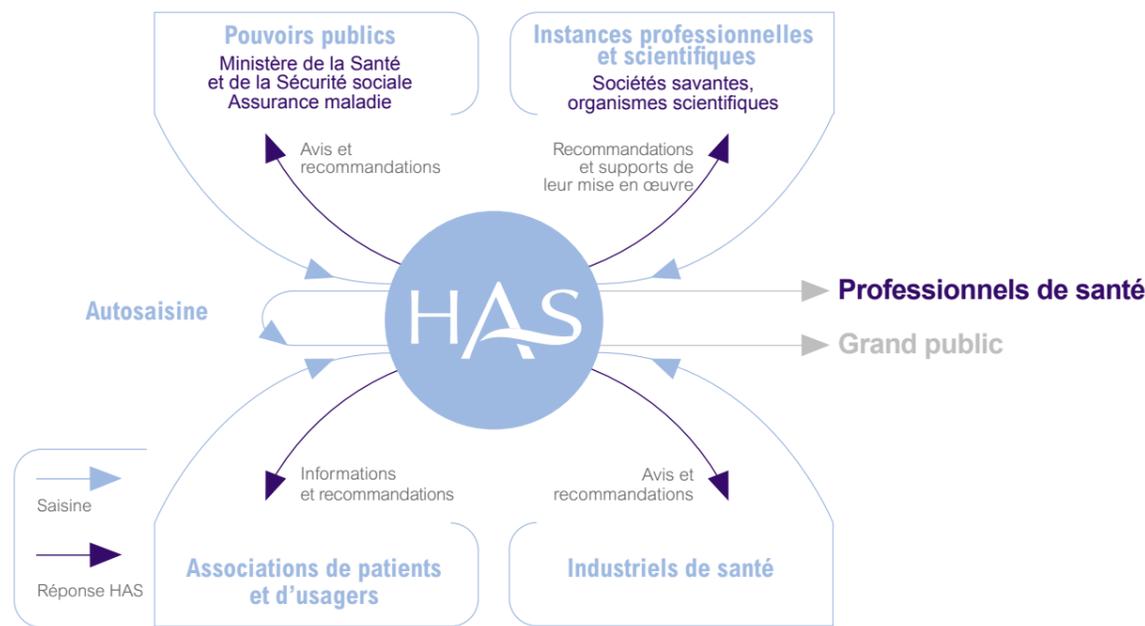
En 2006, les collaborateurs permanents de la Haute Autorité de santé étaient 380, auxquels il faut ajouter les membres de deux réseaux de collaborateurs externes : un réseau de

35 chargés de mission régionaux en évaluation et un réseau de 775 experts-visiteurs.

Dans le courant de l'année, la Haute Autorité de santé a également bénéficié des compétences de plus de 3 000 professionnels en exercice qui collaborent à ses travaux en fonction de leur domaine de compétence. Tous les professionnels de santé, libéraux et hospitaliers, sont associés à ces travaux.

Pour l'année 2006, le budget de la Haute Autorité de santé s'est élevé à 60 millions d'euros. Les subventions représentent 45 % des recettes, les taxes parafiscales 40 % (laboratoires et industrie) et les fonds propres, 15 %.

Modes de saisine et modalités de réponse de la Haute Autorité de santé



Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé peut être saisie par les pouvoirs publics, les instances professionnelles et scientifiques, les industriels de la santé et les associations de patients et d'usagers. Elle travaille également à sa propre initiative (auto-saisine) sur des thèmes retenus par le Collège. Les avis et recommandations formulés par la Haute Autorité de santé sont adressés aux destinataires et sont également mis en ligne sur le site Internet dans une logique de transparence de l'information destinée aux professionnels de la santé et aux patients.

Les Commissions délibèrent sur les dossiers préparés par les services opérationnels. Les avis et les recommandations de la Haute Autorité de santé sont soumis à l'approbation du Collège de la Haute Autorité de santé, à l'exception prévue par la loi des avis de la Commission de la transparence et

de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), qui sont directement transmis au ministère chargé de la Santé et de la Sécurité sociale ainsi qu'à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et complétés, le cas échéant, par un avis du Collège.

Les thèmes de travail proposés par le ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale, l'Uncam, L'Unocam, l'INCa, l'UNPS, les sociétés savantes et les associations de patients, nécessitant une recommandation professionnelle, une évaluation en santé publique, une évaluation médico-économique, une évaluation des technologies de santé ou un avis sur un dispositif médical doivent faire l'objet d'une demande d'inscription pour être pris en compte au programme de travail de la Haute Autorité de santé.

Modalités pour saisir la Haute Autorité de santé



Les demandes d'inscription doivent être faites en complétant un questionnaire en ligne se trouvant sur le site Internet de la Haute Autorité de santé (www.has-sante.fr) en page d'accueil ou sous la rubrique « programme de travail ».

L'accès au formulaire est ouvert pendant trois mois, en général de mars à mai. Au-delà, les demandes d'inscription ne peuvent plus être prises en compte.

La Haute Autorité de santé procède alors à une hiérarchisation des dossiers tenant compte en particulier de quatre critères :

- valeur structurante du projet pour le système de soins ou conséquences en organisation ;
- amélioration attendue des pratiques et possibilité d'en mesurer les effets ;
- implication proposée de la Haute Autorité de santé dans la réalisation du projet : être opérateur principal ou apporter une aide méthodologique ou logistique.

Au 4^e trimestre, le Collège de la Haute Autorité de santé arrête le programme définitif de travail pour l'année suivante. Ce programme est publié en français et en anglais, sur le site Internet de la Haute Autorité de santé.

Des missions inscrites dans une démarche intégrée



La diversité des missions attribuées à la Haute Autorité de santé lui permet d'avoir une vision globale et large du système de santé et d'organiser son travail selon une démarche intégrée qui se décompose en trois étapes successives :

- évaluation des technologies de santé (des médicaments, des dispositifs, des actes et des technologies) ;
- définition des stratégies de santé, intégrant les évaluations effectuées en amont ;
- amélioration de la qualité des soins (des structures de soins, des pratiques professionnelles et des moyens d'information).

Un médicament ou un dispositif sont évalués pour leur service attendu/rendu et pour leur amélioration du service rendu en vue de leur remboursement et de la fixation de leur prix. Ils sont pris en compte dans la réflexion sur l'acte médical qui accompagne la prescription, ce qui permet d'avoir une entrée unique pour l'évaluation du dispositif et de l'acte correspondant.

Ces évaluations (médicament et dispositif) sont prises en compte dans l'élaboration des recommandations professionnelles et de santé publique qui permettent de définir des stratégies de santé.

Enfin, ces recommandations servent à leur tour pour l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), pour l'élaboration des listes des actes et prestations pris en charge par les caisses d'assurance maladie lorsqu'il s'agit d'affections longues et coûteuses, ainsi que pour les guides médecins qui les accompagnent. Ces recommandations sont enfin utilisées pour le choix des indicateurs de certification des établissements de santé, pour l'édition de fiches de bon usage et, enfin, pour l'avis donné sur les accords conventionnels entre les caisses d'assurance maladie et les professions conventionnées.

La volonté de travailler selon une démarche intégrée s'est notamment illustrée cette année par la publication d'un document de synthèse sur l'ostéoporose permettant d'avoir un éclairage panoramique sur la prise en charge préventive, diagnostique et thérapeutique de la maladie. Après

avis favorable de la Haute Autorité de santé, l'Assurance maladie a décidé de rembourser « l'ostéodensitométrie » ainsi que certains médicaments avant la survenue d'une fracture.

Exemple de démarche intégrée : l'ostéoporose

Répondant à une demande du ministre en charge de la Santé et de la Sécurité sociale, la publication en septembre 2006 d'un document de synthèse sur l'ostéoporose a montré la capacité de la Haute Autorité de santé à fédérer l'ensemble de ses services pour produire rapidement un éclairage global sur une maladie utile aux pouvoirs publics, aux professionnels de santé et aux patients. À cette occasion, une synthèse des différents aspects de la prise en charge de l'ostéoporose a été réalisée.

Cette synthèse résulte d'une action menée de façon transversale au sein de la Haute Autorité de santé et s'appuie sur les avis de ses différentes commissions (Commission d'évaluation des actes professionnels, Commission d'évaluation des stratégies de santé, Commission de la transparence). Elle intègre également des recommandations de bonne pratique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) et des données de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).





02

Faits marquants 2006

Haute
Autorité
de Santé

Faits marquants 2006

Évaluation des médicaments, des dispositifs et des actes professionnels

Évaluation des médicaments

Davantage d'avis rendus en 2006

Nombre d'avis rendus par la Commission de la transparence : 1 192, soit une augmentation de 92 % de l'activité en 2006. Un peu plus d'un tiers des avis concerne des nouveaux médicaments.

Réduction des délais d'examen des demandes d'inscription

Délai global d'examen des demandes d'inscription, calculé entre la date de dépôt du dossier et la date d'envoi de l'avis définitif au Comité économique des produits de santé (CEPS) : 100 jours en moyenne, avec une médiane de 77 jours. Ces délais sont inférieurs à ceux des années précédentes.

Troisième vague de réévaluation des médicaments : recommandations de la HAS rendues publiques

238 spécialités sont concernées par la troisième et dernière vague de réévaluation, correspondant à 40 principes actifs (soit 132 avis rendus, dont la quasi-totalité était à prescription obligatoire). Les spécialités évaluées sont principalement des vasodilatateurs indiqués dans l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs et/ou les troubles cognitifs du sujet âgé, des anti-diarrhéiques et un groupe hétérogène de spécialités utilisées en oto-rhino-laryngologie, en pneumologie et en infectiologie.

Publication des deux premières fiches « Bon usage du médicament »

Candesartan dans l'insuffisance cardiaque et Ropinirole dans le syndrome des jambes sans repos.

Évaluation des dispositifs médicaux

Augmentation du nombre d'avis

209 dossiers de demande d'inscription au remboursement ont été reçus par la Haute Autorité de santé au cours de l'année 2006, soit une augmentation de 85 % du nombre de dossiers déposés et de 56 % du nombre de dossiers clos.

Élaboration du « guide fabricant »

Un « guide fabricant » expliquant les concepts et la méthode d'évaluation des produits et dispositifs retenus par la Haute Autorité de santé a été publié. Le guide est disponible sur le site Internet de la Haute Autorité de santé et repris sur le site Internet du Comité économique des produits de santé (CEPS) du ministère de la Santé.

Lignes génériques

Réévaluation de l'ensemble des lignes génériques entre 2005 et 2015. Travail de la Haute Autorité de santé en 2006 sur 8 groupes homogènes de produits (un groupe homogène de produits comportant plusieurs lignes génériques). Le travail de ces groupes sera achevé en 2007.



Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

Forte augmentation de l'activité

130 avis sur des actes professionnels ont été rendus (soit une augmentation de 120 % par rapport à 2005). Une partie de l'augmentation de l'activité est liée au fait que l'année 2006 a été une année de travail complète (1^{er} avis en 2005 rendu seulement en juillet). Conduite de 4 évaluations technologiques (contre 1 en 2005).

- Évaluation d'une technique d'assistance médicale à la procréation (ICSI) servant de base scientifique aux travaux réglementaires de l'Agence de la biomédecine.

- Évaluation de l'ostéodensitométrie ayant permis son remboursement par l'Assurance maladie le 1^{er} juillet 2006.

Promotion des nouvelles technologies

Mise en place d'une veille technologique pour identifier en amont les technologies à fort impact sur le système de soins et guider la priorisation des évaluations à mener.

Signature de la convention HAS-Uncam permettant d'appliquer le dispositif réglementaire amenant à prendre à charge par l'Assurance maladie des actes prometteurs mais encore en phase de recherche clinique.

Des résultats d'évaluation intégrés dans le système de soins

- Actes diagnostiques intégrés dans des recommandations de stratégies de santé (fibrose/cirrhose hépatique, polyarthrite rhumatoïde).

- Actes de radiothérapie innovants dont l'accès aux patients a été facilité par une action conjointe INCa-HAS (radiothérapie conformationnelle à modulation d'intensité, radiothérapie extracrânienne en conditions stéréotaxiques).

Définition des stratégies de santé

Forte réactivité

Faut-il dépister le glaucome ? Faut-il subventionner une démarche individuelle active de sevrage tabagique ? Quelle orientation des patients nécessitant des soins de masso-kinésithérapie suite à une hospitalisation ? En réponse à ces saisines urgentes du ministre en 2006 sur ces questions fondamentales, la Haute Autorité de santé a mobilisé les ressources nécessaires afin de fournir une réponse étayée dans des délais rapides. La Haute Autorité de santé a conclu, dans le premier cas, qu'il n'était pas pertinent d'organiser un dépistage systématique du glaucome et s'est prononcée dans le second en faveur d'un soutien global lors de la démarche de sevrage tabagique.

Renforcement de logiques partenariales

- En préfiguration de modes de travail futurs, la Haute Autorité de santé a rencontré régulièrement l'Institut national du cancer (INCa), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) pour coordonner une réflexion sur des sujets d'études communs, portant en particulier sur les contrats de bon usage des soins. Illustrations concrètes de cette méthode de travail partenariale : la copublication en 2006 d'un guide médecins sur le diabète par l'Afssaps et la Haute Autorité de santé.

- Rapprochement en 2006 entre la Haute Autorité de santé et les centres de maladies rares pour définir la méthode et les objectifs d'élaboration de guides sur les maladies rares. Premier guide sur la mucoviscidose élaboré selon le modèle des guides médecins.



Amélioration de la qualité des soins

Qualité des structures de soins

Certification des établissements de santé : fin de la 1^{re} version (V1)

Fin de la première procédure de certification (V1) et relais par la version 2 (V2).

847 visites de certification des établissements de santé réalisées, 430 sur la base de la version 1 (V1) du référentiel de la Haute Autorité de santé, 314 sur celle de la version 2 (V2).

Début des réflexions sur la V 2010

Début des premiers travaux de définition de référentiels et de choix d'indicateurs qualité pour la version du dispositif de certification des établissements de santé applicable en 2010.

Qualité des pratiques professionnelles

EPP : une grande journée nationale de synthèse des premières expériences

Parmi les 9 000 médecins engagés dans une démarche d'EPP, attribution de 1 000 certificats d'EPP aux premiers membres engagés dans cette démarche le 18 décembre 2006 au cours d'une grande journée nationale de partage d'expériences organisée à Paris à la Cité des sciences par la Haute Autorité de santé.

Accréditation des médecins : publication des documents de référence

Définition des modalités de mise en œuvre ainsi que du cahier des charges destiné aux organismes candidats à l'agrément de la Haute Autorité de santé pour accréditer les médecins qui le souhaitent. Les premiers agréments ont été délivrés fin 2006 aux organismes professionnels.

Guide de prise en charge des ALD : associer les patients

Intégration des associations de patients dans les groupes de travail chargés d'élaborer les guides médecins et les guides patients relatifs aux ALD.

Publication de neuf guides médecins et de quatre guides patients.



Qualité des moyens d'information

La certification des sites Internet santé encore en réflexion

Étude du système développé par la fondation *Health On the Net* (HON) pour savoir dans quelle mesure un système de ce type pourrait répondre aux objectifs de certification des sites.

Nouveau site Internet

Mise en ligne le 10 novembre 2006 du nouveau portail Internet de la Haute Autorité de santé. Visité par plus de 250 000 internautes deux mois après sa création.

Logiciels d'aide à la prescription : référentiel et démarche de certification opérationnels

Publication par la Haute Autorité de santé du référentiel et des détails de la démarche de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP).

Création de la mission IDMIN

La HAS renforce ses relations avec le grand public en créant un dispositif d'écoute, d'information et de médiation sur les infections nosocomiales.

En contact direct avec le grand public, la mission « Information, développement de la médiation sur les infections nosocomiales » (IDMIN) a vocation à informer le grand public, à promouvoir la médiation et à informer les autorités sanitaires d'un risque infectieux susceptible de mettre en danger les usagers. Elle a été confiée à la Haute Autorité de santé par le ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale en mars 2006. Elle permet de répondre aux personnes dont le seul recours était une procédure contentieuse pas toujours souhaitée.

Visite médicale : référentiel et démarche testés

Test en situation réelle du référentiel et de la démarche de certification conçus en 2005 pour améliorer la qualité de l'information médicale échangée au cours des visites médicales organisées par les laboratoires pharmaceutiques chez les médecins.



03 Bilan d'activité 2006

Évaluation des médicaments, des dispositifs et des actes professionnels	24
Définition des stratégies de santé	36
Amélioration de la qualité des soins	40
Information et communication vers les professionnels de santé et le grand public	56
Partage de l'expertise scientifique	60
Ressources mobilisées	69

Évaluation

des médicaments, des dispositifs et des actes professionnels

Cette mission est confiée à trois commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé : la Commission de la transparence (CT) pour les médicaments, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) pour les dispositifs médicaux et les autres produits de santé, la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) pour les actes professionnels. Ces trois commissions s'appuient sur les services de la direction d'évaluation des actes et produits de santé. Ces services réalisent les recherches bibliographiques, l'analyse critique des données disponibles, l'instruction des dossiers déposés par les industriels, l'animation des groupes de travail, tout en mettant en œuvre les procédures de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. La mission de la Haute Autorité de santé consiste à éclairer les instances décisionnelles (ministère chargé de la Santé et de la Sécurité sociale, Union nationale des caisses d'assurance maladie) par un avis qui se prononce sur l'intérêt, pour les personnes concernées et pour la société, d'inclure la technologie évaluée dans le panier de biens et services remboursables.

Des Commissions composées de professionnels

Les trois commissions sont composées de professionnels de santé qui sont, pour la plupart, médecins, généralistes ou spécialistes, mais aussi pharmaciens, d'exercice hospitalier ou libéral. La CT et la CEPP ont également des membres à voix consultative : administrations centrales, représentants des trois régimes d'assurance maladie obligatoire, de l'Afssaps, de l'industrie concernée (entreprises du médicament, entreprises des dispositifs médicaux, prestataires de services). Des représentants d'associations de patients siègent de façon permanente à la CEPP. Pour la CT et la CEAP, les associations de patients sont consultées en fonction des dossiers. Elles peuvent faire partie, quand cela est nécessaire, des groupes de travail qui préparent les travaux des Commissions. Les professionnels de terrain apportent leur expertise aux travaux des trois commissions, soit de façon individuelle, soit au sein d'un groupe de travail préparatoire aux travaux de la commission.

Les chiffres clés

1 192 avis de la Commission de la transparence, hors avis portant sur la réévaluation des spécialités à service médical rendu insuffisant (3^e vague)

128 avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations

130 avis de la Commission d'évaluation des actes professionnels

Des critères d'évaluation communs

La Haute Autorité de santé doit émettre un avis favorable ou défavorable à l'introduction d'une nouvelle technologie de santé (médicament, acte ou dispositif médical) dans le panier de biens et services remboursables. Ses avis doivent être fondés sur l'appréciation de l'intérêt de cette technologie pour les personnes concernées ainsi que pour la collectivité.

Les trois commissions fondent leurs avis sur des critères et une méthode d'évaluation proches, s'appuyant sur l'analyse des données cliniques probantes (*Evidence based medicine*). Leurs avis sont également éclairés par la contribution d'experts.

Les deux critères principaux utilisés par les trois commissions sont le service rendu (ou attendu) et l'amélioration du service rendu ou attendu.



► Service rendu (ou service attendu lorsqu'il s'agit d'une première évaluation)

Ce critère composite permet d'apprécier l'intérêt d'une technologie en fonction de la gravité de la maladie, de la performance (rapport efficacité/effets indésirables en situation réelle) de la technologie au vu des données disponibles et de son intérêt de santé publique (ISP), c'est-à-dire des conséquences attendues de son utilisation au niveau de la population et de l'organisation des soins.

Les textes réglementaires en vigueur précisent les critères d'évaluation des Commissions. Dans le cas d'une première évaluation, le critère est dénommé service attendu (SA) pour les actes et les dispositifs médicaux (les décrets concernant ces deux commissions ont été pris en 2004). Pour la Commission de la transparence, dont les critères ont été définis par un décret de 1999, cette distinction n'est pas établie par les textes ; la terminologie utilisée est celle du service médical rendu (SMR), pour les premières évaluations comme pour les réévaluations.

Au terme de l'analyse, le service médical rendu peut être qualifié pour les médicaments de majeur ou important, de modéré, de faible ou insuffisant pour justifier le remboursement. Pour les actes, il est qualifié de suffisant, insuffisant ou de non déterminé. Enfin, pour les dispositifs médicaux, il est qualifié de suffisant ou insuffisant, sans gradation.

Si le service rendu/attendu est suffisant, la Commission concernée émet un avis favorable à l'inscription de la technologie évaluée. Il revient alors au décideur (ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale et Uncam) de prendre une décision quant au remboursement et au prix à accorder à ces technologies. Un acte dont le service attendu est non déterminé n'est pas pris en charge.

► Amélioration du service rendu (ou amélioration du service attendu lorsqu'il s'agit d'une première évaluation)

Ce critère permet de quantifier le progrès thérapeutique apporté ou attendu lié à une technologie de santé par rapport aux moyens de prise en charge existants. L'évaluation doit apprécier l'apport de la technologie dans la pratique courante, et les Commissions peuvent demander la réalisation d'études complémentaires, en situation réelle d'utilisation.

Dans le cas de l'évaluation d'un dispositif médical ou d'un acte professionnel, le service est dénommé amélioration du service attendu (ASA) dans le cas d'une première évaluation et amélioration du service rendu (ASR) dans le cas d'un renouvellement d'inscription. Pour les médicaments, le critère est l'amélioration du service médical rendu (ASMR).

Cinq niveaux peuvent être attribués

- Niveau I : progrès majeur
- Niveau II : progrès important
- Niveau III : progrès modéré
- Niveau IV : progrès mineur
- Niveau V : absence de progrès

Concernant les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux principalement), l'amélioration du service rendu participe à la valorisation économique du progrès thérapeutique puisqu'elle est prise en compte par le Comité économique des produits de santé, qui fixe les prix des produits remboursés. Les produits qui n'apportent pas d'ASA/ASR ne peuvent être inscrits au remboursement que s'ils apportent une économie dans le coût du traitement.



► Avis rendus

Les avis rendus par les Commissions comportent les rubriques suivantes :

- évaluation du service attendu/rendu par la technologie évaluée et précision sur la place de la technologie dans la stratégie thérapeutique ;
- évaluation de l'amélioration du service attendu/rendu par la technologie évaluée ;
- évaluation de la population cible (nombre de patients concernés par l'indication pour laquelle le remboursement de la technologie est proposé) ;
- indication sur les données manquantes à ce stade pour apprécier la véritable valeur de la technologie avec demande d'études complémentaires éventuelles (étude de l'utilisation en conditions réelles).

L'avis adopté est envoyé à la firme concernée par courrier recommandé avec demande d'avis de réception et par télécopie.

Afin de garantir l'objectivité et la transparence des décisions, les entreprises peuvent avoir recours à une procédure contradictoire leur permettant de faire connaître leurs éventuelles observations. Chaque avis concernant un produit de santé est transmis à l'entreprise qui a déposé le dossier. L'entreprise a alors la possibilité de transmettre des demandes par écrit ou de solliciter une audition devant la Commission concernée.

Un travail coordonné pour des avis cohérents

L'évaluation par une même institution de l'ensemble des technologies de santé permet de coordonner les actions d'évaluation chaque fois que cela est nécessaire, par exemple :

- évaluation d'un dispositif médical implantable (CEPP) et de l'acte chirurgical d'implantation (CEAP) ;
- évaluation d'un test diagnostique (CEAP) nécessaire à la prescription ou au suivi du traitement par un médicament (mesure des concentrations sanguines de certains médicaments, mesure de récepteurs permettant d'identifier les répondeurs potentiels...).

Une activité partagée entre évaluation de nouvelles technologies et réévaluation

Les travaux des Commissions se partagent entre l'évaluation des nouvelles technologies de santé et la réévaluation de technologies plus anciennes permettant une évolution du panier de soins :

- l'évaluation des nouvelles technologies de santé, pour lesquelles elles doivent différencier simple nouveauté et innovation, en précisant si cette innovation est susceptible d'apporter un progrès, et de quelle importance ;
- la réévaluation de technologies plus anciennes : il s'agit alors de faire la part entre celles qui ont toujours une place dans la prise en charge des patients et celles qui sont supplantées par d'autres technologies plus récentes pour lesquelles l'importance de l'effet, le niveau de preuves disponibles sont plus importants. Leur exclusion du champ du remboursement peut alors être proposée par la Haute Autorité de santé.

► L'évaluation de l'innovation

Une attention particulière est portée par la Haute Autorité de santé à l'évaluation des technologies de santé innovantes et à l'acquisition des données indispensables pour apprécier au mieux leur place dans les pratiques médicales. L'entrée dans le système de santé des innovations porteuses de progrès doit être aussi précoce que possible. L'entrée doit cependant être proposée sur la base de données scientifiques suffisantes. Ces actes ou produits innovants doivent faire l'objet d'un suivi particulier après leur mise à disposition, et être réévalués au fur et à mesure de la disponibilité de données nouvelles.

La Haute Autorité de santé met en place des processus adaptés à la problématique des technologies innovantes, avec quatre objectifs prioritaires : repérer les innovations potentielles, favoriser le recueil de données pertinentes grâce à des contacts précoces avec les promoteurs de la recherche dans le cadre de consultations scientifiques, évaluer ces innovations sans retard (notamment en développant des évaluations anticipées) et suivre les technologies dans la vie réelle.

► Réévaluation : l'exemple des médicaments à SMR insuffisant

La Commission de la transparence a procédé à la troisième et dernière vague de réévaluation des médicaments à SMR insuffisant.

Pour rappel, l'ensemble des médicaments remboursables par l'Assurance maladie a fait l'objet, entre 1999 et 2001, d'une réévaluation de leur SMR, à la demande des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. La Commission de la transparence avait alors examiné 4 490 spécialités et conclu pour 835 d'entre elles à un SMR insuffisant pour justifier leur remboursement.

Ces médicaments à SMR insuffisant ont, dans un premier temps, fait l'objet de mesures de baisse de taux de remboursement et de baisse de prix. Dans un deuxième temps, il a été décidé de procéder à une actualisation de leur réévaluation, en trois vagues :

- La première vague, menée en 2003, a porté sur les spécialités à SMR faible ou modéré et sur les spécialités à SMR insuffisant dont la Commission avait jugé qu'ils n'avaient pas de place dans la stratégie thérapeutique.
- La deuxième vague, débutée en 2004 et achevée en 2005, a porté sur les spécialités à prescription médicale facultative, c'est-à-dire pouvant être achetées en pharmacie sans ordonnance.
- La troisième et dernière vague de réévaluation s'est déroulée en 2006. Elle a concerné 238 spécialités correspondant à 40 principes actifs (soit 132 avis rendus), dont la quasi-totalité est à prescription obligatoire. Ces spécialités étaient principalement des vasodilatateurs indiqués dans l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs et/ou les troubles cognitifs du sujet âgé, des antidiarrhéiques et un groupe hétérogène de spécialités utilisées en oto-rhino-laryngologie, en pneumologie et en infectiologie.

Ces trois vagues de réévaluation ont été menées afin de prendre en compte les données scientifiques les plus récentes et l'évolution du niveau d'exigence en matière d'évaluation. Elles permettent de reconsidérer la place de certains médicaments dans l'arsenal thérapeutique. Dès lors, la solidarité nationale se doit, dans le cadre d'une gestion dynamique, de prendre en charge prioritairement les traitements les plus performants.

Favoriser le bon usage des actes et produits de santé

► Médicaments et dispositifs médicaux hospitaliers et financés hors groupe homogène de séjours (GHS)

Le décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage précise qu'un établissement de santé bénéficie du remboursement intégral des médicaments et dispositifs médicaux financés hors-GHS (groupe homogène de séjours), lorsque

La 3^e vague de réévaluation des médicaments

Par souci de cohérence et d'égalité de traitement des spécialités réévaluées, la troisième vague de la réévaluation par la Commission de la transparence a été réalisée selon les modalités qui avaient été rappelées dans la recommandation de la Haute Autorité de santé du 14 septembre 2005. De façon générale, cette troisième vague, comme les deux vagues précédentes, a été fondée sur un travail scientifique approfondi et sur le strict respect de la méthode de travail et des procédures d'évaluation des médicaments mises en place, dont les éléments principaux sont les suivants :

- l'attribution du SMR, indication par indication, sur des critères scientifiques : gravité de la maladie, efficacité, effets indésirables, place dans la stratégie thérapeutique, intérêt pour la santé publique ;
- le respect d'une procédure contradictoire ;
- la motivation détaillée des avis rendus par la Commission de la transparence.

Les spécialités examinées au cours de cette troisième vague avaient pour beaucoup d'entre elles, les vasodilatateurs notamment, des indications multiples. Le SMR est toujours évalué indication par indication et ainsi, une même spécialité peut avoir un SMR suffisant dans une indication et insuffisant dans une autre.

● Pour 5 médicaments, soit 5 principes actifs, la Commission a jugé que les conclusions précédentes devaient être modifiées et a considéré, au vu des données les plus récentes, que leur SMR était suffisant pour justifier leur maintien au remboursement.

● Pour 50 médicaments, soit 6 principes actifs, le SMR a été considéré comme suffisant seulement dans certaines de leurs indications. Il s'agit de deux vasodilatateurs dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs et de différents médicaments dans des indications ciblées.

● Enfin, le SMR de 89 médicaments, soit 33 principes actifs, a été considéré comme insuffisant pour justifier le maintien au remboursement dans l'ensemble de leurs indications.

À l'issue de cette troisième et dernière vague de réévaluation, la Haute Autorité de santé a souligné, en particulier, la nécessité d'une politique d'adaptation permanente de la prise en charge collective des soins fondée sur la qualité afin de préserver l'accès de tous au progrès thérapeutique.

L'utilisation de ces produits est conforme à l'autorisation de mise sur le marché, à la liste des produits et prestations remboursables ou aux protocoles thérapeutiques définis par la Haute Autorité de santé, l'Afssaps, ou l'INCa.

Ces protocoles sont intégrés à des référentiels de bon usage (RBU) concernant ces produits. Une méthodologie commune d'élaboration de ces référentiels a été adoptée par les trois institutions et publiée sur leurs sites Internet. La Haute Autorité de santé est chargée de piloter la rédaction des RBU pour les dispositifs médicaux, dont les premiers seront publiés en 2007, et participe à la validation des RBU du médicament.

► Une meilleure diffusion de l'information produite par la Haute Autorité de santé

Aide à la décision publique, les avis sont également source d'information pour les professionnels concernés, pouvant les éclairer sur les décisions à prendre dans leur pratique quotidienne. Les avis sont disponibles sur le site pour l'ensemble des médicaments et des dispositifs médicaux évalués, et le sont progressivement pour les actes professionnels. Pour faciliter l'accès des professionnels à cette information, la Haute Autorité de santé a décidé de produire des documents d'information.

Élaboration des fiches « Bon usage du médicament » (BUM)

La Haute Autorité de santé a publié en 2006 ses deux premières fiches « Bon usage du médicament ». Ces fiches ont pour but de faire connaître les résultats de l'évaluation de certains médicaments par la Commission de la transparence. Le niveau d'efficacité, le progrès que ces médicaments sont susceptibles d'apporter pour les patients pour lesquels ils sont indiqués (ou pour certains groupes de patients) permettent de préciser leur place dans la stratégie thérapeutique par rapport aux moyens déjà disponibles.

Ces fiches visent ainsi à apporter des informations essentielles pour un bon usage de ces médicaments par les professionnels de santé.

Les médicaments pour lesquels la Haute Autorité de santé décide d'élaborer une fiche de bon usage sont choisis pour leur fort impact potentiel, notamment sur l'un des critères suivants :

- ils apportent une réelle nouveauté pharmacologique ;
- ils sont les premiers à être remboursés dans une maladie ;
- ils concernent une population cible importante ;
- il existe un risque de mésusage, en d'autres termes, les recommandations d'utilisation de la classe du médicament risquent de ne pas être suivies.

Évaluation des médicaments

L'évaluation des médicaments relève de la Commission de la transparence, présidée par le Pr Gilles Bouvenot qui travaille en étroite collaboration avec le service évaluation des médicaments (Dr Bertrand Xerri) de la Direction d'évaluation des actes et produits de santé (Dr François Meyer).

En 2006, la Commission de la transparence a instruit les dossiers de demandes d'inscription des médicaments sur la liste des médicaments remboursables, de renouvellement d'inscription et de modifications des conditions d'inscription. Elle a de plus poursuivi et achevé son travail de réévaluation du service médical rendu des médicaments à SMR jugé insuffisant.

La Haute Autorité de santé a pour objectif de publier une dizaine de fiches « Bon usage du médicament » par an.

Les deux premières fiches ont été publiées en mars 2006, l'une sur le Candésartan dans l'insuffisance cardiaque et l'autre sur le Ropinirole dans le syndrome des jambes sans repos. Les fiches sur Ezetimibe, Ivabramide et sur la place de l'association Amlodipine et Atorvastatine, rédigées en 2006, seront publiées en 2007.

Autres documents d'information sur le médicament

Concernant le médicament, des fiches d'information sur une classe de médicaments (correspondant aux anciennes « fiches de transparence ») seront publiées et la première devrait concerner les médicaments spécifiques de la maladie d'Alzheimer. D'autres documents d'information sont en cours de réalisation, notamment sur les produits de nutrition, le diagnostic et le traitement de l'ostéoporose, l'autosurveillance glycémique.

Document d'information sur les dispositifs médicaux

Un document présentant la méthodologie générale des critères d'évaluation de la Commission évaluation des produits et prestations a été publié.

Un « guide fabricant » conçu pour expliquer les modalités de constitution d'un dossier en vue du remboursement du dispositif médical a fait l'objet d'une journée d'information auprès des représentants des syndicats des industriels de produits de santé. Ce guide, publié sur le site Internet de la Haute Autorité de santé a été repris sur le site Internet du Comité économique des produits de santé (CEPS) du ministère en charge de la Santé et de la Sécurité sociale.

Instruction des dossiers déposés*

L'activité de la CT a augmenté de façon significative en 2006. Cela s'explique par :

- l'augmentation du nombre de dossiers déposés en 2006 (1 085 dossiers, soit une augmentation de 18% par rapport à 2005) du fait, notamment, de la mise en œuvre de la troisième vague de réévaluation des spécialités à SMR insuffisant, de l'évaluation de dossiers de grands conditionnements trimestriels (97 dossiers) et de l'ampleur particulière de la réévaluation des spécialités inscrites avant 1993 (473 spécialités) ;

- l'engagement du service d'évaluation des médicaments et de la Commission de la transparence à limiter rapidement le « stock » de dossiers en cours (qui dépassait 700 dossiers à fin 2005) et à réduire les délais d'instruction des demandes d'inscription.

Le nombre d'avis rendus par la Commission a été de 1 192. Les avis dont l'adoption ou phase contradictoire était en cours au 31 décembre 2006 n'ont pas été comptabilisés dans ce bilan, bien que la Commission ait débuté l'examen du dossier. Ils figureront dans le bilan de l'année 2007. Pour rappel, en 2005, la Commission a rendu 622 avis, soit une augmentation de 92% de l'activité en 2006.

Dans le cadre des évaluations de la Commission de la transparence, 176 rapporteurs ont été sollicités. Ceux-ci ont été à l'origine de 272 rapports d'experts utiles à l'instruction d'environ 150 spécialités.

Avis rendus par la Commission de la transparence*

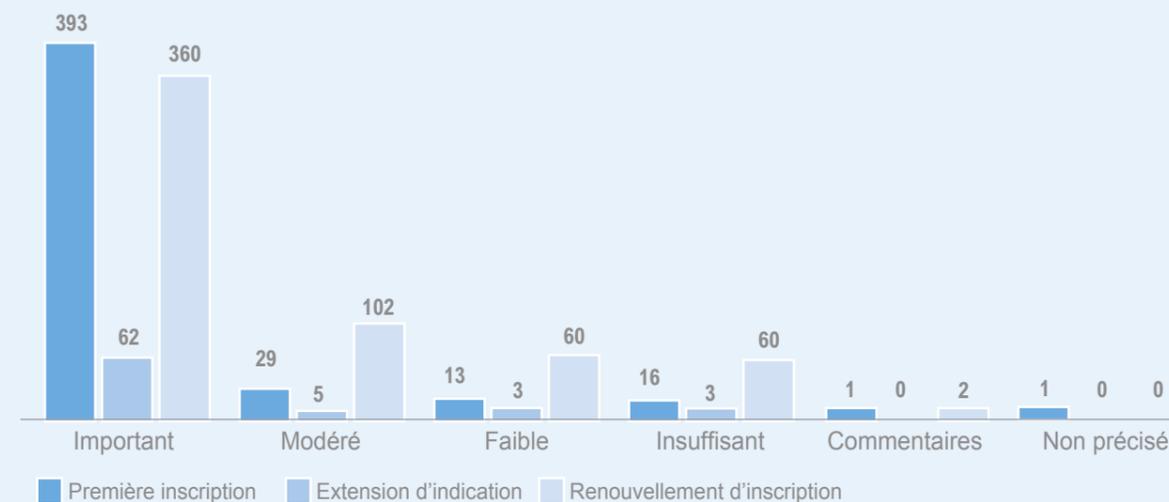
Parmi les 1 192 avis rendus par la Commission, 432 avis concernent des demandes de première inscription, 70 avis portent sur une extension d'indication et 500 avis concernent un renouvellement d'inscription, répartis entre 308 avis pour les renouvellements quinquennaux, obligatoires pour les spécialités (et leur gamme) inscrites sur la liste des spécialités remboursables après 1993, et 192 avis pour des renouvellements d'inscription de spécialités inscrites avant le 1^{er} avril 1993 et devant être examinées par la Commission en 2006.

Demandes enregistrées et avis rendus : répartition selon le type de demande

Activité 2006	Versus 2005	Total	Première inscription	%	Extension d'indication	%	Renouvellement d'inscription	%	Demandes diverses	%
Demandes examinées	+ 64 %	1 134	420	37	57	5	465	41	192	17
Avis rendus	+ 92 %	1 192	432	36,2	70	5,9	500	41,9	190	16

Les avis rendus par la Commission de la transparence sont exprimés dans les graphiques en termes de SMR et d'ASMR.

Répartition des SMR attribués en 2006



* Ces données ne concernent pas les dossiers soumis et examinés dans le cadre de la réévaluation du SMR à la demande du ministre.

* Ces données ne concernent pas les dossiers soumis et examinés dans le cadre de la réévaluation du SMR à la demande du ministre.

Délai d'instruction des demandes

Un effort particulier a porté sur la réduction des délais pour les demandes de première inscription :

– la durée moyenne de la procédure, phase contradictoire incluse (du dépôt du dossier de demande à l'envoi de l'avis définitif au CEPS) a été considérablement réduite, passant de 150 jours en 2005 à 100 jours en 2006 (médiane : 77 jours) ;

– du dépôt de dossier à l'envoi de l'avis à la firme, la durée moyenne a été en 2006, de 85 jours (médiane : 67 jours).

Ce délai porte sur les étapes d'instruction des dossiers au sein de la HAS avant mise en œuvre de la phase contradictoire (période laissée à la firme pour présenter ses observations écrites ou être entendue par la Commission).

Toutes demandes confondues, la durée moyenne de la procédure a été de 163 jours (médiane : 121 jours).

Autres travaux de la Commission

En 2006, la Commission de la transparence a inscrit dans ses avis une demande de réalisation d'études post-inscription pour 16 médicaments (concernant 13 laboratoires). Lorsqu'une étude est demandée, le protocole doit être soumis à la Commission par le laboratoire concerné. Ces

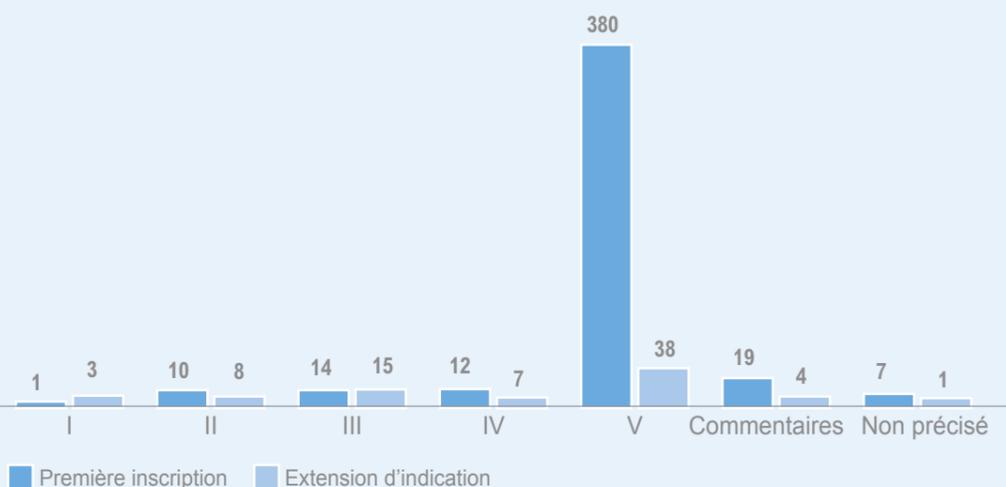
études visent à apporter des informations sur l'utilisation des médicaments en vie réelle, afin de pouvoir disposer, lors du renouvellement d'inscription, des données sur les conditions d'utilisation et l'impact réel des médicaments.

En 2006, les objectifs étaient de connaître les conditions de prescription et d'utilisation du médicament, l'estimation du bénéfice en situation réelle du traitement pour le patient (75 % des demandes), la tolérance au traitement (62 % des demandes) ou l'impact sur le système de soins (19 % des demandes).

Par ailleurs, le groupe de travail « Impact de Santé Publique » rattaché à la Commission de la Transparence s'est réuni 10 fois et a effectué :

- l'évaluation de l'intérêt de santé publique (ISP) de 24 spécialités correspondant à 30 indications : 19 absences d'ISP, 9 à ISP faible, 1 à ISP modéré, 1 à ISP important ;
- la validation des 111 propositions d'ISP (correspondant à 89 spécialités) rédigées par le Service appui scientifique et rédaction médicale : 81 absences d'ISP, 29 à ISP faible, 1 à ISP modéré et aucun à ISP important ;
- l'évaluation des 57 protocoles déposés (pour 36 spécialités) qui correspondaient à des demandes effectuées soit par la Commission de la transparence (72 %), soit par le Comité économique des produits de santé (CEPS) entre 2002 et 2006.

Répartition des ASMR attribuées en 2006



Évaluation des dispositifs médicaux

L'évaluation des dispositifs médicaux est menée par la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), présidée par le Pr Bernard Guiraud-Chaumeil, en collaboration avec le service évaluation des dispositifs (SED), placé sous la responsabilité du Dr Catherine Denis. Le SED fait partie de la direction d'évaluation des actes et produits de santé (DEAPS), dirigée par le Dr François Meyer.

La CEPP et le SED instruisent les dossiers de demande de remboursement déposés par les industriels et évaluent également des catégories homogènes de produits.

Missions de la CEPP

La CEPP examine les produits de santé (à l'exception des médicaments) en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie. Elle émet des avis scientifiques, basés sur des données cliniques, en réponse aux demandes d'inscription, de modification d'inscription et de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), déposées par les industriels de santé.

Deux modes d'inscription sont proposés aux industriels, l'inscription sous description générique et l'inscription sous nom de marque :

- une description générique représente un ensemble de produits ou prestations ayant des caractéristiques communes qui ont la même indication médicale et remplissent la même fonction. Les produits ou prestations regroupés sous une même ligne générique sont remboursés par l'Assurance maladie sur la base d'un tarif unique. La liste des produits et prestations (LPP) compte actuellement plus de 3 100 de ces descriptions ;

- après avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), si le produit ne correspond à aucune ligne générique, il peut être inscrit sur la LPP sous son nom de marque. Cette inscription nominative est également indiquée si un suivi particulier est nécessaire.

L'évaluation de catégories homogènes de produits se fait :

- soit dans le cadre des révisions des descriptions génériques prévues par le décret n° 2004-1419. La CEPP revoit la nomenclature de groupes homogènes de produits. Un groupe homogène de produits regroupe plusieurs descriptions génériques. La révision de l'ensemble des descriptions génériques, débutée en 2005, doit être achevée dans dix ans. Certaines des lignes génériques de la LPP ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients, en raison de leur imprécision. La Haute Autorité de santé définit médicalement les descriptions génériques avec des indications précises et des conditions de prescription, d'utilisation et de conditionnement des produits concernés qui doivent permettre de mieux définir la place dans la stratégie thérapeutique des produits correspondant à une ligne ;

- soit en réponse à une saisine ou une autosaisine.

Dans un souci de transparence et d'optimisation de l'évaluation et afin d'en favoriser la reproductibilité, la CEPP a précisé sa méthode de travail (*voir annexe*).

La Haute Autorité de santé a également mis en place une politique d'évaluation de l'innovation pour répondre à l'arrivée de dispositifs médicaux issus d'avancées technologiques et repérer ceux qui sont susceptibles d'apporter un progrès médical significatif ou d'avoir un réel impact sur le système de soins.

Pour connaître le service rendu, en conditions réelles d'utilisation, de certains produits de santé, notamment des dispositifs innovants, la CEPP demande dans certains cas la réalisation d'un suivi post-inscription.

Instruction des dossiers déposés par les industriels

En 2006, le service évaluation des dispositifs a enregistré 209 dossiers de demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription. En 2005, le nombre de demandes enregistrées était de 113. Il existe donc une augmentation de 84 % des dépôts en 2006.

La Commission d'évaluation des produits et prestations s'est réunie à 22 reprises en 2006. Elle a examiné 128 demandes, dont 49 % de première inscription.

En 2006, 133 dossiers ont été clos, 128 avis ont été transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) chargé de préparer la décision du ministre de la Santé d'inscrire ou non les dispositifs évalués sur la liste des produits remboursables : pour rappel, en 2005, le nombre de dossiers clos a été de 85, soit une augmentation de 56 % de l'activité en 2006.

Avis rendus par la Commission d'évaluation des produits et prestations

En 2006, la Commission a rendu 100 avis concernant les dossiers de première inscription ou les dossiers de modification d'inscription (dans un cas particulier, la CEPP a attribué 2 services attendus (SA) différents dans 2 indications différentes pour un même avis). 101 SA ont donc été attribués pour (100 avis) et 28 avis pour les dossiers de renouvellement d'inscription.

Les avis rendus par la CEPP sont exprimés dans les graphiques en termes de SA/SR et ASA/ASR.

Dans un cas, la Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu 2 avis pour une même spécialité dans deux indications différentes.



Pour les 79 avis pour lesquels le service attendu était suffisant et pour les 28 pour lesquels le service rendu était suffisant, la CEPP a évalué l'amélioration de leur service.

La CEPP a rendu son avis sur les « prothèse oculaires » en juin 2006.

Trois dispositifs ont eu une double amélioration du service attendu pour deux comparateurs différents.

Huit groupes de travail, constitués en 2005 et 2006, rendront leurs conclusions en 2007 :

Bilan des groupes de travail

Pour répondre aux saisines ministérielles et aux autosaisines, notamment dans le cadre de la révision des descriptions génériques, des groupes de travail pluridisciplinaires, rattachés à la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), sont constitués. Ils définissent la méthodologie de la CEPP et donnent des orientations médicales sur des thématiques particulières.

- trois groupes de travail pluridisciplinaires pour l'ensemble des descriptions génériques relatives à la « contention » ;

- deux groupes de travail « implants de réfection de paroi d'origine animale et synthétique », l'un dans les domaines de l'urologie et de la gynécologie, l'autre dans celui de la gastro-entérologie ;

Les conclusions des différents groupes de travail sont proposées à partir de données de la littérature, d'avis d'experts, de recommandations d'agences étrangères si elles existent, de registres de suivi, de données transmises par le fabricant et de données de matériovigilance. Ces conclusions sont la plupart du temps exposées dans des rapports d'évaluation. La CEPP émet également des avis en réponse aux saisines (6 en 2006).

- un groupe « prothèses totales de hanche ». La littérature disponible sur l'arthroplastie de la hanche ne fournissant pas de preuves cliniques fortes en faveur d'une pratique optimale, il a été nécessaire de formaliser l'avis de professionnels sur la question du choix des prothèses de hanche. La méthodologie retenue a été celle du consensus formalisé d'experts ;

- deux groupes de travail sur les « audioprothèses ». Un de ces deux groupes de professionnels travaille sur les « implants cochléaires » du fait de la spécificité de l'indication de ces dispositifs médicaux et de la nécessité d'une surveillance rigoureuse de la prescription.

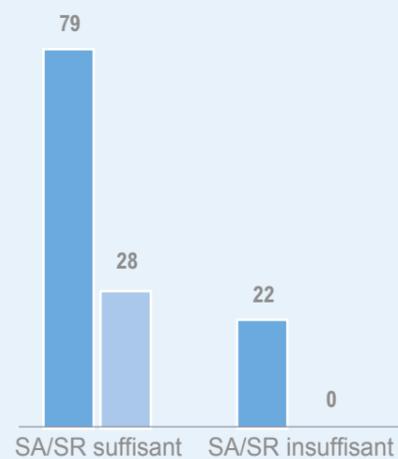
Révision des descriptions génériques

En 2006, le groupe de travail chargé de la révision de la catégorie homogène de produits « Dispositifs pour auto-traitement et autocontrôle » ainsi que celui révisant les descriptions génériques relatives aux « pansements » ont rendu leurs conclusions, en vue d'une délibération de la CEPP début 2007.

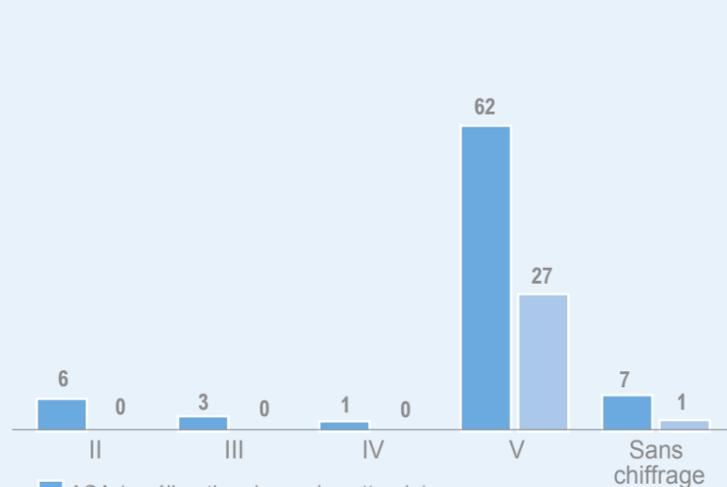
Demandes examinées et dossiers clos : répartition selon le type de demandes

Activité 2006	Versus 2005	Total	Première inscription	%	Modification d'inscription	%	Renouvellement d'inscription	%
Demandes examinées	+ 21 %	128	63	49	42	33	23	18
Dossiers clos	+ 56 %	133	66	49,5	39	30,5	28	21
Avis rendus		128	59	46	41	32	28	22

Répartition des SA/SR attribués en 2006



Répartition des ASA/ASR attribués en 2006



■ SA (service attendu, première inscription ou demande de modification)
■ SR (service rendu, renouvellement d'inscription)

■ ASA (amélioration du service attendu)
■ ASR (amélioration du service rendu)

Autosaisines

En 2006, un groupe de travail sur les prothèses discales a été constitué en commun avec le Service évaluation des actes professionnels afin d'évaluer conjointement l'acte nécessaire à la pose de la prothèse et le dispositif médical en lui-même. Il rendra ses conclusions au cours du premier semestre 2007. Ainsi, l'action de la HAS est intégrée en faisant progresser au même rythme évaluation et de l'acte et des dispositifs médicaux.

Saisines

Suite à une saisine du directeur général de la Santé et du directeur de la Sécurité sociale, la CEPP a mandaté un groupe de travail pluridisciplinaire afin de revoir les conditions de prise en charge des produits de nutrition orale et entérale à domicile. Suivant les conclusions de ce groupe, la CEPP a recommandé dans son avis du 27 septembre 2006 une modification des conditions d'inscription des produits de nutrition orale et entérale et des prestations associées.

Le travail effectué sur les « systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie » a été finalisé pour adoption par la Commission début 2007.

D'autres groupes de travail concernant notamment les « implants cristallins », les « pieds à restitution d'énergie », les « endoprothèses aortiques abdominales » et les « IRM ostéo-

articulaires dédiées et IRM à champ modéré » prolongeront leur réflexion en 2007.

Innovation

L'objectif de la Haute Autorité de santé est de permettre l'accès non retardé aux techniques innovantes correctement évaluées.

La Haute Autorité de santé a mis en place sa politique d'évaluation des innovations. Elle comprend trois temps : le repérage des techniques innovantes par une veille scientifique et la mise en place d'un « guichet innovation », la consultation scientifique sur les projets d'évaluation clinique afin de favoriser un recueil de connaissances le plus pertinent possible, et l'évaluation en vue du remboursement, comprenant la détermination des études additionnelles qui devront être faites pour compléter les connaissances sur le bénéfice réel apporté par ces technologies.

Un groupe de travail présidé par Pierre Maillard, vice-président de la CEPP, en collaboration avec le Dr François Meyer, directeur de la direction de l'évaluation des produits et des prestations, a défini la méthode permettant de repérer et d'évaluer les dispositifs médicaux innovants.

Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

La Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP), présidée par le Dr Claude Maffioli, a pour mission de rendre des avis sur l'ensemble des procédés, techniques et méthodes utilisés par les professionnels de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement. La CEAP s'appuie pour cela sur les travaux réalisés par le service évaluation des actes professionnels (Dr Sun Hae Lee Robin), faisant partie de la direction de l'évaluation des produits et des prestations. Elle est le garant de la méthode utilisée et de l'adéquation entre les conclusions et les données présentées dans le rapport d'évaluation.

L'évaluation des actes professionnels permet de rendre des avis sur leur inscription aux différentes nomenclatures des actes remboursables par l'Assurance maladie ainsi que sur les conditions de cette inscription et sur leur éventuelle radiation.

Les actes professionnels sont regroupés en trois listes :

- actes techniques de toutes les spécialités médicales de la classification des actes médicaux (CCAM) ;
- actes des biologistes (médecin ou pharmacien) de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) ;

- actes des chirurgiens-dentistes, des anatomopathologistes et de tous les auxiliaires médicaux de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP).

L'évaluation des technologies de santé permet d'éclairer la décision publique sur l'utilisation par des professionnels de santé de matériels ou de procédures récents dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique. La CEAP rend un avis argumenté tenant compte aussi bien de l'efficacité de ces technologies que de leur sécurité et, le cas échéant, de leur impact économique, voire social et éthique.

En 2006, 130 avis sur des actes professionnels ont été rendus et 4 évaluations technologiques ont été conduites. En 2005, le nombre d'avis rendus était de 59, ce qui correspond à une augmentation de l'activité de 120 %. Sur les 130 avis émis, 89 l'ont été avec un service attendu suffisant, 14 avec un service attendu non déterminé et 27 avec un service attendu insuffisant.



Par ailleurs, cette année a permis de développer :

- des évaluations dont les résultats sont intégrés dans le système de soins :
 - des actes diagnostiques intégrés dans des recommandations de stratégies de santé (fibrose/cirrhose hépatique, polyarthrite rhumatoïde) ;
 - des actes de radiothérapie innovants dont l'accès aux patients a été facilité par une action conjointe INCa-HAS (radiothérapie conformationnelle à modulation d'intensité, radiothérapie extracrânienne en conditions stéréotaxiques) ;
 - l'évaluation d'une technique d'assistance médicale à la procréation (ICSI) servant de base scientifique aux travaux réglementaires de l'Agence de la biomédecine ;

– l'évaluation de l'ostéodensitométrie ayant permis son remboursement par l'Assurance maladie le 1^{er} juillet 2006 ;

- la promotion des nouvelles technologies ;
 - la mise en place d'une veille technologique pour identifier en amont les technologies à fort impact sur le système de soins et guider la priorisation des évaluations à mener ;
 - la signature de la convention HAS-Uncam permettant d'appliquer le dispositif réglementaire amenant à prendre à charge par l'Assurance maladie des actes prometteurs mais encore en phase de recherche clinique.

Perspectives 2007

En 2007, l'institution va continuer à améliorer ses propres processus de travail afin d'augmenter sa réactivité. La Haute Autorité de santé continuera à publier des documents utiles aux professionnels et aux patients et à s'adapter aux évolutions techniques et réglementaires du secteur de la santé. Ainsi, en 2007, la Haute Autorité de santé diffusera largement des fiches « Bon usage du médicament » (BUM). Afin de mieux prendre en compte les maladies orphelines, la synthèse d'une journée sur ces maladies, organisée en 2006, sera également publiée et diffusée en 2007.

La Commission de la transparence continuera la réévaluation de médicaments, en complément des évaluations produites par produit. Concernant les dispositifs médicaux, un référentiel de bon usage des dispositifs médicaux onéreux verra le jour en 2007 ayant pour objectif d'aider les établissements de santé à utiliser efficacement ces dispositifs.

Concernant l'évaluation des produits et prestations, seront publiés les premiers référentiels de bon usage de la Haute Autorité de santé pour les dispositifs médicaux (DM) hors

GHS (groupes homogènes de séjours). Un certain nombre de ces référentiels seront rédigés au sein de la Haute Autorité de santé ; les autres seront réalisés par des institutions et organismes extérieurs puis validés par la Haute Autorité de santé.

Destinés aux fabricants, des guides pratiques définiront les critères d'évaluation clinique exigés par la Commission d'évaluation des produits et prestations pour évaluer les produits de santé.

Enfin, en matière d'innovation, les services de la direction de l'évaluation des actes et produits de santé chercheront à organiser des échanges de points de vue scientifiques en amont des dépôts de dossiers à la Haute Autorité de santé avec les équipes hospitalo-universitaires et les équipes de recherche des laboratoires pharmaceutiques. La Haute Autorité de santé souhaite en effet favoriser la concertation entre les différents acteurs pour améliorer la qualité des évaluations des produits et dispositifs médicaux innovants et raccourcir le délai moyen de ses avis sur ces questions.

Définition des stratégies de santé

Les stratégies de santé concernent la conduite d'actions coordonnées visant à lutter contre les symptômes et maladies, définies à partir d'objectifs opérationnels choisis pour mettre en œuvre une politique préalablement établie. Leur définition s'inscrit dans le prolongement naturel des évaluations des médicaments, des dispositifs médicaux, des actes professionnels et des technologies de santé menées au sein de la Haute Autorité de santé.

Définir les stratégies de santé consiste à décrire les meilleures pratiques en matière de prévention, de dépistage, de diagnostic, de thérapeutique et de suivi. Le destinataire principal des documents est soit les professionnels de santé, soit le décideur public. Cette description est fondée sur l'état des connaissances scientifiques, sur l'organisation existante du système de soins et sur les préférences des patients et des usagers. Le but ultime étant d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients, il est impératif de mesurer le résultat de la mise en œuvre de ces stratégies recommandées.

Les publications de la Haute Autorité de santé contribuant à définir les stratégies de santé sont les recommandations professionnelles, les recommandations de santé publique et les guides de prise en charge des affections de longue durée (ALD) et les listes d'actions et de prestations.

Deux Commissions participent à la définition des stratégies de santé : la Commission d'évaluation des stratégies de santé, dirigée par le Pr Lise Rochaix, et la Commission périmètre des biens et services remboursables, présidée par M. Raoul Briet.

L'élaboration de l'ensemble de la production servant à définir les stratégies de santé repose sur trois services de la direction de l'évaluation des stratégies de santé (Dr Philippe Michel) : le service des recommandations professionnelles (Dr Patrice Dosquet), le service ALD et accords conventionnels (Dr Olivier Obrecht) et le service d'évaluation médico-économique et de santé publique (Mme Catherine Rumeau-Pichon).

Les chiffres clés

10 recommandations pour la pratique clinique

3 études transversales

3 consensus formalisés

1 audition publique

2 conférences de consensus

4 guides méthodologiques

5 recommandations en santé publique

6 évaluations économiques



Recommandations professionnelles

Les recommandations professionnelles sont définies comme des « propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». Leur élaboration est fondée sur quatre méthodes : la recommandation pour la pratique clinique, la conférence de consensus, le consensus formalisé d'experts et l'audition publique. Tous les documents méthodologiques décrivant ces méthodes sont disponibles sur le site Internet de la Haute Autorité de santé.

Recommandation pour la pratique clinique

Les recommandations pour la pratique clinique sont rédigées par un groupe de travail au terme d'une analyse critique des données disponibles. Une première version des recommandations est soumise pour avis à un groupe de lecture. Les commentaires du groupe de lecture sont ensuite analysés par le groupe de travail, qui rédige alors la version finale des recommandations. Cette méthode est particulièrement adaptée lorsque les questions à résoudre sont nombreuses, les données disponibles abondantes et la controverse professionnelle limitée, ne justifiant pas un débat public. Cinq recommandations pour la pratique clinique ont été publiées en 2006 et cinq autres, achevées, seront publiées début 2007.

Conférence de consensus

Les recommandations sont rédigées en toute indépendance par un jury multidisciplinaire composé de scientifiques non experts du thème traité, dans le cadre d'un huis clos de 48 heures faisant suite à une réunion publique. Au cours de la réunion publique, les éléments de réponse à 4 à 6 questions prédéfinies sont exposés par des experts du thème et débattus avec le jury, les experts et le public présent. Cette méthode est particulièrement adaptée lorsqu'il existe une controverse professionnelle forte, justifiant une synthèse des données disponibles, une présentation des avis des experts du thème, un débat public et une prise de position de la part d'un jury indépendant.

En 2006, une conférence de consensus sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique

a été publiée ; une autre, sur la prise en charge de l'infarctus aigu du myocarde en dehors des services de cardiologie, réalisée également en 2006, sera publiée début 2007.

Consensus formalisé

Les recommandations sont élaborées à partir de l'avis et de l'expérience d'un groupe de professionnels experts du thème et interrogés sur la conduite à tenir dans un ensemble de situations cliniques élémentaires concrètes. Les propositions de situations et de recommandations sont rédigées au préalable par un groupe de pilotage, après analyse critique des données disponibles. L'avis des experts sur chaque proposition est systématiquement formalisé en utilisant une échelle visuelle numérique discontinue, graduée de 1 à 9, et le degré d'accord et de désaccord entre les professionnels est à chaque fois mesuré. Cette méthode est particulièrement adaptée lorsque les données disponibles sont rares, controversées, reflétant mal la variété des situations réelles de pratique.

En 2006, une recommandation issue d'un consensus formalisé a été publiée. Elle concerne l'orientation des patients nécessitant des soins de massokinésithérapie à la suite d'hospitalisation. Deux autres consensus formalisés ont eu lieu cette année dont les recommandations seront publiées en 2007 : l'un concerne les indications et contre-indications de la dialyse péritonéale dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale et l'autre, l'expression abdominale au cours de la deuxième phase de l'accouchement.

Audition publique

L'objectif d'une audition publique est de faire un état des lieux des connaissances, des incertitudes et des avis d'experts, permettant de proposer aux décideurs et aux professionnels des éléments d'orientation en termes de santé publique, d'organisation, de prise en charge et de recherche. Les recommandations et orientations sont rédigées par une commission d'audition en toute indépendance, suite à un débat public avec des experts et des patients. Cette méthode est particulièrement adaptée en cas de controverses ou d'incertitudes sur un thème limité ayant des implications importantes en santé publique. Les conclusions d'une audition

publique organisée en 2005 sur la prise en charge de la psychopathie chez l'adulte et l'adolescent ont été publiées en 2006.

Documents méthodologiques

Ces documents sont destinés à expliciter les méthodes de travail de la Haute Autorité de santé. En 2006, la Haute Autorité

de santé a travaillé sur quatre documents de ce type, dont un a été publié : « Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé ». Les trois autres seront publiés en 2007. Ils portent sur la production de critères d'évaluation et d'amélioration des pratiques avec une application pratique sur l'accident ischémique transitoire, sur les bonnes pratiques en matière de production d'indicateurs et sur la mesure d'impact.

Recommandations en santé publique

L'évaluation des actions de santé publique constitue une aide à la décision publique. Elle consiste à réunir les arguments permettant de juger de l'opportunité de mettre en place ces programmes et politiques de santé et rend possible d'en préciser les modalités, notamment dans les domaines du dépistage, de la prévention et de l'organisation du système de santé. C'est en s'appuyant sur ce type d'étude que les décideurs du système de santé peuvent en dessiner les contours futurs.

Deux types d'évaluation sont produits : des recommandations et des rapports d'orientation.

Les recommandations en santé publique établissent, à partir des connaissances disponibles, les bénéfices, les risques et l'efficacité (rapport entre les coûts induits et les résultats obtenus) des actions évaluées. Elles font appel à des groupes de travail et requièrent une analyse exhaustive de la littérature. Le service évaluation médico-économique et de santé publique (SEMESP) est en charge de ces évaluations. Le délai d'élaboration d'une recommandation en santé publique est compris entre 12 et 18 mois.

Le rapport d'orientation est un format d'évaluation rapide et synthétique qui a pour objet de rendre un avis qui soit le plus objectif possible, indépendant des groupes de pression et mis en perspective avec les bénéfices attendus pour le patient et la société.

Le délai d'élaboration d'un rapport d'orientation est inférieur à 12 mois. La méthodologie du rapport d'orientation s'appuie sur l'analyse ciblée de la littérature et l'interrogation des professionnels de santé. L'objectif de l'analyse de la littérature est d'établir un aperçu des principales données cliniques ou économiques, sans faire une analyse de toutes les données disponibles. Le groupe de professionnels ne se réunit pas mais est consulté par courrier postal ou informatique avec envoi d'un questionnaire. L'objectif n'est pas d'aboutir à un avis unique et convergent des professionnels interrogés mais de dégager les points de concordance, les points de désaccord et les indéterminations.

En 2006, deux recommandations en santé publique et un rapport d'orientation ont été publiés : « Place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein » (recommandation professionnelle), « Le mélanome en France : revue de la littérature et stratégies de diagnostic précoce » (recommandation professionnelle), « Dépistage et suivi du glaucome » (rapport d'orientation).

Deux recommandations, l'une sur l'évaluation du dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatérale et l'autre sur les stratégies thérapeutiques d'aide au sevrage tabagique, sont achevées en 2006 et seront publiées en 2007.

Évaluation économique

L'économie de la santé est à l'interface de l'économie et de la médecine. Son objectif est d'aider les acteurs du système de santé à optimiser l'utilisation des ressources financières, technologiques et humaines disponibles en fonction des contraintes de l'environnement socio-économique. L'économie de la santé contribue aux missions de la Haute Autorité de santé d'aide à la décision publique et d'information des professionnels de santé et des patients. À la Haute Autorité de santé, les questions d'économie de la santé sont traitées par le service évaluation médico-économique et santé publique, appartenant à la direction de l'évaluation des stratégies de santé.

Les analyses réalisées contribuent à estimer le retentissement d'une action/stratégie de santé (coût de la maladie, coût de sa (non) prise en charge, impact budgétaire), voire, de manière

plus large, son impact économique, y compris à long terme, pour éclairer la prise de décision publique en intégrant une dimension économique.

La Haute Autorité de santé étudie, pour tout projet, l'opportunité de développer une approche économique. Si cela est pertinent, elle peut également être intégrée dans un rapport d'évaluation clinique (recommandation en santé publique, recommandation professionnelle, évaluation technologique, évaluation d'un acte) afin que soit adjointe la dimension économique à l'éclairage de la question posée. Dans de rares cas, les aspects économiques sont à l'origine même de la saisine de la Haute Autorité de santé, comme dans le rapport publié en 2006 sur l'analyse comparée de la chimiothérapie administrée à l'hôpital ou de la prise en charge à domicile.

Recommandations professionnelles	Recommandations en santé publique	Évaluation économique
<p>Publiées en 2006</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prévention des chutes accidentelles chez la personne âgée (RP) ● Consultation diététique réalisée par un diététicien (RP) ● Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses de revascularisation et de rééducation) (RP) ● Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement (RP) ● Modalités pratiques de la ventilation non invasive en pression positive au long cours, à domicile, dans les maladies neuromusculaires (RP) ● Prise en charge des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique (CC) ● Orientation des patients nécessitant des soins de masso-kinésithérapie suite à une hospitalisation (CF) ● Prise en charge de la psychopathie chez l'adulte et l'adolescent (AP) <p>Achevées en 2006</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Complications de la diverticulose colique (RP) ● Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale (RP) ● Prise en charge des hypothyroïdies frustes (RP) ● Critères diagnostiques et bilan initial de la cirrhose non compliquée (RP) ● Contenu d'un examen périodique de suivi gynécologique (RP) ● Prise en charge de l'infarctus aigu du myocarde en dehors des services de cardiologie (CC) ● Indications et contre-indications de la dialyse péritonéale dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale (CF) ● Expression abdominale au cours de la deuxième phase de l'accouchement (CF) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Dépistage et suivi du glaucome ● Mélanome en France : revue de la littérature et stratégie de diagnostic précoce ● Place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein ● Évaluation du dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatérale ● Stratégies thérapeutiques d'aide au sevrage tabagique 	<ul style="list-style-type: none"> ● Évaluation des actes de fécondation <i>in vitro</i> (FIV) par micro-manipulation ● Analyse comparée de la chimiothérapie prise en charge à l'hôpital ou à domicile ● Évaluation des endoprothèses dans le traitement des anévrismes et des dissections de l'aorte thoracique ● Évaluation de la récupération de sang périopératoire (RSPO) suivie de son administration par voie intraveineuse ● Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement ● Les critères diagnostiques et le bilan initial de la cirrhose non compliquée
<p>RP : recommandation pour la pratique clinique CC : conférence de consensus</p>	<p>AP : audition publique CF : consensus formalisé</p>	

En 2006, ont été publiés les résultats de trois évaluations de technologies intégrant des critères économiques et organisationnels : « Évaluation des actes de fécondation *in vitro* (FIV) par micromanipulation », « Évaluation des endoprothèses dans le traitement des anévrismes et des dissections de l'aorte thoracique », « Évaluation de la récupération de sang périopératoire (RSPO) suivie de son administration par voie intraveineuse ».

En partenariat avec le Service recommandations profession-

nelles, le service a participé en 2006 à la publication d'une recommandation professionnelle : « Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement ». Enfin, une autre étude intégrée dans des recommandations professionnelles, sur les critères diagnostiques et le bilan initial de la cirrhose non compliquée, a été achevée en 2006 et sera publiée en 2007.

Perspectives 2007

En 2007, le développement de travaux en partenariat sera renforcé pour accroître la réactivité et la productivité en termes de recommandations. Vis-à-vis des agences nationales, la Haute Autorité de santé apportera en particulier son soutien à l'INCa par la réalisation de recommandations professionnelles et de guides ALD. Par ailleurs, elle développera et structurera l'externalisation d'une partie de ses travaux vers des sociétés savantes ou des structures d'évaluation hospitalo-universitaires.

La production de recommandations sera recentrée autour de six axes :

1. réaliser des recommandations dans des champs de la pratique qui font l'objet de recours fréquents au système de soins et qui sont peu couverts par les recommandations ;

2. développer l'évaluation des actions et programmes de prévention, notamment de dépistage ;
3. réaliser des recommandations pour accompagner la réorganisation actuelle du système de soins ;
4. poursuivre une stratégie de développement de recommandations mise en place dans les années antérieures ;
5. accompagner la mise en œuvre de politiques de santé ;
6. développer des recommandations professionnelles incluant une approche par symptômes.

Enfin, elle développera des actions d'implémentation des recommandations, au travers de la mise à disposition d'outils et supports d'évaluation et d'une politique de communication et de diffusion en coordination étroite avec les acteurs concernés.

Amélioration de la qualité des soins

Améliorer la qualité des structures de soins

La certification concerne les établissements de santé publics et privés. Il s'agit d'un processus continu mis en place dans une perspective d'amélioration de la qualité des soins délivrés aux patients. Une certification régulière par des visites programmées tous les 4 ans permet d'élever progressivement le niveau d'exigence de qualité des soins. Par ailleurs, la Haute Autorité de santé concourt à l'évaluation des centres de référence maladies rares labellisés par le ministère chargé de la Santé et de la Sécurité sociale. Elle apporte également son aide à la mutualité en vue de soutenir une démarche d'amélioration continue de la qualité de ses centres de santé.

La certification des établissements de santé

Autrefois connu sous le terme « accréditation des établissements de santé », l'outil d'évaluation externe de la qualité destiné aux établissements a été dénommé « certification » par la loi du 13 août 2004. Le terme « accréditation » est maintenant réservé à un dispositif de gestion des risques médicaux visant à prévenir ou à limiter les effets des événements indésirables dans le champ des pratiques médicales de certaines spécialités telles que la chirurgie, l'anesthésie ou l'obstétrique.

La certification poursuit deux objectifs complémentaires :

- inciter les établissements de santé à améliorer de façon continue la qualité de leurs prestations ;
- informer les usagers et les pouvoirs publics de la qualité des prestations servies par les établissements de santé.

► Qui certifie les établissements de santé ?

Le service de certification des établissements de santé, rattaché à la direction de l'accréditation, organise et conduit les procédures relatives à la certification des établissements. Il est composé principalement de professionnels de santé (gestionnaires, médecins, soignants, responsables qualité...). Pour réaliser les visites de certification, le service fait appel à des professionnels de santé qualifiés en exercice (les experts-visiteurs), qui sont recrutés et formés par la mission formation. Le service collabore étroitement avec la Commission de certification des établissements de santé.

Présidée par Jean-Paul Guérin, cette Commission est constituée de personnalités reconnues pour leur expérience dans le domaine de l'organisation des soins et appartenant aux trois grandes fonctions de l'hôpital représentées par des médecins, des soignants et des gestionnaires. Un sociologue et un représentant des usagers participent également à cette assemblée.

La Commission de certification siège en formation plénière. Dans ce cas, elle a un rôle stratégique de réflexion et d'expertise, le plus souvent par l'intermédiaire de groupes de travail constitués de membres de la Commission et de représentants de la direction de l'accréditation. Elle se veut une véritable force de proposition à l'égard du Collège de la Haute Autorité de santé.

En formation restreinte, la Commission procède à l'examen des rapports de certification des établissements afin de présenter des propositions de décision au Collège. En 2006, la Commission a tenu sept séances plénières, 53 séances de revues de dossiers et 15 séances consacrées à l'examen des contestations émanant des établissements.



Les chiffres clés

CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

575 établissements certifiés en version 1

194 établissements certifiés en version 2

ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES (EPP)

57 organismes professionnels agréés

52 programmes d'évaluation et d'amélioration des pratiques disponibles en ligne

4 méthodes d'évaluation et d'amélioration et des pratiques d'évaluation

1 programme interactif d'évaluation et d'amélioration en cardiologie

AFFECTIONS LONGUE DURÉE (ALD)

9 guides médecins

4 guides patients

2 guides méthodologiques

► Principes de la certification

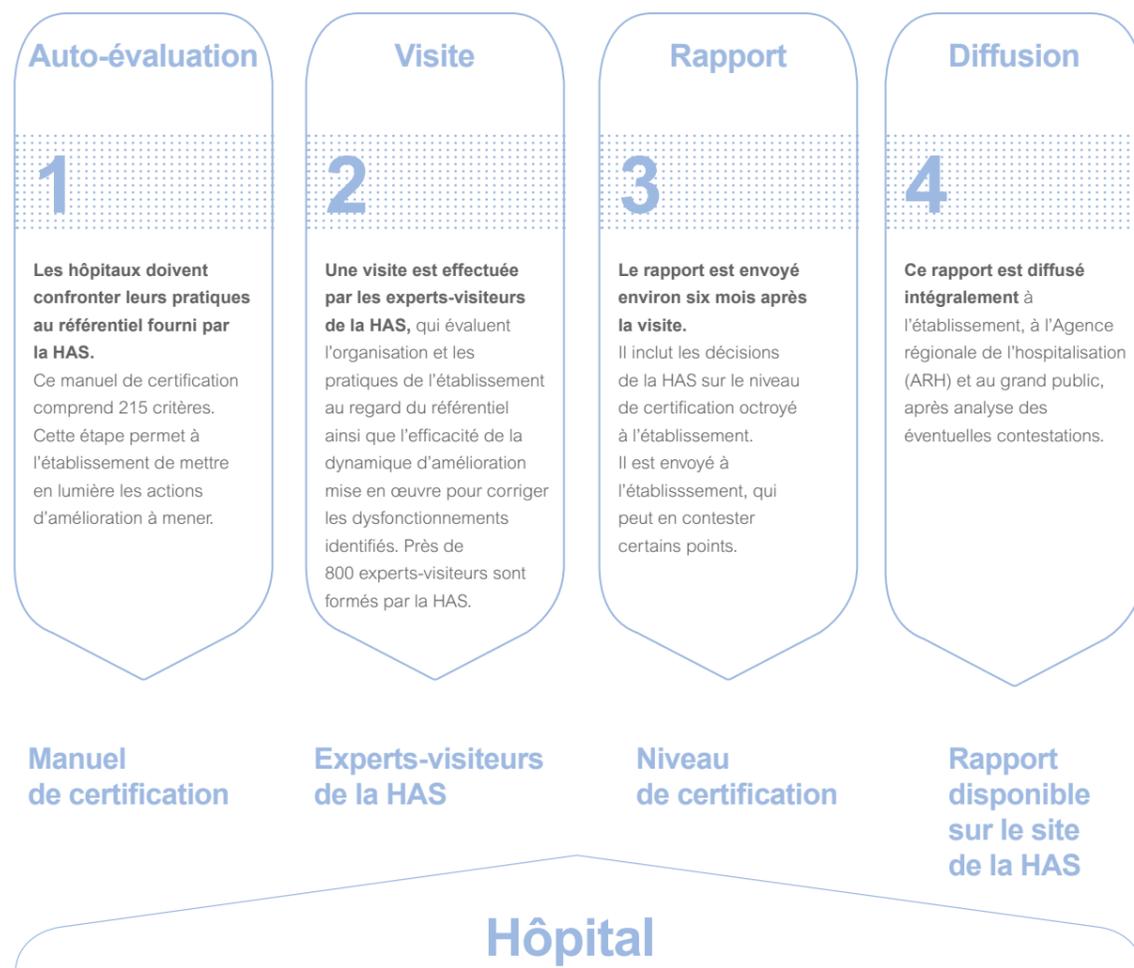
La certification a pour but d'induire au sein des établissements de santé une démarche d'amélioration continue et pérenne de la qualité et de la sécurité des soins dispensés aux patients. L'ensemble des établissements de santé – publics et privés – a l'obligation de s'inscrire dans cette démarche.

Pour être plus efficace, la certification doit reposer sur un travail de fond mobilisant l'ensemble du personnel d'un établissement autour d'un objectif commun : mieux travailler ensemble pour assurer une prise en charge de qualité. À cet effet, les établissements de santé procèdent dans une première étape à une auto-évaluation, en confrontant leurs pratiques au référentiel fourni par la Haute Autorité de santé. Cette étape permet à l'établissement de mettre en lumière les actions d'amélioration à mener. Dans une deuxième étape, une visite est effectuée par les experts-visiteurs de la Haute Autorité de santé (professionnels de santé : médecins, gestionnaires, soignants) qui évaluent la qualité de l'organisation et des pratiques de l'établissement ainsi que l'efficacité de la dynamique d'amélioration mise en œuvre pour corriger les dysfonctionnements identifiés. Cette évaluation est réalisée au regard d'un référentiel constitué de critères précis relatifs aux structures, au fonctionnement et aux résultats. Dans une troisième étape, un rapport est rédigé incluant les décisions de la Haute Autorité de santé sur le niveau de certification accordé à l'établissement. Le rapport est ensuite diffusé intégralement à l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) et au grand public après analyse des éventuelles contestations.

La prise en charge d'un patient implique l'action coordonnée de nombreux services, techniques, cliniques, logistiques et administratifs. De ce fait, la certification des établissements porte sur l'ensemble de leur fonctionnement et intègre les éléments relatifs à l'information du patient et à sa participation à sa prise en charge.

La procédure de certification est en constante évolution de façon à s'adapter en permanence aux exigences des citoyens en matière de qualité et de sécurité des soins. Depuis fin 2006, tous les établissements de santé (2 890) ont mis en œuvre la version 1 de la procédure, dont l'objectif essentiel était la mise en œuvre d'une dynamique de qualité.

Le processus de certification des hôpitaux



Les établissements de santé étant certifiés pour une durée de 4 ans, un deuxième cycle de visites de certification a débuté en mai 2005, sur les bases d'une deuxième version (V2), et se terminera en 2010. En 2006, les deux versions ont donc été utilisées en parallèle. Le passage à la version 2 de la procédure s'est accompagné de nouveautés visant principalement à améliorer la fiabilité et la reproductibilité des constats rédigés par les experts-visiteurs. L'accent a également été mis sur l'extension des démarches qualité aux pratiques médicales et soignantes. À cet effet, les équipes de soins sont invitées à développer des démarches d'évaluation et d'amélioration de leur pratique professionnelle (EPP). En outre, dans un souci de transparence, l'intégralité des rapports est désormais accessible sur le site Internet de la Haute Autorité de santé.

Après quelques mois de mise en œuvre de la V2, la procédure est aujourd'hui bien établie, de même que les consignes diffusées aux établissements de santé et aux experts-visiteurs. Il est toutefois prévu d'y apporter quelques aménagements dans une version nommée V2 bis. Cette version a été établie à partir du retour d'expérience des premières visites V2, avec une étude systématique des références et critères. La V2 bis sera mise en œuvre au premier semestre 2007.

Activité globale

Fin 2006, la première procédure de certification (V1) touchait à son terme, le relais par la version 2 (V2) ayant débuté en mai 2005.

430 établissements ont reçu leur première visite de certification en 2006, portant le nombre total des établissements ayant achevé la procédure de certification à 2 793 au 31 décembre 2006.

Parallèlement, en 2006, 316 établissements de santé ont reçu leur deuxième visite de certification (V2), portant le nombre total des établissements ayant achevé leur procédure V2 à 194 au 31 décembre 2006.

Certification : quatre niveaux de décision

L'une des évolutions de la V2 concerne les différents niveaux de décision prononcés par la Haute Autorité de santé. Pour la V1, les établissements pouvaient être accrédités ; accrédités avec recommandation(s) ; accrédités avec réserve(s) ; ou, enfin, accrédités avec réserve(s) majeure(s).

La V2 introduit un barème à quatre positions :

1. la certification simple, avec ou sans recommandations, l'invitant à porter ses efforts sur certains points désignés dans le rapport. Elle est valable pour 4 ans ;

2. la certification avec suivi : la certification est valable pour une durée de 4 ans avec exigence d'un suivi, à échéance déterminée, par un rapport écrit ou une visite ciblée sur des points identifiés dans le rapport de la Haute Autorité de santé ;

3. la certification conditionnelle : valable pour une durée inférieure à 4 ans avec prolongation de la certification conditionnée par le constat lors de la visite de suivi de la correction des dysfonctionnements identifiés dans le rapport de certification ;

4. la non-certification : la non-certification n'est pas une décision de première intention de la Haute Autorité de santé, mais peut être décidée si, dans le cas d'une certification conditionnelle, la visite ciblée par les experts-visiteurs révèle que, au terme de l'échéance fixée par la Haute Autorité de santé, l'établissement n'a pas mis en œuvre les améliorations attendues.

Analyse qualitative et quantitative des résultats des procédures

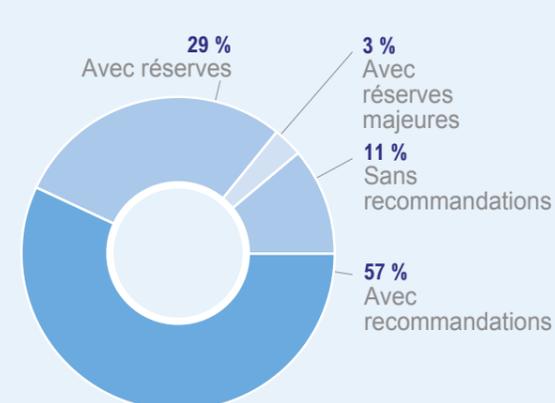
Au regard des résultats de la première version, ceux de la deuxième version semblent différer sensiblement en termes de niveaux de certification. Les certifications simples, comparables aux certifications sans ou avec recommandations de la première version, représentent 50 % des établissements (versus 68 % en version 1). Le pourcentage des établissements recevant une certification avec suivi est de 43 % et celui recevant une certification conditionnelle est de 7 %.

Ces résultats sont la conséquence d'une évaluation en V2 fondée sur des constats plus rigoureux qui s'attachent à décrire, critère par critère, le degré de satisfaction des exigences du manuel de certification.

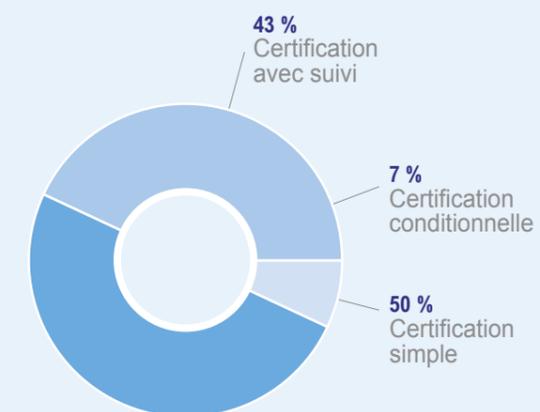
1 249 décisions ont été notifiées par la Commission de certification (moyenne de 6,4 décisions par établissement, extrêmes de 0 à 25). Le pourcentage d'établissements certifiés sans décisions est de 13,4 %.

Les 5 thèmes de référence faisant le plus souvent l'objet de décisions sont : le circuit du médicament, le projet thérapeutique, l'organisation du dossier du patient, l'organisation du programme de gestion des risques et l'évaluation de la mise en œuvre du programme d'amélioration continue de la qualité et de gestion de risques (voir graphique après).

Procédure V1 : niveaux de certification des 2 793 établissements



Procédure V2 : niveaux de certification des 194 établissements



Focus sur les droits des patients dans les établissements ayant achevé la deuxième procédure de certification

Les droits des patients constituent une priorité des deux procédures de certification des établissements de santé. Les établissements où des atteintes à ces droits ont été constatées ont eu à répondre à des décisions du Collège de l'accréditation puis de la Commission de certification des établissements de santé lorsque la Haute Autorité de santé a été mise en place.

En 2006, le recul sur la deuxième procédure n'est pas assez important pour restituer dans son ensemble l'impact des décisions de la certification « V2 » sur le fonctionnement des établissements de santé. Néanmoins, les résultats de toutes premières mesures de suivi de décisions formulées au cours de cette deuxième itération montrent bien le rôle décisif que peut jouer la certification dans l'amélioration des organisations et des pratiques, notamment en matière de droits des patients. Deux cas en sont l'illustration.

• Le premier est celui d'un établissement dont la Haute Autorité de santé avait prononcé début 2006 la certification avec suivi, suivi portant notamment sur les bonnes pratiques en matière d'isolement. Six mois plus tard, l'examen du suivi de la décision a mis en évidence des améliorations significatives sur l'ensemble des points soulevés par le rapport de certification à propos des mesures d'isolement. Ainsi, une restructuration du service concerné a permis de supprimer la vidéosurveillance et de renforcer la permanence infirmière auprès des personnes placées en chambres de sécurité. Ces personnes bénéficient de projets thérapeutiques spécifiques élaborés dans le cadre d'un projet médical renouvelé, prenant appui sur les recommandations de l'Anaes en matière d'isolement (1998) et sur la réflexion éthique menée par les professionnels de l'établissement à la suite de la visite de certification. Les pratiques de prescription ont été mises en conformité ;

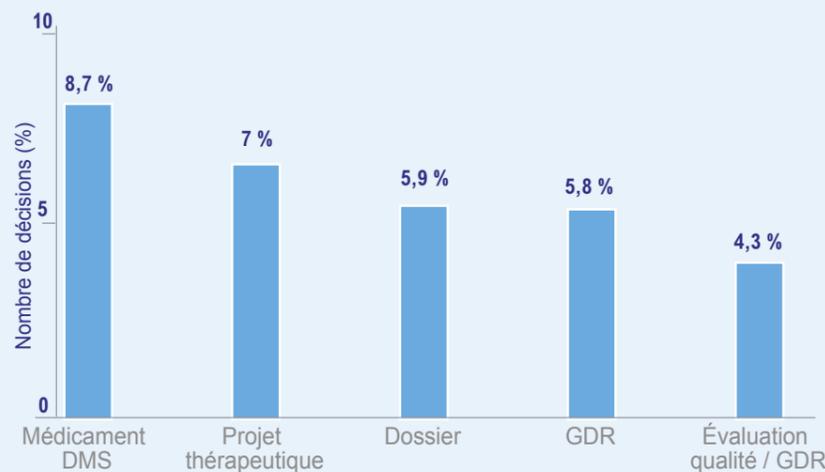
• Le second est celui d'un établissement dont certains services avaient maintenu des outils de soins (feuilles de température...) comportant des éléments diagnostiques au pied du lit du malade. Une décision concernant le respect de la confidentialité avait été formulée par la Haute Autorité de santé au terme de la démarche. Une visite ciblée a eu lieu 6 mois après l'envoi du rapport de certification à l'établissement. Elle a montré que les actions entreprises sont allées au-delà de la simple mise en conformité du matériel. Un travail plus large sur la confidentialité a été engagé, comportant notamment des actions de sensibilisation et de formation en direction de tous les personnels concernés par le transport des dossiers de patients.

D'autres établissements certifiés en 2006 feront l'objet d'une évaluation du suivi des décisions de la Haute Autorité de santé. En 2006, la Haute Autorité de santé a formulé 369 décisions qui devront faire l'objet d'un suivi en 2007 ou 2008. 10 % de ces décisions dites de « type 2 » ou de « type 3 », c'est-à-dire entraînant respectivement une certification avec suivi ou conditionnelle, portent sur les droits des patients, comme l'indique le tableau suivant.

Si la deuxième procédure de certification s'inscrit dans la continuité de la première procédure en matière de respect des droits des patients, elle a pris acte du rôle nouveau joué par les usagers et leurs représentants en introduisant de nouvelles exigences dans le domaine de leur participation à la procédure. En effet, les établissements sont désormais tenus de faire participer des usagers à l'auto-évaluation, et les experts-visiteurs les rencontrent au cours de la visite. Tous les établissements engagés dans la deuxième procédure de certification ont satisfait à cette exigence, contribuant ainsi à renforcer la nécessaire implication des usagers dans le système de santé.

Thèmes	Respect de la confidentialité	Prise en charge de la douleur	Liberté de circulation	Information et consentement du patient	Droits des patients « en général »	Respect de la dignité et de l'intimité	Réflexion éthique
Nombre de décisions assorties de mesures de suivi (2006)	11	7	6	6	5	5	2

Procédure V2 : références les plus concernées par les décisions (en %)



DMS : dispositifs médicaux stériles ; GDR : gestion des risques.

Focus sur la gestion des risques liés aux soins dans les établissements ayant achevé la deuxième procédure de certification

La sécurité du patient est une dimension essentielle de la qualité des soins. Un quart des critères (53) du manuel de certification, qui en compte 211, concerne les thèmes de gestion des risques (tableau ci-dessous). Ils génèrent 46,3 % des décisions prises dans la procédure de certification sur les 194 établissements de santé ayant achevé la deuxième procédure de certification (V2).

Le tableau ci-dessous confirme la prépondérance de ce thème dans les décisions. En effet, près de 80 % des établissements de santé font l'objet d'une décision sur un thème de risque et environ un sur deux (96/194) doit donner suite, dans un délai défini par la Haute Autorité de santé, aux mesures de suivi concernant le thème de la gestion des risques, par un rapport ou une visite ciblée.

Les résultats (figure ci-contre) indiquent que les thèmes de risque à améliorer en priorité par les établissements sont l'organisation du circuit du médicament (et des dispositifs médicaux) et notamment l'administration du médicament. Les autres domaines le plus souvent concernés sont la prise en compte et la traçabilité dans le dossier du patient de la réflexion bénéfico-risque des soins, la démarche de gestion des risques. L'évaluation de l'efficacité de la gestion des risques et des vigilances est également à développer.

Les décisions de type 3 concernent en majorité le médicament :

- administration du médicament et organisation du circuit ;
- application des recommandations de bonne pratique lors de l'utilisation des médicaments.

Elles concernent plus rarement :

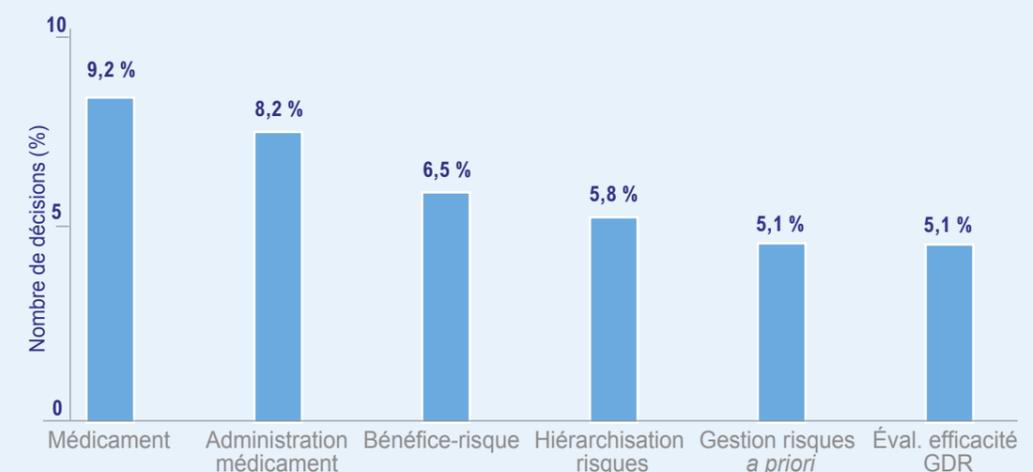
- l'organisation des activités interventionnelles ;
- les thèmes relatifs à l'organisation et à la coordination de la gestion des risques ;
- la qualité en stérilisation.

N° référence critère	Thèmes de gestion des risques (GDR) abordés dans la version 2 du manuel de certification des établissements de santé
Chapitre 1 6	Politique de gestion des risques
Chapitre 2 14	Organisation de la gestion des risques
15	Veille sanitaire
16	Risque infectieux
17	Risques liés aux dispositifs médicaux
18	Risques liés à l'environnement
Chapitre 3 29 d	Trace de la réflexion bénéfico-risque
30 c d e f	Situations particulières : maladie thrombo-embolique, chutes, suicide, escarres
31f	Information du patient en cas d'événement indésirable
33	Continuité des soins
36	Circuit du médicament et des DMS
37	Secteurs d'activité interventionnelle
Chapitre 4 44 b	Évaluation de la pertinence des actes à risque
45	Évaluation du risque lié aux soins
50	Évaluation de la mise en œuvre du programme GDR

Répartition des établissements selon les types de décision sur le thème des risques

Typologie des décisions sur les critères liés à la gestion des risques	Nombre d'établissements concernés
Pas de décision	20,6 % (40)
Décisions de type 1	29,9 % (58)
Décisions de type 2	43,3 % (84)
Décisions de type 3	6,2 % (12)
TOTAL	100 % (194)

Thèmes de gestion des risques (GDR) les plus concernés par les décisions (%)



GDR : gestion des risques.



Évaluation des centres de santé et des centres de maladies rares

En marge de l'activité de certification des établissements de santé développée par la direction de l'accréditation et de la certification, le service qualité de l'information médicale dirigé par Hervé Nabarette, rattaché à la direction de la communication et de l'information, a lancé en 2005 deux projets visant à définir des démarches d'évaluation pour deux types de structures de soins particulières : les centres de santé et les centres de référence pour la prise en charge des maladies rares.

► Évaluation des centres de santé

Le projet est développé avec le regroupement national des organismes gestionnaires des centres de santé et vise à définir un référentiel d'évaluation et une démarche qualité interne aux centres reposant sur une auto-évaluation. Le référentiel et la démarche ont été élaborés en 2005. Une relecture et un test terrain dans 23 centres volontaires ont été menés en 2006. Le référentiel et la démarche seront validés par le Collège de la Haute Autorité de santé et diffusés aux centres de santé début 2007. Les premières certifications de centres devraient avoir lieu dans le courant 2007.

► Évaluation des centres de référence pour la prise en charge des maladies rares

Dans le cadre du Plan national maladies rares, la Haute Autorité de santé a défini les critères d'évaluation des centres de référence pour la prise en charge des maladies rares. Le référentiel a été élaboré en 2005. En 2006, un travail spécifique a été mené avec la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) du ministère de la Santé pour assurer la cohérence du référentiel avec les textes réglementaires portant sur les centres de référence. Le référentiel a été achevé en 2006. Il sera validé par le Collège de la Haute Autorité de santé et diffusé début 2007. Les premières autoévaluations des centres labellisés auront lieu en septembre et octobre 2007. Au vu de ces premiers travaux, la Haute Autorité de santé (direction de l'accréditation) a été chargée de concevoir et de mettre en œuvre la procédure d'évaluation qui mesurera tous les cinq ans la conformité des organisations et des pratiques au regard du référentiel.

Perspectives 2007

Depuis sa création début 2005, la Haute Autorité de santé construit, pas à pas, les fondations nécessaires pour améliorer la qualité des pratiques médicales, en organisant la concertation avec les professionnels de santé. Dans le champ de la certification des établissements de santé, l'utilisation de la version 2 du référentiel de certification, lancée en avril 2005, s'est poursuivie en 2006. Le retour d'expérience des premières visites V2, avec une étude systématique des références et des critères, a conduit la Haute Autorité de santé à apporter quelques aménagements dans une version nommée V2 bis qui sera

disponible au premier semestre 2007. Cette nouvelle version s'accompagne d'une réécriture de certains critères et de la suppression de certains autres. En manifestant sa volonté de mettre en œuvre une V2 évolutive, la Haute Autorité de santé s'est elle-même inscrite dans une démarche d'amélioration continue, conforme à ses propres préconisations. Une réflexion est en cours sur une nouvelle (2010) version du dispositif de certification. Sur ce thème, la Haute Autorité de santé souhaite susciter un grand débat public, rassemblant les usagers, les pouvoirs publics et les professionnels de santé.

Améliorer la qualité des pratiques professionnelles

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

La nécessité de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) correspond à un mouvement profond qui ne se limite ni à la France ni au seul secteur sanitaire. Elle résulte de l'évolution rapide des données scientifiques à intégrer dans l'exercice médical, toujours plus complexe, et de l'interdépendance des acteurs, toujours plus spécialisés. L'enjeu est l'amélioration de la qualité des soins qui doit apporter une réponse aux exigences légitimes des usagers du système de santé, lesquelles vont croissant en termes de sécurité, de qualité et d'efficacité. Elle s'inscrit dans une démarche coordonnée avec la formation médicale continue (FMC) et doit contribuer à améliorer l'efficacité de cette dernière.

Dans ce contexte, le service évaluation des pratiques a pour mission de concevoir et de mettre en œuvre le dispositif EPP et, pour cela, il a adopté trois axes stratégiques.

► Organiser le dispositif en concertation avec les interlocuteurs du champ de l'EPP

La Haute Autorité de santé a précisé les modalités de mise en œuvre et de validation de l'EPP en concertation avec les CNFMC et avec la volonté d'associer les différentes représentations professionnelles concernées, notamment URML, CME, représentants de la Faculté et Ordre des médecins réunis régulièrement au sein du groupe contact national (4 réunions annuelles).

Principes généraux de l'EPP

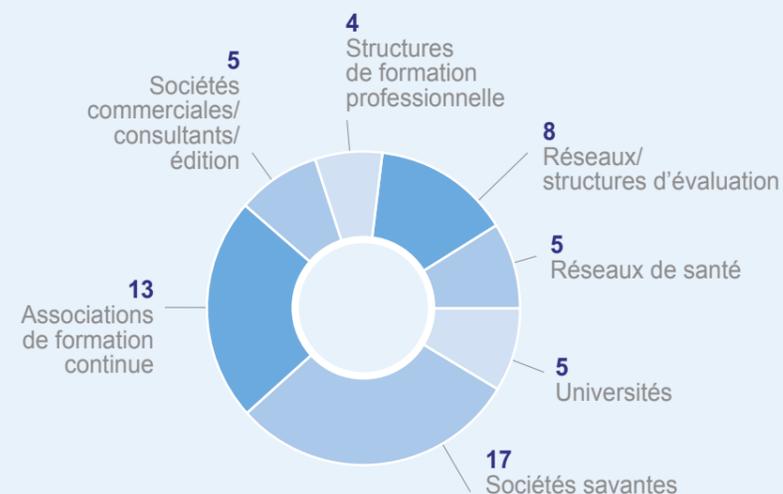
La Haute Autorité de santé propose aux professionnels une évaluation :

- **formative** (et non sanctionnante) : elle vise à favoriser la mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques. En aucune manière, il ne s'agit d'une procédure de vérification à échéances régulières des pratiques ;
- **intégrée à l'exercice clinique** (et non surajoutée à celui-ci) ; il doit devenir habituel, voire routinier, pour les équipes médico-soignantes de mettre en œuvre une analyse régulière de leurs pratiques.

La finalité n'est pas l'évaluation des pratiques, qui n'est qu'un moyen, mais bien l'amélioration des pratiques.

Ainsi, à titre d'exemple, un document de synthèse présentant l'EPP en établissement de santé, validé par tous les partenaires de la Haute Autorité de santé, a été mis en ligne et téléchargé plus de 20 000 fois sur le site de la Haute Autorité de santé. Ce document présente de façon pratique les différentes modalités d'EPP en établissement de santé public ou privé et le circuit de validation. Il offre aussi aux médecins un support à la présentation de leurs démarches d'EPP, de façon simple et standardisée, pour la validation de celles-ci par les commissions médicales des établissements de santé.

Répartition des 57 agréments délivrés par la Haute Autorité de santé





Le dispositif prévoit la constitution d'organismes agréés pour l'EPP. Un cahier des charges a été rédigé en concertation avec les partenaires de la Haute Autorité de santé et diffusé aux organisations professionnelles en décembre 2005. Près d'une centaine de structures professionnelles (sociétés savantes, associations de formation, réseaux, universités...) ont demandé à être reçues par la Haute Autorité de santé sur ce sujet. La Haute Autorité de santé a délivré 57 agréments entre janvier (début de la procédure) et décembre 2006, les sociétés savantes représentant la majorité de ces organismes agréés (voir schéma page précédente). Une trentaine de demandes supplémentaires sont en cours d'instruction.

► Informer les professionnels sur la politique EPP en privilégiant les modes interactifs

Les interventions des membres du service à l'invitation des sociétés savantes, des collègues professionnels ou des établissements de santé (plus de 150 interventions en 2006), la mise à disposition d'une boîte aux lettres électronique [www.evaluationdespratiques@has-sante.fr](mailto:evaluationdespratiques@has-sante.fr) (plus de 450 questions reçues et traitées en 2006), l'édition d'un mensuel, *EPP-Infos* (3 500 abonnements et consultations en ligne), la construction et l'actualisation des pages EPP du site de la Haute Autorité de santé (près de 20 000 consultations par mois), les échanges avec les 30 chargés de mission régionaux pour l'évaluation de la Haute Autorité de santé ont ainsi permis aux médecins, aux structures de soins, à toutes les professions de santé de s'informer et d'échanger avec la Haute Autorité de santé sur les

Professions de santé concernées par l'EPP

Les médecins mais également d'autres professions de santé sont d'ores et déjà impliqués dans la mise en place de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) à travers l'obligation de formation continue : les chirurgiens dentistes ; les sages-femmes ; les infirmiers ; les masseurs-kinésithérapeutes ; les psychomotriciens ; les ergothérapeutes ; les pédicures-podologues ; les orthoptistes ; les orthophonistes ; les diététiciens ; les prothésistes ; les opticiens-lunetiers ; les audioprothésistes ; les orthopédistes ; les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie ; les manipulateurs d'électroradiologie.

principes, le dispositif, les modalités et les démarches d'évaluation des pratiques.

La Haute Autorité de santé privilégie la communication sous forme de retours d'expérience.

Elle a choisi de présenter les résultats des démarches d'évaluation des pratiques mises en œuvre par les médecins et les équipes médico-soignantes. Ainsi, elle organise des colloques professionnels où les médecins et les soignants présentent leurs démarches d'EPP, qui sont ensuite diffusées sur son site. Une centaine de programmes réalisés aussi bien en médecine ambulatoire qu'à l'hôpital ont pu de la sorte être mis à disposition des professionnels en 2006.

EPP : une journée nationale de synthèse le 18 décembre 2006

La Haute Autorité de santé a évalué à 9 000 le nombre de médecins engagés dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins en 2006. Parmi eux, plus de 1 000 ont reçu leur certificat d'évaluation des pratiques professionnelles le 18 décembre 2006 au cours d'une grande journée de partage d'expérience organisée à Paris à la Cité des sciences par la Haute Autorité de santé. Quinze expériences très variées d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) ont été résumées par les médecins qui les ont mises sur pied. Par exemple, une expérience de « participation régulière à des réunions entre confrères pour présenter et analyser sa pratique face à une pathologie, puis la confronter avec les recommandations en vigueur » a ainsi été présentée, ainsi qu'une expérience de « développement d'un outil d'antibioprophylaxie pour améliorer la prescription des antibiotiques à l'hôpital ».



► Accompagner les professionnels

La Haute Autorité de santé incite les professionnels à favoriser des modalités d'exercice comportant un volet d'évaluation, mais ne recommande pas une méthode spécifique. Ainsi, l'EPP pourra revêtir des modalités diverses telles que les groupes d'analyse de pratiques entre pairs, les réunions de concertation pluridisciplinaires (en cancérologie ou pour d'autres pathologies), les réseaux de soins, les staffs EPP, les revues de morbidité utilisant le cas échéant, différentes méthodes tels l'audit clinique, les chemins cliniques, les revues de pertinence, le suivi d'indicateurs.

La Haute Autorité de santé met à disposition des médecins et des équipes médico-soignantes des programmes d'évaluation/amélioration des pratiques (52 disponibles en ligne). Les dernières productions se sont attachées à développer des outils intégrés à l'exercice médical (mémos, fiches de suivi de patients, check-lists, indicateurs). La Haute Autorité de santé suit la diffusion de ces programmes auprès des professionnels afin de recueillir leurs avis et d'actualiser ces productions. C'est ainsi que le programme « Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé », mis en ligne en décembre 2005 et téléchargé plus de 5 000 fois, a été actualisé en mars 2006. Le programme « Insuffisance cardiaque aiguë », qui a été mis en ligne en mai 2006 et compte aujourd'hui plus de 2 400 téléchargements, sera prochainement complété par d'autres productions dans le domaine de la cardiologie.

Douze documents de type « 4 pages » présentant des modes d'organisation de l'exercice médical incluant l'évaluation des pratiques ou des méthodes d'amélioration des pratiques sont à la disposition des médecins et des professionnels de santé sur le site de la Haute Autorité de santé ; ils ont été téléchargés à plusieurs milliers d'exemplaires.

Élaboration d'outils et de méthodes d'évaluation et d'amélioration des pratiques

Dès juillet 2005, les six méthodes d'amélioration de la qualité, plutôt orientées vers les établissements de santé publics ou privés (utilisables notamment dans le cadre de la version 2 de la procédure de certification des établissements), ont été mises à leur disposition :

- revue de pertinence des soins ;
- revue de mortalité morbidité ;
- chemin clinique ;
- maîtrise statistique des processus en santé ;
- audit clinique ;
- audit clinique ciblé.

En 2006, ces méthodes ont été complétées par cinq autres approches, davantage tournées vers la médecine ambulatoire :

- les groupes d'analyse de pratiques entre pairs ;
- les réseaux de santé ;
- les réunions de concertation pluridisciplinaires ;
- la visite académique ;
- les staffs EPP.

Accréditation des médecins et des équipes médicales

Le cadre de l'accréditation des médecins exerçant en établissements de santé a été fixé par le décret du 21 juillet 2006. Il confie à la Haute Autorité de santé le soin d'assurer la mise en place et l'organisation de cette démarche en mettant à la disposition des professionnels concernés la méthode et les outils correspondants. L'accréditation correspond à un engagement volontaire des médecins appartenant à des spécialités dites à risque, dans une démarche d'amélioration de la qualité des pratiques médicales fondée sur l'identification et la réduction des risques qui y sont associés. Elle fait partie du dispositif global de qualité des soins et d'amélioration des pratiques. L'accréditation constitue ainsi une manière de satisfaire à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) dont elle intègre les principales caractéristiques en les complétant par des procédures spécifiques d'analyse et de réduction des risques. Elle constitue également une solution pour limiter la hausse des primes d'assurance en responsabilité civile professionnelle, notamment parce que l'obtention d'une accréditation ouvre droit à une participation financière de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) à la souscription de l'assurance en responsabilité civile médicale (RCP).

En pratique, ce dispositif, mis en place en 2006, est articulé autour d'organismes agréés par la Haute Autorité de santé. Le rôle de ces organismes est d'instruire les demandes d'engagement dans la démarche d'accréditation, d'assurer la gestion des risques par spécialité et d'accompagner les médecins.

À la Haute Autorité de santé, le service accréditation des médecins (SAM) appartenant à la direction de l'accréditation et de la certification a pour mission de mettre en œuvre ce dispositif en facilitant l'émergence d'organismes, de veiller à la qualité de leur fonctionnement en mettant notamment à leur disposition le système d'information support du recueil et de l'analyse des événements porteurs de risque, en supervisant le processus d'élaboration des recommandations et en prononçant les décisions d'accréditation.

Les médecins engagés dans cette démarche devront d'abord déclarer les événements porteurs de risques médicaux (EPR) auxquels ils sont confrontés dans les établissements de santé où ils exercent. Ensuite, ils devront mettre en œuvre les recommandations individuelles résultant de l'analyse de l'EPR, ainsi que les recommandations générales de gestion des risques synthétisées à partir des données des retours d'expérience, des études de risque et de la veille scientifique de leur spécialité. Enfin, ils devront participer aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de leur spécialité.

La décision du Collège de la Haute Autorité de santé définissant les modalités de mise en œuvre, ainsi que le cahier des charges destiné aux organismes candidats à l'agrément, a été publiée en octobre 2006. Les premiers agréments ont été délivrés fin 2006 aux organismes professionnels. Dès 2007, les médecins pourront alors s'engager dans la procédure d'accréditation par l'intermédiaire de ces organismes agréés. Matériellement, les accréditations seront délivrées par la Haute Autorité de santé sur proposition des organismes agréés et seront rendues publiques.

Liste des spécialités pouvant être accréditées

Les médecins ou équipes médicales exerçant en établissements de santé peuvent demander à être accrédités s'ils ont une activité d'obstétrique, d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs ou s'ils exercent l'une des 21 spécialités suivantes : chirurgie générale ; neurochirurgie ; chirurgie urologique ; chirurgie orthopédique et traumatologie ; chirurgie infantile ; chirurgie de la face et du cou ; chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, ou chirurgie maxillo-faciale ; chirurgie plastique reconstruc-

trice ; chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ; chirurgie vasculaire ; chirurgie viscérale et digestive ; gynécologie-obstétrique, ou gynécologie médicale et gynécologie-obstétrique ; anesthésie-réanimation ; réanimation médicale ; stomatologie ; oto-rhino-laryngologie ; ophtalmologie ; cardiologie ; radiologie ; gastro-entérologie ; pneumologie. Pour les six dernières, seuls les médecins exerçant une activité chirurgicale ou interventionnelle peuvent demander à être accrédités.



Prise en charge des affections de longue durée (ALD)

Les ALD sont des affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse (article L. 322-3 du Code de la Sécurité sociale), ouvrant droit, pour ceux qui en sont atteints, à l'exonération du ticket modérateur, c'est-à-dire à une prise en charge intégrale de leurs frais de traitement, dans la limite du périmètre remboursable. Par ce mécanisme, qui remonte aux origines de l'Assurance maladie,

en 1945, la collectivité nationale a fait le choix de couvrir aussi parfaitement que possible les maladies les plus graves dont les soins sont les plus onéreux, exprimant ainsi deux valeurs fondamentales de notre solidarité collective : l'attention particulière aux plus grands malades et la couverture universelle des risques les plus lourds.

Liste des ALD

- accident vasculaire cérébral invalidant ;
- insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques ;
- artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques ;
- bilharziose compliquée ;
- insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves ; cardiopathies congénitales graves ;
- maladies chroniques actives du foie et cirrhoses ;
- déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immunodéficience humaine ;
- diabète de type 1 et diabète de type 2 ;
- formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave ;
- hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères ;
- hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémo-stase graves ;
- hypertension artérielle sévère ;
- maladie coronarienne ;
- insuffisance respiratoire chronique grave ;
- maladie d'Alzheimer et autres démences ;
- maladie de Parkinson ;
- maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé ;
- mucoviscidose ;
- néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif ;
- paraplégie ;
- périartérite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée évolutive ;
- polyarthrite rhumatoïde évolutive grave ;
- affections psychiatriques de longue durée ;
- rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives ;
- sclérose en plaques ;
- scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne ;
- spondylarthrite ankylosante grave ;
- suites de transplantation d'organe ;
- tuberculose active, lèpre ;
- tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique.



La part des dépenses de santé engagées par les 7,5 millions d'assurés sociaux qui souffrent d'une ALD atteint 58 % des dépenses des régimes d'assurance maladie. L'impact est encore plus marqué si l'on considère non plus la dépense totale, mais son accroissement annuel : les soins liés aux maladies exonérantes expliquent ainsi plus des trois quarts (77 %) de la croissance des soins de ville en 2003. Cette progression est notamment liée à la forte croissance du nombre de personnes en ALD (5 % par an).

La loi du 13 août 2004 réforme l'Assurance maladie en introduisant les notions de médecin traitant et de parcours de soins. Dans ce cadre, elle a posé l'obligation d'établir un protocole de soins pour les patients atteints d'une ALD. Ce protocole, établi par le médecin traitant et validé par le médecin-conseil de la Sécurité sociale, est signé par le patient ou son représentant légal. C'est donc un véritable engagement contractuel au service de la qualité du parcours de prise en charge du malade qui est recherché, conduisant à mieux repérer et suivre les personnes atteintes d'une maladie chronique.

Plus concrètement, le service des affections de longue durée et accords conventionnels qui fait partie de la direction de l'évaluation des stratégies de santé travaille sous la houlette de la Commission périmètre des biens et services remboursables (chargée des ALD) pour définir le périmètre des produits et prestations remboursables quand un patient est atteint par une ALD. Au quotidien, pour chaque ALD, un chef de projet de la Haute Autorité de santé est désigné pour coordonner l'ensemble du travail et assurer ensuite une veille médico-scientifique sur le champ de l'affection considérée.

La loi du 13 août 2004 a également attribué à la Haute Autorité de santé une triple mission concernant les ALD : émettre un avis sur la liste des affections concernées, ce qui revient à expertiser toute adjonction ou radiation envisagée, formuler des recommandations sur les actes et prestations nécessaires à la prise en charge de ces maladies, ainsi que sur les critères médicaux (qui peuvent correspondre à des stades évolutifs) justifiant l'admission dans le dispositif. Deux objectifs sont poursuivis : améliorer la qualité des soins et rationaliser la prise en charge. L'objectif prioritaire en 2006 défini par le Collège était la réalisation de guides pour les médecins et pour les patients définissant le « parcours de soins » afin d'améliorer la prise en charge des patients. Les implications

des objectifs financiers sur notre système de santé sont telles qu'une réflexion collective est apparue indispensable.

En 2006, pour la première fois, la Haute Autorité de santé a publié des guides médecins et des listes des actes et prestations pour les ALD.

L'élaboration de ces guides ALD a suivi le même processus général que celui des recommandations de bonnes pratiques : groupe de travail pluridisciplinaire composé avec les sociétés savantes, audition des associations de patients, veille médico-scientifique. Cette élaboration prend en compte les recommandations professionnelles existantes, en France et à l'étranger, ainsi que les programmes de management des maladies chroniques existant dans certains pays. Une phase de test auprès des généralistes (sociétés de médecine générale) et des médecins-conseils de l'Assurance maladie est également conduite afin de recueillir leurs avis sur la pertinence et la faisabilité des référentiels proposés au regard de leur pratique. Les associations de patients sont également sollicitées pour la relecture. Dans le cas des maladies rares, un partenariat est établi avec les centres de référence labellisés au niveau national pour l'élaboration des référentiels les concernant.

Synthèse des recommandations professionnelles existantes, les guides médecins et les listes des actes et prestations pour les ALD s'en distinguent par leur formulation directement opérationnelle, dans une perspective de prise en charge ambulatoire coordonnée des malades concernés. Ils explicitent concrètement le bilan initial, la prise en charge thérapeutique et le suivi du patient, ainsi que la coordination des professionnels de santé, au travers du parcours de soins, dans l'objectif d'améliorer la qualité des pratiques. Les listes d'actes et prestations sont destinées à établir le protocole de soins prévu par la loi entre le médecin, le patient et le médecin-conseil. Ces listes indiquent les actes et prestations nécessaires à la prise en charge du patient qui seuls doivent être pris en charge à 100 %. Les listes émises par la Haute Autorité de santé n'excluent pas l'individualisation du protocole. Elles constituent un socle à partir duquel peuvent se faire des adaptations individuelles en fonction du cas de chaque patient. Guides médecins et listes des actes et prestations représentent donc une base concrète pour élaborer les nouveaux protocoles de soins, en accord avec le patient.

En 2006, ont été publiés 9 guides médecins et liste des actes et prestations.

Ces affections ont été choisies prioritairement en raison de leur fréquence (avec 1,5 million de patients touchés, le diabète est la principale ALD), leur gravité et/ou leur coût de prise en charge, comme ce peut être le cas de l'hépatite C. D'autres guides et listes vont suivre régulièrement, au rythme de deux à quatre par trimestre. Les prochains concerneront l'ensemble des maladies cardiovasculaires : accident vasculaire cérébral, insuffisance cardiaque, artériopathie des membres inférieurs et maladie coronarienne. L'objectif est de réexaminer l'ensemble des 30 ALD d'ici à la fin de 2007.

Il est prévu d'actualiser ces référentiels au minimum tous les trois ans, et plus fréquemment si l'évolution des connaissances médicales le nécessite. Une adaptation en fonction des réactions constatées sur le terrain à la suite de leur mise en œuvre est également possible.

En partenariat avec les associations de patients, des guides patients ont également été réalisés. Ces guides visent à faciliter l'implication des patients dans la prise en charge de leur propre maladie.

En 2006, la Haute Autorité de santé a publié 4 guides patients.

Les guides et listes pour les affections cancéreuses sont réalisés par l'INCa, en utilisant la méthode Haute Autorité de santé. Leur élaboration débutera à l'INCa en 2007, en relation étroite avec la Haute Autorité de santé.

Guides de prise en charge des ALD

Guides pour les médecins	Guides pour les patients
<ul style="list-style-type: none"> ● Prise en charge du diabète de type 2 ● Prise en charge du diabète de type 1 chez l'enfant et l'adolescent ● Prise en charge du diabète de type 1 chez l'adulte ● Prise en charge de l'hépatite chronique C ● Prise en charge de l'hépatite chronique B ● Insuffisance respiratoire chronique grave de l'adulte secondaire à une bronchopneumopathie chronique obstructive ● Insuffisance respiratoire chronique grave secondaire à un asthme ● Sclérose en plaques ● Mucoviscidose 	<ul style="list-style-type: none"> ● La prise en charge de votre maladie, le diabète de type 1 ● La prise en charge du diabète de type 1 chez l'enfant et l'adolescent ● La prise en charge de votre maladie, le diabète de type 2 ● La prise en charge de votre hépatite chronique C

Avis sur les accords conventionnels

Depuis 2004, tous les accords conventionnels négociés entre l'Assurance maladie et les syndicats professionnels comportant des engagements relatifs à la qualité, la sécurité ou l'efficacité des pratiques doivent être légalement soumis pour avis à la Haute Autorité de santé préalablement à leur mise en œuvre. La Haute Autorité de santé dispose de deux mois pour rendre son avis à partir du moment où elle est saisie. Ces accords sont de trois types : accords de bon usage des soins (AcBUS), contrats de bonne pratique (CBP)

et contrats de santé publique (CSP). Leur principe général est similaire : il s'agit pour les professionnels de santé (non uniquement médecins) de s'engager contractuellement avec l'Assurance maladie à respecter certaines bonnes pratiques et à suivre leur activité selon des modalités prédéfinies. La Haute Autorité de santé vérifie que les fondements scientifiques sur lesquels ils sont bâtis sont conformes aux recommandations disponibles visant l'objet de l'accord. L'avis est rendu par le Collège au directeur général de l'Uncam ; il est consultatif pour les AcBUS et les CBP. Il s'impose en revanche pour les CSP.

Améliorer la qualité des moyens d'information

Certification de la visite médicale, des sites informatiques et des logiciels d'aide à la prescription

Conformément à la loi du 13 août 2004, la Haute Autorité de santé est en charge de trois missions de certification dans le domaine de l'information médicale. Elles ont pour objectif de contribuer à la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé ou au public par différents vecteurs : sites informatiques en santé, logiciels d'aide à la prescription (LAP), visite médicale des laboratoires pharmaceutiques.

► Améliorer la qualité des moyens d'information

Le service de qualité de l'information médicale au sein de la direction de la communication et de l'information travaille en étroite collaboration avec la Commission qualité et diffusion de l'information médicale, présidée par M. Étienne Caniard.

La démarche adoptée par la Haute Autorité de santé consiste à élaborer les « bonnes pratiques » permettant de construire le référentiel de certification et à définir la démarche de certification.

Le développement de ces outils favorise la lecture critique et autorise une meilleure hiérarchisation d'une information foisonnante. Ils permettent de prendre en compte la complexité de l'information et la multiplicité des émetteurs en évitant le piège de la simplification comme celui de la tentation de l'information officielle.

La méthodologie implique des rencontres avec les acteurs du secteur, une analyse de la littérature, des comparaisons internationales, la mise en place de groupes de travail pluridisciplinaires comprenant notamment des organismes certificateurs, l'intervention d'un groupe de lecture élargi et un test terrain.

► Certification de la visite médicale

La loi du 13 août 2004 demande à la Haute Autorité de santé de traduire la Charte de la visite médicale signée entre les entreprises du médicament (LEEM) et le Comité économique des produits de santé (CEPS) en un référentiel de certification. Dans ce cadre, la Haute Autorité de santé a élaboré en 2005 un référentiel visant à renforcer la qualité dans les domaines suivants : formation des délégués médicaux, documents mis à leur disposition, moyens mobilisés pour le respect des règles déontologiques, moyens utilisés par les laboratoires pour s'assurer de la qualité de la visite médicale. La « certification de qualification technique d'entreprise », qui répond à un engagement de moyens, a été choisie.

Au cours du premier semestre 2006, un test terrain a permis de vérifier la pertinence du référentiel et de la démarche de certification. Dans le courant du deuxième semestre, le Comité français de certification (Cofrac) a défini un programme d'accréditation, et les organismes désireux de certifier les laboratoires ont posé leur candidature pour être accrédités. Les premiers certificats de laboratoires ont été délivrés début 2007.

► Certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP)

La certification des LAP doit favoriser l'amélioration de la qualité de la prescription, faciliter le travail du prescripteur et diminuer le coût du traitement à qualité égale. Le référentiel a été élaboré en 2005 et 2006 par la Haute Autorité de santé, qui a réuni des éditeurs de logiciels et de bases de données de médicaments, des médecins et des experts en système d'information. Le référentiel détaille les fonctionnalités logicielles susceptibles de



favoriser l'atteinte des objectifs mentionnés ci-dessus (par exemple, pour la qualité de la prescription : fonctionnalités de contre-indications, d'interactions, etc.). Il comporte aussi quelques critères plus généraux comme la nécessaire déclaration sur les liens commerciaux, la présence d'une documentation utilisateur, d'une hot-line, etc. Pour chaque critère, un test permettra de vérifier que le niveau de qualité attendu est atteint. En 2006 également, les modalités de la démarche d'évaluation ont été définies (méthodes d'examen, attribution du certificat, etc.). La Haute Autorité de santé s'est orientée vers une certification d'essai de type, forme la plus simple d'une certification de produit, qui permet de vérifier la conformité d'un spécimen au référentiel. Pour mettre au point les détails de cette démarche, la Haute Autorité de santé a sollicité l'avis d'éditeurs de logiciels, d'organismes certificateurs, du Comité français d'accréditation (Cofrac), de la Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCRF), qui a compétence en matière de certification, et d'experts en système d'information. Les premiers LAP devraient obtenir leur certificat de conformité au référentiel de la Haute Autorité de santé dans le courant du dernier trimestre 2007.

► Certification des sites informatiques en santé

En 2006, une recommandation visant à aider les internautes à chercher l'information de santé et à évaluer la qualité des sites Web a été écrite. Elle s'est appuyée sur une revue de littérature concernant le « patient internaute ». Un message de sensibilisation a été rédigé à destination des médecins afin qu'ils comprennent mieux comment leurs patients utilisent Internet et qu'ils favorisent le dialogue avec eux sur le sujet.

En outre, un état des lieux sur les systèmes d'évaluation de la qualité des sites a été réalisé. Le système *Health On the Net* (HON) a fait l'objet d'une étude spécifique, pour savoir dans quelle mesure un système de ce type pouvait répondre aux objectifs de la certification des sites. Attendus pour mars 2007, les résultats de cette étude orienteront la définition d'une méthode de certification des sites Internet.

En 2006, la Haute Autorité de santé a continué d'évaluer les projets sélectionnés dans le cadre de l'ex-Fopim, pour subventionner ces projets innovants d'information des professionnels de santé sur les produits de santé et les stratégies thérapeutiques (revues indépendantes, informatisation des recommandations, etc.).

Perspectives 2007

Concernant la certification de la visite médicale, la Haute Autorité de santé va mettre en place des outils pour suivre la bonne marche du dispositif et l'attribution des certificats. Elle compte aussi développer des éléments de mesure d'impact. Par ailleurs, une étude de faisabilité pour une certification propre aux prestataires de visites médicales, qui prennent en charge près de 16 % des visites médicales pour le compte des laboratoires pharmaceutiques, va être menée en 2007.

Pour les logiciels d'aide à la prescription médicale, 2007 verra la relecture et le test du référentiel et de la démarche, leur validation par la Haute Autorité de santé et le développement d'un système d'accréditation, étapes préalables avant l'accréditation des organismes certificateurs qui délivreront aux logiciels leurs certificats. Par ailleurs, la certification des LAP requiert de s'assurer de la qualité des bases de données relatives aux médicaments qu'exploitent ces logiciels. Une charte qualité de ces bases de données médicamenteuses sera donc élaborée en partenariat avec l'AFSSAPS et les éditeurs dans le courant de l'année.

Enfin, concernant la certification des sites informatiques en santé, la Haute Autorité de santé va établir un référentiel et une démarche de certification, qu'elle diffusera en même temps que ses conseils aux patients et aux médecins en matière de qualité de l'information médicale sur les sites Internet.

Dans le domaine des indicateurs de qualité, la Haute Autorité de santé compte élaborer une recommandation sur les bonnes pratiques de présentation des indicateurs, afin de promouvoir les conditions rigoureuses de diffusion de l'information sur la performance des offreurs de soins.

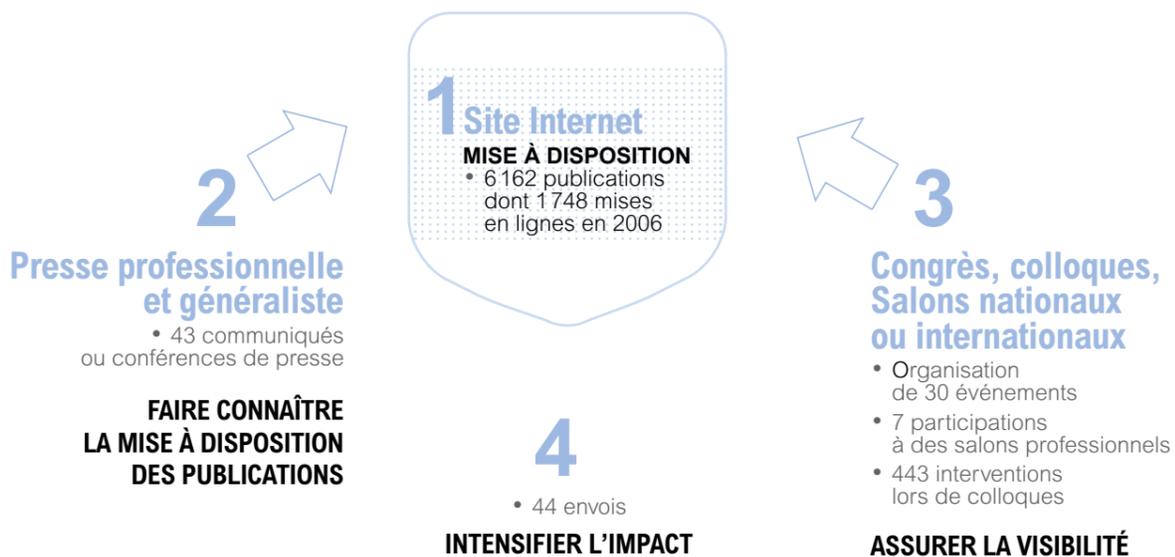
Information et communication vers les professionnels de santé et le grand public

En 2005, l'objectif principal a été de faire connaître l'institution au travers de ses réalisations. À cet effet, la Haute Autorité de santé a diffusé ses productions en fonction de l'importance du thème de la publication, allant de la simple diffusion sur son site au communiqué de presse, à la diffusion par envoi personnalisé, voire à la conférence de presse. En 2006, la Haute Autorité de santé a poursuivi cet effort en déclinant une véritable stratégie opérationnelle permettant d'optimiser la diffusion de ses publications. L'institution a également mené des actions spécifiques sur des thèmes et des productions prioritaires tels que l'évaluation des médicaments à service médical insuffisant, la fiche « Bon usage du médicament » (BUM) et les guides ALD. La Haute Autorité de santé a de plus affiché une volonté de s'inscrire dans une logique de proximité afin de favoriser l'appropriation, principalement par les professionnels de santé, de ses publications. Enfin, la Haute Autorité de santé a mis en place de nouvelles méthodes de travail avec notamment le recours à des études qualitatives et quantitatives afin de préparer l'année 2007, qui verra la mise en place

de programmes de communication permettant le dialogue et la concertation avec les institutionnels, les professionnels de santé et le grand public.

Informer les professionnels de santé et le grand public

Pour intégrer les publications au cœur des pratiques, compte tenu de leur diversité, il est nécessaire d'optimiser la diffusion de l'information. Pour ce faire, la stratégie opérationnelle a consisté à privilégier le canal Internet, à partir duquel l'ensemble des publications de la Haute Autorité de santé peut être téléchargé. Par ailleurs, la mobilisation de la presse est essentielle pour informer les professionnels de santé et le grand public de cette mise à disposition des publications sur le site. Enfin, concernant des thèmes prioritaires ou sensibles, des envois de publications spécifiquement destinés aux publics concernés ont été réalisés.



Accompagner la diffusion de l'information sur des thèmes spécifiques

À l'occasion de trois moments clés de l'année 2006 (annonce par le ministre du déremboursement SMRI 2, proposition de déremboursement pour la 3^e vague d'évaluation des médicaments, publication des premiers guides ALD), la Haute Autorité de santé s'est attachée à développer des actions pédagogiques visant à expliquer, dans un langage accessible à tous, les raisons scientifiques qui ont fondé ces décisions.

En amont des publications, des études qualitatives ont été menées auprès des professionnels de santé, médecins, pharmaciens, et du grand public pour élaborer des actions pédagogiques adaptées à leurs besoins, qu'il s'agisse de réponses aux questions posées par les patients ou de documents synthétiques de prise en charge médicale.

En aval de la diffusion de ces documents, des études de perception ont été réalisées auprès de ces mêmes cibles afin d'en mesurer le degré d'appropriation, d'identifier les voies d'amélioration pour les productions à venir.

La production des guides ALD pour les médecins a été couplée à l'élaboration et la diffusion de guides ALD pour les patients. Ces guides sont diffusés au patient par son médecin traitant à l'occasion de son entrée dans le parcours de soins ou de son renouvellement. Cette initiative a été prise pour favoriser le dialogue et la concertation entre professionnels de santé et patients. Cette démarche est d'autant plus importante si l'on tient compte de l'importance du lien de confiance entre médecins et patients lors de la prise en charge d'une maladie chronique.

Éclairer la décision des professionnels de santé par des outils spécifiques

Les fiches « Bon usage du médicament » (BUM) ont été élaborées dans la perspective d'aider à reconnaître une information scientifique fiable et à effectuer un tri dans les informations. Elles présentent de manière synthétique les informations essentielles concernant le bon usage d'un médicament pour les professionnels de santé.

La pertinence de ces fiches a été évaluée par des tests itératifs auprès des professionnels concernés afin de vérifier la compréhension des messages.

En réponse à une demande du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale concernant l'ostéoporose, la Haute Autorité de santé a produit un document permettant d'avoir un éclairage panoramique sur cette maladie. Elle a également réalisé un document de synthèse spécifiquement conçu pour les professionnels de santé ayant pour objectif de promouvoir le bon usage de l'ostéodensitométrie et des médicaments et de les aider à optimiser la prise en charge de l'ostéoporose dans leur pratique quotidienne. Ce document donne notamment des réponses aux questions suivantes : quand rechercher une ostéoporose par ostéodensitométrie ? Comment interpréter l'ostéodensitométrie et quelle stratégie thérapeutique adopter ? Quels sont les médicaments remboursables, leurs coûts dans le traitement de l'ostéoporose et leur taux de remboursement ? Des études qualitatives ont été menées permettant d'aboutir à la rédaction d'un document *ad hoc*, avec des professionnels de santé. Ce document sera mis en ligne en 2007 et pourra faire l'objet d'un plan de communication multicible.

Quelques exemples de réalisations



1 - Guides médecin et patient concernant les affections de longue durée (ALD)
2 - Fiches bon usage du médicament (BUM)

Développer une logique de proximité

En novembre 2006, la Haute Autorité de santé a lancé son site Internet qui, doté d'un nouveau moteur de recherche, propose une présentation complète de la Haute Autorité de santé et permet de télécharger l'intégralité de ses productions. Ce site a été conçu pour être une bibliothèque de connaissances scientifiques riche permettant une recherche aisée grâce au moteur de recherche performant. Il permet un accès rapide et pertinent en recherche simple à plus de 6 000 publications proposées à l'internaute ainsi que des filtres par types de contenus, par thèmes et des possibilités de classement par titre et date. Le nouveau site Internet est une véritable vitrine institutionnelle mettant en valeur l'ampleur du champ d'action de la Haute Autorité de santé. Le nouveau site comporte également un espace anglophone dédié muni d'un rédactionnel spécifique adapté à des publics qui connaissent moins bien notre système de santé, l'institution et ses productions. L'espace anglophone est accessible depuis toutes les pages du site.

La Haute Autorité de santé a également renforcé sa visibilité presse et événementielle avec la création d'une salle de presse virtuelle accessible en ligne. Enfin, la Haute Autorité de santé a développé des supports nécessaires pour faire comprendre ses missions et ses avis :

- lettre aux institutionnels. Cette lettre d'information bimestrielle s'attache à valoriser la diversité des actions et des productions de l'institution et à mieux faire connaître les méthodes de travail mises en œuvre pour la réalisation de ses productions scientifiques ;
- lettre électronique aux professionnels de santé, *EPP Infos*, destinée à diffuser les informations relatives à l'évaluation des pratiques professionnelles.

Le nouveau site Internet

- Plus de 4 000 visites par jour en moyenne entre janvier et octobre 2006
- Plus de 5 500 visites par jour depuis la mise en ligne de la nouvelle version du site en novembre 2006
- Depuis novembre 2006, plus de 9 800 téléchargements par jour en moyenne

Les cinq documents les plus téléchargés en 2006 :

- Supports pédagogiques sur la procédure de certification « V2 » à l'intention des établissements de santé
- Manuel d'accréditation des établissements de santé – Deuxième procédure d'accréditation
- Prévention des chutes accidentelles chez la personne âgée
- Évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation
- Préparer et conduire votre démarche d'accréditation – Deuxième procédure



Préparer le déploiement de programmes de communication et d'actions pour 2007 afin d'agir sur les déterminants des comportements

Outre la mise à disposition de l'information qui concernera l'ensemble des productions de la Haute Autorité de santé, 2007 verra la mise en œuvre de programmes de concertation plus ambitieux pour agir sur les comportements.

Une illustration de cette démarche de concertation est le dispositif de travail et de communication mis en place fin 2006 et pendant tout le premier semestre 2007 pour la nouvelle version de la certification des établissements de santé. Ce dispositif associera dans toute la France des personnels des hôpitaux et des cliniques privées, des experts-visiteurs de la Haute Autorité de santé et des usagers pour l'amélioration continue de la qualité des soins dans les établissements de santé.

La première phase de ce dispositif comporte une première étape d'exploration par une approche qualitative en amont comprenant notamment des entretiens individuels approfondis ; une deuxième étape de diagnostic par une approche quantitative de confirmation comprenant 700 interviews auprès de médecins, de soignants, de directeurs des soins et de présidents de CME ; une troisième étape qualitative comprenant notamment 30 entretiens approfondis, afin de définir les outils permettant de faciliter l'appropriation de la nouvelle version de la certification.

Par ailleurs, de manière à améliorer la prise en charge globale du patient sur des maladies constituant un problème de santé publique telles que l'infarctus du myocarde ou l'ostéoporose, des programmes de communication spécifiques sont en cours de préparation incluant l'utilisation de supports variés, la conduite d'actions multiples auprès de différents publics cibles, voire l'orchestration d'une complémentarité de communication entre institutions autour de ces thèmes.

Lettre d'information de la HAS



Partage de l'expertise scientifique

Programme d'étude et de recherche

Autorité à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé développe un programme de recherche pour impulser le développement d'une recherche en France sur la conduite et l'évaluation du changement, pour une meilleure qualité de soins. Pour cela, une Mission études et recherche (MER) a été mise en place en 2006 par le directeur de l'évaluation des stratégies de santé et réunissant trois activités : le développement des activités autour de la sécurité des patients, la définition d'appels d'offres et l'élaboration d'appels à projets de recherche.

Mise en place d'un axe de travail sur la sécurité des patients

Un séminaire de réflexion avec des experts internationaux a été organisé en juin 2006. La MER a participé à la préparation du projet de réseau *European Union Network for Patient Safety* (EUNetPaS).

Une convention entre le ministère de la Défense et la Haute Autorité de santé a été écrite pour la mise à disposition du Pr René Amalberti.

Les travaux pour 2007 sont :

- accréditation des médecins : mise en place et réalisation du programme de formation des organismes agréés et l'analyse approfondie des événements porteurs de risque ;
- organisation d'un second séminaire sur « Résilience et autonomie médicale : jusqu'où tolérer et comment faire ? » ;
- poursuite des travaux pour la mise en place d'EUNetPaS ;
- comparaison des évaluations V1/V2 de la certification des établissements de santé.

Appels d'offres

En 2006, une procédure a été élaborée avec le service des marchés publics et les directions de la Haute Autorité de santé.

En 2006 ont été lancés 5 appels d'offres :

- évaluation de l'information délivrée aux parturientes concernant le déclenchement de l'accouchement ;
- évaluation des expérimentations de coopération entre professionnels de santé ;
- analyse économétrique du lien entre le volume d'activité et la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- constitution d'un référentiel sur les pratiques de management au sein des établissements de santé ;
- estimation du reste à charge des patients atteints de muco-viscidose.

Développement de partenariats de recherche

Cette année a été consacrée, également, au développement de partenariats de recherche avec d'autres institutions en participant aux appels à projets lancés par l'Institut virtuel de recherche en santé publique (IVRSP). Cette démarche de collaboration a permis à la Haute Autorité de santé de financer deux projets de recherche, pour un budget global de 205 000 €, dans le cadre de son appel à projets, dont la thématique était l'évaluation en situation observationnelle.

Les projets sélectionnés portaient sur :

- la mesure de l'exposition en pharmaco-épidémiologie : comparaison des données issues des bases de remboursement de l'Assurance maladie et des données déclaratives ;
- l'évaluation des effets des traitements médicamenteux donnés aux enfants grands prématurés en période périnatale dans les enquêtes d'observation.



Trois appels à projets de recherche

En 2006, dans le cadre de son appel à projets de recherche, la Haute Autorité de santé a sélectionné 13 projets de recherche, qu'elle subventionnera sur une période de deux ans, pour un budget total de 1 020 million d'€.

Cet appel était centré sur les thématiques suivantes :

- élaboration et évaluation de méthodes d'identification ou de prévention, originales et innovantes, des risques cliniques ;
- évaluation et comparaison de différents modes de management au sein des établissements de santé ;
- évaluation des nouvelles formes d'organisation des soins.

Les projets sélectionnés ont porté par exemple sur :

« Évaluation des facteurs favorisant la performance des équipes en salle d'opération dans la récupération des erreurs. Développement à partir de la méthode RECUPERARE-SANTE »

ou sur :

« Maintenir une offre de soins de première ligne en milieu rural : une expérimentation pilote de suivi coordonné des patients par la médecine générale et les infirmières libérales associée à des modes de rémunération mixtes ».

Programme de recherche en qualité hospitalière (PRQH)

La collaboration avec la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (Dhos) a abouti à la définition d'un Programme de recherche en qualité hospitalière (PRQH) et à son lancement en décembre 2006. Les thématiques proposées sont :

- le lien entre volume d'activités et qualité des pratiques ;
- l'impact de l'organisation en « équipe mobile » et en « équipe transversale » sur la qualité de la prise en charge ;
- l'évaluation de nouvelles modalités favorisant la coordination intra-hospitalière des soins.

La Haute Autorité de santé dans ce programme de recherche a apporté son rôle de conseil scientifique.

Une journée recherche

En novembre 2006, une journée recherche, la septième organisée par la Haute Autorité de santé, a permis de valoriser et de mieux faire connaître les travaux de recherche réalisés dans le cadre de son programme de recherche en qualité de soins. Les interventions de cette journée feront l'objet d'un numéro hors série de la *Revue d'épidémiologie et de santé publique*.



Relations internationales

La Haute Autorité de santé entretient des liens étroits avec ses partenaires étrangers : d'une part, pour tirer profit des expériences réussies dans d'autres pays et enrichir son activité ; d'autre part, pour élargir son influence dans le domaine de l'évaluation et de la qualité en santé. Elle participe à de nombreuses manifestations internationales et groupes de travail et accueille régulièrement des délégations étrangères. Les activités internationales de la Haute Autorité de santé en 2006 traduisent sa volonté de renforcer sa visibilité et son implication au niveau international, et en particulier au niveau européen.

Ces activités s'articulent autour de trois axes stratégiques : bâtir une stratégie d'influence en Europe dans le domaine de l'évaluation et de la qualité en santé ; assurer une veille internationale sur les métiers de la Haute Autorité de santé ; participer à la stratégie de développement international mise en œuvre par les autorités nationales compétentes.

En 2006, la Haute Autorité de santé a participé à 82 événements internationaux : colloques, réunions opérationnelles ou séminaires. Un bureau des relations internationales rattaché à la direction de la Haute Autorité de santé coordonne, en lien avec le Collège, les activités internationales des directions de la Haute Autorité de santé.

Bâtir une stratégie d'influence en Europe

La Haute Autorité de santé souhaite s'impliquer dans les réflexions, les décisions et la définition des programmes de recherche de l'Union européenne pour s'assurer de la prise en compte des spécificités françaises dans les domaines correspondant à ses missions, et plus particulièrement dans le domaine de l'évaluation de la qualité en santé et de la sécurité du patient. Elle souhaite par exemple éviter que des standards communautaires minimaux ne soient fixés à un niveau d'exigence moindre que celui qui est actuellement appliqué dans notre pays. Pour y parvenir, la Haute Autorité de santé favorise les échanges entre les différents acteurs concernés au niveau européen (patients/usagers, professionnels de santé, institutionnels, industriels). Elle participe ainsi à un groupe de travail,

Medicine Evaluation Committee (MEDEV), créé pour confronter les différentes expériences d'évaluation des médicaments en vue de l'admission au remboursement. Ce groupe permet à la Haute Autorité de santé de suivre les travaux du comité pharmaceutique européen dans le domaine de l'information du patient, de l'évaluation de l'efficacité relative des médicaments et du prix du médicament.

Cette approche est complémentaire de l'implication officielle de la Haute Autorité de santé dans la définition des positions françaises défendues par les services compétents du ministère chargé de la Santé et de la Sécurité sociale (consultation sur les services de santé ou sur l'information du patient).

De plus, l'organisation de réunions de consensus internationales permet à la Haute Autorité de santé de développer des propositions au niveau européen dans des domaines correspondant à ses missions, comme l'évaluation des médicaments orphelins en vue du remboursement ou la sécurité du patient.

Parallèlement, la Haute Autorité de santé développe une stratégie d'alliance avec d'autres institutions nationales ; en particulier le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) au Royaume-Uni et l'*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) en Allemagne, dont certaines missions sont similaires aux siennes. Cette stratégie sera élargie de manière à développer une approche européenne indépendante, susceptible d'être mieux prise en compte au niveau communautaire.

La Haute Autorité de santé développe également une veille au niveau communautaire : d'une part, afin d'intégrer dans ses activités, le plus tôt possible, les résultats des travaux des institutions européennes pouvant contribuer à ses missions et, d'autre part, afin d'être associée le plus en amont possible aux discussions communautaires. L'institution participe ainsi à plusieurs projets financés par la Commission européenne. Dans le cadre du programme de santé publique communautaire, elle est associée aux travaux de deux projets. *Le Safety Improvement for Patients in Europe* (SimPaTIE) vise à développer une base méthodologique commune dans le domaine de la sécurité du patient au niveau de

Participer à la stratégie de développement international

Dans le cadre de la stratégie de coopération internationale de la France, la Haute Autorité de santé répond aux demandes des autorités de pays étrangers en vue de participer à des missions d'assistance et de transfert de compétences. Pour un pays étranger, comment mettre en place une politique de certification des établissements de santé ? À quel type d'évaluation les médicaments doivent-ils être soumis ? Quels critères retenir pour évaluer la pratique professionnelle des médecins ? L'objectif de la Haute Autorité de santé est d'exporter son savoir-faire et de contribuer au rayonnement de la médecine française en répondant aux demandes de pays ciblés dans le cadre de la stratégie d'influence de la France développée par le ministère des Affaires étrangères.

Elle n'intervient que dans le respect de plusieurs principes :

- agir à la demande de la diplomatie française ;
- faciliter l'appropriation des méthodes de la Haute Autorité de santé dans le respect de la culture nationale, ce qui implique que ce sont les équipes locales qui mettent en place les actions décidées ;
- veiller à ce que les activités de coopération ne soient pas financées sur le budget de la Haute Autorité de santé.

En 2006, la coopération s'est essentiellement développée avec les pays francophones d'Afrique du Nord et du Moyen-Orient ainsi que les pays de la péninsule arabe.

En pratique, l'institution a accueilli 36 délégations officielles de pays étrangers, elle a organisé 21 missions d'experts de la Haute Autorité de santé dans les pays partenaires et a contribué à la réalisation de 26 sessions de formation d'experts étrangers.

75 % des missions ont eu trait à la qualité des soins (essentiellement sur les thèmes de la sécurité et des droits des patients), 17 % à l'élaboration de recommandations professionnelles cliniques (en particulier relatives aux affections de longue durée) et 13 % à l'évaluation des produits de santé.

l'Union européenne. *L'European Network for Health Technology Assessment* (EuNetHTA) a pour objectif de constituer un réseau d'échange européen d'agences nationales et d'organismes de recherche compétents dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé. Par ailleurs, dans le cadre du sixième programme de recherche, la Haute Autorité de santé participe à deux autres projets. Le premier, *Methods of Assessing Response to Quality Improvement Strategies* (MARQuIS) cherche à identifier les stratégies les plus efficaces pour améliorer la qualité des soins au niveau européen. Le second, *Coordination of Cancer Clinical Practice Guidelines Research in Europe* (CoCan CPG), doit conduire à une réduction des disparités existant au niveau européen dans les recommandations en matière de prise en charge du cancer.

Enfin, la Haute Autorité de santé souhaite créer un réseau communautaire dans le domaine de la sécurité du patient. Ce projet impliquant les 27 États membres devrait être cofinancé par la Commission européenne.

Assurer une veille internationale sur les métiers de la Haute Autorité de santé

Confronter les expériences menées à bien dans d'autres pays à celles menées en France est un impératif scientifique pour la Haute Autorité de santé. L'objectif étant de partager les réussites et d'accroître la qualité des avis et recommandations. Concrètement, la Haute Autorité de santé joue un rôle important dans les instances internationales telles que le *Guidelines International Network* (Gin), l'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (Inahta), l'*International Society for Quality in Health Care* (ISQua), etc. Par ailleurs, la Haute Autorité de santé a activement participé à des réunions internationales ponctuelles pour promouvoir ses activités et analyser celles des institutions étrangères aux missions comparables. La Haute Autorité de santé a enfin organisé en 2006 un séminaire international sur la sécurité du patient. Quinze experts du monde entier ont présenté les résultats de leurs recherches aux experts de la Haute Autorité de santé. Enfin, elle a décidé de diffuser sur le plan international les recommandations et avis qu'elle produit (traduction et mise en ligne sur le site de la Haute Autorité de santé).

Actions coordonnées

Auprès de l'ensemble des institutionnels et des agences

Dans le cadre de sa mission de promotion du bon usage des produits et prestations, la prescription des psychotropes chez le sujet âgé constitue une des préoccupations majeures de la Haute Autorité de santé. Pour rappel, une personne sur deux de plus de 70 ans fait usage de psychotropes en France ; 20 % des 10 millions de personnes âgées consomment de façon chronique des anxiolytiques. Les psychotropes sont à l'origine d'une iatrogénie importante, source d'hospitalisations. Cette iatrogénie est

en grande partie évitable, car plus de la moitié des traitements ne serait pas indiquée. À l'inverse, la prescription de psychotropes, et notamment des antidépresseurs, est insuffisante chez de nombreux patients âgés. Ainsi, 2 dépressions sur 3 en France ne bénéficient pas d'un traitement approprié. De nombreux travaux, dont le récent rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé (Opeps), soulignent le recours bien supérieur en France que dans tous les autres pays occidentaux aux psychotropes, les mésusages de ces médicaments et la nécessité d'actions ciblées, notamment sur la population particulièrement exposée et plus vulnérable des sujets âgés.

La Haute Autorité de santé a déjà mené à bien plusieurs travaux sur ce sujet, dont les programmes « Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé » (PMSA), repris par la Cnamts dans son programme de prévention de la iatrogénie chez le sujet âgé. La Haute Autorité de santé souhaite fédérer l'ensemble des acteurs dans ce domaine, pour améliorer les pratiques et le service médical rendu au patient.

Dans ce cadre, la Haute Autorité de santé a organisé des réunions plénières et des travaux de groupes impliquant DGS, DGAS, Dhos, Afssaps, InVS, Inpes, CNSA, Cnam, TS, RSI, MSA, FNMF, des professionnels de santé et des patients/usagers. Après avoir fédéré l'ensemble des acteurs impliqués dans la prescription des psychotropes chez le sujet âgé pour améliorer les pratiques, les objectifs poursuivis par l'institution sont de :

- mener une réflexion commune afin d'identifier :
 - les besoins en termes de connaissances (recommandations, recherche, épidémiologie...);
 - les initiatives menées en France et leur efficacité;
 - les actions concrètes possibles sur la base de cet état des lieux;
- construire, avec l'ensemble des acteurs impliqués un programme d'actions concertées coordonnées optimisant les actions et les compétences de chacun pour de meilleurs résultats attendus;
- proposer un suivi concerté de la mise en œuvre de ces actions sur le long terme.

Par ailleurs, en préfiguration de modes de travail futurs, la Haute Autorité de santé souhaite développer une approche participative avec les différentes agences.

► Collaboration avec l'INCa

L'INCa est l'agence spécialisée en cancérologie, chargée de coordonner l'ensemble des actions de lutte contre le cancer, d'interagir avec les professionnels de santé et les patients, de soutenir l'innovation. Groupement d'intérêt public, l'INCa joue un rôle fédérateur et coordonnateur dans le domaine du cancer.

La Haute Autorité de santé et l'INCa partagent un certain nombre de missions centrées sur la prise en charge des patients et la qualité des soins : élaboration et diffusion des recommandations de bonnes pratiques, évaluation des pratiques professionnelles (EPP), information des professionnels de santé et du public.

Dès leur création, des contacts étroits ont donc été institués entre la Haute Autorité de santé et l'INCa afin de définir des principes de collaboration et la mise en cohérence de leurs actions. Dès 2005, des réunions de travail régulières ont eu lieu entre les responsables des deux institutions et leurs équipes. La collaboration de la Haute Autorité de santé et de l'INCa s'organise dans le domaine spécifique de la cancérologie, autour d'actions coordonnées entre elles. Elle s'articule autour des principaux thèmes suivants :

- agrément au titre de l'EPP des réseaux de cancérologie;
- généralisation des réunions de concertation pluridisciplinaire. La Haute Autorité de santé participe au Comité de pilotage pluri-institutionnel mis en place par la DHOS en 2005 et relatif à la politique des médicaments et des dispositifs médi-

caux. Ce comité de pilotage est notamment chargé du suivi de la mise en œuvre du contrat de bon usage dans les établissements de santé et du fonctionnement des Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (Omedit) ;

- retours d'expérience d'EPP en cancérologie (par exemple, sur le dispositif d'annonce) ;
- contribution des médecins généralistes à la prise en charge des patients cancéreux ;
- attribution du label de la Haute Autorité de santé à des recommandations professionnelles en cancérologie, Standards options et recommandations (SOR).

La Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) a sollicité la Haute Autorité de santé pour obtenir l'attribution du label de la Haute Autorité de santé pour certaines de ses recommandations récentes Standards options et recommandations (SOR). Le collège a donné son accord pour apposer le label à trois SOR publiés en 2005 ou 2006 : « Prise en charge des douleurs provoquées lors des ponctions lombaires, osseuses et sanguines chez l'adulte atteint de cancer » « Bonnes pratiques pour la prise en charge diététique en cancérologie : la nutrition entérale » « Prise en charge des patients adultes atteints de mélanome cutané » ;

- mise en place d'un groupe de travail visant à développer une procédure identique d'attribution de label à des recommandations professionnelles et à un label commun pour les recommandations en cancérologie ;
 - aide méthodologique de l'INCa par la HAS pour produire des recommandations en cancérologie ;
 - coordination HAS-INCa pour la production de recommandations et de documents (guides pour les médecins, liste de prestations remboursables, etc.) dans le cadre de l'ALD cancer (cancer du sein, cancer colorectal, cancer de la prostate) ;
 - évaluation du coût du dépistage du cancer du sein et du cancer colorectal ;
 - généralisation du programme de dépistage organisé du cancer colorectal. La Haute Autorité de santé a inscrit à son programme 2007 un travail sur la « Stratégie de dépistage du cancer colorectal ».
- Par ailleurs, la Haute Autorité de santé fait partie du Comité stratégique du dépistage des cancers, créé par la Direction générale de la santé (DGS) :
- élaboration de recommandations de bonne pratique en radiothérapie ;
 - place des médicaments anticancéreux dans les stratégies thérapeutiques.

Le décret relatif au contrat de bon usage a confirmé le rôle de la Haute Autorité de santé, de l'Afssaps et de l'INCa dans l'élaboration des protocoles thérapeutiques sur les produits financés en plus des GHS (groupes homogènes de séjours). Une collaboration étroite s'est instaurée entre les trois institutions, dès 2005, pour mettre au point une méthodologie générale d'élaboration de ces documents, dont une première version a été publiée sur les sites respectifs de la HAS, de l'Afssaps et de l'INCa en janvier 2006, suivie d'une actualisation en janvier 2007. La Haute Autorité de santé pilote la rédaction des référentiels de bon usage des dispositifs médicaux financés en plus des GHS, leur validation étant confiée à la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP). D'une façon générale, l'INCa pilote la rédac-



tion des référentiels de bon usage sur les médicaments (RBU) anticancéreux « hors GHS » et doit les adresser à l'Afssaps et à la Haute Autorité de santé pour validation. D'ores et déjà, les RBU sur les médicaments utilisés dans le traitement des cancers digestifs ont fait l'objet d'une validation par la Commission de la transparence en octobre 2006 et les RBU sur les cancers pulmonaires sont en cours de relecture ;

- évaluation du service médical attendu de certains médicaments, par exemple les médicaments en autorisation temporaire d'utilisation (ATU), et des dispositifs médicaux spécifiques dans le champ de la cancérologie ;
- prévision d'impact économique et organisationnel des innovations technologiques ;
- qualité et diffusion de l'information médicale à destination des professionnels de santé et du public.

► Collaboration avec l'InVS

L'Institut national de veille sanitaire (InVS) assure la veille et l'alerte sanitaire au niveau national.

La HAS et l'InVS coordonnent :

- le recueil et l'analyse des événements porteurs de risques médicaux de l'accréditation des médecins (Haute Autorité de santé) ;
- le recueil des événements indésirables graves (InVS).

À cet effet, l'InVS a participé aux groupes de travail de la Haute Autorité de santé depuis septembre 2005. L'institut est également membre du Comité de pilotage de l'accréditation. La Haute Autorité de santé est membre du Comité de pilotage et du Comité technique de l'expérimentation événements indésirables graves (EIG).

Par ailleurs, afin d'améliorer l'identification, l'analyse et la validation des signaux faibles en provenance des usagers de soins, un partenariat est envisagé entre la Mission Information et Développement de la médiation sur les infections nosocomiales (IDMIN), rattachée à la Haute Autorité de santé, et l'InVS. Les objectifs de ce partenariat sont de :

- permettre à la mission d'assurer son rôle d'information et de médiation des usagers du système de soins en tenant compte des informations en provenance de l'InVS ;
- permettre à l'InVS d'analyser et de valider des signaux

faibles rapportés par les usagers, collectés par la mission et susceptibles d'avoir un impact en termes de sécurité sanitaire.

Une telle organisation vise à garantir un éclairage réciproque et à compléter les données du signalement réglementaire (décret du 26 juillet 2001) par les informations en provenance des usagers du système de santé, permettant ainsi de garantir la prise d'orientations la plus adaptée et la plus réactive possible par les autorités compétentes.

► Collaboration avec l'Afssaps

La Haute Autorité de santé est membre du Comité de coordination des vigilances, qui se réunit mensuellement à l'Afssaps.

Elle réalise également de nombreux travaux communs avec l'Afssaps dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé.

Dans le cadre de l'évaluation des médicaments, l'actualisation des recommandations de bonnes pratiques sur « la prise en charge du diabète de type 2 » a été le fruit d'une collaboration entre l'Afssaps et la HAS. Cette collaboration a également permis l'élaboration de la fiche de bon usage du médicament (BUM) du rimonabant.

Dans le cadre de l'évaluation des dispositifs médicaux, la HAS et l'Afssaps ont décidé de réaliser un travail commun sur deux thèmes, les implants cristallins et les endoprothèses aortiques :

- à la suite de la réforme des modalités de prise en charge des dispositifs, les implants intraoculaires ont été radiés de la LPP et de la liste des dispositifs médicaux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Ce nouveau mode de prise en charge a fait émerger pour les professionnels de santé le risque d'être confronté à un choix d'implant uniquement fondé sur des critères financiers et imposé par les directions des établissements. Afin de résoudre ce problème, le ministre a saisi en 2005, d'une part, l'Afssaps pour évaluer la sécurité de ces dispositifs et, d'autre part, la HAS pour établir l'ASR des différents implants entre eux. La HAS et l'Afssaps ont décidé de réaliser un travail commun, élaboré avec un même groupe d'experts. Ce travail devrait être finalisé fin 2007 ;



● la Haute Autorité de santé et l'Afssaps ont également décidé de mener un travail commun sur les endoprothèses aortiques abdominales modifiées permettant de définir les données cliniques nécessaires pour effectuer le suivi de ces prothèses, d'évaluer, après une revue exhaustive de la littérature, si les indications de ces dispositifs devaient être modifiées et enfin de rédiger le référentiel de bon usage les concernant. Ce travail devrait également être finalisé à la fin de l'année 2007.

► Collaboration avec l'Agence de la biomédecine (ABM)

La Haute Autorité de santé intervient en partenariat avec l'Agence de la biomédecine, dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé :

- dans l'organisation du don d'organe ou de tissus à visée thérapeutique par la formulation d'exigences et d'éléments d'appréciation par les experts-visiteurs en visite sur site et par sa reconnaissance de la certification des unités de coordination hospitalière des prélèvements de donneurs, délivrée par l'agence ;
- par sa reconnaissance de l'accréditation *Joint Accreditation Committee of International Society for Cellular Therapy and European Bone Marrow Transplantation (JACIE)* des centres de greffe de cellules souches hématopoïétiques, au titre de l'évaluation des pratiques professionnelles.

Auprès des professionnels de santé et des associations de patients et d'usagers

L'action de la Haute Autorité de santé ne peut se concevoir que si elle implique les professionnels de santé et les associations de patients et d'usagers afin de répondre le plus efficacement possible à leurs attentes et à leurs besoins.

Deux maîtres mots président à l'émission des avis, des recommandations et de l'ensemble des documents de la Haute Autorité de santé : concertation et pluridisciplinarité. Experts scientifiques et méthodologiques, sociétés savantes, professionnels de santé et associations de patients et d'usagers sont ainsi totalement intégrés au processus

d'élaboration des recommandations professionnelles, d'avis et d'évaluation de santé.

Les commissions susceptibles de proposer des avis dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé sont composées de professionnels de santé. Les professionnels de terrain apportent également leur expertise aux travaux menés, soit à titre individuel, soit au sein d'un groupe de travail préparatoire aux travaux de la commission. Les associations de patients et d'usagers sont également sollicitées de façon permanente ou consultées à la demande.

La Commission d'évaluation des stratégies de santé, avant de proposer une recommandation professionnelle, réunit un comité d'organisation composé de représentants de sociétés savantes, d'associations professionnelles ou de patients et d'usagers, ou de toute autre institution concernée.

L'élaboration des référentiels ALD passe par une phase de tests auprès des généralistes (sociétés de médecine générale) et des médecins-conseils afin de recueillir leurs avis sur la pertinence et la faisabilité des référentiels proposés au regard de leur pratique. Les associations de patients et d'usagers sont également sollicitées pour la relecture.

Dans le cadre de l'évolution de la procédure de la certification, la Haute Autorité de santé a souhaité mettre en place un dispositif d'études d'envergure afin de stimuler sa réflexion sur cette évolution, conforter son diagnostic des besoins et des enjeux, s'orienter vers des solutions intégrant les problématiques de terrain. Ce dispositif associera dans toute la France l'ensemble des professionnels de santé (directeurs d'établissement, présidents d'une Commission médicale d'établissement (CME), responsables assurance qualité, experts-visiteurs, médecins, paramédicaux, directeurs de soins ou cadres soignants) et des usagers. Au total, plus de 70 entretiens approfondis et 700 interviews seront effectués.

► Création de la mission relation avec les associations de patients et d'usagers

Par ailleurs, dans le cadre de sa mission d'information des patients et afin de cerner les attentes des associations représentantes des patients et des usagers, la Haute Autorité de santé a invité, le 28 février 2006, 40 associations. Les demandes ont porté sur un meilleur partage et retour d'information, davantage de lisibilité des attentes de la Haute Autorité de santé, la participation des associations aux choix des thèmes de travail, l'harmonisation du statut des représentants et une coordination entre institutions publiques concernant les thèmes de travail.

En réponse, la Haute Autorité de santé a créé, le 8 novembre 2006, la mission relations avec les associations de patients et d'usagers. Ses objectifs sont :

- en amont de la production, définir les relations à construire avec les associations ;
- en cours d'élaboration, intégrer les préoccupations des associations, notamment dans les documents destinés aux patients ;
- en aval, contribuer à une appropriation des informations utiles par les patients.

Après une phase d'audit interne par la mission, le Collège a validé le 8 janvier 2007 la priorisation des relations avec les associations. Au cours de l'année 2007, des propositions seront faites aux associations dans les domaines suivants :

- modalités de sélection des associations ;
- statut des représentants associatifs (rémunération, déclarations publiques d'intérêts...);
- méthodes de consultation adaptées au degré d'implication souhaité des associations.

Auprès des patients sur les infections nosocomiales

► Création de la mission nationale IDMIN

Les infections nosocomiales sont devenues un véritable problème de santé publique : en France, 750 000 personnes contractent chaque année une maladie à l'occasion d'un séjour à l'hôpital. De nombreux progrès ont été réalisés permettant de réduire de 20 à 30 % le nombre de ces infections. En complément des mesures de lutte contre les infections prises par les établissements de santé et suite à la demande du gouvernement de créer une structure spécifique permettant de répondre aux besoins des patients, la mission nationale Information et développement de la médiation sur les infections nosocomiales (IDMIN) est opérationnelle depuis le 6 mars 2006. Afin de fonctionner en toute indépendance, celle-ci est rattachée à la Haute Autorité de santé, organisme

public indépendant placé en dehors des structures administratives traditionnelles.

La mission IDMIN a vocation à être en contact direct avec le grand public. Elle vise à renforcer le dialogue afin de préserver la confiance entre les usagers, les professionnels de santé et les pouvoirs publics.

Ses objectifs sont :

- d'informer les usagers sur les infections nosocomiales, les mesures de prévention appliquées par les autorités sanitaires et les conseils simples d'hygiène ;
- de recueillir, expliquer, orienter et assurer le suivi des demandes, réclamations et inquiétudes des usagers ;
- de contribuer au développement de la médiation sur le plan local ;
- d'alerter, le cas échéant, les autorités sanitaires compétentes d'un risque infectieux non encore identifié ou mal maîtrisé pouvant représenter un danger pour les usagers.

La mission IDMIN est constituée d'une équipe restreinte de six personnes : un président, un directeur, deux médecins, un référent juridique et une assistante. Cette équipe s'appuie sur une cellule d'écoute composée de 10 professionnels de santé et un réseau externe de médecins en exercice, tous spécialistes dans leur domaine et qui peuvent être consultés sur des dossiers nécessitant un avis médical.

Le service d'information en ligne délivre aux usagers des informations utiles, compréhensibles et transparentes sur le risque nosocomial, les réponses qui y sont apportées ainsi que les mesures de prévention appliquées, tant par les autorités sanitaires que par les professionnels de santé. Le dispositif d'écoute permet de cerner au plus près la nature de la demande des usagers et d'apporter une réponse adaptée à chaque situation. Les usagers sont orientés, le cas échéant, vers des services spécialisés susceptibles d'apporter une réponse plus appropriée. Entre le 6 mars et le 31 décembre 2006, le site Internet de la mission a reçu plus de 30 256 visites et 628 e-mails et témoignages. Le centre d'appels a traité 4 950 contacts. 13 % des contacts ont concerné non pas directement les infections nosocomiales mais des événements ou successions d'événements indésirables survenus au cours d'un séjour hospitalier : accident médical, défaut de prise en charge, non-respect des droits des patients, décès inattendu, etc.

Un service d'information en ligne

Un service d'information en ligne www.infonosocomiale.fr et un centre d'écoute avec un numéro de téléphone Azur unique dédié « **Infonosocomiale Écoute : 0810 455 455** » permettent à tous les usagers de contacter facilement la mission IDMIN.



Enfin, la mission est amenée à tenter de restaurer le dialogue dans les conflits susceptibles de survenir du fait ou à l'occasion d'une infection nosocomiale en assurant la médiation entre les patients, les établissements de santé et les pouvoirs publics. Ce rôle de « facilitation » est assuré par une cellule rodée à la pratique de la médiation et à la gestion des conflits. La cellule intervient à la demande des patients et/ou des proches ainsi que des professionnels de santé. Pour cette première année de fonctionnement, 563 demandes ont été traitées. 450 usagers (patients ou familles) ont été orientés vers des structures de médiation locales : pour plus de 70 % d'entre eux vers les Commissions des relations avec les

usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) et pour 30 % vers les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) compétentes pour régler les litiges. En outre, 86 demandes ont été considérées comme « sensibles », c'est-à-dire risquant de déboucher sur une procédure judiciaire. Elles ont donc fait l'objet d'une analyse approfondie par les médecins de la mission et pourront à terme nécessiter une « médiation assistée » (rencontre entre les usagers, les professionnels de santé concernés et la cellule médiation de la mission). Enfin, 27 « médiations assistées » ont eu lieu, 19 d'entre elles ont permis d'éviter un contentieux inutile.

Ressources mobilisées

La direction des ressources internes est en charge de l'animation des fonctions supports de la Haute Autorité de santé. Investie d'une mission transversale et gérant des projets fédérateurs comme la démarche qualité interne ou le plan d'urbanisation du système d'information, ses services remplissent

une fonction d'appui au fonctionnement de la Haute Autorité de santé et au développement de ses activités.

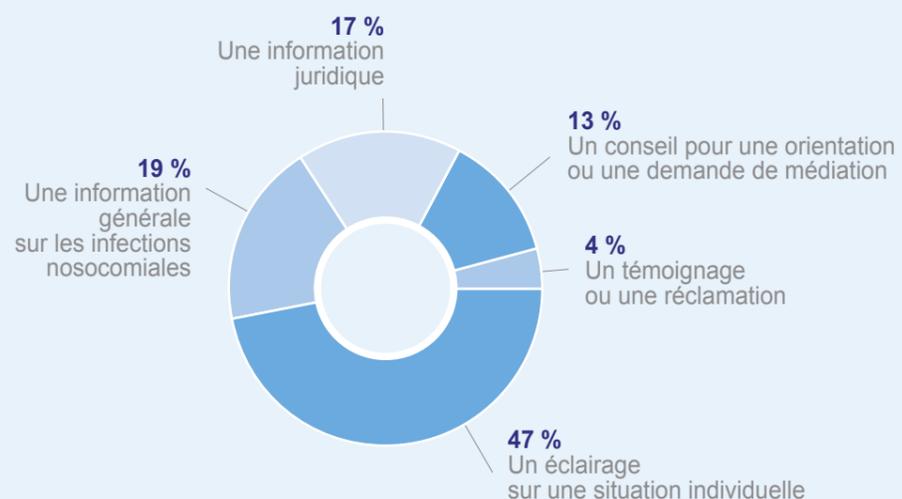
Répartis en 6 secteurs, 80 collaborateurs concourent aux missions de la Direction des ressources internes.

Ressources humaines

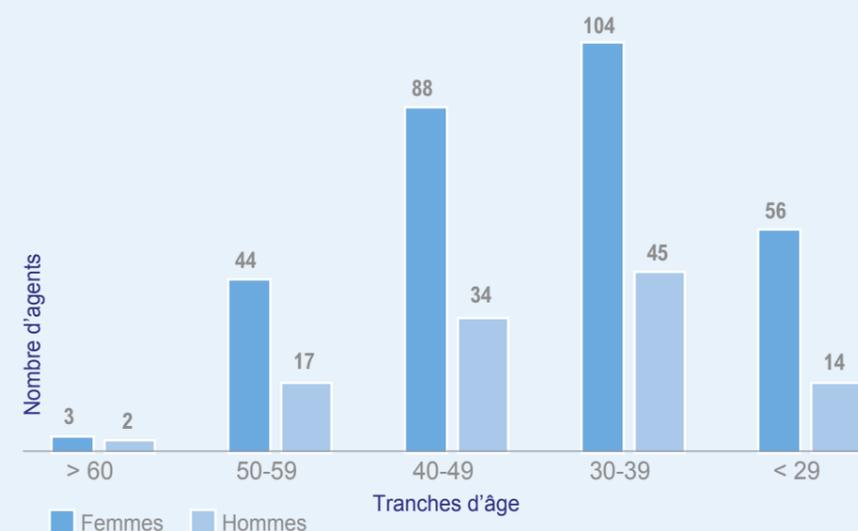
En 2005, première année de fonctionnement de la Haute Autorité de santé, la principale préoccupation du service des ressources humaines a été d'intégrer au sein de la nouvelle structure les personnels permanents et non permanents issus de l'Anaes et de l'Afssaps. En 2006, son activité s'est recentrée sur les attributions d'un service ressources humaines : gestion des collaborateurs permanents et des collaborateurs extérieurs, formation du personnel, organisation des relations sociales et communication interne. Compte tenu de l'accrois-

sement des effectifs, un travail de réflexion a été entrepris en 2006 pour permettre l'installation en 2007 d'un Système d'information ressources humaines (SIRH) afin d'assurer une gestion du personnel plus précise et plus réactive. Il devrait également offrir une meilleure qualité de service aux agents sous la forme d'un accompagnement individuel plus fin en termes de gestion des carrières et de permettre de développer une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences.

Principaux motifs d'appels de la mission nationale IDMIN



Pyramide des âges



Gestion des collaborateurs permanents

Fin 2006, la Haute Autorité de santé comptait 376 agents permanents, auxquels il faut ajouter 31 agents en contrat à durée déterminée. La tendance à la pérennisation des emplois s'est confirmée avec 24 créations de postes et 12 transformations de contrats à durée déterminée en contrats à durée indéterminée. Illustration concrète de la volonté de la Haute Autorité de santé de valoriser ses ressources humaines et les compétences : 21 agents ont bénéficié d'une évolution de carrière et 86 se sont vu attribuer une bonification indiciaire à la suite de la campagne annuelle d'évaluation ; enfin, 15 collaborateurs ont bénéficié d'une mobilité interne.

Gestion des collaborateurs extérieurs

La Haute Autorité de santé s'appuie sur un réseau d'environ 2 500 collaborateurs extérieurs et experts. La variété des statuts et missions de ces personnels suppose de mobiliser des compétences multiples et la capacité à absorber des variations mensuelles considérables du nombre de paies. Par ailleurs, cette année a été marquée par le recours de plus en plus fréquent à des experts étrangers, dans le cadre des projets internationaux auxquels participe la Haute Autorité de santé. Cette tendance, qui devrait s'accroître dans l'avenir, exige la prise en compte de questions juridiques et fiscales toujours plus complexes.

Formation

L'institution mène une politique de formation particulièrement dynamique, fondée sur l'implication des agents, qui sont à la fois acteurs et promoteurs de leur formation. Ainsi, 655 actions de formation ont été réalisées en 2006, pour un total de 1 407 jours de formation (soit 2 jours en moyenne par personne), concernant 281 agents (81,4 % de l'effectif permanent de la Haute Autorité de santé) toutes catégories confondues. S'inscrivant de manière prospective dans les objectifs stratégiques de l'institution, les axes prioritaires de formation retenus en 2006 concernent le développement des compétences managériales, les techniques d'expression écrite et orale, les problématiques spécifiques aux métiers de la Haute Autorité de santé et la pratique des langues étrangères.

Relations sociales

Mises en place il y a près de deux ans, les Instances représentatives du personnel (IRP) ont trouvé leur place au sein de l'institution. Elles sont de plus en plus consultées spontanément sur les questions relevant de leurs compétences, contribuant ainsi à un dialogue social constructif, responsable et transparent. À ce titre, plusieurs séances du comité d'entreprise ont accueilli des invités venus présenter des dossiers nécessitant une expertise particulière.

Enfin, l'année 2006 a permis de définir plus précisément le périmètre d'action de nos IRP fonctionnant dans un cadre atypique : instances fondées par le législateur sur un modèle de droit privé dans un environnement relevant du secteur public, sans pour autant que des accords collectifs puissent être conclus pour des personnels en situation statutaire.

Communication interne

Le service ressources humaines a poursuivi ses actions de communication interne, s'inscrivant ainsi dans l'axe stratégique de la Haute Autorité de santé – « renforcer la cohésion et l'efficacité interne » – et dans une démarche d'accompagnement du changement. Afin de structurer cette mission, un plan de communication interne a été élaboré par le service et validé par le Comité de direction en novembre 2006. Parmi les priorités de ce plan figurent la promotion de la transver-

salité et du décloisonnement, une communication accrue sur les objectifs stratégiques de l'institution, l'amélioration de la connaissance mutuelle des fonctions et missions de chacun. À ce titre, le service ressources humaines s'est fortement investi aux côtés du Service qualité et organisation interne pour la tenue en octobre 2006 d'un forum à l'intention des personnels, portant sur les métiers et missions de la Haute Autorité de santé.

Documentation

Le service documentation s'est assigné trois missions :

- il assure une veille sur l'environnement politique et scientifique de la Haute Autorité de santé. Cette veille se concrétise en particulier par la réalisation d'une revue de presse quotidienne à usage interne ;
- il gère et enrichit un fonds documentaire actualisé et adapté aux besoins de la Haute Autorité de santé ;
- il réalise des recherches documentaires ciblées en soutien des travaux d'évaluation le plus souvent fondés sur l'analyse de la littérature scientifique.

En 2006, l'activité du service documentation a plus que doublé par rapport à 2005.

Revue de presse

En 2006, 8 441 articles ont été traités dans la revue de presse interne de la Haute Autorité de santé, dont 44 % (3 740) mentionnaient la Haute Autorité de santé (ou l'Anaes). Le service documentation a traité par mois en moyenne 767 articles, dont 340 citaient la Haute Autorité de santé (267 en 2005).

Fonds documentaire

En 2006, le service documentation a fait l'acquisition de 525 nouveaux ouvrages. Il a géré 192 abonnements à des revues scientifiques et a répondu en moyenne à 42 demandes de prêt par mois.

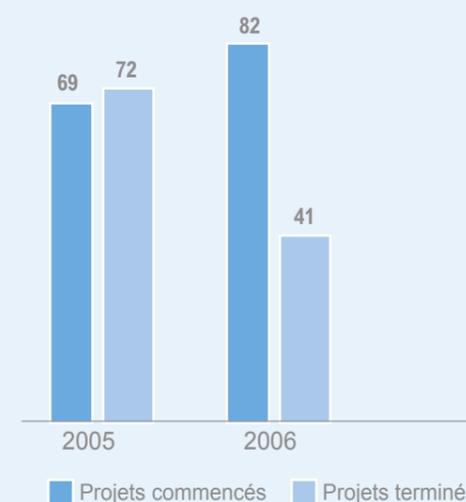
Projets de recherche documentaire

Les principales sources documentaires utilisées pour les travaux d'évaluation scientifique de la Haute Autorité de santé sont les références indexées dans les bases de données internationales, les textes émis par les sociétés savantes et Internet.

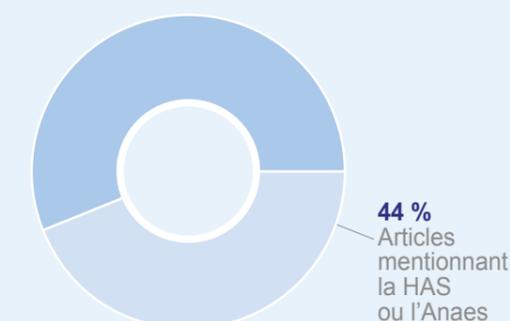
En 2006, le Service documentation a géré 123 projets, dont 82 ont été commencés et 41 terminés. Pour assurer cette mission, le Service documentation a commandé 10 180 articles (36 % d'augmentation par rapport à 2005).

À ce suivi documentaire des projets « classiques » sont venus s'ajouter, en 2006, des recherches particulières pour les services d'évaluation des dispositifs et des médicaments et un nombre croissant de recherches de type juridique ainsi qu'une participation à la cellule de veille technologique de la Haute Autorité de santé (voir graphique ci-dessous).

Projets de recherche documentaire

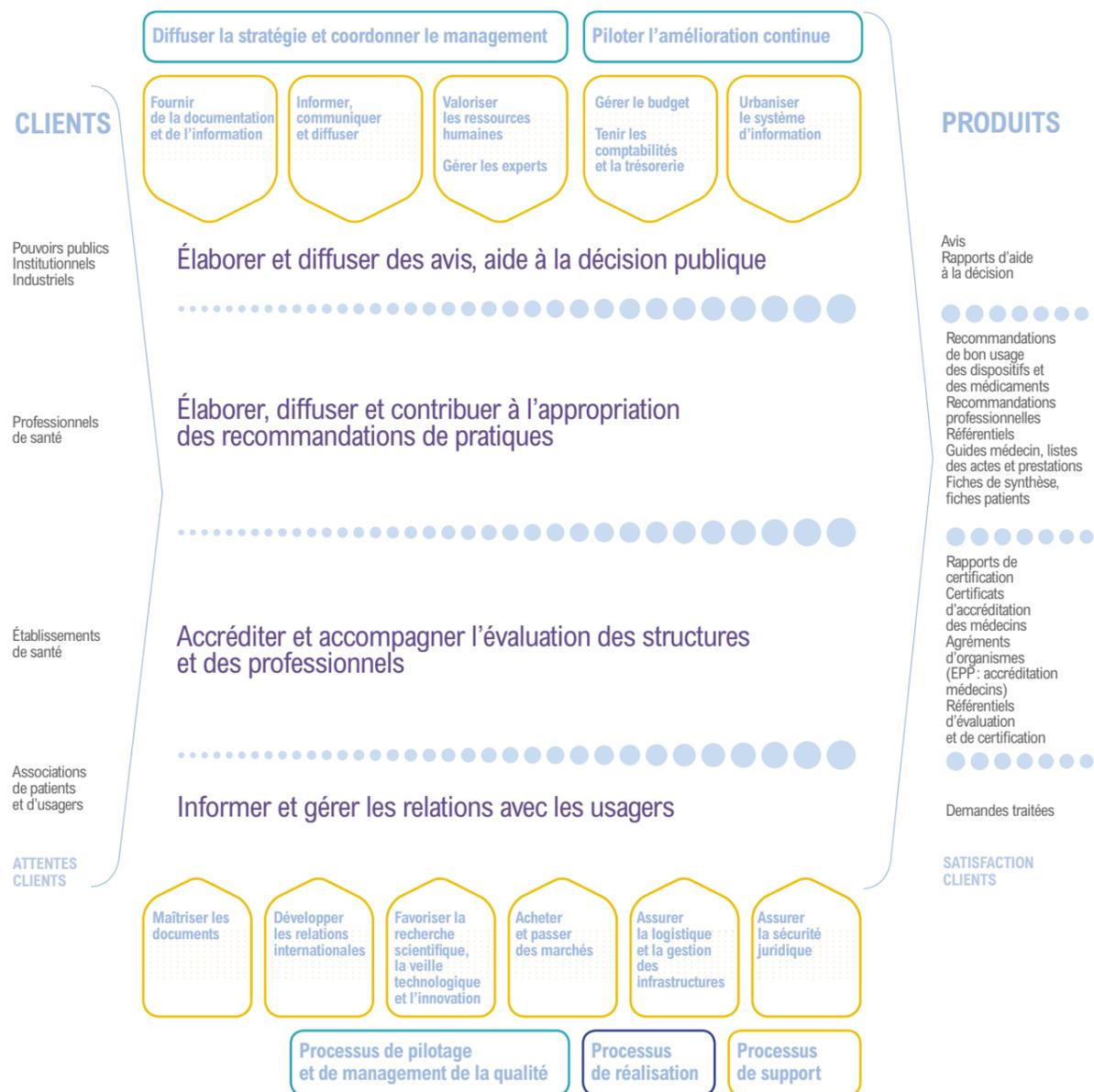


Revue de presse 2006*



* Soit 8 441 articles traités.

Cartographie des macroprocessus de la HAS



Démarche qualité interne

La Haute Autorité de santé a mis en place une démarche qualité interne pour faciliter l'atteinte de ses objectifs stratégiques. Cette démarche vise à optimiser son fonctionnement et à améliorer la qualité de ses productions. Elle est fondée sur trois principes majeurs : la satisfaction clients, l'amélioration continue des processus et la mesure de la performance par l'utilisation de tableaux de bord.

La politique qualité choisie par la Haute Autorité de santé s'inscrit dans la démarche de modernisation de l'État, demandant à chaque service d'adopter une culture de résultats, de se fixer des objectifs et de suivre leur réalisation. Un comité de pilotage et de coordination qualité anime l'ensemble de la démarche en s'appuyant sur le management par les processus. Cette méthode est basée sur la description des activités et des interfaces entre les activités, ainsi que sur la formalisation des conditions permettant d'atteindre plus facilement les résultats.

Une cartographie détaillée des activités de la Haute Autorité de santé a été ainsi réalisée dans la perspective de mieux coordonner et mieux piloter l'action globale de l'institution.

Formalisation des processus et des procédures de travail

Une démarche de développement de la qualité au sein de chacun des 25 services de la Haute Autorité de santé a été impulsée en 2005. Elle s'est poursuivie en 2006 dans le cadre d'ateliers réunissant l'ensemble des collaborateurs. Ainsi 116 réunions transversales ont été réalisées.

Ces ateliers, dénommés « Démarche qualité et tableaux de bord prospectifs », ont permis de préciser la notion de bonnes pratiques et d'échanger sur les méthodes de chaque service. Ils ont contribué à l'optimisation du travail des collaborateurs au quotidien. Fin 2006, tous les services avaient revu près de 90 % de leurs processus, soit 63 processus au total pour toute l'organisation.

La démarche qualité s'appuie également sur l'écriture de procédures pour améliorer le fonctionnement de la Haute Autorité de santé. Pour répondre à cet objectif, le service organise un accompagnement à la rédaction des procédures. À l'issue de ces séances, 48 % des procédures étaient en cours d'élaboration.

Organisation d'un forum de partage d'expériences

Au terme de ce chantier, un forum de partage d'expériences a été organisé en octobre 2006. Il a permis de promouvoir la transversalité et la cohésion et de façonner un sentiment d'appartenance collectif. Tous les services et missions de la Haute Autorité de santé y ont été représentés. Chaque service a mis en valeur, au moyen d'affiches attrayantes, sa mission, ses objectifs, ses chiffres clés, ses réalisations et ses processus. Cet événement a rassemblé 317 personnes, soit 80 % des collaborateurs de la Haute Autorité de santé.

Coordination des tableaux de bord et élaboration de nouveaux tableaux

Depuis 2005, un tableau de bord bimestriel est analysé en Comité de direction et présenté au Collège. À l'issue des ateliers « Tableaux de bord prospectifs », les 25 services de la Haute Autorité de santé ont conçu leur propre tableau de bord. Un nouveau tableau de bord pour la direction, plus pertinent que le précédent, remplacera en 2007 l'ancien document. Son apport principal réside dans l'utilisation d'indicateurs de résultats et de processus permettant de piloter la Haute Autorité de santé plus efficacement.

Accompagnement de groupes d'amélioration et de conduite du changement

Le Service organisation et qualité interne fournit également un appui méthodologique et accompagne des groupes de travail en analysant des processus de travail critiques afin de les optimiser. La méthodologie utilisée dans ces groupes s'inspire des outils qualité et des techniques d'animation d'équipe. En 2006, cinq groupes d'amélioration ont été accompagnés. Le groupe chargé d'améliorer les délais de traitement des évaluations des médicaments a identifié 88 actions d'amélioration depuis sa création en février 2006. En parallèle, le délai de traitement des dossiers de premières inscriptions est passé de 164 à 77 jours entre juin 2005 et septembre 2006, soit en dessous de l'objectif fixé de 90 jours.

En 2007, le Service organisation et qualité interne souhaite déployer la gestion documentaire, développer l'appropriation et l'application des procédures, généraliser à tous les services les tableaux de bord prospectifs et développer l'écoute clients.



Appui juridique

La mission juridique apporte son expertise au Collège, aux Commissions spécialisées et à la direction de la Haute Autorité de santé. Elle intervient également à la demande des services lorsque leurs dossiers nécessitent une approche juridique. Plus généralement, la mission est en charge de la gestion des affaires juridiques courantes inhérentes à toute structure, telles que les baux, les polices d'assurance, les contrats passés avec les prestataires... Elle effectue, par ailleurs, une veille juridique hebdomadaire spécifique aux missions de la Haute Autorité de santé et au monde de la santé. Enfin, elle prévient et gère les contentieux éventuels.

La mission juridique est structurée en deux pôles :

- un pôle « affaires générales », chargé de la rédaction des contrats, de la mise en place des procédures, des relations, notamment avec la Commission nationale informatique et libertés (Cnil), et la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) ;
- un pôle « actes et produits de santé », dédié au traitement des questions liées aux médicaments, dispositifs médicaux, actes, infections nosocomiales, prestations de santé...

En 2006, la mission juridique a réalisé des expertises portant notamment sur les problématiques liées à la mise en place de l'accréditation des médecins, de la certification de la visite médicale, de la certification des logiciels d'aide à la prescription médicale. Pour faciliter les missions de certification des établissements de santé, la mission juridique a également fait un état des lieux détaillé de la réglementation sanitaire applicable et a répondu aux nombreuses questions pratiques de droit hospitalier soulevées par les experts-visiteurs intervenant dans le cadre de la certification des établissements de santé. Elle a assisté, sur le plan juridique, la Commission de la transparence pour les avis rendus par la Haute Autorité de santé lors de la réévaluation des produits à service médical rendu insuffisant.

Le statut d'autorité publique indépendante de la Haute Autorité de santé, son caractère scientifique et l'importance des enjeux, tant humains que financiers, qui s'attachent à ses décisions, avis et recommandations, impliquent que les principes d'indépendance et d'impartialité soient mis en œuvre

dans des conditions particulièrement exigeantes et qu'ils s'appliquent, au-delà des membres du Collège et des agents permanents, à l'ensemble des experts et collaborateurs externes. Pour répondre à cet objectif, la mission juridique a rédigé un guide qui, prenant appui sur les règles et pratiques internes en usage, les formalise et les complète pour constituer un cadre rigoureux et transparent applicable aux déclarations d'intérêts, à la prévention et la gestion des conflits d'intérêts.

Afin d'inscrire ce guide dans une dynamique d'amélioration continue et de bénéficier des apports qui s'attachent à un regard externe et indépendant porté sur sa mise en œuvre, le Collège a souhaité accompagner sa publication de la mise en place d'un groupe permanent, « Déontologie et indépendance de l'expertise ». Ce groupe, présidé par une personnalité extérieure et composé majoritairement de personnes n'appartenant pas à la Haute Autorité de santé a plusieurs missions :

- formuler un avis, au cas par cas, sur toute situation particulière qui lui est soumise par le Président du Collège ou le Directeur ;
- contribuer, par ses avis et ses évaluations, à une mise en œuvre complète et homogène des règles contenues dans le guide ;
- assurer une fonction de veille permanente sur les meilleures pratiques en ce domaine dans des institutions analogues, notamment à l'étranger ;
- formuler toute proposition de nature à améliorer le dispositif ;
- présenter au Collège de la Haute Autorité de santé un rapport annuel sur la déontologie et l'indépendance de l'expertise au sein de la HAS, notamment sur la gestion des conflits d'intérêts, dont il sera rendu compte dans le rapport d'activité au Parlement et au gouvernement. La mise en ligne du guide est prévue en 2007.

Enfin, la mise en place d'un correspondant Cnil au sein de la mission juridique, chargé d'alléger les formalités déclaratives relatives aux traitements informatiques nominatifs et de veiller au respect de la loi Informatique et libertés, fait partie des actions marquantes engagées en 2007.

Systèmes d'information

Conformément au plan d'urbanisation des systèmes d'information (plan informatique) de la Haute Autorité de santé défini en 2005, l'ensemble des projets prévus en 2006 a été mis en œuvre. L'institution dispose désormais d'une infrastructure informatique dimensionnée et sécurisée pour supporter l'ensemble des missions qui lui ont été confiées. L'achèvement en 2006 de plusieurs projets témoigne du bon fonctionnement informatique de la Haute Autorité de santé, deux ans à peine après sa création. Des réalisations ont été particulièrement significatives en 2006 :

- la mise en ligne le 10 novembre 2006 du nouveau portail Internet de la Haute Autorité de santé a permis aux professionnels de santé et au grand public d'appréhender l'étendue des missions confiées à la Haute Autorité de santé et de consulter l'ensemble de ses travaux. Plus de 250 000 internautes avaient visité le site deux mois après sa création ;

- distinct du portail de la Haute Autorité de santé, un site d'information spécialisé sur les maladies nosocomiales a également été créé en 2006. C'est une avancée majeure pour informer et orienter les malades et leurs familles ;

- une réflexion globale a permis d'identifier les objectifs à atteindre quant à la performance du système d'information, en réponse à l'amélioration de la qualité des structures, des moyens et des pratiques sur l'ensemble de la chaîne de traitement des soins ;

- des solutions informatiques ont été apportées pour répondre aux priorités opérationnelles de chaque direction :
 - un outil de gestion automatisée facilite le traitement des saisines adressées par les organismes partenaires de la Haute Autorité de santé et contribue à raccourcir le délai d'instruction des dossiers d'évaluation ;
 - une solution informatique a permis d'optimiser les demandes de remboursement effectuées par les industriels du médicament et des dispositifs médicaux ainsi que le suivi de toutes les étapes de l'instruction des dossiers, depuis leur dépôt jusqu'aux avis rendus par les commissions ;
 - une étude a été menée sur la performance du système d'information supportant l'amélioration de la qualité des struc-

tures, des moyens et des pratiques pour la certification des établissements de santé ;

- une organisation et un dispositif ont été mis en œuvre pour répondre au décret du 21 juillet 2006 portant sur l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé ;

- enfin, dans un objectif d'efficacité collective, un projet a été lancé portant sur la mutualisation de la gestion administrative des activités d'expertise, afin de permettre aux directions de la Haute Autorité de santé de se centrer sur leurs métiers et d'harmoniser leurs pratiques avec celles de leurs partenaires privilégiés : les experts et les sociétés savantes.

Par ailleurs, dans le cadre du développement de partenariats avec les établissements intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire, le Service systèmes d'information de la Haute Autorité de santé héberge les serveurs de secours de l'Agence de la biomédecine installée à Saint-Denis.

En 2007, le Service systèmes d'information poursuivra les projets liés à la visibilité de la Haute Autorité de santé, à l'optimisation de ses processus métiers et de son mode de fonctionnement interne :

- un Extranet sera mis en place pour faciliter les échanges entre la Haute Autorité de santé et les professionnels de santé avec la mise en ligne d'informations pratiques et de documents administratifs contractuels (déclarations d'intérêts, dossier administratif...);

- le portail Internet bénéficiera d'évolutions majeures pour mieux répondre aux besoins de chacune des cibles : professionnels de santé, grand public... ;

- des projets seront mis en œuvre pour améliorer l'efficacité individuelle et collective : développement d'un Intranet pour fluidifier les échanges ainsi que d'un système d'information ressources humaines.

Logistique et marchés publics

Le Service logistique et marchés publics répond d'une part aux besoins en termes d'approvisionnement, de fournitures et de services des directions de la Haute Autorité de santé et contribue d'autre part au fonctionnement courant des services.

Les objectifs logistiques en 2006 s'inscrivaient dans la consolidation des acquis de la création de la Haute Autorité de santé en privilégiant la transversalité, l'écoute et la réactivité :

- apporter une réponse adaptée aux besoins en termes d'approvisionnement, de fournitures et de services pour le fonctionnement courant ;
- passer les marchés et les contrats nécessaires dans le cadre du Code des marchés publics (plus de 90 procédures actives) en répondant notamment aux enjeux des politiques informatiques et de communication ;
- mettre à disposition les moyens énergétiques (électriques et climatiques) nécessaires au bon fonctionnement (continuité de service) et à la sécurité des données informatiques (salle informatique hébergeant les serveurs et les accès réseaux) ;
- mettre en place une procédure d'achat en ligne pour les fournitures de bureau ;

- garantir la disponibilité des espaces pour l'organisation des réunions et notamment les séminaires de formation des experts-visiteurs et des médecins habilités (2 800 réunions) ;

- collaborer à l'amélioration des conditions de travail au travers des actions du CHSCT.

La mise à jour et la validation de la charte de conservation des documents de la Haute Autorité de santé ont été menées à bien afin de développer une politique active de classement, de tri et de versement des archives.

Le programme de travail en 2007 prévoit de renforcer les fonctions achat et logistique au plus près des besoins et de garantir la continuité des prestations par une association étroite des services utilisateurs.

Ressources financières

Le budget de fonctionnement de la Haute Autorité de santé pour l'année 2006 (budget primitif + décisions modificatives) a été arrêté par le Collège à 66 069 000 € (les charges de personnel représentant 56 % du total). La progression de 10 % enregistrée par ce budget (financée par prélèvement sur le fonds de roulement) a permis de financer la montée en puissance des activités et le développement de missions nouvelles.

Ce budget a été exécuté à hauteur de 84 % (55,5 M€).

Le budget d'investissement, fixé à hauteur de 3,2 M€, a été consommé à hauteur de 57 %. Les dépenses d'investissement, d'un montant de 1,8 M€, portent essentiellement sur des acquisitions de matériels et logiciels informatiques et de mobilier de bureau, destinés à l'ouverture d'un deuxième site immobilier.

La structure des recettes est déterminée par l'article L.161-45 du Code de la Sécurité sociale. Les recettes de l'exercice 2006 étaient ventilées comme suit :

Structure des recettes

Structure des recettes	Recettes prévisionnelles	Recettes mises en recouvrement
Subvention de l'État	6 111 534 € *	6 111 534 €
Dotations globale versée par l'Assurance maladie	19 299 580 €	19 299 580 €
Fraction de 10 % de la taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques	21 400 000 €	20 700 000 €
Contribution financière due par les établissements de santé au titre de la certification	9 782 700 €	9 477 590 €
Redevances de l'industrie (transparence + CEPP)	2 807 000 €	4 466 025 €
Divers (dont produits financiers)	214 624 €	1 163 930 €
Total	59 615 438 €	61 218 659 €

* Soit 9 649 790 € prévus par la loi de finances, en tenant compte de la diminution de 3 538 256 € notifiée fin décembre 2006.

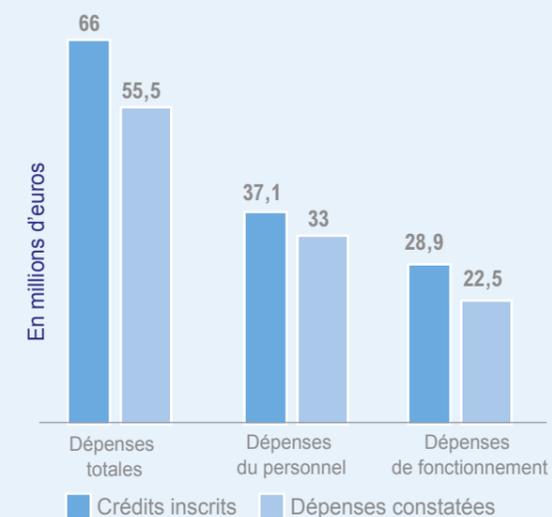
Compte tenu de la plus-value enregistrée en recettes et des économies constatées en dépenses, l'exercice 2006 s'est soldé par un excédent de 5,7 M€.

Le budget de fonctionnement 2007 est en augmentation de 5,48 % par rapport à 2006. Ce budget est financé à hauteur de 48,4 % par prélèvement sur le fonds de roulement (35 M€). Cette progression tient compte des orientations stratégiques définies par le Collège, notamment l'amélioration de la poli-

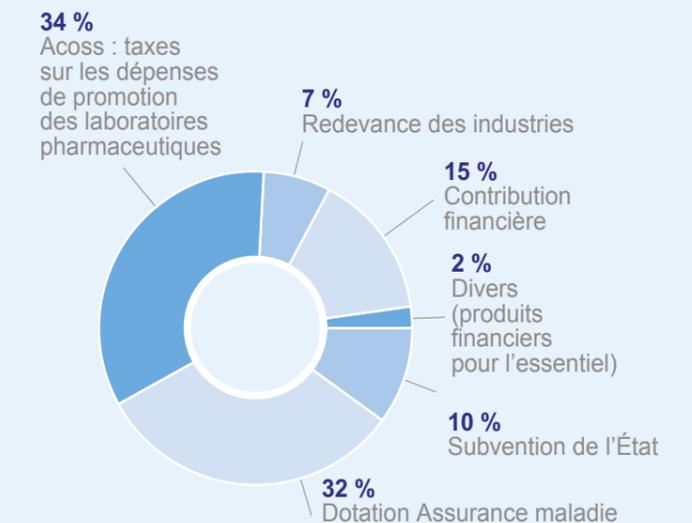
tique de rédaction, le développement de la mission développement de l'information et l'apurement du fonds de roulement en deux ans.

De fait, compte tenu de la baisse importante de la subvention de l'État et de la dotation de l'Assurance maladie (- 22,5 M€) en 2007, le fonds de roulement sera résorbé en un an et correspondra, fin 2007, à environ deux mois de fonctionnement.

Montant des dépenses



Structure des recettes 2006 mises en recouvrement





04 Annexes

Missions des sept commissions spécialisées	80
Compte financier 2006	83
Textes législatifs et réglementaires	88
Glossaire	90

Missions

des sept commissions spécialisées

La Commission évaluation des actes professionnels

Elle émet l'avis sur l'inscription, les conditions d'inscription ou la radiation d'un acte ou d'une prestation, de la liste mentionnée à l'article L 162-1-7 du code de la Sécurité sociale.

Elle donne un avis sur la liste des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, et sur la prescription d'actes médicaux pouvant présenter un risque sérieux.

Composition

Président : Dr Claude Maffioli

Vice-président : Pr Bertrand Dureuil

Membres : Pr Marie-Christine Bene, Dr Hubert Dechy, Dr Christian Espagno, Pr Olivier Goëau-Brissonnière, Pr Patrick Goudot, Dr Yves Grillet, Dr Jean Lannelongue, Dr Nathalie Pelletier-Fleury, Dr Anne-Sylvie Poisson-Salomon, Pr Jean-Pierre Pruvo, Dr Gérard Very.

Composition fixée par délibération du Collège du 9 mars 2005 (JO du 25 mars 2005), modifiée le 2 novembre 2005 (JO du 16 décembre 2005) et le 22 novembre 2006 (JO du 30 janvier 2007).

La Commission de la transparence

Elle évalue les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les exploite souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables ou le renouvellement périodique de ces inscriptions.

Elle donne un avis sur la prise en charge des médicaments par la Sécurité sociale et/ou par les collectivités en appréciant le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR).

Elle contribue au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur chaque médicament, sur sa place dans la stratégie thérapeutique ainsi que sur l'amélioration qu'il est susceptible d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles.

Composition

Président : Pr Gilles Bouvenot

Vice-présidents : Pr Claire Le Jeunne et Pr Jacques Massol

Membres titulaires : Pr Élisabeth Autret-Leca, Pr Jacques Jourdan, Dr Denis Pouchain, Dr Alain Cariou, Pr Olivier Chosidow, Pr Denis Duboc, Pr Bruno Falissard, Pr Hervé Vespignani, Pr Bernard Bannwarth, Dr Marie-Agnès Koenig-Loiseau, Pr Mathieu Molimard, Pr Michel Petit, Dr François Tremolières, Dr Jean-Marie Vetel, M. Patrick Wierre, Dr Olivier Wong, Pr Marie-Christine Woronoff-Lemsi

Membres suppléants (dans l'ordre de leur nomination) :

Pr Anne Gompel, Pr Antoine Flahault, Pr Nicolas Danchin, Dr Patrice Nony, M. Frédéric Courteille

Composition fixée par délibération du Collège du 7 mars 2005 (JO du 25 mars 2005).

La Commission évaluation des produits et prestations

Elle donne un avis sur les demandes d'inscription sur la liste des produits et des prestations remboursables des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain et de leurs dérivés quel qu'en soit le degré de transformation, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées. Elle émet également un avis sur les demandes de modification et les renouvellements d'inscription.

Elle donne, à la demande du ministre, du Collège ou à sa propre initiative, son avis sur les technologies appliquées aux soins.

Composition

Président : Pr Bernard Guiraud-Chaumeil

Vice-présidents : Dr Élisabeth Fery-Lemonnier et M. Pierre Maillard



Membres titulaires : Pr Régis Beuscart, Pr Olivier Goëau-Brissonnière, Mme Dominique Goeury, Pr Salem Kacet, Dr Didier Lambert, Pr Paul Legmann, Pr Jacques Machecourt, Pr Francis Navarro, Dr François Parquin, Pr Richard-Alexandre Rochwerger, Pr Éric Vicaut, Dr Noël Martinet

Membres suppléants : Pr Alain Bernard, Pr Bernard Guillot, Pr Claude Manelfe, Pr Jean-François Mathé

Composition fixée par délibération du Collège du 10 février 2005 (JO du 9 mars 2005), modifiée le 2 juin 2005 (JO du 28 juin 2005), le 10 septembre 2006 (JO du 21 octobre 2006).

La Commission périmètre des biens et services remboursables (ALD)

Elle émet un avis sur les projets de décret fixant la liste des affections de longue durée (ALD), ainsi que sur ceux définissant la participation aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif coordonné de soins.

Elle formule des recommandations, à son initiative, à celle du Collège ou à la demande de tiers sur les actes et prestations rendus nécessaires par le traitement des ALD ainsi que sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD justifiant l'admission dans le dispositif.

Composition

Président : M. Raoul Briet

Membres : Mme le médecin-conseil national de la Canam ou son représentant, M. le médecin-conseil national de la CNAMTS ou son représentant, M. le médecin-conseil national de la MSA ou son représentant, Dr Hervé Berche, Pr Isabelle Caubarrere, M. Benoît Dervaux, M. Christophe Duguet, M. Jean-Michel Lardry, Pr Michel Leporrier, Dr Didier Ménard, Mme Nadine Noblet, Mme Catherine Sermet, Mme Sylvaine Seveignes.

Composition fixée par délibération du Collège du 28 avril 2005 (JO du 24 mai 2006), modifiée le 7 janvier 2007 (JO du 10 mars 2007).

La Commission évaluation des stratégies de santé

Elle propose au Collège de valider et d'autoriser la diffusion ou non des recommandations de bonnes pratiques professionnelles et des outils de mise en œuvre et de mesure de l'impact de ces recommandations (fiches de synthèse, référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles, fiches d'information des patients et des usagers, indicateurs, etc.) ; de travaux d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, concernant en particulier les actions et programmes de santé publique ; de travaux d'évaluation en économie de la santé ; de travaux méthodologiques utiles à la réalisation des missions de la Haute Autorité de santé.

Composition

Présidente : Pr Lise Rochemaix

Vice-présidents : Pr Frank Lazorthes, Pr Pierre Lombrail

Membres : Dr Corinne Alberti, Pr Joël Belmin, M. Daniel Benamouzig, Dr Philippe Bergerot, Dr Yann Bourgueil, Pr Marie-Odile Carrère, Mme Christine Chemorin, Mme Dominique Costagliola, Pr Brigitte Dormont, Dr Éric Drahi, M. Gilles Gaebel, Dr Nicole Garret-Gloanec, Pr Michèle Kessler, Dr Luc Martinez, Mme Françoise Nguyen, Pr Fred Paccaud, M. Michel Paparemborde, Dr Alain Patrice Van Amerongen

Composition fixée par délibération du Collège du 24 mars 2006 (JO du 12 avril 2006), modifié le 10 janvier 2007 (JO du 10 mars 2007).



La Commission certification des établissements de santé

Elle définit la procédure de certification et délivre les certifications des établissements de santé publics et privés.

Elle définit la procédure d'accréditation et délivre les accréditations de la pratique des médecins ou des équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé.

Composition

Président : M. Jean-Paul Guérin

Vice-présidents : M. Olivier Debay et Dr Laurent Jouffroy

Membres : M. Christian Anastasy, M. René Caillet, M. Christian Caoduro, Dr Édith Dufay, Mme Marie-Françoise Dumay, Pr Patrice François, Dr Jacques Glikman, Pr Patrice Beutter, Dr Anne Gruson, M. Pierre Huin, Mme Anne Laurin-Inizan, Mme Marie-Claude Lefort, M. Bruno Lucet, Mme Aline Maserak, Mme Monique Mazard, M. Yvonnick Morice, M. Jean-Philippe Mousnier, Dr Jean-Paul Ortiz, M. Emmanuel Rodriguez, M. Jean-Daniel Simon, Dr Sylvia Benzaken, Dr Jean-Claude Gourheux

Composition fixée par délibération du Collège du 24 mars 2005 (JO du 5 avril 2005), modifiée le 14 juin 2005 (JO du 7 août 2005), le 31 mai 2006 (JO du 6 juillet 2006), le 28 février 2007 (JO du 24 mars 2007) et le 25 avril 2007 (JO du 15 mai 2007).

La Commission qualité et diffusion de l'information médicale

Elle diffuse les productions de la Haute Autorité de santé (guides de bon usage, recommandations de bonnes pratiques, référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles, brochures d'information destinées aux patients, etc.) aux professionnels de santé et au grand public.

Elle promeut les démarches qualité auprès des producteurs d'informations médicales diffusées par des moyens particuliers (visite médicale, logiciels d'aide à la prescription, sites e-santé). L'adoption de ces démarches qualité conduit la commission à délivrer des certifications qualité. Enfin, elle assure une mission d'information aux professionnels de santé en matière de bon usage des produits de santé.

Composition

Président : M. Étienne Caniard

Membres : Dr Anne Boiteux, Pr Patrick Choutet, Mme Claire Compagnon, Pr Stéfan Darmoni, Dr Gilles Errieau, Mme Brigitte-Fanny Cohen, M. François Lafrayette, M. Yann Le Cam, Mme Dominique Le Bœuf, Dr Anne-Marie Magnier, M. Jacques Mopin, M. Pierre Louis Remy, M. Antoine Vial, Dr Isabelle Colombet, Dr Anne-Laure Le Doriol-Serero

Composition fixée par délibération du Collège du 17 juin 2005 (JO du 6 août 2005), modifiée le 15 avril 2007 (JO du 15 mai 2007).

Compte financier 2006

Du budget au compte financier

Tableau de liaison entre prévisions budgétaires de dépense et exécution selon le compte financier

La comparaison taux de prévision/exécution bâtie par compte à deux chiffres dans le tableau page suivante situe les différences observées pour 2006 et leur évolution par rapport à 2005.

- Le taux de réalisation des investissements prévus s'établit à 57 %. Ce taux de consommation des crédits bien meilleur qu'en 2005 résulte d'une prévision budgétaire 2006 plus affinée inférieure d'un tiers aux estimations 2005.
- Les charges courantes de fonctionnement (frais de location, entretien, exploitation...) consomment entre 68 et 77 % des crédits ouverts par le Collège à ces chapitres. La forte progression de ces charges entre les deux exercices (+ 57 %) provient de la prise à bail de nouveaux locaux dont le plein impact en 2006 induit une hausse du poste locations et charges locatives de 62 %. Le poids du poste dans le total des charges de l'exercice est ainsi passé de 10 % à 13 %.
- Les services dits extérieurs agrègent frais de mission, déplacements et représentation ; ils progressent de 28 % entre 2005 et 2006 mais leur part dans les dépenses d'exploitation reste identique. Le taux d'emploi est de 73 % (60 % en 2005).
- Les rémunérations et charges salariales, premier poste de dépense, constituent 59 % des coûts d'exploitation et consomment près de 90 % des crédits ouverts à ce chapitre. Leur poids a légèrement baissé entre 2005 et 2006 (2,5 %).

L'origine et la structure des ressources effectives de la HAS

Les subventions (État et Assurance maladie) ainsi que le versement de la fraction de 10 % du produit de la contribution prévue par les articles L 245-1 à L 245-6 en provenance de l'ACOSS ont donné lieu à émission du titre à hauteur du montant réellement encaissé au cours de l'exercice 2006.

Ce choix, qui diffère de la méthode de comptabilisation utilisée en 2005 pour la contribution versée par l'ACOSS, est la conséquence du défaut de précision constaté quant à l'estimation du « produit attendu » qui a conduit à l'émission d'un mandat d'annulation sur 2006 pour le montant pris en charge et non perçu au titre du solde de 2005.

Subvention de l'État	6 111 K€
Subvention du régime d'assurance maladie	19 300 K€
Contribution versée par l'ACOSS	20 700 K€
TOTAL	46 111 K€

Ces subventions apportent, en 2006, 75 % des ressources courantes renouvelables tandis que les contributions financières procurées par l'exercice des missions forment le second poste de produits :

Certification	9 478 K€
Transparence	4 220 K€
CEPP publicité	246 K€
TOTAL	13 944 K€

Ces recettes couvrent 25 % des charges effectives d'exploitation, soit cinq points de moins qu'en 2005. Leur progression entre 2005 et 2006 a été de 3,5 %.

Les flux de trésorerie générés par l'activité de la HAS

La gestion active de la trésorerie de la HAS a permis de diversifier le portefeuille des placements avec pour objectif un rendement optimisé de celle-ci.

Les produits financiers dégagés en 2006 à hauteur de 619 k€ renforcent la trésorerie de la HAS.

Le fonctionnement du 1^{er} semestre de la Haute Autorité de santé s'effectuera par ventes des produits de placement compte tenu du versement mensuel de la subvention de la CNAM, dont la dotation pour 2007 est égale à 2 millions d'euros, contre 19 millions en 2006.

Le compte financier et la situation financière globale à fin 2006

Les résultats de l'activité 2006

Le compte d'exploitation 2006 restitue tous les flux financiers générés par les missions de la HAS :

Les créances constatées par un « titre » forment un produit global de	+ 61 218 660 €
Les charges assumées représentent au total une dépense de	- 55 449 066 €

Par différence, le résultat d'exploitation atteint + 5 769 594 €. Au nombre des charges, les dotations aux amortissements ne génèrent pas de sorties de fonds, elles restent à disposition pour + 947 959 €.

La capacité d'autofinancement s'élève à 6 717 553 €.

C'est donc à ce niveau que se situe le montant des ressources nouvelles à caractère durable créées par l'activité de l'année 2006.

L'emploi de ces ressources

En investissement (acquisitions de logiciels, matériels informatiques, concessions de droits et immobilisations corporelles) pour, en valeur nette d'amortissements et de cessions, - 1 812 786 €.

De même :

L'encours des prêts au personnel	- 5 378 €
Les dépôts versés (opération non budgétaire) :	- 21 818 €
Diminuent l'apport au fonds de roulement qui se situe à :	4 877 571 €

La structure financière à la clôture de l'exercice 2006

La qualité de cette structure s'apprécie à partir du bilan. Ce document récapitule tous les droits et obligations de la HAS et décrit les moyens financiers dont l'institution a pu disposer pour exercer ses missions.

L'équilibre global du bilan se construit à partir d'excédents ou de déficits intermédiaires dont l'analyse renseigne sur la situation financière et le degré de fluidité de la trésorerie.

L'agence comptable n'a pas connaissance d'éventuels engagements hors bilan (garanties, cautions accordées...).

A/ Ressources et emplois à caractère stable

La HAS a disposé à sa création des apports du Fopim et de l'Anaes, soit 28 281 806 €. La dotation aux amortissements pour financer le renouvellement et le gros entretien du patrimoine et le résultat d'exploitation de l'exercice 2005 ont permis à l'institution de disposer en propre de 48 373 328 €.

À noter que la HAS n'a contracté en complément aucun emprunt et bénéficie d'une totale indépendance financière par rapport à d'éventuels prêteurs.

Elle ne bénéficie pas de subvention d'équipement pour se doter des moyens matériels d'assumer ses missions.

Le résultat d'exploitation de 5 769 594 € et la dotation aux amortissements finançant le renouvellement et l'entretien du patrimoine de 947 959 € de l'exercice 2006 accroissent la masse de « capitaux permanents » dont la HAS peut disposer en propre, soit 55 090 880 €.

En regard, les installations, matériels et mobiliers, accrus des actifs financiers que sont les prêts et dépôts versés, forment, en valeur brute, un actif dit immobilisé de - 6 851 409 €. Cette consommation de 12 % des capitaux permanents laisse en « fonds de roulement » un disponible de 48 239 471 €.

B/ Niveau de fluidité de la trésorerie et besoin en fonds de roulement

Trésorerie

À la clôture de l'exercice 2006

Les placements	38 581 736 €
Les avoirs déposés au Trésor public	10 203 231 €
La caisse	398 €
L'avance sur menues dépenses	150 €
Les chèques remis à l'encaissement	308 785 €
Moins les chèques émis	- 102 154 €
Constituent une trésorerie active de	48 992 146 €

Besoin en fonds de roulement

Il est déterminé par l'excédent des dettes à court terme (3 967 137 €) sur les créances à court terme (3 214 463 €), soit + 752 674 €.

Le niveau du fonds de roulement disponible va permettre à la HAS de faire face à ses missions pour 2007 malgré la baisse annoncée de ses subventions de presque 90 %.

Votes proposés au Collège

Au terme de ce rapport de présentation du compte financier 2006, il appartient au Collège de délibérer sur :

Le total général des opérations de l'exercice 2006 (sections de fonctionnement et investissement) est arrêté :

en dépenses de fonctionnement à	55 449 066,40 €
en recettes de fonctionnement à	61 218 659,88 €
en dépenses d'investissement à	1 812 786,70 €

Le montant et l'affectation des résultats de l'exercice 2006 (1^{re} section)

Le résultat d'exploitation est arrêté à	5 769 593,48 €
Ce montant est affecté aux réserves soit	5 769 593,48 €

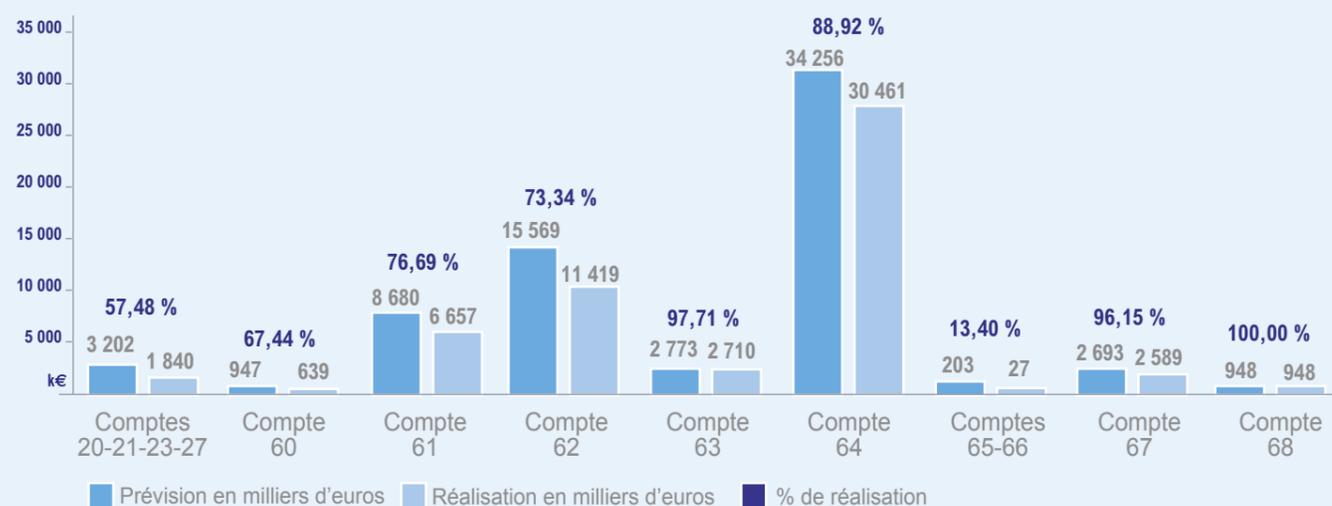
Cependant :

Le financement des investissements à immobiliser est de	1 812 786,70 €
Diminue <i>de facto</i> les réserves à caractère durable à (montant réellement disponible)	3 956 806,78 €

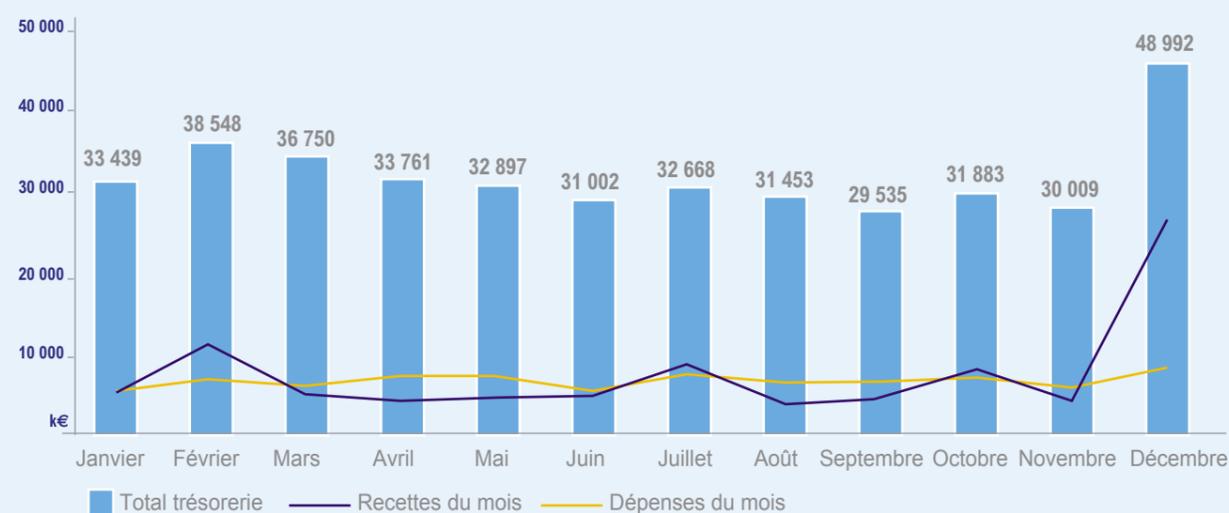
Les durées d'amortissement

Elles sont conformes au règlement comptable et financier de la HAS.

PRÉVISIONS / RÉALISATIONS BUDGET 2006 au 31 décembre 2006 après clôture



ÉVOLUTION DE LA TRÉSORERIE 2006



Compte de résultats 2006 (en €)

CHARGES	Exercice 2006	Exercice 2005	PRODUITS	Exercice 2006	Exercice 2005
CHARGES D'EXPLOITATION	18 714 278,92	13 561 250,78	PRODUITS D'EXPLOITATION	25 567 464,67	28 470 718,25
Achats non stockés de matières et fournitures	638 939,75	588 570,30	Production vendue		
Personnel extérieur de l'établissement :			– ventes de marchandise		15,25
– Personnel intérimaire	61 660,45	24 962,13	– prestations de services et études, activités annexes	156 350,67	
– Autres	1 689 969,01	1 515 484,46	Subvention d'exploitation	25 411 114,00	28 470 703,00
Autres services extérieurs	16 323 709,71	11 432 233,89			
IMPÔTS, TAXES ET VERSEMENTS ASSIMILÉS	2 710 074,28	2 113 829,53	TOTAL I	25 567 464,67	28 470 718,25
Sur rémunérations	2 506 890,97	2 084 723,28	PRODUITS SPÉCIFIQUES	34 643 615,67	34 466 100,00
Autres	203 183,31	29 106,25			
CHARGES DE PERSONNEL	30 460 750,95	25 630 069,36	PRODUITS FINANCIERS	619 437,76	186 426,72
Salaires et traitements	23 242 663,00	19 566 864,62	Autres intérêts et produits assimilés	619 361,37	186 403,15
Charges sociales	7 218 087,95	6 063 204,74	Différences positives de change	76,39	23,57
DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS	947 958,84	1 575 521,70	PRODUITS EXCEPTIONNELS	388 141,78	165 794,06
Sur immobilisations : dotations aux amortissements	947 958,84	1 575 521,70	Sur opérations de gestion	388 141,78	165 794,06
AUTRES CHARGES	26 896,53	18 257,00	TOTAL II	35 651 195,21	34 818 320,78
TOTAL I	52 859 959,52	42 898 928,37	TOTAL DES PRODUITS	61 218 659,88	63 289 039,03
CHARGES SPÉCIFIQUES					
CHARGES FINANCIÈRES	232,40	405,82			
Intérêts et charges assimilées	127,01	72,21			
Différences négatives de change	105,39	333,61			
CHARGES EXCEPTIONNELLES	2 588 874,48	1 873 704,60			
Sur opérations de gestion	2 588 874,48	629 985,37			
Sur opérations exercice antérieur		1 240 659,23			
Sur opérations en capital					
– Autres		3 060,00			
TOTAL II	2 589 106,88	1 874 110,42			
TOTAL DES CHARGES	55 449 066,40	44 773 038,79			
Solde créditeur = bénéfice	5 769 593,48	18 516 000,24			
TOTAL GÉNÉRAL	61 218 659,88	63 289 039,03			

Bilan 2006 (en €)

ACTIF		Exercice 2006		Exercice 2005
	BRUT	AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS (à déduire)	NET	NET
ACTIF IMMOBILISÉ				
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	1 342 276,43	824 537,29	517 739,14	221 615,92
Concessions et droits similaires Immobilisations incorporelles en cours Avances et acomptes	1 190 748,90 54 659,60 96 867,93	824 537,29	366 211,61 54 659,60 96 867,93	176 910,64 44 705,28
IMMOBILISATIONS CORPORELLES	5 010 399,68	1 698 943,25	3 311 456,43	2 742 751,81
Autres immobilisations corporelles Avances et acomptes	4 944 292,10 66 107,58	1 698 943,25	3 245 348,85 66 107,58	2 742 751,81
IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES	498 732,61		498 732,61	471 536,75
Prêts Autres	28 763,00 469 969,61		28 763,00 469 969,61	23 385,50 448 151,25
TOTAL I	6 851 408,72	2 523 480,54	4 327 928,18	3 435 904,48
ACTIF CIRCULANT				
STOCKS ET EN-COURS				
ACOMPTES ET AVANCES VERSÉS SUR COMMANDE				21 672,26
CRÉANCES D'EXPLOITATION	3 214 463,16		3 214 463,16	11 859 974,89
Créances clients et comptes rattachés Autres créances d'exploitation	1 514 692,69 1 699 770,47		1 514 692,69 1 699 770,47	5 002 685,00 6 857 289,89
CRÉANCES DIVERSES	48 992 146,02		48 992 146,02	35 224 512,66
Valeurs mobilières de placements Disponibilités	38 581 736,12 10 410 409,90		38 581 736,12 10 410 409,90	15 908 854,30 19 315 658,36
TOTAL II	52 206 609,18		52 206 609,18	47 106 159,81
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
TOTAL III				
Autres				
TOTAL IV				
Écart de conversion - ACTIF				
TOTAL V				
TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV + V)	59 058 017,90	2 523 480,54	56 534 537,36	50 542 064,29
PASSIF		Exercice 2006		Exercice 2005
CAPITAUX PROPRES				
Réserves Autres		46 797 806,66 46 797 806,66		28 281 806,42 28 281 806,42
Résultat de l'exercice		5 769 593,48		18 516 000,24
TOTAL I		52 567 400,14		46 797 806,66
PROVISIONS POUR RISQUES				
TOTAL II				
DETTES				
Dettes d'exploitation :		3 334 761,24		2 505 953,89
– Dettes fournisseurs et comptes rattachés		2 692 731,01		2 283 432,89
– Dettes fiscales et sociales		261 303,37		203 491,14
– Autres		380 726,86		19 029,86
Dettes diverses :		632 375,98		1 238 303,74
– Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		621 382,14		1 215 282,25
– Autres dettes		10 993,84		23 021,49
TOTAL III		3 967 137,22		3 744 257,63
COMPTES DE RÉGULARISATION				
Écart de conversion - PASSIF				
TOTAL IV				
TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV)		56 534 537,36		50 542 064,29

Textes législatifs et réglementaires

Décret n° 2006-1559 du 7 décembre 2006 modifiant les dispositions relatives à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé. (JO du 9 décembre 2006).

Avis relatif à la publication du référentiel de certification de la visite médicale défini par la Haute Autorité de santé en application de l'article R. 161-73 (1°, b) du Code de la Sécurité sociale. (JO du 27 octobre 2006).

Décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé. (JO du 23 juillet 2006).

Arrêté du 13 juillet 2006 portant homologation des règles de validation de la formation médicale continue. (JO du 9 août 2006).

Décision du 11 juillet 2006 relative aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales. (JO du 17 octobre 2006).

Décision du 13 avril 2005 relative à la procédure de certification des établissements de santé. (JO du 22 septembre 2005).

Décret n° 2006-650 du 2 juin 2006 relatif à la formation médicale continue et modifiant la quatrième partie du Code de la santé publique (dispositions réglementaires). (JO du 3 juin 2006).

Décret n° 2006-651 du 2 juin 2006 relatif à la formation pharmaceutique continue et modifiant la quatrième partie du Code de la santé publique (dispositions réglementaires). (JO du 3 juin 2006).

Décret n° 2006-652 du 2 juin 2006 relatif à la formation continue odontologique et modifiant la quatrième partie du Code de la santé publique (dispositions réglementaires). (JO du 3 juin 2006).

Décret n° 2006-653 du 2 juin 2006 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles. (JO du 3 juin 2006).

Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions de la Commission médicale d'établissement mentionnées au II de l'article L. 6144-1 du Code de la santé publique et modifiant le même Code (partie réglementaire).

Décret du président de la République en date du 9 mars 2006 nommant Mme Lise Rochemaix membre du Collège de la Haute Autorité de santé, en remplacement de Mme Pascale Briand, appelée à d'autres fonctions. (JO du 11 mars 2006).

Décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles. (JO du 15 avril 2005).

Décret n° 2005-216 du 7 mars 2005 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le Code de la Sécurité sociale. (JO du 9 mars 2005).



Arrêté du 13 janvier 2005 fixant le montant du remboursement forfaitaire à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des dépenses qu'elle expose pour la gestion du fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique des professionnels de santé, hors charge de personnels assurant la gestion du fonds en son sein.

Décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale et modifiant ledit Code. (JO du 29 décembre 2004).

Décret n° 2004-1399 du 23 décembre 2004 relatif aux accords mentionnés à l'article L. 6113-12 du Code de la santé publique. (JO du 26 décembre 2004).

Décret n° 2004-1398 du 23 décembre 2004 relatif aux médicaments remboursables par l'Assurance maladie et modifiant le Code de la Sécurité sociale. (JO du 26 décembre 2004).

Décret du président de la République du 20 décembre 2004 portant nomination des membres de la Haute Autorité de santé et de son président. (JO du 21 décembre 2004).

Décret n° 2004-1368 du 16 décembre 2004 relatif aux conditions d'établissement de la liste des actes et prestations remboursables prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la Sécurité sociale et modifiant le Code de la Sécurité sociale. (JO du 18 décembre 2004).

Décret n° 2004-1305 du 26 novembre 2004 pris pour l'application de l'article L. 161-45 du Code de la Sécurité sociale relatif aux contributions versées à la Haute Autorité de santé au titre de la procédure prévue par les articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du Code de la santé publique. (JO du 30 novembre 2004).

Décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le Code de la Sécurité sociale et le Code de la santé publique. (JO du 27 octobre 2004).

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, articles 6 (affections de longue durée – protocole), 14 (obligation d'évaluation des médecins), 16 (accréditation des médecins hospitaliers), 31 (médicament), 35 (HAS), 36 (HAS) et 42 (inscription des actes – gestion de la nomenclature). (JO du 17 août 2004).

Glossaire

AcBUS : Accord de bon usage des soins

ABM : Agence de la biomédecine

Acoss : Agence centrale des organismes de Sécurité sociale

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

ALD : Affection de longue durée

AMM : Autorisation de mise sur le marché

Anaes : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

AP : Audition publique

ARH : Agence régionale de l'hospitalisation

ASA : Amélioration du service attendu

ASMR : Amélioration du service médical rendu

ASR : Amélioration du service rendu

CADA : Commission d'accès aux documents administratifs

CBP : Contrats de bonne pratique

CC : Conférence de consensus

CCAM : Classification commune des actes médicaux

CEAP : Commission d'évaluation des actes professionnels

CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations

CEPS : Comité économique des produits de santé

CF : Consensus formalisé

CHSCT : Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

CME : Commission médicale d'établissement

Cnamts : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

CNFMF : Conseils nationaux de la formation médicale continue

Cnil : Commission nationale informatique et libertés

CNSA : Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

Cofrac : Comité français d'accréditation

CRCI : Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation

CRUQPC : Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge

CSP : Contrats de santé publique

CT : Commission de la transparence

DGAS : Direction générale de l'action sociale

DGCRF : Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes

DGS : Direction générale de la santé

Dhos : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

DMS : Dispositifs médicaux stériles

DRI : Direction des ressources internes

EIG : Événement indésirable grave

EME : Évaluation médico-économique

EPP : Évaluation des pratiques professionnelles

EPR : Événement porteur de risques médicaux

ESP : Évaluation en santé publique

FIV : Fécondation *in vitro*

FMC : Formation médicale continue

FNCLCC : Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer

FNMF : Fédération nationale de la mutualité française

Fopim : Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique

GDR : Gestion des risques

GHS : Groupe homogène de séjours

IDMIN : Mission d'information et de développement de la médiation sur les infections nosocomiales

INCa : Institut national du cancer

Inpes : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

InVS : Institut de veille sanitaire

IRP : Instances représentatives du personnel

ISP : Intérêt de santé publique

IVRSP : Institut virtuel de recherche en santé publique

LAP : Logiciels d'aide à la prescription médicale

LPP : Liste des produits et prestations

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables

MSA : Mutualité sociale agricole

NABM : Nomenclature des actes de biologie médicale

NGAP : Nomenclature générale des actes professionnels

OAP : Œdème aigu du poumon

Omedit : Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques

PMSA : Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

PRQH : Programme de recherche en qualité hospitalière

RBU : Référentiels de bon usage sur les médicaments

RCP : Responsabilité civile médicale

RPC : Recommandation pour la pratique clinique

RSI : Régime social des indépendants

RSPO : Récupération de sang périopératoire

SA : Service attendu

SEMESP : Service évaluation médico-économique et de santé publique

SEP : Service évaluation des pratiques

SIRH : Système d'information ressources humaines

SMR : Service médical rendu

SOR : Standards options et recommandations

SR : Service rendu

Uncam : Union nationale des caisses d'assurance maladie

Unocam : Union nationale des organismes d'assurance complémentaire

UNPS : Union nationale pour la prévention du suicide

URML : Union régionale des médecins libéraux

Haute Auton de sa

Crédits photo
S. Lévy / P. Grollier / Architecte :
Cabinet A. Béchu (bâtiment HAS)
P. Grollier (portraits organigrammes)
J.-L. Thevenet
Graphicobsession, Corbis

Rédaction,
conception
et réalisation

