

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Rapport d'activité | 2013



Retrouvez la version complète
et la synthèse du rapport
annuel d'activité 2013
de la HAS sur le site :
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Rapport d'activité | 2013



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



Dominique Maigne
Directeur de
la Haute Autorité de santé

Éditorial

L'année 2013 a vu l'aboutissement du projet stratégique de notre institution, adopté par le Collège en juin dernier. Il a été le fruit d'un long travail de réflexion et d'une large concertation interne et externe.

Chacun sait l'importance de cette feuille de route, tant pour notre fonctionnement interne que pour notre environnement institutionnel et professionnel, dans le contexte actuel de notre système de santé. Le projet stratégique 2013 - 2016 l'a synthétisée autour de l'objectif « contribuer à la régulation du système de santé par la qualité et par l'efficience ».

L'année 2013 aura vu les premières réalisations de cette ambition, avec la publication de notre doctrine et de notre méthodologie sur les avis d'efficience sur les produits de santé.

La valeur médicale – et désormais médico-économique – des produits innovants et à fort impact potentiel sur les dépenses de santé, donnée par la HAS, éclaire les choix publics. Il s'agit d'une illustration – et non des moindres – de la direction et de la dimension que prend la HAS.

Les travaux de la HAS « inspirent » chaque année davantage les décideurs publics exécutifs ou parlementaires, mais aussi les organes de contrôle et de réflexion comme la Cour des comptes, ou encore l'Inspection générale des affaires sociales, dans leurs analyses et leurs préconisations dans le champ de la santé.

Les agents de la HAS doivent y voir une marque de reconnaissance certaine, qui consolide davantage notre positionnement dans le système de santé.

Il est difficile de citer l'ensemble de la trentaine de sujets évoqués dans ces rapports ou auditions. Nous nous arrêterons donc sur les travaux en cours sur la chirurgie ambulatoire, car l'exemple est particulièrement parlant.

Ces travaux de la HAS sont aujourd'hui repris au plus haut niveau de l'État comme un axe majeur de réduction des dépenses de santé dans le cadre de la modernisation de l'action publique (MAP). Le rapport de la Cour des comptes en 2013 s'était ainsi fait l'écho de nos travaux, actant de fait notre positionnement de contributeur à la régulation par la qualité et l'efficience du système de santé.

Il s'agit de plus d'un travail transversal de la HAS mobilisant l'ensemble des compétences et des services de la maison, soulignant s'il en était besoin la pertinence du périmètre de nos missions.

Enfin, il est le fruit d'une production conjointe avec un autre acteur du paysage sanitaire – l'ANAP –, marque de la capacité contributive et collaborative de notre institution.

Cet éditorial ne peut se terminer sans saluer ici l'action des trois membres du Collège dont le mandat a pris fin au tout début 2014, et qui au cours de huit ou neuf années au sein du Collège ont posé les fondations de la HAS puis ont fortement contribué à son développement : le Pr Lise Rochaix, dans le champ de l'évaluation économique et de santé publique, le Pr Gilles Bouvenot, dans celui de l'évaluation des médicaments, et Jean-Paul Guérin, dans celui de la certification des établissements de santé.

Le projet stratégique 2013-2016 leur doit beaucoup.

Pr Jean-Luc Harousseau

Dominique Maigne

Sommaire

Nouveau projet stratégique : cap sur la qualité et l'efficacité 8

Évaluation et recommandation 12

- Médicaments 13
- Dispositifs médicaux 15
- Technologies de santé et actes 18
- Évaluation médico-économique et de santé publique 20
- Bonne pratique professionnelle 23

Certification, indicateurs et information médicale 26

- Certification des établissements de santé 27
- Indicateurs de qualité et de sécurité des soins 30
- Moyens d'information médicale 33

Outils, guides et méthodes pour la qualité et la sécurité des soins 36

- Démarches qualité 37
- Parcours de soins 38
- Sécurité du patient 40

La HAS 42

■ Organisation	43
■ Missions	46
■ Relations internationales	47
■ Associations de patients et d'usagers	49
■ Communication et information des publics	50
■ Textes législatifs et réglementaires parus en 2013/2014	54
■ Fonctionnement	57
■ Compte financier 2013	61

Rapports des commissions réglementaires 72

■ Commission de la transparence (CT)	73
■ Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)	96

Nouveau projet stratégique : cap sur la qualité et l'efficacité

Au cours de l'année 2013, la HAS a élaboré son nouveau projet stratégique 2013-2016, en affirmant son ambition : contribuer à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficacité. L'efficacité étant entendue comme le meilleur usage des ressources collectives et individuelles mobilisées.

La HAS doit en effet prendre en compte les défis majeurs auxquels le système de santé est confronté (vieillesse de la population, hausse du nombre de malades chroniques, coût croissant du progrès technique...), dans un cadre budgétaire de plus en plus contraint, et dans un contexte qui doit tendre à améliorer la cohérence et la fluidité des dispositifs.

Ainsi, la HAS a développé de nombreux partenariats avec les acteurs du système de soins (ministère et agences régionales de santé [ARS], agences sanitaires, professionnels de santé, associations de patients et d'usagers). Sur le plan international, elle est présente au sein des réseaux et programmes d'action européens, afin de contribuer aux processus de régulation des produits de santé et de la qualité des soins, mis en place par la Commission européenne et les agences de l'Union européenne.

Aujourd'hui, la HAS veut approfondir ses relations pour être la plus proche possible des besoins du terrain.

Elle souhaite notamment :

- renforcer l'association des professionnels et des représentants d'usagers à ses travaux pour améliorer leur impact, faciliter leur appropriation et favoriser leur déploiement ;
- impliquer davantage les ARS dans l'ensemble de ses actions (certification, protocoles de coopération, parcours de soins, pertinence des actes et des séjours) en prenant en compte leurs retours d'expérience ;
- renforcer les échanges avec l'Assurance maladie dans le domaine de la gestion du risque.

Le projet 2013-2016 a pour ambition de développer de nouvelles méthodes et de nouveaux outils d'évaluation des stratégies et des produits de santé pour viser l'amélioration continue de la qualité, tout en garantissant la pérennité de notre système de soins.

Pour contribuer à cette régulation, des axes stratégiques ont été définis.



Face aux défis à relever, la HAS a résolument engagé de nombreux travaux pour mieux répondre aux exigences des citoyens, aux attentes des pouvoirs publics et aux besoins des professionnels. Le projet stratégique publié constitue une « feuille de route » pour l'ensemble des équipes de l'institution."

Dominique Maigne
Directeur de la HAS

■ Centrer le programme de travail sur les principaux enjeux de santé publique

La HAS entend notamment se positionner sur des thématiques durables et majeures de santé, répondre à la demande croissante d'indicateurs d'évaluation du système de santé mais également participer au développement de l'utilisation et de la mise à disposition de données de santé.



"Nous faisons le pari, avec nos partenaires, que notre système de santé ne sera pérenne que s'il est régulé par la qualité et la sécurité des soins. L'enjeu est de mieux soigner, en dépensant mieux."

Jean-Luc Harousseau

Président du Collège de la HAS, président de la commission évaluation économique et de santé publique



"La HAS accompagne le mouvement de mise à disposition du public des données de santé comme en témoigne la mise en ligne du site Scope santé. Cette démarche s'inscrit dans le projet de service public d'information en santé initié par la ministre des Affaires sociales et de la Santé et s'appuie sur l'accès ouvert et sécurisé aux données de santé."

Véronique Chenail
Secrétaire générale de la HAS

■ Développer la dimension comparative dans l'évaluation des produits et technologies de santé

La HAS s'est dotée de méthodes et s'est organisée pour pouvoir évaluer l'efficacité des produits et stratégies de santé. Pour cela, elle a mis en ligne à destination des industriels tous les documents nécessaires et a publié les critères d'entrée dans cette évaluation.

“ *La régulation par la qualité implique de développer l'évaluation médico-économique dans l'ensemble des pratiques de soins en y intégrant la notion d'efficacité, conformément à la mission que le législateur nous a confiée¹. Notre projet stratégique vise un équilibre ambitieux entre le besoin de mieux dépenser et la volonté de pérenniser le système.*”

Lise Rochaix,

Présidente de la commission évaluation économique et de santé publique de 2006 à 2013

POURQUOI UNE ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE ?

Quels sont les apports respectifs de l'évaluation médico-économique et de l'évaluation médicale ? Quelles sont les conséquences attendues ?

L'évaluation médico-économique, tout comme l'évaluation médicale, est soumise à des standards de qualité très stricts. En revanche, elle ne répond pas à la même question.

L'évaluation médicale cherche à identifier les traitements les plus efficaces.

L'évaluation médico-économique met en rapport ce gain d'efficacité avec une éventuelle différence de coût. L'évaluation médico-économique repose donc sur l'évaluation médicale et la complète. Elle permet d'apprécier si les dépenses engagées (collectives et individuelles) le sont à bon escient.

Enfin, l'évaluation médico-économique est principalement destinée aux décideurs publics.

“ *L'évaluation doit être davantage axée sur la comparaison des performances des produits de santé, afin d'aider à l'actualisation régulière du panier de soins remboursables. Dans ce cadre, la HAS devra faire évoluer les outils d'évaluation des produits et technologies de santé, afin de mieux articuler les dimensions d'efficacité et d'efficacité.*”

Gilles Bouvenot

Président de la commission de la transparence de 2004 à 2013



“ *La réduction des délais de production – et leur ajustement aux temporalités des commanditaires – est un enjeu majeur pour l'institution et contribuera ainsi à renforcer son rôle d'aide à la décision.*”

Jean-Michel Dubernard

Président de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé de 2008 à 2013

¹ Les lois de financement de la sécurité sociale de 2008 et de 2012 ont confié une mission d'évaluation médico-économique à la HAS.

■ Renforcer l'impact des productions de la HAS auprès de ses cibles (pouvoirs publics, professionnels de santé, patients et usagers)

Il s'agit de développer des méthodes de travail collaboratives avec les parties prenantes en les sollicitant par exemple dans l'élaboration de recommandations, dans la définition d'indicateurs de mesure de l'impact des productions, la mise en place de programmes pilotes et l'organisation de retours d'expérience pour tester et faire évoluer les productions de la HAS.



L'enjeu est notamment de formaliser un nouveau cadre de coopération visant à répondre à des besoins inédits comme la formation des représentants d'usagers qui participent aux travaux de la HAS."

Cédric Grouchka

Président de la commission des recommandations de bonne pratique

■ Organiser les soins en parcours

Dans la continuité de ses travaux et en cohérence avec les orientations de la stratégie nationale de santé, la HAS a initié plusieurs travaux à destination des professionnels, des patients, des ARS, de l'Assurance maladie ou des pouvoirs publics pour organiser les soins en parcours au bénéfice des patients.

Plusieurs thématiques sont ciblées, comme la continuité des soins à la sortie de l'hôpital, des référentiels pour l'organisation et la qualité des parcours (fiches points clés), la dépendance des personnes âgées repérées comme fragiles et la gestion des comorbidités.



Les ruptures dans le soin et l'accompagnement sont insupportables. Y mettre fin est le chemin de la qualité : mieux soigner et mieux prendre soin, cela dépend de la capacité de chacune des compétences à intervenir en coordination avec les autres, au bon moment. Et, une organisation plus collaborative conduit à moins de dépenses inappropriées, voie durable face au défi du financement."

Alain Cordier

Président de la commission parcours de soins et maladies chroniques

■ Développer des approches centrées sur le patient et favoriser le dialogue dans la relation soignant-soigné

Pour partir des besoins et des attentes du patient et lui garantir une meilleure qualité et une meilleure sécurité des soins, la HAS a fait évoluer sa procédure de certification des établissements de santé et va mettre en place la méthode du « patient traceur » (les établissements et leur fonctionnement seront évalués à partir de dossiers de patients réellement hospitalisés) dans la prochaine procédure de certification dite V2014.

La HAS investit également dans la sécurité des patients avec la création d'une mission dédiée à ce sujet. Elle a pour objet d'optimiser ou de faire évoluer les démarches ou dispositifs déjà en place sur la sécurité du patient portés par la HAS et d'assurer la transversalité avec les autres institutions sur ce sujet.



Cette nouvelle méthode de visite de certification a été développée et expérimentée en s'appuyant sur l'expérience d'autres pays telle que celle de la Joint Commission aux États-Unis. C'est également une méthode d'amélioration de la qualité des soins utilisable par les établissements de santé, complémentaire des autres méthodes telles que la RMM, l'audit clinique, le chemin clinique, etc."

Jean-Paul Guérin

Président de la commission certification des établissements de santé de 2004 à 2013

Enfin, les technologies de l'information et de la communication (TIC) en santé, et notamment les systèmes d'information (logiciels métier), sont des supports jugés incontournables pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.

La HAS accompagne donc le développement des TIC en santé et entreprend des travaux pour soutenir les efforts des professionnels.

Dans ce cadre, la HAS travaille sur le contenu de la synthèse médicale et sur les bénéfices attendus de l'échange et du partage de données médicales tels que l'autorise le dossier médical personnel (DMP).



La synthèse médicale est particulièrement utile pour le suivi de patients souffrant d'une pathologie chronique. Pour faciliter sa réalisation et son intégration dans les logiciels des professionnels de santé, et pour permettre son partage notamment via le DMP, la HAS et l'ASIP Santé ont d'ailleurs élaboré un modèle informatisé interopérable de cette synthèse médicale dans le cadre du programme Santé Connectée."

Jean-François Thébault

Président de la commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients

Évaluation et recommandation

■ Médicaments	13
- <i>Quelle place pour les nouveaux anticoagulants oraux ?</i>	14
- <i>Réévaluation des antiarthrosiques d'action lente (AASAL) : un service médical rendu insuffisant</i>	14
- <i>Contraception : différents outils mis à la disposition des professionnels de santé</i>	15
■ Dispositifs médicaux	15
- <i>Développement des dispositifs médicaux : un guide pour l'amélioration de la qualité des études cliniques</i>	16
- <i>Guide sur l'évaluation des pansements</i>	17
- <i>Rapport d'évaluation des endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes</i>	17
- <i>Colloque Innovation et dispositifs médicaux : faciliter l'innovation</i>	17
■ Technologies de santé et actes	18
- <i>Pas d'utilité démontrée du dosage de la vitamine D en routine</i>	18
- <i>Diagnostic de la dengue et du chikungunya dès la phase précoce</i>	18
- <i>Traitement des varices par radiofréquence : une prise en charge par l'Assurance maladie pour permettre un suivi de la pratique</i>	19
- <i>Chirurgie ambulatoire : recommandations organisationnelles</i>	19
■ Évaluation médico-économique et de santé publique	20
Évaluation des produits de santé	
- <i>Avis d'efficience : expérimentations et documents supports pour les industriels</i>	20
- <i>Antihypertenseurs : des différences sur le plan de l'efficience</i>	20
- <i>Vers une contraception mieux adaptée au profil de chacun</i>	21
Évaluation des actions de santé publique et de l'organisation des offres de soins	
- <i>Télémédecine : un cadre d'évaluation pour apprécier l'efficience des projets</i>	21
- <i>Chirurgie ambulatoire : rendre la tarification plus incitative</i>	22
Guide méthodologique	
- <i>Éthique : une dimension à part entière dans les évaluations de la HAS</i>	22
■ Bonne pratique professionnelle	23
- <i>Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2</i>	23
- <i>Repérage des troubles causés par l'alcoolisation fœtale</i>	23
- <i>Contraception : des fiches mémo pour les professionnels</i>	24
- <i>Protocoles nationaux de diagnostic et de soins</i>	24

La HAS évalue les produits, actes, prestations et technologies de santé d'un point de vue médical en vue de leur admission au remboursement. En 2013, elle a également produit des avis médico-économiques expérimentaux sur des produits de santé et des recommandations de santé publique sur des stratégies de prise en charge. Enfin, elle contribue à la régulation des bonnes pratiques professionnelles par l'élaboration de recommandations.

■ Médicaments

En 2013, la commission de la transparence (CT) de la HAS a poursuivi sa mission d'évaluation des médicaments, en vue d'éclairer les pouvoirs publics sur le bien-fondé de leur prise en charge par la solidarité nationale et de promouvoir leur bon usage.

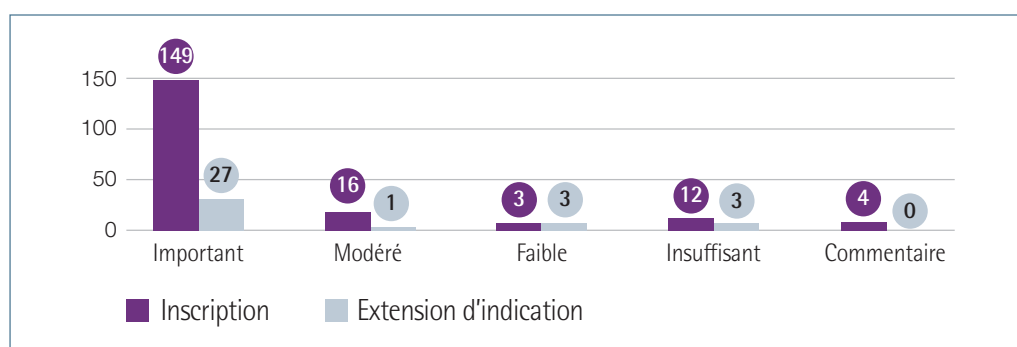
Cette année, l'activité de la HAS dans le domaine du médicament a été marquée par une actualité dense, ce qui lui a valu de faire des rappels

d'information sur le bon usage des statines ou la vaccination contre les papillomavirus humains. Elle a également fait un point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux, réévalué les antiarthrosiques symptomatiques d'action lente et réalisé des outils sur la préconisation des méthodes contraceptives chez l'homme et la femme.

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

Activité 2013 NC (%)	Première inscription	Extension d'indication	Renouvellement d'inscription	Autres demandes	Total
Demandes enregistrées (nb dossiers)	209 (27)	48 (6)	264 (35)	240 (32)	761
Avis rendus	169 (27)	31 (5)	241 (39)	179 (29)	620

Répartition des SMR* attribués en 2013



* Service médical rendu.

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

Évaluation des médicaments

620

avis de la commission de la transparence

6

fiches bon usage

69

synthèses d'avis

85

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

10

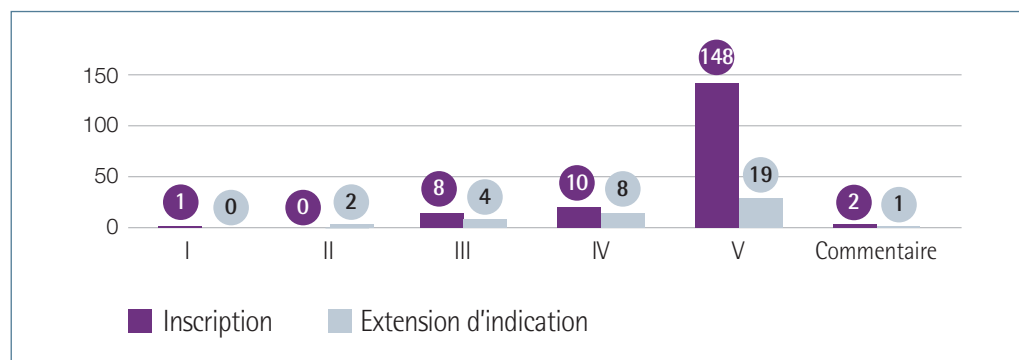
rendez-vous précoces

(4 nationaux et 6 EUnetHTA)

En 2013, le délai médian de traitement des demandes de première inscription a été de 85 jours.

Cinquante-trois pour cent de ces demandes ont été traitées en moins de 90 jours.

Répartition des ASMR* attribuées en 2013



* Amélioration du service médical rendu.

Commentaire : données toutes procédures confondues, uniquement demandes de première inscription ou d'inscription dans une extension d'indication. Un même avis peut comporter des ASMR différentes, notamment en fonction des indications.

QUELLE PLACE POUR LES NOUVEAUX ANTICOAGULANTS ORAUX ?

En 2013, la commission de la transparence (CT) a évalué 3 nouveaux anticoagulants oraux (NACO) en vue de leur prise en charge dans la fibrillation auriculaire non valvulaire : l'apixaban (Eliquis®), le dabigatran (Pradaxa®) et le rivaroxaban (Xarelto®). Pour ces trois médicaments, dont les modes d'action sont différents de celui des anticoagulants oraux antivitamine K (AVK), la CT a émis un avis favorable à leur remboursement, concluant néanmoins à une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Afin de promouvoir les bonnes pratiques d'utilisation de ces produits, la HAS a diffusé une fiche de bon usage des médicaments (BUM) à l'attention des professionnels de santé et des patients se focalisant sur leur place dans la stratégie thérapeutique :

- dans la plupart des cas, les NACO représentent une alternative efficace aux AVK, qui restent les anticoagulants oraux de référence ;

- les NACO ne nécessitent pas de surveillance des paramètres de la coagulation, contrairement aux AVK, ce qui représente un intérêt et un inconvénient puisque l'on ignore le degré d'anticoagulation des patients ;

- comme les AVK, ils exposent à des hémorragies qui peuvent être graves et à l'heure actuelle, on ne dispose pas d'antidote à leur effet anticoagulant ;

- en primoprescription, le choix entre un AVK et un NACO doit se faire au cas par cas, notamment en fonction des facteurs comme l'âge, le poids, la fonction rénale, la qualité prévisible de l'observance, le souhait du patient après information adaptée, mais il n'y a pas lieu de préférer un NACO ;

- il n'existe pas actuellement d'argument scientifique solide pour remplacer un traitement par AVK efficace et bien toléré par un NACO.

► Pour en savoir plus, consulter en ligne la fiche BUM « Fibrillation auriculaire non valvulaire - Quelle place pour les anticoagulants oraux non antivitamine K ».



RÉÉVALUATION DES ANTIARTHROSQUES D'ACTION LENTE (AASAL) : UN SERVICE MÉDICAL RENDU INSUFFISANT

En 2013, la CT a également achevé la réévaluation des médicaments dits antiarthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL) (Art 50®, Zondar®, Chondrosulf®, Piasclédine®, Dolenio®, Flexea®, Osaflexan®, Structoflex® et Voltaflex®) et a conclu que leur service médical rendu (SMR) était insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale.

Le traitement de l'arthrose comporte des mesures multidimensionnelles : hygiéno-diététiques, orthopédiques ou de kinésithérapie, qui ne doivent pas être négligées, adaptées selon le profil du patient. Lors des poussées douloureuses un traitement médicamenteux

comprenant principalement des antalgiques simples peut être proposé, et chez des patients ne répondant pas au paracétamol, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) oraux en cures courtes et à dose minimale efficace peuvent être introduits.

Les AASAL n'ont une AMM que dans le traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou pour la chondroïtine sulfate, la diacérhéine et les insaponifiables d'huiles d'avocat et de soja, et de l'arthrose légère à modérée du genou pour les glucosamines. Leurs effets sur la douleur et la gêne fonctionnelle liées à l'arthrose sont minimes et de pertinence clinique discutable. De plus, il n'a pas été montré que ces médicaments permettaient de réduire la consommation d'AINS qui peuvent être délétères chez des sujets âgés.



► Pour en savoir plus, voir la fiche questions-réponses et la synthèse d'avis sur « [Art 50 mg, Zondar, Chondrosulf, Piasclédine, Dolenio, Flexea, Osaflexan, Structoflex et Voltaflex : service médical rendu insuffisant dans le traitement de l'arthrose](#) ».

CONTRACEPTION : DIFFÉRENTS OUTILS MIS À LA DISPOSITION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

La HAS a publié en 2013 différents outils d'information sur la contraception : recommandations de bonne pratique, avis d'efficacité, avis sur les médicaments. Un document présentant les méthodes de contraception existantes et mettant en évidence celles considérées comme les plus efficaces par l'Organisation mondiale de la santé (celles pour lesquelles le taux de grossesses non désirées pour 100 femmes pendant la première année d'utilisation correcte et régulière est inférieur à 1) a été diffusé. Ce document fait l'objet de mises à jour régulières au regard des nouvelles informations disponibles.



La HAS a également publié des fiches mémo sur les conditions et les conseils de prescription d'une contraception. Ces outils ont été mis à la disposition des professionnels de santé et du public pour proposer aux personnes qui souhaitent une contraception la ou les méthodes correspondant le mieux à leur profil, leur fournir une information adaptée et faciliter ainsi leur choix.

► Pour en savoir plus, consulter le document « [Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles](#) » ainsi que la page dédiée [aux fiches mémo](#).

■ Dispositifs médicaux

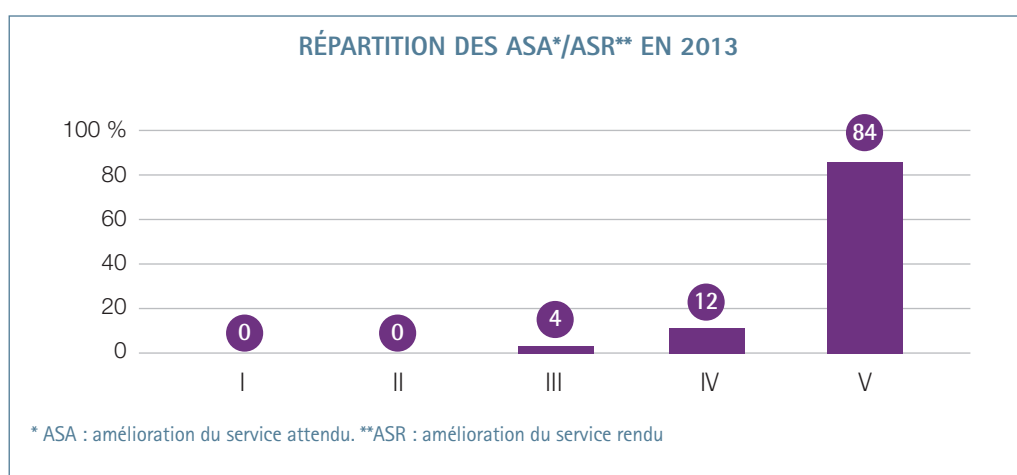
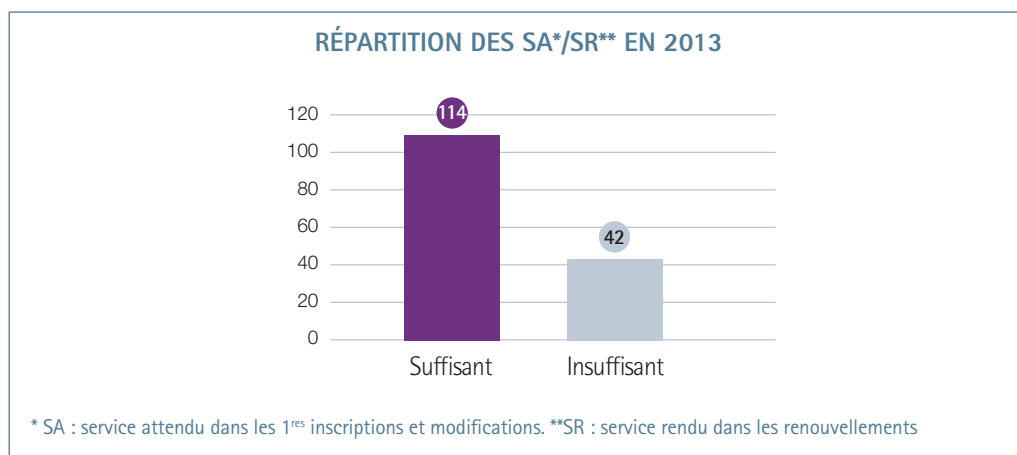
La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) évalue notamment le service attendu des dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie.

En 2013, elle a rendu 163 avis sur les évaluations et des rapports sur les groupes homogènes de produits et a réaffirmé son objectif d'optimiser l'évaluation des dispositifs. Pour cela, l'institution a mis en place des « rencontres précoces » (avant le développement du produit) avec les industriels, et comme chaque année, la journée annuelle d'information auprès des fabricants a été organisée à la HAS en janvier.

La CNEDiMTS a également publié un guide méthodologique dans le but d'améliorer le niveau des études cliniques, produit des référentiels par thématique de classes réévaluées, notamment sur l'évaluation des pansements, et rendu un rapport d'évaluation sur les endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses cérébrales athéromateuses. Enfin, elle a organisé un colloque pour favoriser le développement de l'innovation dans les dispositifs médicaux.

Le délai médian de traitement de l'ensemble des demandes (inscriptions, modifications des conditions d'inscription et renouvellements d'inscription), quelle que soit la procédure, a été de 74 jours.

163
avis de la CNEDiMTS



DÉVELOPPEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : UN GUIDE POUR L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES CLINIQUES

Pour aider au développement de l'innovation, et favoriser l'intégration dans le panier de biens remboursables des dispositifs médicaux, la CNEDiMTS a besoin d'études cliniques de qualité. C'est pourquoi elle a rédigé un guide méthodologique, véritable « boîte à outils » permettant aux industriels ou aux porteurs de projet de réaliser un développement clinique adapté à la problématique du dispositif médical, même lorsque les essais contrôlés randomisés ne sont pas possibles.

En effet, ce document s'intéresse aux méthodes comparatives utilisant d'autres types d'essais randomisés et des études observationnelles.

Ces schémas d'étude alternatifs ayant leurs propres limites, ils sont à réserver à des situations bien définies justifiées scientifiquement car l'essai contrôlé randomisé reste la référence pour toute étude clinique visant à comparer l'efficacité de plusieurs traitements ou stratégies thérapeutiques.

► Pour en savoir plus, consulter le guide méthodologique « [Choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux](#) ».



GUIDE SUR L'ÉVALUATION DES PANSEMENTS

L'objectif de ce guide méthodologique est d'identifier les éléments clés du protocole permettant une évaluation clinique de qualité, lors de la mise en place d'une étude évaluant les pansements dans le traitement des plaies chroniques. Ce guide est destiné aux industriels, aux structures de recherche et aux porteurs de projet.

La CNEDiMTS a produit des recommandations concernant les éléments du protocole qui sont les plus à même d'assurer la qualité et la pertinence des données recueillies. Les recommandations méthodologiques de la CNEDiMTS concernent plus particulièrement :

- les considérations méthodologiques générales ;
- la population de patients inclus dans l'étude ;
- les conditions de l'aveugle ;
- le choix des critères de jugement ;
- le choix du comparateur ;
- les soins standard associés au pansement étudié ;
- les traitements associés.

► Pour en savoir plus, consulter le guide méthodologique « [Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements](#) ».

RAPPORT D'ÉVALUATION DES ENDOPROTHÈSES UTILISÉES DANS L'ANGIOPLASTIE DES STÉNOSSES ATHÉROMATEUSES INTRACRÂNIENNES

Les sténoses athéromateuses des artères intracrâniennes représentent une cause importante (8 à 10 %) d'infarctus cérébraux (IC). Depuis 2005, 3 endoprothèses intracrâniennes sont utilisées dans le traitement de cette pathologie et ont été commercialisées.

L'objectif de cette évaluation, en collaboration avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) suite à la publication des résultats de l'étude SAMMPRIS¹, était d'entreprendre une réévaluation des performances cliniques et de la sécurité de ces endoprothèses, ainsi que de définir leur place dans la stratégie thérapeutique. La méthode utilisée par la HAS pour cette évaluation était fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique et l'avis de professionnels de santé.

La CNEDiMTS a considéré que les données disponibles sont insuffisantes pour préciser la place dans la stratégie thérapeutique des endoprothèses intracrâniennes concernant les indications telles que définies par le groupe de travail. Par conséquent, dans cette population, la commission a souligné la nécessité d'obtenir des données cliniques, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse associée à un traitement médical bien conduit



au même traitement médical bien conduit. Ces endoprothèses faisant notamment partie des catégories de dispositifs retenues au titre des premiers dispositifs médicaux devant faire l'objet, dans un délai de 2 ans, d'une évaluation par la CNEDiMTS en vue d'une autorisation de leur utilisation en établissement de santé, la CNEDiMTS attend que les études qui lui seront soumises dans ce contexte tiennent compte des préconisations détaillées au sein de ce rapport.

► Pour en savoir plus, consulter le [rapport d'évaluation des endoprothèses utilisées dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses intracrâniennes](#).

COLLOQUE INNOVATION ET DISPOSITIFS MÉDICAUX : FACILITER L'INNOVATION

Comment encourager le parcours des nouveaux dispositifs médicaux, de l'idée initiale à leur mise à disposition pour le patient ?

Ce colloque a été l'occasion de retracer le parcours des dispositifs médicaux, depuis leur conception jusqu'à leur remboursement. L'idée était aussi d'améliorer la coordination entre les différents maillons de l'innovation (hôpital, université et industrie).



► Pour en savoir plus, consulter les [actes synthétiques du colloque « Innovation et dispositifs médicaux »](#).

¹ L'étude SAMMPRIS (*Stenting and Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent stroke in Intracranial Stenosis*) avait pour but de déterminer si un traitement médical intensif associé à une angioplastie transluminale percutanée avec stenting était plus efficace que le seul traitement médical intensif.

1

note de problématique sur l'amygdalectomie avec ou sans adénoïdectomie chez l'enfant ou l'adolescent (moins de 18 ans)

8

rapports d'évaluation technologique

8

avis rendus à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)*

41

avis courts (337 libellés) rendus à l'UNCAM pour des modifications de la liste des actes et prestations**

Technologies de santé et actes

En 2013, la HAS a poursuivi sa mission d'évaluation de divers actes et technologies de santé sur des sujets tels que le dosage de la vitamine D, les tests de la dengue et du chikungunya ou le traitement des varices par radiofréquence.

Elle a également continué son travail de recommandation dans le domaine de la chirurgie ambulatoire en publiant des outils pour favoriser son développement.

PAS D'UTILITÉ DÉMONTRÉE DU DOSAGE DE LA VITAMINE D EN ROUTINE



La vitamine D est une hormone synthétisée dans l'organisme humain à partir d'un dérivé du cholestérol sous l'action des rayonnements UVB de la lumière. Elle joue un rôle majeur dans la croissance et la minéralisation osseuse.

Ces dernières années, de nombreuses études se sont intéressées à la supplémentation en vitamine D dans de nombreuses maladies ; en parallèle, son dosage sanguin est devenu un des examens de biologie médicale les plus réalisés en France.

Dans ce contexte, à la demande de la Direction générale de la santé (DGS) et de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), la HAS a publié un rapport sur l'utilité du dosage sanguin de la vitamine D.

Il ressort de cette évaluation qu'on ne dispose pas à l'heure actuelle de données publiées démontrant formellement cette utilité dans de très nombreuses situations cliniques, notamment : mortalité, performance fonctionnelle, cancer colorectal, cancer du sein, cancer de la prostate, hypertension artérielle, maladies cardio-vasculaires, allergies, maladies auto-immunes, diabète de type 2, maladie rénale chronique, grossesse, maladies infectieuses, performances cognitives, profil lipidique, mucoviscidose.

La HAS rappelle que l'intérêt du dosage de la vitamine D a été reconnu dans des travaux antérieurs portant sur le diagnostic de rachitisme et d'ostéomalacie, la prise en charge de la personne âgée faisant des chutes répétées, le suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation et le traitement chirurgical de l'obésité.

Par ailleurs, il convient de respecter les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments qui préconisent ce dosage.

En conclusion, le dosage de la vitamine D n'a pas fait la preuve de son utilité dans de nombreuses situations cliniques courantes.

► Pour en savoir plus, consulter le rapport d'évaluation « [Utilité clinique du dosage de la vitamine D](#) ».

DIAGNOSTIC DE LA DENGUE ET DU CHIKUNGUNYA DÈS LA PHASE PRÉCOCE

La dengue et le chikungunya sont des arboviroses transmises par des moustiques diurnes du genre *Aedes*.

Le diagnostic précoce de ces maladies est important pour la prise en charge des patients et la prévention de ces épidémies. Le test de RT-PCR est un examen proposé pour réaliser le diagnostic direct dès la phase précoce de la maladie.

La Direction générale de la santé (DGS) a demandé à la HAS d'évaluer l'intérêt de ce test et d'en préciser le cas échéant les indications, en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Sur la base de l'analyse critique de la littérature et de la position argumentée d'un groupe de travail multidisciplinaire, la HAS a conclu en janvier 2013 que la recherche du génome viral du chikungunya et de la dengue par RT-PCR est une technique validée et indiquée chez les patients pour lesquels ces infections sont suspectées, jusqu'à 7 jours après l'apparition des signes cliniques (associée à la sérologie – recherche d'IgG/IgM – à partir du 5^e jour).



* Articles du Code de la sécurité sociale L. 161-39 alinéa 2 et L. 162-1-7 alinéa 1.

** Article L. 162-1-7 du CSS-alinéa 3 : modifications de forme, tarifaires ou faisant suite à des travaux de la HAS déjà existants (analyse de cohérence).

Il est à noter que ces virus sont de plus en plus présents en France comme le montrent les épidémies actuelles conjointes de dengue et de chikungunya dans la plupart des départements français d'Amérique. La technique validée par la HAS en janvier 2013 est d'ores et déjà utilisée dans le cadre de ces épidémies.

► Pour en savoir plus, voir les évaluations « [Diagnostic biologique direct précoce de la dengue par détection génomique du virus avec RT-PCR \(transcription inverse et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne\)](#) » et « [Diagnostic biologique direct précoce du chikungunya par détection génomique du virus avec RT-PCR \(transcription inverse et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne\)](#) ».

TRAITEMENT DES VARICES PAR RADIOFRÉQUENCE : UNE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE POUR PERMETTRE UN SUIVI DE LA PRATIQUE

La HAS a procédé à la réévaluation de la technique de radiofréquence dans le traitement des varices de la grande saphène, technique qui se diffuse depuis une quinzaine d'années en France. La HAS avait jugé à deux reprises que les données cliniques sur l'efficacité et la sécurité de cette technique étaient insuffisantes. Elle avait déjà demandé sans succès l'obtention de données complémentaires tout en proposant sa prise en charge en 2008.

La HAS constate à nouveau, comme les agences d'évaluation étrangères, la persistance des incertitudes objectivées lors des deux précédentes évaluations. Toutefois, prenant aussi en considération la diffusion de la pratique actuelle, la HAS a estimé indispensable de privilégier la traçabilité et l'encadrement de cette pratique professionnelle, en particulier sa réalisation en secteur opératoire. Or, en France, le suivi et l'encadrement d'une technique ne peuvent avoir lieu que *via* la prise en charge de l'acte par l'Assurance maladie ; c'est dans ce but que la HAS a rendu un avis favorable au remboursement de cette technique.

Pour autant, dans la situation d'incertitude actuelle, la HAS recommande aux professionnels de santé d'informer les patients sur les données actuelles de la technique et ses alternatives. Elle préconise un suivi attentif par l'Assurance maladie de la consommation de soins des patients traités par radiofréquence, et notamment les traitements complémentaires dispensés dans les années qui suivent.

► Pour en savoir plus, voir l'évaluation « [Occlusion de grande veine saphène par radiofréquence par voie veineuse transcutanée, actualisation du rapport 2008](#) ».

CHIRURGIE AMBULATOIRE : RECOMMANDATIONS ORGANISATIONNELLES



La chirurgie ambulatoire permet la sortie du patient le jour même de son intervention dans des conditions de qualité et de sécurité optimales grâce à l'anticipation de toutes les étapes de la prise en charge et à la maîtrise des risques. Le développement de la chirurgie ambulatoire est un enjeu majeur pour le système de santé français.

La HAS et l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) ont engagé fin 2011 un programme de travail pluriannuel visant à produire des éléments de référence, pour guider les travaux au sein des établissements de santé et auprès des professionnels, en phase avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et le programme pluriannuel de gestion du risque des agences régionales de santé (ARS).

En 2013, des recommandations organisationnelles et des outils ont été élaborés, selon trois grands principes directeurs :

- approche ascendante issue du terrain *via* un *benchmark* réalisé dans les 15 établissements français les plus performants et représentatifs en chirurgie ambulatoire (conduit par l'ANAP) et une analyse de risques dans 5 établissements de santé (conduite par la HAS) ;
- inspiration de théories et de techniques organisationnelles issues du monde industriel transposables dans les établissements de santé ;
- accompagnement par des experts professionnels de terrain tout au long de la démarche.

Les constats issus des travaux de l'ANAP et de la HAS ont été regroupés en 16 recommandations. Des fiches techniques explicatives et un guide sur la sécurité du patient en chirurgie ambulatoire complètent ces recommandations. Une gamme de guides et d'outils a également été élaborée afin d'accompagner l'ensemble des acteurs concernés.

► Pour en savoir plus, consulter les « [Recommandations organisationnelles de la chirurgie ambulatoire : outils et guide](#) ».

1

avis rendu à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) sur l'analyse de la cohérence entre les travaux de la HAS faisant référence aux soins de rééducation et de réadaptation dans ses conclusions ou recommandations depuis 2005 et le catalogue spécifique des actes de rééducation et de réadaptation (CSARR)

4

rapports d'évaluation réalisés dans le cadre du projet DAYSAFE en collaboration avec l'ANAP – WP5 : Identification of DS best practices and standards

- Deliverable n° 2 on « Clinical Best Practices »
- Deliverable n° 3 on « Patient Management Best practices »
- Deliverable n° 4 on « Standards for key inputs »
- Appendix Deliverable n° 4 « Answers to the questionnaire »

6

avis économiques
expérimentaux sur les
produits de santé

6

référentiels concernant
la durée d'arrêt de travail

19

rapports d'évaluation
médico-économique et de
santé publique dont 4
recommandations
en santé publique

Le décret du 2 octobre 2012 pris en application de l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a étendu les compétences de la HAS en matière d'évaluation médico-économique. Un avis d'efficacité doit être formulé par la commission évaluation économique et de santé publique pour tout médicament ou dispositif médical remplissant les deux conditions suivantes :

- " 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 ;
- 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."

■ Évaluation médico-économique et de santé publique

La HAS réalise depuis 2008 des évaluations médico-économiques des stratégies de soins, de prescriptions ou de prise en charge pour aider les pouvoirs publics à optimiser l'utilisation des ressources allouées à la santé. Cette mission s'est élargie depuis octobre 2013 avec la mise en œuvre du décret du 2 octobre 2012, pris en application de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, prévoyant la production d'avis d'efficacité pour un certain nombre de médicaments et dispositifs médicaux.

Désormais, l'évaluation de l'efficacité qui doit aider à la fixation du prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS) est réalisée dans le même temps que l'évaluation en vue de l'admission au remboursement. Chacune de ces évaluations sera donc menée par une des commissions de la HAS : la commission de la transparence (médicaments) et la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (dispositifs médicaux, actes et technologies de santé) pour l'évaluation médico-technique, et la commission évaluation économique et de santé publique, pour l'évaluation médico-économique.

En 2013, la HAS a précisé les conditions de mise en œuvre de sa mission d'évaluation médico-économique des produits de santé en publiant différents documents supports à destination des industriels. Elle a publié des travaux dans le champ de l'évaluation médico-économique des produits et technologies de santé, et des recommandations en santé publique. Elle a enfin poursuivi ses réflexions sur l'intérêt d'une approche multidimensionnelle de l'évaluation des technologies de santé à travers la publication de guides méthodologiques.

ÉVALUATION DES PRODUITS DE SANTÉ

AVIS D'EFFICACITÉ : EXPÉRIMENTATIONS ET DOCUMENTS SUPPORTS POUR LES INDUSTRIELS

La commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) a procédé depuis un an à l'élaboration d'une dizaine d'avis « flash » et avis d'efficacité dans un cadre expérimental. Afin de préparer au mieux sa mission d'évaluation médico-économique des produits de santé, effective à compter du 3 octobre 2013², la CEESP a mis également à la disposition des industriels divers documents supports afin de faciliter le dépôt d'un dossier en vue d'un avis d'efficacité.



Les documents mis à disposition sont :

- le bordereau de dépôt d'un dossier en vue de son examen par la CEESP : document à adresser au service évaluation économique et de santé publique en cas de revendication d'une ASMR ou d'une ASA I, II ou III ;
- le rapport de présentation type : élément constitutif du dossier déposé par le demandeur auprès de la CEESP. Il a pour objectif de présenter de manière synthétique les caractéristiques principales du produit évalué, les principaux choix méthodologiques de l'analyse présentée, ainsi que ses principaux résultats ;
- la notice de dépôt : document présentant les modalités pratiques de dépôt d'un dossier ;
- les étapes d'élaboration des avis d'efficacité : document décrivant les principales étapes de réalisation d'un avis d'efficacité, de la date de dépôt de dossier jusqu'à la publication de l'avis d'efficacité ;
- le format de l'avis d'efficacité rendu par la CEESP : document présentant le contenu générique de l'avis d'efficacité et de ses annexes.

► Pour en savoir plus, consulter les documents relatifs au dépôt d'un dossier en vue d'un avis d'efficacité.

ANTIHYPERTENSEURS : DES DIFFÉRENCES SUR LE PLAN DE L'EFFICACITÉ

L'hypertension artérielle (HTA) est un facteur de risque d'accidents cardio-vasculaires et d'accidents vasculaires cérébraux. Elle concerne plus de 14 millions d'adultes en France avec 1,2 million de nouveaux cas par an. La HAS a été chargée d'examiner les stratégies thérapeutiques médicamenteuses les plus efficaces dans la prise en charge de l'HTA. L'instauration d'un traitement antihypertenseur s'avère efficace en raison de la réduction du risque d'événements cérébro-vasculaires, cardio-vasculaires et rénaux.

Une évaluation médico-économique a comparé les 5 principales classes d'antihypertenseurs qui ont démontré leur efficacité en termes de morbi-mortalité cérébro et cardio-vasculaire.

Les travaux de la HAS confirment que les bêtabloquants ne sont pas efficaces en l'absence de complications cardio-vasculaires.

² Voir le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé sur www.legifrance.fr.

Ces résultats sont en concordance avec les recommandations internationales. La HAS considère que 4 classes de médicaments (diurétiques thiazidiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, inhibiteurs calciques et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) ont à ce jour une place dans la stratégie thérapeutique d'instauration du traitement de l'hypertension non compliquée.

Toutefois, l'analyse montre que ces classes ne sont pas équivalentes en termes d'efficacité. En particulier, même si les ARA II apportent un bénéfice clinique en termes de tolérance et de persistance, l'écart de prix constaté entre cette classe et les autres classes d'antihypertenseurs n'est pas justifié.

Cette conclusion pourrait évoluer en cas de modification substantielle des écarts de prix ou d'actualisation des connaissances sur l'impact des traitements antihypertenseurs sur la santé.



► Pour en savoir plus, voir le rapport « [Évaluation par classe des médicaments antihypertenseurs](#) ».

VERS UNE CONTRACEPTION MIEUX ADAPTÉE AU PROFIL DE CHACUN

Malgré un taux de contraception élevé en France, une grossesse sur trois est qualifiée de « non prévue », et donne lieu, dans 60 % des cas, à une IVG³. En effet, deux grossesses « non prévues » sur trois surviennent chez des femmes qui déclarent utiliser une contraception au moment de la survenue de ladite grossesse. Plusieurs facteurs peuvent expliquer ces grossesses « non prévues » :

- il y a un écart entre l'efficacité théorique d'une méthode contraceptive et son efficacité en vie réelle : la méthode utilisée par la personne n'est

pas toujours la plus adaptée à sa situation personnelle ;

- il existe en France une notion de « norme contraceptive », utilisée pour caractériser les pratiques contraceptives au cours de la vie et qui se traduit par un recours au préservatif en début de vie sexuelle, à l'utilisation de la pilule dès que la vie sexuelle se régularise et au recours au dispositif intra-utérin (DIU) comme alternative à la pilule à partir de 30 à 35 ans, une fois que les femmes ont eu les enfants qu'elles désiraient.

Le manque d'information sur les autres possibilités de contraception et cette norme sociale guident souvent le choix et n'aident pas à identifier la méthode la plus adaptée.

La HAS s'est intéressée aux moyens d'agir et après avoir publié deux documents fin mars (un document de synthèse reprenant les méthodes de contraception avec un focus sur les méthodes considérées comme efficaces par l'Organisation mondiale de la santé [OMS], et des fiches mémo sur les conditions et les conseils de prescription d'une contraception), elle a continué ce travail transversal avec des outils tels qu'un [rapport sur les freins et les leviers à la contraception](#), ainsi qu'une recommandation en santé publique : « [Contraception d'urgence : prescription et délivrance à l'avance](#) ».

ÉVALUATION DES ACTIONS DE SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ORGANISATION DES OFFRES DE SOINS

TÉLÉMÉDECINE : UN CADRE D'ÉVALUATION POUR APPRÉCIER L'EFFICACITÉ DES PROJETS

La télémédecine, pratique médicale à distance fondée sur l'utilisation des technologies de l'information et de la communication, est aujourd'hui considérée comme un levier d'action susceptible d'apporter une réponse aux défis organisationnels et économiques de l'offre de soins. L'amélioration de la qualité et de l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire et l'optimisation de l'utilisation des ressources humaines, financières et technologiques



1 actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé (EPS)

1 guide méthodologique

1 synthèse sur l'état des lieux des pratiques contraceptives

³ IGAS, Rapport n°RM2009-104A, « La prévention des grossesses non désirées : contraception et contraception d'urgence », p. 12.

disponibles sont les principaux enjeux associés à son développement. Consciente de ces différents défis, la HAS a publié un cadre d'évaluation médico-économique des projets de télémédecine, tenant compte des spécificités de cette pratique (activité à forte composante organisationnelle et largement dépendante du contexte et de la problématique médicale à laquelle elle répond). L'objectif de ce cadre est d'améliorer la qualité des évaluations, en particulier au plan méthodologique, et de disposer à court terme des données nécessaires pour évaluer l'efficacité des projets de télémédecine.

► Pour en savoir plus, consulter les documents « [Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation](#) ».

CHIRURGIE AMBULATOIRE : RENDRE LA TARIFICATION PLUS INCITATIVE

La chirurgie ambulatoire est une pratique médicale qui associe qualité, sécurité, réduction des durées de prise en charge et optimisation de l'organisation des soins, mais aussi réduction du taux des infections nosocomiales et amélioration de la satisfaction des patients. En France, depuis 2009, le principe de tarification identique a été instauré entre la chirurgie ambulatoire et la chirurgie conventionnelle de faible niveau de sévérité pour avantager les établissements souhaitant développer cette activité. Cette mesure permet de rémunérer la chirurgie ambulatoire au-dessus de son coût de production mesuré dans l'échelle nationale de coûts commune. Si elle a contribué au développement de la chirurgie ambulatoire, elle présente certaines limites, comme le manque de lisibilité ou la non-prise en compte du critère d'efficacité dans le calcul des coûts.

Dans le cadre du programme commun HAS-ANAP sur la chirurgie ambulatoire, la HAS a publié 25 recommandations pour dépasser les limites constatées de la tarification identique et adapter les incitations tarifaires afin d'accélérer le déploiement de la chirurgie ambulatoire en France. Elle recommande notamment :

- l'accompagnement des mesures tarifaires par d'autres types de mesures hors tarification à l'activité ;
- la maîtrise dans l'évolution des tarifs et l'amélioration de la lisibilité des incitations ;
- la déclinaison du taux national cible de 50 % de chirurgie ambulatoire à l'horizon 2016 en un taux par procédure.

La HAS recommande également d'expérimenter des modèles tarifaires développés au Royaume-Uni (tarification à la meilleure pratique) et aux États-Unis (tarification à l'épisode de soins et tarifs différenciés pour les centres indépendants) visant à encourager les pratiques efficaces.

► Pour en savoir plus, consulter la recommandation en santé publique « [Tarification de la chirurgie ambulatoire en France et à l'étranger : état des lieux et perspectives](#) ».

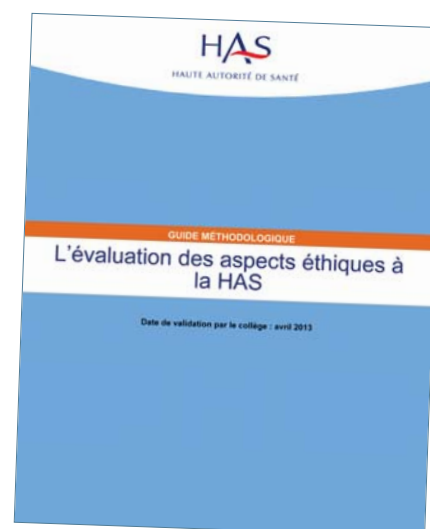
GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

ÉTHIQUE : UNE DIMENSION À PART ENTIÈRE DANS LES ÉVALUATIONS DE LA HAS

Dans le cadre de son projet stratégique 2009-2011, la HAS a marqué sa volonté d'inscrire ses travaux dans une perspective élargie à d'autres critères que les critères médicaux. Ces réflexions pluridisciplinaires l'ont conduite à définir sous quelles conditions et selon quelle méthode elle propose d'analyser les différentes dimensions prises en compte dans ses évaluations. Elle a ainsi déjà publié plusieurs rapports proposant des recommandations méthodologiques pour intégrer de nouvelles dimensions : « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » (2011) et « L'évaluation des aspects sociaux en santé : une contribution sociologique à l'évaluation » (2011).

Le guide publié en 2013 « L'évaluation des aspects éthiques à la HAS » s'inscrit dans cette même perspective. En effet, les sujets que la HAS est amenée à traiter peuvent parfois soulever d'importants enjeux éthiques. Ce guide précise la place de l'éthique dans ses travaux et aidera à prendre en compte cet aspect dans ses évaluations lorsqu'il permet d'éclairer la décision publique.

► Pour en savoir plus, consulter le guide « [L'évaluation des aspects éthiques à la HAS](#) ».



■ Bonne pratique professionnelle

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 réalisé des travaux portant sur des thèmes tels que le diabète de type 2 ou le syndrome d'alcoolisation fœtale, et a également participé au travail transversal effectué par la HAS sur la contraception.

STRATÉGIE MÉDICAMENTEUSE DU CONTRÔLE GLYCÉMIQUE DU DIABÈTE DE TYPE 2

Le diabète de type 2 expose les patients atteints à des complications microvasculaires et macrovasculaires. L'obtention d'un contrôle glycémique correct a pour objectif de réduire la survenue de certaines complications.

La HAS a publié en janvier une recommandation de bonne pratique traitant trois questions principales :

• **la définition des objectifs glycémiques cibles ;**

Le contrôle glycémique doit être individualisé selon le profil du patient et déterminé avec lui dans le cadre de son éducation thérapeutique. Pour la plupart des patients diabétiques de type 2, une cible d'HbA1c $\leq 7\%$ est recommandée. En cas de difficulté pour fixer l'objectif glycémique ou pour l'atteindre, le recours à un endocrinologue est à envisager.

• **la définition d'une stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique ;**

Il convient de mobiliser les moyens thérapeutiques recommandés pour atteindre la cible d'hémoglobine glyquée (HbA1c). Il faudra réévaluer l'objectif et/ou les moyens si les effets secondaires (dont les hypoglycémies et la prise de poids) ou les efforts fournis altèrent la qualité de vie, ou si le profil clinique du patient se modifie. Par ailleurs, les femmes enceintes ou qui envisagent une grossesse doivent être informées de l'intérêt d'un bon contrôle glycémique avant et durant la grossesse afin d'améliorer le pronostic obstétrical.

• **la place de l'autosurveillance glycémique.**

L'autosurveillance glycémique n'est recommandée que si les résultats sont susceptibles d'entraîner une modification des mesures hygiéno-diététiques et/ou du traitement médicamenteux.



Le diabète de type 2 est défini par :

- une glycémie $> 1,26$ g/l (7,0 mmol/l) après un jeûne de 8 heures et vérifiée à deux reprises ;
- ou la présence de symptômes de diabète (polyurie, polydipsie, amaigrissement) associée à une glycémie (sur plasma veineux) ≥ 2 g/l (11,1 mmol/l) ;
- ou une glycémie (sur plasma veineux) ≥ 2 g/l (11,1 mmol/l) 2 heures après une charge orale de 75 g de glucose.

► Pour en savoir plus, consulter la recommandation de bonne pratique « [Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2](#) ».

REPÉRAGE DES TROUBLES CAUSÉS PAR L'ALCOOLISATION FŒTALE

Le syndrome d'alcoolisation fœtale est la forme la plus sévère des troubles qui peuvent survenir chez un enfant dont la mère a consommé de l'alcool durant la grossesse. Il comporte une dysmorphie faciale, un retard de croissance et des troubles du développement neurologique.

Les formes incomplètes sont les plus fréquentes. Elles se traduisent par des difficultés dans les apprentissages et/ou un trouble des facultés d'adaptation sociale. Le repérage concerne :

- les femmes enceintes susceptibles d'avoir un problème de consommation d'alcool et dont l'enfant risque d'être atteint de troubles causés par l'alcoolisation fœtale ;
- les enfants à risque susceptibles d'avoir subi les effets d'une exposition prénatale à l'alcool.



7

RBP, dont 1 réalisée en partenariat (Société française de rhumatologie)

5

demandes de label méthodologique de la HAS

12

fiches mémo

2

critères de qualité

2

brochures d'information pour les patients

3

protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS)

1

guide méthodologique

Le repérage implique de demander systématiquement aux femmes désirant une grossesse, aux femmes enceintes et à celles qui viennent d'accoucher, leurs habitudes de consommation d'alcool, en leur faisant préciser les modalités d'usage et les périodes de consommation au cours de la grossesse.

Il peut être nécessaire d'orienter les parents vers un médecin (ou une équipe pluridisciplinaire) formé au diagnostic des troubles du développement pour l'évaluation diagnostique de l'enfant.

► Pour en savoir plus, voir la fiche mémo « [Troubles causés par l'alcoolisation fœtale : repérage](#) ».

CONTRACEPTION : DES FICHES MÉMO POUR LES PROFESSIONNELS

La HAS a réalisé un travail multidisciplinaire sur la contraception dont l'objectif est d'aider le professionnel de santé à identifier et à proposer la ou les méthodes les plus adaptées au profil et à la situation des personnes qui le sollicitent. Ces fiches mémo complètent donc plusieurs documents produits par la HAS sur la contraception. Une fiche mémo spécifique sur la contraception chez la femme à risque cardiovasculaire est aussi disponible.

► Pour en savoir plus, voir la page Web du site de la HAS consacrée aux [fiches mémo](#).

PROTOCOLES NATIONAUX DE DIAGNOSTIC ET DE SOINS

L'objectif d'un protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) est d'explicitier aux professionnels concernés la prise en charge diagnostique et thérapeutique optimale actuelle et le parcours de soins d'un patient atteint d'une maladie rare donnée.

Il a pour but d'optimiser et d'harmoniser la prise en charge et le suivi de la maladie rare sur l'ensemble du territoire.

En 2013, 3 protocoles ont été élaborés par les centres de référence.

Pour en savoir plus consulter les PNDS 2013 :

N°50 : [Thrombasthénie de Glanzmann](#).

N°51 : [Fièvre méditerranéenne familiale](#).

N°52 : [Syndromes périodiques associés à la cryopyrine \(CAPS\)](#).



Certification, indicateurs et information médicale

■ Certification des établissements de santé	27
- <i>Recommandations et réserves dans la certification : des leviers d'amélioration pour les établissements</i>	28
- <i>Démarche qualité en médecine nucléaire in vivo</i>	28
- <i>Intégration du plan Hôpital numérique dans la certification V2010</i>	28
- <i>Méthode du patient traceur en établissement de santé</i>	29
- <i>Expérimentation du compte qualité avant son déploiement dans la V2014</i>	29
■ Indicateurs de qualité et de sécurité des soins	30
- <i>Projet IFAQ : élaboration d'un score</i>	30
- <i>Double évolution du dispositif de recueil des indicateurs</i>	31
- <i>Résultats des indicateurs sur la prévention de l'hémorragie du post-partum (HPP) en 2013</i>	31
- <i>Nouveaux indicateurs optionnels</i>	32
- <i>Lancement de Scope santé, le site public d'information sur la qualité des soins</i>	32
■ Moyens d'information médicale	33
- <i>Vers une évolution de la certification des sites dédiés à la santé</i>	33
- <i>Pour une amélioration des pratiques éditoriales de la presse médicale</i>	33
- <i>Nouvelle charte qualité pour les bases de données sur les médicaments</i>	34
- <i>Connaître et comprendre la promotion et sa régulation</i>	34

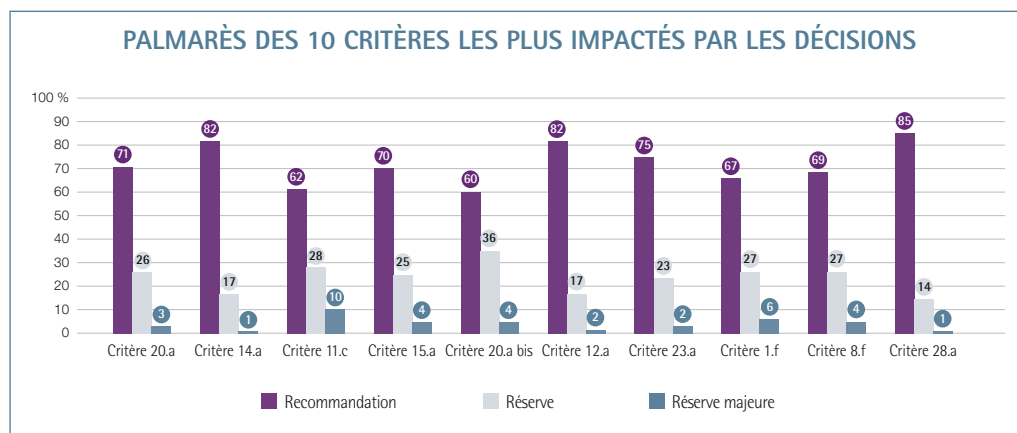
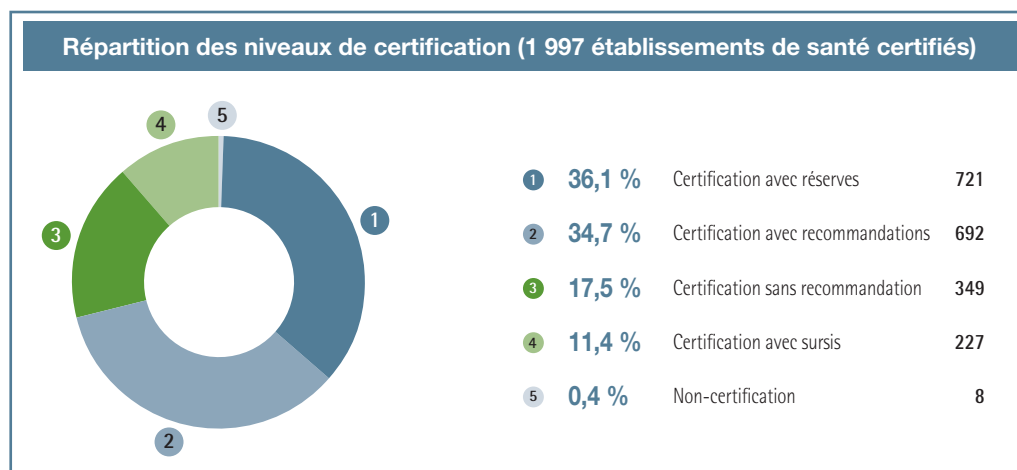
La HAS a pour mission d'évaluer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville. Elle y contribue d'une part en certifiant les établissements de santé, et d'autre part en produisant et en recueillant des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Elle joue également un rôle pour contribuer à améliorer la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé.

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 différentes

publications dont un guide « Démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo* », l'intégration du programme Hôpital numérique (HN) dans la certification, la publication d'un guide expérimental sur la méthode du patient traceur en établissement de santé dans le cadre de la V2014, ainsi que par l'expérimentation du compte qualité.



Certification V2010 au 31 décembre 2013

552
experts-visiteurs en activité

755
nouveaux établissements visités

351
établissements en cours de procédure V2010

Information collective des établissements

23
réunions d'information V2010

19
réunions d'information V2014

Centre d'information sur la procédure

8 126
demandes traitées

RECOMMANDATIONS ET RÉSERVES DANS LA CERTIFICATION : DES LEVIERS D'AMÉLIORATION POUR LES ÉTABLISSEMENTS

Depuis sa mise en place en France, la certification a donné lieu à la formulation de plusieurs milliers de recommandations et réserves en direction des établissements de santé. Près de 18 000 décisions (recommandations ou réserves) ont été formulées au cours de la deuxième démarche de certification (2005-2010).

Que deviennent ces recommandations et ces réserves une fois formulées ? Les acteurs des établissements s'en emparent-ils ? Sont-elles mises en œuvre et débouchent-elles sur des améliorations de l'organisation des établissements et de la prise en charge des patients ?

La HAS a mené une étude publiée en février 2013, qui aborde la question des effets des décisions de la certification au travers des données issues des visites de certification. Cette étude propose de suivre le devenir de 4 109 décisions (réserves et recommandations), issues des procédures de certification V2 des 612 premiers établissements à avoir mis en œuvre la V2010. L'analyse quantitative et qualitative de ces décisions, depuis leur formulation jusqu'à l'examen de leur suivi 4 ans plus tard au cours des récentes visites de certification V2010, montre que :

- les réserves et recommandations provoquent une « mise en tension » positive des établissements de santé et de leurs acteurs, et sont un levier d'amélioration. Il apparaît ainsi qu'une majorité des dysfonctionnements, pointés au cours de la procédure V2 et donnant lieu à des réserves ou réserves majeures, n'apparaissent plus lors de la procédure et la visite des experts-visiteurs en V2010, 4 ans plus tard. 63 % des réserves formulées en V2 et examinées dans le cadre de cette étude ne sont pas renouvoquées à l'issue de la visite initiale V2010. Dans ces cas, les domaines que les réserves identifiaient comme des « zones de faiblesse » en V2 ne font plus l'objet de réserves à l'issue de la visite V2010 ;
- au fil des versions, l'évolution du référentiel de certification et des méthodes d'évaluation a rendu la certification de plus en plus exigeante ;
- dans certains domaines (prise en charge médicamenteuse par exemple), les améliorations liées aux décisions supposent une refonte profonde des organisations. L'étude des dossiers des établissements montre comment le mécanisme de suivi et de montée progressive du niveau d'exigence de la certification peut être un appui à ce travail de longue haleine ;
- certains freins peuvent limiter l'impact des réserves et des recommandations : difficultés structurelles et de ressources, lenteur du changement des pratiques professionnelles et des cultures organisationnelles.

L'achèvement de la procédure V2010 en 2015

permettra d'obtenir une vue exhaustive des établissements et des décisions.

► Pour en savoir plus, consulter le rapport « [Quel est l'impact des décisions de la certification des établissements de santé ? - Étude pilote sur les données de la certification](#) » ainsi que sa [synthèse](#).

DÉMARCHE QUALITÉ EN MÉDECINE NUCLÉAIRE *IN VIVO*



La médecine nucléaire (hors recherche clinique) est une thématique de la certification V2010 des établissements de santé, au sein de la référence 26 « Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle ». Elle fait l'objet d'un critère dédié à l'organisation des secteurs d'activité à risque (26.b). Le guide publié par la HAS en janvier 2013 précise les éléments d'appréciation du déploiement de la démarche qualité, énoncés dans ce critère. Il a vocation à accompagner :

- les experts-visiteurs de la HAS lors de leur visite sur site ;
- l'équipe pluriprofessionnelle de médecine nucléaire *in vivo*, lors de son autoévaluation.

L'objectif est, en médecine nucléaire *in vivo*, de mettre en place un système de management de la qualité et de la sécurité et le développement d'une culture favorable, contribuant à l'harmonisation et à l'amélioration continue des pratiques, au service du patient : le service médical rendu au patient étant défini par la fourniture d'une information diagnostique fiable et utile pour une prise en charge optimale et par l'efficacité des traitements, dans le respect des principes de radioprotection.

► Pour en savoir plus, consulter le guide « [Démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo*](#) ».

INTÉGRATION DU PLAN HÔPITAL NUMÉRIQUE DANS LA CERTIFICATION V2010

La modernisation des systèmes d'information hospitaliers (SIH) est un enjeu majeur de la



politique d'amélioration de l'organisation des soins. Cet objectif, partagé par la DGOS, au travers du programme Hôpital numérique (HN), et par la HAS, au travers de la certification des établissements de santé, s'est concrétisé en 2013 par des actions visant à optimiser l'évaluation de la dimension « systèmes d'information » (SI), déjà intégrée dans la démarche de certification depuis son lancement.

Les critères de la certification impactés portent à la fois sur les fondations des systèmes d'information hospitaliers et sur des domaines thématiques comme l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge, le respect de la confidentialité, la prescription d'examen de prélèvements en laboratoire, les conditions de transport, la transmission des résultats ou la délivrance médicamenteuse.

Une première intégration des indicateurs a été réalisée pour les visites d'avril à juillet 2013. La participation simultanée d'un collaborateur de la DGOS et de la HAS à plusieurs visites leur a permis d'être proches de la réalité du terrain et de définir les outils destinés à accompagner les établissements de santé et les experts-visiteurs.

Après analyse, la convocation de ces indicateurs dans les procédures de certification est satisfaisante. Elle permet de conforter l'investigation et d'objectiver la réponse à l'élément d'appréciation. La HAS et la DGOS ont donc décidé, depuis les visites de septembre 2013, que :

- les critères 5.a (système d'information) et 5.b (sécurité du système d'information) sont systématiquement investigués ;
- tous les indicateurs HN associés aux critères du manuel (inclus dans le périmètre de visite) deviennent des éléments utiles et complémentaires à l'investigation d'un élément d'appréciation.

MÉTHODE DU PATIENT TRACEUR EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

La méthode du patient traceur, qui constitue une nouvelle méthode de visite de certification en V2014, est également une méthode d'amélioration de la qualité des soins utilisable par les établissements de santé, complémentaire des autres méthodes telles que la RMM, l'audit clinique, le chemin clinique, etc. Il s'agit d'une méthode orientée « parcours », qui s'intéresse à la prise en charge globale d'un patient, aux interfaces entre secteurs et à la collaboration

interprofessionnelle et interdisciplinaire, qui intègre l'expérience du patient et de ses proches et permet de travailler en équipe pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle à partir de la prise en charge d'un patient.

Elle permet de se préparer à la visite de certification et est reconnue en tant que méthode de DPC.

La HAS a publié en octobre 2013 un guide expérimental et propose en annexe une grille d'entretien avec les équipes, le patient et ses proches en référence au manuel de certification (version V2010).

Ce guide s'adresse :

- aux établissements de santé et aux équipes ;
- aux structures ayant vocation à accompagner ou à former les établissements (structures régionales d'évaluation, organismes de formation ou de conseil...);
- aux organismes de DPC (ODPC) qui souhaitent proposer un programme de DPC utilisant cette méthode.



► Pour en savoir plus, consulter le guide expérimental « [La méthode du patient-traceur en établissement de santé : méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins](#) ».

EXPÉRIMENTATION DU COMPTE QUALITÉ AVANT SON DÉPLOIEMENT DANS LA V2014

Avant le déploiement du compte qualité dans le cadre de la procédure de certification V2014 prévue en septembre 2014, une phase d'expérimentation a été menée auprès d'une soixantaine d'établissements de santé entre juin et septembre 2013, pour vérifier :

- l'opérationnalité du compte qualité en tant qu'outil de pilotage, d'animation et de reporting externe ;
- l'adaptation de la structure du compte qualité aux pratiques des établissements ;
- le niveau de compréhension et d'appropriation de ce nouvel outil par les professionnels de santé.

Les établissements testeurs avaient à leur disposition le prototype « compte qualité » et un guide méthodologique afin de les aider dans le renseignement d'un support d'expérimentation.

L'enquête a suscité 55 retours de professionnels de santé exerçant dans des établissements représentatifs du système sanitaire de par leur statut et/ou leur activité. Il ressort de cette expérimentation que :

- les rendez-vous autour du compte qualité seront réalisés tous les 24 mois ;
- la première transmission du compte qualité d'un établissement de santé à la HAS ne fera pas l'objet d'une publication ;
- l'analyse de l'ensemble des thématiques de la V2014 ne sera pas rendue obligatoire dans le compte qualité.

Lors de l'expérimentation, les établissements testeurs ont concentré leurs efforts sur les thématiques liées à la prise en charge du patient. Cela a été déterminant dans le choix des thématiques dont l'analyse est rendue obligatoire dans le compte qualité. Cependant, les établissements de santé peuvent, s'ils le souhaitent, intégrer à leur compte qualité l'ensemble des thématiques de la certification V2014.

► Pour en savoir plus, consulter les premiers éléments et outils en ligne relatifs au compte qualité.

L'année 2013 aura été marquée par la continuation du projet d'expérimentation d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ), deux évolutions majeures dans la mise en œuvre des campagnes nationales de recueil, ainsi que par le recueil de nouveaux indicateurs optionnels sur les thèmes de la chirurgie bariatrique et du sevrage du patient alcool-dépendant. Enfin, le dernier trimestre a vu la mise en ligne de Scope santé, le site d'information public sur la qualité dans les établissements de santé.

PROJET IFAQ : ÉLABORATION D'UN SCORE

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la HAS ont co-organisé en décembre 2013 un séminaire d'information et d'échange avec les établissements de santé participant à l'expérimentation d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ).

L'objectif était de présenter la méthodologie et la construction du modèle en vue d'échanger directement avec les équipes des établissements sur leur appropriation du dispositif dans leur démarche d'amélioration continue de la qualité.

Ce mécanisme d'incitation financière est fondé sur des indicateurs généralisés de qualité et de sécurité des soins, sur les pratiques exigibles prioritaires de la certification pilotée par la HAS et sur le degré d'informatisation des dossiers des patients. Les travaux menés en 2013 ont permis la construction d'un « score composite agrégé IFAQ » : celui-ci tient compte à la fois de l'excellence et de l'effort – c'est-à-dire de la progression entre 2 mesures – reconnus aux établissements pour améliorer la qualité de la prise en charge dispensée. Le principe de la cotation en lettres – de A à C –, déjà utilisée pour les indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Plate-forme Qualhas
À ce jour, cette base de données nationale comprend **13 thèmes et 53 indicateurs de processus et de résultat.**

2 400
établissements de santé ont participé aux recueils et près de **437 500** dossiers ont été analysés.

■ Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

La HAS développe, avec les professionnels, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS), utilisés par les établissements comme outils d'amélioration de la qualité. Dans ce cadre elle est engagée depuis 2008 dans la mise en œuvre d'un recueil national d'indicateurs transversaux (dossier du patient) et de spécialités, en lien avec le ministère de la Santé.

Indicateurs recueillis en 2013

Recueil obligatoire

1. Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral (AVC) – 7 indicateurs recueillis dont 4 diffusés publiquement* sur Scope santé – 517 établissements de santé (ES) (92 % des ES éligibles) ont participé au recueil – 26 401 dossiers analysés.
2. Prévention et prise en charge de l'hémorragie du *post-partum* (PP-HPP) – 4 indicateurs recueillis pour la deuxième fois dans 514 maternités de France (sur 529) : 31 630 dossiers d'accouchement et 16 959 dossiers d'HPPI de 2012 ont été analysés.
3. Infarctus du myocarde (IDM) – 10 indicateurs recueillis dans 387 ES (95 % des ES éligibles) – 19 825 dossiers analysés, dont 2 diffusés publiquement sur Scope santé.
4. Prise en charge des patients hémodialysés chroniques (DIA) – 13 indicateurs recueillis dans 304 structures (95 % des structures éligibles) – 14 507 dossiers analysés, comme il s'agit de la première année de recueil il n'y a pas de diffusion publique.

Indicateurs optionnels

Thème Chirurgie de l'obésité chez l'adulte : prise en charge préopératoire (OBE) – 7 IQSS, recueillis en MCO – 132 ES ont participé au recueil (32 % des ES éligibles).

Nouveau thème Sevrage du patient alcool-dépendant (SAD), comprenant 6 indicateurs, recueillis en MCO, SSR et santé mentale – Le recueil débuté en septembre 2013 sera clôturé en mars 2014.

Ces indicateurs ne sont pas diffusés publiquement en raison de leur caractère optionnel. Un rapport national avec les données agrégées sera diffusé courant 2014.

et connue des établissements de santé, a été repris pour le calcul du score IFAQ. Deux cent vingt-deux établissements de santé participent à l'expérimentation pour une enveloppe de 10 à 14 millions d'euros.

DOUBLE ÉVOLUTION DU DISPOSITIF DE RECUEIL DES INDICATEURS



Depuis 2008, la HAS coordonne le recueil annuel d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins par les établissements de santé.

En 2013, ce recueil a connu deux évolutions.

1. Le recueil biennal des indicateurs

Dans le cadre de sa mission d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, la HAS coordonne le recueil d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins de deux types. Le premier correspond à des indicateurs « transversaux » qui concernent l'ensemble des services d'un établissement de santé, le second regroupe les indicateurs « de spécialité ».

Dans un souci d'allègement de la charge de travail pour les établissements et pour un meilleur déploiement entre deux recueils des plans d'actions d'amélioration de la qualité, la HAS a décidé d'espacer le recueil des indicateurs.

Après avoir consulté notamment les fédérations représentatives des établissements de santé et s'être concertée avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la HAS instaure un recueil en alternance sur 2 ans des deux catégories d'indicateurs.

La campagne de recueil qui a débuté en janvier 2013 a concerné uniquement les indicateurs de spécialité. En 2014, le recueil se fera seulement sur les indicateurs transversaux.

Pour en savoir plus, consulter le [calendrier](#) de recueil disponible sur le site Internet de la HAS.

2. L'instauration du contrôle qualité du recueil

En raison de l'opposabilité croissante des indicateurs pour les établissements de santé, une décision de l'IGAS mentionne l'inscription du contrôle du recueil des indicateurs dans les orientations nationales de contrôle (ONC) 2013. Une méthode de validation du recueil des indicateurs a été élaborée visant à contrôler les données recueillies en autoévaluation.

Il s'agit d'un contrôle aléatoire et/ou ciblé selon les priorités régionales et/ou des facteurs de risque identifiés. Il a été réalisé, en 2013, par les ARS. L'objectif est, entre autres, de fiabiliser les résultats des indicateurs nationaux rendus opposables aux établissements de santé et utilisés notamment pour fournir une information de qualité au grand public et pour les démarches d'incitation financière à la qualité actuellement expérimentales. En 2013, deux des thèmes recueillis (AVC et PP-HPP) ont fait l'objet d'un contrôle par les ARS :

- thème AVC : 55 établissements/517 ont été contrôlés et 20 ARS sur 26 ont participé au recueil ;
- thème PP-HPP : 58 établissements/514 et 20 ARS / 26 ont participé au recueil.

Pour réaliser ce contrôle en 2013, des sessions de formation ont été assurées et la plate-forme Qualhas a intégré un module « contrôle ». 2013 étant l'année du premier contrôle des indicateurs, les résultats du contrôle n'ont pas fait l'objet d'une diffusion publique. Cette orientation nationale de contrôle est reconduite en 2014 avec une diffusion publique des résultats du contrôle.

RÉSULTATS DES INDICATEURS SUR LA PRÉVENTION DE L'HÉMORRAGIE DU POST-PARTUM (HPP) EN 2013

L'hémorragie du *post-partum* (HPP) est l'une des complications obstétricales les plus redoutées. Elle est définie par une perte de sang supérieure à 500 ml dans les 24 h suivant l'accouchement. Le thème « Prévention et prise en charge de l'hémorragie du *post-partum* immédiat » (HPPI) est composé de 4 indicateurs répartis en 2 groupes.

1. Prévention de l'HPP lors de l'accouchement :

- prévention de l'hémorragie lors de la délivrance après un accouchement ;
- surveillance clinique minimale en salle de naissance après l'accouchement.

Ces 2 IQSS évaluent la qualité de la prévention de l'HPP lors de l'accouchement puisqu'une surveillance attentive et des mesures prophylactiques de l'HPP (cliniques et pharmacologiques) permettent une diminution de son incidence.

2. Prise en charge initiale de l'HPPI :

- diagnostic d'HPP ;
- geste endo-utérin.

Ces 2 IQSS évaluent la qualité de la prise en charge initiale de l'hémorragie du *post-partum* immédiat, étape clé pour diminuer le risque de complications graves secondaires à l'hémorragie.

Cinq cent quatorze maternités de France (sur 529) ont recueilli les indicateurs pour la deuxième fois en 2013 : 31 630 dossiers d'accouchement et 16 959 dossiers d'HPPI de 2012 ont été analysés.

Pour chaque maternité, ces indicateurs ont été calculés à partir d'un échantillon aléatoire de dossiers de femmes ayant accouché au cours de l'année 2012.

L'indicateur sur la délivrance porte sur les éléments entourant la délivrance et permettant de diminuer le risque de survenue d'une HPP. Sa moyenne nationale est de 80 % ce qui signifie que la traçabilité est correcte pour 8 dossiers sur 10. L'absence totale de trace d'une prophylaxie par ocytocine est constatée dans 15 % des dossiers, bien que cette molécule soit reconnue comme un élément majeur de la prévention de la survenue d'HPP.

La moyenne nationale de l'indicateur sur la traçabilité de la surveillance minimale après l'accouchement est de 53 %. Cette surveillance permet de dépister notamment la survenue d'une HPP : il est à souligner que 20 % des dossiers ont une traçabilité de l'évaluation du globe utérin insuffisante et que 20 % des dossiers montrent une traçabilité de l'évaluation des pertes sanguines également insuffisante. Pour près d'un dossier sur 5, l'examen de sortie de la salle de naissance n'est pas tracé.

La moyenne nationale de l'indicateur « diagnostic d'HPP » est de 71 % ce qui signifie que la traçabilité de l'heure du diagnostic de l'HPPI associée au volume des pertes sanguines est correcte dans plus de 7 dossiers sur 10. La quantification en ml est absente dans près d'un dossier sur 4.

La moyenne nationale de l'indicateur concernant la réalisation d'un geste endo-utérin après HPPI est de 90 % ce qui signifie que le traitement de l'HPPI par un geste endo-utérin, comme recommandé, est tracé dans 9 dossiers sur 10. Cependant la variabilité interétablissements est tout de même importante avec un minimum à 45 %, c'est-à-dire que moins de la moitié des dossiers d'un établissement rapportent un geste endo-utérin alors qu'il est indiqué.

Les résultats des indicateurs sur la prévention de l'HPP lors de l'accouchement sont diffusés publiquement par maternité sur le site www.scopesante.fr depuis novembre 2013.

NOUVEAUX INDICATEURS OPTIONNELS

En 2013, de nouveaux indicateurs optionnels ont vu le jour portant sur les thèmes du sevrage du patient alcoolodépendant (recueillis dans les établissements de psychiatrie, mais aussi de médecine, chirurgie, obstétrique [MCO] et de soins de suite et de réadaptation [SSR]), et de la chirurgie bariatrique (recueillis en MCO). Ces deux thèmes étant optionnels, leurs résultats ne feront pas l'objet d'une diffusion publique.

En France, le **sevrage du patient alcoolodépendant** est souvent pratiqué au cours d'une hospitalisation de durée variable. La HAS

propose un ensemble de 6 nouveaux indicateurs de pratique clinique pour évaluer la qualité de la prise en charge du patient alcoolodépendant dans la phase initiale du sevrage.

Ces indicateurs, validés par l'Association Française pour l'étude du foie, le Conseil national professionnel de psychiatrie - le Collège national pour la qualité des soins en psychiatrie, la Fédération française de psychiatrie - et la Société française d'alcoologie, font l'objet d'une campagne de recueil menée du 15 septembre 2013 au mois de mars 2014.

En 2011, 30 000 patients ont été opérés dans le cadre de la **chirurgie bariatrique**. Suite aux recommandations de bonne pratique élaborées avec les professionnels de santé, la HAS a identifié avec eux les points critiques auxquels ils doivent être particulièrement attentifs lors de la prise en charge des personnes en surpoids lors d'une chirurgie bariatrique.

Pour aider les professionnels à mesurer et à améliorer leurs pratiques, la HAS a mis à disposition en 2013 un ensemble optionnel de 7 indicateurs de pratique clinique. Ces derniers portent sur la phase préopératoire indispensable pour la sécurité des patients et la réussite à long terme de ce type de chirurgie.

Ces nouveaux indicateurs permettront d'assurer aux patients candidats à une chirurgie bariatrique une prise en charge préopératoire de qualité et ont fait l'objet d'une campagne de recueil auprès des 500 établissements concernés de juillet à décembre 2013.



► Pour en savoir plus, consulter les pages : [IPAQSS 2013 : outils nécessaires au recueil de l'indicateur « Prise en charge préopératoire pour une chirurgie de l'obésité chez l'adulte » \(OBE\)](#) et [IPAQSS 2013 – MCO-SSR-PSY : premier recueil optionnel des indicateurs pour « la prise en charge du sevrage du patient alcoolodépendant » \(SAD\)](#).

LANCEMENT DE SCOPE SANTÉ, LE SITE PUBLIC D'INFORMATION SUR LA QUALITÉ DES SOINS

Dans le cadre de la mission qui lui a été confiée par la loi en 2011¹, la HAS, en partenariat avec

¹ LFSS 2012 (art. 161-37-21/11/2012 : « Coordonner l'élaboration et assurer 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 ».



le ministère de la Santé et en collaboration avec l'Agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH), a créé un site dédié à l'information des usagers sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé : Scope santé.

Porte d'entrée unique vers les données publiques sur la qualité des prises en charge au sein des établissements de santé (provenant de la DGOS, de l'ATIH, de la HAS, de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques - DREES), le site rassemble des données jusqu'ici publiées sur le site platin.es.sante.gouv.fr, ou encore sur le site de la HAS, comme les résultats détaillés de la certification.

Il permet de consulter des données de qualité de prise en charge et des informations sur l'activité détaillées par établissement de santé (5 500 au total) et offre différentes possibilités à l'internaute :

- cartographier et géolocaliser les hôpitaux et cliniques ;
- obtenir les informations générales de chaque établissement ;
- personnaliser et préciser sa recherche d'informations (sur la qualité des soins et l'activité des hôpitaux et cliniques) ;
- comparer les établissements de santé entre eux.

► Pour en savoir plus, consulter directement le site [Scope santé](http://Scope.santé).

Moyens d'information médicale

La HAS est chargée de missions de certification dans le domaine de l'information médicale pour 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.

En 2013, le dispositif d'évolution de la certification des sites dédiés à la santé a commencé à être revu, une contribution a été

apportée en matière de presse médicale pour l'amélioration des pratiques éditoriales, et ont été publiées une nouvelle charte sur les bases de données sur les médicaments ainsi que la traduction d'un manuel de l'OMS sur la visite médicale.

VERS UNE ÉVOLUTION DE LA CERTIFICATION DES SITES DÉDIÉS À LA SANTÉ

La loi créant la HAS lui a confié la mission de certification des sites Internet dédiés à la santé. La HAS compte proposer un nouveau dispositif qualité en matière de sites dédiés à la santé qu'elle entend construire en concertation avec les usagers, les professionnels de santé, les pouvoirs publics et les éditeurs.

Depuis 2007, la fondation HON (*Health On the Net*) assurait pour le compte de la HAS la mission de certification des sites internet dédiés à la santé français mais le bilan de cette certification s'est avéré contrasté : la certification HON/HAS est utile pour les éditeurs de site Internet, mais elle apparaît comme peu utile pour les internautes.

Ce partenariat n'est donc pas reconduit, et la certification à double logo HAS/HON ne peut plus être obtenue depuis le 7 juillet 2013. Le site de la HAS continuera néanmoins de respecter les principes du HONcode.

La HAS souhaite donc faire évoluer sa mission vers un dispositif qui privilégie l'esprit critique des internautes et les accompagner dans cet apprentissage.

La HAS travaille sur des « repères » à proposer aux internautes pour leur navigation en s'entourant des représentants de patients, des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics. Les éditeurs seront consultés. Une première version est prévue en 2014.

Enfin, la HAS est consciente que l'amélioration de la présence (référencement) et de la lisibilité des contenus publics de santé sur le Web est ce qui permet le mieux de répondre à l'esprit de la loi (offrir aux internautes une information de qualité). Les institutions publiques, y compris la HAS, ont encore des efforts importants à faire dans cette direction.

POUR UNE AMÉLIORATION DES PRATIQUES ÉDITORIALES DE LA PRESSE MÉDICALE

La presse médicale connaît une période de mutation profonde : érosion de la presse écrite et expansion du numérique, chute du marché publicitaire des industriels du médicament, remise en cause de la loyauté des informations diffusées...

Dans le cadre de son rôle d'information des professionnels de santé et du grand public

LAP de médecine ambulatoire

35

logiciels certifiés (dont 2 ont 2 certificats soit 37 certifications réussies)

4

bases de données sur les médicaments agréées par la HAS

Visite médicale au 31 décembre 2013

130

entreprises pharmaceutiques exploitantes

47

entreprises prestataires certifiées

et dans un contexte marqué par la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, la HAS a souhaité contribuer à la réflexion sur la qualité de la presse médicale.

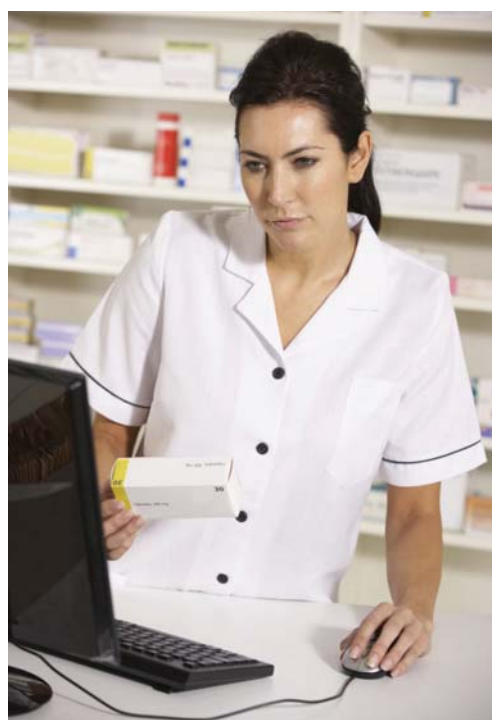
Elle a publié en 2013 un document proposant des bonnes pratiques et des critères qualité, à l'attention de la presse comme des lecteurs, organisés autour de trois grands axes :

- la transparence : affichage systématique des déclarations d'intérêts des auteurs, des comités de rédaction, de toute personne ayant une responsabilité éditoriale, transparence des procédures éditoriales, transparence des sources de financement des recherches publiées ;
- l'indépendance éditoriale de la rédaction par rapport aux influences possibles des annonceurs mais également indépendance par rapport aux éditeurs ;
- l'éthique éditoriale, c'est-à-dire le respect de certaines règles de publication (citation des sources, respect de la « qualité d'auteur »...) et de l'expression des courants de pensée, l'engagement à respecter les recommandations internationales existantes en la matière (ICMJE, COPE).

► Pour en savoir plus, consulter le rapport et la synthèse « [Critères de qualité des revues et journaux de la presse médicale française](#) ».

NOUVELLE CHARTE QUALITÉ POUR LES BASES DE DONNÉES SUR LES MÉDICAMENTS

La HAS a élaboré une nouvelle charte qui développe certains critères de qualité des bases de données sur les médicaments (BdM) :



La base de données publique sur les médicaments est accessible en ligne depuis le 1^{er} octobre 2013.

Il s'agit d'un site d'information sur les médicaments ouvert à tous. Il intègre des données et des liens provenant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de l'Assurance maladie et de la HAS.

Pour chaque médicament, sont mentionnés, entre autres, le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) attribués par la commission de la transparence de la HAS. Des liens renvoient aux avis de cette commission sur le site de la HAS.

Pour en savoir plus, consulter directement www.medicaments.gouv.fr.

exhaustivité des informations ; organisation de l'information sur le médicament ; neutralité ; exactitude ; fraîcheur des données. Elle demande aux éditeurs de BdM de fournir à tous les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation les mêmes facilités pour être candidat à la certification.

► Pour en savoir plus, consulter la « [Charte de qualité des BdM version 2](#) ».

CONNAÎTRE ET COMPRENDRE LA PROMOTION ET SA RÉGULATION

La HAS propose aux professionnels de santé, notamment en formation, une traduction en français du manuel édité par l'OMS (Organisation mondiale de la santé) et HAI (*Health Action International*) : « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre ».

Selon ce manuel, les professionnels de santé jouent un rôle clé pour assurer que les produits de santé sont prescrits et utilisés de façon rationnelle.

Une enquête transversale internationale auprès d'enseignants a constaté que les professionnels de santé sont peu ou pas formés à évaluer la promotion ou à comprendre son influence (souvent subtile) sur leur comportement.

Ce manuel enseigne aux étudiants en santé comment :

- reconnaître les techniques de marketing utilisées par l'industrie ;

- accéder à une information indépendante et fiable sur les produits de santé ;
- prendre des décisions rationnelles de prescription et de dispensation qui profitent à la santé de leurs patients.



En France, la promotion des produits de santé fait l'objet d'un système de régulation récemment renforcé.

La HAS a donc publié en 2013 un document d'information sur la régulation de la promotion des produits de santé en France qui peut être utile aux professionnels de santé, notamment lorsqu'ils s'interrogent sur les modalités de réception de la visite médicale. Le manuel :

- résume la réglementation de la publicité des médicaments et des autres produits de santé : contrôle de la publicité et inspection des laboratoires par l'ANSM ;
- explique le processus de certification de la visite médicale sur la base de la charte signée entre l'État et les industriels ;
- fait le point sur la réglementation s'appliquant à la remise d'échantillons, de cadeaux et d'avantages en nature ou en espèces, sujet largement débattu en 2011 et 2012.

► Pour en savoir plus, consulter le manuel « [Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre](#) », ainsi que le document « [Description de la régulation de la promotion des produits de santé](#) ».

Outils, guides et méthodes pour la qualité et la sécurité des soins

■ Démarches qualité	37
- <i>Simulation en santé : les bonnes pratiques</i>	37
- <i>Télémédecine : une grille de pilotage et de sécurité pour mettre en place son projet</i>	37
- <i>Césarienne programmée : les retours d'expérience</i>	38
- <i>DPC : 40 réunions d'information</i>	38
■ Pertinence et parcours de soins	38
- <i>Parcours de soins des cancers broncho-pulmonaires et pleuraux</i>	38
- <i>Plan personnalisé de santé : pour un parcours de soins coordonné du patient âgé fragile</i>	39
- <i>Parcours des personnes ayant une pathologie mentale chronique en situation de handicap psychique</i>	39
- <i>Volet de synthèse médicale : une fiche de synthèse informatisée</i>	39
■ Sécurité du patient	40
- <i>Accréditation des médecins : premier bilan encourageant</i>	40
- <i>Solutions pour la sécurité du patient (SSP) : un outil novateur</i>	40
- <i>Création d'une mission dédiée à la sécurité du patient</i>	40
- <i>Programme national pour la sécurité des patients : la HAS engagée dans 25 actions</i>	41
- <i>Semaine de la sécurité des patients : les actions de la HAS</i>	41

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. Ainsi, la HAS définit et organise la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissement de santé, au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles.

Cette année, les livrables et actions de la HAS dans ce domaine ont concerné principalement les démarches qualité, la pertinence et les parcours de soins, et la sécurité du patient.

■ Démarches qualité

Dans le cadre de son rôle dans la contribution à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficacité, la HAS produit des outils pour encourager les démarches qualité en santé.

En 2013, elle a notamment produit un guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé, une grille de pilotage et de sécurité pour les projets de télémédecine, et enrichi son programme sur la césarienne programmée, dans le cadre du dossier sur la pertinence des soins, par les retours d'expérience reçus de près de 120 équipes.

SIMULATION EN SANTÉ : LES BONNES PRATIQUES

La simulation en santé est l'utilisation d'un matériel, de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé, pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures, répéter des processus, des situations ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels.

Après avoir publié en 2012 un état des lieux de la simulation en santé, la HAS poursuit son engagement dans ce domaine en publiant un guide de bonnes pratiques à destination des équipes qui souhaitent utiliser la simulation pour renforcer la sécurité du patient et la gestion des risques. Ce guide traite de l'ensemble des aspects de la simulation en santé. Les programmes de simulation peuvent comporter une ou plusieurs sessions de simulation, qui pourront chacune comporter plusieurs séances. Chaque séance se déroule en trois phases distinctes : le briefing, le déroulement du scénario de simulation lui-même et enfin le débriefing.

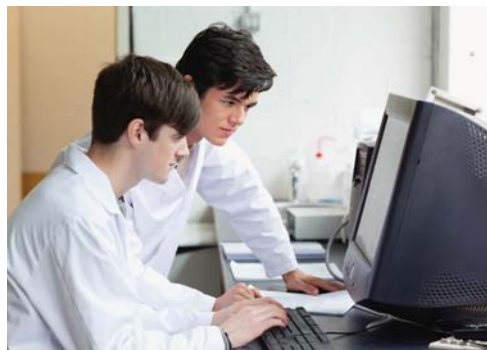


Ces programmes peuvent être mis en œuvre aussi bien dans le cadre de la formation initiale que dans celui de la formation continue ou du développement professionnel continu (DPC).

Dans le cas du DPC, ils doivent nécessairement intégrer des objectifs de formation et d'analyse des pratiques et comporter des propositions d'actions d'amélioration. La HAS a publié également une fiche technique méthode qui décrit la participation des professionnels à une session de simulation dans le cadre d'un programme de DPC.

► Pour en savoir plus, consulter les [documents sur la simulation en santé](#).

TÉLÉMÉDECINE : UNE GRILLE DE PILOTAGE ET DE SÉCURITÉ POUR METTRE EN PLACE SON PROJET



Les professionnels qui souhaitent mettre en place une activité de télémédecine ont à leur disposition plusieurs guides édités par différents acteurs (DGOS, ASIP Santé, ANAP...).

Pour assurer aux patients que leur prise en charge dans le cadre d'une activité de télémédecine est effectuée avec une qualité et une sécurité au moins équivalentes à celles d'une prise en charge classique, la HAS a publié en 2013 une grille de pilotage et de sécurité pour un projet de télémédecine.

Le document identifie ainsi 55 points critiques auxquels les promoteurs doivent être particulièrement attentifs lors du développement du projet de télémédecine.

► Pour en savoir plus, consulter la « [Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine](#) ».

1
guide d'analyse
et d'amélioration
« Syndrome du canal
carpien »

1
mémo pour
les généralistes

1
fiche d'information du
patient avec syndrome
du canal carpien

4
notes de problématique
« pertinence » sur :
- le recours à l'hospitalisation
pour bronchiolite
- le recours à l'hospitalisation
pour bronchopneumopathie
chronique surinfectée
- amydalectomie avec ou sans
adénoïdectomie chez l'enfant
ou l'adolescent (moins de 18
ans)
- le recours à l'hospitalisation
pour endoprothèse sans
infarctus du myocarde

Protocoles de
coopération entre
professionnels

11
protocoles validés

DPC

20
fiches DPC40
réunionsd'information auprès
des organismes de DPC

1

réunion retours
d'expérience
« césarienne
programmée »

2

notes de synthèse
bibliographique
(démarche qualité
des regroupements
pluriprofessionnels de
soins primaires et partage
d'information)

CÉSARIENNE PROGRAMMÉE : LES RETOURS D'EXPÉRIENCE



Quel changement mettre en œuvre en priorité pour respecter les indications de la césarienne programmée ? Comment initier la démarche ?

En France, près d'une femme sur 5 accouche par césarienne. Face à l'hétérogénéité des pratiques et afin d'optimiser la pertinence des césariennes programmées à terme, la HAS poursuit son action dans ce domaine avec la DGOS, en publiant 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 mars 2012.

Elle a ainsi publié un guide d'analyse et amélioration des pratiques, conçu comme une boîte à outils, élaboré par des membres du groupe de travail de la recommandation de bonne pratique, associés à des experts en méthode qualité.

Les retours d'expérience du déploiement de la démarche dans les maternités reçus en 2013 permettent d'enrichir la boîte à outils du guide et de partager les témoignages sur les facteurs de succès et les difficultés rencontrées. L'investissement des professionnels et des institutionnels a permis un engagement conséquent des maternités (120 équipes volontaires) et une bonne représentativité des différents statuts et types d'établissements, selon une répartition proche de la distribution nationale.

Les rapports finaux de l'expérimentation doivent être complétés par les maternités participantes en juin 2014 et les résultats seront présentés en novembre 2014 lors d'un séminaire de clôture au ministère de la Santé.

► Pour en savoir plus, consulter les [retours d'expérience et expérimentations](#) réalisés dans le domaine de la césarienne programmée.

DPC : 40 RÉUNIONS D'INFORMATION

En 2013, 40 réunions d'information se sont tenues à Paris et en région, avec la participation de l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC), de l'Association nationale pour la formation permanente du

personnel hospitalier (ANFH) et de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS).

Ces réunions ont été l'occasion d'informer et d'échanger avec les ODPC et les professionnels sur les thématiques actuelles liées au DPC.

■ Pertinence et parcours de soins

Le progrès médical et l'allongement de l'espérance de vie ont pour corollaire l'augmentation des maladies chroniques qui constituent un enjeu majeur en termes de santé publique et d'impact économique. Ces maladies concernent plus de 15 millions de personnes en France et sont en constante augmentation.

La HAS vise à promouvoir un parcours de la personne respectueux des bonnes pratiques, adapté à chaque situation et dont les différentes interventions sont coordonnées entre elles et pertinentes.

En 2013, elle s'est investie plus particulièrement sur les parcours de certaines maladies chroniques et des personnes âgées fragiles, a élaboré un plan personnalisé de santé, s'est saisie de l'élaboration d'un parcours de soins pour les personnes handicapées psychiques et a élaboré une fiche de synthèse informatisée dans le cadre du volet de synthèse médicale.

PARCOURS DE SOINS DES CANCERS BRONCHO-PULMONAIRES ET PLEURAUX

En France, l'incidence du cancer broncho-pulmonaire estimée en 2011 est de 39 500 nouveaux cas dont 70 % survenant chez l'homme. C'est le 2^e cancer le plus fréquent chez l'homme et le 3^e chez la femme. L'âge moyen au diagnostic est estimé à 65 ans chez l'homme et à 64 ans chez la femme.

Les mésothéliomes malins sont des tumeurs développées à partir des cellules mésothéliales. Ils atteignent principalement la plèvre (90 %), le péritoine (10 %) et exceptionnellement le péricarde ou la vaginale testiculaire. La part attribuable des mésothéliomes pleuraux à une exposition à l'amiante est estimée à 83,2 % chez les hommes et à 38,4 % chez les femmes.



Le principal facteur de risque des cancers broncho-pulmonaires est le tabagisme actif ou passif (85-90% des cancers broncho-pulmonaires). Pour le mésothéliome pleural malin, le tabagisme actif ou passif n'est pas un facteur de risque mais un facteur multiplicatif.

Le parcours des patients prévoit un suivi qui donne la priorité au respect d'une qualité de vie du patient et de ses proches et se poursuit « à vie » dans les cas d'évolution favorable. La HAS a également réalisé en 2013 des fiches sur les points critiques de ces parcours de soins.

► Pour en savoir plus, consulter les guides du parcours de soins « [Cancers broncho-pulmonaires](#) » et « [Mésothéliome pleural malin](#) » ainsi que les fiches « [Points critiques du parcours de soins des cancers broncho-pulmonaires](#) » et « [Points critiques du parcours de soins du mésothéliome pleural malin](#) ».

PLAN PERSONNALISÉ DE SANTÉ : POUR UN PARCOURS DE SOINS COORDONNÉ DU PATIENT ÂGÉ FRAGILE



La HAS a élaboré un modèle de plan personnalisé de santé (PPS), à la demande du ministère de la Santé, dans le cadre de la mise en œuvre des expérimentations « personnes âgées en risque de perte d'autonomie » (PAERPA).

Le PPS est un plan d'action concernant les personnes âgées en situation de fragilité et/ou atteintes d'une (ou plusieurs) maladie(s) chronique(s), et nécessitant un travail formalisé entre acteurs de proximité. Il s'agit de favoriser la prise en charge en équipe pluriprofessionnelle dans un cadre de coopération non hiérarchique.

Ce plan d'action fait suite à une évaluation globale de la situation médicale, psychologique et sociale de la personne afin d'identifier les situations à problèmes. Il débouche sur un suivi et une réévaluation. Le modèle de PPS élaboré par la HAS est un support qui peut être adapté par les professionnels pour tenir compte des spécificités de leur démarche.

L'appropriation de ce modèle par les acteurs des prototypes PAERPA a commencé en septembre 2013 et il est prévu de l'adapter à une échéance de 6 mois puis d'une année.

► Pour en savoir plus, consulter le [mode d'emploi et les dix points clés pour réaliser un PPS](#).

PARCOURS DES PERSONNES AYANT UNE PATHOLOGIE MENTALE CHRONIQUE EN SITUATION DE HANDICAP PSYCHIQUE

Saisie sur plusieurs thèmes de santé mentale par le ministère de la Santé, la HAS a décidé de consacrer des travaux aux champs de la psychiatrie et de la santé mentale, et pour ce, travaille étroitement avec l'ensemble des acteurs concernés (professionnels, représentants des usagers, pouvoirs publics...), pour promouvoir la complémentarité des travaux et envisager la mise en œuvre de ces productions dans la pratique quotidienne.

Pour cela, la HAS a mis en place un comité de suivi du programme, présidé par le Dr Yvan Halimi (CH de La Roche-sur-Yon), qui s'est réuni pour la première fois en octobre 2013.

Sur le thème des parcours des personnes en situation de handicap psychique, il s'agit pour la HAS de promouvoir la coopération entre les différents acteurs (champs sanitaire, médico-social, social, éducatif, de la réinsertion professionnelle) afin d'assurer la continuité des prises en charge et d'éviter ainsi des ruptures dans les parcours de vie des personnes ayant une pathologie mentale chronique et en situation de handicap psychique.

Un premier travail sur les certificats destinés aux maisons départementales des personnes handicapées doit offrir des réponses pratiques aux professionnels de santé.

VOLET DE SYNTHÈSE MÉDICALE : UNE FICHE DE SYNTHÈSE INFORMATISÉE

L'élaboration, à partir du dossier informatisé, par le médecin traitant d'une synthèse annuelle pour chacun de ses patients est inscrite dans la convention médicale de 2011 entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux.

Sur la base des travaux de la HAS réalisés en lien avec les représentants des médecins généralistes et de l'ASIP Santé, la synthèse médicale doit être progressivement et automatiquement mise à disposition des professionnels de santé dans leurs logiciels métier habituels. Elle est particulièrement utile pour le suivi de patients souffrant d'une pathologie chronique.

Pour faciliter sa réalisation et son intégration dans les logiciels des professionnels de santé, et pour permettre son partage notamment via le DMP, la HAS et l'ASIP Santé ont élaboré un modèle informatisé de synthèse médicale, nommé « volet de synthèse médicale » (VSM), dont le document de spécifications a été

19
actualisations des actes et prestations pour les ALD

5
guides du parcours de soins et documents d'accompagnement des parcours

2
fiches points clés et solutions – organisation des parcours

5
Avis sur les mémos élaborés par la CNAMTS dans le cadre du programme de retour à domicile (PRADO) après décompensation cardiaque

285 072
guides patient ALD commandés par l'Assurance maladie en 2013

**Dispositif
d'accréditation
des médecins**

18

organismes agréés
pour l'accréditation
des médecins

3 382

certificats d'accréditation
en 2013 sur un total de
12 270 certificats délivrés
depuis le début de la
démarche

9 206

médecins actifs dans
la démarche d'accréditation
dont 1 725 engagés
(non encore accrédités)
et 7 481 accrédités
au 31 décembre 2013

29

médecins experts des OA -
Accréditation formés

11 829

EPR analysés en 2013 sur
un total de 64 184 EPR
enregistrés dans la base REX



publié en 2013, sous la forme d'une fiche de synthèse informatisée, conforme aux standards techniques et aux référentiels médicaux.

La HAS, en lien avec les représentants des médecins généralistes, a défini les spécifications cliniques de la synthèse annuelle. Le VSM a ensuite été spécifié par l'ASIP Santé en se fondant sur les spécifications techniques du Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) et du domaine international IHE *Patient Care Coordination* (PCC).

► Pour en savoir plus, consulter le [volet de synthèse médicale \(VSM\) élaboré à partir du modèle métier de synthèse médicale](#).

■ Sécurité du patient

Étroitement liée à la notion de qualité des soins, l'ambition première de la sécurité du patient est d'éviter toute inversion du bénéfice/risque à se faire soigner en subissant un événement indésirable.

La HAS s'est investie dans ce domaine depuis de nombreuses années à travers plusieurs initiatives, dont l'accréditation des médecins. En 2013, dans un contexte national propice au développement de la sécurité du patient, une mission dédiée à la sécurité du patient a été créée.

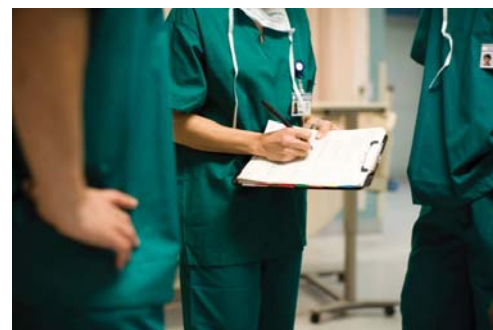
ACCREDITATION DES MÉDECINS : PREMIER BILAN ENCOURAGEANT

La HAS a pour objectif d'améliorer la sécurité du patient, et l'accréditation des médecins en constitue un volet important. En 2013, la HAS a dressé le bilan de la démarche d'accréditation mise en place depuis 6 ans.

Lancé en 2007, ce dispositif concerne aujourd'hui 18 spécialités médicales dans les secteurs suivants : gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation, chirurgie, spécialités interventionnelles ainsi que les activités d'échographie obstétricale, de réanimation et de soins intensifs. Depuis le début de la démarche, plus de 11 000 médecins se sont engagés sur

35 000 professionnels de santé potentiellement concernés par le dispositif, soit un ratio de 1/3. Actuellement, plus de 9 000 participent activement.

Pour être accrédités, les médecins, au sein de leur spécialité, déclarent chaque année des événements porteurs de risque (EPR) et participent à un programme de réduction des risques incluant la mise en œuvre de recommandations et des formations spécifiques. Depuis le lancement du dispositif, ce sont plus de 60 000 EPR qui ont été enregistrés dans la base de retours d'expérience (base REX). Dix-huit programmes de réduction des risques sont également développés et réactualisés annuellement par les organismes agréés des spécialités (OA).



► Pour en savoir plus, consulter la [page du site dédiée à l'accréditation](#).

SOLUTIONS POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT (SSP) : UN OUTIL NOVATEUR

Face au constat que la sécurité du patient est souvent centrée sur la prévention, et pas assez sur la récupération des problèmes quand ils surviennent, une approche novatrice incite à essayer de se préparer à l'imprévu, c'est-à-dire à s'interroger sur la gestion des complications. Cela se concrétise par des points clés et solutions pour la sécurité du patient (SSP), que les professionnels élaborent avec la HAS en insistant sur leur mise en œuvre (accompagnement) et leur impact. Les deux premières solutions parues sont « Réduction des erreurs de site d'exérèse de lésions cutanées » et « Confusion entre antiseptique et anesthésique injectable ». Plusieurs SSP sont en cours d'élaboration pour une diffusion prévue prochainement.

CRÉATION D'UNE MISSION DÉDIÉE À LA SÉCURITÉ DU PATIENT

Garantir en tout lieu et en toute circonstance la sécurité de la prise en charge de chaque patient est un enjeu de santé publique pour lequel la HAS a mené de nombreuses actions

au cours de ces dernières années. Incluse au sein de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS) de la HAS, la mission sécurité du patient (MSP), créée en février 2013, a pour rôle de donner de la visibilité à l'ensemble des actions menées par la HAS sur la sécurité du patient, et d'assurer la transversalité avec les autres institutions sur ce sujet. Elle doit également contribuer à nourrir une politique stratégique de sécurité du patient cohérente, globale, et lisible par les patients et les professionnels, et coordonner les actions internes de la HAS en lien avec celle-ci. Elle assure notamment :

- le suivi, la gestion et l'évolution du [dispositif d'accréditation](#) des médecins ;
- la mise au point et le développement de [la gestion des risques en équipe](#) en lien avec l'axe stratégique de valorisation des équipes identifié dans la réforme de la certification V2014 ;
- la participation à la mise en place, la gestion et le suivi du dispositif de déclaration des événements indésirables graves ;
- la mise en œuvre et la coordination des actions de la HAS sur la sécurité du patient, notamment en lien avec le [programme national pour la sécurité des patients](#) (PNSP).

PROGRAMME NATIONAL POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS : LA HAS ENGAGÉE DANS 25 ACTIONS

Intensifier la mobilisation de tous, patients et professionnels, pour progresser en matière de sécurité du patient, telle est l'ambition du ministère des Affaires sociales et de la Santé qui a lancé le programme national pour la sécurité des patients (PNSP), programme pluriannuel 2013-2017 fédérant l'action des autorités publiques, autour de 4 axes.

La HAS, étroitement associée à ce programme, s'est engagée sur 25 actions en pilotage direct ou en association, sur ces priorités, dont certaines ont été déployées dès 2013.

Elle a ainsi publié une [brochure patient « Oser parler avec son médecin »](#) au double objectif.

1- Inviter le patient à engager un dialogue avec le soignant afin de le rendre acteur de sa prise en charge et aider à la gestion d'événements indésirables associés aux soins. La relation de confiance ainsi instaurée doit permettre au patient de s'adresser sans gêne au soignant et d'éviter les « non-dits », sources potentielles d'erreurs.

2- Sensibiliser le médecin à engager un partenariat constructif et durable avec le patient. Cette brochure, qui fait partie des actions retenues pour l'axe 1 du PNSP à propos de l'information

du patient, peut être imprimée et donnée aux patients, ou affichée en salle d'attente.

Concernant l'axe 3 du PNSP (formation, appui, culture de sécurité), la HAS favorise le recours à des méthodes pédagogiques innovantes comme la simulation en santé ou encore l'appui des professionnels de santé par des structures expertes. Par ailleurs, la HAS adapte au système de soins français une méthode internationale, pour aider les professionnels à clarifier et à structurer les informations qu'ils se transmettent. En France, elle s'appellera SAED (traduction de SBAR) pour « situation, antécédents, évaluation et demande », ou pour « ça aide... à communiquer » ! En 2014, cet outil sera testé par la HAS, dans le cadre du projet expérimental [Pacte](#) (programme d'amélioration continue du travail en équipe).

La HAS a poursuivi son engagement dans le domaine de la [simulation en santé](#). Suite à la publication d'une note de cadrage en avril 2013, un groupe de travail multiprofessionnel élabore un référentiel d'évaluation des infrastructures de simulation. Enfin, la HAS soutient la création, par les professionnels de santé, d'une société francophone de simulation en santé. Par ailleurs, la HAS a aussi engagé des travaux pour améliorer la sécurité du patient en ville.

► Pour en savoir plus, consulter la brochure « [Oser parler avec son médecin](#) » et la [page Web du site de la HAS consacrée au PNSP](#).

SEMAINE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS : LES ACTIONS DE LA HAS

En novembre 2013, la HAS a participé à la 3^e édition de la semaine de la sécurité des patients organisée par le ministère des Affaires sociales et de la Santé, en menant plusieurs actions :

- auprès du grand public avec le lancement de Scope santé le 28 novembre, site Internet public d'information sur la qualité et la sécurité dans les établissements de santé ; mais aussi avec l'édition d'une première brochure « Oser parler avec son médecin », à destination des patients ;
- auprès des professionnels de santé, avec l'organisation d'un séminaire d'échange sur le marquage opératoire le 25 novembre avec des chirurgiens et coordinateurs projets de différents établissements. Durant cette semaine, s'est tenu également un colloque sur l'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins et notamment sur l'usage des indicateurs par les professionnels, les usagers et les décideurs.

Un nouvel [espace dédié à la sécurité des patients](#) a aussi été inauguré le 25 novembre sur le site Internet de la HAS.

Réalisation d'**1** audit externe du système d'information de l'accréditation des médecins

3 commissions risques interspécialités (CRIS)

3 bureaux de CRIS

1 réunion de gestionnaires des OA-Accréditation

25 actions coordonnées dans le cadre du programme national pour la sécurité des patients (PNSP) 2013-2017



La HAS

■ Organisation	43
■ Missions	46
■ Relations internationales	47
■ Associations de patients et d'usagers	49
■ Communication et information des publics	50
■ Textes législatifs et réglementaires parus en 2013/2014	54
■ Fonctionnement	57
■ Compte financier 2013	61



Organisation

Statut

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique.

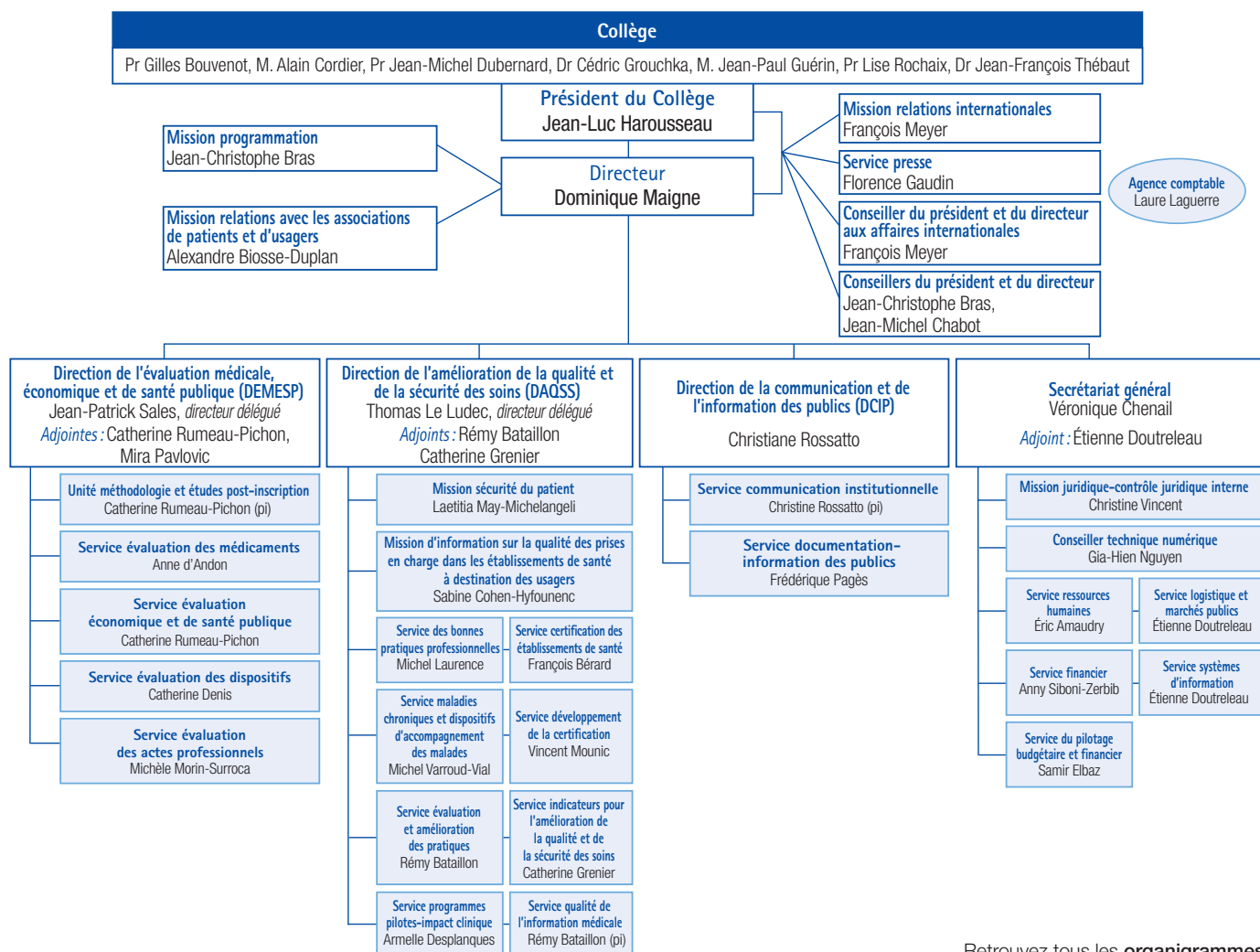
Ses missions, dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique, visent à garantir à tous les patients et usagers un accès pérenne et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

Son budget s'est élevé à 54,7 millions d'euros pour le fonctionnement pour l'année 2013.

La HAS est organisée autour de :

- un Collège de 8 membres, présidé par le Pr Jean-Luc Harousseau ;
- 7 commissions spécialisées ;
- 3 directions opérationnelles, un secrétariat général et des services, dirigés par M. Dominique Maigne ;
- 410 collaborateurs.
- une file active de 2800 experts et professionnels de santé externes, dont près de 550 experts-visiteurs.

Organigramme 2013



Retrouvez tous les organigrammes de la HAS par direction, sur www.has-sante.fr

En 2013,
le Collège a rendu :

185
décisions scientifiques
et administratives

99
avis

■ Gouvernance

Le Collège

Le Collège est responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise en œuvre des missions assignées à la HAS 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, deux sur proposition du président de la République, deux sur celle du président du Sénat, deux sur celle du président de l'Assemblée nationale et deux sur celle du 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.

Ainsi, en janvier 2014, trois nouveaux membres du Collège de la HAS ont été nommés.

- M. Yvonnick Morice, directeur d'hôpital, directeur général du CHU de Lille depuis 2011 ;
- le Pr Jacques Belghiti, professeur à l'université Paris VII, qui dirige le service de chirurgie et de transplantation hépatique de l'hôpital Beaujon (Clichy) depuis 1995 ;

- le Pr Loïc Guillevin, professeur à l'université Paris V, chef de pôle de médecine interne de l'hôpital Cochin (Paris).

Par ailleurs, le mandat du Pr Jean-Michel Dubernard a été renouvelé.

Les membres nouvellement nommés ont rejoint, au sein du Collège de la HAS, le Pr Jean-Luc Harousseau, président du Collège, M. Alain Cordier, et les Drs Cédric Grouchka et Jean-François Thébaut.

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 HAS.

Chacune d'elles est obligatoirement 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 des médicaments.



Le Collège, de gauche à droite : Pr Jacques Belghiti, Dr Jean-François Thébaut, Pr Loïc Guillevin, M. Alain Cordier, Pr Jean-Luc Harousseau, Pr Jean-Michel Dubernard, M. Yvonnick Morice, Dr Cédric Grouchka.

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 (CNEDiMETS)

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.

En 2013, la HAS a procédé au renouvellement de la CNEDiMETS. Après un appel à candidatures national qui s'est traduit par le dépôt de plus de 100 dossiers, les 19 membres de la nouvelle commission ont été choisis pour leurs compétences dans différentes spécialités médicales, selon tous les modes d'exercice, et viennent de différentes régions. Cette composition pluridisciplinaire doit permettre à la CNEDiMETS d'avoir les regards d'experts nécessaires sur les sujets évalués par la commission. Par ailleurs, le président de la CNEDiMETS a choisi de s'entourer d'un médecin généraliste et d'une méthodologiste, nommés vice-présidents.

Retrouvez la **composition de la CNEDiMETS** 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.
- Accompagner le développement des technologies de l'information et de la communication (TIC) en santé.

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

Commission certification des établissements de santé (CCES)

Missions :

- Définir les orientations, les outils, les modalités et le suivi de la procédure de certification des établissements de santé (article R.161-74 du Code de la sécurité sociale).
- Soumettre les décisions de certification des 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.
- Proposer les orientations concernant le développement et le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins et leur utilisation dans la procédure de certification et les actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.
- 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.



Missions

Dotée d'une mission générale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, 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 trois domaines d'activité :

- évaluation et recommandation ;
- certification, indicateurs et information médicale ;
- production d'outils, guides et méthodes pour la qualité et la sécurité des soins.

Évaluation et 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 élabore 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.

Certification, indicateurs et information médicale

La HAS certifie les établissements de santé. 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 et méthodes pour la qualité et la sécurité des soins

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 (examen classant national)... Enfin, la HAS accrédite les praticiens de certaines disciplines médicales sur la base du volontariat.



Relations internationales

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

La HAS participe ainsi à des projets internationaux pluriannuels. En 2013, la HAS s'est investie dans 9 projets dont 2 nouveaux dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé ou *Health Technology Assessment* (HTA).

La HAS contribue également aux principaux réseaux et colloques internationaux dans ses domaines d'activité et accueille les délégations des pays désireux de connaître les travaux de l'institution, principalement dans les domaines de l'évaluation des technologies de santé, de la certification des établissements de santé ou de l'évaluation des pratiques professionnelles.

RENFORCEMENT DES DIALOGUES PRÉCOCS EUROPÉENS, INITIATIVE HAS DANS LE DOMAINE DE L'HTA

La HAS a pris l'initiative d'organiser les tout premiers « dialogues précoces » ou « *early dialogues* » entre les entreprises développant des produits de santé et les agences européennes d'HTA. Ces rencontres visent à améliorer la qualité des données à produire au cours du développement des technologies de santé concernées (médicaments, dispositifs médicaux, tests diagnostiques *in vitro*, couplés ou non avec un médicament). Ces dialogues précoces 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.

Ces rencontres permettent aux industriels de santé de présenter le plan de développement de leur produit aux agences HTA et de leur poser des questions précises relatives à ce plan. Le but est de réduire le risque lié au choix des facteurs clés (population, comparateurs, critères d'évaluation, modèle économique) pour les données produites à l'évaluation en vue du remboursement.

La principale valeur ajoutée des dialogues précoces pilotés par la HAS repose sur les échanges entre les agences HTA participantes, permettant de confronter les points de vue et de les faire évoluer lorsque le consensus est possible.

En 2013, la HAS a été particulièrement active dans le domaine des *early dialogues*, coordonnant 7 *early dialogues* dans le cadre de la deuxième action conjointe EUnetHTA et remportant l'appel d'offres de la Commission européenne pour la conduite de 10 *early dialogues* (projet SEED, *Shaping European Early Dialogues for health technologies*).

La HAS a également pris part à des expériences pilotes de participation d'agences HTA à des avis scientifiques de l'Agence européenne du médicament (EMA).

2013 : 2 NOUVEAUX PROJETS EUROPÉENS DANS LE DOMAINE DE L'HTA

■ Octobre 2013 : SEED (*Shaping European Early Dialogues for health technologies*)

Dans le cadre de son appel d'offres pour la conduite de 10 pilotes *early dialogues* supplémentaires, la Commission européenne a sélectionné le projet présenté par la HAS, au nom du consortium SEED. Ce consortium réunit 14 agences européennes HTA, la HAS en assure la coordination. Le projet SEED dure 22 mois (oct. 2013–août 2015) au cours desquels 10 pilotes *early dialogues* (7 médicaments, 3 dispositifs médicaux) seront réalisés. De plus le consortium SEED remettra à la Commission européenne ses recommandations pour un modèle pérenne de conduite des *early dialogues*. La poursuite de cette activité est envisagée dans le cadre du réseau permanent des agences HTA européennes ou HTA network (HTAN) mis en place en octobre 2013 et dont le programme de travail 2015–2020 est en cours d'élaboration. Le HTA network constitue l'instance de gouvernance des collaborations futures dans le domaine de l'HTA (art. 15 de la directive 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de droits transfrontaliers).

■ Octobre 2013 : GetReal

Ce projet, d'une durée de 3 ans (2013–2015), entre dans le cadre du partenariat européen public-privé, *Innovative Medicines Initiative* (IMI), financé pour moitié par la Commission européenne. La HAS participe à ce projet au sein du consortium *GetReal*. L'objectif de *GetReal* est de permettre la prise en compte de données cliniques en vie réelle (*real life clinical data*) dès la phase de développement d'un médicament afin d'améliorer l'adéquation des données produites à l'évaluation en vue de l'enregistrement et du remboursement.

Les 7 autres projets internationaux de la HAS

● 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 (2012-2015) les 28 États membres de l'Union européenne et la Norvège. Les principaux acteurs européens et organisations internationales intéressés par le thème sont associés à ce travail coordonné par la HAS. PaSQ vise l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients grâce au partage de bonnes pratiques et d'expériences de mise en œuvre. Près de 400 bonnes pratiques d'amélioration de la sécurité des patients sont accessibles sur la base de données PaSQ (www.pasq.eu) et 5 bonnes pratiques sélectionnées par les partenaires du projet sont mises en œuvre dans 200 hôpitaux dans 18 pays volontaires.

● MUSE (*Machine Understanding for interactive Story tElling*)

MUSE, projet d'une durée de 3 ans (2012-2015), est subventionné par le programme cadre européen de recherche FP7, catégorie technologies de l'information (ICT). MUSE réunit 5 partenaires (Belgique, Slovaquie, Royaume-Uni, Pays-Bas et France) et

visé à développer de nouvelles technologies de diffusion de l'information en santé, notamment auprès du patient, sous forme ludique et interactive. Cette information est élaborée à partir des recommandations de la HAS, leader de la thématique « *Guidelines* pour l'information des patients ».

- **EUnetHTA JA2 (European network for HTA Joint Action 2)**

Cette action conjointe qui a débuté en octobre 2012 pour 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. La HAS est leader de la thématique relative à la méthodologie d'évaluation des technologies de santé et à la production des données nécessaires pour l'évaluation des technologies de santé. Ce thème comporte différentes actions. Deux d'entre elles visent à fournir des indications aux industriels sur le type de données à recueillir au cours du développement de nouveaux produits de santé, soit pour un produit donné (7 *early dialogues* réalisés en 2013), soit pour une maladie donnée (une *disease specific guideline* sur l'arthrose démarrée en 2013). Une autre action concerne le développement de nouvelles *guidelines* méthodologiques destinées aux institutions d'HTA. La production des 3 premières a débuté en 2013. Trois autres suivront en 2014. Enfin, une action vise à coordonner la production de données complémentaires après l'inscription d'une nouvelle technologie au remboursement.

- **DAYSAFE – Improving Patient Safety of Hospital care through day surgery**

Ce projet d'une durée de 3 ans (2010-2013) a réuni 30 agences, organismes ou établissements hospitaliers et visait l'amélioration de la qualité et de la sécurité du patient par la promotion de la chirurgie ambulatoire. DAYSAFE comportait 7 thématiques de travail. La HAS était, 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 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 9 pays participant à la thématique de travail avaient été réalisées. Ces travaux ont servi à l'élaboration par la HAS de 3 rapports produits 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 a mobilisé 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. L'objectif était d'éclairer les politiques de santé, à la fois par des échanges de pratiques au niveau européen et par des recommandations opérationnelles. La HAS a coordonné l'ensemble du projet et assuré le lien avec les réseaux/projets européens portant sur le même thème et, au niveau français, le plan Alzheimer.

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

Mené dans le cadre du 7^e 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 ont participé 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 2013, une plate-forme Internet a été créée, permettant à l'ensemble des établissements européens participant au projet de partager leurs résultats. Le rapport final du projet DuQUE, remis à la Commission européenne en novembre 2013, met en lumière l'impact positif sur la qualité et la sécurité des soins, d'une part, du développement des démarches d'amélioration par les professionnels de santé et, d'autre part, de l'organisation en parcours de soins au sein de l'hôpital. Les résultats de DuQUE seront exploités dans des publications et autres médias à l'horizon 2014.

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

Ce projet a été lancé en 2006 par l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient de l'OMS. Depuis 2009, la HAS s'y investit, avec l'appui du ministère de la Santé. 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 8 pays participants. Ces protocoles concernent la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie et la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition des parcours de soins. En 2013, dans le cadre de la « semaine sécurité du patient », la HAS a organisé un séminaire sur le thème du marquage chirurgical réunissant les représentants des professionnels de santé, des spécialités médicales et chirurgicales, des établissements de santé et des usagers.



Associations de patients et d'usagers

Participation des associations de patients et d'usagers aux travaux

En 2013, les associations ont participé à 63 groupes de travail (99 en 2012 et 96 en 2011), dont 53 au titre de la DAQSS (78 en 2012 et 71 en 2011), 7 de la DEMESP (19 en 2012 et 25 en 2011) et 3 en tant qu'orateur à des conférences organisées par le service presse (2 en 2012). Le nombre de représentants des usagers ayant participé aux travaux s'élève à 119 (197 en 2012 et 178 en 2011).

Les participations les plus fréquentes reviennent aux mêmes associations qu'en 2012, ce qui s'explique en partie par une continuité de travaux comme ceux liés au lancement Scope santé. Il s'agit du CISS (12 GT), de l'UNAF (8), du Lien (6), de l'UFC-Que Choisir (5) et du Collectif interassociatif autour de la naissance auxquels s'ajoutent cette année l'Union des familles et amis de personnes malades et/ou handicapées psychiques et la Fédération française des diabétiques (4).

Consciente de l'intérêt à faciliter la participation d'un échantillon plus large d'associations à ses travaux, la HAS a organisé le 23 avril 2013 une journée d'échange avec les associations. Parmi la quarantaine d'associations présentes, un tiers n'avaient pas l'habitude de travailler avec la HAS ; participaient également des représentants des usagers blogueurs, non membres d'associations.

Enfin, si les représentants des patients intégrant un groupe de travail bénéficient du statut d'expert, la HAS applique depuis 2013 le décret « Charte de l'expertise¹ » aux associations de patients. Celui-ci les soumet désormais au statut de parties prenantes lorsqu'elles rencontrent la HAS dans une démarche d'échange informel ou de plaidoyer. Il en est ainsi par exemple des réunions trimestrielles de concertation avec le CISS que la HAS organise depuis 2008.

Publication des liens économiques entre industries de santé et associations de patients en 2012

Depuis 2010², la HAS publie les montants déclarés par les industries de santé des aides versées aux associations de patients. Les chiffres 2012 font apparaître 113 déclarations, nombre stable comparé à l'année précédente. Les entreprises du secteur de la santé ont déclaré avoir versé 5,9 millions d'euros (précisément 5 920 202 €) *versus* 5,8 M€ pour 2011, à 301 associations de patients en France (356 pour 2011).

La contribution du secteur du médicament est toujours déterminante avec 5,6 M€, soit 94,2 % du montant total des aides versées (5,4 M€ et 92,7 % pour 2012). Comme l'année dernière, l'essentiel des flux financiers – 5,5 M€ soit 94 % – prend la forme de dons ou subventions. Ces informations sont intégralement accessibles et téléchargeables sur le site de la HAS.

Depuis 2012, l'article 2 de la loi Sécurité sanitaire du 29 décembre 2011 soumet les industriels à une obligation de déclaration de leurs liens économiques avec l'ensemble des opérateurs du système de santé (professionnels de santé, presse médicale...).

Le décret d'application en a spécifié les conditions de mise en œuvre. L'ensemble des aides dont celles versées aux associations de patients est désormais accessible sur les sites de chaque industriel et sur le site transparence.gouv.fr. En conséquence, la HAS constate que sa mission, limitée aux seules associations de patients et d'usagers, n'a pas vocation à perdurer.

Courriers des usagers

En 2013, la mission a traité 540 demandes des usagers, chiffre en hausse de 44 % par rapport à 2012 (375). On peut attribuer cette variation en partie au lancement, même tardif en 2013, de Scope santé qui a facilité l'identification de la HAS par les usagers.

La répartition par origine des demandes fait apparaître par ordre d'importance, et en forte hausse, les usagers (81 % *versus* 71 % les années précédentes), puis les demandes d'origine diverse pour 11 % et enfin, en baisse, les professionnels de santé (8 % *versus* 20 %). La certification représente toujours le premier poste de demandes (170 soit 31 % contre 40 % en 2012) suivie de l'ensemble constitué par les médicaments, dispositifs médicaux et actes (110 en 2013, soit 20 % comparé à 60 en 2012).

Sur 2 ans, les demandes hors compétences nécessitant une réorientation croissent mais demeurent stables en pourcentage (170 soit 31 %). Afin de les traiter efficacement, des circuits de réorientation sont en place vers le ministère mais aussi l'ensemble des agences : ANSM, ANESM, ANSES... Enfin, un protocole de traitement des cas les plus difficiles concernant la certification est appliqué depuis plusieurs années avec le Défenseur des droits.

Participations aux groupes de travail

Représentants des usagers	119
CISS	12
UNAF	8
LIEN	6
UFC-Que Choisir	5
CIANE	4
AIDES	4
AFD	4
UNAFAM	4

¹ Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du Code de la santé publique.

² Mission issue de l'article 84 de la loi HPST, article L.1114-1 du CSP, dernier alinéa.



Communication et information des publics

Cette année, la politique de communication et d'information de la HAS a poursuivi le développement des rencontres avec les acteurs de terrain en région, mais aussi l'organisation de débats nationaux. La HAS a également tenu à rendre ses productions plus lisibles et accessibles via la rénovation de son site Internet, et a poursuivi son objectif de diffusion numérique de l'information produite, que ce soit au travers de sa politique éditoriale ou de sa présence sur les réseaux sociaux. Les activités presse ont montré une nouvelle fois l'intérêt croissant des médias – et de leur lectorat – pour les questions de santé, d'accès aux soins, de qualité et de sécurité des soins.

Événements

2

événements régionaux organisés
rencontres régionales :
Lyon le 7 février 2013
et Nantes le 6 juin 2013

2

réunions d'échanges URPS ML/HAS

2

colloques nationaux
Innovation et dispositifs médicaux, Évaluation de la qualité et de la sécurité des soins

1

journée HAS
« les femmes et la santé »

■ Événementiel : des rencontres régionales et des débats nationaux

Se rapprocher de ses publics et contribuer aux débats nationaux sur les thèmes d'actualité du système de santé, tels étaient les objectifs de l'évolution de la politique événementielle amorcée en 2012.

Cette évolution s'est confirmée cette année avec les rencontres régionales organisées à Lyon en février puis à Nantes en juin. Articulées autour d'une séance plénière sur la sécurité du patient et les défis à relever en région, ces rencontres ont permis d'étudier plus précisément des problématiques actuelles :

- parcours de soins, un enjeu de transformation pour la ville et l'hôpital ;
- certification des établissements de santé et nouvelles méthodes de visite ;
- qualité de vie au travail, un enjeu d'équipe (à Lyon) ;
- télémédecine, une innovation à maîtriser (à Nantes).

Ces rencontres ont également été l'occasion d'organiser avec les unions régionales des professionnels de santé (URPS) des échanges la veille de chaque événement sur des thèmes tels que la coopération entre professionnels de santé, les parcours de soins ou la télémédecine.

Par ailleurs, la HAS a organisé cette année deux colloques thématiques nationaux.

Le colloque Innovation et dispositifs médicaux organisé au Sénat en octobre a mobilisé les différents acteurs de ce secteur d'avenir pour les patients et l'industrie. Introduit par la ministre Fleur Pellerin déléguée aux petites et moyennes entreprises, à l'innovation et à l'économie numérique, il s'est articulé autour de trois tables rondes évoquant les pistes pour encourager l'innovation tout en renforçant la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux.

Dans le cadre de la semaine de la sécurité des patients organisée par le ministère de la Santé,



la HAS a organisé en novembre un **colloque Évaluation de la qualité et de la sécurité des soins, dédié au thème: professionnels, usagers, décideurs: quels usages des indicateurs?** Ce débat s'est articulé autour de présentations, retours d'expériences et échanges qui ont permis de comprendre ce que sont les indicateurs, leur utilité, leur complémentarité, et ainsi, en quoi ils participent à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, à la régulation du système de santé et à l'information des usagers. Ce colloque a été l'occasion de lancer le site Internet « [Scope santé](#) », qui répond à l'un des principaux objectifs des indicateurs : l'information des usagers.

La Haute Autorité de santé a également participé à l'opération « Le 8 mars, c'est toute l'année » mise en place par le ministère des Droits des Femmes. Ainsi, elle a organisé en novembre une **journée « les femmes et la santé »**.

► Pour en savoir plus, consulter la page « [Événements](#) » du site Internet de la HAS.

■ Congrès et dossiers spéciaux : différents liens avec les organismes professionnels

Parallèlement à l'organisation d'événements, la HAS participe à des congrès nationaux tels que les Journées françaises de radiologie, le

congrès de la médecine générale France, le congrès européen du SESAM (*Society in Europe for simulation applied to medicine*), les Salons de la santé et de l'autonomie, les JIQHS (Journées internationales de la qualité hospitalière & en Santé) et les Journées nationales du Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Son stand y accueille les visiteurs.

Les salons sont souvent l'occasion de lancer un nouveau dossier spécial ou de promouvoir sa réactualisation. En effet, les dossiers spéciaux, conçus avec les représentants des organismes représentatifs de la spécialité traitée dans le dossier (collège national, société savante...), permettent de diffuser les productions de la HAS commentées par des experts de la spécialité et valorisent les liens entre la HAS et les organismes professionnels. Depuis 2009, 7 dossiers spéciaux ont été réalisés : gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation, cardiologie, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, imagerie médicale, pneumologie et rhumatologie.

En 2013 un nouveau dossier spécial (pneumologie) a été lancé et 2 ont été réactualisés (imagerie médicale et gynécologie-obstétrique).

► Pour en savoir plus, consulter la page « [Congrès-salons](#) » du site Internet de la HAS ainsi que la rubrique « [Dossiers spéciaux](#) » dans le webzine de la HAS.

Magazine en ligne

Depuis fin 2011, un webzine regroupe toutes les lettres périodiques de la HAS, permettant de renforcer l'interactivité avec les internautes, et de faciliter l'accès aux contenus des différentes publications, grâce à une double entrée par rubrique et par newsletter. Certaines newsletters ont d'ailleurs connu en 2013 une évolution notable.

Ainsi, sous l'impulsion de la mission sécurité du patient, le journal de l'accréditation des médecins, JAM, a évolué en « Sécurité du Patient & Pratiques », dont le 1^{er} numéro est paru en septembre 2013. Parties prenantes dans la sécurité, les professionnels et les patients font part de leurs expériences sur le terrain dans la rubrique « Situations vécues ». Ces témoignages sont le point d'ancrage d'une réflexion développée dans les rubriques « Accréditation » et « Quizz » avec une visée pédagogique. L'article « Point de repère » élargit cette vision dans une perspective internationale.

De même, la lettre « DPC & Pratiques » a évolué pour devenir le média d'expression de la stratégie de la HAS en matière d'amélioration des pratiques professionnelles : « Initiatives & Développement de Pratiques Collaboratives (I & DPC) », dont le 1^{er} numéro est paru en décembre 2013. Les objectifs de ce nouveau format sont d'inscrire dans une perspective cohérente et

convergente les moteurs des changements que sont les parcours de soins et les coopérations pluriprofessionnelles. « I & DPC » évoque ainsi tant les incitations professionnelles et financières que le déploiement de systèmes d'information ergonomiques, interopérables et scientifiquement validés. Pour cela, sont présentés chaque mois des initiatives et articles scientifiques sur le sujet.

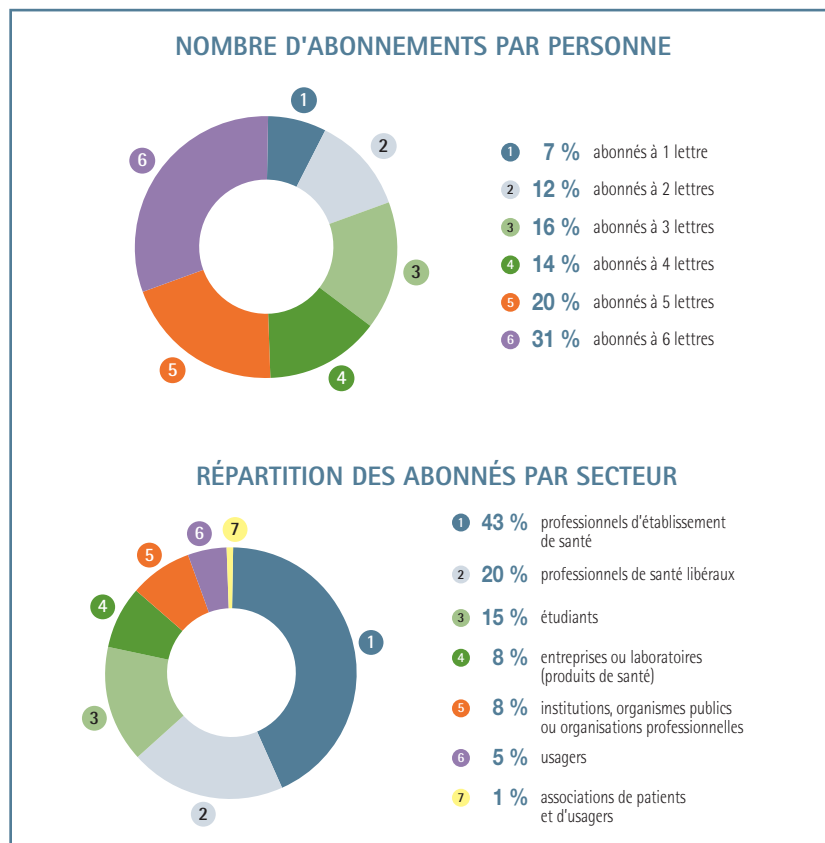
► Pour en savoir plus, consulter les numéros de « [Sécurité du Patient & Pratiques](#) » et de « [I & DPC](#) » sur le webzine de la HAS.

Webzine

202 %
de visites en +
par rapport à 2012

498 404
visites soit **1 365** visites
par jour

1 148 901
pages vues soit **3 148**
pages vues par jour



Abonnés aux lettres périodiques		
Lettres	Décembre 2013	Évolution*
« Actualités & Pratiques »**	30 967	11,11 %
« DPC & Pratiques » (puis « I & DPC »)**	27 289	8,52 %
« Lettre d'information HAS »***	18 215	16,02 %
« Certification & Actualités »****	8 145	59,31 %
« Sécurité du Patient et Pratiques »***	13 645	21,67 %
« HAS – Dernières publications »**	31 331	9,25 %

* Augmentation en pourcentage du nombre d'abonnés entre le 1^{er} janvier 2013 et le 1^{er} janvier 2014.
** Lettre mensuelle. *** Lettre bimestrielle. **** Lettre trimestrielle.

Nombre de visites et téléchargements sur le site HAS

4 578 320

visites en 2013 soit près de **12 550** visites par jour en moyenne

16 230 000

pages vues soit une moyenne de **44 400** pages vues par jour

9 305 609

téléchargements soit **25 500** téléchargements en moyenne par jour

Réseaux sociaux (au 31 décembre 2013)



10 800 followers sur Twitter



4 400 fans sur Facebook



228 vidéos/100 000 vues sur YouTube



35 présentations/30 000 vues sur Slideshare



3 000 abonnés sur LinkedIn

Internet : un site rénové et une orientation vers le numérique confirmée



Refonte du site

Lisibilité, accessibilité, ces deux principes sont au cœur des améliorations que la HAS a apportées à son site Internet.

Comment faire comprendre au plus grand nombre le sens et la finalité des missions de la Haute Autorité de santé ? Comment expliquer la diversité de ses activités ? Dans cette perspective, la HAS a réorganisé les contenus de son site Internet pour un affichage plus lisible de ses activités.

Ce travail a mobilisé l'ensemble de ses services. Il a abouti fin mars à la mise en ligne d'un site adapté à la navigation « pas à pas » pour guider les utilisateurs qui cheminent sur les pages Web. Le site propose des raccourcis pour accéder directement à des informations spécifiques.

La refonte a généré un important travail post-production au niveau tant éditorial que technique afin d'améliorer la lisibilité et l'accès aux publications de la HAS. Par exemple, l'historique des champs SMR et ASMR a été récupéré et publié pour tous les avis sur les médicaments.

Version mobile en cours

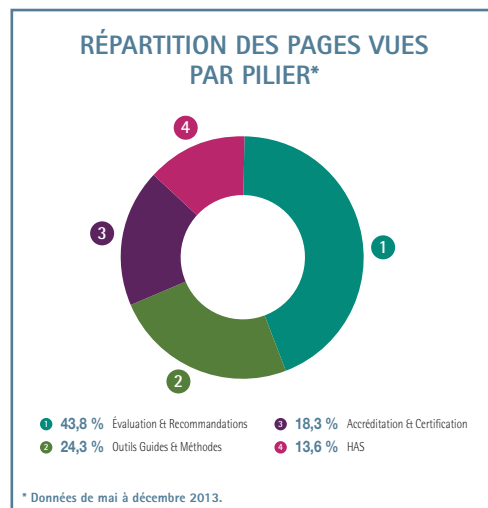
Une étude d'opportunité portant sur une déclinaison mobile du site Internet a été réalisée en fin d'année. 15 % des visites sur le site proviennent déjà de terminaux mobiles.

L'objectif est de rendre les publications de la HAS accessibles à tout moment et quel que soit le support (ordinateur, tablette, smartphone).

Réseaux sociaux

Les réseaux sociaux sont devenus un élément complémentaire incontournable de la communication numérique (cf. chiffres clés).

Non seulement ils permettent une diffusion et un partage plus large des publications de la



HAS, notamment par l'augmentation du trafic de son site, mais ils participent également au renforcement de la notoriété et de l'image de l'institution.

Ressources documentaires

La majorité des travaux de la HAS s'appuie sur une analyse des données de la littérature scientifique et l'unité documentaire a pour fonction de rechercher les publications utiles à ces travaux.

En 2013, 242 études ont nécessité des recherches et veilles bibliographiques et au total 10 471 articles ont été fournis pour analyse dans le cadre de ces études.

■ Activité presse en 2013



2013 a confirmé l'intérêt croissant des médias – et de leur lectorat – pour les questions de santé, d'accès aux soins, de qualité et de sécurité des soins.

Le nombre d'articles citant la HAS et surtout le nombre et la nature des sollicitations des journalistes le montrent : plus de 4 500 articles ou sujets citant les travaux de la HAS, notamment à l'occasion des conférences de presse ou des communiqués de l'institution.

Quatre sujets portés par la HAS en 2013 ont été largement repris dans la presse :

- le premier concerne les médicaments, avec la contraception et la place des pilules de 3^e et 4^e génération ;
- le deuxième concerne une maladie chronique qui touche près de 2 millions de personnes en France, la prise en charge du diabète de type 2 ;
- les deux autres touchent à la qualité et à la sécurité des soins : l'accréditation des médecins et

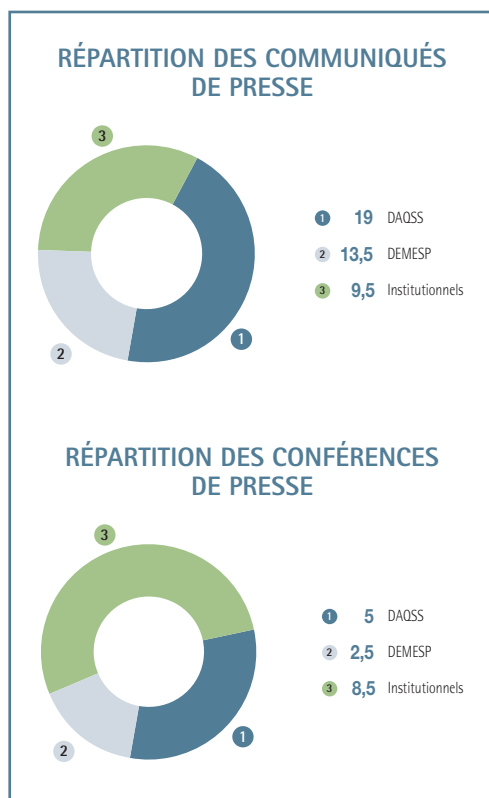
l'information du public sur la qualité des établissements de santé avec le site Scope santé.

Pour ces sujets, la volonté de la HAS a été de rendre accessibles et compréhensibles les informations délivrées et surtout d'utiliser de nouveaux outils, de nouveaux canaux de diffusion afin de parvenir à informer le plus de personnes possible et de mettre à disposition de tous les types de médias des éléments adaptés.

La HAS a ainsi réalisé des animations pédagogiques (diabète de type 2, Scope santé) et des vidéos (micros-trottoirs, questions à des experts) relayées sur les réseaux sociaux (YouTube et Twitter surtout) et par les associations de patients concernées.

L'intérêt croissant pour les sujets de santé se traduit par une hausse continue du nombre de sollicitations de la HAS par les journalistes, avec plus de 650 demandes l'an passé. Parmi elles, beaucoup de télévisions qui veulent comprendre et expliquer à leurs téléspectateurs les enjeux de l'évaluation des médicaments, la place de la HAS et de la commission de la transparence dans le paysage sanitaire. Ces demandes ont donné lieu à plusieurs tournages en 2013, confirmant la volonté de transparence de l'institution malgré un contexte et des prérequis juridiques contraignants.

La HAS est désormais identifiée comme une source d'information publique, officielle et fiable, et elle est fréquemment sollicitée sur d'autres thématiques telles que : la prise en charge des maladies comme Alzheimer, l'autisme, l'asthme, la santé des femmes, les dépistages...



FAIRE VIVRE UN SUJET « INTERNET » DANS TOUS LES MÉDIAS

L'enjeu en termes de relation presse autour du lancement du site Scope santé a été tout d'abord de sensibiliser le grand public à l'ouverture d'un site officiel sur la sécurité et la qualité des soins dans un contexte où chaque citoyen souhaite désormais choisir son hôpital et devenir un acteur de sa prise en charge.

En amont de la conférence de presse – et en parallèle des actions de sensibilisation de la presse –, des témoignages vidéo ont pu être collectés en région parisienne et en province. Diffusés sur les réseaux sociaux de la HAS, ces micros-trottoirs reflétaient les attentes et les besoins de passants en termes d'information en santé. Cette stratégie virale et communautaire a été complétée dans un second temps par des animations pédagogiques sur les grands principes du site et ses fonctionnalités. Ces outils visuels ont ainsi pu être facilement repris par les médias, pour l'illustration de leurs articles ou reportages sur le sujet.

L'ensemble des médias a ainsi pu être mobilisé sur ce sujet « Internet » grâce à la diversité des outils développés : questions-réponses pour la presse, reportages en amont et contenus vidéo pour la TV et Internet, conférence de presse pour interviews à la radio notamment.



Textes législatifs et réglementaires parus en 2013/2014

- Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.
- Loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance.
- Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.
- Loi n° 2013-1278 du 29 décembre 2013 de finances pour 2014.
- Décret du 29 mars 2013 portant promotion et nomination.
- Décret n° 2013-35 du 11 janvier 2013 modifiant le décret n° 2012-26 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des médecins.
- Décret n° 2013-527 du 20 juin 2013 relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale.
- Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
- Décret n° 2013-871 du 27 septembre 2013 relatif à la base de données administratives et scientifiques publique sur les traitements et le bon usage des produits de santé.
- Décret n° 2013-1090 du 2 décembre 2013 relatif à la transmission d'informations entre les professionnels participant à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et sociale des personnes âgées en risque de perte d'autonomie.
- Décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténatals.
- Décret du 17 janvier 2014 portant nomination de membres du collège de la Haute Autorité de santé.
- Décret n° 2014-94 du 31 janvier 2014 abrogeant diverses dispositions relatives aux ressources de la Haute Autorité de santé mentionnées à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.
- Arrêté du 3 janvier 2013 relatif à l'inspection du service de santé des armées.
- Arrêté du 7 janvier 2013 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.
- Arrêté du 14 janvier 2013 portant nomination à la commission scientifique indépendante des médecins et abrogeant l'arrêté du 16 mars 2012.
- Arrêté du 1^{er} février 2013 modifiant l'arrêté du 15 avril 2011 fixant les modalités des concours sur épreuves d'admission au cycle de formation des élèves directeurs des soins de la fonction publique hospitalière organisés par l'École des hautes études en 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.
- Arrêté du 5 mars 2013 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.
- Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.
- Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.
- Arrêté du 4 juin 2013 relatif à la formation d'adaptation à l'emploi des membres du corps des assistants médico-administratifs de la fonction publique hospitalière (branche assistance en régulation médicale).
- Arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie.
- Arrêté du 19 juillet 2013 relatif aux modalités d'appréciation des critères d'évaluation prévues à l'article R. 4021-25 du code de la santé publique.
- Arrêté du 31 juillet 2013 relatif à l'organisation des concours, aux modalités d'inscription, à la nature et à l'organisation des épreuves, au contenu des programmes, à la composition et à l'organisation des jurys et aux règles de discipline des concours d'entrée à l'École nationale supérieure de sécurité sociale.
- Arrêté du 7 octobre 2013 portant nomination au conseil scientifique et d'orientation du groupement d'intérêt public « Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux ».
- Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
- Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
- Arrêté du 21 novembre 2013 fixant pour l'année 2013 le montant de la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée à la Haute Autorité de santé.

- Arrêté du 22 janvier 2014 instituant une commission spécialisée de terminologie et de néologie compétente pour le domaine de la santé et le domaine social.
- Arrêté du 11 février 2014 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats publiés chaque année des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.
- Arrêté du 5 mars 2014 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

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-inscriptions.
- 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° 2013-0013 DC/SEM du 30 janvier 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant nomination de deux membres de la commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale.
- 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° 2013-0009 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 santé publique.
- Décision DP/SG n° 2013-0033 du 27 février 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant modification de la décision d'organisation générale de la Haute Autorité de santé.
- Décision n° 2013-0035 DP/SG du 1^{er} mars 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature au chef du service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades.
- Décision n° 2013-0041 DP/SG du 1^{er} mars 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à la responsable de la mission sécurité du patient.
- Décision n° 2013-0051 DP/SG du 1^{er} mai 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'ad-joint à la responsable de la mission sécurité du patient.
- Décision n° 2013-0052 DP/SG du 1^{er} mai 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'ad-joint à la responsable de la mission sécurité du patient.
- Décision n° 2013-0045 DP/SG du 2 mai 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'ad-joint à la secrétaire générale.
- Décision n° 2013-0079 DD/SG du 2 mai 2013 du directeur de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'ad-joint à la secrétaire générale.
- Décision n° 2013-0092/DC/SED du 24 juillet 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant nomination des vice-présidents et des membres de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMETS) mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
- Décision n° 2013-0068/DP/SG du 31 juillet 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature au responsable du pôle infrastructure et services aux utilisateurs du service systèmes d'information.
- Décision n° 2013-0069/DP/SG du 31 juillet 2013 du président de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature au responsable du pôle applications du service systèmes d'information.
- Décision n° 2013-0111 DC/SEESP du 18 septembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé relative à l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III.
- Décision n° 2013-0133/MJ du 6 novembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé fixant la composition et les missions du comité déontologie et indépendance de l'expertise et nommant ses membres.
- Décision n° 2013-0141 DC/SEESP du 27 novembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit Electrode Freestyle Optium Beta Cetone sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Décision n° 2013-0160 DC/SEESP du 4 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Defitelio 80 mg/ml sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Décision n° 2013-0161/DC/SEESP du 4 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Vectibix 20 mg/ml sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Décision n° 2013-0162 DC/SEESP du 4 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Lemtrada 12 mg sur les dépenses de l'assurance maladie.

- Décision n° 2013-0163 DC/SEESP du 4 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit Orphacol gélules sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Décision n° 2013-0164 DC/SG du 11 décembre 2013 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° 2013-0175 DC/SEESP du 18 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit MABELIO 500 mg sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Décision n° 2013-0176 DC/SEESP du 18 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit PHEBURANE 483 mg/g sur les dépenses de l'assurance maladie.

Journal officiel

- Décision n° 2013.0118/DC du 2 octobre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription et des logiciels d'aide à la dispensation candidats à la certification de la Haute Autorité de santé et du questionnaire d'évaluation de la satisfaction aux exigences de ladite charte.
- Décision n° 2013.0142/DC/SCES du 27 novembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visés aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique.



Fonctionnement

■ Systèmes d'information

En matière d'infrastructures informatiques, l'année 2013 se caractérise par la réalisation d'opérations organisationnelles et le lancement de travaux prospectifs en particulier en lien avec le futur site immobilier.

Les actions suivantes ont été réalisées ou engagées :

- sécurisation de l'infrastructure : mise à niveau de toute l'infrastructure (firmwares et software) ;
- migration de la messagerie Lotus en environnement virtualisé et installation de la version 9 ;
- extension du WIFI privé au siège ;
- démarrage des projets : « Green Corner », numérique, mobilité.

Les activités du pôle applications se sont concentrées d'une part sur la maintenance quotidienne des différents outils du patrimoine applicatif de la HAS et d'autre part sur des actions spécifiques pour l'évolution de ces derniers. Notamment :

- mise en place de la norme SEPA pour la paie (SIRH-CEGID) et la comptabilité (CONCERTO) ;
- démarrage de l'évolution majeure de la certification V2014 des établissements de santé (SARA) ;
- renouvellement de la tierce maintenance applicative (TMA) de l'outil d'évaluation des médicaments (EVAMED) ;
- mise en place d'une nouvelle fonctionnalité de planification (EVAMED) ;
- audit de l'outil d'accréditation des médecins (SIAM) ;
- participation à la mise en place d'un site de diffusion des données sur la qualité des soins (Scope santé) ;
- étude d'une solution de gestion des experts-visiteurs ;
- étude d'une solution d'archivage numérique à valeur probante (Spark Archives) ;
- étude d'une solution de remplacement de l'outil comptable et financier (WinM9) ;

■ Pôle logistique

Le pôle logistique a poursuivi son engagement en faveur du développement durable, notamment par la rationalisation des moyens d'impression (réduction de 80 % du parc des imprimantes, édition de documents recto-verso) et une baisse de 15 % des impressions et 30 % de la consommation de papier.

Dans le cadre de la conduite générale du projet immobilier visant à regrouper sur un seul site l'ensemble des personnels de la HAS, la charte d'aménagement et le microzoning des locaux du futur bâtiment dont l'ouverture est prévue fin 2015 a été réalisée et remise au maître d'œuvre de l'opération.

Enfin la mise en œuvre du projet stratégique 2013-2016 s'est traduite notamment par l'organisation et la réalisation d'un déménagement de plus de 140 collaborateurs de l'institution.

■ Appui juridique

La mission juridique a poursuivi ses activités de conseil et de contrôle interne auprès du Collège, des commissions spécialisées, des directions et des services.

Elle s'est notamment assurée de la bonne application des procédures mises en place pour respecter les 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 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.

Le Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts a été actualisé pour prendre en compte les dispositions résultant de la loi du 29 décembre 2011 et de ses décrets d'application.

En novembre 2013, les nouveaux membres du comité Déontologie et indépendance de l'expertise, présidé par Alain Christnacht, conseiller d'État, ont été nommés par le Collège pour une durée de 3 ans.

■ Ressources humaines

La démarche de gestion prévisionnelle des emplois, des effectifs et des compétences (GPEEC), initiée en 2012 avec l'appui d'un cabinet de conseil, s'est poursuivie tout au long de l'année 2013 en lien avec le projet stratégique de la Haute Autorité de santé.

Fondée sur une analyse prospective, cette démarche a pour objectif d'identifier les métiers, les emplois et les compétences d'aujourd'hui et de demain, au regard des missions de l'institution. Il s'agit également d'optimiser le pilotage des ressources humaines par un suivi renforcé, tant au plan qualitatif que quantitatif, des compétences individuelles et collectives.

Ainsi, dans le cadre de la démarche GPEEC, des groupes de travail composés de collaborateurs, et des entretiens avec les managers, ont permis d'identifier 23 métiers et 50 emplois, répartis en 4 filières. Des emplois cibles ont été identifiés sur des secteurs où des évolutions importantes sont attendues ; ces emplois cibles seront décrits au cours de l'année 2014.

La réflexion sur les compétences s'est également traduite par le développement d'outils de pilotage des ressources humaines (fiches emploi, cartographie des métiers et des principales mobilités) et la création d'un dispositif permettant d'accompagner les agents tout au long de leur carrière à la Haute Autorité de santé, notamment lors des moments clés que sont l'embauche, la mobilité et les départs à la retraite.

Des entretiens d'orientation professionnelle sont proposés aux agents désireux d'évoluer, afin de les aider à dresser le bilan de leurs compétences, à construire un projet professionnel et à mieux appréhender les perspectives de mobilité interne, interagences ou externe.

Enfin, la mise en œuvre d'une telle démarche entraînera la mise en place d'un plan d'actions, afin d'adapter les politiques de ressources humaines de l'institution.

Parallèlement aux travaux relatifs à la GPEEC, l'activité en matière de ressources humaines est restée soutenue en 2013.

Ainsi, 43 recrutements ont été effectués au cours de l'année – pour un effectif global de 410 agents – et plus de 1 100 actions de formation ont été conduites, soit environ une moyenne de 3 actions de formation par agent.

En matière de relations sociales, une soixantaine de réunions ont été tenues avec les instances représentatives du personnel et les organisations syndicales.

■ Ressources et pilotage de la performance de la HAS

Le budget primitif de la HAS pour 2013 a été arrêté à 60,235 M€, en recul de 6,2 % par rapport au budget global de l'exercice 2012 (64,216 M€).

En termes de réalisation et d'exécution budgétaire, l'année 2013 a été marquée par une baisse de la dépense de 4 % par rapport à 2012, situant ainsi le taux d'exécution global à 92 %.

Concernant les dépenses de fonctionnement, leur niveau a enregistré une baisse de 3,7 % due à une diminution des dépenses décaissables de 2,9 %. Cette tendance traduit les objectifs fixés par la HAS dans le cadre de la poursuite des efforts de maîtrise des dépenses initiés depuis l'exercice 2010. Dans ce cadre, trois axes majeurs ont marqué l'exercice 2013 :

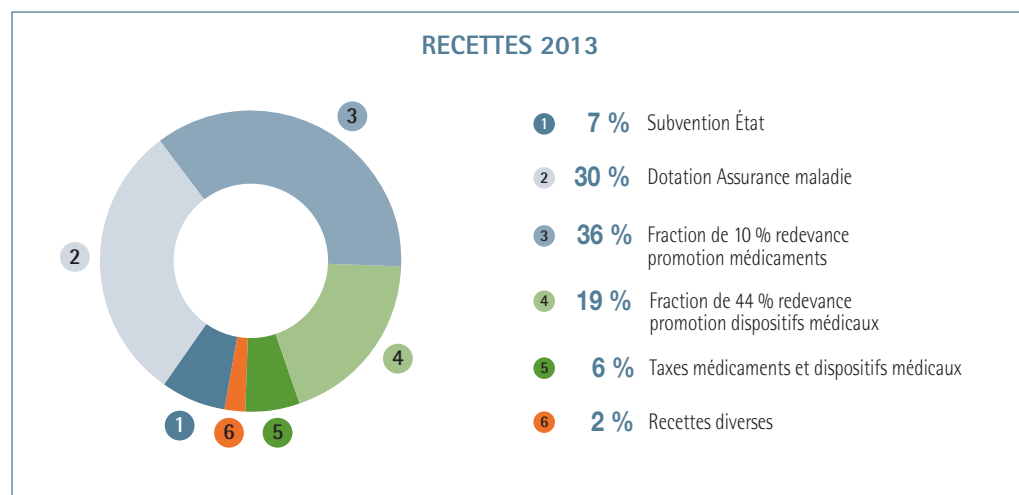
- le renforcement du pilotage de la masse salariale ;
- l'autofinancement de mesures nouvelles, en lien avec de nouvelles missions ;
- la poursuite de la rationalisation de la gestion d'un certain nombre de postes de dépenses.

Le budget d'investissement, estimé à 2,452 M€, est marqué par un taux d'exécution de 38 % contre 57 % en 2012. Ce taux d'exécution est lié principalement au report sur 2014 des travaux d'adaptation du système d'information à l'évolution de la démarche de certification.

En matière de recettes, le budget primitif a été arrêté à 48,329 M€ (dont 20 K€ sous forme de remboursement de prêts au personnel). Plusieurs évolutions ont impacté le niveau des recettes prévisionnelles pour 2013 :

- la dotation État est passée de 7,2 M€ à 4,768 M€ ;

Recettes	Budget (M€) prévisionnel 2013	Exécution 2013 (M€)
Subvention État	7,2	4,768
Dotation Assurance maladie	24,34	19,476
Fraction de 10 % redevance promotion médicaments	8	22,976
Fraction de 44 % redevance promotion dispositifs médicaux	4	12,081
Taxes médicaments et dispositifs médicaux	3,5	3,718
Recettes diverses	1,269	1,543
TOTAUX	48,309	64,563



- la dotation de fonctionnement de l'Assurance maladie est passée de 24,340 M€ à 19,476 M€ ;
- le rendement des redevances sur la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux s'élève en 2013 à 35,057 M€, se situant au même niveau qu'en 2012 (35,246 M€). L'écart par rapport à la prévision s'explique, d'une part, par le caractère fluctuant de cette recette, et d'autre part, par la réforme de l'échéance de versement de la taxe promotion par les laboratoires.

Tableau de bord de gestion

Le budget 2013 a été construit selon une logique missions et activités. Cette méthode, déjà adoptée pour le budget 2012, a permis à la HAS de corréler son budget prévisionnel à ses objectifs en termes d'activités.

Ainsi, la dynamique amorcée avec une baisse des dépenses de 6 % entre 2012 et 2011 s'est poursuivie avec notamment la baisse des dépenses relatives aux études marketing et aux fichiers opérationnels, à la diffusion, grâce à l'utilisation accrue de la diffusion électronique, à la logistique pour ce qui est de l'organisation des événements, et enfin les dépenses d'hébergement des applications informatiques grâce au regroupement sur un seul marché.

De ce fait, la dépense nette globale (après retraitement en comptabilité de gestion) passe ainsi de 54 724 k€ en 2012 à 52 924 k€ en 2013, soit une baisse de 3,3 %.

Concernant les indicateurs de performance, l'année 2013 a été marquée par :

- l'introduction dans le tableau de bord de trois nouvelles productions : les avis rendus par le service d'évaluation des actes professionnels suite aux saisines du ministère de la Santé ou de l'UNCAM, les référentiels sur la durée d'arrêt de travail produits par le service évaluation économique et de santé publique, et enfin les fiches

mémo réalisées par le service des bonnes pratiques professionnelles ;

- le nombre de recommandations en santé publique est en forte progression, passant de 3 en 2012 à 19 en 2013. Cette évolution s'explique en grande partie par le caractère cyclique de ce type de réalisation qui enregistre un délai moyen de production de 592 jours en 2013 ;

- le nombre de visites de certification est stable (666 visites en 2013 contre 664 en 2012), et le coût unitaire est stabilisé autour de 20 k€.

De manière générale, et pour toute l'activité « rapports d'évaluation et recommandations », les délais de production oscillent entre 14 et 20 mois, délais très proches de ceux de 2012 qui allaient de 13 à 21 mois.

Tableau de bord de gestion – Résultats 2013

Global HAS	Dépense nette HAS <i>dont</i>	52 924 k€	100 %	ÉVALUATION DES ACTES ET PRODUITS	RECOMMANDATIONS ET OUTILS DE BONNES PRATIQUES	CERTIFICATION ET ACCRÉDITATION
	Personnel permanent	30 224 k€	57 %			
	<i>dont Métier</i>	19 931 k€				
	Expert	5 238 k€	10 %			
	<i>dont Métier</i>	5 172 k€				
	Fonctionnement	16 528 k€	31 %			
Investissement	934 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€)		52 924	100 %	12 933	24 %	11 765	22 %	28 226	53 %
<i>dont</i>									
Métiers	Personnel permanent	19 931	37,7 %	6 254	31,4 %	5 469	27,4 %	8 208	41,2 %
	Personnel expert	5 172	9,8 %	364	7,0 %	413	8,0 %	4 395	85,0 %
	Exploitation courante	9 083	17,2 %	1 739	19,1 %	1 422	15,7 %	5 922	65,2 %
Supports	Personnel permanent	5 801	11,0 %	1 514	26,1 %	1 640	28,3 %	2 648	45,6 %
	Exploitation courante	7 967	15,1 %	1 844	23,1 %	1 714	21,5 %	4 410	55,3 %
Administration et pilotage*	Personnel + exploitation	4 970	9,4 %	1 218	24,5 %	1 108	22,3 %	2 645	53,2 %

PRODUCTIONS 2013	Nbre	Délai (j)	Coût (k€)	Nbre	Délai (j)	Coût (k€)	Nbre	Délai (j)	Coût (k€)
Avis sur les médicaments (<i>procédure d'instruction complète</i>)	147	116	18						
Avis sur les dispositifs	163	83	16						
Rapports d'évaluation des dispositifs médicaux (hors phase contradictoire et saisine)	9	433	221						
Rapports d'évaluation des actes et technologies	9	504	310						
Avis suite à saisine du ministère de la Santé ou de l'UNCAM	50	52	3						
Recommandations en santé publique				19	592	203			
Référentiels concernant la durée d'arrêt de travail				6	136	20			
Recommandations de bonnes pratiques (méthode RPC)				2	541	356			
Labels				5	663	57			
Fiches mémo				12	170	24			
Listes d'actes et prestations actualisées				39	167	16			
Guides médecin et guides patient				4	729	321			
Médecins accrédités**							3 382		
Thèmes concernés par le recueil d'indicateurs***							6		
Indicateurs recueillis***							47		
Visites de certification des établissements de santé****							666		20

* Administration et pilotage = présidence + collège + direction HAS + agence comptable.

** Il s'agit des certificats d'accréditation délivrés en 2013 sur un total de 12 270 délivrés depuis le début de la démarche. Au 31 décembre 2013, 9 206 médecins sont actifs dans la démarche d'accréditation, dont 7 481 accrédités et 1 725 engagés.

*** 47 indicateurs recueillis dont 34 obligatoires (4 thèmes concernés) et 13 optionnels (2 thèmes concernés).

**** Il s'agit des visites initiales, auxquelles s'ajoutent 89 visites de suivi, soit un total de 755 visites.

NB : le nombre de rapports/recommandations désigne les études publiées courant 2013, et ne tient pas compte des études en cours de production.



Compte financier 2013

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 2013 et le tableau en annexe 3 présente le poids relatif des dépenses en volume :

- le taux d'exécution en dépenses d'investissement avec 38 % est en retrait comparé au taux réalisé en 2012 (57,3 %), mais cela tient plus à une prévision budgétaire 2013 importante de 2,4 millions d'euros contre 1,9 million en 2012 qu'à une forte diminution du volume des dépenses qui avec 933 K€ en 2013 sont proches de celles enregistrées en 2012 (1,1 million d'euros) ;
- la contraction de l'exécution en fonctionnement s'est poursuivie en 2013. Celle-ci est constatée en volume où les dépenses ont été ramenées de 56,8 millions d'euros en 2012 à 54,6 millions en 2013. Le taux de réalisation de 94,66 % est supérieur à celui de 2012 (91,27 %) mais cette progression est la conséquence d'une prévision budgétaire diminuée de 7 % entre 2012 et 2013. La maîtrise budgétaire de la dépense se poursuit depuis 2011.

Le taux de consommation des crédits ouverts par le Collège au titre des charges courantes de fonctionnement (chapitres 60 et 61, frais de location, entretien, exploitation) se situe respectivement à 99,4 % et 95,9 %.

Ces taux élevés de réalisation démontrent une analyse fine des prévisions budgétaires. Sur le chapitre 61 à noter que les loyers ont légèrement progressé suite à la forte économie de 2012 obtenue grâce à la révision des baux et la baisse importante du poste « études et recherches » d'un peu plus de 70 %. Ces charges courantes représentent 12,8 % des charges de fonctionnement, poids comparable à celui de 2012.

Les services dits extérieurs qui agrègent frais de mission, déplacements et représentation continuent de contribuer à la baisse des dépenses avec une diminution de presque 12 % entre 2012 et 2013 après celle de plus de 10 % entre 2012 et 2011.

La baisse provient essentiellement des postes : foires et expositions, publications et éditions, colloques et réceptions, ainsi que des déplacements.

La principale hausse de 2013 concerne le poste « honoraires » dans le cadre de la réinstallation prochaine de la Haute Autorité de santé. Néanmoins, leur poids dans le total des charges de fonctionnement représente 15,3 % contre 16,7 % en 2012 et 18 % en 2011.

Enfin, le poste « subventions accordées » enregistre une hausse importante en 2013 due à la participation pour la création d'un système d'information sur la qualité des établissements de santé, portail d'information des usagers baptisé « Scope santé » pour un montant de 331 300 €, soit 55 % des dépenses de subventions.

Les rémunérations et charges salariales absorbent les deux tiers des charges de fonctionnement constituant le premier poste de dépense. Si leur poids dans le total des coûts d'exploitation augmente cela tient à la compression des dépenses globales car, entre 2012 et 2013, les dépenses de personnels ont baissé de presque 2 %.

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

Dotation ÉTAT : la subvention de l'État s'est élevée à 4 768 000 €.

Dotation CPAM : l'arrêté du 21 novembre 2013 fixe la dotation des régimes obligatoires de l'assurance maladie versée à la Haute Autorité de santé à la somme de 19 476 000 €. 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 9 940 000 €. La contribution au fonctionnement de la HAS s'élève à 9 536 000 €.

Cette dernière dotation applique la clé de répartition d'un versement d'un tiers pour la subvention de l'État et de deux tiers pour la dotation de l'Assurance maladie.

Contribution ACOSS : la Haute Autorité de santé a perçu :

- 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L. 245-1 à L. 245-5-1 A du CSS ;
 - 44 % 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.
- Ces deux taxes intègrent l'apport de recettes provenant de la nouvelle rédaction de l'article

L. 245-2 modifié par l'article 24 de la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 concernant la prise en compte 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 sans préciser l'impact spécifique de cet apport.

Le rendement de cette taxe budgétée à hauteur de 21 966 454 euros a procuré une ressource de 26 655 283,73 euros au titre de la contribution 2013 après notification des encaissements à fin décembre 2013. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 ayant harmonisé les dates limites d'exigibilité des contributions pharmaceutiques recouvrées par les URSSAF, les encaissements actuels correspondent à 75 % de la contribution due au titre de l'année précédente. Les produits à recevoir s'élèvent à 8 402 116,80 euros.

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 %. Cette revalorisation des taux n'a pas entraîné de hausse réelle en année pleine ;

- 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). Les encaissements de 2013 se sont stabilisés et l'actualisation des taux de 40 % par le décret du 7 mai 2012 n'a pas conduit à une progression du rendement de cette taxe dont le poids dans les recettes propres de la HAS est par ailleurs faible.

Pour la transparence 3 435 K€ en 2013 contre 3 357 K€ en 2012 et 3 848 K€ en 2011.

Pour la CNEDiMITS 283 K€ en 2013 contre 282 K€ en 2012 et 267 K€ en 2011.

Au total 3 718 K€ en 2013 contre 3 639 K€ en 2012 et 4 115 K€ en 2011.

Les flux de trésorerie de la HAS (annexe 2)

La trésorerie a généré en 2013 des revenus de placement de 32 338 € dont 31 581 € 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 2013

Les résultats de l'activité 2013 (annexe 5)	
Le compte d'exploitation 2013 restitue tous les flux financiers générés par les missions de la HAS :	
<ul style="list-style-type: none"> • Les créances constatées par un « titre » forment un produit global de : • Les charges assumées représentent au total une dépense de : 	+ 64 563 010,64 € - 54 698 836,41 €
Par différence le résultat d'exploitation ressort à :	+ 9 864 174,23 €
Pour déterminer la capacité d'autofinancement (CAF) il convient de partir du résultat d'exploitation	+ 9 864 174,23 €
D'intégrer les dotations qui ne génèrent pas de sorties de fonds et restent à disposition à savoir :	
<ul style="list-style-type: none"> • les amortissements pour : 	+ 1 875 978,73 €
De déduire :	
<ul style="list-style-type: none"> • la quote-part de subvention d'investissement sur RA : • le produit de cession d'actif : 	- 29 994,73 € - 191,32 €
La capacité d'autofinancement s'établit donc à :	+ 11 709 966,91 €

De la capacité d'autofinancement à l'augmentation du fonds de roulement	+ 11 709 966,91 €
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 de fonds de roulement pour :	- 904 532,14 €
En revanche, il convient :	
<ul style="list-style-type: none"> • de retirer le déficit des échéances d'emprunt remboursées par rapport aux prêts consentis pour : • d'ajouter la quote-part de subvention d'investissement sur RA : • d'ajouter le produit de cession d'actif : 	- 14 578,00 € + 14 280,96 € + 191,32 €
En définitive l'excédent des recettes de l'année augmente le fonds de roulement de :	+ 10 805 329,05 €

La structure financière à la clôture de l'exercice 2013 (annexe 6)
<p>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.</p> <p>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.</p>
NB : l'agence comptable n'a pas connaissance d'éventuels engagements hors bilan (garanties, cautions accordées...).

A / Ressources et emplois à caractère stable : évolution 2011/2013

Les capitaux permanents dont la HAS pouvait disposer à fin 2011 atteignaient	35 375 369,99 €
Le résultat d'exploitation de l'exercice 2012	12 161 545,43 €
Augmenté de la dotation aux amortissements de 2012 conservée pour renouveler et entretenir le patrimoine	+ 2 418 524,10 €
Accru du financement rattaché à des actifs sur ressource affectée	+ 60 410,08 €
Déduction faite de la réintégration d'amortissement pour mise au rebut	- 376 069,28 €
Diminué de la quote-part rattachée à des actifs 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 €
Le résultat d'exploitation de l'exercice 2013	9 864 174,23 €
Augmenté de la dotation aux amortissements de 2013	1 875 978,73 €
Accru du financement rattaché à des actifs sur ressource affectée	14 280,96 €
Du produit de cession d'actif	191,32 €
Déduction faite de la réintégration d'amortissement pour mise au rebut	- 36 786,88 €
Diminué de : • la quote-part rattachée à des actifs sur RA • du produit de cession d'actif	- 29 994,73 € - 191,32 €
Augmente la masse des « capitaux permanents » dont la HAS peut disposer en propre pour la porter fin 2013 à :	61 327 325,76 €
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 :	- 14 472 225,13 €
Cette consommation des capitaux permanents laisse un fonds de roulement net global (FRNG) disponible de :	46 855 100,63 €

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	+ 43 077 168,58 €
Sur les dettes à court terme	- 3 604 571,45 €
Soit : BFR positif de	+ 39 472 597,13 €

Ainsi au 31/12/2013

Le fonds de roulement net global (FRNG)	+ 46 855 100,63 €
Le besoin en fonds de roulement (BFR)	- 39 472 597,45 €
Assure une trésorerie nette de	+ 7 382 503,50 €

Trésorerie nette :

À la clôture de l'exercice 2013 :

• Les placements	0 €
• Les avoirs déposés au Trésor public	7 382 091,65 €
• La caisse	411,85 €
• Les chèques à l'encaissement	0 €
• Moins les chèques émis	0 €
• Constituent une trésorerie active de	7 382 503,50 €

VOTES PROPOSÉS AU COLLÈGE

Au terme de ce rapport de présentation du compte financier 2013, il appartient au Collège de délibérer sur :

Le total général des opérations de l'exercice 2013 (sections de fonctionnement et d'investissement) qui est arrêté :

En dépenses de fonctionnement à	54 698 836,41 €
En recettes de fonctionnement à	64 563 010,64 €
En dépenses d'investissement à	904 532,14 €

Le montant et l'affectation des résultats de l'exercice 2013 (1^{re} section)

Le résultat d'exploitation est arrêté à	9 864 174,23 €
Ce montant abonde les réserves au 31/12/2012	+ 39 501 323,80 €
Pour atteindre au 31/12/2013	49 365 498,03 €

À ces réserves s'ajoutent :

La recette de financement rattachée à des actifs sur ressource affectée	+ 75 118,53 €
Les amortissements cumulés de	+ 11 916 917,67 €
Diminués de la quote-part rattachée à des actifs sur ressource affectée	- 30 208,47 €
Constituant les ressources stables à hauteur de	61 327 325,76 €
Les amortissements finançant l'actif immobilisé d'un montant cumulé de	- 14 472 225,13 €
Et sont disponibles pour	46 855 100,63 €

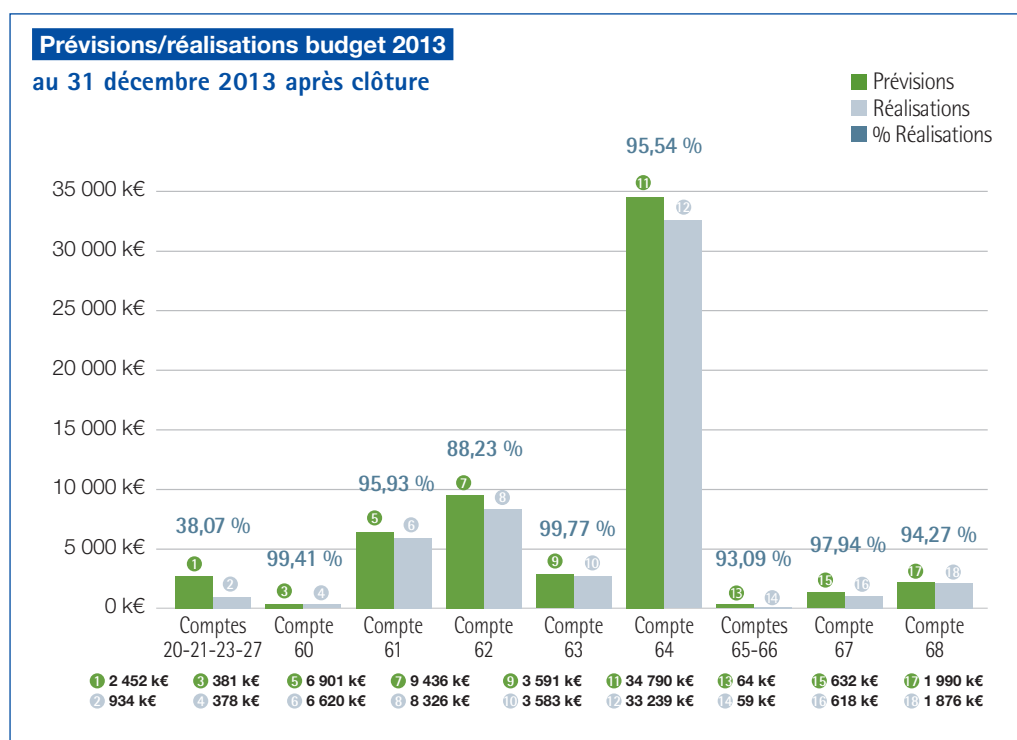
Les durées d'amortissement

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

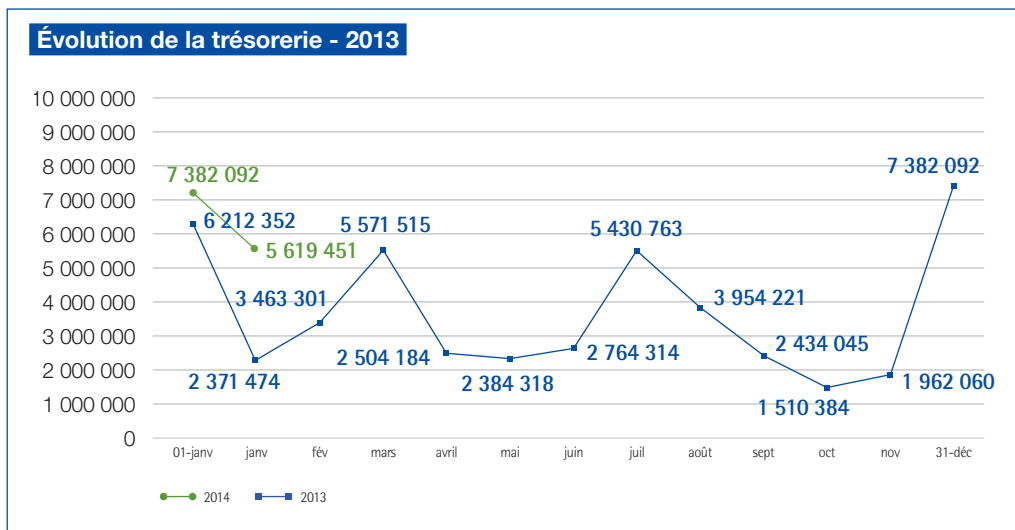
VOTE DU COLLÈGE

Le Collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 2 avril 2014, approuve à l'unanimité le compte financier 2013.

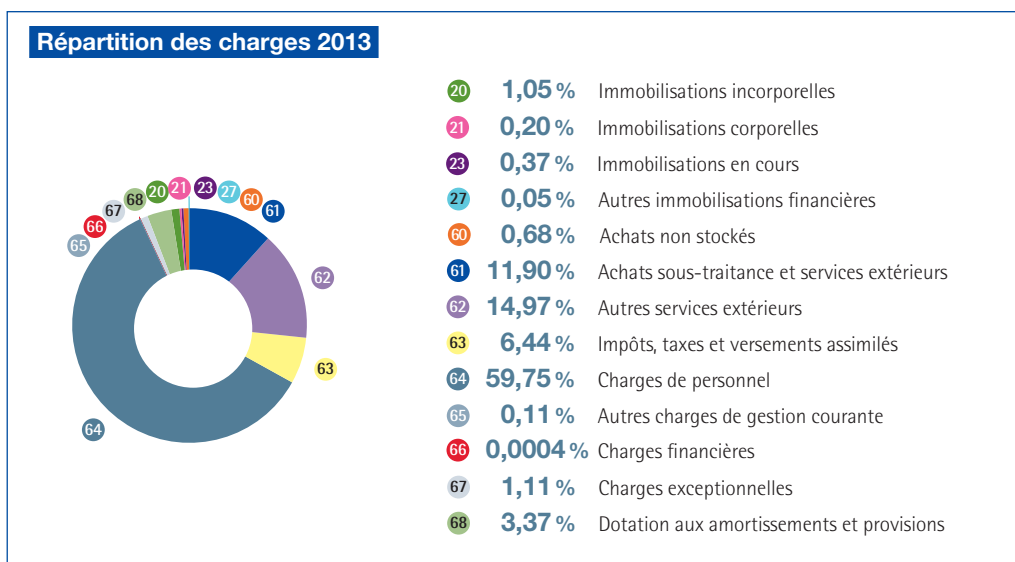
ANNEXE 1



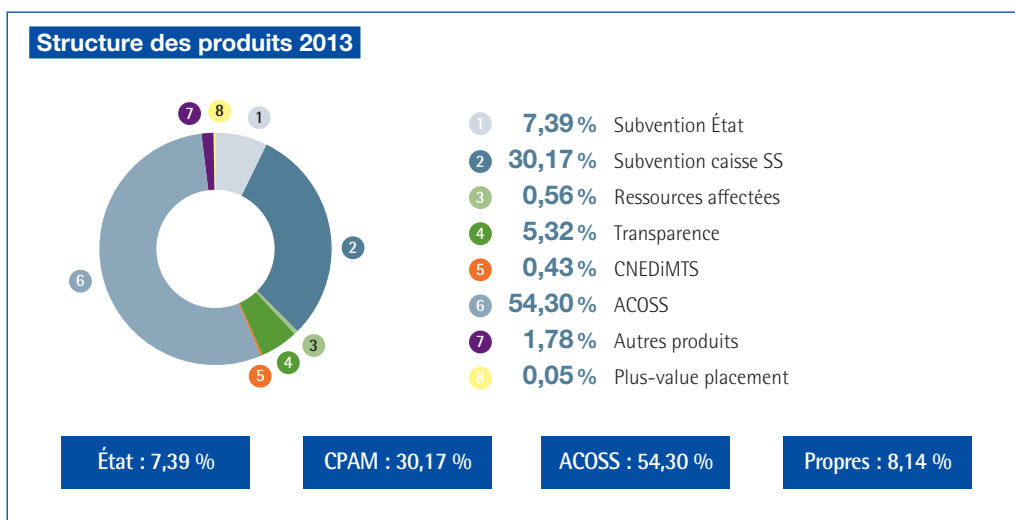
ANNEXE 2



ANNEXE 3



ANNEXE 4



RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ 2013

ANNEXE 5

CHARGES	Exercice 2013	Exercice 2012
Charges d'exploitation	15 323 867,92	16 355 427,54
Achats non stockés de matières et fournitures	378 247,69	402 418,60
Personnel extérieur de l'établissement		
- personnel intérimaire		
- autres	1 385 801,86	1 813 709,45
Autres services extérieurs	13 559 818,37	14 139 299,49
Impôts, taxes et versements assimilés	3 582 639,65	3 578 585,13
Sur rémunérations	3 025 578,13	3 036 950,77
Autres	557 061,52	541 634,36
Charges de personnel	33 238 772,69	33 931 262,09
Salaires et traitements	24 884 601,22	25 340 677,95
Charges sociales	8 354 171,47	8 590 584,14
Dotations aux amortissements et provisions	1 875 760,45	2 409 139,34
Sur immobilisations : dotations aux amortissements	1 875 760,45	2 409 139,34
Autres charges	58 912,71	47 466,80
TOTAL I	54 079 953,42	56 321 880,90
Charges spécifiques		
Charges financières	200,68	874,29
Charges assimilées		
Différences négatives de change	92,27	784,71
Autres charges financières	108,41	89,58
Charges exceptionnelles	618 682,31	497 899,52
Sur opérations de gestion	618 464,03	488 514,76
Sur opérations exercice antérieur		
Sur opérations en capital		
- valeurs comptables des éléments immobilisés		
- dotations aux amortissements et provisions	218,28	9 384,76
TOTAL II	618 882,99	498 773,81
TOTAL DES CHARGES	54 698 836,41	56 820 654,71
Solde créditeur = bénéfice	9 864 174,23	12 161 545,43
TOTAL GÉNÉRAL	64 563 010,64	68 982 200,14

ANNEXE 5

RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ 2013

PRODUITS	Exercice 2013	Exercice 2012
Produits d'exploitation	25 629 917,31	29 896 856,91
Production vendue		
- prestations de services et études, activités annexes	957 501,94	853 598,85
Subvention d'exploitation		
- subvention d'exploitation	24 244 000,00	28 720 000,00
- produits ressources affectées	363 743,48	265 923,73
- autres subventions	34 677,16	57 334,33
Reprise sur amortissements et provisions	29 994,73	
Autres produits		
TOTAL I	25 629 917,31	29 896 856,91
Produits spécifiques	38 775 532,53	38 885 542,91
- Certification		
- Transparence	3 435 140,00	3 357 195,00
- CNEDiMITS	282 992,00	281 980,00
- ACOSS	35 057 400,53	35 246 367,91
Produits financiers	32 584,02	61 687,78
Autres intérêts et produits assimilés	32 338,72	61 611,21
Différences positives de change	245,30	76,57
Produits exceptionnels	124 976,78	138 112,54
Sur opérations de gestion	124 785,46	138 005,67
Sur opérations en capital	191,32	106,87
TOTAL II	38 933 093,33	39 085 343,23
TOTAL DES PRODUITS	64 563 010,64	68 982 200,14
Solde débiteur = perte		
TOTAL GÉNÉRAL	64 563 010,64	68 982 200,14

RÉSULTAT AU 31/12/13 - CADRE RÉCAPITULATIF

	Charges	Produits
Total	54 698 836,41	64 563 010,64
Bénéfice	9 864 174,23	
	64 563 010,64	64 563 010,64

BILAN AU 31/12/2013

ANNEXE 6

ACTIF	Exercice 2013			Exercice 2012
	BRUT	Amortissements et provisions (à déduire)	NET	NET
ACTIF IMMOBILISÉ				
Immobilisations incorporelles	8 533 141,53	7 127 617,34	1 405 524,19	2 049 690,82
Concessions et droits similaires	8 358 969,40	7 127 617,34	1 231 352,06	1 995 975,03
Avances et acomptes	174 172,13		174 172,13	53 715,79
Immobilisations corporelles	5 450 599,92	4 789 300,33	661 299,59	988 579,55
Autres immobilisations corporelles	5 450 599,92	4 789 300,33	661 299,59	988 579,55
Avances et acomptes				
Immobilisations financières	488 483,68		488 483,68	464 630,99
Prêts	24 408,00		24 408,00	9 830,00
Autres	464 075,68		464 075,68	454 800,99
TOTAL I	14 472 225,13	11 916 917,67	2 555 307,46	3 502 901,36
ACTIF CIRCULANT				
Stocks en cours				
Acomptes et avances versés sur commande	3 214,55		3 214,55	4 686,83
Créances d'exploitation	43 060 788,22		43 060 788,22	34 320 689,78
Créances clients et comptes rattachés	41 913 047,08		41 913 047,08	31 311 042,40
Autres créances d'exploitation	1 147 741,14		1 147 741,14	3 009 647,38
Créances diverses	7 395 669,31		7 395 669,31	6 173 762,26
Valeurs mobilières de placements				4 892 462,57
Disponibilités	7 382 503,50		7 382 503,50	1 800 666,07
Virements émis				- 519 366,38
Charges constatées d'avance	13 165,81		13 165,81	
TOTAL II	50 459 672,08		50 459 672,08	40 499 138,87
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
TOTAL III				
Autres				
TOTAL IV				
Écart de conversion - ACTIF				
TOTAL V				
TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV + V)	64 931 897,21	11 916 917,67	53 014 979,54	44 002 040,23

ANNEXE 6

BILAN AU 31/12/2013

PASSIF	Exercice 2013	Exercice 2012
CAPITAUX PROPRES		
Réserves	39 501 323,80	27 339 778,37
- Autres	39 501 323,80	27 339 778,37
Report à nouveau		
Résultat de l'exercice	9 864 174,23	12 161 545,43
Financement de l'actif	44 910,06	60 623,83
TOTAL I	49 410 408,09	39 561 947,63
PROVISIONS POUR RISQUES		
TOTAL II		
DETTES		
Dettes d'exploitation :	2 885 790,11	3 564 085,02
- Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 924 309,10	2 157 878,07
- Dettes fiscales et sociales	45 677,81	96 938,14
- Autres	915 803,20	1 309 268,81
Dettes diverses :	718 781,34	876 007,58
- Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	139 047,60	379 320,80
- Autres dettes	9 186,66	57 992,66
- Comptes transitoires ou d'attente	570 547,08	438 694,12
TOTAL III	3 604 571,45	4 440 092,60
Comptes de régularisation		
Écart de conversion - PASSIF		
TOTAL IV		
TOTAL GÉNÉRAL (I + II + III + IV)	53 014 979,54	44 002 040,23

