



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Rapport d'activité | 2012



Retrouvez la version complète  
et la synthèse du rapport  
annuel d'activité 2012  
de la HAS sur le site :  
[\*\*www.has-sante.fr\*\*](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé  
**Rapport d'activité** | 2012

---



**Pr Jean-Luc Harousseau**  
*Président du Collège de  
la Haute Autorité de santé*



**Dominique Maigne**  
*Directeur de  
la Haute Autorité de santé*

# Éditorial

Le rapport d'activité 2012 s'ouvre sur les parcours de soins. Ils sont le résultat des actions de la HAS depuis sa création, mais aussi une ambition dans nombre de stratégies thérapeutiques, et donc un enjeu pour notre institution. Les pistes d'adaptation des pratiques, face à la transition démographique et épidémiologique actuelle et à un contexte économique contraint, sont en effet nombreuses.

La HAS, par ses missions transversales dans tout le champ sanitaire, a été idéalement placée pour porter cette nécessaire évolution vers l'intégration des parcours de soins dans les pratiques professionnelles.

Ainsi, ses différentes productions, dans les domaines de la qualité et de la sécurité des pratiques (guides ALD et recommandations de bonne pratique, référentiels professionnels, programmes pilotes...), se fondent elles-mêmes sur l'évaluation des produits et technologies de santé, et alimentent l'élaboration de parcours de soins transversaux.

Aujourd'hui une étape supplémentaire doit être franchie dans le développement et le déploiement de ces parcours, voire dans leur systématisation. La HAS, par la recherche croissante d'une approche systémique et opérationnelle, mobilise toutes les dimensions de la médecine : la coordination de l'offre sanitaire mais aussi sociale, la coopération des professionnels, la participation du patient, le management des cas complexes ou encore la prévention des situations critiques. L'intégration des systèmes d'information doit lier ces approches pour les rendre plus efficaces, et même plus efficaces comme on peut l'espérer.

Pour la première fois, les soins primaires deviennent la porte d'entrée de la trajectoire organisée et personnalisée du patient. La médecine de parcours est d'ailleurs au centre de la stratégie nationale de santé en

cours de définition. La HAS en fera le cœur de son projet stratégique et s'investira fortement dans cette politique nationale.

Cette année a été marquée par l'organisation de rencontres régionales afin d'aller au plus près des professionnels de santé et d'échanger sur la prochaine version de la certification des établissements, mais aussi sur des actions telles que la mise en œuvre des parcours de soins.

La HAS a également tenu en novembre un colloque sur l'évaluation médico-économique qui a permis de nourrir la réflexion actuelle.

L'actualité en santé est restée dense en 2012, et la HAS y a pris part concernant le bon usage de certains médicaments ou leur évaluation, assurant et assumant son rôle : délivrer une information scientifique fiable et claire pour les patients et les professionnels.

Vous trouverez comme chaque année dans ce rapport les chiffres clés de l'activité de la HAS, et des focus sur ses productions et faits marquants.

Les résultats de l'exercice 2012 y sont présentés, ainsi que les données de comptabilité analytique pour la quatrième année consécutive. La HAS poursuit son effort d'efficience tout en accomplissant les missions anciennes et nouvelles qui lui ont été confiées par le législateur.

Que tous les agents et collaborateurs de la HAS trouvent ici l'expression de nos remerciements pour les efforts fournis et les résultats obtenus, et ceux à obtenir dans les années à venir.

**Pr Jean-Luc Harousseau**

**Dominique Maigne**

# Sommaire

## La HAS et les parcours de soins 7

## Évaluation et recommandation 12

- Médicaments 13
- Dispositifs médicaux 15
- Technologies de santé et actes 17
- Études post-inscription 19
- Évaluation médico-économique 20
- Bonnes pratiques professionnelles 22

## Accréditation et certification 24

- Certification des établissements de santé 25
- Accréditation des médecins 26
- Indicateurs de qualité et de sécurité des soins 28
- Moyens d'information médicale 30

## Outils, guides et méthodes 32

- Améliorer la qualité et la sécurité des soins 33
- Pertinence et parcours de soins 36
- Être acteur de sa prise en charge 39

## La HAS 42

---

■ Organisation de la HAS	43
■ Qualité de l'expertise	46
■ Relations internationales	47
■ Associations de patients et d'usagers	49
■ Communication et information des publics	50
■ Ressources et pilotage de la performance de la HAS	53
■ Textes législatifs et réglementaires parus en 2012/2013	57
■ Compte financier 2012	59

## Liste des abréviations et acronymes 69

---

# La HAS et les parcours de soins

---

La notion de parcours de soins doit devenir un moteur d'évolution de notre système de santé pour améliorer le service rendu aux patients, notamment ceux atteints de maladies chroniques. En effet, leur prise en charge requiert de multiples compétences et une coordination renforcée.

Avec la publication d'un nouveau type de productions sur les parcours de soins en 2012, la HAS a saisi l'occasion de réétudier la question et les enjeux des parcours de soins, afin d'apporter une contribution forte aux réflexions actuelles sur ce thème.

## ■ Un objectif de coordination des professionnels au bénéfice du patient

L'objectif est de parvenir à organiser une prise en charge globale de santé, coordonnée, anticipée et adaptée aux besoins de chaque patient, dans le cadre de dépenses maîtrisées.

Les parcours de soins correspondent à la fois à la mise en œuvre d'un programme de prévention adapté à la personne, et à l'organisation appropriée des soins et services sociaux nécessaires aux différents moments d'une prise en charge personnalisée.

Un tel objectif suppose un engagement politique fort et la promotion de stratégies d'amélioration de la qualité des soins : ces stratégies sont complémentaires entre elles et leur mise en œuvre convergente est la condition pour obtenir une amélioration pérenne du système de soins. Telles qu'identifiées par la littérature, elles concernent soit les patients eux-mêmes, soit l'organisation du système de santé, soit les modalités d'exercice des professionnels de santé.

Il s'agit de :

- **Promouvoir la participation active des patients** en leur proposant un ensemble de démarches et de services : information, éducation thérapeutique, mise à disposition d'annuaires de ressources, déploiement du système d'information jusqu'à leur domicile, accès à des services type ateliers mémoire ou aides à domicile...

- **Structurer les équipes pluriprofessionnelles de premier recours.** Les modalités du travail d'équipe dépendent des modes d'organisation locaux mais trois composantes entrent en ligne de compte :

- la formalisation de la concertation au sein des soins de premier recours et avec les soins spécialisés ;
- la proposition aux patients d'un suivi pluriprofessionnel ;

- le développement des coopérations entre professionnels et des facteurs clés de succès de la performance du travail en équipe : l'élaboration et le suivi de protocoles pluriprofessionnels, la formation pluriprofessionnelle, la télémédecine et l'utilisation partagée d'un système d'information.

- **Organiser le territoire de santé** autour d'un diagnostic partagé (besoins et ressources) et par la coordination de l'ensemble des acteurs, voire leur intégration, notamment par le biais des modalités de financement.

- **Développer les systèmes d'information** afin de rendre disponible la bonne information, au bon moment, au bon professionnel, mais aussi accéder aux données de la science en consultation, organiser une démarche proactive vis-à-vis des patients, évaluer la qualité des prises en charge, identifier les besoins des patients.

- **Organiser la transition hôpital-ville.** Quels que soient les pathologies concernées, les acteurs impliqués et les moyens utilisés, la transition hôpital-ville revêt deux dimensions :

- l'organisation intra-hospitalière de la sortie ;
- l'organisation du suivi à domicile dès les premiers jours après la sortie.

- **Gérer les situations de crise grâce à des procédures communes.** Il s'agit de procédures ou d'organisations spécifiques, destinées à prévenir les hospitalisations évitables.

- **Disposer de coordonnateurs** (*case managers*) dont la responsabilité est d'organiser, en appui aux professionnels de premier recours, la prise en charge des patients ayant un niveau élevé de complexité médicale, sociale ou logistique.

## ■ La mise en œuvre des parcours de soins

La mise en œuvre concrète de ces stratégies suppose que les acteurs sur le terrain fassent évoluer leurs pratiques, mettent en œuvre les interventions et les bonnes pratiques recommandées. Cela implique de :

- leur faire confiance pour trouver des solutions locales à partir de l'identification des besoins de leurs patients, adaptées à leur contexte de soins ;
- commencer rapidement et faire simple en s'appuyant sur les démarches qu'ils ont déjà engagées ;
- favoriser l'évolution des cultures professionnelles vers la pluriprofessionnalité par des incitatifs professionnels et financiers ;
- structurer progressivement et de manière continue l'organisation des parcours à partir d'une analyse partagée des résultats atteints.

## Cette stratégie de mise en œuvre se décline sur trois niveaux :

- **une approche nationale** : elle concerne l'organisation générale du système, les standards de qualité (recommandations de bonne pratique, cahiers des charges, repères pour la qualité, certification), la politique générale d'incitations à agir ;
- **une approche régionale** : elle concerne la « mise en cohérence » de l'existant à travers l'organisation et l'animation des territoires, les programmes régionaux, la mise en œuvre d'incitations ciblées, avec les ARS ;
- **une approche locale, au niveau des lieux et des équipes de soins** : elle concerne l'organisation du travail entre les professionnels et leur coordination, de telle sorte que les services attendus soient effectivement rendus aux patients. Cela implique une évaluation de l'impact clinique de la coopération pluriprofessionnelle.

## Les productions de la HAS : recommander, apporter expertise et appui technique, évaluer

Dans le cadre de ses missions, la HAS a mis en œuvre au cours de ces dernières années différents chantiers et productions : la certification des établissements, la production de recommandations, la gestion des risques, le bon usage des médicaments et des dispositifs, l'information des patients... C'est parce qu'elle dispose de l'ensemble de ces expertises qu'elle est à même d'orienter et accompagner l'évolution en cours vers les parcours autour de trois objectifs :

1. **éclairer la décision des acteurs** en mettant à leur disposition des recommandations et des avis relatifs aux stratégies et aux interventions efficaces ;
2. **apporter des supports pour structurer les démarches des professionnels sur le terrain**, centrées sur la mise en œuvre de ces recommandations et de ces avis ;
3. donner les moyens **d'évaluer** les démarches ainsi engagées.

### 1. Éclairer la décision des acteurs et donner du sens aux pratiques professionnelles

Outre les recommandations de bonne pratique et les recommandations de santé publique qui structurent les pratiques professionnelles, la HAS a fait évoluer les guides ALD pour les inscrire dans la médecine de parcours. Ainsi, il est proposé aux professionnels des documents de référence pour chaque situation clinique :

- une synthèse qui réunit les points critiques du parcours de soins et les principales figures ainsi que les tableaux du traitement et du suivi ;

## LES PARTIS PRIS DES PRODUCTIONS " PARCOURS " DE LA HAS

- S'appuyer à la fois sur les recommandations ou la littérature scientifique et sur les retours d'expérience des professionnels de terrain et des patients.
- Renforcer les évolutions vers une offre de soins coordonnée qui se dessine autour de la médecine de parcours (réunions de concertation pluridisciplinaires, maisons et pôles de santé pluridisciplinaires...).
- Être organisées autour des étapes transversales à toutes les populations et les pathologies : prévention, diagnostic et repérage, traitement de fond, gestion des situations de crise, transition hôpital-domicile, soins palliatifs.
- Décrire de façon synthétique à chacune de ces étapes : les objectifs, les messages clés, le rôle de chacun et les modalités de coordination.
- Élaborer des outils permettant l'appropriation et la mise en œuvre des parcours.
- Développer les systèmes d'information.
- Identifier les gisements d'efficience.
- S'inscrire dans une stratégie d'utilisation pratique de ces productions grâce à un partenariat avec les représentations professionnelles et les ARS.

- le schéma résumé du parcours de soins identifiant les acteurs impliqués ;
- le guide du parcours de soins pour une maladie, document de référence comportant la description de :
  - l'ensemble du parcours de soins d'un patient et notamment le rôle de chaque professionnel et les articulations entre les professionnels,
  - la démarche diagnostique, le cas échéant le repérage précoce, la prise en charge thérapeutique et le suivi de la maladie ;
- le guide patient qui vise à soutenir le dialogue médecin-malade.

Sur cette base, la HAS a élaboré en 2012 quatre nouveaux guides et outils visant à promouvoir un accompagnement personnalisé et coordonné du patient, sur la BPCO, la maladie de Parkinson, la maladie rénale chronique, et l'insuffisance cardiaque. Destinés à l'ensemble des professionnels prenant en charge les malades, ils abordent la globalité du parcours, et non plus seulement les critères d'ALD.

D'autres guides sont en cours de rédaction : diabète, périnatalité, fibrillation atriale, annonce de la maladie, cancers.

Par ailleurs, l'analyse des projets sur le terrain, notamment des expérimentations menées dans le cadre de l'article 70 de la LFSS 2011, a montré qu'ils comprenaient la plupart des stratégies citées précédemment mais souvent avec des difficultés de déclinaison et de mise en cohérence entre elles. La HAS propose, pour chacune de ces stratégies, d'élaborer une fiche référentielle « points clés et solutions » destinée aux équipes de professionnels et aux ARS qui les accompagnent.

### 2. Des supports pour guider les démarches d'amélioration des professionnels sur le terrain

Ces supports concernent essentiellement les systèmes d'information et les démarches qualité.

Concernant les systèmes d'information, la HAS a élaboré, avec les partenaires conventionnels, le volet médical de synthèse qui, dans le cadre d'interopérabilité défini par l'ASIP, pourra être intégré au DMP et ainsi concourir à la coordination des soins. D'autres travaux sont en cours, notamment dans la perspective de partager, par voie électronique, le plan personnalisé de soins (PPS). L'enjeu, à terme, est de proposer, à travers les systèmes d'information des producteurs de soins, un ensemble de fonctionnalités pour soutenir l'organisation des parcours : accès aux données de la science en consultation, analyse des besoins de la population, analyse de la qualité des prises en charge, partage de données...

Concernant les démarches qualité, la HAS a proposé une méthode spécifique et soutient les initiatives de terrain relatives aux protocoles pluriprofessionnels comme moyen de promouvoir l'appropriation des recommandations et de réduire les variations de pratiques. Élaborés par une équipe de soins, ils décrivent, pour une situation qui pose des problèmes récurrents, qui fait quoi, quand et comment. Ces protocoles s'appuient sur les données de la science et prennent en compte l'environnement local de travail.

De plus, la HAS a publié une liste de méthodes et de modalités du développement professionnel continu (DPC) en mettant en avant la dimension du travail pluriprofessionnel. Elles permettront aux organismes de DPC de proposer des programmes de DPC adaptés aux attentes et aux modalités d'exercice des professionnels, notamment ceux engagés dans l'organisation de parcours.

La HAS a poursuivi sa mission relative aux protocoles de coopération (article 51 de la loi HPST) qui permettent aux professionnels d'organiser des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leur mode

d'intervention auprès du patient. Plusieurs d'entre eux concernent la prise en charge de maladies chroniques.

Dans le cadre de la certification des établissements, une nouvelle méthode visant à analyser la qualité du parcours de patients hospitalisés a été développée et sera utilisée en routine à partir de juin 2014. Il s'agit de la méthode du patient traceur.

### 3. Des outils pour évaluer les démarches engagées : mesurer pour progresser et prendre les bonnes décisions

La HAS développe un ensemble d'outils destinés soit à l'auto-évaluation par les professionnels de leurs démarches, soit à leur évaluation externe.

Dans ce cadre, la HAS a notamment souhaité développer un outil permettant de mobiliser toute une équipe de soins et, à partir d'une première analyse de l'organisation mise en œuvre, d'identifier les besoins, de déterminer des objectifs intermédiaires, d'en déduire les actions à prioriser et de se donner les moyens de suivre les progrès accomplis. Cet outil prend la forme d'une « matrice de maturité ».

#### LES MATRICES DE MATURITÉ

Les matrices de maturité constituent le support d'une démarche collective d'amélioration de l'organisation des soins et traduisent la capacité plus ou moins grande de ces organisations à délivrer des soins de qualité ainsi qu'à organiser les parcours des patients.

Elles prennent la forme de grilles d'analyse comportant deux entrées :

- les caractéristiques de l'organisation des soins primaires et leur impact sur la qualité de la prise en charge des patients (par exemple : système d'information, concertation pluridisciplinaire, plan de soins...) ;
- les niveaux de structuration croissants pour chacune de ces dimensions qui définissent un chemin de progrès (par exemple : pas de plans de soins explicites, plans de soins déterminés par le médecin, plans de soins déterminés de manière concertée avec les autres professionnels et le patient, plans de soins intégrés dans le dossier du patient et faisant l'objet d'un suivi systématique).

#### LA MÉTHODE DU PATIENT TRACEUR

Il s'agit d'une méthode d'évaluation qui consiste, à partir d'une expérience de soins d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui s'y rattachent. Elle permet d'observer les interfaces et la collaboration interdisciplinaire tout au long de la prise en charge et d'impliquer l'ensemble des acteurs qui contribuent à sa prise en charge.

La méthode se structure autour de :

- l'analyse du dossier du patient qui sert de fil conducteur ;
- la rencontre des professionnels qui concourent à la prise en charge du patient ;
- la rencontre du patient lui-même ;
- des observations sur le terrain portant sur des points critiques de l'organisation.

De plus, la HAS développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins visant à évaluer et à améliorer les pratiques. Ces indicateurs sont des indicateurs de pratiques cliniques et/ou organisationnelles et sont définis.

Aujourd'hui, ils concernent tout particulièrement l'hôpital via les recueils nationaux mis en place depuis 2006, en articulation avec le ministère de la Santé, mais des travaux de développement sont en cours pour proposer des indicateurs de qualité et de sécurité des soins sur l'ensemble du parcours du patient. Des indicateurs seront

proposés en priorité pour la prise en charge des pathologies chroniques. Ils sont construits à partir des systèmes d'information cliniques des professionnels visant à la fois l'amélioration du suivi des patients mais aussi le suivi de la qualité des pratiques. En outre, des travaux de recherche sont en cours pour déterminer l'apport d'indicateurs construits à partir des bases de données médico-administratives (PMSI, SNIIRAM).

Enfin, la HAS a publié un guide pour aider les équipes à évaluer les programmes d'éducation thérapeutique dans le cadre de l'ensemble de ses travaux destinés à promouvoir et à structurer ces programmes sur le terrain.

### LA DIFFUSION PUBLIQUE DES RÉSULTATS DES INDICATEURS

La politique de diffusion publique des résultats des indicateurs mise en place dans un objectif de transparence vise, outre l'information des usagers, l'incitation à l'amélioration des pratiques professionnelles.

Cette politique est renforcée par la LFSS 2012 qui confie à la HAS la mission de coordonner l'élaboration et d'assumer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants.

À travers la combinaison de ces productions, la HAS souhaite développer une démarche de responsabilisation et de partenariat avec les acteurs du système de santé pour leur permettre :

- d'organiser les soins de premier recours de telle sorte que la mise en œuvre des parcours des patients s'inscrive dans la pratique courante des soignants, en lien avec les équipes spécialisées ;
- de déterminer des protocoles de prise en charge des patients qui sont adaptés aux spécificités des territoires et des populations, et ce, à partir de données de la littérature scientifique.

# Évaluation et recommandation

<b>■ Médicaments</b>	<b>13</b>
- <i>La sclérose tubéreuse de Bourneville : une maladie rare en situation de besoin thérapeutique</i>	14
- <i>Schizophrénie de l'adulte : confirmation du SMR des antipsychotiques atypiques</i>	14
- <i>Contraceptifs oraux de 3<sup>e</sup> génération : préférez les « pilules » de 1<sup>re</sup> ou 2<sup>e</sup> génération</i>	14
- <i>Rendez-vous précoces : un double intérêt national et international confirmé en 2012</i>	15
<b>■ Dispositifs médicaux</b>	<b>15</b>
- <i>Révision des lignes génériques concernant les implants orthopédiques</i>	16
- <i>Ventilation mécanique à domicile : une nomenclature adaptée à l'augmentation prévue de la population cible</i>	17
- <i>Deux rendez-vous précoces sur les dispositifs médicaux</i>	17
- <i>Journée des fabricants 2012</i>	17
<b>■ Technologies de santé et actes</b>	<b>17</b>
- <i>Échographies fœtales : différences entre pratiques médicales et commerciales</i>	18
- <i>Cancer du sein : place des plasties mammaires dans le cadre de la symétrisation du sein controlatéral</i>	18
- <i>Prise en charge masso-kinésithérapique d'un lymphœdème et d'une raideur de l'épaule après traitement d'un cancer du sein</i>	18
- <i>Leptospirose : l'intérêt des tests diagnostiques préconisés par la HAS confirmé par une étude récente de l'Institut de veille sanitaire (InVS)</i>	19
<b>■ Études post-inscription</b>	<b>19</b>
<b>■ Évaluation médico-économique</b>	<b>20</b>
- <i>Avis flash : expérimentation des avis d'efficacité sur les produits de santé</i>	20
- <i>Analyse des possibilités de développement de la transplantation rénale en France, volet 1 de l'évaluation médico-économique</i>	21
- <i>Évaluation médico-économique des endoprothèses aortiques abdominales (EPA)</i>	21
- <i>Dépistage du cancer de la prostate par dosage du PSA : intérêt non démontré chez les hommes présentant des facteurs de risque</i>	21
- <i>Chirurgie ambulatoire : publication d'un socle de connaissances HAS-ANAP</i>	22
<b>■ Bonnes pratiques professionnelles</b>	<b>22</b>
- <i>Autisme et TED : pour des interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées chez l'enfant et l'adolescent</i>	22
- <i>Informez la personne sur son état de santé : tous les professionnels de santé sont concernés</i>	23
- <i>Rééducation post-AVC : à débiter dès que possible</i>	23

La HAS évalue d'un point de vue médical les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur admission au remboursement. En 2012, elle a produit également des évaluations économiques sur les stratégies thérapeutiques. Elle élabore des recommandations sur les stratégies de prise en charge.

## Médicaments

En 2012, la Commission de la transparence (CT) de la HAS a poursuivi ses missions d'évaluation et de promotion du bon usage des médicaments afin d'éclairer les pouvoirs publics sur le bien-fondé de leur prise en charge par la collectivité, et les professionnels de santé sur leur bonne utilisation.

Un total de 870 avis a été élaboré et publié ainsi que 3 fiches de bon usage des médicaments (sur l'efficacité des statines, les médicaments du traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer et sur les contraceptifs estroprogestatifs). Afin de voir sa doctrine prise en compte plus précocement, 8 rendez-vous précoces entre la HAS et les industriels développant un médicament ont été organisés.



### Évaluation des médicaments

**870\***

avis de la Commission de la transparence

**3**

fiches de bon usage du médicament (BUM)

**90**

synthèses d'avis

**98**

jours de délai moyen d'instruction des dossiers de demande d'inscription

**8**

rendez-vous précoces

\* Toutes procédures confondues

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

Activité 2012 N (%)	Première inscription	Extension d'indication n (EI)	Renouvellement d'inscription	Autres demandes*	Total
Demandes enregistrées	202 (28)	37 (5)	266 (36)	223 (31)	728*
Avis rendus	216 (25)	32 (4)	342** (39)	280*** (32)	870*

\* Dont les saisines ministérielles :

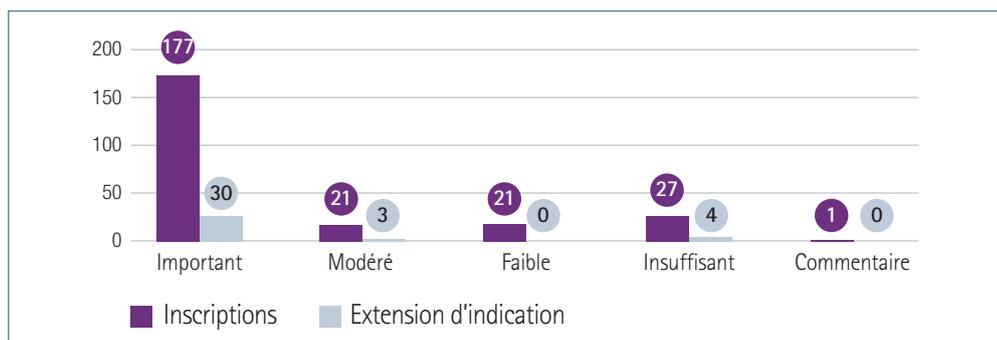
- en 2012, la CT a notamment été saisie par la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction de la sécurité sociale (DSS) afin d'examiner la possibilité de modifier les conditions d'inscription de certains vaccins afin de tenir compte de l'actualisation des recommandations vaccinales émises par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Les autres saisines ont concerné divers produits ;

- en 2011, la CT a été saisie par la DSS pour rendre un nouvel avis sur le SMR des spécialités dont le taux de participation de l'assuré avait été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la CT avant le 5 janvier 2010 (décret n° 2010-6 du 5 janvier 2010). Le traitement de cette saisine a été achevé en 2012.

\*\* Dont 2 avis répondant également aux saisines ministérielles décrites ci-dessus.

\*\*\* Dont 80 avis répondant aux saisines ministérielles décrites ci-dessus.

### Répartition des avis sur le service médical rendu (SMR) attribués en 2012

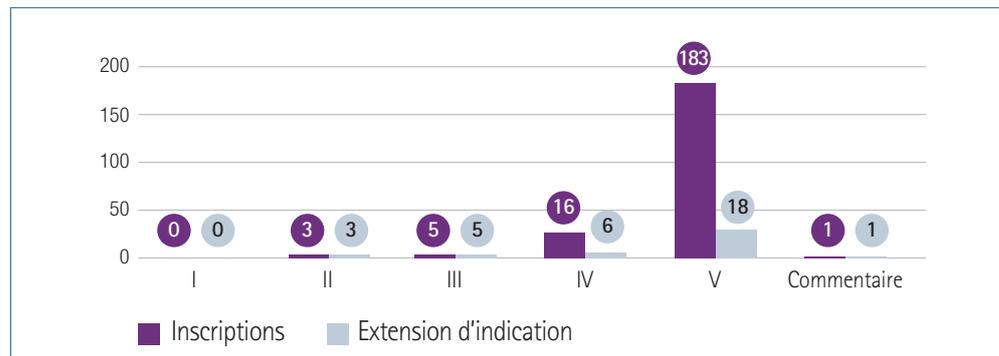


Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant.

Commentaire : données toutes procédures confondues, uniquement demandes de première inscription ou d'inscription dans une EI. Un même avis peut comporter des SMR différents, selon les indications.

## Répartition des avis sur l'amélioration du service médical rendu (ASMR) attribués en 2012

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La CT de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « ASMR inexistante ») signifie « absence de progrès ».



Commentaire : données toutes procédures confondues, uniquement demandes de première inscription ou d'inscription dans une EI. Un même avis peut comporter des ASMR différentes, selon les indications.

### LA SCLÉROSE TUBÉREUSE DE BOURNEVILLE : UNE MALADIE RARE EN SITUATION DE BESOIN THÉRAPEUTIQUE

La sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) est une maladie génétique, de transmission autosomique dominante, rare (environ 5 800 personnes touchées en France) et grave. À l'âge adulte, 95 % des malades sont porteurs de lésions telles que des angiofibromes faciaux, des tumeurs de Koenen, des plaques fibreuses du front et du cuir chevelu, des angiomyolipomes rénaux, des nodules sous-épendymaires... Chez l'enfant, les symptômes peuvent être très discrets. Ces différentes tumeurs peuvent être associées à un astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (SEGA). Si cette tumeur est bénigne, sa localisation intracérébrale peut entraîner un œdème cérébral pouvant engager le pronostic vital. Or, la résection chirurgicale de la tumeur n'est pas toujours praticable, en raison de sa taille ou de sa localisation. Il n'y a dans ce cas pas d'alternative thérapeutique.

VOTUBIA (évérolimus), médicament orphelin, a obtenu l'AMM à partir de l'âge de 3 ans, pour traiter les patients non éligibles à une résection chirurgicale du SEGA. Dans ce contexte, la CT a estimé que l'intérêt thérapeutique de VOTUBIA était important (ASMR de niveau II).

Pour en savoir plus, [télécharger la synthèse](#) ou [l'avis complet VOTUBIA sur le site Internet de la HAS](#).

### SCHIZOPHRÉNIE DE L'ADULTE : CONFIRMATION DU SMR DES ANTIPSYCHOTIQUES ATYPIQUES

La schizophrénie est caractérisée par la présence d'un ensemble de symptômes dits positifs (idées délirantes, hallucinations, discours désorganisé, comportement grossièrement désorganisé ou catatonique) ou

négatifs (émoussement affectif, alogie, perte de volonté) associés à un net dysfonctionnement social ou des activités.

Six antipsychotiques de seconde génération (ASG) ont l'AMM dans la schizophrénie et en sont des traitements de référence : ABILIFY (aripiprazole), LEPONEX et génériques (clozapine), RISPERDAL et génériques (rispéridone), SOLIAN et génériques (amisulpride), XEROQUEL (quétiapine) et ZYPREXA et génériques (olanzapine).

La CT a publié en mars 2012 une **synthèse globale** de la réévaluation du SMR et de l'ASMR des ASG.

La réévaluation montre que le SMR par les antipsychotiques de seconde génération dans le traitement de la schizophrénie reste important. Ils apportent également une ASMR modérée (ASMR III) dans la prise en charge de la schizophrénie, sauf XEROQUEL qui n'apporte pas d'ASMR (ASMR V) par rapport aux autres antipsychotiques.

### CONTRACEPTIFS ORAUX DE 3<sup>E</sup> GÉNÉRATION : PRÉFÉREZ LES « PILULES » DE 1<sup>RE</sup> OU 2<sup>E</sup> GÉNÉRATION



Suite à la publication de travaux confirmant et quantifiant le surrisque d'événements thromboemboliques veineux, lié à l'utilisation des contraceptifs oraux estroprogestatifs de 3<sup>e</sup> génération par rapport aux 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> générations, la Direction générale de la santé (DGS) a saisi la CT en décembre 2011 en vue de « l'évaluation des contraceptifs oraux de 4<sup>e</sup> génération, s'agissant en particulier de l'appréciation du SMR de ces traitements, de leur place dans la stratégie thérapeutique et de leur périmètre de prise en charge ». Cette évaluation concernait 53 spécialités de contraceptifs de 3<sup>e</sup> génération (46 en réévaluation et 7 en inscription).

Les avis publiés en juin 2012 par la HAS ont souligné que les contraceptifs oraux estroprogestatifs (COEP) sont parmi les moyens les plus efficaces pour la prévention des grossesses non désirées. L'efficacité des différents types de COEP est du même ordre et tous les contraceptifs estroprogestatifs sont associés à une augmentation du risque d'accident thromboembolique artériel ou veineux. Cependant, les COEP dits de 3<sup>e</sup> génération exposent les femmes à un risque accru d'accident thromboembolique veineux par rapport aux COEP dits de 1<sup>er</sup> ou 2<sup>e</sup> génération. Du fait de leur moindre risque pour une efficacité comparable, la HAS a considéré que les contraceptifs oraux de 1<sup>er</sup> ou 2<sup>e</sup> génération devaient être préférés à ceux de 3<sup>e</sup> génération.

En novembre 2012, la HAS a également publié à l'attention des médecins une fiche de bon usage des médicaments (BUM) sur les « **Contraceptifs oraux estroprogestatifs** ».

### RENDEZ-VOUS PRÉCOCES : UN DOUBLE INTÉRÊT NATIONAL ET INTERNATIONAL CONFIRMÉ EN 2012

En 2010-2011 des rendez-vous précoces pilotes ont été organisés par le service d'évaluation des médicaments (SEM), intégrés dans un processus d'avis scientifique sur le développement, permettant de répondre aux exigences de l'évaluation à venir, en vue du remboursement. Ces expérimentations ayant montré la faisabilité de ces rencontres, d'autres rendez-vous du même type ont été conduits avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et, en 2012, dans le cadre du réseau européen d'EUnetHTA et au niveau national.

Deux rendez-vous précoces au niveau national et six rendez-vous internationaux dans le cadre d'EUnetHTA ont ainsi été organisés, permettant la poursuite des efforts sur l'intégration des exigences de l'évaluation de la HAS dans le contexte international de l'évaluation des technologies de santé.

## Dispositifs médicaux



Dans le cadre de ses missions, la HAS évalue le service attendu des dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a rendu en 2012 plus de 150 avis ainsi que des synthèses d'avis sur les évaluations, et des rapports sur les groupes homogènes de produits. Son travail de révision des catégories homogènes de produits a été majoritairement axé sur les implants orthopédiques et les dispositifs de ventilation mécanique à domicile. Elle a également continué cette année la mise en œuvre de consultations scientifiques, dans le cadre de son activité de soutien à l'innovation, et comme chaque année, la journée annuelle d'information auprès des fabricants a été organisée à la HAS.

## Évaluation des dispositifs

**153**  
avis de la CNEDiMTS

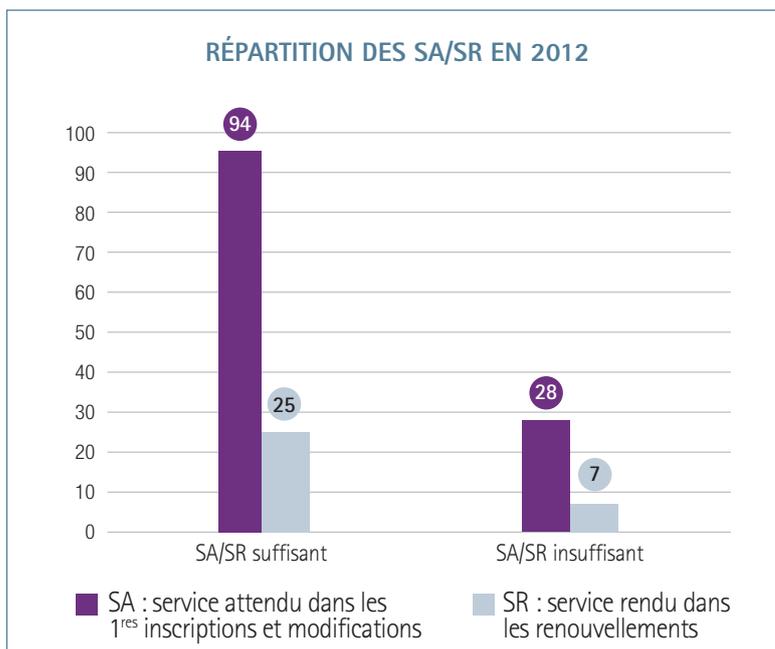
**16**  
évaluations de groupes homogènes de produits\*

**3**  
fiches de bon usage

**39**  
synthèses d'avis

**87**  
jours de délai moyen d'instruction des dossiers de demande d'inscription (délai médian 85 jours)

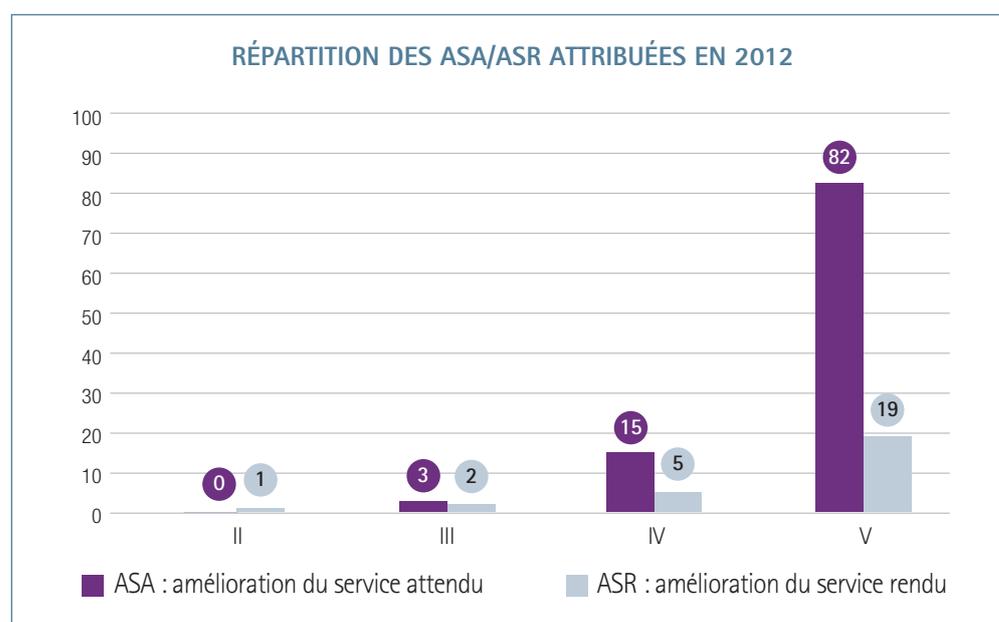
\* En réponse à des saisines ou dans le cadre du programme de réévaluation des descriptions génériques



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

La CNEDiMTS est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. Son avis est transmis au comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement. L'évaluation médicale de la CNEDiMTS repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Activité 2012	Total	Rappel 2011	Première inscription	%	Extension d'indication	%	Renouvellement d'inscription	%	Autres demandes	%
Demandes enregistrées (n dossiers)	182	199	78	43	45	25	50	27	9	5
Avis rendus	153	149	80	52	39	25	30	20	4	3



### RÉVISION DES LIGNES GÉNÉRIQUES CONCERNANT LES IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES



La chirurgie orthopédique représente une part importante de l'activité de réévaluation des catégories homogènes de dispositifs médicaux. Ainsi, deux rapports ont été produits en 2012 : sur les implants articulaires du coude et sur ceux du genou. Trois autres sont en cours : sur les substituts osseux, sur les implants d'épaule et sur les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal/métal.

Ces différentes catégories d'implants concernent un nombre de patients extrêmement variable selon l'articulation. Si le nombre de poses de prothèses de coude en France reste limité, le recours aux prothèses de la hanche, du genou ou de l'épaule ne cesse de croître.

Quelle que soit la taille de la population cible, l'enjeu a été de définir l'intérêt des différents types de prothèses concernés, leurs indications et spécifications techniques. Les conditions d'utilisation spécifiques de certaines prothèses de genou ont été précisées dans la nouvelle nomenclature.

Ces révisions s'inscrivent dans le programme de révision établi annuellement par arrêté du ministre. Seule la révision relative aux prothèses totales de hanche à couple de frottement métal/métal fait suite à une autosaisine de la

CNEDI-MTS, suite à la publication de données cliniques nouvelles susceptibles de modifier les conclusions émises en 2007. La CNEDI-MTS a défini les objectifs de la réévaluation de cette catégorie de prothèses de hanche :

- évaluer l'intérêt de leur prise en charge par la collectivité dans leurs indications actuelles ;
- si l'intérêt est confirmé, déterminer leurs conditions de prise en charge dans les pathologies concernées, leur place dans la stratégie thérapeutique, leur population cible, et les conditions de renouvellement d'inscription de ces dispositifs.

### VENTILATION MÉCANIQUE À DOMICILE : UNE NOMENCLATURE ADAPTÉE À L'AUGMENTATION PRÉVUE DE LA POPULATION CIBLE

En 2011, environ 60 000 patients ont été traités par ventilation mécanique à domicile en France, et le nombre de ces patients devrait fortement augmenter dans les prochaines années, notamment à cause de l'épidémie d'obésité, de l'incidence croissante des formes sévères de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et de la meilleure prise en charge des patients atteints de maladies neuromusculaires. Les dispositifs médicaux et prestations de ventilation mécanique à domicile pris en charge par l'Assurance maladie, inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) sous forme de descriptions génériques, peuvent permettre le retour à domicile des patients dont l'autonomie respiratoire est altérée. Lors de la réévaluation de cette description générique en vue du renouvellement de son inscription sur la LPPR, la CNEDI-MTS s'est prononcée pour une nouvelle nomenclature avec inscription sous description générique, selon la classification suivante :

1. ventilateurs sans batterie
2. ventilateurs avec batterie interne ou intégrable, non supports de vie
3. ventilateurs supports de vie.

Au regard de l'augmentation prévue du nombre de personnes concernées par ces dispositifs, la CNEDI-MTS recommande de donner la possibilité de commencer la ventilation mécanique à domicile (et non forcément à l'hôpital), pour des patients strictement sélectionnés et dans des conditions strictement encadrées, telles que décrites dans la nomenclature.

### DEUX RENDEZ-VOUS PRÉCOCES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Cette année, l'expérience de consultations scientifiques sur les protocoles de dispositifs médicaux a été reconduite par le service évaluation des dispositifs (SED) dans le cadre de son activité d'accompagnement de l'innovation. Deux rendez-vous ont eu lieu en 2012. Ces rendez-vous dits précoces sont

organisés sur demande des industriels. Ils portent sur le programme de développement clinique de la technologie. L'objectif est de permettre aux industriels ou professionnels concernés de soumettre leurs propositions de développement clinique à la critique de la HAS sur la méthodologie et les critères d'évaluation envisagés. Ces rendez-vous ne peuvent être mis en œuvre qu'en amont de l'évaluation clinique du dossier pour l'admission au remboursement et n'ont d'intérêt que si l'étude clinique n'a pas encore débuté.

### JOURNÉE DES FABRICANTS 2012

Comme chaque année, la HAS a organisé en janvier 2012 une journée d'information dédiée aux fabricants de dispositifs médicaux. Cette journée était destinée aux nouveaux opérateurs et aux petites entreprises ayant une expérience limitée des dépôts de dossiers de demande de remboursement des dispositifs médicaux.

Les objectifs de la journée des fabricants étaient :

- de présenter le circuit du dispositif médical dans le système de santé français : de l'obtention du marquage CE au remboursement ;
- d'expliquer les enjeux de l'évaluation clinique des dispositifs pour l'obtention du marquage CE et le remboursement.

Les différentes étapes et les enjeux de l'évaluation étaient présentés par des experts de la CNEDI-MTS, les services de la HAS et d'autres institutions concernées, mobilisés pour la circonstance.

Cette journée a été également l'occasion de rappeler aux fabricants la mise à leur disposition en ligne d'un **guide médico-technique** leur expliquant les éléments constitutifs d'un dossier, et d'un **guide « parcours du DM »**, actualisé régulièrement, afin de les aider à constituer leur dossier d'évaluation.

## Technologies de santé et actes

En 2012, la HAS, à la demande de diverses institutions sanitaires, a procédé à l'évaluation de divers actes et technologies de santé sur des thèmes tels que l'échographie fœtale ou le cancer du sein.



## Évaluation des technologies de santé et des actes

1

note d'orientation sur la chirurgie ambulatoire (avec l'ANAP)

9

rapports d'évaluation technologique

3

documents d'avis

9

fiches de bon usage des technologies de santé\*

2

référentiels sur l'insuffisance et la maladie rénale chronique

59

avis courts relatifs aux saisines du ministère de la Santé ou de l'UNCAM

\* Il s'agit de l'actualisation des fiches de 2010 faisant suite à l'actualisation du rapport « Échocardiographie Doppler transthoracique : principales indications et conditions de réalisation ».

## ÉCHOGRAPHIES FŒTALES : DIFFÉRENCES ENTRE PRATIQUES MÉDICALES ET COMMERCIALES

En janvier 2012, le gouvernement a saisi la HAS sur la question des échographies fœtales de convenance sur deux volets : la définition de l'échographie en tant qu'acte médical et sa compatibilité avec les pratiques commerciales constatées.

Dans son **rapport**, la HAS précise que pour que l'échographie fœtale soit dite « médicale », elle doit être réalisée dans un but diagnostique, de dépistage ou de suivi et exclusivement pratiquée par des médecins ou des sages-femmes.

Tout appareil échographique utilisé sur le territoire français sous un statut de dispositif médical ne doit être utilisé que par des professionnels de santé, et la HAS recommande un meilleur encadrement juridique de leur acquisition et de leur revente.

Enfin, l'absence de données confirmant ou infirmant un risque lié à l'exposition aux ultrasons lors d'une échographie fœtale a conduit l'ANSM à rappeler la nécessité de limiter les durées d'exposition lors des échographies. Les auditions menées par la HAS ont fait apparaître d'autres types de risques potentiels : des effets psychoaffectifs délétères sur la mère et l'entourage, liés à une découverte fortuite ou à une suspicion d'un problème sur le fœtus, en l'absence d'un accompagnement par des professionnels compétents.

La HAS recommande donc la poursuite de l'évaluation de l'ensemble des risques associés à la pratique des échographies fœtales, et insiste sur l'importance de la diffusion et de l'encadrement d'une information complète, compréhensible et cohérente à destination des futurs parents.

Voir le **communiqué de presse** publié le 21 juin 2012 sur le site Internet de la HAS.

## CANCER DU SEIN : PLACE DES PLASTIES MAMMAIRES DANS LE CADRE DE LA SYMÉTRISATION DU SEIN CONTROLATÉRAL

Dans le cadre d'une demande du ministère de la Santé et du plan Cancer 2009–2013, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) a saisi la HAS afin que soient précisées les indications, la place et les conditions de réalisation d'actes de mastoplastie et de mastopexie, réalisés lors de la symétrisation du sein controlatéral au décours d'une chirurgie carcinologique.

Le **rapport** publié en juin 2012 par la HAS précise que :

- la prévention et la correction des asymétries mammaires font partie intégrante de la prise en charge chirurgicale des cancers du sein et ce, dans toutes les situations où il existe une asymétrie entre les seins résultant de la prise



en charge thérapeutique d'un cancer du sein ;  
- la symétrisation du sein controlatéral peut être réalisée d'emblée ou de façon différée, quel que soit le temps écoulé depuis l'intervention thérapeutique initiale ;

- la décision de symétrisation résulte d'un choix concerté entre la patiente et le chirurgien. Ainsi, une information complète doit être donnée à la patiente dès le début du traitement du cancer, sur l'ensemble des techniques envisageables. Un accès aux techniques de plastie mammaire doit donc être garanti quel que soit l'établissement dans lequel elles sont pratiquées.

## PRISE EN CHARGE MASSO-KINÉSITHÉRAPIQUE D'UN LYMPHŒDÈME ET D'UNE RAIDEUR DE L'ÉPAULE APRÈS TRAITEMENT D'UN CANCER DU SEIN

La HAS a été saisie par la CNAMTS sur la prise en charge de séances de masso-kinésithérapie combinant le traitement d'un lymphœdème du membre supérieur et celui d'une raideur de l'épaule, apparus après traitement pour cancer du sein. L'enjeu de cette saisine était le remboursement de cet acte par l'inscription à la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) de cette séance combinée, afin de permettre une meilleure prise en charge médicale et financière des patientes. Selon le rapport de la HAS, les séances combinées comprennent successivement les soins d'hygiène de la peau, la rééducation de l'épaule, le drainage lymphatique manuel et la pose de bandages. La mobilisation passive infradouloureuse des articulations scapulo-humérale et scapulothoracique du complexe de l'épaule, sans bandage, constitue la base du programme de rééducation de l'épaule. L'éducation thérapeutique (motivation, prévention, autodrainage, autobandage, etc.) de la patiente est également une composante primordiale de ces séances. Elle permettra à la patiente de maintenir les résultats obtenus. Les séances combinées sont indiquées uniquement à la phase intensive du traitement et sous réserve de l'existence de certains critères cliniques et fonctionnels ainsi que d'une compliance à l'ensemble du traitement. La durée habituelle de ces séances a été estimée

à au moins 1 h 15 min et leur fréquence optimale est de 10 séances, 5 jours sur 7, pendant 14 jours de suite. Le programme de séances combinées ne devrait être réalisé en général qu'une fois par patiente et par sein opéré.

### LEPTOSPIROSE : L'INTÉRÊT DES TESTS DIAGNOSTIQUES PRÉCONISÉS PAR LA HAS CONFIRMÉ PAR UNE ÉTUDE RÉCENTE DE L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (INVS)

La HAS a publié en juin 2011 un rapport d'évaluation technologique sur le diagnostic biologique de la leptospirose. Ce rapport préconise une nouvelle stratégie diagnostique avec en particulier l'utilisation en première intention d'une technique récente : la biologie moléculaire, et plus particulièrement la PCR (en français ACP – « amplification en chaîne par polymérase ») en temps réel.

Une étude épidémiologique réalisée aux Antilles par l'InVS et publiée en 2013 a mis en œuvre cette nouvelle stratégie diagnostique, avec notamment le recours à la PCR en temps réel. L'utilisation de cette nouvelle stratégie a permis de détecter beaucoup plus de cas : en effet, l'incidence de la leptospirose est trois à quatre fois supérieure aux incidences estimées auparavant. Cette nouvelle stratégie permet de plus d'améliorer la prise en charge plus rapide des patients car le diagnostic se fait en phase précoce, ce qui limite le risque de complications par la prescription d'un traitement antibiotique. *In fine*, grâce à cette stratégie, plus de patients sont pris en charge et mieux.

L'InVS conclut que le recours à cette stratégie diagnostique, préconisée de manière générale par la HAS, prend une importance particulière aux Antilles.

## ■ Études post-inscription

Les études post-inscription demandées par la CT ou la CNEDiMITS ont pour objectif de documenter (dans le cadre des réévaluations périodiques), en situation réelle, tout ou partie des éléments suivants : conditions de mise sous traitement, populations réellement traitées, durées de traitement, observance, bénéfices des traitements, impact du traitement sur les stratégies thérapeutiques, organisation des soins, etc.

Ces demandes d'études sont inscrites dans les avis de la CT ou de la CNEDiMITS et reprises dans la convention signée entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et l'industriel. Les conditions de réalisation de ces études sont prévues dans deux accords-cadres signés par le CEPS avec les Entreprises du médicament (Leem) d'une part, et avec les organisations professionnelles concernées par le DM d'autre part.

Les industriels soumettent la composition du comité scientifique et les protocoles de ces études à la HAS qui peut ainsi s'assurer de l'adéquation de la méthodologie à la demande. Ce travail est effectué par l'UMEPI (unité méthodologie et études post-inscription), en lien avec les Commissions concernées et les experts du groupe de travail Intérêt de santé publique et études post-inscription (ISPEP).

Répartition des études post-inscription de la CT en 2012		
	2011	2012
Nombre d'études post-inscription demandées	14	20
Nombre de spécialités concernées	14	20
Nombre de dossiers analysés (protocoles, résultats)	47	61
Nombre de demandes concernées	46	52

Statut des études post-inscription de la CT (de 2004 au 31/12/2012)	
Demandes d'études effectuées par la CT, la DGS, le CEPS, l'ANSM	165*
% des études terminées	30 %
% des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer	44 %
% des études ayant leur protocole en cours d'expertise**	13 %
% des études pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole	12 %

\* Déduction faite des 32 demandes d'études annulées ou suspendues ou non réalisées sur un total de 197 demandes

\*\* En attente d'expertise par la HAS ou en attente de retour d'un protocole de la part de l'industriel

Répartition des études post-inscription de la CNEDiMITS en 2012		
	2011	2012
Nombre d'études post-inscription demandées	8	7
Nombre de dispositifs médicaux concernés	8	7
Nombre de dossiers analysés (protocoles, résultats)	41	28
Nombre de demandes concernées	33	26

Statut des études post-inscription de la CNEDiMITS (au 31/12/2012)	
Demandes d'études effectuées par la CNEDiMITS	150*
% des études terminées	20 %
% des études en cours de réalisation ou sur le point de démarrer	50 %
% des études ayant leur protocole en cours d'expertise**	11 %
% des études pour lesquelles l'industriel n'a pas déposé de protocole	19 %

\* Déduction faite des 49 demandes d'études annulées ou suspendues sur un total de 199 demandes

\*\* En attente d'expertise par la HAS ou en attente de retour d'un protocole de la part de l'industriel

6

avis économiques  
expérimentaux sur  
les produits de santé

11

référentiels  
concernant la durée  
d'arrêt de travail

4

évaluations  
médico-économiques

3

recommandations  
en santé publique

## ■ Évaluation médico-économique

Appliquée au domaine de la santé, l'évaluation économique met en regard les résultats attendus d'une intervention de santé avec les ressources consommées pour la produire sous la forme d'un ratio différentiel coût-résultat (RDCR).

Son objectif est de hiérarchiser les différentes options envisageables en fonction de leur capacité à engendrer les meilleurs résultats possibles à partir des ressources à mobiliser, au service des décideurs en vue d'une allocation optimale des ressources mobilisées. On parle alors de recherche d'une allocation optimale des ressources ou encore, de la recherche de l'efficience.

L'évaluation économique peut intégrer :

- une évaluation des conséquences économiques de la modification de l'organisation des soins induite par le choix d'une intervention particulière ;
  - une évaluation de l'impact de la décision de prise en charge collective de l'intervention sur les dimensions d'équité ;
  - une réflexion sur la façon dont les incitations propres à une organisation peuvent influencer les comportements des professionnels de santé et des patients ;
  - une analyse d'impact budgétaire (AIB), dès lors que le ratio différentiel coût-résultat est favorable à l'intervention, qui consiste à mesurer les incidences positives ou négatives de la décision de prise en charge collective d'une intervention sur le budget d'une institution.
- Dans le cas d'évaluations globales, l'analyse économique peut être accompagnée d'une analyse des enjeux sociologiques, philosophiques et juridiques.

En 2012, la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) a accompagné la production et la publication par le service évaluation économique et de santé publique (SEESP) d'évaluations économiques de nature diverse : des évaluations de stratégies de santé (au sens de la loi de financement de la sécurité sociale 2008) et des évaluations de technologies de santé menées conjointement avec les évaluations médico-techniques de la CT et de la CNEDiMTS. Ont aussi été produits, sur demande du comité économique des produits de santé et dans un cadre expérimental, des avis flash sur certains médicaments ou dispositifs médicaux. Des travaux ont été menés sur l'organisation de l'offre de soins, comme par exemple la chirurgie ambulatoire ou la télémédecine.

### AVIS FLASH : EXPÉRIMENTATION DES AVIS D'EFFICIENCE SUR LES PRODUITS DE SANTÉ



La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2008 a confié à la HAS une mission médico-économique sur les stratégies de santé. Quatre ans plus tard, la LFSS pour 2012 a élargi sa mission médico-économique aux produits de santé et conféré à la CEESP un statut réglementaire, à l'instar des deux commissions médico-techniques de la HAS. Selon le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 (article R.161-71-1 du Code de la sécurité sociale), un avis d'efficience doit être formulé par la CEESP pour tout médicament ou dispositif médical remplissant les deux conditions suivantes :

« 1° La reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service médical rendu ou du service attendu, majeure, importante ou modérée, au sens du 2° de l'article R. 163-18 et du 3° de l'article R. 165-11, est sollicitée par l'entreprise ; 2° Le produit ou la technologie a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix. »

La production, à titre expérimental, d'avis flash visant à établir la recevabilité méthodologique des dossiers économiques déposés par les laboratoires a constitué une étape préparatoire à la production des avis d'efficience des produits de santé que la LFSS 2012 prévoit, avec application à compter du 3 octobre 2013, soit un an après la publication du décret d'application. Six avis flash ont ainsi été produits. Sur la base de cette expérience, un processus de concertation avec les parties prenantes (CEPS et industriels) est en cours pour préciser le processus de production et le format type de ces avis d'efficience. La HAS a conduit, au cours de l'année 2012, une communication sous la forme d'un colloque sur la définition des priorités en santé au Conseil économique, social et environnemental (CESE), et de rencontres d'information et d'échange.

## ANALYSE DES POSSIBILITÉS DE DÉVELOPPEMENT DE LA TRANSPLANTATION RÉNALE EN FRANCE, VOLET 1 DE L'ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE

L'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) constitue un problème de santé publique majeur, en France comme dans la plupart des pays industrialisés. Étant l'une des complications de nombreuses maladies chroniques dont le diabète et l'hypertension artérielle, sa prévalence brute est estimée à 1 060 personnes par million d'habitants et son coût humain est élevé, notamment en termes de morbi-mortalité et d'impact sur la qualité de vie des patients. Le coût de sa prise en charge devrait atteindre 5 milliards d'euros en 2025 selon la CNAMTS.

Dans ce contexte, la HAS a mis en place un programme de travail pluriannuel sur la maladie rénale chronique prenant en considération des dimensions médicales, économiques, éthiques et organisationnelles et a publié en septembre 2012, en collaboration avec l'Agence de la biomédecine (ABM), un premier volet de ce travail, consacré spécifiquement à l'**analyse des possibilités de développement de la transplantation rénale en France**.

Les deux institutions sanitaires concluent que la poursuite des efforts pour développer la transplantation rénale à partir de donneurs décédés est essentielle, notamment en améliorant le recensement des donneurs, en diminuant le taux de refus et en élargissant le pool de donneurs potentiels. Des pistes sont également avancées pour développer la greffe à partir de donneurs vivants, et l'information des professionnels de santé, des patients, des donneurs potentiels et, plus largement, du grand public.

## ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE DES ENDOPROTHÈSES AORTIQUES ABDOMINALES (EPA)

L'anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale non rompu (AAA) est une pathologie fréquente, qui comporte un risque élevé de décès en cas de rupture. Pour prévenir la rupture de l'anévrisme, les patients peuvent être traités par chirurgie ouverte ou par voie endovasculaire.

Le CEPS a saisi la HAS au sujet de ces deux stratégies d'intervention pour comparer leur efficacité. Selon la **revue de la littérature** effectuée par la HAS, l'analyse des données d'efficacité publiées depuis 2009 n'apporte pas d'éléments nouveaux concernant l'efficacité et la sécurité comparées de ces techniques.

En revanche, le traitement endovasculaire n'est pas efficient chez les patients éligibles aux deux techniques. Pour améliorer l'efficacité de

la technique endovasculaire, il est nécessaire de faire évoluer plusieurs variables de manière conjointe, impliquant des acteurs différents du système de santé :

- une réduction du coût de l'intervention initiale, dont la principale variable d'ajustement est le prix des EPA ;
- une utilisation plus rationnelle de cette procédure passant par une meilleure sélection des patients sur leur niveau de risque préopératoire et par une sélection des centres autorisés à faire cette procédure.

En conséquence, la CEESP conclut que l'indication actuelle ne permet pas une utilisation efficiente de la technique endovasculaire au tarif actuel.

## DÉPISTAGE DU CANCER DE LA PROSTATE PAR DOSAGE DU PSA : INTÉRÊT NON DÉMONTRÉ CHEZ LES HOMMES PRÉSENTANT DES FACTEURS DE RISQUE



En France, le cancer de la prostate se situe au 1<sup>er</sup> rang des cancers chez l'homme. Le nombre de nouveaux cas estimé en 2011 est de 71 200, devant les cancers du poumon (27 500 cas) et les cancers colorectaux (21 500 cas). Dans ce contexte, la HAS a publié, à la demande de la DGS, un **rapport d'orientation sur les facteurs de risque de cancer de la prostate et la pertinence du dépistage de ce cancer par dosage de l'antigène spécifique prostatique (PSA)** auprès de populations d'hommes sans symptôme considérées comme « à haut risque » de survenue de ce cancer.

La HAS a conclu qu'il n'y a pas de preuve suffisante pour justifier la mise en place d'un tel dépistage dans ces sous-populations.

La HAS insiste également sur la nécessité de fournir une information complète aux hommes envisageant la réalisation d'un dépistage, notamment sur ses conséquences éventuelles. Elle rappelle enfin l'intérêt de la poursuite des études en cours et la mise en place d'études nouvelles portant sur les spécificités cliniques éventuelles et l'organisation de la prise en charge actuelle du cancer de la prostate.

## CHIRURGIE AMBULATOIRE : PUBLICATION D'UN SOCLE DE CONNAISSANCES HAS-ANAP

La chirurgie ambulatoire est insuffisamment développée et mal connue en France : son taux pour l'ensemble de la chirurgie est de 36 % en France. En Europe du Nord, il est de plus de 50 % avec un taux de 76 % en Grande-Bretagne, et il est de 83 % aux États-Unis. Afin de promouvoir son développement, la HAS et l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) ont présenté un plan d'action sur 3 ans. Leur premier travail, intitulé « Socle de connaissances », publié en avril 2012 est un état des lieux sur la chirurgie ambulatoire qui comprend notamment un point sur la réglementation française, la description des différentes modalités d'organisation, une analyse du rapport bénéfices/risques pour les patients ainsi qu'un état des lieux des modalités de financement.

La HAS et l'ANAP poursuivent leurs travaux, dont une étude de microcosting (à partir de l'observation directe du chemin clinique du patient) et une analyse des incitations associées à la tarification de la chirurgie ambulatoire, un *benchmark* (observation et analyse des pratiques) auprès des 15 établissements de santé parmi les plus expérimentés, une analyse des risques, et une révision des critères d'éligibilité des patients à la chirurgie ambulatoire, afin d'établir des recommandations organisationnelles et professionnelles et d'élaborer des outils opérationnels au service de tous les acteurs.

Voir les documents « **Chirurgie ambulatoire – Outils d'aide au développement, note d'orientation HAS-ANAP** » et « **Chirurgie ambulatoire – Socle de connaissances** » sur le site Internet de la HAS.

## ■ Bonnes pratiques professionnelles



1

document sur l'annonce  
du diagnostic et  
l'accompagnement  
d'un patient atteint de la  
maladie d'Alzheimer

7

protocoles nationaux de  
diagnostic et de soins  
(PNDS)

La HAS a pour mission de mettre à la disposition des professionnels de santé et du public des recommandations de bonne pratique. Ces recommandations, comprenant des outils destinés à faciliter leur mise en œuvre, sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné. Elles ont pour but d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins. Cette année, le service des bonnes pratiques professionnelles (SBPP) a présenté à la Commission des recommandations de bonne pratique (CRBP) des travaux portant sur des thèmes tels que l'autisme, l'information du patient et les méthodes de rééducation de la fonction motrice post-AVC.

## AUTISME ET TED : POUR DES INTERVENTIONS ÉDUCATIVES ET THÉRAPEUTIQUES COORDONNÉES CHEZ L'ENFANT ET L'ADOLESCENT

La HAS et l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm) ont publié une **recommandation de bonne pratique sur les interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées en place pour les enfants et les adolescents avec autisme ou autres troubles envahissants du développement (TED)**.

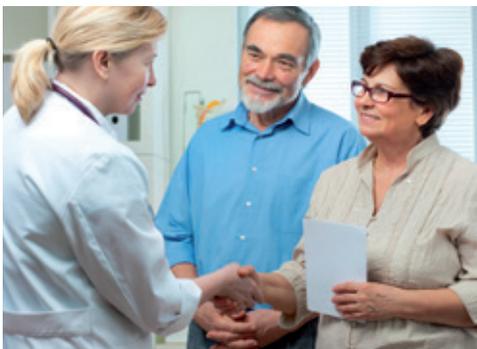
Pour élaborer cette recommandation, la HAS et l'Anesm ont opté pour la méthode du consensus formalisé, sur un sujet où les données scientifiques manquent parfois, pour s'appuyer sur les nombreux points de convergence entre les associations de personnes présentant des TED elles-mêmes, les associations de familles et les professionnels. Cette recommandation est le fruit d'un travail de 2 ans ayant mobilisé 145 experts, complété par une consultation publique à laquelle ont répondu plus de 180 organisations.

Sont recommandés :

- un diagnostic et une évaluation précoces ;
- un projet personnalisé d'interventions précoces, globales et coordonnées, fondées sur une approche éducative, comportementale et développementale, qu'il y ait ou non retard mental associé ;
- une vraie place pour l'enfant et sa famille.

Par ailleurs, il est recommandé aux parents d'être particulièrement prudents vis-à-vis d'interventions présentées comme permettant de supprimer complètement les manifestations des TED mais aussi vis-à-vis des méthodes exigeant une exclusivité de l'accompagnement, l'abandon d'interventions pouvant présenter un danger ou une perte de chances pour l'enfant ou l'adolescent.

## INFORMER LA PERSONNE SUR SON ÉTAT DE SANTÉ : TOUS LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ SONT CONCERNÉS



Depuis la loi du 4 mars 2002, être informé sur son état de santé par les professionnels de santé est un droit pour tous. L'information délivrée est destinée à éclairer la personne sur son état de santé et à lui permettre, si nécessaire, de prendre en connaissance de cause les décisions concernant sa santé en fonction de ce qu'elle estime être son intérêt.

La **recommandation de bonne pratique** publiée par la HAS vise à aider les professionnels de santé à satisfaire cette obligation d'information. Elle présente la démarche d'information, y compris dans les situations, parfois complexes, des mineurs et des majeurs protégés, ou encore les situations où l'information ne peut être délivrée à la personne, car cette dernière s'y oppose ou n'est pas en mesure de la recevoir.

**“ L'information doit être synthétique, hiérarchisée, personnalisée et compréhensible par la personne qui la reçoit.”**

**Cédric Paindavoine,**  
chef de projet,  
service des bonnes pratiques  
professionnelles

Qu'elle soit délivrée exclusivement de façon orale ou accompagnée d'un document écrit, l'information implique un dialogue dans le cadre d'un entretien individuel (dans certains cas en présence d'un accompagnant).

L'information délivrée doit être comprise par la personne qui la reçoit : le professionnel de santé doit s'en assurer.

Le dossier médical mentionne les informations majeures délivrées, par qui et à quelle date, ainsi que les éventuelles difficultés rencontrées.

## RÉÉDUCATION POST-AVC : À DÉBUTER DÈS QUE POSSIBLE

L'accident vasculaire cérébral (AVC) est la 3<sup>e</sup> cause de décès en France et la 1<sup>re</sup> cause de handicap acquis chez l'adulte. La prise en charge post-AVC – rééducation, réadaptation, réinsertion – a beaucoup évolué ces dernières années.

Dans ce contexte, la HAS a élaboré une **recommandation de bonne pratique sur les méthodes de rééducation de la fonction motrice chez l'adulte victime d'un AVC** et a, d'une part, identifié les méthodes et les modalités de rééducation de la fonction motrice susceptibles d'être réalisées chez l'adulte après un AVC, et, d'autre part, élaboré des recommandations relatives à l'indication et à l'application de ces méthodes lors des phases aiguës (avant le 14<sup>e</sup> jour post-AVC), subaiguës (entre le 14<sup>e</sup> jour et 6 mois post-AVC) et chroniques (après 6 mois post-AVC).

Quel que soit le stade de la prise en charge, la HAS recommande que la rééducation motrice soit mise en place rapidement, en combinant les différentes approches. La mise en place du renforcement musculaire est nécessaire et la rééducation à la marche doit s'effectuer dès que possible. La HAS recommande de miser dès le départ sur l'éducation thérapeutique du patient et de son entourage. Les recommandations insistent aussi sur l'importance de la coordination à chaque transfert, changement d'unité ou lors du retour à domicile du patient.

**9**  
recommandations  
de bonne pratique

Dont :  
**5** selon la méthode  
recommandations  
pour la pratique clinique  
(RPC)

**1** réalisée conjointement  
avec l'Anesm  
(méthode recommandations  
par consensus formalisé-  
RCF)

**1** en partenariat  
avec la SFED (RCF)

**2** avec l'ANSM

**1**  
RBP labellisée HAS-INCa

**2**  
RBP labellisées HAS

**4**  
guides méthodologiques

**2**  
documents d'information  
destinés aux patients

# Accréditation et certification

■ <b>Certification des établissements de santé</b>	<b>25</b>
- Prévenir les événements indésirables à l'hôpital	25
- Les caractéristiques de la V2014	25
- Module de formation « management des risques » des EV, base de leur formation en V2014	25
- Bienveillance et qualité de vie au travail : un cercle vertueux pour une bonne qualité des soins	26
■ <b>Accréditation des médecins</b>	<b>26</b>
- L'accréditation, un dispositif arrivé à maturité	26
- EPR remarquables	27
- Les solutions pour la sécurité du patient (SSP)	27
■ <b>Indicateurs de qualité et de sécurité des soins</b>	<b>28</b>
- Collaboration avec l'ATIH	28
- Projet CLARTÉ	28
- COMPAQ-HPST	29
- Projet IFAQ	29
- Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins	29
- Indicateurs qualité des établissements de santé : instauration d'un cycle de recueil alterné sur 2 ans	29
- De nouveaux indicateurs sur la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé	30
■ <b>Moyens d'information médicale</b>	<b>30</b>
- Logiciels médicaux : vers une généralisation de la certification	30
- Autres moyens d'information	31

La HAS a pour mission d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville. Elle y contribue d'une part en certifiant les établissements de santé, et d'autre part en accréditant les praticiens de certaines disciplines médicales.

## Certification des établissements de santé



La certification est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé publics et privés effectuée par des professionnels mandatés par la HAS. Cette procédure apprécie le système de management de la qualité et des risques, et la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mise en œuvre par les établissements.

Cette année, la HAS a continué sa mission dans ce domaine, notamment par des publications sur la gestion des risques en établissement, la mise au point de la nouvelle version de la procédure de certification dite V2014, et le lancement d'un nouveau module de formation en management des risques pour les experts-visiteurs.

### PRÉVENIR LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES À L'HÔPITAL

À la demande du ministère de la Santé, la HAS a conçu un guide méthodologique comprenant des outils pratiques pour améliorer la gestion des risques en établissement de santé. Destinés à tous les professionnels en charge de la sécurité des soins – décideurs, coordonnateurs, équipes opérationnelles –, ces outils ont pour objectif de faciliter la mise en œuvre de programmes d'actions pérennes visant à prévenir les événements indésirables à l'hôpital.

Voir le guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » et sa version synthétique.

### LES CARACTÉRISTIQUES DE LA V2014

Douze ans après sa mise en place, la procédure de certification des établissements de santé, qui a pour objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, opère un tournant avec la préparation de la version 2014 (V2014) qui contient comme éléments nouveaux notamment :

#### - Un profil de risque

Les informations sur les risques seront prises en compte avant la visite de certification en élaborant un profil de risque permettant de prioriser cette étape ; leur maîtrise, évaluée lors de la venue des experts-visiteurs, sera également étudiée entre deux visites.

#### - De nouvelles méthodes de visite

Si elle reste un temps fort, la visite de certification voit son rôle modifié : désormais, elle permet d'établir si l'établissement a rempli ses engagements, et peut structurer une démarche d'amélioration. Elle utilise de nouvelles méthodes. Celle du « patient traceur » permet, par exemple, de mieux évaluer la qualité de la prise en charge, au travers de l'expérience de soins de patients « témoins » préalablement sélectionnés.

#### - Le compte qualité

Cette nouvelle étape deviendra progressivement la porte d'entrée dans la démarche de certification, en lieu et place de l'autoévaluation. Elle se traduira par un document résumant les axes prioritaires d'évaluation et le programme d'actions de l'établissement. Personnalisé et évolutif, il sera adressé à la HAS, qui en assurera le suivi. Si un point reste à éclaircir, une visite ciblée pourra être programmée.

Les visites de la V2014 se déploieront en routine à partir de septembre 2014.

### MODULE DE FORMATION « MANAGEMENT DES RISQUES » DES EV, BASE DE LEUR FORMATION EN V2014

Le service certification des établissements de santé (SCES) a engagé depuis juin 2012 un module de formation continue au management des risques en établissement de santé à destination de ses experts-visiteurs (EV). Articulée avec le guide publié par la HAS sur le sujet, et inscrite au cœur des orientations stratégiques de la certification, cette formation a pour objectif de conduire les EV à être mieux en capacité d'investiguer et d'analyser, de manière plus homogène, l'organisation, le fonctionnement et le déploiement d'un dispositif de management des risques au sein d'un établissement et d'en apprécier les facteurs clés de succès et le niveau de maturité. Ce dispositif constitue le premier module d'un cycle dont la visée est de forger la pratique des EV à la mise en œuvre de la V2014. Son déploiement complet prévoit 22 sessions et 10 ont été réalisées en 2012 dont 4 en région. Des actions d'approfondissement, de « maintenance pédagogique » et de vérification des acquis sont également déclinées et portées par le dispositif de formation à distance de la HAS.

### Certification V2010 au 31 décembre 2012

# 1 642

établissements visités

Dont :

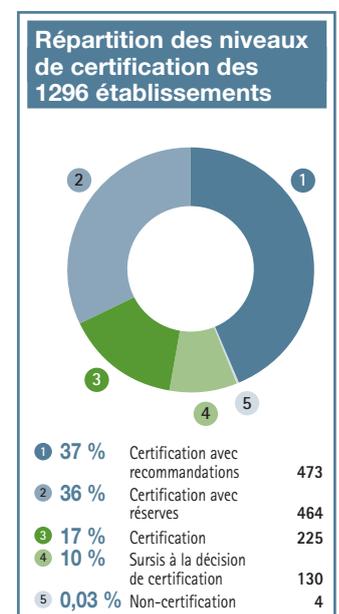
**1 296 établissements qui ont terminé leur phase initiale**

Dont :

**1 162 certifiés**  
**4 non certifiés**

**130 qui ont un sursis à la décision de certification**

Depuis le lancement de la V2010	1 296 établissements ont terminé leur phase initiale
	17 % sont certifiés (sans décision)
	37 % sont certifiés avec recommandations
	36 % sont certifiés avec réserves
	10 % n'ont pas encore été certifiés
4 décisions de non-certification V2010 prononcées par le Collège	



## Visites

716

visites réalisées

615

experts-visiteurs

Information collective  
des établissements

57

réunions d'information

Lettre d'information  
Certification  
et Actualités

4

parutions

5 027

abonnés

au 31 décembre 2012

Centre d'information  
sur la procédure

9 924

demandes traitées

Information et formation  
experts-visiteurs (EV)

1

nouvel environnement  
de formation à distance

43

sessions de formation  
sur place

4

publications d'EV Infos

BIENTRAITANCE ET QUALITÉ DE VIE  
AU TRAVAIL : UN CERCLE VERTUEUX  
POUR UNE BONNE QUALITÉ DES SOINS

“ La bientraitance n'est pas le miroir inverse de la maltraitance. Elle répond aux attentes et besoins du patient et de son entourage et permet le respect de leurs droits et de leurs libertés.”

Véronique Ghadi, chef de projet, service développement de la certification.

La HAS a introduit des critères portant sur ces deux sujets dès la V2010 du manuel de certification des établissements de santé et développe des actions de « portage » pour leur mise en œuvre.

Ces thématiques sont des conditions requises pour la qualité et la sécurité des soins. Elles sont également interdépendantes : un contexte de travail positif favorise la bientraitance des patients ; des prises en charge bientraitantes pour les patients sont source de satisfaction et de valorisation pour les professionnels. La promotion de la bientraitance a ainsi fait l'objet d'un **guide** en coproduction avec la Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé (FORAP) publié en octobre 2012. Ce guide met à disposition 7 outils construits par des professionnels de terrain en région.

Concernant la qualité de vie au travail, un projet est mené en partenariat avec l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail (ANACT) autour de trois chantiers :

- à destination des experts-visiteurs, des outils pour investiguer sur ce sujet en visite ;
- à destination des établissements de santé, une démarche et des principes de déploiement ;
- une réflexion avec les organisations syndicales autour de leur implication sur le sujet et des enjeux liés au dévoilement de situations réelles de travail.

Des indicateurs sur le management des ressources humaines sont également développés par CLARTÉ<sup>1</sup> : satisfaction au travail ; taux de *turn-over* ; taux d'absentéisme.

■ Accréditation  
des médecins

L'accréditation des médecins est un dispositif volontaire de gestion des risques médicaux en établissement de santé. Elle fait partie des moyens développés pour améliorer la qualité des pratiques et la sécurité des soins. Ainsi l'accréditation constitue une modalité de satisfaction à l'obligation de développement professionnel continu (DPC) dont elle intègre les principes en les complétant par des procédures spécifiques d'analyse et de réduction des risques.

L'ACCREDITATION,  
UN DISPOSITIF ARRIVÉ À MATURITÉ

Le dispositif d'accréditation est défini par la loi relative à l'assurance maladie d'août 2004 et précisé dans le décret du 21 juillet 2006. Dix-huit spécialités sont réunies sous l'égide de la HAS dans le dispositif d'accréditation : les spécialités chirurgicales, l'anesthésie-réanimation, la gynécologie-obstétrique, les spécialités médicales ayant une pratique interventionnelle (gastro-entérologie, cardiologie, radiologie, etc.) et les activités d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs. La HAS agréé les organismes pour chaque spécialité et assure le bon fonctionnement du dispositif et du système d'information. Pour être accrédités, les médecins engagés dans cette organisation déclarent des événements indésirables qui sont analysés par des experts de leur spécialité, mettent en œuvre des recommandations dont certaines sont issues de l'analyse des événements en question, et réalisent des activités pour améliorer leur maîtrise des risques. Depuis 6 ans, près de 53 000 événements ont été analysés puis enregistrés dans la base de retour d'expérience (REX) de l'accréditation donnant lieu depuis quelques mois à un retour d'expérience.

<sup>1</sup>- Consortium Loire-Atlantique Aquitaine Rhône-Alpes pour la production d'indicateurs en santé

En effet, le dispositif a atteint aujourd'hui une maturité qui lui permet de mieux appréhender certains risques et de définir des enseignements transférables dans la pratique des médecins. Une communication sous forme de description d'événements remarquables et de situations à risque permet de sensibiliser les professionnels de santé aux risques susceptibles de survenir. Enfin, les premières « solutions pour la sécurité du patient » ont vu le jour, permettant de développer des bonnes pratiques de sécurité et d'éviter la répétition de situations dangereuses.

La qualité du travail mené permet aujourd'hui au dispositif d'être reconnu comme une méthode de DPC. Pour les médecins accrédités, ayant une activité libérale qui le justifie, la CNAMTS participe au financement de leur assurance en responsabilité civile.

Le tableau de bord de l'accréditation permet de mesurer le déploiement de certaines conditions du dispositif d'accréditation des médecins.

Consulter le **tableau de bord de l'accréditation** sur le site Internet de la HAS.

### EPR REMARQUABLES

La question « *Que peut-on apprendre lorsqu'il n'y a pas d'accidents ?* »<sup>2</sup> est à l'origine de l'intérêt porté aux événements porteurs de risque (EPR).

Dès 1969, le fait qu'un accident grave était généralement précédé de 30 à 600 incidents ou presque accidents a été mis en évidence<sup>3</sup>. Les EPR collectés dans la base de retour d'expérience de l'accréditation des médecins sont ces événements non graves ou de gravité modérée et si fréquents dans le quotidien des professionnels de santé qu'ils sont souvent ignorés. Ces événements, s'ils sont analysés, apportent autant d'information sur les causes profondes que les événements indésirables graves (EIG), dont ils sont les précurseurs, et ce dans un contexte beaucoup plus favorable à la révélation et l'analyse. Ils recèlent également une information supplémentaire et précieuse.

La question « *Pourquoi ces EPR ne sont pas devenus des EIG ?* » permet de s'interroger sur la récupération de l'événement, point souvent méconnu et important gisement d'enseignement en gestion des risques. Ces informations concernent des champs aussi différents que l'acte de soins (pratiques médicales et soignantes), l'utilisation de médicaments ou de matériels ainsi que les aspects organisationnels de l'établissement de santé, la gestion des informations ou la gestion des hommes.

Depuis 2012, des EPR jugés remarquables

pour leur aspect pédagogique sont mis en exergue dans des publications courtes afin de sensibiliser les professionnels et les établissements sur des risques identifiés dans la base REX et leur permettre de rechercher localement des moyens pour s'en prémunir.

### LES SOLUTIONS POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT (SSP)



L'analyse des causes des événements dans la base REX permet aux organismes agréés de rechercher des solutions pour la sécurité du patient pour réduire les risques identifiés.

L'approche traditionnelle de la sécurité du patient est souvent centrée sur la prévention, autrement dit sur l'évitement des problèmes, et pas assez sur leur récupération quand, malgré tout, ils surviennent.

Une approche novatrice et récente en gestion du risque incite à essayer de se préparer aux aléas, c'est-à-dire à s'interroger sur la gestion des complications quand elles surviennent. Cela se concrétise par des solutions pour la sécurité du patient (SSP), que la HAS élabore avec les professionnels selon une méthodologie spécifique validée en mai 2012 par le Collège de la HAS, en insistant sur leur mise en œuvre (accompagnement) et leur impact.

Concrètement, il s'agit de procédures qui, sans négliger les aspects de prévention, vont s'intéresser à la récupération pour pouvoir limiter les conséquences d'un événement indésirable.

Les deux premières solutions parues en 2012 sont « réduction des erreurs de site d'exercice de lésions cutanées » et « confusion entre antiseptique et anesthésique injectable ».

Une quinzaine de SSP sont en cours d'élaboration pour une diffusion prévue en 2013.

Consulter le **guide méthodologique** des solutions pour la sécurité du patient.

**Au 31 décembre 2012**

**18**

OA-accréditations sur  
19 professions  
définies par décret

**364**

médecins experts formés

**8796**

médecins accrédités

**114**

situations à risque  
identifiées

**52 399**

déclarations d'EPR  
enregistrées dans la base  
de retour d'expérience  
(base REX)

**11 214**

médecins engagés  
sur les 35 000  
potentiellement concernés

<sup>2</sup>- Erik Hollnagel sur le site <http://www.rsemag.com>

<sup>3</sup>- Les résultats de l'étude de Frank E. Bird Jr ont été publiés pour la première fois en 1969. Bird était alors directeur des services d'ingénierie de l'*Insurance Company of North America*.

11

thèmes évalués en 2012, 9 rapports ont déjà fait l'objet d'une publication sur le site Internet de la HAS et 2 sont en cours de publication.

La HAS a constitué une base de données QualHAS comprenant 11 thèmes et 53 indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

Pour l'année 2012

2 400

établissements de santé ont participé aux recueils et près de 437 500 analyses de dossiers ont été réalisées.

## Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

La HAS développe, avec les professionnels, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, utilisés par les établissements comme outils d'amélioration de la qualité. Cette année, le service IPAQSS a continué à coordonner, en collaboration avec la DGOS, des expérimentations nationales de développement et de validation d'indicateurs tels que le projet CLARTÉ et le projet COMPAQ-HPST, ainsi qu'une expérimentation d'incitation financière à la qualité : le projet IFAQ. La HAS a également élaboré un guide méthodologique sur les indicateurs, et modifié le cycle de recueil des indicateurs en place.



### NOUVEAUX INDICATEURS MIS EN PLACE EN 2012 POUR ÊTRE RECUEILLIS EN 2013

- Prise en charge du sevrage du patient alcoolodépendant, applicable en secteur MCO, PSY et SSR.
- Prise en charge chirurgicale de l'obésité du sujet adulte, applicable à tous les établissements qui opèrent des patients obèses.

Élargissement du thème « Prise en charge de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë » à l'évaluation de la prise en charge des syndromes coronariens aigus (SCA) ST+ à la phase initiale (rajout de 3 indicateurs au thème).

### COLLABORATION AVEC L'ATIH

Une collaboration est établie depuis 2008 entre la HAS (maître d'ouvrage) et l'ATIH (maîtrise d'œuvre) pour la mise en œuvre du système d'information national dédié au recueil des indicateurs qualité QUALHAS.

En 2012, le service IPAQSS s'est engagé dans une dynamique d'amélioration des tableaux de bord ARS produits sur la plate-forme QUALHAS. Depuis août 2012, des tableaux de bord régionaux, exportables en format Excel, sont à la disposition des ARS sur QUALHAS.

### PROJET CLARTÉ

Le projet CLARTÉ, (Consortium Loire-Atlantique Aquitaine Rhône-Alpes pour la production d'indicateurs en santé), est financé par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et par la HAS afin de développer des indicateurs dans deux domaines prioritaires de la qualité et de la sécurité des soins :

- le management des ressources humaines
  - absentéisme et *turn-over* du personnel non médical,
  - satisfaction du personnel hospitalier au travail ;
- la sécurité des soins hospitaliers :
  - culture de sécurité des professionnels de santé,
  - taux de complications des patients hospitalisés produits à partir des données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), « Patient Safety Indicators » ou PSI.
  - PSI 7.2 : taux d'infections sur cathéter veineux central au cours d'un séjour en médecine
  - PSI 12.2 : taux de thromboses veineuses profondes ou d'embolies pulmonaires associées à la pose ou au remplacement de prothèses totales de hanche ou de genou
  - PSI 13.2 : - taux de sepsis associés à un acte de chirurgie conventionnelle
  - taux de complications de la chirurgie ambulatoire produits à partir des données du PMSI (indicateurs développés en collaboration avec l'ATIH).

### Indicateurs recueillis en 2012 par secteur d'activité

#### Secteur MCO

8 thèmes évalués (40 indicateurs) :

- Qualité du dossier du patient
- Tenue du dossier anesthésique
- Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie
- Conformité des demandes d'exams d'imagerie
- Prise en charge de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë
- Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral
- Prévention et prise en charge des hémorragies du *post-partum*
- Qualité de la prise en charge des patients hémodialysés chroniques

Pour ce secteur, en 2012, la diffusion publique sur le site Platines a concerné 3 thèmes et 13 indicateurs. Parmi ceux-ci, le thème « réunion de concertation pluridisciplinaire » a été diffusé pour la première fois.

Pour les autres thèmes, la non-diffusion publique s'explique par :

- la première année de recueil : 3 thèmes (25 indicateurs) ;
- le statut optionnel : 2 thèmes (2 indicateurs).

#### Secteur SSR

Thème évalué : Qualité du dossier du patient. 5 indicateurs transversaux 2012 : 2<sup>e</sup> diffusion sur le site Platines.

#### Secteur HAD

Thème évalué : Qualité du dossier du patient. 5 indicateurs transversaux 2012 : 1<sup>re</sup> diffusion sur le site Platines.

#### Secteur PSY

Thème évalué : Qualité du dossier du patient. 3 indicateurs transversaux 2012 : 1<sup>re</sup> diffusion sur le site Platines.

- Ambu 1 : taux d'admissions en hospitalisation complète après chirurgie ambulatoire
- Ambu 2 : taux de réadmissions non programmées après chirurgie ambulatoire.

Le rapport sur les « modalités d'utilisation et de diffusion des PSI dans les pays de l'OCDE » réalisé par l'équipe du projet CLARTÉ est disponible sur le site Internet de la HAS depuis juin 2012.

### COMPAQ-HPST

Né en 2003, COMPAQH est un projet de recherche à visée opérationnelle. En 2010, COMPAQH est devenu COMPAQ-HPST : Coordination de la mesure de la performance et amélioration de la qualité - Hôpital, patients, santé et territoires.

Ces travaux ont fait l'objet d'une livraison en 2012 :

- Améliorer la qualité à partir des indicateurs : rôle des « facteurs d'implémentation ». Rapport final.
- Agrégation des indicateurs de qualité des soins au niveau d'un établissement de santé : la méthode « *Unobserved Component Model* » (UCM).
- Indice composite d'amélioration de la coordination entre les professionnels dans le parcours des patients atteints d'accident vasculaire cérébral - COMPAQ-HPST. Le cahier des charges est livré mais les tests n'ont pas encore été réalisés. L'expérimentation sera lancée par les ARS.
- Climat organisationnel : kit de généralisation des indicateurs de qualité en santé (IQs) mesurant le climat organisationnel aux urgences, au bloc opératoire et en réanimation.

### PROJET IFAQ

La DGOS et la HAS ont lancé en juillet 2012 le projet de recherche « Incitation financière à l'amélioration de la qualité » (IFAQ), par le biais d'un appel à candidatures auprès des établissements de santé publics et privés exerçant une activité MCO.

Le principe de ce projet mené par COMPAQ-HPST est d'expérimenter entre fin 2012 et fin 2014 un mécanisme d'incitation financière à la qualité des établissements de santé (prenant en compte tant la performance que la marge de progression des établissements), fondé sur des indicateurs généralisés, les pratiques exigibles prioritaires (PEP) de la certification de la HAS et le degré d'informatisation du dossier du patient. Cet appel à candidatures a connu un succès important puisque 450 établissements de Santé se sont manifestés. Compte tenu de ce nombre de candidatures, le ministère de la Santé a porté le panel d'établissements expérimentateurs de 100 à 222, soit la moitié des candidats initiaux. La liste des établissements sélectionnés est disponible sur les sites du ministère de la Santé et de la HAS.

### GUIDE MÉTHODOLOGIQUE DE DIFFUSION PUBLIQUE DES INDICATEURS DE QUALITÉ DES SOINS

Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins permettent d'évaluer et d'informer sur la qualité et la sécurité des soins délivrés dans les établissements de santé. À l'occasion de la publication des résultats des indicateurs 2011 par la DGOS et la HAS, celle-ci a publié un guide méthodologique. L'ouvrage vise à accompagner les diffuseurs (institutions, établissements, etc.) dans le choix des indicateurs et des informations complémentaires à diffuser. Il les aide également à communiquer sur le sujet auprès du grand public.

Pour en savoir plus, voir en ligne le « **Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins** » et sa synthèse.



*Ce guide est un outil pour aider les diffuseurs d'information à mieux communiquer avec les usagers afin de rendre ces derniers acteurs du système de soins."*

**Mélanie Couralet**, chef de projet, service indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

### INDICATEURS QUALITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : INSTAURATION D'UN CYCLE DE RECUEIL ALTERNÉ SUR 2 ANS

Depuis 2008, la HAS coordonne le recueil d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins par les établissements de santé, dont les résultats sont publiés, depuis 2010, sur le site Platines avec les indicateurs relatifs à la lutte contre les infections nosocomiales.

À ce jour, deux catégories d'indicateurs qualité sont disponibles : les indicateurs transversaux et ceux « de spécialité ». Les indicateurs transversaux concernent l'ensemble des services d'un établissement de santé : tenue du dossier du patient, délai d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation, évaluation de la douleur, etc. Le second regroupe les indicateurs de spécialité, qui renseignent sur la pratique des professionnels de santé dans certaines pathologies.

Ces indicateurs ont fait la preuve de leur utilité et de leur effet de levier sur la qualité des prises en charge et font maintenant partie intégrante des pratiques d'évaluation des établissements de santé. Consciente de la charge de travail que cela représente pour les établissements et afin de leur donner le temps de déployer des plans d'actions à partir de leurs résultats, la HAS a modifié en 2012 le rythme de recueil des indicateurs en mettant en place un recueil alterné sur 2 ans. Ainsi, la campagne de recueil 2013 concerne uniquement les indicateurs de spécialité et en 2014, le recueil se fera seulement sur les indicateurs transversaux.

## DE NOUVEAUX INDICATEURS SUR LA PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE CHEZ LE SUJET ÂGÉ



Les indicateurs de pratique clinique (IPC) constituent un sous-ensemble des indicateurs qualité en santé. Outils d'analyse de la qualité des pratiques, ils permettent de mettre en œuvre les recommandations et processus organisationnels qui contribuent directement aux résultats cliniques. La HAS développe des IPC sur des priorités de santé publique : parcours de soins AVC, infarctus du myocarde, parcours gériatriques tels que le parcours Alzheimer, situations complexes telle la polyprescription.

Parmi ceux-ci, des IPC visent à améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé et prévenir la iatrogénie. Ils concernent par exemple la coprescription de plus de 3 psychotropes, la recherche systématique de chute tous les 6 mois en cas de prise chronique de psychotropes, la coprescription de diurétiques ou la recherche d'hypotension orthostatique en cas de prise d'hypertenseurs.

Pour en savoir plus, voir **les indicateurs de pratique clinique** sur le site Internet de la HAS, Questions clés pour la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé : IPC AMIPMSA numéros 1 à 11.



*La HAS a publié en 2012 des IPC centrés sur les médicaments à fort risque iatrogénique – c'est-à-dire à l'origine d'effets indésirables liés à leur usage : les médicaments psychotropes et cardio-vasculaires sont responsables de 20 % des hospitalisations du sujet âgé."*

**Carole Micheneau**, chef de projet, programme pilote PMSA AMI

## ■ Moyens d'information médicale

La HAS a la charge de missions de certification dans le domaine de l'information médicale. Ces missions doivent contribuer à améliorer la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé. Elles concernent les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, les bases de données sur les médicaments, et la visite médicale des laboratoires pharmaceutiques. La HAS a aussi pour mission d'élaborer une procédure de certification pour les sites Internet, mission plus tournée vers le grand public.

**La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie charge la HAS d'établir une procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP). Les éditeurs de LAP peuvent se faire certifier par des organismes certificateurs, eux-mêmes accrédités par le Comité français d'accréditation (Cofrac).**

**La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé rend obligatoire la certification des LAP d'ici fin 2014.**

### LOGICIELS MÉDICAUX : VERS UNE GÉNÉRALISATION DE LA CERTIFICATION

La HAS, qui a pour mission l'élaboration des référentiels de certification, a publié en 2012 la première version du référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) hospitaliers. Le référentiel exige des fonctionnalités qui visent à améliorer la qualité et la sécurité de la prescription, à faciliter la pratique, et à optimiser le coût de la prescription à qualité égale. Les éditeurs hospitaliers mettent leurs produits à niveau et les premières certifications devraient avoir lieu en 2013.

Pour les LAP de médecine ambulatoire, la convention médicale signée en juillet 2011 entre l'Assurance maladie et les principaux syndicats de médecins libéraux prévoit, dans le cadre de la rémunération sur objectifs de santé publique, l'octroi d'une prime aux médecins utilisant un LAP certifié selon la procédure existante définie par la HAS. Fin 2012, 23 logiciels sont certifiés, représentant la quasi-totalité du marché.

La loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011 a fixé comme nouvelle mission à la HAS d'établir une certification pour les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) des pharmacies d'officine. Ce travail a fait l'objet d'un cadrage et de premières séances de travail en 2012. La procédure de certification sera opérationnelle en 2013.

Voir le **référentiel de certification** des LAP hospitaliers sur le site Internet de la HAS.

## AUTRES MOYENS D'INFORMATION

Pour les sites dédiés à la santé, l'année 2012



représente un moment de transition pour la HAS, celle-ci souhaitant initier en 2013 l'élaboration d'un dispositif autre que la certification. La HAS a tiré le constat qu'une certification avait du mal à servir aux usagers, même si elle était utile aux éditeurs désireux de respecter des critères de transparence et de bonne pratique éditoriale.

En matière de presse médicale, la HAS a défini en 2012 des critères de qualité de la presse (journaux, revues de formation, revues scientifiques), selon trois axes de qualité portant sur la transparence, l'indépendance et l'éthique éditoriales. Les bonnes pratiques et critères de qualité qui en découlent seront utilisables par les éditeurs et les rédacteurs (la démarche qualité peut se décliner dans le temps, en définissant des objectifs prioritaires pour chaque titre, en

fonction de sa situation), et par les lecteurs qui seront à même d'élaborer une grille de lecture de la qualité d'un titre. Le document fera l'objet d'une relecture et sera publié en 2013.

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie charge la HAS d'établir une procédure de certification de la visite médicale (VM) des laboratoires pharmaceutiques en application de la charte signée entre le CEPS et le Leem. La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé instaure une expérimentation de la visite médicale collective (devant plusieurs professionnels de santé) dans les établissements de santé, et demande à la HAS de l'évaluer.

La HAS a travaillé en 2012 avec les parties prenantes à l'élaboration d'un outil permettant de décrire la VM et sa qualité, et le cas échéant de mesurer des évolutions. Il s'agissait pour la HAS de décrire les pratiques en vigueur, dans leur diversité (modalités d'organisation, contenu, etc.), sans parti pris, notamment sur la systématisation de la visite médicale collective. Ce questionnaire comprenait une partie liée à la rencontre avec le délégué médical (questions sur le lieu, la forme de la rencontre, sa durée, le respect de l'organisation des soins, etc.), et une partie liée à la qualité de l'information médicale (discours produit, qualité des échanges, satisfaction des professionnels de santé). Toutefois, le texte d'application lançant l'expérimentation de la visite médicale collective n'est pas paru à ce jour.

## Visite médicale

# 134

entreprises pharmaceutiques exploitantes certifiées

# 47

entreprises prestataires de visite médicale certifiées

## LAP

# 23

logiciels d'aide à la prescription pour la médecine ambulatoire certifiés

## Sites Internet

# 867

sites Internet certifiés

# Outils, guides et méthodes

<b>■ Améliorer la qualité et la sécurité des soins</b>	<b>33</b>
- Six grandes approches retenues pour les méthodes de DPC	33
- Protocoles de coopération entre professionnels : mode d'emploi	33
- Premiers transferts de tâches à travers les protocoles de coopération entre médecins spécialistes et manipulateurs en électroradiologie médicale	34
- Limiter la iatrogénie des neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer	34
- Évaluation des pratiques cliniques : faire de la radioprotection une priorité	34
- Un guide pour faciliter l'autoévaluation des programmes d'ETP	35
- Formation à l'annonce d'un dommage associé aux soins	35
- Dossier informatisé du patient : définition du contenu de la synthèse médicale annuelle	35
<b>■ Pertinence et parcours de soins</b>	<b>36</b>
- Optimiser la pertinence du parcours des femmes enceintes avant une césarienne programmée à terme	36
- Appendicectomie : des éléments décisionnels pour une indication pertinente	37
- Pertinence de la cholécystectomie	37
- Une grille de pertinence pour l'admission des patients en soins de suite et de réadaptation	37
- Maladies chroniques : quatre nouveaux guides pour des parcours de soins personnalisés	38
- Pertinence de la prescription médicamenteuse tout au long du parcours des personnes âgées	38
- Améliorer le parcours AVC en phase d'alerte, y compris en EHPAD	38
<b>■ Être acteur de sa prise en charge</b>	<b>39</b>
- Campagne d'information pour limiter l'usage excessif des somnifères chez le sujet âgé : « Être senior et mieux dormir »	39
- Des programmes personnalisés de soins pour les patients atteints de maladie chronique	40
- Trois guides patient en ALD : œsophage, estomac et leucémies adultes	40
- Infarctus du myocarde : des outils d'évaluation pour les patients	40
- Participation des usagers dans les établissements de santé : quelle évolution depuis 10 ans ?	40

La HAS conçoit et met à disposition des acteurs de santé des outils, guides et méthodes afin d'améliorer leur prise en charge ou la mise en œuvre de leurs projets.

## ■ Améliorer la qualité et la sécurité des soins

Afin d'améliorer la qualité et la sécurité des modalités de travail des professionnels de santé, la HAS a produit en 2012 des avis dans des domaines tels que le DPC, les protocoles de coopération, l'usage du médicament, l'évaluation des pratiques cliniques ou les patients...

### SIX GRANDES APPROCHES RETENUES POUR LES MÉTHODES DE DPC



Le développement professionnel continu (DPC) est un dispositif d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins associant la formation continue et l'analyse des pratiques professionnelles. Les professionnels devront pouvoir valider leur DPC à travers des démarches d'amélioration de la qualité des soins ou de gestion des risques dans lesquelles ils sont engagés (certification, accréditation des médecins, groupes de discussion, protocole de coopération, gestion des risques, autres). Des convergences seront établies entre les différents dispositifs.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, le DPC est obligatoire et s'adresse à l'ensemble des professionnels de santé qui doivent s'inscrire dans un programme annuel ou pluriannuel de DPC.

La HAS a produit, après avis de la commission scientifique indépendante (CSI) et du Conseil supérieur des professions paramédicales (CSPPM), la liste des exigences méthodologiques portant sur les programmes, les supports utilisés, les intervenants et la traçabilité de l'engagement des professionnels.

Ces méthodes sont regroupées selon six grandes approches :

- une approche à dominante pédagogique ou cognitive ;
- une approche à dominante analyse des pratiques ;
- une approche intégrée à l'exercice professionnel ;
- les dispositifs spécifiques : accréditation des médecins exerçant une spécialité ou une activité à risque, accréditation des laboratoires de biologie médicale, programme d'éducation thérapeutique, protocole de coopération, formation professionnelle tout au long de la vie (professionnels paramédicaux) ;
- l'enseignement et la recherche ;
- la simulation.

La liste proposée a vocation à être évolutive en fonction des nouvelles données bibliographiques ou de nouveaux besoins identifiés par les professionnels ou les pouvoirs publics.

Consulter la **liste des méthodes et modalités du DPC** publiée en décembre 2012.

### PROTOCOLES DE COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS : MODE D'EMPLOI

L'article 51 de la loi HPST permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients, le but étant la prise en compte et l'adaptation à l'évolution de la démographie de professions de santé, la fluidité du parcours de soins du patient, l'amélioration de la qualité et de l'accès aux soins en tout point du territoire.

Ces initiatives locales prennent la forme d'un protocole de coopération qui est transmis à l'ARS. Celle-ci vérifie la cohérence du projet avec le besoin de santé régional, avant de le soumettre à l'avis de la HAS. La mission de la HAS consiste à vérifier que ces protocoles apportent une garantie de qualité et de sécurité des soins aux patients. Sur la base de cet avis, l'ARS autorise ou non, par arrêté, la mise en œuvre de ces protocoles.

S'appuyant sur un retour d'expérience relatif à l'instruction des premiers protocoles de coopération, la HAS a engagé, avec le ministère de la Santé, un travail pour faciliter les démarches des professionnels et des ARS tout en confortant les garanties de sécurité des soins apportées aux patients. Dans ce cadre, ont été élaborés de nouveaux supports, proposant un nouveau modèle type qui comprend une fiche projet et un tableau descriptif du processus de prise en charge pour aider les professionnels à identifier les principaux risques et les moyens d'y faire face.

Consulter les **outils** publiés en 2012.

# 19

## protocoles de coopération entre professionnels

### PREMIERS TRANSFERTS DE TÂCHES À TRAVERS LES PROTOCOLES DE COOPÉRATION ENTRE MÉDECINS SPÉCIALISTES EN ÉLECTRORADIOLOGIE ET MANIPULATEURS EN ÉLECTRORADIOLOGIE MÉDICALE

Deux protocoles ont récemment été validés par la HAS, un en Haute-Normandie, l'autre en Lorraine. Ces travaux ont nécessité la participation continue des acteurs pour chaque étape du projet, afin d'éviter toute zone d'ombre, pouvant être à l'origine d'échecs.

Dans le protocole de coopération en Lorraine, porté par le Conseil professionnel de la radiologie française (G4), la formation des manipulateurs en électroradiologie repose sur une formation universitaire (diplôme interuniversitaire d'échographie et techniques ultrasonores). L'acquisition des images et les actes concernés sont les échographies abdomino-pelviennes adultes et pédiatriques, superficielles et vasculaires, qu'elles soient bidimensionnelles ou Doppler. Les échographies cardiaques ou obstétricales sont exclues.

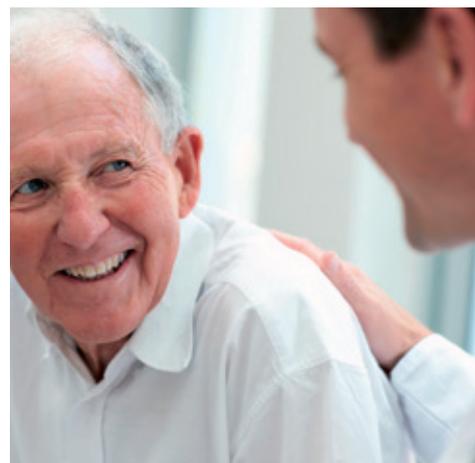
### LIMITER LA IATROGÉNIE DES NEUROLEPTIQUES DANS LA MALADIE D'ALZHEIMER

La réduction de l'exposition aux neuroleptiques des personnes avec la maladie d'Alzheimer constitue une priorité en matière de iatrogénie évitable et d'amélioration de la qualité de vie de personnes malades et de leurs aidants. La HAS a donc développé, en lien avec les professionnels de santé, le programme AMI Alzheimer (alerte et maîtrise de la iatrogénie des neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer) dont l'objectif est de réduire l'usage inapproprié des neuroleptiques tout en améliorant la prise en charge des troubles du comportement pour lesquels ils sont abusivement prescrits.

En 2012, la HAS a publié de nouveaux outils pour accompagner les professionnels dans les différentes structures de prise en charge en France, et animé cette thématique au niveau européen, notamment en diffusant les outils et programmes français au sein du projet ALCOVE.

Consulter en ligne la liste des **supports d'accompagnement** « AMI Alzheimer » pour mettre en œuvre le programme AMI Alzheimer et le **support AMI Alzheimer**.

Voir aussi le site web du projet **ALCOVE**.



### ÉVALUATION DES PRATIQUES CLINIQUES : FAIRE DE LA RADIOPROTECTION UNE PRIORITÉ

La HAS est chargée de définir les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Dans ce contexte, la HAS, en partenariat avec l'Agence de sûreté nucléaire (ASN), a réuni des médecins réalisateurs et demandeurs d'examen ionisants, des radiopharmaciens, des physiciens médicaux, des manipulateurs, des chirurgiens-dentistes, ainsi que des représentants institutionnels et des représentants d'usagers, des trois secteurs concernés : la radiologie, la médecine nucléaire et la radiothérapie.

L'étude des différents parcours de soins des patients au sein de chacune de ces spécialités a permis d'identifier les étapes clés et les orientations prioritaires, notamment pour certains actes et/ou étapes présentant potentiellement le plus de risques.

La HAS et l'ASN ont donc publié 18 supports/grilles, trames permettant la mise en œuvre de 20 programmes pouvant être utilisés et valorisés dans certains dispositifs tels que la certification des établissements de santé, les inspections de l'ASN et l'accréditation des médecins et équipes ayant des pratiques à risque, et le DPC.



“ En France, les malades Alzheimer sont six fois plus exposés aux neuroleptiques que la population du même âge ; la situation est similaire voire plus grave en Europe et le projet européen ALCOVE sur les démences, qui regroupe 19 pays, a choisi ce thème partagé sur la sécurité des soins. ”

**Dr Armelle Leperre Desplanques**, chef du service programmes pilotes impact clinique, coordinatrice pour la HAS du projet ALCOVE

Ces programmes sont destinés à :

- faire de la radioprotection une priorité pour toute demande et/ou utilisation de rayonnements ionisants ;
- justifier, à savoir pouvoir argumenter l'utilisation des rayonnements ionisants sur la base des bonnes pratiques professionnelles ;
- optimiser l'acte pour qu'il soit le moins irradiant possible et gérer le risque associé ;
- harmoniser les pratiques pour améliorer la qualité des prises en charge ;
- analyser les événements indésirables.

« Consulter le **guide méthodologique** Radioprotection du patient et analyse des pratiques, DPC et certification des établissements de santé ».

### UN GUIDE POUR FACILITER L'AUTOÉVALUATION DES PROGRAMMES D'ETP



L'éducation thérapeutique du patient (ETP) aide les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique.

L'ETP s'appuie sur un programme structuré dès que la situation du patient nécessite une intervention pluriprofessionnelle (médecins, diététiciens, infirmiers, etc.). Autorisé par une agence régionale de santé, le programme est autoévalué chaque année par l'équipe qui le met en œuvre. La HAS a édité un guide, testé sur le terrain, qui précise le cadre de cette autoévaluation.

Cette démarche comprend quatre étapes :

- définition des priorités d'évaluation annuelle ;
- recueil et analyse qualitative et quantitative des pratiques, de l'organisation et de la coordination ;
- propositions d'amélioration (contenu du programme, organisation, accès, etc.) ;
- mise en œuvre des actions d'amélioration.

Tous les professionnels engagés dans l'ETP peuvent ainsi construire leur autoévaluation

point par point, sous la responsabilité du coordonnateur du programme d'ETP.

Consultez en ligne : « **Autoévaluation annuelle d'un programme d'ETP. Guide pour les coordonnateurs et les équipes** ».

“ *Ce guide promeut un engagement des équipes pour mieux comprendre la mise en œuvre du programme tout au long de son déroulement et en améliorer la qualité.* ”

**Anne-Françoise Pauchet-Traversat**, chef de projet, service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades

### FORMATION À L'ANNONCE D'UN DOMMAGE ASSOCIÉ AUX SOINS

Un an après la sortie du guide « **Annonce d'un dommage associé aux soins** » en 2011, la HAS a déployé ce travail sur le terrain en 2012 et a organisé deux journées de formation à destination des professionnels de santé représentant les différentes fédérations hospitalières (FHF, FHP, FEHAP, FNEHAD et UNICANCER) ainsi que des membres de la FORAP<sup>1</sup>. L'objectif de ces deux journées : mobiliser les relais de terrain pour qu'ils sensibilisent et forment un grand nombre de professionnels sur le sujet. Les journées de formation ont été organisées en deux temps : l'un théorique, consacré à la présentation des préconisations du guide avec des professionnels de santé et des représentants des patients ayant participé à son élaboration ; le second, pratique, consacré à la mise en application des grands principes du guide avec des ateliers d'une vingtaine de personnes. Pour cela des outils ont été conçus, notamment une **vidéo présentant un cas clinique** selon deux scénarios : une annonce « manquée » et une annonce « réussie », des supports pédagogiques pour développer des jeux de rôle à partir de cette vidéo, etc.

La HAS souhaite également déployer cette démarche pour les différents guides traitant de la sécurité des soins<sup>2</sup> et pour ses autres travaux, comme les recommandations de bonne pratique.

### DOSSIER INFORMATISÉ DU PATIENT : DÉFINITION DU CONTENU DE LA SYNTHÈSE MÉDICALE ANNUELLE

La convention nationale des médecins signée en juillet 2011 par les partenaires conventionnels prévoit d'attribuer des « points » aux médecins traitants qui élaborent, à partir du dossier informatisé de leur patient, une synthèse annuelle. Dans ce cadre, les partenaires conventionnels ont demandé à la HAS de définir le contenu de cette synthèse afin que les éditeurs de logiciels puissent l'intégrer avant fin 2012. La HAS a donc réalisé une analyse de la littérature à partir de quatorze descriptions de synthèse médicale repérées au niveau international et trois synthèses médicales décrites en France afin d'identifier le contenu à retenir en termes de qualité et de sécurité des soins.

<sup>1</sup>- Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé.

<sup>2</sup>- « Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments », « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé »...

Selon la première version de la synthèse médicale validée par la HAS en mai 2012, elle doit être élaborée par le médecin traitant et mise à jour autant que de besoin, et comprend les rubriques suivantes :

1. Coordonnées du patient
2. Coordonnées du médecin traitant
3. Date de mise à jour
4. Pathologies en cours

Antécédents personnels

Facteurs de risque

5. Traitements au long cours
6. Points de vigilance (note en texte libre du médecin relative à un traitement ponctuel mais significatif, des résultats d'examens particulièrement significatifs ou des éléments nécessitant une vigilance particulière)
7. Signature.

Les exigences techniques liées à l'interopérabilité des systèmes d'information n'ont pas été analysées en tant que telles, et leur impact sur le choix des critères n'a pas été pris en compte. Cette synthèse médicale annuelle a naturellement vocation à devenir le volet médical de synthèse dans le cadre de l'interopérabilité avec le DMP.

Consulter en ligne la revue de la littérature publiée en mai 2012.

la société. Cette recherche de pertinence se traduit donc dans tous les travaux de la HAS : recommandations de bonne pratique, évaluations des actes, évaluations médico-économiques..., et plus particulièrement encore dans les nouveaux guides publiés en 2012 concernant les parcours de soins en maladies chroniques.

### OPTIMISER LA PERTINENCE DU PARCOURS DES FEMMES ENCEINTES AVANT UNE CÉSARIENNE PROGRAMMÉE À TERME

La HAS a publié un ensemble d'outils destinés à favoriser la mise en pratique de la recommandation de bonne pratique « Indications de la césarienne programmée à terme » parue en janvier 2012. Destiné à l'ensemble de l'équipe médicale et paramédicale en charge du suivi de grossesse, le programme propose des exemples concrets pour améliorer chaque étape du parcours de la femme enceinte qui pourrait nécessiter une césarienne programmée à terme. Centré sur l'organisation du parcours de la patiente, ce programme inaugure une nouvelle collection intitulée « Optimiser la pertinence du parcours patient ».

Mis en ligne sous forme interactive, ce document permet de choisir et d'accéder en un clic à l'étape du parcours qui doit faire l'objet d'un plan d'amélioration, avec une sélection d'objectifs de qualité et de sécurité des soins, des outils concrets tels que des chemins cliniques, des critères d'évaluation ou des grilles de pertinence, des exemples d'actions d'amélioration et des indicateurs pour suivre l'impact de la démarche.

L'approche par « parcours patient » retenue par la HAS permet une meilleure coordination de tous les acteurs de la prise en charge – patient et entourage, professionnels de santé, personnel technique, administratif et social – pour garantir la prise en charge la plus pertinente possible, à savoir la bonne intervention de santé, au bon moment, au bon endroit, pour le bon patient, pour améliorer l'efficacité, la sécurité et le coût relatif.

Voir le **programme sur la pertinence du parcours des femmes enceintes** avant une césarienne programmée.

Voir en ligne la **recommandation de bonne pratique** sur les indications de la césarienne programmée à terme.

## Pertinence et parcours de soins

La pertinence se focalise sur les indications et non-indications des interventions de santé. Elle est définie par des soins nécessaires et appropriés, c'est-à-dire avec un bénéfice attendu supérieur aux conséquences négatives éventuelles, et prend en compte efficacité, sécurité et coût relatif. Dans un système aux ressources limitées qui se veut équitable, l'utilisation optimale et partagée de ces ressources est une exigence de



Affections de longue durée

4

guides du parcours de soins

5

guides médecin

39

actualisations de listes d'actes et de prestations

2

guides méthodologiques (dont 1 concernant l'ETP)

## APPENDICECTOMIE : DES ÉLÉMENTS DÉCISIONNELS POUR UNE INDICATION PERTINENTE

La DGOS, la DSS et l'Assurance maladie ont saisi la HAS pour plusieurs actes identifiés pour leur fréquence et/ou par la variation de leur taux de recours, géographique, entre secteurs publics et privés, ou interétablissements. Ces écarts de pratique soulèvent des interrogations sur le bien-fondé de leur réalisation. Parmi ces actes figure l'appendicectomie.

En effet, l'analyse de la répartition géographique de la fréquence de l'appendicectomie révèle des disparités importantes entre régions : plus fréquente dans des zones rurales et des villes de petite et moyenne taille et inversement proportionnelle au dynamisme démographique et à la population du territoire. Les facteurs démographiques et épidémiologiques, ainsi que la difficulté d'assurer dans ces territoires une permanence de soins efficace, en particulier au niveau de la radiologie, sont des hypothèses émises pour expliquer cette variabilité régionale. Cependant, ils ne seraient pas suffisants pour la justifier et une part de cette disparité pourrait être imputée à des variations de pratique médicale.

La HAS a donc publié en novembre 2012 des référentiels de bonne pratique, dans un rapport d'évaluation technologique clarifiant les indications médicales pertinentes pour cet acte et les séjours en établissement de santé qui lui sont associés, pour identifier chez l'adulte les éléments cliniques et paracliniques permettant de poser le diagnostic d'appendicite aiguë dans les situations les plus courantes.

Consulter en ligne le **rapport d'évaluation technologique**.

## PERTINENCE DE LA CHOLÉCYSTECTOMIE

La cholécystectomie consiste en l'ablation de la vésicule biliaire, dans le traitement de la pathologie lithiasique biliaire, maladie fréquente, touchant 10 à 15 % des personnes âgées de 20 à 60 ans. Sa prévalence augmente avec l'âge, le sexe féminin et l'hérédité et d'autres facteurs de risque existent : grossesse, perte rapide de poids, nutrition parentérale, fuite de sels biliaires et diabète.



En 2010, il a été réalisé en France 68 561 cholécystectomies. Or, le taux de recours à cet acte a augmenté de manière significative ces dernières années, sans que cela puisse être expliqué par une évolution comparable de la pathologie lithiasique. En 2012, la HAS a donc rédigé, en lien avec les conseils nationaux professionnels de spécialité concernés (chirurgie digestive, gastro-entérologie), une note de problématique sur la pertinence de la cholécystectomie, et a proposé d'élaborer en 2013 un programme reposant sur un référentiel d'analyse de la pratique et des critères qualité reposant sur :

- la traçabilité de la réflexion bénéfiques/risques pour toute décision de cholécystectomie ;
- la traçabilité d'une réflexion pluridisciplinaire en cas de pathologie lithiasique avec défaillance viscérale ou d'association à une angiocholite ou une pancréatite ;
- le support d'indicateurs simples et faciles à mettre en œuvre dans la pratique de tous les jours.

Consulter en ligne les **documents publiés sur la pertinence** de la cholécystectomie.

## UNE GRILLE DE PERTINENCE POUR L'ADMISSION DES PATIENTS EN SOINS DE SUITE ET DE RÉADAPTATION



L'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) est assurée par les établissements de santé. Elle a pour objet de prévenir ou de réduire les conséquences fonctionnelles, physiques, cognitives, psychologiques ou sociales des déficiences et des limitations des capacités des patients et de promouvoir leur réadaptation et leur réinsertion.

Saisie par la DGOS, la HAS a publié en avril 2012 une **note de cadrage** sur l'évaluation économique des demandes de transfert et d'admission en SSR. Elle y précise que le SSR ne doit plus être seulement reconnu comme l'aval du court séjour, mais comme une structure sanitaire apportant une plus-value réelle au patient car permettant une prise en charge globale destinée à lui permettre de retourner dans son lieu de vie d'origine. Ainsi toute admission en SSR doit être précédée d'une évaluation des besoins médicaux, psychologiques et sociaux permettant de valider ou non l'adéquation de son orientation.

Il n'existe pas à ce jour d'outil standardisé et opérationnel au niveau national permettant de proposer des critères d'orientation génériques sur la base d'une méthodologie validée. L'objectif du travail proposé dans la note de cadrage est donc de contribuer à élaborer un outil d'aide à la décision sous forme de grille de pertinence de type AEP (*Appropriateness Evaluation Protocol*) pour l'admission des patients en SSR.

### MALADIES CHRONIQUES : QUATRE NOUVEAUX GUIDES POUR DES PARCOURS DE SOINS PERSONNALISÉS

En France, plus de 15 millions de personnes souffrent d'une maladie chronique et plus de 9 millions sont inscrites en affection de longue durée (ALD). Cette situation, avec l'allongement de la durée de la vie et les progrès médicaux, est appelée à s'accroître.

Afin de faciliter la prise en charge des personnes atteintes de maladie chronique, la HAS a élaboré en 2012 de nouveaux guides et outils destinés aux équipes soignantes et aux malades. Ces travaux visent à promouvoir un accompagnement personnalisé et coordonné du patient. À la différence des guides ALD déjà existants, ceux-ci sont destinés à l'ensemble des professionnels prenant en charge les malades. Ils abordent la globalité du parcours, et non plus seulement les critères d'ALD.

Réalisés avec l'aide de professionnels et d'associations, ces guides précisent, à toutes les étapes, le rôle de chaque intervenant, le rythme des consultations et les actions à entreprendre. Enfin, ces ouvrages soulignent l'importance de développer l'éducation thérapeutique.

Quatre guides ont été publiés en 2012 concernant la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la maladie de Parkinson, la maladie rénale chronique et l'insuffisance cardiaque.

#### LES MALADIES CHRONIQUES EN CHIFFRES

**Fin 2010, le nombre de personnes inscrites en affection de longue durée (ALD) s'élevait à 9 millions, dont 1,3 million de nouvelles inscriptions sur un an.**

**La croissance annuelle du nombre de personnes en ALD est de 5 %.**

**Le coût des ALD était de 65,5 milliards d'euros en 2009.**

**Les ALD concernent 15 % des assurés et représentent environ 60 % des remboursements.**

**29 maladies ou groupes de maladies sont aujourd'hui reconnus comme des ALD.**

### PERTINENCE DE LA PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE TOUT AU LONG DU PARCOURS DES PERSONNES ÂGÉES

Dans le cadre de ses travaux sur les situations à risque des parcours gériatriques, la HAS a développé le programme généraliste PMSA (prescription médicamenteuse chez le sujet âgé) et des programmes plus ciblés AMI (alerte et maîtrise de la iatrogénie) sur les psychotropes ou les médicaments cardio-vasculaires.

Ces outils sont mobilisables de façon transversale comme attesté par les retours d'expérience PMSA et AMI 2012 (le tout disponible sur [has-sante.fr](http://has-sante.fr)) concernant aussi bien l'ambulatoire (réseaux gériatriques, équipes mobiles en EHPAD) que les établissements de santé (notamment gériatrie et psychogériatrie, SSR et USLD).

La HAS a développé des outils et référentiels pour les différents professionnels de santé dont des indicateurs d'alerte (outil AMI, repérage des personnes en situation à risque), des supports à la revue des dossiers et des prescriptions (recommandations, outils PMSA), et des indicateurs de maîtrise (outil AMI, pertinence de la prescription résiduelle).



*Les programmes PMSA et AMI de revue de pertinence des prescriptions s'appliquent aussi bien en établissement de santé, à domicile ou en EHPAD."*

**Dr Armelle Leperre-Desplanques, chef du service programmes pilotes impact clinique**

### AMÉLIORER LE PARCOURS AVC EN PHASE D'ALERTE, Y COMPRIS EN EHPAD

La prise en charge de l'AVC doit se faire en urgence afin d'améliorer le pronostic et de réduire le handicap. En effet, l'AVC est la 1<sup>re</sup> cause de handicap non traumatique avec chaque année en France 30 000 personnes avec des séquelles lourdes.

Ce constat a conduit la HAS à élaborer des outils d'aide au repérage de l'AVC chez les patients âgés, rappelant les signes et la conduite à tenir, que la personne âgée se trouve à son domicile, en consultation ou en EHPAD.

Retrouvez les [outils d'aide au repérage de l'AVC](#) sur le site Internet de la HAS :

#### À domicile

1. Pour les personnes âgées et leur entourage
2. Pour les professionnels de santé à domicile
3. Fiche de surveillance des paramètres (paramédicaux)
4. Fiche patient urgences en ambulatoire (médecin traitant)

### En EHPAD

1. Pour les professionnels de santé en EHPAD
2. Fiche de surveillance des paramètres en EHPAD
3. Fiche de liaison SAU – EHPAD

“ *L'AVC touche dans 75 % des cas des personnes âgées. Ces patients ne bénéficient pas toujours d'une prise en charge optimale car ils entrent souvent avec retard dans la filière de prise en charge adaptée.*

*Les signes sont méconnus par l'entourage qui appelle les secours avec retard.”*

**Marie Erbault**, chef de projet programme pilote AVC

## ■ Être acteur de sa prise en charge

La HAS élabore également des outils à destination des patients, et les associe à leur élaboration. En 2012, la HAS a lancé une campagne d'information pour limiter l'usage excessif des somnifères chez le sujet âgé, des parcours personnalisés de soins ont été publiés ainsi que trois nouveaux guides pour les patients atteints de maladie chronique. La HAS a également publié des outils d'évaluation pour les patients lors de la prise en charge d'un infarctus du myocarde et a participé à l'organisation d'un colloque sur la participation des usagers dans les établissements de santé.



### CAMPAGNE D'INFORMATION POUR LIMITER L'USAGE EXCESSIF DES SOMNIFÈRES CHEZ LE SUJET ÂGÉ : « ÊTRE SENIOR ET MIEUX DORMIR »

La HAS a lancé un programme d'actions et des outils pour lutter contre le mauvais usage des somnifères chez le sujet âgé, avec le soutien, pour relayer les messages, de l'association de

lutte contre les infections nosocomiales et les accidents médicaux, le Lien, du Conseil national de l'ordre des médecins et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. La campagne de sensibilisation s'est appuyée sur les outils déjà réalisés dans le cadre de programmes thématiques : « Ensemble, améliorons la prescription de psychotropes chez les sujets âgés » (Psycho-SA) et « Ensemble, améliorons la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé » (PMSA) ainsi que sur les recommandations élaborées par la HAS. Autour de la signature « Arrêter les somnifères, retrouver un sommeil de qualité : c'est possible ! », la HAS propose au public et aux patients un panel de nouveaux documents pratiques sur les plaintes du sommeil qui doivent leur permettre de changer leur usage des somnifères. Parmi ces nouveaux outils, une affichette, qui explique que le sommeil évolue avec l'âge et qui détaille les risques liés à la prise de somnifères, des fiches « mémo » qui rappellent également la nature des cycles du sommeil et des rythmes biologiques chez les seniors et délivrent des conseils pour aider ces personnes à bien dormir (maintien d'une activité physique, exposition à la lumière, alimentation saine...). Une brochure d'information pour les patients est également disponible en pharmacie.

Afin de toucher le plus grand nombre, la HAS relaie toutes ces informations sur les médias sociaux : elle utilise son espace Facebook® et sa chaîne YouTube® pour présenter en particulier des clips vidéo avec des témoignages de patients et de professionnels de santé. De nouveaux travaux avec les pharmaciens y seront diffusés en 2013.

Consulter le programme « Être senior et mieux dormir » sur le site Internet de la HAS.

3 guides patient

412 962 guides patient commandés par l'Assurance maladie en 2012

## DES PROGRAMMES PERSONNALISÉS DE SOINS POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE MALADIE CHRONIQUE

Parallèlement à ses travaux sur les parcours de soins des patients atteints de maladie chronique (voir *supra*), la HAS a édité des programmes personnalisés de soins (PPS) qui prennent en compte le contexte personnel et social, la situation médicale, l'état d'esprit du patient. Outil de coordination multidisciplinaire, le PPS est élaboré par le médecin traitant, avec le patient et les professionnels de santé impliqués. Présenté sous la forme de tableaux, il permet d'organiser et de planifier le parcours de soins du patient, en fonction de ses attentes et de sa situation médicale. Il est remis au patient et inséré dans le dossier médical.

La HAS a publié en avril 2012 un guide méthodologique sur l'élaboration du guide et des outils parcours de soins pour une maladie chronique.

## TROIS GUIDES PATIENT EN ALD : ŒSOPHAGE, ESTOMAC ET LEUCÉMIES ADULTES

En 2012, la HAS a publié trois nouveaux guides patient en ALD concernant les cancers de l'œsophage et de l'estomac ainsi que les leucémies adultes. Ces guides ont pour objectif d'informer le patient admis en ALD sur les principaux éléments du traitement et du suivi. Il fournit également plusieurs sources d'informations complémentaires. Il est remis par le médecin traitant et peut constituer un support de dialogue.

Voir le guide patient cancer de l'œsophage.  
Voir le guide patient cancer de l'estomac.  
Voir le guide patient leucémies adultes.

## INFARCTUS DU MYOCARDE : DES OUTILS D'ÉVALUATION POUR LES PATIENTS

La HAS a mené une réflexion prospective sur l'expérience du patient lors d'un infarctus du myocarde (IDM) et sa potentielle contribution à l'amélioration des résultats cliniques (impact clinique). Ces travaux ont permis de mettre à disposition des outils validés en français pour la mesure, notamment par le patient, de son expérience tout au long de son parcours IDM, avant, pendant et après l'hospitalisation. Il s'avère que la mesure de l'expérience du patient dans l'IDM représente un levier pour améliorer la qualité et la sécurité des soins et optimiser l'impact clinique (morbi-mortalité - réhospitalisations - qualité de vie).

En 2012, une session « Patient » lors de la plénière annuelle HAS dédiée au programme pilote IDM a permis la diffusion de ces outils d'évaluation de l'expérience du patient ainsi que le partage de l'expérience vécue d'un patient ayant fait un IDM. Ces outils « Expérience du



patient » complètent les indicateurs de pratique clinique du parcours IDM « des 1<sup>ers</sup> signes à 1 an de suivi » qui ont été actualisés en 2012, assortis de supports de mise en œuvre, telle une fiche partagée de suivi ambulatoire et une fiche bilan à 1 an.

Retrouvez en ligne la session « Patient » du 7 juin 2012 de la plénière annuelle HAS dédiée à l'IDM.

“ Mieux prendre en compte l'expérience du patient dans l'infarctus du myocarde pour l'amélioration de la qualité des soins et de l'impact clinique est une préoccupation de la HAS partagée avec les professionnels de santé et les associations de patients.”

**Dr Linda Banaei-Bouchareb,**  
chef de projet programme pilote  
infarctus du myocarde

## PARTICIPATION DES USAGERS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : QUELLE ÉVOLUTION DEPUIS 10 ANS ?

À l'occasion du dixième anniversaire de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé, la HAS a participé, avec d'autres institutions, à l'organisation du colloque : *Participation des usagers dans les établissements de santé : quelle évolution depuis 10 ans ?*

Si depuis 10 ans les usagers des établissements de santé s'organisent pour jouer un rôle actif dans l'amélioration des prises en charge réalisées dans les établissements de santé, une enquête nationale, sur laquelle se sont fondées les discussions du colloque, montre que bien que la participation des représentants des usagers (RU) soit globalement entrée dans les habitudes de fonctionnement des établissements de santé (ES), leur action et leur rôle restent méconnus des usagers eux-mêmes.

Dans 85 % des ES répondants, deux RU participent à la commission des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge (CRUQPC) et dans 84 % il existe une personne chargée des relations avec les usagers et les associations. En revanche, un quart des RU ne participe pas au conseil de surveillance (ou équivalent) et un ES sur deux réunit sa CRUQPC moins d'une fois par trimestre.

Seuls 23 % des usagers ayant répondu à l'enquête savent qu'il y a un RU, 21 % des associations de patients et 20 % une CRUQPC dans l'établissement qu'ils ont fréquenté récemment. Enfin, les maisons/espaces des usagers sont souhaités par les répondants mais restent peu développés.

Consulter les **actes du colloque** du 9 mars 2012 sur le site Internet de la HAS.

# La HAS

■ Organisation de la HAS	43
■ Qualité de l'expertise	46
■ Relations internationales	47
■ Associations de patients et d'usagers	49
■ Communication et information des publics	50
■ Ressources et pilotage de la performance de la HAS	53
■ Textes législatifs et réglementaires parus en 2012/2013	57
■ Compte financier 2012	59



# Organisation de la HAS

## Statut

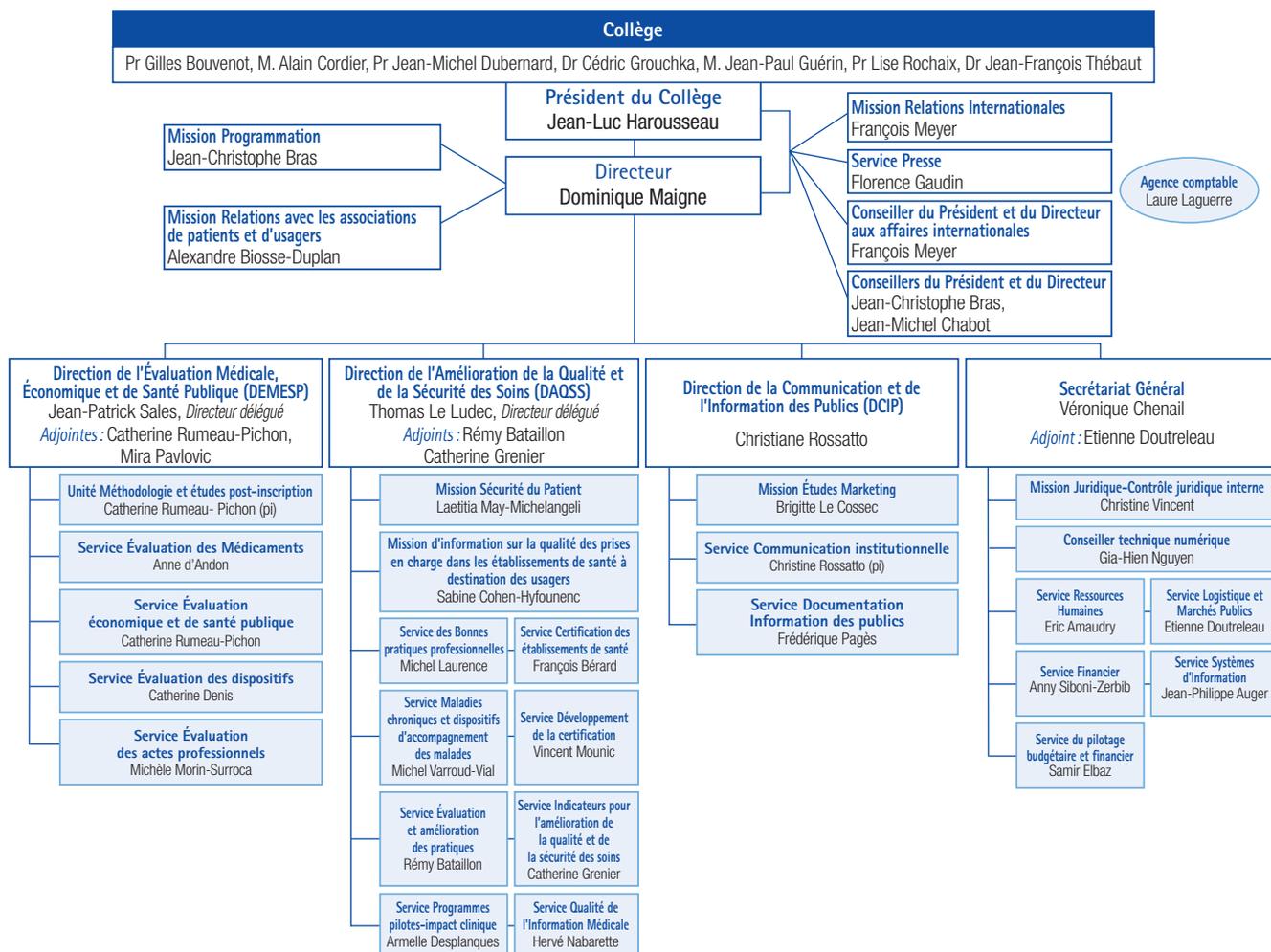
La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, qui a pour but de contribuer à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficacité. Ses missions, dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique, visent à assurer à tous les patients et usagers un accès pérenne et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

## Organisation

- Un Collège de 8 membres, présidé par le Pr Jean-Luc Harousseau
- Sept commissions spécialisées
- Trois directions opérationnelles, un secrétariat général et des services, dirigés par M. Dominique Maigne
- 415 collaborateurs à temps plein
- 2 800 experts et professionnels de santé externes, dont près de 700 experts-visiteurs

## Budget

56,8 millions d'euros pour le fonctionnement pour l'année 2012.



Retrouvez tous les organigrammes de la HAS par direction, sur le site Internet de la HAS [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## ■ Missions

Dotée d'une mission générale de contribution à la régulation du système de santé par l'amélioration de la qualité en santé, la HAS a vu le champ de ses missions s'élargir depuis 2005, par de nombreuses modifications législatives. Ces missions sont définies aux articles 161-37 et suivants du Code de la santé publique.

Elles peuvent être regroupées en deux activités principales :

- évaluation et recommandation ;
- accréditation et certification.

La HAS conçoit et met également à disposition des acteurs de santé des outils, guides et méthodes afin d'améliorer leur prise en charge ou la mise en œuvre de leurs projets.

### • Évaluation & recommandation

La HAS évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur remboursement.

Elle définit des recommandations de bonne pratique clinique, des recommandations de santé publique, des études médico-économiques, des guides de prise en charge, à destination des professionnels et des patients. Elle rend également des avis dans le cadre de sa mission d'aide à la décision des pouvoirs publics.

### • Accréditation & certification

La HAS certifie les établissements de santé, elle accrédite les praticiens de certaines disciplines médicales sur la base du volontariat. Elle participe également à l'amélioration de la qualité de l'information médicale sur Internet et dans la presse, elle certifie la visite médicale, ainsi que les logiciels d'aide à la prescription. La HAS a été dotée dès 2004 d'une mission d'information « des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques » et doit notamment informer le public sur la qualité de la prise en charge dans les établissements de santé.

### • Outils, guides & méthodes

Professionnels de santé, patients, étudiants en médecine ou industriels peuvent trouver sur le site de la HAS des outils pour les accompagner dans leur pratique, leur prise en charge ou leurs projets : DPC, ETP, protocoles de coopération entre professionnels, parcours de soins, guides patient, programmes personnalisés de soins, information sur le dépôt d'un dossier d'évaluation d'un produit de santé, questions de l'ECN...

\* Décret n° 2004-1419  
du 23 décembre 2004

- Décision du Collège du 21 juillet 2010.

## ■ Gouvernance

### Le Collège

Le Collège est responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise en œuvre des missions assignées à la Haute Autorité de santé par le législateur. Instance délibérante de la HAS, il est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions. Le Collège délibère sur les avis, recommandations et décisions de certification, la procédure de certification des établissements de santé, mais aussi sur le budget annuel et les comptes, les règlements intérieurs (Collège, commissions, services), le règlement comptable et financier, les emprunts et les placements des réserves. Il 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, social et environnemental. La durée du mandat est de 6 ans, renouvelable une fois. Le Collège est renouvelé par moitié tous les 3 ans.

### Les Commissions

En lien avec le Collège, les 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. Chacune d'elles est présidée par un membre du Collège et possède son propre règlement intérieur précisant son mode de fonctionnement. Chaque Commission travaille en étroite relation avec un ou plusieurs services de la HAS.

### Commission de la transparence (CT)

Missions :

- Évaluer les médicaments qui ont une autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables et quantifier le progrès thérapeutique qu'ils apportent par rapport à l'existant.
- Donner un avis aux ministres chargés de la santé et de la Sécurité sociale sur la prise en charge des médicaments.
- Contribuer au bon usage du médicament.

Retrouvez la **composition de la CT** sur le site Internet de la HAS.

### Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)\*

Missions :

- Rendre un avis sur le remboursement des dispositifs médicaux (DM) ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap, ainsi que sur la

prise en charge des actes professionnels.

- Évaluer les effets bénéfiques des technologies de santé et les mettre en balance avec les risques liés à leur utilisation.
- Émettre un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé.
- Déterminer leur place dans la stratégie thérapeutique.
- Contribuer au bon usage des DM et des actes.

Retrouvez la **composition de la CNEDiMTS** sur le site Internet de la HAS.

### Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

Missions :

- Produire des recommandations de santé publique.
- Émettre un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficacité.
- Valider les études médico-économiques mettant en balance les effets bénéfiques des technologies de santé avec les ressources mobilisées.

Retrouvez la **composition de la CEESP** sur le site Internet de la HAS.

### Commission parcours de soins et maladies chroniques (CPSMC)

Missions :

- Réaliser des guides et outils relatifs aux maladies chroniques et aux affections de longue durée, destinés aux patients et aux professionnels de santé.
- Favoriser la coopération entre professionnels de santé.
- Développer l'éducation thérapeutique.
- Mettre en place des méthodes, outils et actions visant à améliorer la qualité du parcours de soins.

Retrouvez la **composition de la CPSMC** sur le site Internet de la HAS.

### Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients (CAPPSP)

Missions :

- Développer des méthodes et des outils adaptés au cadre d'exercice des professionnels.
- Accompagner la mise en place avec les professionnels de l'accréditation des médecins exerçant une spécialité à risque.
- Contribuer à l'élaboration des méthodes et modalités du développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé.

Retrouvez la **composition de la CAPPSP** sur le site Internet de la HAS.

### Commission certification des établissements de santé (CCES)

Missions :

- Certifier les établissements de santé, procédure indépendante et obligatoire d'évaluation externe d'un établissement de santé qui a pour objectif de participer à l'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins.
- Mettre à disposition du public une information sur la qualité des prestations délivrées par ces établissements.

Retrouvez la **composition de la CCES** sur le site Internet de la HAS.

### Commission des recommandations de bonne pratique (CRBP)

Missions :

- Produire des recommandations de bonne pratique.
- Préconiser les méthodes d'élaboration et de diffusion des recommandations.

Retrouvez la **composition de la CRBP** sur le site Internet de la HAS.

En 2012,  
le Collège a rendu :

**210**  
décisions administratives

**52**  
avis

**834**  
décisions sur  
les résultats de certification



## Qualité de l'expertise

Institution à caractère scientifique, la HAS fait appel dans l'ensemble de ses champs de missions à de nombreux experts reconnus. Afin de garantir l'indépendance de leurs travaux, les personnes travaillant ou collaborant aux travaux de la HAS sont soumises à l'obligation de déclaration publique d'intérêts (DPI). Elles y indiquent tout lien direct ou indirect avec les entreprises, établissements, organismes professionnels et sociétés de conseil dont les produits ou les activités entrent dans le champ de compétence de la HAS. Conformément au décret du 9 mai 2012, résultant de la loi du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, l'ensemble des experts et les personnels de la HAS remplissent le formulaire de déclaration commun à l'ensemble des institutions sanitaires.

La HAS dispose également d'un guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits

d'intérêts et d'une charte de déontologie, élaborée par le groupe « Déontologie et indépendance de l'expertise », créé en décembre 2006.

Avec ce groupe « Déontologie et indépendance de l'expertise », la HAS a souhaité s'adjoindre les conseils de personnalités extérieures afin de renforcer ses règles déontologiques. Présidé par un conseiller d'État et composé de personnalités issues du monde médical et scientifique, d'un universitaire juriste et d'un membre du Collège de la HAS, ce groupe indépendant a notamment pour mission d'évaluer les règles déontologiques mises en œuvre au sein de la HAS, de formuler toute proposition de nature à les améliorer et de donner un avis, à la demande du président ou du directeur, sur des situations particulières.

Depuis juillet 2012, le groupe « Déontologie et indépendance de l'expertise » de la HAS est présidé par M. Alain Christnacht.



# Relations internationales

La HAS consolide sa stratégie d'influence en Europe dans les domaines de l'évaluation, de la qualité en santé et de la sécurité des patients, et opère une veille sur ses métiers et leur environnement.

La HAS participe ainsi à des projets européens et internationaux pluriannuels. L'année 2012 a été marquée par le lancement de trois nouveaux projets (MUSE, PaSQ et EUnetHTA JA2).

La HAS contribue également aux principaux réseaux et colloques internationaux dans ses domaines d'activités et accueille les délégations des pays désireux de connaître ses travaux, principalement dans les domaines de l'évaluation des technologies de santé ou HTA (*Health Technology Assessment*), de la certification des établissements de santé ou de l'évaluation des pratiques professionnelles.

## UNE INITIATIVE HAS DANS LE DOMAINE DE L'HTA : LES DIALOGUES PRÉCOCES EUROPÉENS

La HAS a pris l'initiative d'organiser les tout premiers « dialogues précoces » entre les entreprises développant des produits de santé et les agences européennes d'HTA. Ces rencontres, qui visent à améliorer la qualité des données produites au cours du développement des technologies concernées (médicaments, dispositifs médicaux), s'inscrivent dans la réflexion de la HAS sur les méthodes et les données nécessaires pour l'évaluation des technologies de santé en vue du remboursement.

Elles permettent aux développeurs d'une technologie de présenter aux institutions d'HTA le plan de développement de leur produit et de leur poser des questions précises relatives à ce plan. Le but est de réduire le risque d'inadaptation des données produites à l'évaluation en vue du remboursement (par exemple si le comparateur choisi n'est pas adapté, ou si le critère d'évaluation choisi n'est pas le plus pertinent).

La HAS a coordonné en 2012 la réalisation de deux pilotes préliminaires. Ils ont permis de définir une procédure opérationnelle permettant la poursuite des rencontres pilotes dès le début de la nouvelle action conjointe EUnetHTA.

L'une des originalités de l'*early dialog* repose sur le processus qui inclut une discussion plénière d'une dizaine d'agences HTA participantes illustrant à la fois la coopération forte des agences HTA et le dialogue avec l'industrie.

La HAS a également pris part à des expériences pilotes de participation d'agences HTA aux réunions des avis scientifiques de l'agence européenne du médicament (EMA). Il s'agit d'ouvrir une réunion d'avis scientifique de l'EMA à quelques agences d'HTA, choisies par l'industriel. Celui-ci ajoute aux questions posées à l'EMA des questions destinées aux agences HTA (en général 2 à 4). Chaque agence HTA donne son avis propre, il n'est pas organisé d'échanges entre les institutions HTA participantes. En 2012, la HAS a participé à quatre de ces procédures.

## Les trois nouveaux projets internationaux de la HAS

### • Avril 2012 PaSQ (*Patient Safety and Quality of Care*)

Cette action conjointe cofinancée par la Commission européenne et les institutions participantes réunit pour une durée de 3 ans les 27 États membres de l'Union européenne, la Croatie et la Norvège. La HAS est le coordinateur global du projet PaSQ, qui s'inscrit dans la suite du programme EUnetPas (2008-2010). PaSQ vise l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients grâce au développement de plates-formes favorisant le partage des connaissances, des retours d'expérience et des bonnes pratiques entre les partenaires.

## 2012: HUIT PROJETS INTERNATIONAUX DONT TROIS NOUVEAUX ENTRANTS

En 2012, la HAS a collaboré à huit projets internationaux, dont trois nouveaux : PaSQ (sécurité des patients et qualité des soins), MUSE (recommandations dédiées aux patients) et EUnetHTA JA2 (évaluation des technologies de santé).

### • Septembre 2012 MUSE (*Machine Understanding for interactive Story tElling*)

Ce projet d'une durée de 3 ans est subventionné par le programme cadre européen de recherche FP7, catégorie technologies de l'information (ICT), et réunit cinq partenaires (Belgique, Slovénie, Royaume-Uni, Pays-Bas et France). Il vise à développer de nouvelles technologies de diffusion de l'information en santé, notamment auprès du patient, sous forme ludique et interactive. Cette information sera élaborée à partir des recommandations de la HAS. La HAS est leader de la thématique « *Guidelines* pour l'information des patients ».

### • Octobre 2012 EUnetHTA JA2 (*European Network for HTA Joint Action 2*)

Cette action conjointe d'une durée de 3 ans s'inscrit dans la suite de la précédente (EUnetHTA 2010-2012). Elle est majoritairement financée par la Commission européenne et mobilise 37 partenaires associés et 14 partenaires collaborateurs dans 28 pays. EUnetHTA JA2 vise notamment à préparer le futur réseau permanent des agences HTA qui sera mis en place en application de la directive sur les droits des patients transfrontaliers en matière de santé. La HAS est leader de la thématique relative au développement méthodologique et à la production des données nécessaires pour l'évaluation des technologies de santé. Il s'agira notamment de produire des lignes directrices et des projets pilotes en vue d'améliorer la qualité de l'évaluation des technologies médicales.

## Les cinq autres projets internationaux

- **DAYS SAFE – Improving Patient Safety of Hospital care through day surgery (2010-2013)**

Ce projet réunit 30 agences, organismes ou établissements hospitaliers et vise à l'amélioration de la qualité et de la sécurité du patient par la promotion de la chirurgie ambulatoire.

DAYS SAFE est organisé en sept thématiques de travail. La HAS est avec l'ANAP leader de la thématique relative à l'identification des bonnes pratiques et des standards en chirurgie ambulatoire.

Dans ce cadre et en lien avec le programme de travail mené en France, en 2012, une synthèse de la littérature sur les pratiques cliniques et la prise en charge des patients ainsi qu'une étude de *benchmark* des unités de chirurgie ambulatoire dans les neuf pays participant à la thématique de travail ont été réalisées. Ces travaux ont servi à l'élaboration par la HAS de trois rapports à rendre en 2013 : rapport sur les meilleures pratiques cliniques, rapport sur les meilleures pratiques de prise en charge des patients et une synthèse du *benchmark* européen relatif aux meilleures pratiques observées

- **ALCOVE (Alzheimer COoperation Valuation in Europe) (avril 2011- mars 2013)**

Cette action conjointe mobilise 30 partenaires dans 19 pays pour la mise en œuvre d'une collaboration durable à l'échelle européenne sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées. La HAS coordonne l'ensemble du projet et assure le lien avec les réseaux/projets européens portant sur le même thème et, au niveau français, le plan Alzheimer.

En 2012, la HAS a développé la « boîte à outils ALCOVE », un ensemble de recommandations et de *guidelines* visant à limiter le recours aux neuroleptiques dans les démences, publié un article<sup>1</sup> dans la revue *Archives of Public Health* et organisé la plénière annuelle ALCOVE, en présence de la Commission européenne, avec l'ensemble des partenaires.

- **EUnetHTA JA (European network for Health Technology Assessment) (2010-2012)**

La première action conjointe EUnetHTA, qui a réuni 33 institutions partenaires, a permis des avancées importantes dans la coopération en matière d'HTA. Afin d'améliorer la qualité de l'évaluation des technologies de santé, neuf lignes directrices sur l'évaluation du médicament ont été produites, sous la coordination de la HAS. La HAS a également coordonné la mise en place d'une

base de données pour l'échange d'informations sur la demande de données complémentaires pour les nouvelles technologies (EVIDENT), et la publication de critères de sélection des nouvelles technologies pour lesquelles une production de données complémentaires est nécessaire.

La production de documents communs (Core HTA information) facilitant les évaluations nationales a également été testée par la production de différents pilotes (concernant un médicament, une catégorie de dispositifs médicaux, une intervention de dépistage...).

À partir d'octobre 2012 ces actions sont relayées par la deuxième action conjointe (EUnetHTA JA2, voir ci-dessus).

- **DuQUE (Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe) (2011-2013)**

Mené dans le cadre du 7<sup>e</sup> programme cadre de recherche et de développement technologique (FP7) de l'Union européenne, DuQUE a pour objectif de cerner l'impact et l'efficacité des stratégies d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mises en place dans les établissements de santé. Huit pays participent au recueil des données prévu dans le cadre du projet et coordonné pour la France par la HAS et la Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé (FORAP). En 2012, ce recueil de données a fait l'objet d'un traitement statistique analytique pour lequel la HAS a mis en place un retour d'expérience auprès de ses partenaires, 25 établissements de santé ayant coordonné le recueil de données. La *Final Conference* du projet DuQUE s'est tenue à Berlin en décembre 2012.

- **HIGH5s - Agir pour la sécurité des patients (2009-2015)**

La HAS s'est investie avec l'appui du ministère de la Santé depuis 2009 dans ce projet lancé en 2006 par l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient de l'OMS. L'objectif est d'améliorer la sécurité du patient grâce à la mise en œuvre de protocoles opérationnels innovants standardisés et l'évaluation de leur impact dans les établissements de santé volontaires des huit pays participants. Ces protocoles relèvent de la prévention des erreurs de procédure et de site en chirurgie et de la sécurité des prescriptions médicamenteuses aux points de parcours de soins. En 2012, la HAS a réalisé avec ses partenaires des vidéos sur les retours d'expérience (*time out*, mise en œuvre des vérifications préopératoires) et finalisé un guide de marquage du site chirurgical, synthèse d'informations pratiques et illustrées sur les procédures à suivre.

<sup>1</sup> Barr C, Riolacci N, Galbraith M, Leperre-Desplanques A. Sharing knowledge to advance healthcare policies in Europe for people living with dementia and their carers: the ALCOVE\* project. *Arch Public Health*. 2012 Aug 28;70(1):21.



# Associations de patients et d'usagers

## ■ Financement des associations

Pour la troisième année, la HAS publie les liens économiques entre les industries de santé et les associations de patients. Depuis 3 ans, le nombre de déclarations reçues a crû régulièrement, passant de 81 pour 2009 (chiffres publiés en 2010) à 113 pour 2011 (publiés en 2012). Le montant total des aides déclarées croît parallèlement, passant de 5,2 M€ en 2009 à 5,8 M€ en 2011.

Les grandes masses des aides sont issues du secteur du médicament à usage humain (92,7 % en valeur en 2011) ; dans leur immense majorité, elles prennent la forme de subventions sans contrepartie économique (98,7 %).

L'objectif affiché du législateur est de fournir un indicateur de l'indépendance des associations de patients et d'usagers de la santé, notamment vis-à-vis des industries de santé. Le nouveau dispositif issu de la loi sur la sécurité sanitaire du 29 décembre 2011 étend l'obligation des industriels à leurs liens économiques avec l'ensemble des opérateurs du système de santé. Son application est conditionnée à la publication d'un décret. Ce dispositif à périmètre plus large et plus exigeant par son contenu fera à terme double emploi avec celui qu'applique la Haute Autorité de santé.

Comme chaque année, ces informations sont intégralement accessibles et téléchargeables sur le site de la HAS.

## Participation des associations aux groupes de travail

En 2012, les associations ont participé à 99 groupes de travail (96 en 2011), dont 78 au titre de la DAQSS (71 en 2011) et 19 de la DEMESP (25 en 2011) et deux en tant qu'orateur à des conférences organisées par le service presse de la HAS. Les associations y cumulent ainsi 197 participations de représentants en hausse de 10 % environ (178 en 2011). La répartition entre la DAQSS et la DEMESP est respectivement 165 et 29 représentants des usagers.

De la diversité des associations participantes se dégagent deux tendances : d'une part, la présence en nombre et la participation élevée des grandes associations généralistes : le CISS (17 GT), l'UNAF (13), le Lien (11), l'UFC-Que Choisir (8) et le Collectif interassociatif autour de la naissance (7) ; d'autre part, un renouvellement des associations spécialisées sur des groupes de maladies avec, cette année, la Ligue contre le cancer et l'Alliance du Cœur, qui ont à leur actif respectivement six et cinq participations.

Total participation associations	197
CISS	17
UNAF	13
LIEN	11
UFC-Que Choisir	8
CIANE	7
Ligue contre le cancer	6
Alliance du Cœur	5

## Réponse aux usagers

La mission relations avec les associations de patients et d'usagers a traité cette année 375 demandes individuelles (400 en 2011).

La répartition de l'origine des demandes, stable sur les 2 dernières années, fait apparaître par ordre d'importance les usagers (71 %), puis les professionnels de santé pour une part non négligeable (20 %). La répartition par domaine confirme l'impact de la certification (150 demandes soit 40 %) suivie de l'ensemble constitué par les médicaments, dispositifs médicaux et actes (60 soit 16 %). Ces derniers sont en baisse significative (31 % en 2011). Les demandes hors compétences HAS nécessitant une réorientation sont stables en nombre et pourcentage (117, soit 31 %), témoignant du niveau d'attente élevé des citoyens à l'égard de la HAS. Un circuit de réorientation vers le ministère est en place pour assurer une réponse aux demandeurs.



# Communication et information des publics

## ■ Évolution de la politique événementielle

“ L'évolution de la politique événementielle en réunions régionales et en colloque national illustre la volonté de l'institution de se rapprocher de ses publics d'une part et de contribuer aux débats sur des thèmes d'actualité d'autre part.”

**Christiane Rossatto**, directrice de la communication et de l'information des publics

### Événements

1

colloque national

2

rencontres régionales de la HAS

12

participations à des congrès nationaux

### Nouveau format des rencontres

Afin de se rapprocher des professionnels de terrain, la HAS a choisi en 2012 un nouveau format pour ses Rencontres. Celles-ci, annuelles depuis 2007, sont désormais organisées en région, dans deux villes différentes. Les premières « Rencontres régionales de la HAS » se sont déroulées à Bordeaux en octobre, et à Lille en décembre, réunissant entre 300 et 400 participants. Les programmes des deux premières Rencontres se sont articulés autour des thèmes de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Le premier thème a ainsi été décliné à travers une séance plénière commune à ces deux rendez-vous : « Maladies chroniques, un challenge de transformation pour la ville et l'hôpital ». Le deuxième thème retenu a été abordé à travers une séance plénière : « Sécurité du patient, des enjeux à partager en région ». La table ronde « Certification des établissements de santé et nouvelles méthodes de visite » a permis de présenter un bilan de la V2010 et d'échanger sur les enjeux stratégiques de la V2014. D'autres tables rondes étaient dédiées aux nouvelles modalités d'exercice et à leurs bénéfices pour les patients et surtout des temps d'échange ont été consacrés à des problématiques spécifiques à la région d'accueil de la rencontre.

Ce nouveau format de rencontres, à l'écoute des questions et problèmes rencontrés par les acteurs de terrain, a ainsi pour but de développer outils et travaux en prenant en compte les retours d'expérience.

### Colloque annuel

Une fois par an, à Paris, la HAS invite les décideurs à échanger sur une thématique, en lien avec leurs préoccupations. La HAS a ainsi organisé le 22 novembre, au Conseil économique, social et environnemental (CESE), un colloque sur le thème de l'évaluation économique en santé intitulé : « Économie, éthique et choix en santé ». Les regards croisés de philosophes et économistes ont permis d'éclairer ce débat, de même que le recours à des comparaisons dans d'autres pays, voire d'autres secteurs d'activité que celui de la santé. Les actes du colloque ont été mis en ligne le 21 décembre 2012.



## ■ La HAS à l'heure du numérique

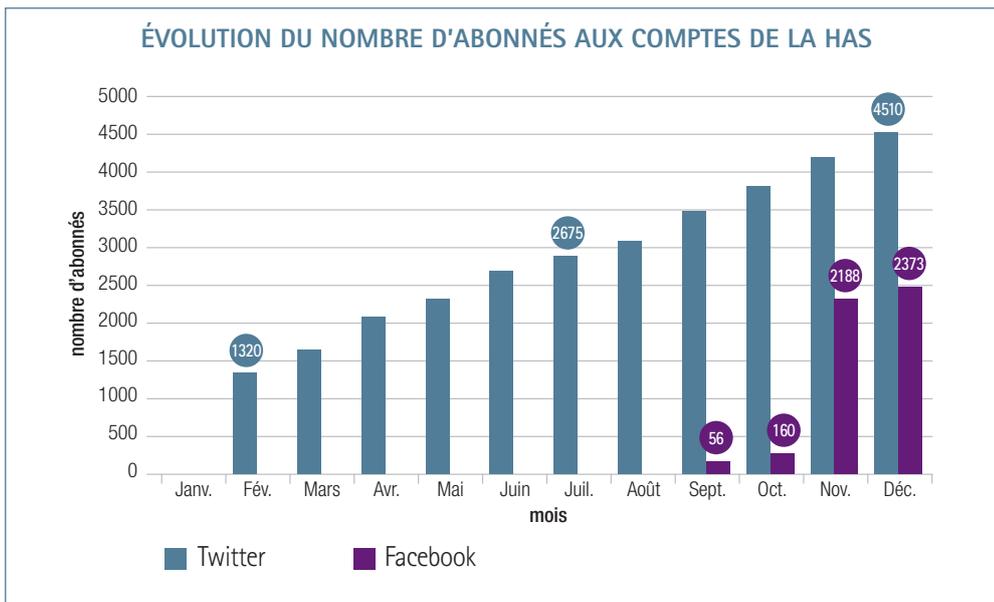
Politique d'abonnement, webzine et médias sociaux

“ Après la création du webzine en 2011, les efforts en 2012 ont porté sur une nouvelle version du site Internet. Ce travail a visé une meilleure lisibilité et accessibilité à l'information, notamment par une réorganisation des contenus regroupés désormais en quatre piliers.”

**Christiane Rossatto**, directrice de la communication et de l'information des publics

Internet est le vecteur principal de diffusion des publications de la HAS qui a donc confirmé en 2012 son orientation vers une diffusion de ses travaux en mode entièrement numérique, notamment par sa politique d'abonnement aux lettres d'information et par l'animation du webzine. Le référencement des publications permet aux internautes qui recherchent une information en santé sur un moteur de recherche de trouver dans les premiers résultats une réponse de la HAS quand elle a produit des travaux dans le domaine consulté. La HAS a augmenté le nombre de ses travaux publiés en format “2 clics”. L'investissement du numérique par la HAS s'est traduit également par la poursuite de la présence de la HAS sur les réseaux sociaux avec l'ouverture d'une page Facebook et la montée en puissance de la présence de l'institution sur Twitter, YouTube et slideshare.





Abonnés aux lettres périodiques			
Lettres	déc-11	déc-12	Évolution
"Actualités & Pratiques" - Lettre mensuelle	21 892	27 272	24,58 %
"DPC & Pratiques" - Lettre mensuelle	21 309	24 442	14,70 %
"Lettre d'information HAS" - Lettre bimestrielle	7 193	15 500	115,49 %
"Certification & Actualités" - Lettre trimestrielle	2 287	5 027	119,81 %
"JAM" - Lettre bimestrielle	10 197	11 437	12,16 %
"HAS - Dernières publications" - Lettre mensuelle	24 648	27 895	13,17 %

### Évolution du site Internet

La HAS a développé un chantier de rénovation de son site Internet, conduit tout au long de l'année 2012, pour une mise en ligne en 2013.

L'objectif de cette rénovation est l'amélioration de l'ergonomie du site, ainsi que la lisibilité des missions et des publications autour de quatre piliers : un espace institutionnel de présentation de la HAS, deux espaces pour les grandes missions de l'institution : Évaluation & recommandation, Accréditation & certification, et un dernier rassemblant tous les Outils, guides & méthodes mis à la disposition des internautes.

Cette nouvelle structuration a pour but de faciliter la compréhension des missions de la HAS et l'accès rapide aux différentes rubriques grâce notamment au menu déployable et aux rebonds en colonne de gauche des pages visitées qui donneront accès aux outils, guides, informations des autres espaces, en rapport avec la rubrique consultée.

Au-delà du moteur de recherche déjà optimisé l'an passé, le site s'enrichit de fonctionnalités supplémentaires. Une recherche visuelle par silhouette du corps humain, un bulletin officiel de la HAS qui regroupe les avis et décisions, une fonction « Voir Aussi » qui calcule et affiche automatiquement en bas des publications celles qui sont proches.



*La nouvelle ergonomie du site fait ressortir son fonctionnement intuitif : une couleur par domaine de mission, une possibilité de recherche d'information en santé directement sur une silhouette du corps humain, un menu déployable pour un accès rapide à toutes les rubriques du site..."*

**Frédérique Pagès**, chef du service documentation-information des publics

Nombre de visites et téléchargements sur le site Internet en 2012

**4 576 449**

visites soit + 8,3 % par rapport à 2011

**13 107 336**

publications téléchargées soit

**35 910**

documents/jour en moyenne soit + 13,8 % par rapport à 2011

## ■ La HAS dans les médias



*En 2012, les sollicitations du service presse par les journalistes ont porté pour une large part sur le médicament, avec un besoin de pédagogie sur le rôle de la HAS et le circuit du médicament."*

**Florence Gaudin**, chef du service presse



La présence de la HAS dans les médias a encore nettement progressé en 2012 par rapport à l'année précédente, avec plus de 4 500 articles/sujets la citant. Ce nombre confirme l'intérêt des journalistes et du grand public pour les questions liées à la santé et notamment les médicaments : près de 400 articles sont consacrés au médicament avec des sujets de fond (rôle de la HAS dans le circuit du médicament, explications sur le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu) et des sujets liés à des produits spécifiques (pilules contraceptives). La campagne de presse organisée sur la surprescription de benzodiazépines chez le sujet âgé se plaignant d'insomnie a également engendré de nombreuses retombées médiatiques (près de 200).

Si le médicament est incontestablement un sujet qui intéresse les Français et les journalistes, les autres activités principales de la HAS suscitent toujours un grand nombre de reprises : les journaux, et notamment ceux de la presse régionale, informent toujours et très régulièrement sur la qualité des établissements de santé de la région et font état des résultats de certification.

La santé est un des sujets d'intérêt principaux des Français qui cherchent de l'information sur les maladies et leur prise en charge, et les recommandations de la HAS sont des repères fiables. Fréquemment, les journalistes traitent en détail ou s'appuient sur nos recommandations de bonne pratique. À titre d'exemple, les travaux sur le dépistage du cancer de la prostate qui ont montré le non-intérêt à mettre en place un dépistage chez les hommes, même à risque, ont été largement relayés avec près de 180 articles. La publication en mars 2012 des recommandations sur la prise en charge de l'autisme chez l'enfant a occasionné le plus grand nombre de retombées médiatiques pour la HAS, avec plus de 550 articles.

## ■ La HAS à l'écoute de ses interlocuteurs

Afin de s'adapter aux attentes de ses interlocuteurs, la HAS, par le biais de la mission études marketing, organise des études et enquêtes de terrain. Ainsi, en 2012, ont été réalisées :

- 2 consultations publiques ;
- 17 enquêtes de satisfaction et sondages ;
- 1 étude quantitative (baromètre à visée stratégique et opérationnelle sur la certification des établissements de santé vue par 1 205 professionnels de terrain et 100 représentants d'usagers. Il s'inscrit dans un continuum d'études et de mesures existantes, notamment l'étude 2007, permettant d'orienter les choix stratégiques et d'évaluer les évolutions).

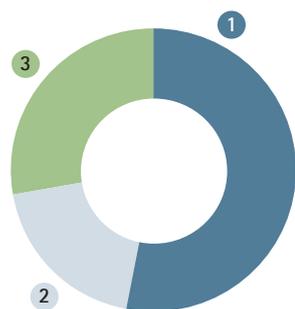
## ■ Ressources documentaires

En 2012, 236 études (évaluations, recommandations...) ont nécessité des recherches bibliographiques réalisées par l'équipe documentaire. Au total 14 465 articles ont été fournis pour analyse dans le cadre de ces études.

Focus sur deux études importantes réalisées en 2012 :

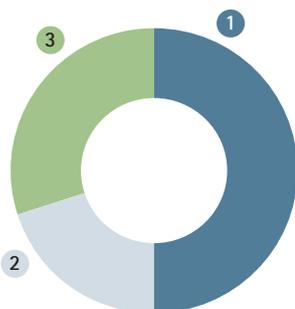
- « Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 » : 1 436 documents fournis pour l'analyse de la littérature ;
- « Autisme et autres troubles envahissants du développement : interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées chez l'enfant et l'adolescent » : 2 455 documents fournis pour l'analyse de la littérature.

### 47 communiqués de presse publiés en 2012



- 1 25 DAQSS
- 2 9 DEMESP
- 3 13 Institutionnels

### 10 conférences de presse



- 1 5 DAQSS
- 2 2 DEMESP
- 3 3 Institutionnels



# Ressources et pilotage de la performance de la HAS

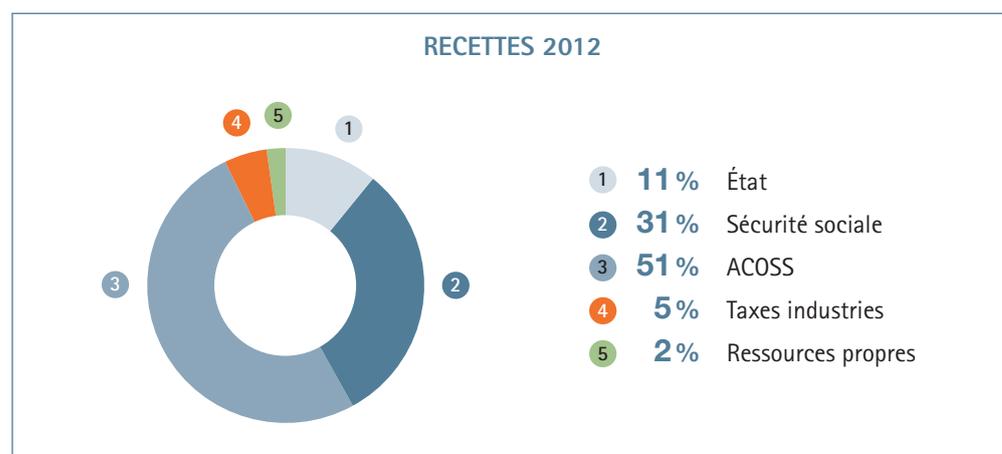
Le budget de fonctionnement prévisionnel de la HAS pour l'année 2012 a été arrêté à un montant de 62,253 M€. Construit sur la base d'une baisse des crédits de fonctionnement hors personnel de - 3 % et du plafond des ETP de - 1,5 %, il traduit la volonté du Collège de la HAS de poursuivre la maîtrise des dépenses engagée ces dernières années. Le niveau d'exécution, en baisse de - 3 % par rapport à 2011, s'élève à 91% à fin 2012 (56,821 M€, amortissements inclus).

Le budget d'investissement, maintenu à un montant de 1,963 M€, est marqué par un taux

de consommation de 57 %, contre 86 % en 2011, principalement en raison d'un moindre état d'avancement des projets informatiques.

En recettes, la baisse de la subvention État et de la dotation Assurance maladie se poursuit, tandis que l'année 2012 se caractérise par un rendement supérieur à ce qui était prévu pour les redevances sur la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux qui s'élèvent à respectivement 24,586 M€ et 10,661 M€, ce qui a pour conséquence de gonfler le montant des ressources versées par l'ACOSS au titre de cet exercice.

Recettes	Budget (M€) prévisionnel 2012	Exécution 2012 (M€)
Subvention État	7,520	7,520
Dotation Assurance maladie	21,200	21,200
Fraction de 10 % redevance promotion médicaments	15,000	24,586
Fraction de 44 % redevance promotion dispositifs médicaux	9,000	10,661
Taxes médicaments et dispositifs médicaux	3,300	3,639
Recettes diverses	1,272	1,450
<b>TOTAUX</b>	<b>57,292</b>	<b>69,056</b>



## Tableau de bord de gestion – Résultats 2012

<b>Global HAS</b>	Dépense Nette HAS <i>dont</i>	54 724 k€	100 %	<b>ÉVALUATION DES ACTES ET PRODUITS</b>	<b>RECOMMANDATIONS ET OUTILS DE BONNES PRATIQUES</b>	<b>CERTIFICATION ET ACCRÉDITATION</b>
	Personnel Permanent	31 160 k€	57 %			
	<i>dont Métier</i>	20 468 k€				
	Expert	5 283 k€	10 %			
	<i>dont Métier</i>	5 228 k€				
	Fonctionnement	17 156 k€	31 %			
Investissement	1 125 k€	2 %				
				Évaluation des médicaments Évaluation des dispositifs Évaluation des actes et technologies	Recommandations en santé publique Recommandations professionnelles Outils de bonnes pratiques listes d'actes et prestations guides médecin (ALD) guides patient (ALD)	Certification des établissements de santé Accréditation des médecins Certification des moyens d'information médicale

DÉPENSE GLOBALE (en K€)									
<i>dont</i>		54 724	100 %	14 138	26 %	12 741	23 %	27 845	51 %
Métiers	Personnel Permanent	20 468	37,4 %	6 545	32,0 %	5 729	28,0 %	8 195	40,0 %
	Personnel Expert	5 228	9,6 %	382	7,3 %	444	8,5 %	4 401	84,2 %
	Exploitation courante	9 149	16,7 %	1 833	20,0 %	1 393	15,2 %	5 923	64,7 %
Supports	Personnel Permanent	5 966	10,9 %	1 628	27,3 %	1 831	30,7 %	2 507	42,0 %
	Exploitation courante	8 556	15,6 %	2 366	27,7 %	2 097	24,5 %	4 093	47,8 %
Administration et pilotage*	Personnel + Exploitation	5 357	9,8 %	1 384	25,8 %	1 247	23,3 %	2 726	50,9 %

PRODUCTIONS 2012	Nbre	Délai (j)	Coût (k€)	Nbre	Délai (j)	Coût (k€)	Nbre	Délai (j)	Coût (k€)
Avis sur les médicaments (Procédure d'instruction complète)	176	100	15						
Avis sur les dispositifs	153	87	15						
Rapports d'évaluation des dispositifs médicaux (hors phase contradictoire et saisine)	10	400	163						
Rapports d'évaluation des actes et technologies	13	455	216						
Recommandations en santé publique				3	639	231			
Recommandations de bonne pratique (méthode RPC)				5	619	299			
Labels				3	797	65			
Listes d'actes et prestations actualisées				39	131	17			
Guides médecin et guides patient				14	348	167			
Médecins accrédités**							1 585		0,8
Visites de certification des établissements de santé***							664		21
Sites Internet certifiés**							76		1,9

\* Administration et pilotage = présidence + Collège + direction HAS + agence comptable

\*\* En cumul depuis le début de la procédure 8 796 médecins ont été accrédités et 867 sites Internet restent certifiés.

\*\*\* Il s'agit des visites initiales, auxquelles s'ajoutent 52 visites de suivi, soit un total de 716 visites.

NB : le nombre de rapports/recommandations désigne les études publiées courant 2012, et ne tient pas compte des études en cours de production.

L'année 2012 est marquée, d'une part, par la continuité du suivi analytique des dépenses de la HAS à travers les tableaux de bord de gestion et les indicateurs de performance, et, d'autre part, par l'introduction des résultats du contrôle de gestion dans l'élaboration du budget primitif 2013 au cours du dernier trimestre 2012.

Les résultats 2012 présentent une baisse de 6% de la dépense nette globale qui passe de 58 163 k€ en 2011 à 54 724 k€ hors amortissements en 2012. Cette baisse s'explique par les efforts de gestion des dépenses de fonctionnement, notamment le coût d'organisation des événements, le loyer et les charges locatives (renégociation du loyer du site du stadium), l'hébergement et la maintenance des applications informatiques (regroupement de la prestation).

Au niveau des indicateurs de performance, les coûts moyens des productions HAS (avis, rapports d'évaluation et recommandations, visites de certification) restent quasiment stables par rapport à 2011. La volumétrie d'activité enregistre elle aussi une stabilité en 2012 à l'exception des recommandations et des rapports d'évaluation qui obéissent à un cycle de production pluriannuel. En effet, les délais de production oscillent entre 13 et 21 mois en 2012 contre 14 et 24 mois en 2011.

## RESSOURCES HUMAINES

La politique des ressources humaines a été marquée en 2012 par une action renforcée relativement aux parcours professionnels des agents. Des entretiens de carrière ont ainsi été conduits avec des collaborateurs disposant d'au moins 10 ans d'ancienneté et qui ont obtenu un diplôme complémentaire avec l'appui de l'institution. Par ailleurs, le recueil des souhaits d'évolution professionnelle des agents a été introduit dans la fiche d'évaluation : des entretiens professionnels pourront être ainsi conduits par le service des ressources humaines avec les agents qui souhaitent un accompagnement individualisé. Enfin, en lien avec l'élaboration du projet stratégique 2013-2016 de la HAS, la mise en place d'une démarche de gestion prévisionnelle des effectifs, des emplois et des compétences a été initiée, avec l'appui d'un cabinet conseil. Elle se fonde sur une description actuelle et prospective des métiers de l'institution et des compétences qui leur sont associées, au moyen de groupes de travail réunissant des collaborateurs exerçant ces métiers. Ces travaux permettront d'initier et d'inscrire un volet métiers et compétences dans la politique RH de la HAS.

Sachant que la HAS emploie 415 collaborateurs et travaille avec 2 800 experts, l'activité des ressources humaines a représenté 47 recrutements, plus de 800 actions de formation, 900 événements de carrière gérés et près de 10 000 paies ou indemnités produites.

Plus de 60 réunions avec les représentants des personnels ont été conduites. Au-delà des réunions avec les instances représentatives des personnels, les thèmes de discussion ont concerné notamment l'évolution de la fiche d'évaluation des agents, la politique de promotion des collaborateurs dans le cadre des dispositions réglementaires, la politique de prêts et secours dans le cadre de l'action sociale, la révision du règlement intérieur des commissions consultatives paritaires examinant les dossiers individuels des agents.

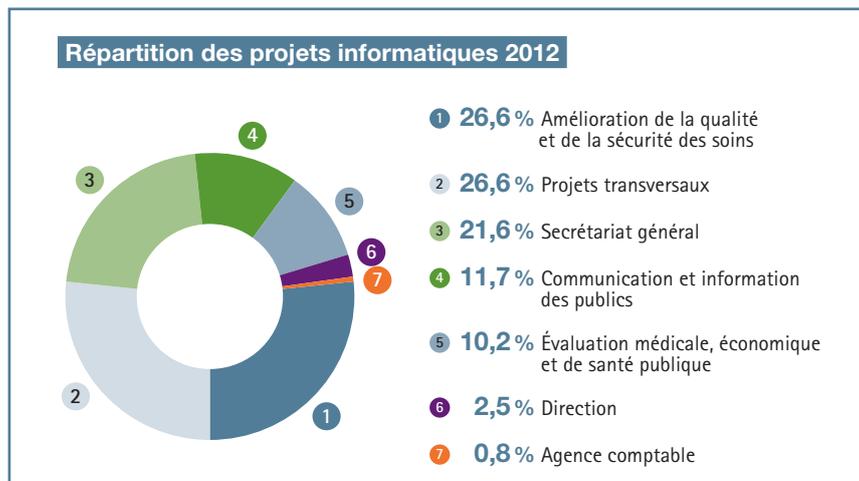
## RESSOURCES INFORMATIQUES ET LOGISTIQUES

En matière d'infrastructures, l'année 2012 a été marquée par le renouvellement de l'autocommutateur téléphonique.

Dans le domaine des applications informatiques, elle se caractérise par l'aboutissement ou le lancement de projets conduits avec différents services :

- l'implémentation d'un nouveau moteur de recherche sémantique, afin de faciliter les recherches des internautes sur le site web de la HAS ;
- le lancement des travaux de toilettage du même site Internet qui devrait se concrétiser au cours du premier trimestre 2013 ;
- l'achèvement du projet SIDOC destiné à informatiser la gestion du fond documentaire scientifique utilisé par les personnels de la HAS ;
- l'adaptation de l'Extranet de saisie des déclarations d'intérêts au nouveau formulaire de déclaration unique, en conformité avec l'arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du Code de la santé publique. En 2012, 2 504 nouvelles déclarations d'intérêts ont fait l'objet d'une publication sur le site de la HAS, portant à 11 465 le nombre total de déclarations d'intérêts publiées sur le site ;
- la réalisation d'une application informatique dénommée EVIDENT dans le cadre du projet international EUnetHTA, destinée à l'évaluation des technologies médicales innovantes ;
- la poursuite des prestations de tierce maintenance applicative destinées à assurer les évolutions fonctionnelles nécessaires des principales applications de la HAS.

Au cours de l'année 2012, la répartition de ces projets structurants pour les principales missions de la HAS était la suivante :



Les objectifs de développement durable et de maîtrise des coûts fixés en 2009, dans les domaines du fonctionnement logistique et de la politique d'achat, ont été poursuivis en 2012. 13 % des marchés passés par la HAS comportent des clauses environnementales. Les actions engagées, notamment avec la mise en œuvre des « copieurs » d'étage, ont permis de diminuer l'impression papier, mais aussi de faire baisser le poids des déchets.

## APPUI JURIDIQUE

Tout en poursuivant son activité de conseil auprès du Collège, des Commissions spécialisées, de la direction et des services, la mission juridique a développé une mission de contrôle interne, principalement axée sur la déontologie et le suivi des conventions.

Elle s'est notamment assurée de la mise en place de procédures permettant le respect des nouvelles obligations de transparence découlant de la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Elle a par ailleurs participé à la réflexion relative au développement de la compétence de la HAS en matière médico-économique.

Enfin, elle a poursuivi sa mission d'information des collaborateurs de la HAS sur les évolutions législatives et réglementaires concernant l'exercice de leurs missions.



# Textes législatifs et réglementaires parus en 2012/2013

- **Loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013**, publiée au Journal officiel du 18 décembre 2012
- Décret n° 2012-740 du 9 mai 2012 relatif à la prise en charge dérogatoire par l'Assurance maladie des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation ou de certains produits et prestations
- Décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain
- Décret n° 2012-742 du 9 mai 2012 relatif aux recommandations temporaires d'utilisation des spécialités pharmaceutiques
- Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux
- Décret n° 2012-744 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire
- Décret n° 2012-1051 du 13 septembre 2012 relatif à l'évaluation et à la prise en charge de certains produits de santé financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.
- Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé
- Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du Code de la santé publique
- Arrêté du 29 octobre 2012 portant nomination à la commission scientifique du Haut Conseil des professions paramédicales
- Arrêté du 31 octobre 2012 relatif à l'indemnisation des membres des instances de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu
- Arrêté du 31 octobre 2012 portant nomination à l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu
- Arrêté du 12 décembre 2012 relatif à la composition du dossier de demande d'enregistrement en qualité d'organisme de développement professionnel continu et du dossier d'évaluation prévus aux articles R. 4021-23 et R. 4021-24 du Code de la santé publique
- Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013

## Décisions de la HAS du 01/01/12 au 31/01/2013

### Bulletin officiel :

- Décision n° 2013-0002DC/UMEPI du 16 janvier 2013 du Collège de la Haute Autorité de santé portant renouvellement dans leurs fonctions des membres du groupe de travail Intérêt de santé publique et études post-inscription
- Décision n° 2013-0012 DP/SG du 31 janvier 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature au responsable du pôle achats et marchés publics
- Décision n° 2013-0007 DC/MJ du 30 janvier 2013 du Collège de la Haute Autorité de santé portant renouvellement dans leur fonction des membres du groupe Déontologie et indépendance de l'expertise
- Décision n° 2013-0009 DC/SEESP du 6 février 2013 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination de deux membres de la commission évaluation économique et de santé publique
- Décision n° 2012-0080/DP/SG du 1<sup>er</sup> décembre 2012 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'adjoint au chef du service évaluation des actes professionnels
- Décision n° 2012-0189/DC/SG du 12 décembre 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé relative aux frais occasionnés par les déplacements temporaires des agents, des collaborateurs occasionnels et des membres du Collège
- Décision n° 2012-0181/DC/SED du 28 novembre 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination d'un membre de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (CNEDI/MTS)
- Décision n° 2012-173/DC/SEM du 21 novembre 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination d'un membre de la commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du Code de la sécurité sociale

- Décision n° 2012-0014/DP/SG du 1<sup>er</sup> septembre 2012 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à la responsable de la mission d'information sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers
- Décision n° 2012-0015/DP/SG du 28 septembre 2012 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature au chef du service des bonnes pratiques professionnelles
- Décision n° 2012-0029/DP/SG du 27 septembre 2012 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature au chef du service évaluation des actes professionnels
- Décision n° 2012-0157/DC/UMEPI du 26 septembre 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination du président du groupe de travail Intérêt de santé publique et études post-inscription
- Décision n° 2012.0136/DC/SG du 19 juillet 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination du président du groupe Déontologie et indépendance de l'expertise
- Décision n° 2012.0113/DC/SED du 28 juin 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination d'un membre de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé mentionnée à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale (CNEDiMTS)
- Décision n° 2012.0084/DC/SG du 7 juin 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant modification de la prise en charge des frais occasionnés par les déplacements temporaires des agents, des collaborateurs occasionnels et des membres du Collège
- Décision n° 2012.0073/DC/SED du 24 mai 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination de membres de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé mentionnée à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale (CNEDiMTS)
- Décision n° 2012.0072/DC/CEESP du 24 mai 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination de membres de la Commission évaluation économique et de santé publique
- Décision n° 2012.0052/DC/CEESP du 5 avril 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant modification du règlement intérieur de la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)
- Décision n° 2012.0050/DC/UMEPI du 5 avril 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant prolongation dans leurs fonctions des membres du groupe de travail Intérêt de santé publique et études post-inscription
- Décision n° 2012.0049/DC/CEESP du 5 avril 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination de membres de la Commission évaluation économique et de santé publique
- Décision n° 2012.0029/DC/SCES du 22 mars 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant modification du règlement intérieur de la Commission certification des établissements de santé
- Décision n° 2012-0016/DC/SED du 8 mars 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination d'un vice-président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (CNEDiMTS)
- Décision n° 2012-0001/DC/SG du 11 janvier 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination du président et des membres de la commission évaluation économique et de santé publique
- Décision n° 2012-0002/DC/SG du 18 janvier 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant nomination des vice-présidents de la commission des recommandations de bonne pratique

#### Journal officiel :

- Décision n° 2012.0080/DC/SQIM du 24 mai 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du référentiel de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription
- Décision n° 2012.0031/DC/MJ du 22 mars 2012 portant modification du règlement intérieur du Collège
- Décision n° 2012.0030/DC/SCES du 22 mars 2012 portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé



# Compte financier 2012

## Rapport de présentation

Article R. 161-90 du Code de la sécurité sociale

### DU BUDGET AU COMPTE FINANCIER

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

La comparaison taux de prévision / exécution bâtie par compte à deux chiffres dans le tableau en annexe 1 situe les différences observées pour 2012 et le tableau en annexe 3 présente le poids relatif des dépenses en volume.

Le taux d'exécution global continue de régresser à 90,24 % contre 92,85 % en 2011 et 95,67 % en 2010. La baisse touche aussi bien les dépenses d'investissement que celles de fonctionnement.

- De 86,5 % en 2011, le taux d'exécution des dépenses d'investissement n'est plus que de 57,3 % en 2012 avec un volume de dépenses de 1,1 million d'euros, en deçà du niveau de 2010.
- De 93 % en 2011 à 91 % en 2012 et une économie de 2 millions d'euros en volume après celle de 3 millions d'euros entre 2010 et 2011, la maîtrise des charges de fonctionnement s'est poursuivie à un rythme soutenu.

Le taux de consommation des crédits ouverts par le Collège au titre des charges courantes de fonctionnement (chapters 60 et 61, frais de location, entretien, exploitation) se situe respectivement à 98,6 % et 82 %. Leur poids dans le total des charges de fonctionnement est en retrait de presque 15 %, elles ne représentent que 12 % du total des charges de fonctionnement.

La réduction des loyers suite à la révision des baux a engendré une économie de 650 K€, et certains postes baissent sensiblement : les fournitures administratives de 22,5 %, la maintenance du matériel informatique d'environ deux tiers et la documentation de presque un tiers.

Les services dits extérieurs qui agrègent frais de mission, déplacements et représentation continuent de contribuer à la baisse des dépenses avec une diminution entre 2011 et 2012 de plus de 10 % après la baisse déjà enregistrée de 15 % entre 2010 et 2011. La baisse résulte des postes honoraires (baisse de 84 %), foires et expositions - 31 %, publications

et éditions - 53 %, annonces et insertion - 70 %. En volume, ces charges, dont les montants sont significatifs, ne représentent en 2012 que 16 % des charges d'exploitation contre 18 % en 2011 et 20,3 % en 2010.

Enfin, s'ajoute la baisse importante des subventions accordées (compte 6715) qui ont baissé de 400 K€ entre 2011 et 2012 ce qui représente une diminution de plus de 47 % et une baisse des deux tiers entre 2010 et 2012.

Les rémunérations et charges salariales, premiers postes de dépense, sont quasi stables depuis 2010, même si leur poids dans le total des coûts d'exploitation augmente compte tenu de la compression des dépenses globales (65 % en 2012 contre 62,7 % en 2011 et 60,2 % en 2010).

#### L'origine et la structure des ressources effectives de la HAS (annexe 4)

**ÉTAT** : la subvention de l'État a été perçue en trois versements courant février, mai et décembre pour un total de 7 520 000 € conformément à l'inscription budgétaire 2012.

**CPAM** : l'arrêté du 13 décembre 2012 fixe la dotation des régimes obligatoires de l'assurance maladie versée à la Haute Autorité de santé à la somme de 21 200 000 €. Cette somme intègre la dotation versée au titre de la procédure de certification prévue aux articles L. 6113-3, L. 6113-4 et L. 6322-1 du CSP pour un montant de 10 200 000 €. La contribution au fonctionnement de la HAS s'élève à 11 millions d'euros.

Cette dernière dotation n'a pas intégré pour la première fois, en 2012, la clé de répartition existante à l'ANAES et maintenue à la HAS d'un versement d'un tiers pour la subvention de l'État et de deux tiers pour la dotation de l'Assurance maladie qui aurait conduit à l'attribution d'une subvention de 15 040 000 € en 2012 alors qu'elle a été accordée à hauteur de 11 millions d'euros.

**Contribution ACOSS** : la convention du 8 juillet 2009 et l'avenant du 14 avril 2010 fixent les modalités de reversement par l'ACOSS de la fraction de 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L. 245-1 à L. 245-5-1 A du CSS à la HAS et de la contribution des entreprises assurant la fabrication, l'importation ou la distribution en France de dispositifs médicaux à usage individuel, de tissus et cellules issus du corps humain, dont la fraction est égale à 44 %.

L'article L. 245-2 a été modifié par l'article 24 de la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 qui a supprimé l'exclusion des frais de publication et des achats publicitaires dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément défini dans les conditions fixées par décret de l'assiette de la taxe.

Dans ce nouveau contexte législatif, le rendement de cette taxe budgétée à hauteur de 24 millions d'euros a procuré une ressource de 35 246 367,91 €.

Le titre complémentaire de 11 246 367,91 € a été rattaché à l'exercice 2012 suite à la notification de l'ACOSS du 25 janvier 2013.

À ce jour, l'apport de recettes provenant de la nouvelle rédaction de l'article L. 245-2 concernant la prise en compte de la presse médicale dans l'assiette n'a pas été précisé par l'organisme répartiteur.

Ces dotations externes constituent l'essentiel des ressources de la HAS puisqu'elles apportent 93,5 % des moyens d'exploitation de la HAS. Elles progressent dans la part de ces ressources par rapport à l'année 2011, qui était de 92 %. Cela traduit une baisse de la part des ressources propres de la HAS.

Les ressources propres de la Haute Autorité de santé relèvent de deux taxes :

- l'une, prévue par l'article L. 5123-5 du CSP lors de la demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription de certains médicaments (taxe transparence). Les taux applicables par arrêté de mai 2004 ont été actualisés par l'arrêté du 7 mai

2012 qui a relevé les tarifs pour les trois demandes d'inscription de 40 % à compter de sa parution. Cette revalorisation n'a pas totalement enrayé la baisse constatée en 2011 mais elle l'a atténuée ;

- l'autre prévue par l'article L. 5211-5-1 du CSP concerne les demandes d'inscription ou de modification des conditions d'inscription de certains dispositifs médicaux à usage individuel (commission CNEDiMITS) dont les encaissements progressent régulièrement tout en notant leur poids modeste dans les recettes propres de la HAS (7,8 %). L'actualisation des tarifs a été faite par le décret n° 2012-698 du 7 mai 2012 qui a relevé le barème des deux taxes de 40 %.

Pour la transparence 3 357 K€ en 2012 contre 3 848 K€ en 2011 et 4 000 K€ en 2010.

Pour la CNEDiMITS 282 K€ en 2012 contre 267 K€ en 2011 et 228 K€ en 2010.

Au total 3 639 K€ en 2012 contre 4 115 K€ en 2011 et 4 228 K€ en 2010.

### Les flux de trésorerie de la HAS (annexe 2)

La trésorerie a généré en 2012 des revenus de placement de 61 611 € dont 36 943 € versés par l'ACOSS au titre des intérêts qu'elle perçoit sur les fonds conservés, par convention, pour le compte de la HAS.

## LE COMPTE FINANCIER ET LA SITUATION FINANCIÈRE GLOBALE À FIN 2012

Les résultats de l'activité 2012 (annexe 5)	
Le compte d'exploitation 2012 restitue tous les flux financiers générés par les missions de la HAS :	
• Les créances constatées par un « titre » forment un produit global de :	+ 68 982 200,14 €
• Les charges assumées représentent au total une dépense de :	- 56 820 654,71 €
Par différence le résultat d'exploitation ressort à :	+ 12 161 545,43 €
Pour déterminer la capacité d'autofinancement (CAF) il convient de partir du résultat d'exploitation	+ 12 161 545,43 €
D'intégrer les dotations qui ne génèrent pas de sorties de fonds et restent à disposition à savoir :	
• les amortissements pour	+ 2 418 524,10 €
De déduire :	
• la quote-part de subvention d'investissement sur RA	- 106,87 €
La capacité d'autofinancement s'établit donc à :	+ 14 579 962,66 €

De la capacité d'autofinancement à l'augmentation du fonds de roulement	+ 14 579 962,66 €
Les investissements (acquisitions de logiciels, matériels informatiques, concessions de droits et immobilisations corporelles), en valeur nette d'amortissements et de cessions, contribuent à la diminution du fonds de roulement pour :	- 1 116 305,83 €
En revanche, il convient d'ajouter :	
- l'excédent des échéances d'emprunt remboursées par rapport aux prêts consentis pour	+ 4 070,00 €
- la subvention sur RA	+ 60 410,08 €
En définitive l'excédent des recettes de l'année augmente le fonds de roulement de :	+ 13 528 136,91 €

La structure financière à la clôture de l'exercice 2012 (annexe 6)	
La qualité de la structure financière 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.	
NB : l'agence comptable n'a pas connaissance d'éventuels engagements hors bilan (garanties, cautions accordées...).	

**A/ Ressources et emplois à caractère stable : évolution 2010/2012**

Les capitaux permanents dont la HAS pouvait disposer à fin 2010 atteignaient	23 073 956,16 €
Le résultat d'exploitation de l'exercice 2011	11 299 614,24 €
Augmenté de la dotation aux amortissements de 2011 conservée pour renouveler et entretenir le patrimoine	+ 1 721 501,07 €
Accru de l'investissement en ressource affectée	+ 427,49 €
Du produit de cession d'actif	+ 625,86 €
Déduction faite de la réintégration d'amortissement pour mise au rebut	- 344 391,10 €
Diminué de :	
• la reprise sur provision	- 375 631,00 €
• la quote-part de subvention d'investissement sur RA	- 106,87 €
• le produit de cessions d'actifs	- 625,86 €
Augmente la masse des « capitaux permanents » dont la HAS peut disposer en propre pour la porter fin 2011 à	35 375 369,99 €
Le résultat d'exploitation de l'exercice 2012	12 161 545,43 €
Augmenté de la dotation aux amortissements de 2012	2 418 524,10 €
Accru de l'investissement en ressource affectée	60 410,08 €
Déduction faite de la réintégration d'amortissement pour mise au rebut	- 376 069,28 €
Diminué de la quote-part de subvention d'investissement sur RA	- 106,87 €
Augmente la masse des « capitaux permanents » dont la HAS peut disposer en propre pour la porter fin 2012 à	49 639 673,45 €
Par ailleurs, 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 :	- 13 580 627,18 €
Cette consommation des capitaux permanents laisse un <b>fonds de roulement net disponible (FRNG) de</b>	36 059 046,27 €

**B/ Besoin en fonds de roulement et niveau de fluidité de la trésorerie**

Besoin en fonds de roulement (BFR)

Il est déterminé par :

L'excédent des créances à court terme	+ 34 325 376,61 €
Sur les dettes à court terme	- 4 440 092,60 €
Soit : BFR positif de	+ 29 885 284,01 €

Ainsi au 31/12/2012

Le fonds de roulement net global (FRNG)	+ 36 059 046,27 €
Le besoin en fonds de roulement (BFR)	- 29 885 284,01 €
Assure une trésorerie nette de	+ 6 173 762,26 €

Trésorerie nette :

À la clôture de l'exercice 2012 :

• Les placements	4 892 462,57 €
• Les avoirs déposés au Trésor public	1 798 554,22 €
• La caisse	411,85 €
• Les chèques à l'encaissement	1 700,00 €
• Moins les chèques émis	- 519 366,38 €
• Constituent une trésorerie active de	6 173 762,26 €

### VOTES PROPOSÉS AU COLLÈGE

Au terme de ce rapport de présentation du compte financier 2012, il appartient au Collège de délibérer sur :

#### Le total général des opérations de l'exercice 2012 (sections de fonctionnement et d'investissement) qui est arrêté :

En dépenses de fonctionnement à	56 820 654,71 €
En recettes de fonctionnement à	68 982 200,14 €
En dépenses d'investissement à	1 116 305,83 €

#### Le montant et l'affectation des résultats de l'exercice 2012 (1<sup>re</sup> section)

Le résultat d'exploitation est arrêté à	12 161 545,43 €
Ce montant abonde les réserves au 31/12/2011	+ 27 339 778,37 €
Pour atteindre au 31/12/2012	39 501 323,80 €

À ces réserves s'ajoutent

La recette d'investissement sur ressource affectée	+ 60 623,83 €
Les amortissements cumulés de	+ 10 077 725,82 €
Constituant les ressources stables à hauteur de	49 639 673,45 €
Les amortissements finançant l'actif immobilisé d'un montant cumulé de	- 13 580 627,18 €
Et sont disponibles pour	36 059 046,27 €

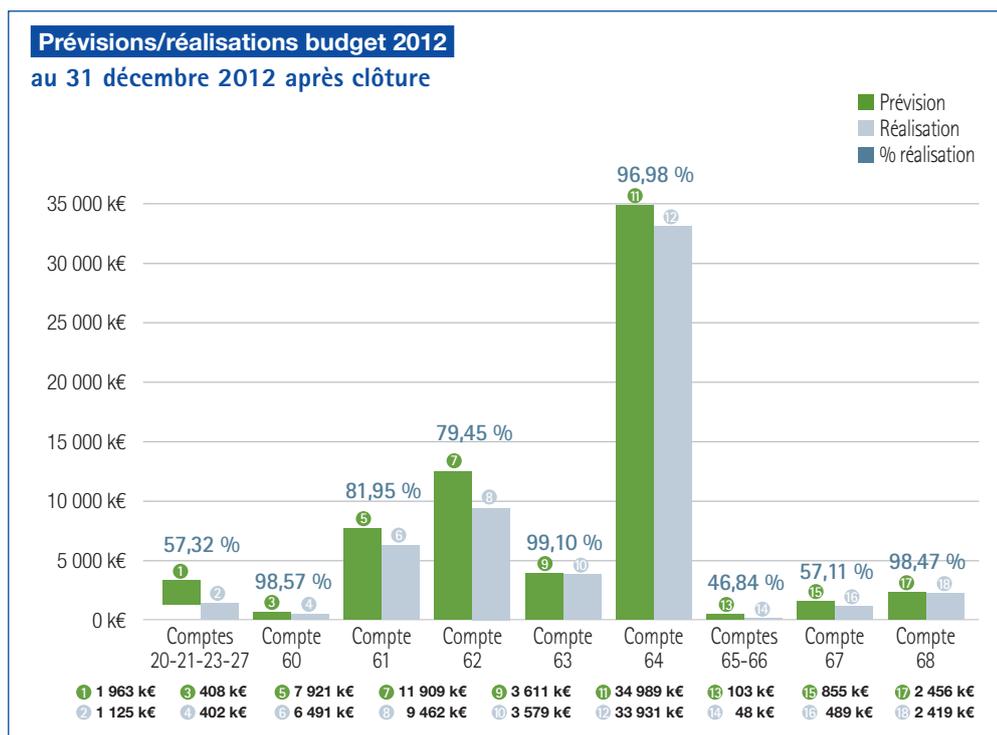
#### Les durées d'amortissement

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

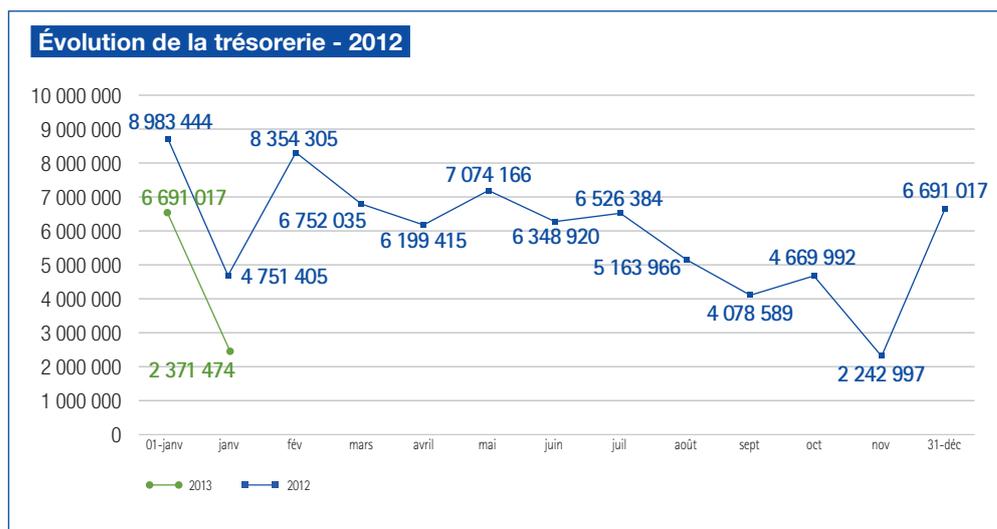
### VOTE DU COLLÈGE

Le Collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 27 mars 2013, approuve à l'unanimité le compte financier 2012.

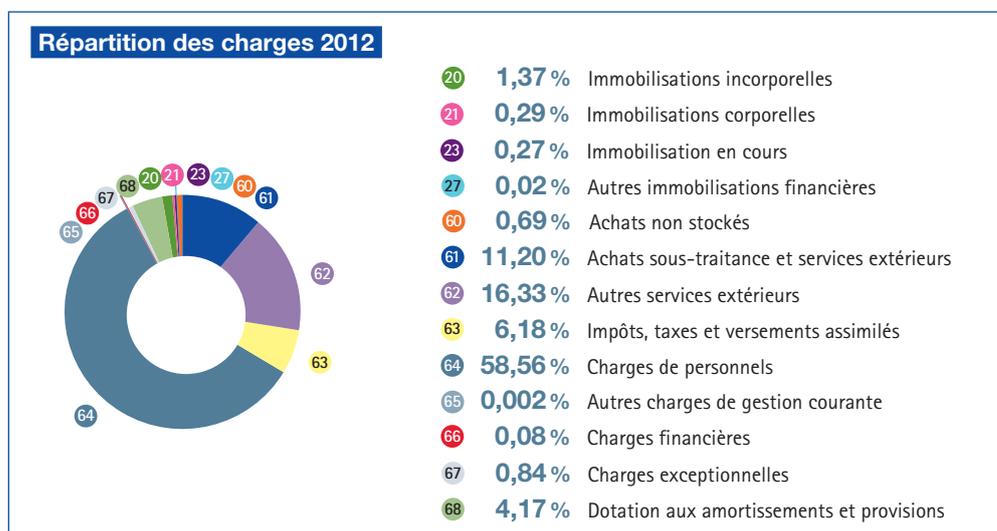
### ANNEXE 1



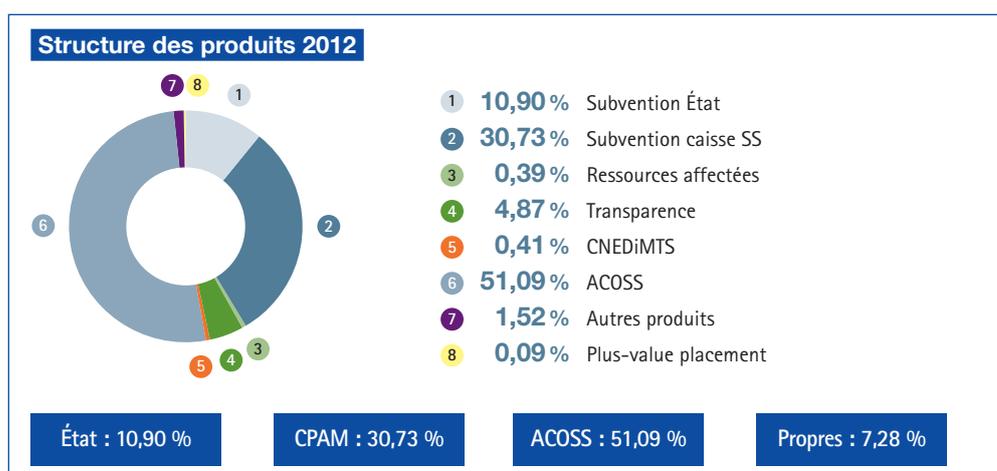
ANNEXE 2



ANNEXE 3



ANNEXE 4



## RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ 2012

CHARGES	Exercice 2012	Exercice 2011
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>16 355 427,54</b>	<b>18 646 050,22</b>
Achats non stockés de matières et fournitures	402 418,60	444 660,05
Personnel extérieur de l'établissement		
- personnel intérimaire		12 864,56
- autres	1 813 709,45	1 557 670,45
Autres services extérieurs	14 139 299,49	16 630 855,16
<b>Impôts, taxes et versements assimilés</b>	<b>3 578 585,13</b>	<b>3 489 994,39</b>
Sur rémunérations	3 036 950,77	2 986 209,88
Autres	541 634,36	503 784,51
<b>Charges de personnel</b>	<b>33 931 262,09</b>	<b>33 891 623,55</b>
Salaires et traitements	25 340 677,95	25 408 763,62
Charges sociales	8 590 584,14	8 482 859,93
<b>Dotations aux amortissements et provisions</b>	<b>2 409 139,34</b>	<b>1 720 488,62</b>
Sur immobilisations : dotations aux amortissements	2 409 139,34	1 720 488,62
<b>Autres charges</b>	<b>47 466,80</b>	<b>64 812,86</b>
<b>TOTAL I</b>	<b>56 321 880,90</b>	<b>57 812 969,64</b>
<b>Charges spécifiques</b>		
<b>Charges financières</b>	<b>874,29</b>	<b>2 626,17</b>
Charges assimilées		
Différences négatives de change	784,71	2 588,17
Autres charges financières	89,58	38,00
<b>Charges exceptionnelles</b>	<b>497 899,52</b>	<b>967 459,17</b>
Sur opérations de gestion	488 514,76	966 446,72
Sur opérations exercice antérieur	9 384,76	
Sur opérations en capital		
- valeurs comptables des éléments immobilisés		
- dotations aux amortissements et provisions		1 012,45
<b>TOTAL II</b>	<b>498 773,81</b>	<b>970 085,34</b>
<b>TOTAL DES CHARGES</b>	<b>56 820 654,71</b>	<b>58 783 054,98</b>
Solde créditeur = bénéfice	12 161 545,43	11 299 614,24
<b>TOTAL GÉNÉRAL</b>	<b>68 982 200,14</b>	<b>70 082 669,22</b>

## ANNEXE 5

## RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ 2012

PRODUITS	Exercice 2012	Exercice 2011
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>29 896 856,91</b>	<b>35 868 648,66</b>
Production vendue		
- ventes de marchandise		
- prestations de services et études, activités annexes	853 598,85	671 917,67
Subvention d'exploitation		
- subvention d'exploitation	28 720 000,00	34 602 000,00
- produits ressources affectées	265 923,73	219 099,99
- autres subventions	57 334,33	
Reprise sur amortissements et provisions		375 631,00
Autres produits		
<b>TOTAL I</b>	<b>29 896 856,91</b>	<b>35 868 648,66</b>
<b>Produits spécifiques</b>	<b>38 885 542,91</b>	<b>33 599 882,46</b>
- Certification		
- Transparence	3 357 195,00	3 848 475,00
- CNEDiMITS	281 980,00	267 260,00
- ACOSS	35 246 367,91	29 484 147,46
<b>Produits financiers</b>	<b>61 687,78</b>	<b>140 880,12</b>
Autres intérêts et produits assimilés	61 611,21	140 609,64
Différences positives de change	76,57	270,48
<b>Produits exceptionnels</b>	<b>138 112,54</b>	<b>473 257,98</b>
Sur opérations de gestion	138 005,67	472 525,25
Sur opérations en capital	106,87	732,73
<b>TOTAL II</b>	<b>39 085 343,23</b>	<b>34 214 020,56</b>
<b>TOTAL DES PRODUITS</b>	<b>68 982 200,14</b>	<b>70 082 669,22</b>
Solde débiteur = perte		
<b>TOTAL GÉNÉRAL</b>	<b>68 982 200,14</b>	<b>70 082 669,22</b>

## RÉSULTAT AU 31/12/12 - CADRE RÉCAPITULATIF

	Charges	Produits
<b>Total</b>	<b>56 820 654,71</b>	<b>68 982 200,14</b>
<b>Bénéfice</b>	<b>12 161 545,43</b>	
	<b>68 982 200,14</b>	<b>68 982 200,14</b>

## BILAN AU 31/12/2012

## ANNEXE 6

ACTIF	Exercice 2012			Exercice 2011
	BRUT	Amortissements et provisions (à déduire)	NET	NET
<b>ACTIF IMMOBILISÉ</b>				
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>7 739 875,02</b>	<b>5 690 184,20</b>	<b>2 049 690,82</b>	<b>3 009 396,89</b>
Concessions et droits similaires	7 686 159,23	5 690 184,20	1 995 975,03	2 788 028,28
Avances et acomptes	53 715,79		53 715,79	221 368,61
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>5 376 121,17</b>	<b>4 387 541,62</b>	<b>988 579,55</b>	<b>1 331 091,75</b>
Autres immobilisations corporelles	5 376 121,17	4 387 541,62	988 579,55	1 331 091,75
Avances et acomptes				
<b>Immobilisations financières</b>	<b>464 630,99</b>		<b>464 630,99</b>	<b>557 232,24</b>
Prêts	9 830,00		9 830,00	13 900,00
Autres	454 800,99		454 800,99	543 332,24
<b>TOTAL I</b>	<b>13 580 627,18</b>	<b>10 077 725,82</b>	<b>3 502 901,36</b>	<b>4 897 720,88</b>
<b>ACTIF CIRCULANT</b>				
<b>Stocks en cours</b>				
<b>Acomptes et avances versés sur commande</b>	<b>4 686,83</b>		<b>4 686,83</b>	<b>7 858,43</b>
<b>Créances d'exploitation</b>	<b>34 320 689,78</b>		<b>34 320 689,78</b>	<b>18 112 459,06</b>
Créances clients et comptes rattachés	31 311 042,40		31 311 042,40	16 061 650,33
Autres créances d'exploitation	3 009 647,38		3 009 647,38	2 050 808,73
<b>Créances diverses</b>	<b>6 173 762,26</b>		<b>6 173 762,26</b>	<b>8 066 642,51</b>
Valeurs mobilières de placements	4 892 462,57		4 892 462,57	8 779 445,13
Disponibilités	1 800 666,07		1 800 666,07	204 620,32
Virements émis	- 519 366,38		- 519 366,38	- 917 422,94
<b>TOTAL II</b>	<b>40 499 138,87</b>		<b>40 499 138,87</b>	<b>26 186 960,00</b>
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
<b>TOTAL III</b>				
Autres				
<b>TOTAL IV</b>				
Écart de conversion - ACTIF				
<b>TOTAL V</b>				
<b>TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV + V)</b>	<b>54 079 766,05</b>	<b>10 077 725,82</b>	<b>44 002 040,23</b>	<b>31 084 680,88</b>

## ANNEXE 6

## BILAN AU 31/12/2012

PASSIF	Exercice 2012	Exercice 2011
<b>CAPITAUX PROPRES</b>		
Réserves	<b>27 339 778,37</b>	<b>16 037 563,19</b>
- Autres	27 339 778,37	16 037 563,19
Report à nouveau		<b>2 600,94</b>
Résultat de l'exercice	<b>12 161 545,43</b>	<b>11 299 614,24</b>
Subvention d'investissement	<b>60 623,83</b>	<b>320,62</b>
<b>TOTAL I</b>	<b>39 561 947,63</b>	<b>27 340 098,99</b>
<b>PROVISIONS POUR RISQUES</b>		
<b>TOTAL II</b>		
<b>DETTES</b>		
Dettes d'exploitation :	<b>3 564 085,02</b>	<b>3 091 419,44</b>
- Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 157 878,07	2 459 656,45
- Dettes fiscales et sociales	96 938,14	44 782,59
- Autres	1 309 268,81	586 980,40
Dettes diverses :	<b>876 007,58</b>	<b>653 162,45</b>
- Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	379 320,80	371 222,86
- Autres dettes	57 992,66	50 264,31
- Comptes transitoires ou d'attente	438 694,12	231 675,28
<b>TOTAL III</b>	<b>4 440 092,60</b>	<b>3 744 581,89</b>
<b>Comptes de régularisation</b>		
Écart de conversion - PASSIF		
<b>TOTAL IV</b>		
<b>TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV)</b>	<b>44 002 040,23</b>	<b>31 084 680,88</b>



# Liste des abréviations et acronymes

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous.

<b>AAA</b>	Anévrisme de l'aorte abdominale
<b>ABM</b>	Agence de la biomédecine
<b>ACOSS</b>	Agence centrale des organismes de sécurité sociale
<b>AIB</b>	Analyse d'impact budgétaire
<b>ALCOVE</b>	<i>Alzheimer Cooperation Valuation in Europe</i>
<b>ALD</b>	Affection de longue durée
<b>AMBU</b>	Ambulatoire
<b>AMI</b>	Alerte maîtrise latrogénie
<b>ANACT</b>	Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail
<b>ANAP</b>	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
<b>ANESM</b>	Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>AS</b>	Avis scientifique
<b>ASIP Santé</b>	Agence des systèmes d'information partagés de santé
<b>ASMR</b>	Amélioration du service médical rendu
<b>ASN</b>	Agence de sûreté nucléaire
<b>ATIH</b>	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
<b>AVC</b>	Accident vasculaire cérébral
<b>BPCO</b>	Bronchopneumopathie chronique obstructive
<b>BUM</b>	Bon usage du médicament
<b>CAPPSP</b>	Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients
<b>CCES</b>	Commission certification des établissements de santé
<b>CE</b>	Communauté européenne
<b>CEESP</b>	Commission évaluation économique et de santé publique
<b>CEPS</b>	Comité économique des produits de santé
<b>CIANE</b>	Collectif interassociatif autour de la naissance
<b>CISS</b>	Collectif interassociatif sur la santé
<b>CLARTÉ</b>	Consortium Loire-Atlantique Aquitaine Rhône-Alpes pour la production d'indicateurs en santé

<b>CNAMTS</b>	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
<b>CNEDiMTS</b>	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
<b>COFRAC</b>	Comité français d'accréditation
<b>COMPAQ-HPST</b>	Coordination de la mesure de la performance et amélioration de la qualité - Hôpital, patients, santé et territoires
<b>CPAM</b>	Caisse primaire d'assurance maladie
<b>CPSMC</b>	Commission parcours de soins et maladies chroniques
<b>CRBP</b>	Commission des recommandations de bonne pratique
<b>CRUQPC</b>	Commission des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge
<b>CSS</b>	Code de la sécurité sociale
<b>CT</b>	Commission de la transparence
<b>DAQSS</b>	Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
<b>DEMESP</b>	Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique
<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre de soins
<b>DGS</b>	Direction générale de la santé
<b>DMP</b>	Dossier médical personnel
<b>DPC</b>	Développement professionnel continu
<b>DPI</b>	Déclaration publique d'intérêts
<b>DSS</b>	Direction de la sécurité sociale
<b>DuQUE</b>	<i>Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe</i>
<b>ECN</b>	Examen classant national
<b>EHPAD</b>	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
<b>EI</b>	Extension d'indication
<b>EIG</b>	Événement indésirable grave
<b>EMA</b>	Agence européenne du médicament
<b>EPA</b>	Endoprothèse aortique abdominale
<b>EPR</b>	Événement porteur de risque
<b>ES</b>	Établissement de santé
<b>ETP</b>	Éducation thérapeutique du patient
<b>EUnetHTA</b>	<i>European network for Health Technology Assessment</i>
<b>EUnetPas</b>	<i>European union network for patient safety</i>
<b>EV</b>	Expert-visiteur
<b>FEHAP</b>	Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif
<b>FHF</b>	Fédération hospitalière de France
<b>FHP</b>	Fédération de l'hospitalisation privée

<b>FNEHAD</b>	Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
<b>FORAP</b>	Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé
<b>HAD</b>	Hospitalisation à domicile
<b>HCSP</b>	Haut Conseil de la santé publique
<b>HTA</b>	<i>Health Technology Assessment</i>
<b>ICT</b>	Catégorie technologique de l'information
<b>IDM</b>	Infarctus du myocarde
<b>IFAQ</b>	Incitation financière à l'amélioration de la qualité
<b>INCa</b>	Institut national du cancer
<b>InVS</b>	Institut de veille sanitaire
<b>IPAQSS</b>	Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
<b>IPC</b>	Indicateur de pratique clinique
<b>IQS</b>	Indicateur de qualité en santé
<b>IRCT</b>	Insuffisance rénale chronique terminale
<b>ISPEP</b>	Intérêt de santé publique et études post-inscription
<b>LAD</b>	Logiciel d'aide à la dispensation
<b>LAP</b>	Logiciel d'aide à la prescription
<b>Leem</b>	Les Entreprises du médicament
<b>LFSS</b>	Loi de financement de la sécurité sociale
<b>LPPR</b>	Liste des produits et prestations remboursables
<b>MCO</b>	Médecine, chirurgie, obstétrique
<b>MUSE</b>	<i>Machine Understanding for interactive Story Telling</i>
<b>NGAP</b>	Nomenclature générale des actes professionnels
<b>OA</b>	Organisme agréé
<b>OCDE</b>	Organisation de coopération et de développement économiques
<b>PaSQ</b>	<i>Patient Safety and Quality of Care</i>
<b>PEP</b>	Pratique exigible prioritaire
<b>PMSA</b>	Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé
<b>PMSI</b>	Programme de médicalisation des systèmes d'information
<b>PNDS</b>	Protocole national de diagnostic et de soins
<b>PSA</b>	Antigène spécifique prostatique
<b>PSI</b>	<i>Patient safety indicators</i>
<b>PSY</b>	Psychiatrie
<b>RPC</b>	Recommandation pour la pratique clinique
<b>RCF</b>	Recommandation par consensus formalisé

<b>REX</b>	Retour d'expérience
<b>RU</b>	Représentant des usagers
<b>SAU</b>	Service d'accueil des urgences
<b>SBPP</b>	Service des bonnes pratiques professionnelles
<b>SCA</b>	Syndrome coronarien aigu
<b>SCES</b>	Service certification des établissements de santé
<b>SED</b>	Service évaluation des dispositifs
<b>SEESP</b>	Service évaluation économique et de santé publique
<b>SEGA</b>	Astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes
<b>SEM</b>	Service évaluation des médicaments
<b>SFED</b>	Société française d'endoscopie digestive
<b>SMR</b>	Service médical rendu
<b>SNIIRAM</b>	Système national d'informations interrégions d'assurance maladie
<b>SSP</b>	Solutions pour la sécurité du patient
<b>SSR</b>	Soins de suite et de réadaptation
<b>STB</b>	Sclérose tubéreuse de Bourneville
<b>TED</b>	Trouble envahissant du développement
<b>UMEPI</b>	Unité méthodologie et études post-inscription
<b>UNAF</b>	Union nationale des associations familiales
<b>UNCAM</b>	Union nationale des caisses d'assurance maladie
<b>USLD</b>	Unité de soins de longue durée







La marque de la  
gestion forestière  
responsable

#### **Photos :**

S. Lévy/P. Grollier/Architecte :  
Cabinet A. Béchu (bâtiment HAS)  
Cyril Bailleul (portraits),  
Agnès Deschamps, Mourad Mokrani,  
David Delaporte, Henri Granjean,  
BSIP, Fotolia, Thinkstock

#### **Conception et réalisation :**

HAS en collaboration avec  
Maquetting

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

2, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex  
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0)1 55 93 74 00