



HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Rapport  
d'activité  
**2016**



## Introduction

---

- 2 Éditorial
- 4 La HAS en bref
- 6 Le Collège de la HAS
- 8 Faits marquants 2016

## Focus

---

- 12 Impliquer les patients
- 17 Favoriser l'innovation

## Évaluer

---

- 26 Médicaments
- 30 Dispositifs médicaux
- 35 Technologies de santé
- 39 Évaluation médico-économique

## Recommander

---

- 48 Bonnes pratiques
- 53 Santé publique
- 57 Sécurité du patient

## Certifier et accréditer

---

- 66 Certification
- 72 Accréditation
- 75 Indicateurs

## Organisation

---

- 86 Compte de résultats
- 88 Organigramme

## Annexes

---

- 92 Abstracts, articles et reprises
- 98 Publications

- 104 Commission de la transparence : doctrine et modalités de fonctionnement
- 112 Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé : doctrine et modalités de fonctionnement

- 120 Commission évaluation économique et de santé publique : doctrine et modalités de fonctionnement

# Éditorial

---



À travers une sélection de réalisations exemplaires, le rapport d'activité 2016 de la Haute Autorité de santé témoigne de l'engagement des équipes de la HAS en faveur de l'amélioration de la qualité des soins en France et, plus largement, de la santé de nos concitoyens. Pour guider l'ensemble des acteurs de la santé – décideurs publics, professionnels, citoyens –, le champ d'action de la HAS est vaste : évaluation des produits, des actes et des interventions, élaboration des recommandations de bonne pratique, ou encore certification des établissements et accréditation des professionnels.

L'expertise interne et externe mobilisée par la HAS lui a permis de rendre des avis argumentés et d'élaborer des recommandations sur des sujets d'importance pour la santé des Français, tels que la stratégie de sevrage tabagique, la surveillance du diabète, l'usage des antibiotiques et la prise en charge de l'hypertension artérielle. La HAS a également démontré sa capacité à faire face à l'urgence, comme ce fut le cas pour l'évaluation du test de détection du virus Zika. Parce que ses avis et ses recommandations sont fondés sur des méthodologies rigoureuses, la HAS est en mesure d'affirmer que certains produits, actes ou interventions n'apportent pas la preuve de leur utilité pour les patients – il en est ainsi des médicaments utilisés dans la maladie d'Alzheimer – ou ne devraient être envisagés que dans de rares cas, telle la chirurgie de l'obésité des enfants et des adolescents. En analysant l'ensemble des résultats de certification et des indicateurs dont elle dispose, la HAS identifie les forces et les faiblesses des établissements de santé, et accompagne les professionnels dans la caractérisation et la résolution des points critiques. La conciliation des traitements médicamenteux a ainsi fait l'objet d'un travail spécifique en 2016.

Comme ce fut régulièrement le cas depuis la création de la Haute Autorité de santé en 2004, ces grands champs d'intervention ont été à nouveau complétés et précisés en 2016, en particulier par la loi de modernisation de notre système de santé. Celle-ci confie quinze missions supplémentaires à la HAS, parmi lesquelles l'établissement de listes préférentielles de médicaments, l'instauration d'un droit d'alerte pour les usagers et

---

l'analyse des événements indésirables graves associés aux soins. Le ministre de la Santé a également confié à la HAS des compétences additionnelles en matière de vaccination. L'année qui s'est écoulée nous a permis d'organiser la mise en œuvre de ces nouvelles missions.

L'accroissement de la qualité dans le domaine de la santé ne saurait se faire sans deux principes complémentaires : l'implication des patients et des usagers du système de santé d'une part ; l'évaluation et l'encadrement de la diffusion des innovations thérapeutiques et organisationnelles d'autre part. Ces fondements irriguent l'ensemble des activités de la HAS et leurs applications concrètes sont mises en exergue dans ce rapport.

Début 2017 s'est achevé le mandat de six membres du Collège de la Haute Autorité de santé : les Prs Jacques Belghiti, Jean-Michel Dubernard et Loïc Guillevin, MM. Alain Cordier et Yvonnick Morice, et le Dr Jean-François Thébaut. Je salue ici leur implication et le travail accompli au sein de notre institution. Peu après, la nomination de la présidente du Collège, le Pr Agnès Buzyn, au poste de ministre des Solidarités et de la Santé a distingué un parcours scientifique et professionnel remarquable. Je tiens à rendre hommage à son action à la tête de la HAS, qui a conduit à engager des chantiers structurants, dans le souci constant du bénéfice apporté au patient. Le présent rapport en est empreint.

Le Collège renouvelé a désormais pour missions premières de construire le projet stratégique de la HAS pour les cinq années à venir et de définir ses thèmes d'actions prioritaires, guidé par les grands enjeux de santé auxquels est confrontée notre société, tant en termes épidémiologiques et médicaux qu'en termes de pérennité de notre système solidaire.

**Dominique Maigne**  
Directeur



# La HAS en bref

---

Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé (HAS) a été créée par la loi du 13 août 2004, relative à l'Assurance maladie. Elle est dotée d'une mission générale de contribution à la régulation du système de santé par l'amélioration de la qualité et l'efficience. Les missions de la HAS, définies aux articles L. 161-37 et suivants du Code de la sécurité sociale, visent à assurer à tous les patients et usagers un accès pérenne et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

**51,1 M€**

budget exécuté en  
dépense pour l'an-  
née 2016 (55,6 M€  
en 2015)

Les missions peuvent être regroupées en trois activités principales:

- ▶ évaluer les produits, interventions et technologies de santé;
- ▶ recommander les bonnes pratiques professionnelles et faciliter leur mise en œuvre par des outils, guides et méthodes;
- ▶ certifier les établissements de santé et accréditer les professionnels.

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

**400**  
collaborateurs

**2500**  
experts et  
professionnels de  
santé externes

## ORGANISATION

La HAS est organisée autour :

- ▶ d'un Collège de sept membres dont un président ;
- ▶ de commissions spécialisées, dont notamment trois commissions réglementaires (commission de la transparence, commission évaluation économique et de santé publique, commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) ;
- ▶ de services répartis en trois directions opérationnelles et un secrétariat général, dirigés par le président du Collège et un directeur.

Elle compte 400 collaborateurs et une file active de 2500 experts et professionnels de santé externes, dont près de 600 experts-visiteurs.



ZOOM SUR...

## LA LOI DE MODERNISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

La loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 a confié de nouvelles missions à la HAS, notamment :

- ▶ l'agrément des bases de données sur les médicaments destinés à l'usage des logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation ;
- ▶ l'élaboration de guides des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement ;
- ▶ l'organisation de consultations précoces avec des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des prestations ou produits innovants, du fait de leur mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, pour anticiper les exigences de l'évaluation ;
- ▶ l'instruction et la réponse aux associations agréées d'usagers du système de santé faisant usage d'un droit d'alerte pour tout fait ayant des incidences importantes sur la santé ;
- ▶ l'élaboration de référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique. ●

# Le Collège de la HAS

---



**Pr Agnès Buzyn,**  
présidente du  
Collège de la HAS  
(du 7 mars 2016 au  
17 mai 2017)

## 82

avis du Collège  
rendus en 2016

## 231

décisions du Collège  
(hors décisions de  
certification) prises  
en 2016

### MISSIONS

Le Collège est responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise en œuvre des missions assignées à la HAS. Il est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions.

Après délibération, le Collège adopte les recommandations professionnelles, la procédure et les décisions de certification des établissements de santé. Il rend notamment des avis sur les listes d'actes et prestations remboursables et sur l'évaluation de certaines technologies de santé.

Il est également responsable du budget annuel et des comptes, des règlements intérieurs (Collège, commissions, services), du règlement comptable et financier, des emprunts et des placements des réserves.

### COMPOSITION

Depuis avril 2017, le Collège est composé de sept membres nommés par décret du président de la République.

Le président du Collège est désigné par le président de la République. Trois membres sont désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Les présidents de l'Assemblée nationale, du Sénat et du Conseil économique, social et environnemental désignent chacun un membre.

La durée du mandat est de 6 ans, renouvelable une fois. Le Collège, à l'exception du président, est renouvelé par moitié tous les 3 ans.



► **Présidente du Collège : Pr Agnès Buzyn,  
(du 7 mars 2016 au 17 mai 2017)**

**Jusqu'au 10 avril 2017 :**

- Pr Jacques Belghiti, président de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ;
- Alain Cordier, président de la commission stratégies de prise en charge (CSPC) ;
- Pr Jean-Michel Dubernard, chargé de la mission sur les comparaisons internationales en matière d'accréditation ;
- Dr Cédric Grouchka, président de la commission information des patients (CIP) ;
- Pr Loïc Guillevin, président de la commission de la transparence (CT) ;
- Yvonnick Morice, président de la commission certification des établissements de santé (CCES) et de la commission des pratiques et des parcours (CPP) ;
- Dr Jean-François Thébaud, président de la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP).

**Depuis le 10 avril 2017 :**

- Isabelle Adenot, présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ;
- Anne-Marie Armanteras-de-Saxcé, présidente de la commission certification des établissements de santé (CCES) ;
- Pr Élisabeth Bouvet, présidente de la commission technique des vaccinations (CTV) ;
- Dr Cédric Grouchka, président de la commission stratégies de prise en charge (CSPC) ;
- Christian Saout, président de la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) ;
- Pr Christian Thuillez, président de la commission de la transparence (CT).



# 2016

7 mars

## Présidence

Le Pr Agnès Buzyn nommée présidente de la HAS



30 mars

## Chirurgie de l'obésité

Recommandation : à n'envisager que dans de rares cas pour les moins de 18 ans

31 mars

## Patient traceur en médecine de ville

Une méthode pour améliorer l'organisation de la prise en charge des patients et la coordination des intervenants

22 juillet

## Déontologie

Daniel Ludet, magistrat, nommé déontologue de la HAS

25 juillet

## Dépistage de l'hépatite B

Évaluation de la place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)

21 octobre

## Médicaments pour lutter contre la maladie d'Alzheimer

Un intérêt médical insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale

# Faits marquants

7 novembre



## Santé connectée

Définition de 101 règles de bonne pratique à destination de développeurs, pour les applications et objets connectés

8 novembre

## Implication des patients

Expérimentation d'une nouvelle modalité de participation des patients à l'évaluation des produits de santé

16 novembre

## Colloque scientifique HAS

« La dynamique patient, innover & mesurer »

22 novembre

## Épisodes de violence en psychiatrie

Un guide pour prévenir et prendre en charge les moments de violence des patients hospitalisés en psychiatrie

12 décembre

## Traitement de l'hépatite C

Recommandation d'élargissement des populations cibles pour les médicaments antiviraux d'action directe



15 décembre

## Dispositif national e-Satis

Premiers résultats de la mesure de la satisfaction des patients hospitalisés en France





**Focus**

## FOCUS

# Impliquer les patients

---

Institution publique actrice de la démocratie sanitaire, la Haute Autorité de santé implique, dans ses travaux et ses méthodes, les patients et les usagers du système de santé. En témoignent la méthode du patient traceur, le dispositif e-Satis de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés et l'expérimentation de la participation des patients à l'évaluation des produits de santé.

La HAS contribue par ailleurs à l'*empowerment* des patients en mettant notamment à leur disposition des informations sur la qualité des prises en charge en établissement de santé pour les guider dans leur choix, et en favorisant les décisions médicales partagées. Ces dimensions ont été abordées lors du colloque annuel de la HAS, dont l'édition 2016 s'est intitulée « La dynamique patient, innover et mesurer ».

## IMPLICATION DES PATIENTS DANS LES TRAVAUX ET MÉTHODES DE LA HAS

### Le patient traceur à l'hôpital mais aussi en ville

La HAS a mis en place, dans le cadre de la procédure V2014 de certification des établissements de santé, la méthode du patient traceur. Elle permet d'analyser, de manière rétrospective, la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient tout au long de son parcours dans l'établissement. Elle prend en compte son expérience.

Cette méthode ayant fait ses preuves en matière d'amélioration de la qualité en établissement, la HAS a souhaité l'expérimenter en 2016 dans un contexte de soins de ville où les organisations sont variées et peuvent mobiliser plusieurs professionnels de santé dans un parcours complexe. La HAS propose désormais la méthode du patient traceur aux professionnels de ville des secteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux, en vue d'améliorer l'organisation de la prise en charge des patients et la coordination des intervenants.

Il s'agit d'une analyse collective et *a posteriori* du parcours de santé d'un patient, dès lors qu'il a donné son accord. Elle prend en compte les perceptions du patient et les croise avec celles des professionnels. Cette méthode permet une meilleure connaissance du rôle de chacun et facilite les échanges entre professionnels. Elle débouche sur l'identification d'actions d'amélioration, notamment en termes de communication d'informations, d'élaboration de protocoles locaux de prise en charge et d'organisation des soins.

📍 Retrouvez les guides méthodologiques « Le patient traceur en ville » et « Le patient traceur en établissement » sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

### Mesure de la satisfaction des patients hospitalisés : e-Satis

Recueillir l'avis des patients est aujourd'hui indispensable pour mesurer et améliorer la qualité des soins dans les établissements. En septembre 2015, la HAS a lancé le dispositif national « e-Satis » pour mesurer l'expérience et la satis-

faction des patients hospitalisés en France, de manière continue, fiable et contrôlée.

Chaque patient hospitalisé plus de 48 heures dans un établissement de santé ayant une activité de médecine, de chirurgie ou d'obstétrique reçoit par e-mail un questionnaire deux semaines après son retour à domicile.

Les scores nationaux, obtenus et présentés par la HAS en décembre 2016, ont été calculés à partir de l'avis de 56 759 patients ayant été hospitalisés au sein de 983 établissements de santé. Par thématique, le niveau de satisfaction national des patients est bon pour la prise en charge (score de 80,7 sur 100), moyen pour l'accueil (72,7 sur 100) et insuffisant pour l'organisation de la sortie (62,6 sur 100), la chambre et les repas (66,7 sur 100). Toutes thématiques confondues, le score de satisfaction des patients est de 72,7 sur 100. Celui-ci montre que les patients, en France, sont plutôt assez satisfaits de leur hospitalisation, cependant, un certain nombre d'actions d'amélioration doivent être mises en œuvre par les établissements. Ainsi, 24% des patients se disent insatisfaits de l'organisation de leur sortie alors qu'il s'agit d'une étape stratégique de l'hospitalisation.

La synthèse des résultats de mesure nationale e-Satis 2016 est disponible sur le site de la HAS et un score de satisfaction globale par établissement est publié sur le site [www.scopesante.fr](http://www.scopesante.fr). Ils constituent une information utile pour les patients qui souhaitent s'informer et dialoguer avec leur médecin afin de s'orienter vers l'établissement de santé le plus adapté. Plus généralement, les patients disposent sur ce site d'une information fiable, objective et actualisée sur la qualité et sur les activités des établissements de santé, avec des possibilités de comparaison entre établissements ainsi que des repères nationaux et régionaux facilitant l'interprétation des données.

► Lire l'interview de Catherine Grenier p. 79

📍 Consultez les résultats nationaux de la campagne de mesure e-Satis sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

*« Les associations de patients se sont saisies de l'opportunité de contribuer à l'évaluation des produits de santé. Sur les 15 premiers médicaments proposés à l'expérimentation, 8 ont fait l'objet de contributions. Nous suivons le déroulement de cette expérimentation pour en faire le bilan à l'issue des 6 premiers mois et améliorer le système en vue de sa pérennisation. »*

Hervé Nabarette, conseiller technique, direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique, HAS

---

### **Contribution des patients à l'évaluation des produits de santé**

Les patients disposent d'un savoir spécifique sur les maladies qui les touchent et les traitements existants. Afin de prendre en compte cette expertise, la HAS expérimente une nouvelle modalité de participation des patients à l'évaluation des produits de santé, en vue de leur remboursement.

Désormais, les patients sont invités plus systématiquement à contribuer à l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux.

Cette expérimentation renforce les modalités déjà déployées par la HAS pour intégrer le point de vue des patients au cours des évaluations de technologies de santé, que ce soit à travers les sollicitations ponctuelles d'associations en amont de ses travaux, lors d'auditions par ses commissions d'évaluation, ou *via* la présence de représentants d'associations de patients ou d'usagers dans ces commissions.

Concrètement, pour guider et structurer la contribution des associations de patients et d'usagers, la HAS a élaboré un questionnaire type, disponible sur son site, à partir des expériences étrangères validées et des travaux de la société savante internationale d'évaluation des technologies de santé (HTAI). Les associations peuvent ainsi formuler leur point de vue, de façon formalisée et collective, sur le vécu de la maladie, ses conséquences pour les patients et leur entourage, leur expérience du parcours de soins, les traitements et le produit évalué. Les

contributions collectées sont transmises aux membres des commissions qui évaluent les produits de santé au sein de la HAS (la commission de la transparence, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé et la commission évaluation économique et de santé publique).

📍 Retrouvez toutes les informations sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

### **CONTRIBUTION À L'EMPOWERMENT DES PATIENTS**

#### **Scope santé : le site d'information sur les établissements de santé a fait peau neuve**

Scope santé met à disposition des internautes les données sur la qualité et la sécurité des soins dans les hôpitaux et les cliniques, issues de la certification des établissements de santé et du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins par la HAS. En 2016, près de 3 ans après le lancement de [scopesante.fr](http://scopesante.fr), la HAS a mis en ligne une nouvelle version. Habillage, ergonomie, présentation de l'information ont été revus dans l'objectif de rendre le site plus lisible, plus accessible, et de faciliter la comparaison des établissements.

Scope santé a également intégré de nouvelles données comme e-Satis, le score de satisfaction des patients sur leur prise en charge hospitalière, permettant des comparaisons entre établissements ainsi qu'un nouvel indicateur relatif à



l'évaluation de la douleur postopératoire.

📍 Consultez le site [www.scopesante.fr](http://www.scopesante.fr)

### Implication des patients dans la décision médicale

Prendre en compte le point de vue du patient tout au long de sa prise en charge est indispensable et son implication dans les décisions qui concernent sa santé est préconisée depuis la loi du 4 mars 2002. L'anxiété de la personne diminue si elle est mieux informée et participe à la décision. De même, le risque d'un événement indésirable évitable est moins élevé chez les patients qui participent aux décisions durant leur hospitalisation. Toutefois, en France, les patients restent trop peu souvent impliqués dans les décisions médicales.

C'est pourquoi la commission information des patients (CIP) a notamment pour mission de proposer au Collège de la HAS des documents et outils favorisant la décision médicale partagée. Ils ont pour objectif de faciliter le dialogue entre le patient et les professionnels de santé autour des différentes options qui s'offrent à lui, au regard de ses attentes et de ses préférences,

#### SCOPE SANTÉ

75

spécialités médicales disponibles

230

données d'activité : nombre d'hospitalisations, nombre d'accouchements, taux d'ambulatoire, taux de césariennes, âge moyen des patients...

4 000

établissements hospitaliers publics et privés

de l'expérience du professionnel et des données de la science. En 2016, des expérimentations ont été menées par la CIP sur différentes thématiques comme l'observance dans l'hypertension artérielle (HTA) ou l'insuffisance rénale chronique (IRC). Celles-ci ont permis de consolider les méthodes de travail, d'améliorer le repérage des sujets éligibles et de mieux définir les exigences auxquelles devront répondre les outils.



#### ZOOM SUR

### LE DROIT D'ALERTE

La loi du 26 janvier 2016 instaure un nouveau droit d'alerte au bénéfice des associations de patients et d'usagers agréées. Elles peuvent désormais saisir la HAS, dans le champ de ses compétences, de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé.

En 2016, la HAS a mis en place une procédure de réception, de gestion et de publication

des suites données. Le dispositif a enregistré quatre saisines d'associations dont trois recevables, pour lesquelles le Collège a rendu une décision. L'une de ces saisines conduit la HAS à mener une réflexion sur le bon usage des benzodiazépines en concertation avec les institutions publiques concernées. ●

📍 Détails à lire sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)



#### COLLOQUE HAS

### « LA DYNAMIQUE PATIENT, INNOVER ET MESURER »

📍 Retrouvez toutes les vidéos du colloque sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Les usagers du système de santé, en tant que bénéficiaires ultimes de l'engagement de la HAS en faveur de la qualité des prises en charge, doivent guider ses orientations, ses méthodes et ses productions. Pour tendre vers cet objectif, il faut prendre le temps de la réflexion prospective et envisager la question de leur implication non plus seulement sous l'angle des droits, mais sous l'angle scientifique. Tel était l'objet du colloque 2016 de la HAS « La dynamique patient, innover et mesurer » qui a fait intervenir différentes personnalités nationales et internationales autour d'un grand témoin : Angela Coulter,

directrice des initiatives mondiales à l'*Informed Medical Decisions Foundation* (États-Unis).

Ce colloque a permis d'aborder différentes approches concernant les apports des usagers dans les démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, le recueil de l'expérience des patients, ou encore l'intégration de leur point de vue dans l'évaluation des technologies de santé. Il a réuni près de 230 participants, professionnels de santé, institutionnels, associatifs, et a fait l'objet d'une retransmission en direct sur le site de la HAS. ●

## COMMISSION INFORMATION DES PATIENTS

📍 Consultez la composition de la commission sur le site [has-sante.fr](http://has-sante.fr)

#### Président

► Dr Cédric Grouchka (2014 – avril 2017)

#### Service référent

Mission relations avec les associations de patients et d'usagers

#### Composition

► 22 membres titulaires (personnalités nommées en raison de leur compétence en matière de communication, de journalisme, de technologies de l'information et de sciences humaines, représentants des usagers ou d'associations de patients, professionnels de santé) ayant voix délibérative.

#### Missions

La commission information des patients est une commission spécialisée qui a pour missions de :

- proposer au Collège des documents et outils destinés à l'information du grand public, notamment pour favoriser la décision médicale partagée ;
- définir des modalités de diffusion et de communication de ces documents et outils.

Elle coordonne les travaux et son programme de travail avec ceux des autres commissions de la HAS.

FOCUS

# Favoriser l'innovation

---

Qu'elle soit technologique ou organisationnelle, l'innovation contribue à l'amélioration progressive de la santé des Français. Pour ne pas retarder l'accès des usagers du système de santé aux produits et technologies innovants tout en sécurisant leur diffusion, la HAS élabore des règles de bonnes pratiques et des référentiels, évalue ces innovations et encadre le cas échéant leur diffusion. En 2016, la HAS a établi 101 règles de bonnes pratiques à destination des développeurs et évaluateurs d'applications et objets connectés. Après évaluation, elle s'est prononcée sur les conditions de diffusion d'innovations de rupture telles que la thermoplastie bronchique dans l'asthme sévère ou encore sur une technique de prise en charge de l'insuffisance mitrale par voie percutanée. Elle a également recommandé l'élargissement des populations cibles pour le traitement de l'hépatite C par les nouveaux médicaments antiviraux d'action directe.

## DES RÉFÉRENTIELS POUR STRUCTURER L'INNOVATION NUMÉRIQUE

### Applications et objets connectés en santé : la HAS a établi 101 règles de bonnes pratiques

Plus de 50 000 applications santé sont disponibles aujourd'hui et de nouvelles apparaissent chaque jour. Elles peuvent proposer des conseils individualisés, recueillir des données personnelles ou délivrer des informations médicales. Leur développement se fait toutefois sans cadre défini, ce qui soulève de nombreuses questions quant à leur fiabilité, la réutilisation des données collectées ou encore le respect de la confidentialité.

La HAS a publié en novembre 2016 un référentiel des 101 bonnes pratiques pour favoriser le développement d'applications et objets connectés sûrs, fiables et de qualité. Il a été élaboré avec l'appui de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI).

Destiné aux développeurs et aux évaluateurs d'applications, ce référentiel propose un cadre de développement des applications et objets connectés afin qu'ils puissent être utilisés en confiance. Ses préconisations couvrent quatre champs : la fiabilité et la qualité des informations de santé, la performance technique de l'application ou de l'objet connecté, la confidentialité et la sécurité des données personnelles et enfin l'ergonomie et la simplicité d'utilisation. Les 101 bonnes pratiques du référentiel ne sont pas uniformément exigibles. L'exigence de conformité dépend de la finalité de l'application et du public cible. Selon ces deux paramètres, une application ou un objet connecté doit répondre à un niveau d'exigence (faible, modéré ou élevé) et chaque bonne pratique est alors conseillée, recommandée ou obligatoire.

📍 Retrouvez le référentiel de bonnes pratiques sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

### Évolution des logiciels d'aide à la prescription : développement de systèmes d'aide à la décision par médicament

La HAS a publié en septembre 2016 une seconde version du référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) de médicaments en médecine ambulatoire.

Cette nouvelle version renforce les contrôles de sécurité, intègre des fonctions liées aux affections de longue durée, prend en compte l'obligation de prescription en dénomination commune internationale et concourt à la mise en œuvre d'une aide à la décision indexée par médicament.

Les systèmes d'aide à la décision par médicament (SAM) sont les traductions structurées de recommandations institutionnelles (fiche de bon usage du médicament, fiche médico-économique, etc.). Ils se matérialisent par des alertes et des messages d'information qui se déclenchent en fonction d'éléments du contexte (données physiologiques, thérapeutique médicamenteuse, etc.) afin d'informer le prescripteur ou éventuellement de l'orienter vers une autre stratégie thérapeutique. Les SAM sont mis à disposition des éditeurs de logiciels et de bases de données sur les médicaments sur le site Internet de la HAS.

L'intégration des SAM a vocation à se généraliser dans les autres schémas de certification : LAP hospitaliers, logiciels d'aide à la dispensation (LAD) d'officine et LAD de pharmacie à usage intérieur. Leur diffusion par les bases de données sur les médicaments agréées sera par ailleurs rendue obligatoire dans la charte de qualité V3 à paraître en 2017. Élaborée par la HAS, cette charte vise à garantir le respect de critères de qualité relatifs à l'exhaustivité, la neutralité, l'exactitude et le caractère récent des données.

📍 Consultez la rubrique certification des logiciels des professionnels de santé sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## DES ÉVALUATIONS POUR SÉCURISER LA DIFFUSION DE L'INNOVATION

### **Thermoplastie bronchique dans l'asthme sévère : avis favorable à la prise en charge, sous conditions, par l'Assurance maladie**

La HAS a publié début 2016 son évaluation de la thermoplastie bronchique, une nouvelle technique endobronchique qui délivre, dans les parois des voies aériennes respiratoires, une énergie thermique par radiofréquence. Ce dispositif permet de chauffer les tissus en vue de réduire le volume et la contractilité du muscle lisse bronchique, limitant ainsi la capacité des voies aériennes à se rétrécir et causer des symptômes d'asthme.

La HAS a conclu que la thermoplastie bronchique constitue une modalité thérapeutique pour les patients de plus de 18 ans atteints d'asthme sévère non contrôlé malgré un traitement maximal suivi sur au moins un an et avec une bonne observance, considérant le besoin thérapeutique non couvert pour ces patients, les premiers résultats prometteurs et la diffusion de cette nouvelle modalité de traitement.

La HAS a estimé que la prise en charge financière par l'Assurance maladie de cette nouvelle technique doit s'accompagner d'un encadrement spécifique. Ainsi, la thermoplastie bronchique doit être réservée à des centres experts disposant de compétences en endoscopie bronchique interventionnelle et dans la prise en charge des asthmes sévères. La HAS préconise une information claire des patients sur le faible recul des données actuellement disponibles et l'élaboration d'un protocole définissant les conditions de réalisation. Enfin, l'accès à cette technique est conditionné à la participation à un registre national de données sur l'innocuité et l'efficacité à long terme de la thermoplastie bronchique.

📄 Lire le rapport d'évaluation sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

### **L'encadrement d'une technique innovante : des critères opposables aux établissements de santé pour garantir une diffusion maîtrisée et adéquate**

Dans le cadre de l'évaluation conjointe d'un clip de réparation mitrale bord à bord et de son acte d'implantation, la HAS a recommandé en 2015 un encadrement strict des conditions de réalisation de cette pratique et proposé que soit mis en œuvre l'article L. 1151-1 du Code de la santé publique.

Considérant le fort potentiel d'amélioration de la prise en charge des patients atteints d'insuffisance mitrale (défaut de fermeture de la valve mitrale qui contrôle le passage du flux sanguin de l'oreillette vers le ventricule gauche), ces préconisations traduisaient la volonté de la HAS de réduire les délais d'évaluation et de mise à disposition d'une technique innovante tout en évitant les risques sanitaires ou financiers excessifs liés à un accès trop précoce à une technique insuffisamment évaluée.

En 2016, la HAS a évalué les critères d'éligibilité proposés par le ministère de la Santé pour limiter la pratique de cet acte à certains établissements et a rendu un avis favorable. Dans ce cadre, la prise en charge par l'Assurance maladie sera conditionnée au respect par ces établissements des indications, des conditions et modalités de prescription, d'utilisation et de suivi déterminées par la HAS. En mettant en place cet encadrement, les autorités sanitaires souhaitent s'assurer que les patients traités en France le seront dans des établissements disposant d'opérateurs formés à cette technique d'implantation, d'une équipe pluridisciplinaire en mesure de garantir son bon usage et de conditions opératoires et de suivi à même d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge.

Par ailleurs, la mise en place d'un registre obligatoire et exhaustif est un levier indispensable pour disposer de données de suivi des patients implantés. Il devrait également permettre de fournir les données utiles pour faciliter la diffusion ultérieure plus large de cette technique innovante.

📄 Retrouvez la décision du Collège sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

### Traitement de l'hépatite C : élargissement des populations cibles et encadrement des conditions

Depuis 2014, la HAS a évalué six antiviraux d'action directe indiqués dans le traitement de l'infection chronique de l'hépatite C. Ces médicaments innovants ont profondément modifié la prise en charge des malades, permettant une guérison dans la majorité des cas.

Dans un premier temps, la HAS avait recommandé de traiter les patients présentant un stade de fibrose avancé ainsi que les malades symptomatiques ou ayant des comorbidités. Après que ces populations ont été traitées, le Collège de la HAS a recommandé, fin 2016, d'élargir la population cible aux patients ayant un stade de fibrose FO ou F1 qui ne présentent pas de symptôme.

Le traitement des personnes les moins atteintes vise à ralentir l'évolution de la fibrose hépatique, prévenir ses complications, éviter les manifestations extra-hépatiques et limiter la transmis-

sion du virus. La HAS assortit cet élargissement de l'accès à des recommandations : le traitement ne peut être instauré que si la décision est partagée avec le patient dûment informé des options en présence et de leurs bénéfices et risques respectifs ; un suivi de l'efficacité, de la tolérance et de l'efficacité en conditions réelles d'utilisation doit être mis en place. La HAS préconise enfin d'encadrer le prix des traitements afin de conserver le même niveau d'efficacité. Le Collège de la HAS prévoit en parallèle de réviser la stratégie de dépistage de l'hépatite C en vue de réduire la prévalence de l'infection par ce virus. On estime en effet qu'aujourd'hui la moitié des personnes infectées par le virus de l'hépatite C ignorent leur statut.

La HAS proposera donc des recommandations sur la stratégie de dépistage de l'hépatite C, les traitements et leurs modalités ainsi que les pistes pour réduire les réinfections.

© Lire l'avis et le rapport d'évaluation sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)



#### INTERVIEW

### L'ÉVALUATION DES PRODUITS INNOVANTS



**Chantal Bélorgey**,  
directrice de  
l'évaluation médicale,  
économique et  
de santé publique,  
HAS

#### Qu'est-ce qui définit le caractère innovant d'un produit de santé ?

*Un produit de santé peut être considéré comme innovant par la HAS, s'il correspond à une nouvelle modalité de prise en charge d'une maladie, est susceptible d'apporter un progrès clinique par rapport aux moyens disponibles, et enfin, répond à un besoin non ou insuffisamment couvert.*

#### Quels sont les enjeux de l'évaluation de ces produits innovants ?

*L'innovation médicale est aujourd'hui un facteur majeur d'amélioration de la santé des Français et fait l'objet en France d'un accompagnement spécifique, de la recherche à l'accès au marché.*

*La prise en charge par la collectivité conditionne largement la diffusion d'une innovation et son accessibilité. L'évaluation par la HAS des technologies de santé repose sur un paramètre invariant : la démonstration de la preuve d'un bénéfice clinique apporté au patient. Elle constitue la clé de l'accès au remboursement. Notre préoccupation quotidienne est de permettre une mise à disposition la plus précoce possible des technologies susceptibles d'améliorer la prise en charge des patients.*

#### Comment la HAS y répond-elle ?

*Dans ce contexte, la HAS met en place une politique d'accompagnement de la démarche d'innovation, avec pour objectifs :*

► de disposer de données de qualité au moment de la soumission des demandes d'inscription; pour cela, elle accompagne les industriels, notamment au moyen de « rencontres précoces » nationales et internationales, qui permettent dans une phase préliminaire de développement du produit d'identifier les points essentiels utiles pour l'évaluation future de la HAS. Mieux anticipées par les industriels, les exigences de la HAS devraient être mieux remplies dans les études réalisées à l'appui de la demande de remboursement et de prix;

► d'accélérer ses évaluations technologiques, ce qui passe par exemple par la possibilité d'une instruction anticipée par la HAS grâce au dépôt précoce de dossiers, ou par le développement d'instructions coordonnées au niveau européen, ou encore par des évaluations concomitantes de solutions associant plusieurs technologies;

► de permettre un accès précoce aux innovations présumées: ainsi, pour les dispositifs médicaux ou les actes innovants, la HAS, dans le cadre du « forfait innovation », évalue et donne un avis sur une prise en charge temporaire et dérogatoire en amont d'une éventuelle inscription sur la liste des produits et prestations ou à la nomenclature des actes professionnels. Cette prise en charge partielle ou totale est conditionnée au recueil de données complémentaires, par une étude clinique ou médico-économique. La HAS se prononce égale-

ment sur le remboursement dérogatoire des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU);

► de permettre le financement de l'innovation sur le marché, à travers les évaluations et réévaluations robustes qu'elle mène.

### Envisagez-vous d'autres évolutions ?

Afin d'évaluer efficacement l'impact clinique des innovations potentielles sans retarder leur mise à disposition, notamment lorsque les données disponibles peuvent être encore limitées, une autre piste pourrait résider dans une évaluation plus dynamique, avec des avis de la HAS temporaires et conditionnels, qui pourraient être remis en question au fil de l'arrivée de données plus stabilisées.

La commission de la transparence et la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ont pu rendre de tels avis, les conditionnant à la mise en place d'études cliniques et/ou de suivi de l'utilisation en vie réelle et à une réévaluation programmée. La HAS souhaiterait proposer la création d'un dispositif de remboursement temporaire et conditionnel de certains produits, sur la base de critères stricts. ●







Évaluer

# Évaluer

---

La Haute Autorité de santé a pour mission d'évaluer, d'un point de vue médical et économique, les produits, actes, prestations et technologies de santé, ainsi que les actions et programmes de santé publique. Pour mener à bien cette mission, elle s'appuie sur trois commissions réglementaires : la commission de la transparence (CT), la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP).

La CT évalue les médicaments et rend un avis en vue de leur remboursement (ville), de leur prise en charge (hôpital) et de la fixation de leur prix. Cet avis vise à éclairer les ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale sur l'intérêt thérapeutique d'un médicament et le progrès qu'il apporte par rapport aux traitements existants. Les ministères peuvent ainsi décider de son inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, et fixer le prix du médicament dans le cadre d'une négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et l'industriel.

La CNEDiMTS a pour rôle d'émettre un avis sur le remboursement de dispositifs médicaux et d'autres produits de santé – tels que certains aliments diététiques ou produits compensant le handicap – en appréciant le service attendu ou rendu, d'évaluer des classes homogènes de produits, de donner un avis sur les technologies appliquées aux soins. Elle rend également un avis sur le remboursement des actes professionnels.

Enfin, l'implication forte de la HAS dans l'évaluation médico-économique des stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces se poursuit. C'est la CEESP qui évalue le rapport coût/efficacité des produits de santé susceptibles d'avoir un impact important sur les dépenses de l'Assurance maladie. Elle émet ainsi des avis d'efficacité, principalement destinés au CEPS, en vue de la négociation du prix des médicaments ou dispositifs médicaux.

## SOMMAIRE

p. 26

Médicaments

p. 30

Dispositifs médicaux

p. 35

Technologies de santé

p. 39

Évaluation médico-économique

## EN CHIFFRES

882

avis de la commission  
de la transparence

105

jours, délai moyen d'instruction  
des demandes d'évaluation  
des médicaments



82

jours, délai moyen d'instruction  
des demandes d'évaluation  
des dispositifs médicaux



173

avis de la CNEDIMTS  
sur des dispositifs médicaux



65

avis rendus à l'Union nationale  
des caisses d'assurance maladie (Uncam)  
sur des actes et technologies de santé

20

avis d'efficience, dont  
2 avis du Collège de la HAS



21

rapports d'évaluation  
technologique

# Médicaments

---

En 2016, la commission de la transparence (CT) a évalué ou réévalué plus de 750 médicaments au moins une fois, dans tout ou partie de leurs indications. Les avis rendus par la CT précisent le niveau de service médical rendu par un médicament dans chacune de ses indications (SMR insuffisant, faible, modéré ou important) et apprécient l'amélioration du service médical rendu (ASMR absente, mineure, modérée, important ou majeure) par rapport aux autres thérapeutiques disponibles dans cette même indication.

Le SMR sert à déterminer si un médicament doit être remboursé, ou non, et à quel taux (15, 30 ou 65%). L'ASMR aura un impact sur la fixation du prix du médicament, négocié par le Comité économique des produits de santé avec l'industriel. Chaque médicament inscrit en ville est réévalué *a minima* tous les 5 ans.

La CT évalue l'ensemble des médicaments candidats au remboursement, qu'ils s'adressent potentiellement à un nombre de patients important, comme ce fut le cas en 2016 de Champix dans le sevrage tabagique chez l'adulte, ou qu'ils soient utilisés pour traiter des maladies rares (médicaments dits « orphelins »). La CT procède également à des réévaluations globales de médicaments ciblant une même maladie, tels les médicaments indiqués dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer pour lesquels elle a rendu un avis négatif.

## MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LE TRAITEMENT DES SYMPTÔMES DE LA MALADIE D'ALZHEIMER : UN INTÉRÊT MÉDICAL INSUFFISANT POUR JUSTIFIER LEUR PRISE EN CHARGE

La maladie d'Alzheimer touche près de 850 000 personnes en France. Son évolution est souvent progressive, avec une aggravation des troubles cognitifs entraînant une perte d'autonomie et des troubles du comportement.

En 2016, la CT a réévalué les médicaments utilisés dans le traitement des symptômes de cette maladie. En raison de leur faible efficacité, confirmée par les nouvelles données, et de l'existence d'effets indésirables potentiellement graves, elle a conclu que le service médical rendu de ces médicaments et de leurs génériques était insuffisant. En conséquence, la HAS considère et confirme que ces médicaments n'ont plus leur place dans la stratégie thérapeutique du traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer. Une prise en charge et un accompagnement des patients s'appuyant sur une approche non médicamenteuse, globale et pluriprofessionnelle, est recommandée.

En 2017, un guide du parcours de soins sera élaboré par la HAS pour expliciter la prise en charge des patients concernés et de leur entourage.

## LA VARÉNICLINE DANS LE SEVRAGE TABAGIQUE

Première cause de mortalité évitable en France, le tabagisme actif serait responsable de 78 000 décès précoces chaque année. C'est pourquoi lutter contre le tabagisme est une priorité de santé publique. L'objectif principal de l'aide à l'arrêt de la consommation de tabac est d'obtenir l'abstinence totale de l'usage du tabac et son maintien à long terme. La prise en charge comporte, en première intention, un accompagnement par un professionnel de santé et un traitement médicamenteux si nécessaire.

En 2016, la CT de la HAS a réévalué l'intérêt et la place de la varénicline (Champix) dans le sevrage tabagique chez l'adulte afin qu'il puisse être remboursé en ville.

Au regard des études cliniques disponibles, la HAS a estimé que Champix disposait d'un intérêt clinique important. Elle a conclu que ce médicament, moyen supplémentaire du sevrage tabagique, pouvait être utilisé en seconde intention dans la stratégie de prise en charge des sujets à forte dépendance, après échec des substituts nicotiques. →

@ Consultez la liste des médicaments ayant reçu un avis défavorable au maintien du remboursement :

01. ARICEPT
02. EBIXA
03. EXELON
04. REMINYL

@ Lire l'avis émis sur l'intérêt clinique de Champix



INTERVIEW

## LES MÉDICAMENTS ORPHELINS



**Anne d'Andon**, chef  
du service évaluation  
des médicaments,  
HAS

### Qu'est-ce qu'un médicament orphelin ?

► Un médicament orphelin répond à la notion de maladie rare. En Europe, celle-ci est définie par sa prévalence, inférieure à 1 personne sur 2 000, et par sa sévérité.

Jusqu'en 2000, l'industrie pharmaceutique, en raison du faible nombre de patients concernés, travaillait peu sur ces maladies. Mais depuis cette date, l'Union européenne a mis en place des incitations économiques pour le développement des médicaments orphelins. Et cela a fonctionné : nous sommes passés de 2 médicaments sur le marché en 2000 à l'obtention d'environ 120 autorisations de mise sur le marché (AMM) dans près de 150 indications !

Les recherches se poursuivent puisqu'en 2016 une quinzaine de médicaments a obtenu une AMM : 5 ont déjà été évalués par la commission de la transparence (CT) et au moins 4 le seront en 2017.

### Existe-t-il des spécificités à l'évaluation des médicaments orphelins ?

► La HAS évalue les médicaments orphelins de la même manière que les autres : elle se prononce sur le bien-fondé du médicament et apprécie la valeur ajoutée pour le malade et la collectivité. Cependant elle tient compte du contexte : peu de patients, maladies mal connues, hétérogènes...

En termes d'accès au remboursement, la CT a donné, depuis 2001, 129 avis favorables et 5 avis défavorables, ce qui correspond aux proportions observées pour les autres médicaments. En revanche, comme il n'y a en général pas d'alternative au traitement proposé, l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu est en moyenne meilleure que pour les autres médicaments. L'autre différence se trouve au niveau de l'accès rapide au traitement, crucial pour les patients, et qui nous incite à réaliser nos évaluations dans les meilleurs délais. ●

# COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## Président

- ▶ Pr Loïc Guillevin (2014 – avril 2017)
- ▶ Pr Christian Thuillez (depuis le 10 avril 2017)

## Vice-présidents

- ▶ Pr Jean Ponsonaille
- ▶ Dr Françoise Degos

## Service référent

Service évaluation des médicaments

## Composition

- ▶ 21 membres titulaires (médecins, pharmaciens, méthodologistes, membres des associations de patients et d'usagers) ayant voix délibérative et 7 suppléants.
- ▶ 7 membres ayant une voix consultative : représentants des directions du ministère de la Santé, de l'ANSM et des 3 principaux régimes de l'assurance maladie.

## Missions

Instance scientifique, la commission de la transparence (CT) évalue les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM) en vue d'une inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (articles L. 162-17 du Code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du Code de la santé publique).

Elle a notamment pour missions de :

- ▶ donner un avis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité

sociale sur la prise en charge des médicaments par la solidarité nationale, compte tenu notamment de leur service médical rendu (SMR) et de leur place dans la stratégie thérapeutique, ainsi que de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux autres traitements déjà disponibles ;

- ▶ contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments.

## Données clés 2016

En 2016, la CT a évalué ou réévalué plus de 750 médicaments au moins une fois, dans tout ou partie de leurs indications.

Parmi eux, 25 médicaments ont été reconnus comme apportant une avancée thérapeutique par rapport aux médicaments déjà existants, dont 2 présentaient un progrès important et 4 un progrès modéré. La CT a également recommandé de ne pas rembourser 7 nouveaux médicaments.

Par ailleurs, 46 médicaments déjà remboursables ont fait l'objet d'un examen suite à l'obtention de nouvelles indications. Parmi elles, 4 indications ont été reconnues comme apportant un progrès modéré (3 médicaments).

Enfin, près de 450 médicaments ont été réévalués dans tout ou partie de leurs indications. Parmi eux, 20 ont reçu un avis défavorable au maintien de leur remboursement.

# 882

avis rendus par la CT

@ Consultez la composition de la commission sur le site [has-sante.fr](http://has-sante.fr)

@ Consultez la doctrine de la commission page 104

# Dispositifs médicaux

---

En 2016, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a évalué près de 150 dispositifs médicaux en vue de leur inscription ou de leur renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Les avis rendus par la CNEDiMTS précisent le niveau de service attendu (SA) ou rendu (SR) par un dispositif médical (SA/SR suffisant ou insuffisant) et apprécient l'amélioration du service attendu ou rendu (ASA ou ASR absente, mineure, modérée, importante ou majeure) par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparable considérée comme référence selon l'état de l'art.

Le SA/SR sert à déterminer si un dispositif médical devrait être remboursé ou non. L'ASA/ASR aura un impact sur la fixation du prix du dispositif médical, négocié par le Comité économique des produits de santé avec l'industriel.

Une réévaluation par description générique des dispositifs médicaux est par ailleurs menée par la CNEDiMTS selon un programme annuel. En 2016, la CNEDiMTS a élargi son périmètre d'évaluation aux dispositifs médicaux invasifs. Elle a par ailleurs réalisé les premières évaluations d'applications en santé ayant une finalité médicale.



## DIABÈTE : DEUX NOUVELLES TECHNOLOGIES POUR FACILITER LE SUIVI ET LA PRISE EN CHARGE

En 2016, la HAS a émis un avis favorable au remboursement de deux nouvelles technologies qui améliorent le quotidien des patients diabétiques : Freestyle Libre, qui permet d'apprécier le taux de glucose sans piqûre, et Diabéo, qui propose un suivi et un accompagnement à distance.

En France, environ 640 000 personnes surveillent quotidiennement leur glycémie et sont traitées par insuline. Ce suivi est essentiel pour les patients diabétiques car l'absence d'insuline ou le dysfonctionnement de sa production provoquent des troubles de l'assimilation du sucre dans l'organisme pouvant entraîner de graves complications.

Si les dispositifs d'autosurveillance classiques nécessitent de se piquer le doigt plusieurs fois par jour, Freestyle Libre permet de mesurer le taux de glucose d'un simple scan sur le bras. Dans certains cas particuliers, une mesure par piqûre du doigt reste nécessaire pour confirmer le résultat. La CNEDiMTS a reconnu le progrès apporté par ce dispositif, lorsque plus de trois autosurveillances glycémiques par jour sont nécessaires, et son intérêt de santé publique. Il doit être réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique et une formation spécifique à son utilisation.

Par ailleurs, de nombreuses applications mobiles sont aujourd'hui disponibles pour gérer son diabète, mais rares sont celles ayant le statut de dispositif médical comme Diabéo. Généralement, le patient utilise un carnet de suivi papier et voit son médecin lors de consultations médicales. La solution Diabéo propose quant à elle un carnet de surveillance électronique, permettant de suivre ses mesures et de recevoir automatiquement des conseils adaptés, et une surveillance et un accompagnement à distance par des médecins. La CNEDiMTS a reconnu son intérêt pour les patients adultes diabétiques de type 1 ayant des difficultés à équilibrer leur traitement en insuline, en précisant qu'une formation spécifique à son utilisation était nécessaire. →

*En France, environ 640 000 personnes surveillent quotidiennement leur glycémie et sont traitées par insuline.*

@ Retrouvez l'avis émis sur la technologie Diabéo

@ Retrouvez l'avis émis sur la technologie Freestyle Libre



### ZOOM SUR

## ACCÈS AU MARCHÉ DE NOUVEAUX DISPOSITIFS

Afin d'améliorer la production de données cliniques pertinentes au regard des exigences de l'évaluation, la HAS propose des rencontres précoces aux industriels de santé. Gratuites, non liantes et confidentielles, elles permettent aux fabricants de soumettre leurs propositions de développement clinique à l'analyse critique de la HAS concernant la méthodologie et les critères d'éva-

luation envisagés. Leur cadre juridique a été défini par la loi de modernisation de notre système de santé. Ces rendez-vous sont mis en œuvre en amont de l'évaluation clinique du dossier pour l'admission au remboursement et sur demande des industriels. Ils concernent en particulier les technologies nouvelles, susceptibles d'améliorer les modalités de prise en charge d'une pathologie ou d'un handicap.

@ Consultez les modalités de soumission



INTERVIEW

## ÉLARGISSEMENT DU PÉRIMÈTRE D'ÉVALUATION DE LA CNEDIPTS AUX DISPOSITIFS INVASIFS



**Hubert Galmiche,**  
adjoint au chef  
du service évaluation  
des dispositifs,  
HAS

**En 2016, la CNEDIPTS a élargi son périmètre d'évaluation aux dispositifs médicaux invasifs implantables moins de 30 jours; quel était l'objectif ?**

► *En établissement de santé, la plupart des dispositifs sont pris en charge par le groupe homogène de séjours (GHS), qui prévoit une enveloppe de remboursement par pathologie. Certains dispositifs très coûteux ou qui ne sont pas utilisés de façon systématique peuvent cependant être remboursés s'ils ont fait l'objet d'une validation de la HAS et du ministère de la Santé afin d'apparaître sur la liste des produits financés en sus.*

*Or les dispositifs médicaux invasifs implantables moins de 30 jours ne pouvaient jusqu'à présent pas y figurer et n'étaient donc pas spécifiquement pris en charge. En les incluant dans cette liste, nous répondons donc à différents besoins. Celui des fabricants, qui pourront faire les démarches nécessaires pour rendre leurs produits remboursables.*

*Mais surtout, celui des patients et des établissements hospitaliers, qui n'auront plus à en limiter l'usage pour des raisons uniquement budgétaires. Enfin, celui de la santé publique puisqu'en intégrant ces dispositifs dans notre périmètre, nous pouvons mieux les suivre et les évaluer.*

**Quels ont été les premiers dispositifs invasifs évalués en 2016 ?**

► *Sept produits ont reçu un avis positif de la commission en 2016, dans quatre grandes catégories: les stents extracteurs de thrombus pour le traitement des AVC ischémiques, les ballons coronaires, les ballons pour artères fémorales et les cathéters de thermoplastie bronchique. Au total, près de 30 000 patients pourraient bénéficier chaque année de ces dispositifs. ●*

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

---

## Président

- ▶ Pr Jacques Belghiti (2014 – avril 2017)
- ▶ Isabelle Adenot (depuis le 10 avril 2017)

## Vice-présidents

- ▶ Pr Claude Lefeuvre
- ▶ Dr Pierre-Jean Benezet

## Services référents

Service évaluation des dispositifs et service évaluation des actes professionnels

## Composition

- ▶ 21 membres titulaires ayant voix délibérative : 20 ayant des compétences scientifiques ou techniques dans le domaine des produits et prestations de santé (médecins spécialistes, infirmier, ergothérapeute, pharmacien) et un représentant d'une association de malades et d'usagers ; et 7 suppléants.
- ▶ 8 membres ayant une voix consultative : représentants des directions du ministère de la Santé, de l'ANSM et des 3 principaux régimes de l'assurance maladie.

## Missions

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé a pour missions :

- ▶ d'éclairer les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et de contribuer à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients. Elle formule des recommandations sur des bases scientifiques et rend des avis en vue du remboursement par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées ;
- ▶ d'évaluer certaines catégories de dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation (intra-GHS) ;
- ▶ d'examiner toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux qui sont financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation ;
- ▶ de donner un avis sur les conditions d'inscription des actes et leur inscription à la classification commune des actes médicaux (CCAM) ainsi que sur leur radiation de cette liste ;
- ▶ d'élaborer des documents d'information destinés aux professionnels de santé sur les thématiques précitées. →

@ Consultez la composition de la commission sur le site [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

@ Consultez la doctrine de la commission page 112

# 173

avis rendus portant  
sur les dispositifs  
médicaux

---

# 65

avis rendus portant  
sur des actes

### Données clés 2016

En 2016, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé a évalué près de 150 dispositifs médicaux en vue de leur inscription ou de leur renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Cent huit nouveaux dispositifs (1<sup>re</sup> inscription) ont été évalués. La commission a reconnu un service attendu suffisant pour 87 d'entre eux, dont 6 ont obtenu une amélioration du service attendu importante. Concernant les renouvellements d'inscription, 27 dispositifs médicaux ont été évalués. La commission a reconnu une amélioration du service rendu importante pour 2 dispositifs médicaux et aucun n'a reçu un avis défavorable au maintien de leur remboursement.

Par ailleurs, 21 rapports d'évaluation technologique ont été publiés en 2016, dont 11 rapports d'évaluation et 10 argumentaires. Ce travail a donné lieu à 43 avis en vue de l'inscription sur la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance maladie. La HAS a également rendu 10 avis basés sur des évaluations de dispositifs médicaux, des évaluations médico-économiques ou des évaluations d'autres institutions ; et 12 avis sur des modifications administratives. Sur les 31 actes ayant obtenu un niveau de service attendu suffisant, 1 a ensuite obtenu un niveau d'amélioration du service attendu important et 8 une amélioration du service attendu modérée.

# Technologies de santé

---

En plus des médicaments et des dispositifs médicaux, la HAS évalue des matériels, des équipements et des actes ou stratégies utilisés par des professionnels de santé dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique. L'évaluation a pour but d'éclairer la décision publique par un avis argumenté ou d'apporter une mise au point des connaissances sur un sujet à un moment donné.

Les rapports d'évaluation technologique sont validés par le Collège de la HAS, après un éventuel examen par l'une de ses commissions: la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP), la commission stratégies de prise en charge (CSP) ou la commission des pratiques et des parcours (CPP).

En 2016, 21 rapports d'évaluation technologique ont été publiés. Ces rapports ont donné lieu à 43 avis en vue de l'inscription sur la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance maladie. Ces avis précisent le niveau de service attendu d'un acte (SA suffisant ou insuffisant) et apprécient l'amélioration du service attendu (ASA absente, mineure, modérée, importante ou majeure).

L'évaluation d'actes de biologie médicale constitue une part importante de cette activité comme ce fut le cas en 2016 avec l'évaluation du test de détection du virus Zika. Le Collège de la HAS rend également des avis sur de nouvelles modalités d'intervention thérapeutique comme la radiothérapie peropératoire dans le cancer du sein. En complément des avis rendus, la HAS peut également être amenée à élaborer des cahiers des charges précisant les conditions de réalisation de certains actes, comme les interruptions volontaires de grossesse (IVG) instrumentale hors d'un établissement de santé.

**Évolution du nombre de publications scientifiques internationales concernant le virus Zika**

2016

1725 publications

2015

42 publications

2014

27 publications

2013

4 publications

@ Lire le rapport d'évaluation concernant le test de détection directe du virus Zika

## ACTE DE BIOLOGIE MÉDICALE : L'EXEMPLE DU TEST DE DÉTECTION DU VIRUS ZIKA

La HAS a été saisie par la ministre de la Santé pour l'obtention en urgence d'un avis concernant le test de détection directe du virus Zika par recherche de son ARN (RT-PCR) dans le sang et les urines. Ce virus, transmis par piqûre de moustiques, a été à l'origine d'une importante épidémie au Brésil qui s'est rapidement répandue en Amérique centrale et du Sud et dans les Caraïbes. Alors que la maladie est habituellement bénigne, une augmentation inhabituelle des cas de microcéphalies fœtales ou néonatales, ainsi que des syndromes de Guillain-Barré, a été rapportée. Le lien de causalité entre ces augmentations d'incidence et l'épidémie étant fortement suspecté, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que cette épidémie constituait « une urgence de santé publique de portée internationale ».

Pour répondre à cette demande urgente, la HAS a réalisé une analyse critique de la littérature synthétique issue d'une recherche documentaire systématique, et recueilli la position du Centre national de référence des arbovirus. L'épidémie du virus Zika s'étant accompagnée d'une augmentation significative du nombre de publications scientifiques partout dans le monde, le service documentation de la HAS a mis en place une veille permanente sur ce sujet.

Un mois après avoir été saisie, la HAS a donné un avis favorable à l'inscription de la détection du virus Zika dans le sang et les urines par RT-PCR à la nomenclature des actes de biologie médicale, lorsqu'il y a suspicion d'une infection par ce virus chez un patient symptomatique se trouvant dans une zone de transmission, ou de retour d'une zone de transmission. Les prélèvements de sang et d'urines doivent être réalisés respectivement dans les 7 et 10 jours suivant la survenue des symptômes. La HAS a néanmoins souligné que ces délais maximaux reposent sur peu de données probantes et qu'ils sont donc susceptibles d'être révisés sur la base de nouvelles données disponibles.

## RADIOTHÉRAPIE PEROPÉRATOIRE DANS LE CANCER DU SEIN

Avec plus de 50 000 nouveaux cas par an en France, le cancer du sein est le plus fréquent chez la femme. La radiothérapie est utilisée en complément du traitement chirurgical, notamment après la chirurgie conservatrice du sein pour les formes localisées afin de limiter le risque de récurrence locorégionale.

À la demande de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et de l'Institut national du cancer (INCa), la HAS a évalué la radiothérapie peropératoire dans le cancer du sein. Cette technique consiste en une irradiation unique, dans la zone d'exérèse de la tumeur, lors de l'intervention chirurgicale réalisée sous anesthésie générale. La HAS a constaté que les données disponibles concernant l'efficacité et la toxicité sont insuffisantes pour démontrer l'intérêt de cette modalité de radiothérapie par rapport

à la technique standard de radiothérapie externe. Par ailleurs, si cette modalité d'irradiation n'engendre pas de réelle modification en termes d'anesthésie ou d'hospitalisation pour la patiente, elle requiert en revanche des modifications d'équipements dans les blocs opératoires ainsi que dans l'organisation des soins.

En conséquence, la HAS considère que les éléments ne sont actuellement pas réunis pour proposer une prise en charge de cette technique par l'Assurance maladie. Elle préconise de réserver l'utilisation de la radiothérapie peropératoire à un cadre de recherche clinique et de poursuivre les études cliniques et médico-économiques pour disposer de données à plus long terme. Il est à noter que, postérieurement à cette évaluation de la HAS, au niveau national, la Société française de radiothérapie oncologique et, au niveau international, l'agence anglaise d'évaluation NICE, puis le ministère de la santé néozélandais, ont pris des positions similaires.

📄 Consultez le rapport d'évaluation concernant la radiothérapie peropératoire



#### INTERVIEW

### IVG INSTRUMENTALES HORS ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : LA HAS A PUBLIÉ UN CAHIER DES CHARGES

**Dans quel contexte la HAS a-t-elle élaboré ce cahier des charges ?**

▶ *La loi de modernisation de notre système de santé de 2016 permet aujourd'hui aux centres de santé de réaliser des IVG instrumentales, jusqu'alors seulement autorisées dans les établissements de santé.*

*Une évolution qui répond à un réel besoin : près de 97 000 IVG instrumentales sont réalisées en France chaque année, or le nombre d'établissements de santé qui pratiquent cet acte a considérablement diminué entre 2000 et 2011.*

*Il fallait donc une offre additionnelle et complémentaire tout en garantissant la sécurité des femmes et la qualité des soins. C'est pour répondre à cet enjeu que la ministre de la Santé a chargé la HAS d'élaborer ce cahier des charges.*

**Quelles sont les principales exigences à respecter ?**

▶ *Les centres de santé doivent se conformer aux mêmes règles que les établissements de santé en matière d'entretien préalable, d'information complète et adaptée, de consultations et de soins ainsi que d'accompagnement de la femme.*

*Ils doivent également disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant, ainsi que d'un environnement et d'équipements adaptés.*

*Chaque centre doit signer une convention avec un établissement de santé proche pour le traitement des complications et mettre en place un système de gestion des risques.*

*L'objectif est d'assurer un niveau de qualité et de sécurité des soins équivalent à celui des établissements hospitaliers puis d'améliorer en continu la prise en charge des femmes. ●*



**Chantal Andriamanga**, chef de projet au service évaluation des actes professionnels, HAS

📄 Retrouvez toutes les exigences à respecter et les recommandations de bonne pratique dans le cahier des charges



COOPÉRATION EUROPÉENNE

## LES ACTIONS DE LA HAS DANS LES TRAVAUX DU RÉSEAU EUnetHTA

L'évaluation en vue du remboursement (*Health Technology Assessment* ou HTA) fait l'objet d'une coopération européenne dans le cadre du réseau EUnetHTA. Ce réseau est cofinancé par la Commission européenne et les institutions participantes depuis 2006 au moyen de projets de 3 ans successifs. La HAS est membre fondateur d'EUnetHTA et y a toujours occupé des fonctions importantes.

L'année 2016 revêt une importance particulière dont la HAS a pris la mesure en s'impliquant de façon très active à plusieurs niveaux. Le 1<sup>er</sup> juin 2016 a débuté la troisième action EUnetHTA qui durera 4 ans et vise à assurer la transition vers une coopération structurée pérenne. Comme au cours de la période précédente, la HAS coordonne les rencontres précoces entre les développeurs de médicaments ou dispositifs médicaux innovants et les institutions d'HTA de différents pays. Elle coordonne également de nouvelles actions sur le recueil de données complémentaires après la mise sur le marché (registres, bases de données, etc.).

Enfin, la HAS est très active dans la production de rapports d'évaluation communs, qui constituent une aide à la préparation des avis de ses commissions spécialisées. Très présente dans la collaboration technique et scientifique, la HAS l'est également dans le débat politique sur l'avenir de la coopération. En septembre 2016, la Commission européenne a annoncé une initiative dans ce domaine en publiant un document analysant la situation actuelle de la pratique de l'HTA en Europe et proposant  cinq scénarios pour la pérennisation de la coopération après 2020. La HAS a été particulièrement active dans les débats qui ont suivi cette publication et a contribué à la consultation publique concernant ce document. La HAS entend ainsi apporter son expertise et son expérience dans la définition des objectifs et modalités d'une coopération pérenne la plus bénéfique possible pour les citoyens européens. ●



# Évaluation médico- économique

---

La HAS émet des avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge, ainsi que des avis d'efficience sur certains médicaments ou dispositifs médicaux dans l'objectif d'aider les pouvoirs publics à fixer leur niveau de prix. La commission évaluation économique et de santé publique (CEESP), chargée de ces missions, se prononce sur le rapport coût/efficacité des produits susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie. Elle met ainsi en regard les bénéfices de santé et les coûts générés par un produit de santé comparativement à l'ensemble de ses alternatives médicales pertinentes.

Pour les sujets nécessitant un éclairage médico-économique, l'expertise de la CEESP est appelée à s'articuler avec l'expertise médicale de la commission de la transparence (médicaments) et de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

L'année 2016 a été marquée par la publication d'un guide méthodologique pour aider les industriels et les décideurs publics à réaliser une analyse de l'impact budgétaire de qualité. Dans le champ des médicaments, la CEESP a été conduite à analyser l'efficience des deux premiers médicaments d'immunothérapie spécifique anti-PD1 dans le mélanome avancé.

## NOUVELLES IMMUNOTHÉRAPIES DANS LE MÉLANOME : UNE EFFICACITÉ AFFIRMÉE ET UNE EFFICIENCE À CONFIRMER

@ Lire l'avis émis par le Collège de la HAS

En parallèle de l'évaluation médicale par la commission de la transparence, en 2015, des deux premiers médicaments d'immunothérapie spécifique anti-PD1 (nivolumab et pembrolizumab) dans le mélanome avancé, la HAS a rendu en 2016 un avis sur leur efficacité.

Si leur intérêt thérapeutique a été reconnu avec un niveau de service médical rendu important, le Collège de la HAS estime néanmoins qu'un suivi de ces produits en conditions réelles d'utilisation est indispensable. En effet, l'incertitude sur leur efficacité reste élevée, notamment au regard de l'insuffisance des données de survie disponibles pour ces nouvelles molécules et de l'impact majeur des prix revendiqués par les industriels sur les rapports coût/efficacité de ces spécialités.

C'est pourquoi le Collège de la HAS préconise leur réévaluation, dès 2017, avec pour objectifs de suivre les modalités d'usage de ces anti-PD1 et de devenir clinique des malades traités, et de disposer d'études déterminant la durée du traitement tant chez les patients répondant au traitement que chez les patients non répondants. Cette réévaluation doit permettre d'adapter le financement de ces médicaments en tenant compte de leur efficacité et de leur efficacité en vie réelle.

Au-delà, le Collège de la HAS insiste sur la nécessité que la soutenabilité du prix des nouveaux médicaments anticancéreux soit évaluée de façon globale, et non exclusivement sur la base de la première indication thérapeutique.



INTERVIEW

### UN GUIDE MÉTHODOLOGIQUE POUR AIDER LES INDUSTRIELS ET LES DÉCIDEURS PUBLICS À RÉALISER UNE ANALYSE DE L'IMPACT BUDGÉTAIRE (AIB) DE QUALITÉ

**Jean-Michel Josselin**, membre de la commission évaluation économique et de santé publique de la HAS

**Qu'est-ce qu'une analyse d'impact budgétaire (AIB) ?**

► L'AIB a pour objectif d'évaluer les conséquences de l'introduction et de la diffusion d'une intervention de santé sur le budget d'un ou de plusieurs financeurs.

Cela permet de documenter la capacité du financeur à « assumer » la charge budgétaire liée à la nouvelle technologie de santé. Ainsi, l'AIB permet de déterminer l'impact qu'aura par exemple

un médicament sur le budget du financeur (en général, l'Assurance maladie) à moyen terme (3 à 5 ans), mais également l'impact de l'innovation proposée sur la population cible. En effet, un nouveau médicament peut modifier la répartition de la demande entre les traitements, voire la population cible elle-même. Bien sûr, cette démarche intègre une part d'incertitude, que nous essayons de réduire au maximum, en proposant aux industriels

*et aux décideurs publics un guide méthodologique pour réaliser des AIB de qualité, les plus réalistes possible et en phase avec les recommandations internationales en la matière.*

### **Comment s'articule-t-elle avec l'analyse de l'efficacité ?**

► Jusqu'à présent, l'AIB n'était pas obligatoire pour les industriels déposant un dossier d'avis d'efficacité devant la CEESP.

L'accord-cadre entre les industriels du médicament et le Comité économique des produits de santé rend cette analyse obligatoire pour les produits dont le chiffre d'affaires prévisionnel ou constaté excède 50 millions d'euros. L'AIB vient donc compléter l'avis d'efficacité que rend la CEESP.

Si l'analyse de l'efficacité permet de répondre à la question de l'opportunité pour la collectivité de prendre en charge un produit

*ou une technologie au prix revendiqué, l'AIB permet de s'interroger sur l'impact sur la demande de soin et l'éventuel effort financier supplémentaire.*

L'AIB aborde le médicament selon le point de vue du financeur, en prenant en compte l'évolution de la population rejointe et de la répartition des parts de marché entre les différents traitements disponibles. L'analyse de l'efficacité, elle, interroge la capacité du nouveau médicament à améliorer l'état de santé et le bien-être des patients et rapporte cette amélioration au surcoût éventuel qui lui est associé, au regard des traitements existants. Ces deux analyses se complètent donc et contribuent à une meilleure allocation des ressources publiques, grâce à l'intégration du calcul médico-économique dans la prise de décision. ●

@ Consultez tous les principes et méthodes adoptés par la HAS dans le guide méthodologique

---

*« L'utilisation du calcul économique répond à une exigence de rationalisation de la dépense collective, pour garantir le meilleur usage possible des ressources. Il ne s'agit pas de limiter les coûts, mais de garantir que des gains potentiels de santé ne sont pas perdus par une utilisation non efficiente des ressources. »*

Raimond V, Midy F, Thébaud C, Rumeau-Pichon C. L'évaluation économique des produits de santé innovants : quelle interprétation pour quel usage ?  
Revue française des affaires sociales, n°3, 2016

@ Consultez la liste des abstracts, articles et reprises p.92



## INTERVIEW

## CRÉATION D'UN CERTIFICAT HAS/ISPED EN ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE



**Emmanuelle Sacotte**, responsable formation, HAS

### Pourquoi avoir créé un certificat spécifique HAS en partenariat avec l'ISPED sur l'évaluation médico-économique ?

► Le nombre de demandes de formation sur l'évaluation médico-économique croît depuis plus de 2 ans à la HAS en raison de l'évolution des métiers, notamment au sein des services d'évaluation des produits de santé. Le diplôme universitaire (DU) de l'Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (ISPED, université de Bordeaux II) répond en grande partie à ces demandes. Aussi, pour permettre à un plus grand nombre d'agents d'en bénéficier sans perturber le fonctionnement des services, la HAS a souhaité développer une nouvelle offre de formation certifiante consacrée à ses besoins, en partenariat avec l'ISPED.

### Comment a été construit ce nouveau certificat HAS/ISPED ?

► L'année 2016 a été consacrée à la mise en place de ce certificat. Le contenu, défini à partir du programme du DU de l'ISPED, a été adapté aux besoins de la HAS en lien étroit avec le service évaluation économique et santé publique. L'objectif est de donner une base de connaissances et de savoir-faire à des chefs de projet scientifiques amenés à travailler sur des évaluations médico-économiques.

*Ce certificat est un enseignement à distance, clôturé par trois jours de formation en présentiel assurés par l'ISPED dans les locaux de la HAS en mai 2017.*

### Quand l'action de formation a-t-elle commencé ?

► Le premier module de formation a été dispensé début 2017 à une dizaine d'agents. À l'issue de cette première étape, nous nous sommes rapprochés des participants afin de recueillir leurs impressions par rapport au déroulé de la formation. Ces retours ont permis d'apporter des améliorations, en lien avec l'ISPED, notamment sur l'interactivité du dispositif tout au long de l'enseignement à distance. Ainsi, un forum a été créé pour faciliter et favoriser les échanges entre les participants et les formateurs, et un dispositif de classe virtuelle devrait également être développé. ●

# COMMISSION ÉVALUATION ÉCONOMIQUE ET DE SANTÉ PUBLIQUE

## Président

- ▶ Dr Jean-François Thébaut (2011 – avril 2017)
- ▶ Christian Saout (depuis le 10 avril 2017)

## Vice-présidente

- ▶ Dr Catherine Le Galès-Camus

## Service référent

Service évaluation économique et santé publique

## Composition

33 membres titulaires (professionnels de santé, économistes, épidémiologistes, sociologues et autres disciplines des sciences humaines et sociales, membre d'une association de patients et d'usagers) ayant voix délibérative.

## 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;
- ▶ rendre un avis médico-économique sur les actes, produits et prestations de santé.

La CEESP a pour objectif de contribuer activement, par ses productions, à ce que la dimension d'efficacité ou de coût d'opportunité soit prise en compte à la fois dans la décision publique et dans les décisions des professionnels. L'expertise médico-économique de la commission est appelée à s'articuler avec l'expertise médicale de la commission de la transparence et de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. L'intégration des dimensions économiques est également quasi systématique dans les recommandations de santé publique.

# 18

avis d'efficacité rendus par la CEESP

# 4

recommandations de santé publique

# 1

guide méthodologique pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS

@ Consultez la composition de la commission sur le site [has-sante.fr](http://has-sante.fr)

Consultez la doctrine de la commission page 120



m®

Cuff

25.3cm

ANGE



**Recommander**

# Recommander

---

**La Haute Autorité de santé élabore des recommandations sur les stratégies de prise en charge à destination des professionnels de santé. Accompagnées d'outils favorisant leur mise en œuvre, ces recommandations font la synthèse des données de la science afin d'améliorer la qualité des prises en charge.**

**En cohérence avec la loi de modernisation de notre système de santé, la HAS promeut des parcours de santé et de soins respectueux de la personne et des bonnes pratiques. Elle met à la disposition des acteurs impliqués des guides visant à coordonner les différentes interventions et à anticiper les points critiques de ces parcours.**

**La HAS a également une mission de rédaction de référentiels de certification dans le domaine de l'information médicale délivrée aux professionnels de santé. Elle concerne les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, les bases de données sur les médicaments, et l'information promotionnelle par démarchage des laboratoires pharmaceutiques, plus connue sous le nom de visite médicale.**

**Par ailleurs, la HAS produit des recommandations qui privilégient l'approche par population des problèmes de santé, appréciant le rapport bénéfices/risques des différentes interventions possibles. Elles intègrent une évaluation économique et organisationnelle et, le cas échéant, abordent les aspects éthiques.**

**Enfin, la HAS s'investit dans le domaine de la sécurité du patient en développant des méthodes qui concourent au développement d'une culture de sécurité, bâtie sur la confiance des professionnels et le retour d'expérience. Dans ce cadre, elle publie des solutions pour la sécurité du patient à partir d'événements indésirables déclarés par les professionnels de santé.**

**Les thèmes des recommandations et des outils de bonne pratique sont définis en réponse à des saisines émanant du ministère de la Santé, de sociétés savantes, d'associations de patients et d'usagers du système de santé, des organismes d'assurance maladie, ou encore de la HAS elle-même (auto saisine).**

## SOMMAIRE

**p. 48**

Bonnes pratiques

**p. 53**

Santé publique

**p. 57**

Sécurité du patient



## EN CHIFFRES

25

recommandations  
de bonne pratique  
et de santé publique,  
dont 17 formats courts

8

guides, dont  
6 méthodologiques  
et 2 parcours de soins



11

avis, dont

4

sur des référentiels CNAMTS  
et

7

sur des protocoles  
de coopération



17

protocoles nationaux  
de diagnostic et de soins pour  
des maladies rares

20

actualisations de listes d'actes  
et de prestations pour des  
affections de longue durée



10 280

événements indésirables  
associés aux soins analysés

4

solutions pour la sécurité  
du patient publiées issues  
de ces analyses

# Bonnes pratiques

---

Pour définir les bonnes pratiques et favoriser leur mise en œuvre, la HAS met à la disposition des professionnels de santé des recommandations et des outils. Ils peuvent porter sur des stratégies de prise en charge ou sur des parcours de soins. En 2016, la HAS a notamment travaillé sur les infections respiratoires hautes, chez l'enfant et l'adulte, et les infections urinaires chez la femme, la prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte et la chirurgie de l'obésité chez les mineurs. La HAS a également publié des outils pour mieux prévenir et prendre en charge les épisodes de violence en psychiatrie ou encore pour accompagner la rédaction des directives anticipées des citoyens.

L'année 2016 a par ailleurs été marquée par la publication d'un nouveau référentiel de certification de l'information promotionnelle sur les médicaments.

## DES FICHES MÉMO POUR OPTIMISER L'USAGE DES ANTIBIOTIQUES

La France est un pays à très forte consommation d'antibiotiques. Or, leur utilisation massive et répétée provoque l'émergence progressive de bactéries multi résistantes qui peuvent conduire à des impasses thérapeutiques. Dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance, la HAS, en partenariat avec la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF), a publié des fiches mémo sur la prise en charge des infections respiratoires hautes (rhinopharyngite et angine aiguë, sinusite et otite) et des infections urinaires chez la femme (cystite aiguë simple à risque de complication ou récidivante, pyélonéphrite aiguë, et colonisation urinaire et cystite chez la femme enceinte). Ces fiches mettent à la disposition des médecins généralistes des schémas de prescription pour chacune de ces situations cliniques afin d'améliorer la prise en charge médicamenteuse et d'éviter les prescriptions inappropriées. Elles proposent ainsi une synthèse des éléments permettant de déterminer la nécessité, ou non, du recours à un antibiotique et de choisir alors la molécule et la posologie appropriées.

📍 Retrouvez toutes les recommandations de bonne pratique dans les fiches mémo sur :

- ▶ l'otite moyenne de l'adulte
- ▶ l'otite moyenne de l'enfant
- ▶ la cystite aiguë simple
- ▶ la colonisation urinaire chez la femme enceinte
- ▶ la rhinopharyngite aiguë de l'enfant
- ▶ la rhinopharyngite aiguë de l'adulte

## PRISE EN CHARGE DE L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE DE L'ADULTE

L'hypertension artérielle (HTA) touche près d'un adulte sur trois en France. Cette affection peut avoir des conséquences graves, notamment cardio-vasculaires. Si un traitement adapté peut permettre de réduire significativement ces risques, des progrès doivent encore être réalisés tant au niveau du dépistage précoce que du suivi. C'est pourquoi la HAS et la Société française d'hypertension artérielle (SFHTA) ont publié une fiche mémo relative à la prise en charge de l'HTA chez l'adulte.

📍 Consultez toutes les recommandations de bonne pratique dans la fiche mémo

Cette fiche vise à favoriser le diagnostic précoce par les professionnels de santé, en particulier le médecin traitant en contact régulier avec ses patients, et une prise en charge adaptée et efficace des patients hypertendus. Elle rappelle, entre autres, l'importance des mesures hygiéno-diététiques qui contribuent à la réduction des chiffres tensionnels et font partie intégrante de la prise en charge du patient. Par ailleurs, le traitement de l'HTA étant le plus souvent à suivre au quotidien et à vie, il peut être vécu comme contraignant. Cette fiche met ainsi l'accent sur l'importance du dialogue entre le professionnel de santé et son patient. Celui-ci doit être pleinement informé des risques liés à l'HTA et des objectifs de son traitement.

## ÉPISODES DE VIOLENCE EN PSYCHIATRIE : PRÉVENTION ET PRISE EN CHARGE

Les équipes de soins en psychiatrie sont fréquemment confrontées à des moments de violence chez des patients hospitalisés. Ce sont des signes d'une souffrance psychique profonde, qui ont des conséquences délétères sur les professionnels comme sur les autres patients qui en sont victimes ou témoins.

🔗 Retrouvez les outils de prévention et de prise en charge

Dans le cadre du programme « psychiatrie et santé mentale » de la HAS, des outils pour aider les professionnels à renforcer leurs compétences dans la prévention et la prise en charge des épisodes de violence ont été publiés. Ils visent à apporter un soutien aux équipes de psychiatrie dans la mise en place de démarches d'amélioration, adaptées à leurs besoins, leurs ressources et leurs contraintes. Ils sont également porteurs de valeurs telles que la place du patient et de ses droits, la prévention, l'abord clinique des manifestations de violence ou encore le travail en équipe.

L'élaboration de ces outils a fait l'objet d'un travail spécifique du service documentation-veille de la HAS pour la collecte de différents outils de prévention, de formation, de protocoles, etc., mis au point par des établissements psychiatriques, et pour la mise en forme bibliographique. Il a notamment fait appel au réseau documentaire en santé mentale Asco-Docpsy qui a permis de recueillir une cinquantaine d'outils émanant de 14 établissements. Des stratégies de prévention efficaces existent, contribuant à limiter le recours aux mesures de contention et d'isolement. La HAS a ainsi publié, début 2017, une recommandation de bonne pratique qui délimite très précisément la place de l'isolement et de la contention et leurs modalités de réalisation et de suivi.



INTERVIEW

### CHIRURGIE DE L'OBÉSITÉ CHEZ LES MINEURS : À N'ENVISAGER QUE DANS DES CAS TRÈS PARTICULIERS

**Alexandre Pitard,**  
chef de projet au  
service des bonnes  
pratiques profes-  
sionnelles, HAS

🔗 Lire les recomman-  
dations de bonne  
pratique de la HAS

**La HAS a précisé les rares situations et les conditions dans lesquelles une chirurgie de l'obésité peut être envisagée pour un mineur, pourquoi ?**

► En France, les études épidémiologiques montrent que près de 4% des mineurs seraient obèses. Outre les complications cardio-respiratoires ou métaboliques, l'obésité a, à cet âge de la vie, un retentissement particulier au niveau de l'activité hormonale et de la survenue de la puberté, de la croissance des os et du développement psycho-affectif. Il faut rappeler que si en 2011 la HAS ne recommandait pas la chirurgie bariatrique chez les mineurs, certains professionnels de santé ont toutefois de plus en plus eu recours à cette intervention.

*La chirurgie de l'obésité étant une chirurgie lourde qui peut entraîner des complications graves et des difficultés au quotidien, même plusieurs années après l'intervention, la HAS a donc décidé de préciser les rares cas dans lesquels une chirurgie de l'obésité peut être envisagée chez les moins de 18 ans en définissant les critères de réalisation.*

**Quelle prise en charge la HAS recommande-t-elle en cas d'obésité avant 18 ans ?**

► Dans sa fiche mémo, la HAS recommande une prise en charge qui intègre une éducation diététique, des conseils sur l'activité physique et la sédentarité, ainsi qu'un accompagnement psychologique.

*Cette prise en charge doit être pluriprofessionnelle et faire l'objet d'un suivi régulier et prolongé d'au moins 2 ans, en lien avec un centre spécialisé de l'obésité (CSO). Chez le mineur en surpoids ou présentant une obésité, l'objectif de la prise en charge est le ralentissement de la progression de la courbe de corpulence (et non pas forcément la perte*

*de poids) ainsi que l'amélioration de la qualité de vie physique, mentale et sociale et la prévention des complications. La HAS ne recommande pas une chirurgie de l'obésité chez les mineurs de moins de 13 ans. Chez l'adolescent, elle ne peut être envisagée qu'après l'échec d'une prise en charge pluriprofessionnelle suivie et adaptée. ●*

63

articles parus dans le mois qui a suivi la diffusion du communiqué de presse



ZOOM SUR...

### CERTIFICATION DE L'INFORMATION PROMOTIONNELLE PAR DÉMARCHAGE (VISITE MÉDICALE)

La version 2016 du référentiel de certification de l'information promotionnelle sur les médicaments remplacera progressivement celle de 2009. Ce référentiel permet d'auditer le système de management de la qualité des pratiques de promotion par démarchage des entreprises pharmaceutiques : politique qualité, formation des

personnes exerçant cette activité et règles de déontologie.

Cette nouvelle certification s'étend à toutes les formes d'activité d'information promotionnelle y compris à distance et plus seulement à la « visite médicale » auprès des différents professionnels de santé, en tout lieu (cabinet, hôpital, congrès, etc.). ●

@ Consultez le référentiel de certification de la visite médicale

### DIRECTIVES ANTICIPÉES : DES OUTILS POUR FACILITER LA DÉMARCHE

Rédiger des directives anticipées concernant sa fin de vie et désigner une personne de confiance sont des droits pour chaque citoyen. Les directives anticipées permettent à une personne de faire connaître sa volonté d'engager, de limiter ou d'arrêter – ou non – des traitements ou actes médicaux, dans le cas où elle n'est plus en mesure de s'exprimer. Cependant, leur rédaction peut être difficile.

Les professionnels de santé sont les mieux à même d'inciter leurs patients à rédiger leurs directives anticipées. Pour les accompagner, la HAS a publié un guide. Il rappelle notamment l'intérêt de cette démarche, tant par le patient que pour le professionnel, et émet des propositions sur les moments qui semblent les plus propices pour aborder ce sujet.

La HAS a également publié un guide pratique à destination du grand public afin de mieux informer sur les objectifs des directives anticipées et d'apporter des conseils et des informations sur leur utilisation par le corps médical. Un document d'information sur la personne de confiance est également disponible.

@ Retrouvez tous les documents pour faciliter vos démarches

# COMMISSION STRATÉGIES DE PRISE EN CHARGE

3

recommandations  
de bonne pratique

14

fiches mémo

17

protocoles natio-  
naux de diagnostic  
et de soins

@ Consultez la  
composition de la  
commission sur  
le site [has-sante.fr](http://has-sante.fr)

## Président

- ▶ Alain Cordier (2011 – avril 2017)
- ▶ Dr Cédric Grouchka (depuis le 10 avril 2017)

## Vice-président

- ▶ Pr Loïc Guillevin

## Services référents

Service des bonnes pratiques professionnelles, service évaluation des dispositifs, service évaluation des actes professionnels, service évaluation économique et santé publique et service évaluation des médicaments

## Composition

21 membres permanents ayant voix délibérative nommés en raison de leur expertise, dont 2 représentants d'associations de patients ou d'usagers.

Participe également à la commission, avec voix consultative, le médecin-conseil national de la CNAMTS.

## Mission

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

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

Pour la conduite de sa mission, la commission peut s'appuyer sur les travaux des services, d'organismes professionnels ou de groupes de travail. Elle peut également procéder à l'audition d'experts ou de parties prenantes.

La commission donne un avis sur :

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

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

# Santé publique

---

Les recommandations de santé publique de la HAS privilégient l'approche populationnelle des problématiques de santé en appréciant le rapport bénéfices/risques des différentes interventions possibles à l'échelle de la population et en intégrant la plupart du temps une évaluation économique et organisationnelle et, selon les nécessités, une analyse des enjeux éthiques et des préférences sociales.

En 2016, la HAS a ainsi publié des recommandations sur la place des tests rapides d'orientation diagnostique dans le dépistage de l'hépatite B, et sur le dépistage du cancer du poumon chez les fumeurs. Autre exemple, la HAS a publié un état des lieux de la santé des personnes en situation de prostitution et de leurs facteurs de vulnérabilité sanitaire.

## DÉPISTAGE DU CANCER DU POUMON CHEZ LES FUMEURS : INTÉRÊT NON DÉMONTRÉ



Voir l'interview de Catherine Rumeau-Pichon, adjointe à la directrice de l'évaluation médicale, économique et santé publique

📄 Lire l'avis sur la pertinence du dépistage et la prévention

Dans le cadre du plan cancer 2014-2019, la HAS a évalué la pertinence du dépistage du cancer du poumon en France, chez les fumeurs. Dans son rapport, publié en mai 2016, la HAS estime que les conditions de qualité, d'efficacité et de sécurité nécessaires à la réalisation du dépistage du cancer broncho-pulmonaire par tomodensitométrie thoracique à dose de rayons X qualifiée de faible ne sont pas réunies en France en 2016. En effet, cette maladie est difficilement détectable à un stade précoce en raison de sa rapidité d'évolution, et l'examen de dépistage disponible (le scanner thoracique) n'est pas adapté car il génère trop de faux positifs et reste irradiant même à faible dose. Par ailleurs, les personnes qui pourraient bénéficier de ce dépistage ne sont pas précisément et facilement identifiables. La réduction de la mortalité, grâce à ce dépistage, n'est enfin pas établie dans le contexte français. Au total, la HAS considère qu'il y a trop de risques et d'inconvénients associés à ce dépistage (complications liées à l'exploration des positifs, importance des taux de faux positifs représentant jusqu'à 90 % des examens d'imagerie positifs ou suspects) pour des bénéfices très incertains.

En revanche, compte tenu du nombre de fumeurs en France et afin de réduire l'incidence du cancer du poumon et la mortalité due à ce cancer, la HAS insiste sur la nécessité d'intensifier la lutte contre le tabagisme, de faire preuve d'une vigilance particulière face aux premiers signes cliniques et de poursuivre la recherche dans le domaine de la détection précoce des cancers du poumon.



### INTERVIEW

## DÉPISTAGE DE L'HÉPATITE B : DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE (TROD)

**En quoi les TROD permettent-ils de renforcer la stratégie de dépistage de l'hépatite B ?**

► La stratégie de dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) cible les personnes particulièrement à risque d'être infectées et repose actuellement sur la recherche, effectuée sur prélèvement veineux, des trois marqueurs sérologiques de l'infection. La recherche de ces marqueurs permet de déterminer le statut immunitaire exact de la personne dépistée (absence

de contact avec le virus, infection ancienne ou en cours, immunisation par la vaccination). Ce dispositif est toutefois insuffisant puisqu'en France environ 280 000 personnes seraient atteintes d'hépatite B et que 55 % d'entre elles ignoreraient qu'elles sont infectées. La réalisation d'un TROD ne requiert qu'une goutte de sang prélevée au bout du doigt et ne nécessite pas d'équipement spécifique, ce qui la rend plus facile et parfois plus acceptable qu'un



*prélèvement veineux pour les personnes à dépister. Les TROD peuvent être ainsi utilisés dans un cadre non médicalisé, en particulier par les structures associatives et médico-sociales, qui agissent au plus près des personnes à risque et qui sont les plus à même d'atteindre les populations éloignées des structures de soins.*

*Cependant, les TROD VHB ont plusieurs limites. Le seul TROD actuellement commercialisé en France ne détecte qu'un seul des trois marqueurs de l'infection. Il permet ainsi d'identifier les personnes infectées par le virus, mais pas celles qui n'ont jamais été contaminées et qui pourraient bénéficier d'une vaccination. Leurs performances diagnostiques sont également moindres que les tests réalisés en laboratoire (test Elisa 3<sup>e</sup> génération). C'est pourquoi les TROD ne se substituent pas à la méthode de référence; un TROD positif devra toujours être confirmé par un test sanguin classique. La HAS recommande donc l'utilisation des TROD VHB comme un outil de dépistage complémentaire*

*au dépistage biologique classique dès lors qu'ils facilitent l'accès au dépistage.*

### **Pourquoi la HAS recommande-t-elle de développer une stratégie de dépistage combinée du VIH et des hépatites B et C en s'appuyant sur les TROD ?**

► *La HAS a d'ores et déjà reconnu l'intérêt des TROD VIH et des TROD VHC comme des outils complémentaires au dépistage biologique dans la stratégie de dépistage de ces infections.*

*Elle préconise aujourd'hui de saisir toute opportunité de dépistage auprès des populations à risque d'infections pour proposer un dépistage combiné de ces trois virus en s'appuyant sur les TROD existants. En effet, ces populations sont souvent co-infectées et ont en commun certains facteurs de risque de contamination (par voie sanguine et sexuelle).*

*La HAS recommande un élargissement de l'offre de dépistage par TROD avec la participation d'un plus grand nombre d'associations volontaires et formées. ●*



**Laura Zanetti,** chef de projet au service évaluation économique et santé publique, HAS

@ Lire les recommandations de santé publique

## **PERSONNES EN SITUATION DE PROSTITUTION : ÉTAT DES LIEUX DE LEUR SANTÉ POUR UN MEILLEUR ACCOMPAGNEMENT**

La HAS a réalisé un état des connaissances sur la santé des personnes en situation de prostitution et sur leurs facteurs de vulnérabilité sanitaire. Cette étude, réalisée en concertation avec des représentants d'associations et des professionnels de santé, a pour objectif de contribuer à définir une politique de santé qui viserait à réduire les risques encourus par cette population.

Ce premier état des lieux met en lumière la méconnaissance de leur situation sanitaire. La prostitution ne constitue pas en soi un facteur de risque d'infection par le VIH; c'est uniquement lorsqu'elle est associée à d'autres

facteurs de vulnérabilité psychologique ou de précarité sociale, économique ou administrative que ce risque augmente. De plus, cette activité surexpose aux violences physiques et verbales. Enfin, si la consommation d'alcool des personnes en situation de prostitution n'est pas plus élevée que celle de la population générale, ce n'est pas le cas pour celle de tabac et de cannabis. C'est pourquoi la HAS souligne l'importance de poursuivre les politiques de prévention et de dépistage des pathologies dont ces populations sont susceptibles d'être affectées et préconise que tout changement de la législation s'accompagne de mesures d'impact des politiques mises en place par des indicateurs sanitaires.



INTERVIEW

### ADAPTER LES MÉTHODES DE TRAVAIL AUX SPÉCIFICITÉS DE CHAQUE PROJET



**Gaëlle Fanelli,**  
documentaliste au  
service documenta-  
tion-veille, HAS

**Comment avez-vous réalisé la recherche bibliographique préparatoire au rapport sur l'état de santé des personnes en situation de prostitution ?**

► À travers ce dossier, qui ne traite pas uniquement d'un sujet médical mais qui relève également d'une problématique sociétale – la traite humaine, la condition de la femme, le rapport de la société à la prostitution –, le service documenta-  
tion-veille de la HAS a montré

*sa capacité à répondre à des demandes inhabituelles en adaptant ses méthodes de recherche.*

*Nous avons ainsi pu collecter différents éléments concernant les politiques étrangères en matière de prostitution et des rapports internationaux. Nous nous sommes également rapprochés du ministère de l'Intérieur pour obtenir des données moins accessibles sur ce sujet. ●*

@ Retrouvez toutes les infos dans les recommandations de santé publique

# Sécurité du patient

---

La sécurité du patient a pour objet de limiter la survenue des événements indésirables ou leurs conséquences quand ils surviennent. La HAS s'est fortement investie dans ce domaine et propose de nombreux outils et méthodes, en particulier pour améliorer le travail en équipe. L'enjeu aujourd'hui est d'intégrer ces productions dans une stratégie de développement d'une culture de sécurité partagée par les professionnels et les patients.

En 2016, la HAS a ainsi poursuivi son objectif de renforcer la sécurité autour de la prise en charge médicamenteuse en publiant deux nouveaux guides : l'un sur l'interruption de tâche lors de l'administration du médicament, l'autre sur la conciliation des traitements médicamenteux.

La HAS a également publié des solutions pour la sécurité du patient, issues de retour d'expérience des événements indésirables déclarés dans le cadre de l'accréditation des médecins et des équipes médicales. L'analyse de ces déclarations a montré l'importance de la collaboration entre les professionnels de santé.

## SÉCURITÉ AUTOUR DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE

📍 Retrouvez tous les outils disponibles pour gérer les risques liés à la prise en charge médicamenteuse

- ▶ Conciliation des traitements médicamenteux
- ▶ Interruption de tâche

Dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, la HAS s'est fortement mobilisée en 2016 pour réduire les erreurs médicamenteuses. Une erreur médicamenteuse étant l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. La HAS a donc publié deux guides pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse.

Le premier guide concerne l'interruption de tâche lors de l'administration du médicament, qui peut générer des erreurs et donc un risque pour le patient. La HAS propose une démarche qui intègre la prise en compte du facteur humain et organisationnel, et des outils clés en main.

Le second guide porte sur la mise en œuvre de la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé. Il s'agit d'une démarche de prévention et d'interception des erreurs médicamenteuses qui repose sur la transmission et le partage d'informations complètes et exactes entre les membres de l'équipe de soins et le patient tout au long de son parcours. Ce guide s'accompagne de différents outils mis à la disposition des professionnels pour les aider à mettre en œuvre cette démarche.

### Conciliation des traitements médicamenteux

*« Un patient admis, une erreur médicamenteuse interceptée grâce à la conciliation ! C'est un constat qui a changé le rapport des professionnels au médicament. Cette innovation a profondément structuré nos pratiques autour du patient. Elle confère du sens au concept de parcours de soins tout simplement parce qu'elle impose une information au patient sur ses médicaments et un échange transdisciplinaire en temps réel entre professionnels de ville et d'hôpital. »*

Édith Dufay, pharmacien – Centre hospitalier de Lunéville

### Interruption de tâche

*« Cet outil a permis de structurer notre réflexion. À l'aide de la grille proposée, des audits ont été réalisés dans 7 services. Lors de la journée "Qualité et sécurité des soins" du Centre, les résultats ont été restitués aux équipes, ce qui a permis de sensibiliser les professionnels à cette problématique et de dégager des pistes d'amélioration. »*

Sandra Gilles, animatrice qualité et gestionnaire des risques, et Cécile Hervieux, cadre de santé – Centre François Baclesse, CLCC Caen

## UNE CHECK-LIST ADAPTÉE À LA CHIRURGIE INFANTILE

La *check-list* au bloc opératoire de la HAS permet de définir les barrières nécessaires pour éviter certains événements indésirables chez le grand enfant et l'adulte. En revanche, de nombreux critères manquaient de précision ou faisaient défaut pour une mise en œuvre chez l'enfant de moins de 6 ans. La HAS a donc adapté, à l'initiative des professionnels

de chirurgie pédiatrique et avec les professionnels d'autres spécialités concernées, la forme et le contenu de cette *check-list* afin d'y intégrer les particularités de la prise en charge chirurgicale de l'enfant de moins de 6 ans.

Cinq nouveaux points de vigilance ont ainsi été ajoutés. La HAS recommande aux professionnels d'associer les parents lors de la vérification de l'identité, de l'intervention et du site opératoire, de disposer d'une autorisation d'opérer signée, de prévoir une installation, du matériel et des prescriptions adaptés à l'âge, au poids et à la taille du patient. En peropératoire, elle préconise de prévenir l'hypothermie. Enfin, en postopératoire, elle suggère de définir des seuils d'alerte spécifiques de détection d'éventuels effets indésirables.

En outre, pour que la *check-list* soit réellement efficace, les professionnels de santé doivent se l'approprier, si nécessaire l'adapter, et la mettre en œuvre de manière concertée avant, pendant et après l'intervention chirurgicale, et non pas la remplir comme un formulaire administratif vidé de son sens et sans la participation de tous les membres de l'équipe.

📄 Consultez la *check-list* en chirurgie infantile



ZOOM SUR...

## LES DÉMARCHES D'ANALYSE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ASSOCIÉS AUX SOINS

Le bilan des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) reste lourd en France, malgré le déploiement de moyens de gestion des risques depuis 20 ans.

Depuis novembre 2016, tous les professionnels de santé sont invités à déclarer et analyser de façon approfondie les EIGS survenant dans leur pratique, pour mieux les comprendre, en tirer

des enseignements et ainsi améliorer leur maîtrise des risques médicaux. Le dispositif est articulé au niveau régional par l'agence régionale de santé (ARS) et une structure régionale d'appui, et au niveau national par la HAS. Ainsi, la HAS va, pour la première fois en France, recueillir les déclarations d'EIGS anonymisées dans une base informatique pour réaliser un retour d'expérience. ●

📄 Toutes les infos sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## UNE SOLUTION POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT POUR AMÉLIORER LA COOPÉRATION ENTRE ANESTHÉSISTES-RÉANIMATEURS ET CHIRURGIENS

La HAS a publié une solution pour la sécurité du patient intitulée « Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens : mieux travailler en équipe », afin de permettre aux professionnels d'améliorer l'organisation et la sécurité de la prise en charge péri opératoire en clarifiant les rôles et responsabilités de chacun (qui fait quoi ?) dans une relation interactive et opérante.

### Témoignage du Pr Millat

*« La solution pour la sécurité du patient (SSP) intitulée “Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens : mieux travailler en équipe”, a été déclinée en diaporama pour une utilisation plus commode et une large diffusion. Sous forme de “Qui fait quoi?”, cette SSP a été présentée dans toutes les réunions régionales de chirurgiens de la Fédération de chirurgie viscérale et digestive (FCVD) engagés dans l'accréditation des médecins exerçant une spécialité à risque. Le diaporama a été adressé aux chirurgiens qui souhaitent en faire une présentation dans leur propre établissement. Cette solution pour la sécurité du patient a également été présentée aux congrès de l'Association française de chirurgie (AFC) et de la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR). Elle a été et sera présentée dans le cadre d'une manifestation nationale rassemblant près de 400 anesthésistes intitulée “Regards croisés anesthésistes-chirurgiens”. Fait notable, dans tous ces événements, elle est présentée en binôme par un anesthésiste et un chirurgien. »*

Pr Bertrand Millat, Fédération de chirurgie viscérale et digestive

© Retrouvez  
le témoignage  
sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

# COMMISSION DES PRATIQUES ET DES PARCOURS

## Président

► Yvonnick Morice  
(2014 – avril 2017)

## Vice-présidents

► Michèle Belliot, IDE, ancienne directrice de soins, formatrice  
► Pr Pascal Gueret, PUPH, cardiologue

## Service référent

Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours, mission sécurité du patient

## Composition

34 membres ayant voix délibérative nommés en raison de leur expertise (pharmaciens, médecins, directeurs de soins, paramédicaux, représentants d'usagers, de la CNAMTS et du défenseur des droits).

Le président de la commission certification des établissements de santé est membre de droit de la commission.

## Mission

La commission des pratiques et des parcours a pour mission d'éclairer le Collège sur les conditions de l'appropriation et la mise en œuvre par les professionnels des recommandations, guides, outils et méthodes d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients, élaborés ou validés par la HAS dans le cadre :

- des parcours de soins des personnes atteintes de maladies chroniques ;
- de l'organisation des soins, notamment des soins primaires ;
- de l'utilisation des nouvelles technologies ;
- de l'accréditation des médecins et du développement professionnel continu ;
- des protocoles de coopération ;
- de la pertinence des actes ;
- des programmes d'éducation thérapeutique.

---

# 4

guides et outils sur les parcours de soins

---

# 7

avis sur des protocoles de coopération entre professionnels de santé

---

# 20

actualisations d'actes et prestations pour les ALD

---

# 1570

médecins accrédités

---

@ Consultez la composition de la commission sur le site [has-sante.fr](http://has-sante.fr)







**Certifier  
et accréditer**

# Certifier et accréditer

---

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

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

La HAS développe également, avec les professionnels, les usagers et les patients, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, utilisés par les établissements comme outils d'amélioration de la qualité mais également en diffusion publique afin de répondre à la demande de transparence des usagers et pour le pilotage par la qualité des politiques de santé à l'échelle régionale et nationale. Elle est engagée avec l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) dans la mise en œuvre du recueil et de la restitution de ces indicateurs. Suite au transfert, du ministère de la Santé à la HAS, des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales, devenant le thème « infections associées aux soins », et du dispositif de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés, la HAS est devenue l'interlocuteur de référence pour le pilotage des campagnes nationales des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

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

## SOMMAIRE

p. 66

Certification

p. 72

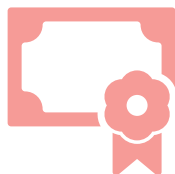
Accréditation

p. 75

Indicateurs

## EN CHIFFRES

916

décisions de certification  
V2014

2507

établissements en cours  
de procédure de certification  
V2014

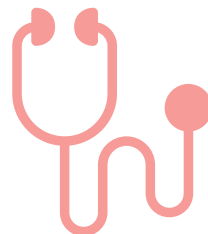
51

indicateurs de qualité  
et de sécurité des soins  
recueillis

496

experts-visiteurs en activité  
au 31/12/2016

983

établissements de santé participant au recueil de l'indicateur  
e-Satis, satisfaction du patient hospitalisé

1570

médecins accrédités



17

équipes accréditées

# Certification

---

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

Deux ans après le lancement de la quatrième vague de certification dite « V2014 », la HAS dresse un premier bilan, à mi-parcours, de cette procédure. Elle se met également en ordre de marche pour s'adapter aux groupements hospitaliers de territoire et se déplace en région pour rencontrer les établissements de santé et former les experts-visiteurs.

## LA V2014 EN ACTION

Avec la V2014, la HAS entend, d'une part, agir sur les cultures hospitalières et faire en sorte que la qualité soit le moteur des organisations et des pratiques y compris au sein des équipes de soins, et d'autre part, évaluer la maturité des démarches qualité et de gestion des risques.

La procédure V2014 se réfère au manuel de certification. Elle est personnalisée par l'établissement, en fonction de ses activités et des principaux risques inhérents à celles-ci.

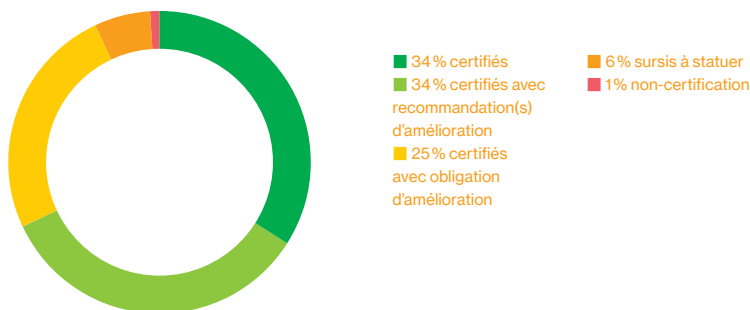
Nouveau dispositif de la V2014, le compte qualité permet à la gouvernance de l'établissement de rendre des comptes sur la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en impliquant les professionnels et en associant les usagers. Élément d'entrée et de continuité dans la démarche de certification, le compte qualité contribue au déploiement d'une méthodologie nationale commune en termes de gestion des risques. Il permet à la HAS de suivre les engagements de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de maîtrise des risques.

L'enjeu du compte qualité est double : valoriser ce qui est mis en place pour maîtriser les risques et construire un programme d'actions sur les points qui nécessitent une amélioration.

La visite, quant à elle, a pour objectif de permettre aux experts-visiteurs d'identifier des points de conformité et des écarts par rapport au référentiel applicable. La V2014 introduit de nouvelles méthodes d'investigation, telles que l'audit de processus et le patient traceur, plébiscitées par les établissements et les professionnels.

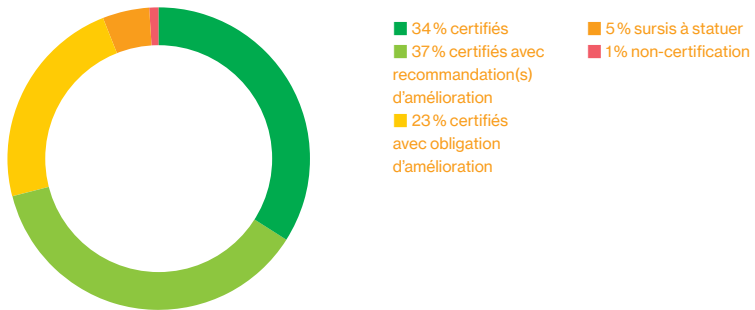
Les résultats V2014 au 31 décembre 2016, après visite initiale (voir graphique), présentent plus de 2/3 d'établissements certifiés ou certifiés avec recommandation(s) d'amélioration, des résultats en hausse par rapport à la précédente itération dite « V2010 », attestant de l'amélioration des organisations et des pratiques.

### Résultats V2014 au 31 décembre 2016 après visite initiale



Les établissements certifiés avec obligation d'amélioration ou en sursis à certification sont intégrés dans une phase de suivi de la décision d'une durée maximale de 1 an (6 mois en cas de sursis à certification). Après mesure de suivi (voir graphique), la révision des niveaux de certification atteste des progrès constatés et confirme que la certification constitue un levier important dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

### Résultats V2014 au 31 décembre 2016 après mesure de suivi



Une analyse plus fine des décisions V2014 permet d'affirmer que la prise en charge médicamenteuse, l'identitovigilance et certains secteurs à risque (bloc opératoire, endoscopie, hospitalisation à domicile) restent les thématiques les plus critiques.

En revanche, les secteurs de radiothérapie, de médecine nucléaire et la gestion du risque infectieux sont des thématiques *a priori* maîtrisées par les établissements de santé. La HAS a présenté, en mai 2017, un bilan de cette V2014, à l'occasion de la *Paris Healthcare Week*.

### DES CLUBS RÉGIONAUX UTILISATEURS POUR LE COMPTE QUALITÉ

Pour favoriser l'appropriation du compte qualité par les établissements de santé, la HAS a mis en place en 2016 les « clubs régionaux utilisateurs du compte qualité », nouvelle modalité de rencontres avec les acteurs de terrain.

Ils visent à faciliter la compréhension des enjeux et objectifs du compte qualité et à apporter un appui et des conseils pratiques. Créés pour l'ensemble des professionnels concernés par la maîtrise des risques en établissement (équipes de direction, président de CME, médecins, soignants, responsables qualité, etc.), ces clubs régionaux constituent une opportunité de partage et d'apprentissage à l'échelon régional.

Le point de vue des représentants d'utilisateurs, participant également à l'élaboration du compte qualité, vient enrichir et rendre plus juste la qualification des risques. Leur participation à ces rencontres régionales est l'occasion de faire valoir leur expertise, leur analyse, voire d'exprimer leurs interrogations sur certains enjeux. Elle permet également de mettre en évidence l'intérêt commun à agir.

Lors de ces rencontres, les établissements volontaires présentent leur expérience relative à l'élaboration de leur compte qualité en partageant les facteurs de réussite et les difficultés rencontrées. Les témoignages sont traduits au travers d'études de cas et de tables rondes, puis font l'objet d'une diffusion sur le site Internet de la HAS.

@ Plus d'infos sur le compte qualité

- ▶ le compte qualité
- ▶ les retours d'expérience
- ▶ le club régional
- ▶ le guide à destination des représentants des usagers

### Retours des enquêtes de satisfaction

Les clubs régionaux utilisateurs du compte qualité mis en œuvre en 2016 ont répondu aux attentes de 91,2% des participants. Les présentations ont permis à 93% d'entre eux de mieux comprendre la place et l'intérêt du compte qualité. Les présentations d'études de cas sont considérées comme une aide à l'élaboration du compte qualité pour 80,5% des participants. La présentation relative à la mobilisation du compte qualité lors de la visite de certification vue par un expert-visiteur a apporté un éclairage utile pour 97,6% des participants.



ZOOM SUR...

### UN SYSTÈME D'INFORMATION DÉDIÉ À LA CERTIFICATION

SARA est le système d'information mis à la disposition des établissements de santé engagés dans la procédure de certification pilotée par le service systèmes d'information et le service certification des établissements de santé de la HAS. SARA a évolué avec les différentes procédures de certification, V2007, V2010 et V2014, et constitue aujourd'hui un véritable espace pour gérer l'ensemble de la

procédure de certification faisant interagir les établissements, les experts-visiteurs et la HAS. C'est une importante base de connaissances intégrant notamment des données structurées des établissements et des rapports de certification. Des travaux sont actuellement engagés pour exploiter cette base de connaissances. ●

@ Consultez la page « SARA, votre espace de certification ».

## UNE CERTIFICATION ADAPTÉE AUX GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRE

📄 Consultez le guide méthodologique

La loi de modernisation de notre système de santé a créé les groupements hospitaliers de territoire (GHT) afin de renforcer la coopération entre les établissements de santé d'un territoire et d'améliorer les prises en charge. Les établissements rattachés à un même GHT ont à concevoir et déployer une offre de soins territoriale sur la base d'un projet médical partagé. Pour répondre aux dispositions de la loi, la certification de la HAS évolue pour prendre en compte le groupement dans son ensemble dès 2020.

Pour accompagner cette évolution, la HAS propose une phase de transition avec une approche souple et personnalisée. Ainsi, les établissements volontaires peuvent demander la synchronisation des démarches de certification ou une certification commune. L'objectif de cette période de transition est de proposer des solutions adaptées à chacun des établissements et GHT.

La certification commune de l'ensemble des établissements membres d'un GHT, qui sera rendue obligatoire à compter de 2020, signifie qu'un seul compte qualité sera renseigné, une visite commune à l'ensemble du GHT sera réalisée et un résultat commun de certification sera rendu.



### INTERVIEW

## CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS : LES EXPERTS-VISITEURS

**Geneviève Roblès,**  
chef de projet  
formation des  
experts-visiteurs,  
HAS

### Qui sont les experts-visiteurs (EV) ?

► Les EV sont des professionnels exerçant ou ayant exercé en établissement de santé public ou privé. Ces professionnels de santé sont des professionnels expérimentés, médecins, pharmaciens, directeurs, soignants ou autres cadres hospitaliers.

Ils sont sélectionnés sur la base de leur connaissance du système de santé, de leur expérience dans les domaines de la qualité et de la gestion des risques, de leur capacité à manier les techniques d'audit, et de leur capacité à se positionner en tant qu'auditeur dans le champ spécifique de la certification. La qualité d'EV n'est obtenue qu'au

terme d'un processus de sélection approfondie, qui comprend trois phases : une formation initiale présentielle de 5 jours, une visite réalisée en qualité d'EV « tutoré » et une formation présentielle de 2 jours : retour d'expérience.

Un contrat de mission, établi pour une durée de 3 ans renouvelable, prévoit l'engagement de chaque EV à réaliser au minimum 4 visites par an.

Les principes déontologiques respectés par les EV sont formalisés dans la charte de déontologie de la HAS. Certains EV peuvent devenir coordonnateurs de visite de certification en suivant une formation spécifique délivrée par la HAS.



### Quel est le rôle des EV ?

► *L'expert-visiteur est chargé d'assurer les visites de certification des établissements de santé prévues par les dispositions législatives et réglementaires. Il participe dans le cadre de sa mission aux trois objectifs de la visite définis par la HAS : évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et l'ensemble des prestations délivrées par les établissements, évaluer la capacité de l'établissement à identifier et maîtriser ses risques et à mettre en œuvre les bonnes pratiques et élaborer une appréciation globale et indépendante de l'établissement afin de favoriser l'amélioration continue des conditions de prise en charge des patients (rédaction du rapport de certification).*

### Quels sont les principaux enjeux de leur formation par la HAS ?

► *Les EV sont des collaborateurs occasionnels agissant au nom de la HAS. L'enjeu principal*

*de leur formation est le maintien et le développement de leurs compétences.*

*Le dispositif de formation repose sur des formations présentielles et à distance notamment via la plate-forme e-learning qui leur est dédiée. Les EV sont des professionnels du monde de la santé répartis sur l'ensemble du territoire national qui sont soumis à des contraintes importantes de gestion de leur temps professionnel.*

*Pour répondre à ces contraintes, la plate-forme e-learning permet d'améliorer l'apprentissage, d'introduire, de prolonger et compléter une formation en présentiel. Les formations présentielles plus concrètes et interactives sont basées sur les retours d'expérience et le « savoir-être » en visite. ●*



ZOOM SUR...

## FORMATION DES EXPERTS-VISITEURS ACCRÉDITÉE PAR L'ISQUA

En 2016 la HAS a obtenu le renouvellement pour 4 ans de l'accréditation de son programme de formation des experts-visiteurs par *l'International society for quality in healthcare (ISQUA)*. C'est la deuxième fois, depuis 2012,

que l'institution est accréditée après avoir sollicité l'évaluation externe de la formation des experts chargés des visites de certification, dans le cadre de *l'International accreditation program* de l'ISQUA. ●

# 14

organismes agréés  
pour l'accréditation  
des médecins

# 8 431

médecins actifs  
dans la démarche  
d'accréditation dont :  
**7 321** accrédités et  
**1 110** engagés

*« Notre démarche  
a eu un impact  
sur l'ensemble de  
l'établissement. »*

Dr Hervé Hagège, chef du  
service d'hépatogastro-  
entérologie du centre  
hospitalier intercommunal  
(CHI) de Créteil (94)

# Accréditation

L'accréditation des médecins et des équipes médicales est une démarche volontaire de gestion des risques fondée sur la déclaration d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) et l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Elle repose sur des programmes de spécialité, élaborés avec des organismes professionnels agréés par la HAS pour l'accréditation.

Ces organismes gèrent les démarches des médecins dans le dispositif d'accréditation et émettent annuellement des avis favorables ou défavorables pour chacun des médecins engagés dans le dispositif. La HAS, quant à elle, délivre ou refuse, voire retire le certificat d'accréditation, après l'avis des organismes agréés.

En 2016, la HAS a notamment poursuivi ses démarches pour encourager les équipes de médecins d'une même spécialité à s'engager collectivement dans le dispositif d'accréditation en équipe.

## UN DISPOSITIF D'ACCREDITATION QUI S'OUVRE AUX ÉQUIPES DE MÉDECINS D'UNE MÊME SPÉCIALITÉ

Après une longue maturation, la démarche d'accréditation en équipe commence à porter ses fruits et plusieurs spécialités médicales souhaitent s'y engager. Plus proche de la réalité de travail au quotidien de certains professionnels, elle apporte un gage de sécurité en améliorant le travail en équipe tout en conservant les bénéfices de la démarche individuelle. Cette modalité apporte une réponse aux établissements de santé qui souhaitent ne voir pas les bénéfices d'une accréditation individuelle. Une valorisation de la démarche dans le dispositif de certification des établissements est en cours d'élaboration.

### DES EXPERTS MOBILISÉS

Pour accompagner la démarche d'accréditation, la HAS continue de former des experts sur la gestion des risques. Ce sont tous des médecins issus d'activités dites à risque et qui seront chargés d'aider leurs pairs à l'analyse des EIAS. Au total, plus de 400 experts ont été formés, constituant ainsi un groupe de professionnels sur lesquels les établissements devraient pouvoir compter pour évaluer et maîtriser leurs risques.

### UNE MÉTHODE QUI VAUT DPC

L'engagement dans une démarche d'accréditation permet de satisfaire l'obligation de développement professionnel continu (DPC) d'un médecin (Loi 2016-41 du 26 janvier 2016 et Décret 2016-942 du 8 juillet 2016). Pour que l'engagement dans la procédure d'accréditation permette de valider l'obligation de DPC, le médecin doit posséder un certificat d'accréditation valide délivré par la HAS.



ZOOM SUR...

## UN SYSTÈME D'INFORMATION DÉDIÉ À L'ACCREDITATION

L'année 2016 a été marquée par l'ouverture d'un nouveau système d'information pour l'accréditation des médecins (SIAM2) devant mettre en relation la HAS, 14 organismes agréés, et jusqu'à plus de 30 000 médecins éligibles au dispositif. Il permet non seulement de gérer les démarches des médecins et bientôt des équipes médicales mais aussi de déclarer les EIAS en toute sécurité. Il permettra à terme d'exploiter

de façon plus simple la base de retour d'expérience qui comporte plus de 100 000 EIAS déclarés pour en tirer des enseignements et élaborer des « solutions pour la sécurité du patient ». L'exploitation de cette base de retour d'expérience se fera en lien avec la future base de retour d'expérience qui sera constituée dans le cadre de la déclaration obligatoire des événements indésirables graves associés aux soins. ●

## 6

équipes engagées en 2016 dans une démarche d'accréditation

« L'accréditation en équipe donne plus de sens à nos démarches en faveur de la qualité des soins ».

Dr Serge Favrin, gynécologue-obstétricien à la Clinique de l'Union à Saint-Jean (31)

« Une dynamique de groupe et un climat de confiance. »

Dr Jean Tourrés, anesthésiste-réanimateur à la Polyclinique de l'Atlantique à Saint-Herblain (44)

# COMMISSION CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

## 916

décisions de  
certification V2014

## 51

indicateurs  
de qualité et  
de sécurité des  
soins recueillis

© Consultez la  
composition de la  
commission sur le  
site [has-sante.fr](http://has-sante.fr)

### Président

- ▶ Yvonnick Morice (2014 – avril 2017)
- ▶ Anne-Marie Armanteras-Saxcé (depuis le 10 avril 2017)

### Vice-présidents

- ▶ Dr Jean Halligon
- ▶ Isabelle l'Hôpital-Rose
- ▶ Claude Rambaud

### Service référent

Service certification des établissements de santé

### Composition

21 membres permanents ayant voix délibérative nommés en raison de leurs compétences et de leur expertise notamment dans le champ de la gestion des démarches qualité et de la gestion des risques. Ils peuvent être nommés également au regard de leur qualité d'utilisateur du système de santé.

### Missions

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

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

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

# Indicateurs

Pour mesurer et améliorer la qualité des prises en charge et la sécurité des patients dans les établissements de santé, la HAS a déployé au niveau national des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Ces indicateurs ont vocation à être utilisés par les établissements comme outils d'amélioration de la qualité. Dans le cadre du pilotage de la qualité fondé sur les indicateurs, la HAS a pour la première fois expérimenté en 2016 des indicateurs évaluant le processus ainsi que le résultat en chirurgie ambulatoire, et développé des indicateurs de sécurité des patients en chirurgie orthopédique. Par ailleurs, la HAS a publié un rapport sur la prise en charge préopératoire pour une chirurgie de l'obésité chez l'adulte.

## INDICATEURS RECUEILLIS EN 2016

Thématique	Établissements de santé concernés	Indicateurs obligatoires recueillis
<b>Médecine, chirurgie et obstétrique</b>		
Dossier du patient	1181	8
Dossier d'anesthésie	969	3
Réunion de concertation pluridisciplinaire	757	2
Infections associées aux soins	–	5
e-Satis : satisfaction des patients hospitalisés	983	1
<b>Hospitalisation à domicile (HAD)</b>		
Dossier du patient en HAD	278	5 + 2 en expérimentation
Infections associées aux soins	–	4
<b>Soins de suite et de réadaptation (SSR) / Soins de longue durée (SLD)</b>		
Dossier du patient en SSR	1516	6
Infections associées aux soins en SSR	–	5
Infections associées aux soins en SLD	–	4
<b>Établissements ou services de santé mentale pour adultes</b>		
Dossier du patient	438	3
Infections associées aux soins	–	3

## CHIRURGIE AMBULATOIRE : EXPÉRIMENTATION DES INDICATEURS DE PROCESSUS ET DE RÉSULTATS

- 📄 Consultez le recueil des indicateurs de processus et de résultats
- 📄 En savoir plus sur la chirurgie ambulatoire

Depuis 2010, la chirurgie ambulatoire est une priorité nationale et un levier majeur d'optimisation de l'offre de soins, de l'organisation de l'activité de chirurgie, de réduction des infections associées aux soins et d'amélioration de la maîtrise des risques. Pour sécuriser le déploiement quantitatif souhaité de cette activité, la HAS développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) fondés sur l'analyse du parcours du patient dans une approche innovante intégrant processus et résultats.

En 2016, la HAS a mené une expérimentation de cinq indicateurs de processus, évaluant des points clés du parcours des patients en chirurgie ambulatoire (avant, pendant et après l'hospitalisation), et deux indicateurs de résultats, mesurant le taux de conversions en hospitalisation complète et le taux de réadmissions toutes causes entre 1 et 3 jours après la sortie.

Les indicateurs de processus validés feront l'objet d'une première campagne nationale de recueil à partir du dossier du patient en 2018. Les indicateurs de résultats validés seront calculés automatiquement à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et restitués aux établissements concernés en 2017, accompagnés d'informations complémentaires pour leur interprétation. L'intégration de ces indicateurs dans une démarche qualité et gestion des risques est à valoriser dans le compte qualité de la certification, en complément de l'audit de processus et du patient traceur.



ZOOM SUR...

### PREMIÈRE CAMPAGNE DU THÈME « INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS »

**2771**  
établissements de santé (tous secteurs confondus) concernés par le thème « infections associées aux soins »

📄 Lire les résultats nationaux de la campagne 2016 (données 2015)

Depuis janvier 2016, la HAS est chargée du développement et des campagnes de recueil des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales.

Ces indicateurs sont intégrés au thème « infections associées aux soins » (IAS), en cohérence avec le programme national d'action de prévention des infections associées aux soins (Propias).

À cette occasion, la HAS souhaite faire évoluer le dispositif actuel des

indicateurs et enrichir les indicateurs de qualité de type « structure » par des indicateurs de résultats mesurés et restitués automatiquement, notamment à partir des bases médico-administratives. Elle a lancé en 2016, en partenariat avec une équipe de recherche, le développement d'un indicateur de sécurité du patient qui mesure le taux d'infections du site opératoire après pose de prothèse de hanche ou de genou.



INTERVIEW

## CHIRURGIE DE L'OBÉSITÉ : DES PROGRÈS À FAIRE POUR GARANTIR LA PERTINENCE DE CHAQUE OPÉRATION

**La HAS a analysé en 2016 les résultats des indicateurs de prise en charge préopératoire de chirurgie bariatrique recueillis fin 2015. Quels enseignements en tirer ?**

► De janvier à décembre 2015, 172 établissements de santé, sur les 501 réalisant des chirurgies bariatriques (chirurgie de l'obésité), ont participé sur la base du volontariat au recueil des indicateurs évaluant la prise en charge préopératoire minimale.

La HAS en a publié les résultats agrégés en 2016 et a constaté que, depuis le déploiement de ces indicateurs il y a 3 ans, les résultats s'amélioraient et que les professionnels s'en emparaient pour améliorer leur pratique. Toutefois les étapes indispensables pour s'assurer de la pertinence et de la réussite de cette chirurgie ne sont pas systématiquement respectées.

Par exemple, seuls 6 patients opérés sur 10 ont bénéficié à la fois d'un bilan de leurs comorbidités, d'un bilan endoscopique et d'une évaluation psychologique.

De même, seules les chirurgies de 4 patients sur 10 ont été décidées dans le cadre d'une concertation entre plusieurs professionnels dont la décision a été transmise au médecin traitant.

En outre, on a pu observer une variation significative des pratiques entre les établissements

de santé, avec des résultats supérieurs pour les centres spécialisés de l'obésité (CSO mis en place par le ministère de la Santé) et leurs partenaires par rapport aux autres structures.

### Quelle mesure pour garantir la réussite de chaque opération ?

► À partir de 2017, tous les établissements français pratiquant des chirurgies de l'obésité devront participer à la mesure de la qualité de leur prise en charge préopératoire afin d'affiner la connaissance des pratiques au niveau national et d'inciter les professionnels à s'évaluer et mettre en place des démarches d'amélioration conformes aux recommandations de bonne pratique. En parallèle, la HAS, la Société française et francophone de chirurgie de l'obésité et des maladies métaboliques, la Fédération française de chirurgie viscérale et digestive et le Collectif national des associations d'obèses mènent une réflexion pour mesurer ces indicateurs à partir d'un registre national de l'obésité. Informer les patients sur les objectifs et le contenu du registre pourrait en faire des partenaires actifs de leur sécurité.

Ces démarches constituent une étape supplémentaire pour la HAS et les professionnels qui ont pour ambition commune d'évaluer l'intégralité du parcours du patient obèse opéré en France. ●



**Laëtitia May-Michelangeli**, chef du service indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, HAS

@ Lire les résultats nationaux de la campagne 2015

792

établissements de santé disposent depuis le 12 décembre 2016 des résultats du 1<sup>er</sup> indicateur de sécurité du patient en chirurgie orthopédique

🔗 Retrouvez le recueil des indicateurs de résultats

## DÉVELOPPEMENT DES PREMIERS INDICATEURS DE RÉSULTATS EN CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE

La politique nationale des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) en établissement de santé, en place depuis 2008, poursuit les mêmes objectifs que le dispositif de certification des établissements de santé : contribuer au pilotage interne de la qualité, à la transparence et à l'information des usagers, ainsi qu'à la régulation externe par la qualité.

Un indicateur mesurant les thromboses veineuses profondes et embolies pulmonaires après la pose d'une prothèse totale de hanche (PTH, hors fracture) ou de genou (PTG) a été validé par la HAS. Fin 2016, le ratio du nombre observé d'événements sur le nombre attendu après PTH (hors fracture) ou PTG a été restitué aux établissements de santé dans un *funnel plot*, accompagné d'informations complémentaires pour aider à son interprétation. Cela permet à chaque établissement de se comparer à la référence, et s'il se situe en dehors des bornes à 3 déviations standard (représentées dans le *funnel plot*) d'en investiguer les causes (codage dans le PMSI, pratiques de thromboprophylaxie, pratique d'écho-Doppler diagnostique, etc.).

Cet indicateur vise ainsi à impulser, dans les établissements, l'utilisation de cet outil d'alerte dans la démarche de gestion des risques selon le processus « alerte, analyse des causes profondes, plan d'action et suivi » qui sera mis en œuvre dans le cadre de la certification.

## GÉNÉRALISATION DE L'INCITATION FINANCIÈRE À L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ

🔗 Découvrez les perspectives du projet

Depuis plusieurs années, le ministère de la Santé et la HAS mènent une politique de mesure de la qualité des soins hospitaliers à l'aide d'indicateurs.

À l'international, de plus en plus de dispositifs introduisant une rémunération des établissements à la performance sont créés et permettent de prendre en compte la qualité des soins rendus.

Le fort développement des indicateurs de qualité en France ces dernières années a participé à la construction d'un tel modèle. Celui-ci permet de pallier une des limites du système de financement des établissements de santé qui conduisait à la production de soins sans réelle prise en compte de la qualité. Après deux phases d'expérimentation, il a été généralisé en 2016 à l'ensemble des établissements de santé ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) pour un montant total de 40 millions d'euros. Ce dispositif de rémunération à l'amélioration de la qualité, piloté par le ministère de la Santé avec la participation de la HAS, a vocation à se déployer aux autres secteurs que celui de la MCO en commençant par le champ des SSR (soins de suite et de réadaptation) en 2017.





INTERVIEW

## LA HAS A DRESSÉ UN ÉTAT DES FORCES ET DES POINTS D'AMÉLIORATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

En décembre 2016, la HAS a organisé une conférence de presse à l'occasion des premiers résultats de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés. Lors de cette conférence, la HAS a établi un état des forces et des points d'amélioration des établissements de santé en France.

**Quels en étaient les objectifs ?**

► La HAS déploie deux dispositifs qui lui permettent d'évaluer la qualité des soins et la sécurité du patient dans les établissements : la certification des établissements de santé et le recueil annuel d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins avec, pour la première fois en 2016, le score de satisfaction des patients hospitalisés en France.

Pour rendre ces informations claires et compréhensibles, notamment pour les usagers du système de santé, la HAS a organisé une conférence de presse en décembre 2016 dont les objectifs étaient d'intégrer les résultats 2016 des indicateurs et les 845 premiers résultats de la certification V2014, et de mettre en exergue les enseignements tirés de ces deux dispositifs complémentaires.

**Quels sont les principaux enseignements de cette analyse ?**

► À travers cette analyse, nous avons identifié les thématiques présentant de bons résultats – le renseignement du dossier du patient, l'évaluation et la gestion de la douleur, la collaboration entre les différents professionnels de santé, thématiques sur lesquelles la HAS œuvre depuis plusieurs années –, celles qui progressent mais pour lesquelles des améliorations sont encore attendues – les évaluations et l'examen médical du patient, le respect des droits des patients, les infections associées aux soins – et enfin, les thématiques à améliorer en priorité.

Ces dernières concernent l'organisation de la sortie, la prise en charge médicamenteuse, le bloc opératoire et l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge (identitovigilance). ●



**Catherine Grenier,** directrice de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, HAS

22

journalistes présents

82

retombées presse, dont plus de 85 % de la presse grand public

@ Lire le dossier de presse





# Organisation

# Organisation

---

L'année 2016 a été marquée par l'intégration de différentes missions nouvellement confiées par le législateur à la HAS, principalement dans le domaine de l'évaluation des produits de santé. Leur mise en œuvre a nécessité un accompagnement soutenu, tant en termes de ressources humaines et juridiques que de moyens de fonctionnement ou d'investissement en matière de systèmes d'information. Cette année a également vu le renforcement de la maîtrise des risques et la finalisation de l'installation des collaborateurs de la HAS sur un site unique.

## EN CHIFFRES

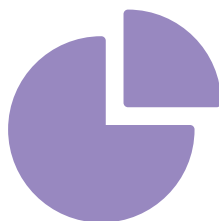
## RECHERCHES BIBLIOGRAPHIQUES

249

études ayant nécessité des  
recherches bibliographiques

9 932

articles fournis



## RETOMBÉES PRESSE

4 635

articles citant la HAS

## SITE INTERNET

4,7 M

visites

13,2 M

pages vues

37 296

abonnés à la newsletter  
Dernières publications

## WEBZINE

455 400

visites

679 030

pages vues

53 328

abonnés à la newsletter

## RÉSEAUX SOCIAUX



38 000

followers twitter



14 260

abonnés LinkedIn

COURRIERS D'USAGERS  
DU SYSTÈME DE SANTÉ

603

courriers reçus  
et traités

12 900

fans FB



107 600

vues Youtube

## RELATIONS PRESSE

37

communiqués  
de presse publiés

4

conférences de presse  
organisées

## L'ACCOMPAGNEMENT DANS LA MISE EN ŒUVRE DES NOUVELLES MISSIONS

La HAS a adapté son organisation pour mettre en œuvre ses nouvelles missions résultant de la loi de modernisation de notre système de santé, notamment l'élaboration de guides des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces et de listes de médicaments à utiliser préférentiellement, l'organisation de rencontres précoces – dialogues préalables à l'évaluation – entre les services de la HAS et les entreprises porteuses de projets innovants, ou encore l'instauration d'un droit d'alerte des usagers auprès de la HAS pour tous faits ayant des incidences sur la santé.

Elle s'est également organisée pour rendre des avis sur les recherches impliquant la personne humaine, mission qui lui avait été confiée en 2012 par la « loi Jardé » mais qui ne pouvait être exercée qu'en application d'un décret qui a été publié en novembre 2016.

La loi pour une République numérique a, par ailleurs, conduit la HAS à mener des travaux pour l'ouverture au public des données dont elle dispose. Enfin, la HAS s'est vu confier la reprise des missions du comité technique des vaccinations (CTV), à partir de la mi-2017.

Dans un contexte budgétaire contraint, où la dotation de l'Assurance maladie a été conservée à hauteur de 48,9 millions d'euros et où le plafond d'emplois a été maintenu à 395 équivalents temps plein annuel travaillé (ETPT), la HAS a poursuivi ses efforts de réduction des dépenses de fonctionnement et a choisi de dédier quatre postes à la réalisation de ces missions supplémentaires. De nouveaux projets en matière de système d'information ont également émergé, concernant par exemple l'analyse des événements indésirables graves (EIG), dont les données seront transmises par les ARS (cf. page 59).

En raison de l'apurement du fond de roulement, qui sera réduit à 2 mois de fonctionnement à l'horizon 2019 (résultat de la construction de budgets déficitaires sur la période 2014-2019), la HAS a objectivé ses besoins en

termes de budget socle à hauteur de 60 millions d'euros, grâce notamment au dispositif de contrôle de gestion qu'elle a mis en place.

Enfin, la mise en œuvre de ces différentes missions nécessite un renforcement du contrôle interne. Dans cet objectif, l'amélioration en 2016 du processus de collecte et de gestion des déclarations d'intérêts constitue une première étape de la consolidation de la maîtrise des risques à la HAS.

## POLITIQUE DE RESSOURCES HUMAINES ET STRATÉGIE EN MATIÈRE DE SYSTÈMES D'INFORMATION

Deux cursus de formation spécifiques ont été élaborés en 2016 pour les agents de la HAS : l'un sur la dimension médico-économique (cf. page 42), et l'autre concernant les compétences managériales. La campagne d'évaluation annuelle a été menée pour la première fois en 2016 à l'aide d'une application dématérialisant le processus d'évaluation. Fruit d'une collaboration entre le service des ressources humaines et le service des systèmes d'information, cette application doit permettre de privilégier la qualité des échanges au détriment du temps de saisie et d'améliorer l'articulation entre les différents acteurs de l'évaluation des collaborateurs. De nombreuses missions de la HAS s'appuient sur des systèmes d'information *ad hoc*. En 2016, plusieurs d'entre eux ont connu des avancées importantes telles que :

- ▶ l'informatisation du processus de certification V2014 des établissements de santé ;  
cf. page 69
- ▶ la mise en production d'une nouvelle version du système d'information dédié à l'accréditation des médecins (SIAM), en vue de l'intégration de l'accréditation en équipe prévue courant 2017 ;  
cf. page 73
- ▶ le déploiement de l'archivage électronique, qui facilite et fiabilise la conservation des documents et contribue ainsi à réduire les dépenses

de fonctionnement (mise en production prévue mi-2017).

## BILAN DE L'EMMÉNAGEMENT SUR UN SITE UNIQUE

La HAS s'était engagée en 2013 dans un projet immobilier visant à regrouper ses deux implantations sur un site unique au sein de la commune de Saint-Denis. À la suite du déménagement, qui a eu lieu en novembre 2015, l'année 2016 a

permis de constater les premiers résultats de cette opération en termes d'organisation. Ainsi, le regroupement des services de la HAS contribue à apporter davantage de transversalité dans l'exercice de ses missions. L'emménagement dans de nouveaux locaux a également permis de moderniser l'environnement de travail et les outils de communication, pour les agents comme pour les nombreux experts accueillis à la HAS.



ZOOM SUR...

### LE RÔLE ET LES MISSIONS DU DÉONTOLOGUE

La loi de modernisation de notre système de santé prévoit la désignation d'un déontologue au sein de chacun des organismes publics du champ sanitaire.

Dès la publication du décret fixant les conditions d'exercice du déontologue, la HAS a nommé pour ce poste Daniel Ludet, conseiller à la Cour de cassation.

Son mandat, d'une durée de 3 ans, a débuté le 17 octobre 2016.

Le déontologue est chargé de veiller au respect des obligations de déclarations d'intérêts et de

prévention des conflits d'intérêts qui s'imposent à la HAS. Il vérifie que les décisions issues de l'analyse des liens d'intérêts déclarés sont respectées et que les mesures pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflit d'intérêts sont appliquées. Il exerce ses missions en collaboration directe avec les services de la HAS et en tenant compte des avis et recommandations du comité déontologie et indépendance de l'expertise. ●

@ Consultez le rapport d'activité du déontologue sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

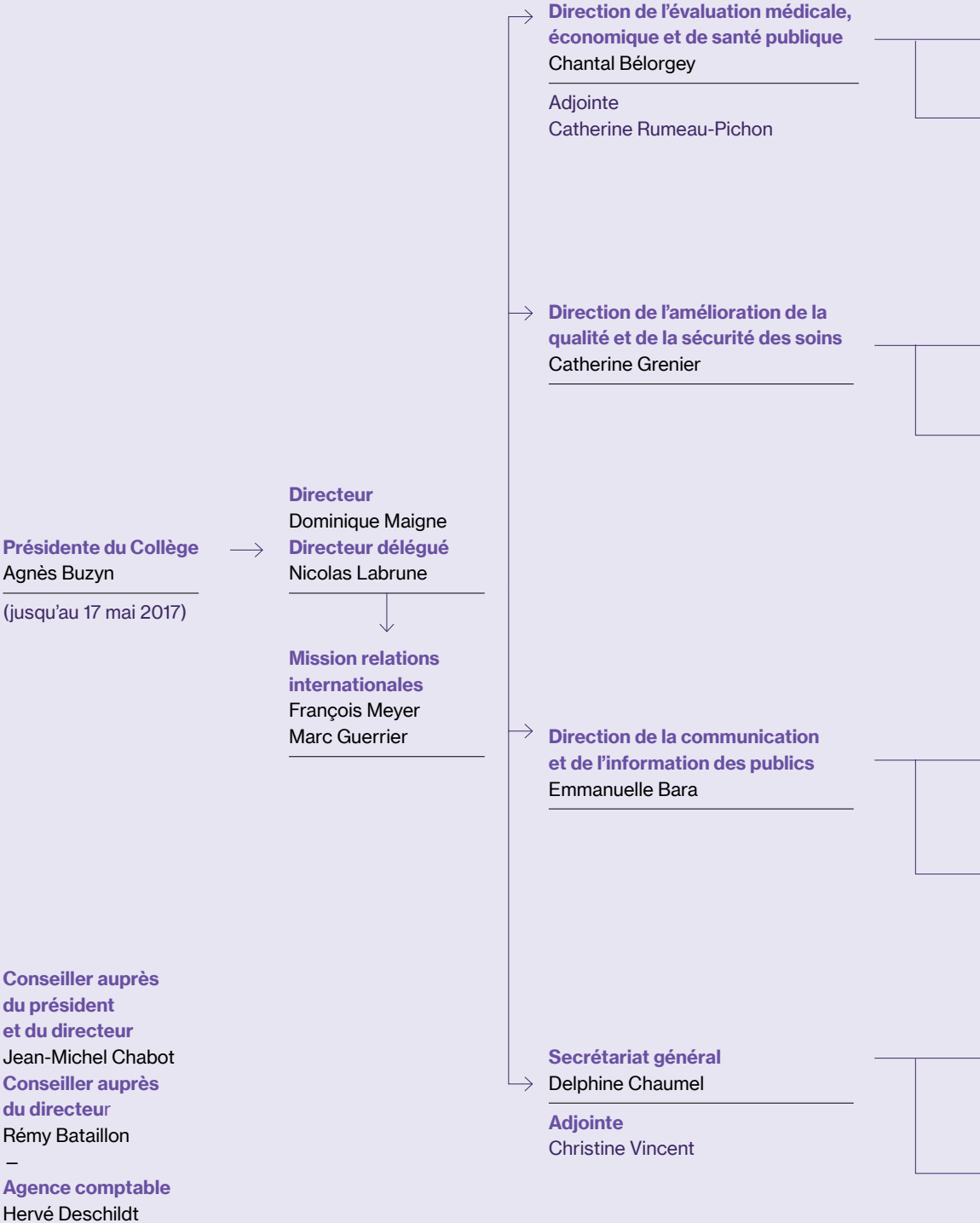
## COMPTE DE RÉSULTATS

Charges	Exercice 2016
<b>Charges de fonctionnement</b>	
Achats	
Consommation de marchandises et d'approvisionnements, réalisation de travaux et consommation directe de services par l'organisme au titre de son activité ainsi que les charges liées à la variation des stocks	13 582 783,32
Charges de personnel:	
– Salaires, traitements et rémunérations diverses	24 166 300,04
– Charges sociales	7 681 920,46
– Autres charges de personnel	711 743,65
Autres charges de fonctionnement (dont pertes sur créances irrécouvrables)	3 788 129,10
Dotations aux amortissements, dépréciations, provisions et valeurs nettes comptables des actifs cédés	3 037 895,83
<b>Total charges de fonctionnement</b>	<b>52 968 772,40</b>
<b>Charges d'intervention</b>	
<b>Total charges d'intervention</b>	
<b>Total charges de fonctionnement et d'intervention</b>	<b>52 968 772,40</b>
<b>Charges financières</b>	
Charges d'intérêts	
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement	
Pertes de change	102
Autres charges financières	
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions financières	
<b>Total charges financières</b>	<b>102</b>
Résultat de l'activité (bénéfice)	
<b>Total charges</b>	<b>52 968 874,40</b>



<b>Produits</b>	<b>Exercice 2016</b>
<b>Produits de fonctionnement</b>	
Produits sans contrepartie directe (ou subventions et produits assimilés)	
Subventions pour charges de service public	
Subventions de fonctionnement en provenance de l'État et des autres entités publiques	49 079 692,21
Subventions spécifiquement affectées au financement de certaines charges d'intervention en provenance de l'État et des autres entités publiques	
Produits avec contrepartie directe (ou produits directs d'activité)	
Ventes de biens ou prestations de services	616 531,59
Produits de cessions d'éléments d'actif	27 511,52
Autres produits de gestion	2 275 314,39
Autres produits	
Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions (produits de fonctionnement)	
Reprises du financement rattaché à un actif	5 409,69
<b>Total produits de fonctionnement</b>	<b>52 004 459,40</b>
<b>Produits financiers</b>	
Produits des participations et prêts	3,48
Produits des valeurs mobilières de placement et de la trésorerie	
Gains de change	1372,79
Autres produits financiers	
<b>Total produits financiers</b>	<b>1 376,27</b>
Résultat de l'activité (perte)	963 038,73
<b>Total produits</b>	<b>52 968 874,40</b>

# ORGANIGRAMME MAI 2017



→ **Service évaluation  
des médicaments**

Anne d'Andon

---

**Service évaluation  
des actes professionnels**

→ Cédric Carbonneil

---

→ **Service évaluation  
des dispositifs**

Grégory Emery

---

**Service évaluation écono-  
mique et santé publique**

→ Catherine Rumeau-Pichon

---

→ **Mission sécurité du patient**

Laëtitia May-Michelangeli

---

**Service des bonnes  
pratiques professionnelles**

→ Michel Laurence

---

**Service évaluation de la  
pertinence des soins et  
amélioration des pratiques  
et des parcours**

→ Marie-Hélène Rodde-Dunet

---

→ **Mission d'information  
sur la qualité des prises en  
charge dans les établisse-  
ments de santé à destination  
des usagers**

Sabine Cohen-Hygounenc

---

**Service certification des  
établissements de santé**

→ Laurence Garo

---

**Service indicateurs pour  
l'amélioration de la qualité  
et de la sécurité des soins**

→ Laëtitia May-Michelangeli

---

→ **Mission relations avec les  
associations de patients et  
d'usagers**

Alexandre Biosse Duplan

---

**Service  
documentation-veille**

→ Frédérique Pagès

---

→ **Service presse**

Florence Gaudin

---

**Service communication-  
information**

→ Chloé Bungener

---

→ **Service budget et finances**

Sylvie Patie

---

**Service ressources  
humaines**

→ Matthieu Lallot

---

**Service logistique  
et marchés publics**

→ N.

---

→ **Service juridique**

Christine Vincent

---

**Service  
systèmes d'information**

→ Gersende Georg

---





GRANIONS

ACUPAN

G3

COMPRIMES

TRANX

G4

ULTRA

G5

# Annexes

## ABSTRACTS, ARTICLES ET REPRISES

### Abstracts

1. André-Vert J, Ghadi V, Laurence M. How could we facilitate patient involvement at HAS? 13rd G-I-N Conference. 2016, 27th-30th September, Philadelphia, USA. 2016.
2. Banaei-Bouchareb L, Capuano F, Thébaud C, Grenier C. ISQUA16-1576 Care pathways' assessment for improvement: the French experience on myocardial infarction with ST elevation (STEMI). *Int J Qual Health Care* 2016;28(suppl\_1):45.
3. Barbotin ML, Lucet B, Georg G. ISQUA16-1995 A Tale of Two evaluations: The quality account and the accreditation survey. *Int J Qual Health Care* 2016;28(Suppl\_1):72-3.
4. Blanchard-Musset S, Vlayen J, Merlin T, Canelo-Aybar C, Jonckheer P, Laurence M, et al. Accelerated Guideline Development Working Group: developing the AGD methods manual. 13rd G-I-N Conference. 2016, 27th-30th September, Philadelphia, USA. 27-6-2016.
5. Bouamra B, Erbault M, Couralet M, Grenier C. Assessment of intra-hospital stroke care pathways in France using healthcare quality and safety indicators. ISQua's 33rd International scientific meeting on quality and safety in health care. 2016.
6. Bourdoncle M, Li J, Berthelot A, Cognet M, Sambuc C, Scemama O, et al. Systematic Review of Cost-Effectiveness Analysis (CEA) of The Cell Free DNA (CFDNA) / Non-Invasive Prenatal Test (NIPT) for Trisomy 21 (T21) Screening. ISPOR 19th Annual European Congress 29 October-2 November 2016, Vienna, Austria. *Value in Health* 2016;19(7):A695-A696.
7. Chazalette L, Pauchet-Traversat AF, Rullon I, Rodde-Dunet M-H. The Tracer Method in Health Care Organization. ISQua's 33rd International scientific meeting on quality and safety in health care. 2016.
8. Cohen S, Grenier C. French website for public reporting on quality in hospitals: news indicators and new design. ISQua's 33rd International scientific meeting on quality and safety in health care. 2016.
9. Emery G. Dispositifs médicaux: Évaluations cliniques & remboursement LPPR. Rencontre AFCROs et Dispositif Médical 29 septembre 2016.
10. Fernandez J, Taransaud J, Pinet M, D'Andon A. Bilan rétrospectif des études post-inscription de la Commission de la transparence: quelle prise en compte des résultats? 8<sup>e</sup> édition du colloque de données de santé en vie réelle AFCROs, 2016, 02 juin. Paris, France.
11. Fernandez J, Pinet M, D'Andon A. P8-1. Accès au remboursement des médicaments en France: quels facteurs motivent les autorités de santé à demander la mise en place d'une étude pharmaco-épidémiologique? Bilan rétrospectif 2006/2015. VII<sup>e</sup> congrès international d'épidémiologie "Épidémiologie et santé publique" Rennes, 7-9 septembre 2016. *Rev Épidémiol Santé Pub* 2016;64 suppl 4:S235.
12. Fernandez J, Pinet M, Taransaud J, D'Andon A. Retrospective review of observational data requested by the French health and technology assessment agency: how are results taken into account? ISPOR 19th Annual European Congress 29 October-2 November 2016, Vienna, Austria. *Value in Health* 2016;19(7):A469.

13. Ghabri S, Scemama O, Li J. Are treatment sequences, adverse events, long-term disease progression adequately considered in cost-effectiveness analyses of rheumatoid arthritis? A critical economic literature review. ISPOR 19th Annual European Congress 29 October-2 November 2016, Vienna, Austria. *Value in Health* 2016;19(7):A536-A537.
14. Ghabri S. Is partial knowledge adequately considered in uncertainty analysis for economic evaluation of innovative drugs? A case study of manufacturer submissions to the French National Authority for Health (HAS). HTAi 2016 Annual meeting "Informing Health Care Decisions with Values and Evidence". 2016, 10-14th May, Tokyo, Japan.
15. Guillevin L. Conférence 2. L'évaluation des médicaments dans les maladies rares. RARE 2015 – Les maladies rares: quelles attentes et quels enjeux pour la société? 4<sup>e</sup> édition (Montpellier, France, 26 et 27 novembre 2015). *Med Sci* 2016;32(HS n°1):19-22.
16. Guzina I, Meyer F, European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). EUnetHTA JA2 WP7 achievements in improving Additional Evidence Generation. HTAi 2016 Annual meeting "Informing Health Care Decisions with Values and Evidence". 2016, 10-14th May, Tokyo, Japan.
17. Lafarge J-C, David D-J, Morin-Surroca M, Health technology evaluation department. Toward more pragmatism in HTA: how to evaluate a widely disseminated health technology? Assessment shortening advantages and limits. Illustration with PCR for meningitis and encephalitis diagnosis HTAi 2016 Annual meeting "Informing Health Care Decisions with Values and Evidence". 2016, 10-14th May, Tokyo, Japan.
18. Laot-Cabon S. Cooperation between health professionals – 5 years of delegation of care activities in France. ISQua's 33rd International scientific meeting on quality and safety in health care. 2016.
19. <http://www.epostersonline.com/isqua2016/node/2604?view=true>
20. Le Cossec B, Gloanec M, Capuano F, Grenier C. ISQUA16-2589 French on-line initiative to measure patient's experience for improvement of the quality of care. *Int J Qual Health Care* 2016;28(Supp\_1):42.
21. Legris C, Abeud F, Bally B, Chevalier P, May-Michelangeli L. Lessons learned from the analysis of serious adverse events collected as part of the accreditation of doctors and medical teams in France. ISQua's 33rd International scientific meeting on quality and safety in health care. 2016.
22. Liot P, Mohammad M, Mary V, Nabarette H. ISQUA16-2356 A national scheme to ensure medication safety: The national certification System for Computerized Physician Order Entry (CPOE) in France. *Int J Qual Health Care* 2016;28(Supp\_1):13.
23. Lucet B, Barbotin ML. ISQUA16-1632 French Quality Accounts: A New Way to Strengthen Leadership in the Field of Quality and Security Improvement. ISQua's 33rd International scientific meeting on quality and safety in health care. 16-10-2016.
24. May-Michelangeli L. Programme d'amélioration continue du travail en équipe – PACTE. 14e séminaire des réseaux d'hygiène hospitalière de Picardie. 2016, 12 janvier, Amiens, France.
25. Meyer F. 3.6 – Current Situation And Future Directions For Health Technology Assessment In Europe. European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT) Focus Meeting 2016. *Clinical Therapeutics* 2016;38(10 supp):e14-e15.
26. Michel P, Fraticelli C, Grenier C, Eliaszewicz M. ISQUA16-2572 An integrated tool for evaluating the French mandatory quality indicators used for hospital improvement, public disclosure and regulation. *Int J Qual Health Care* 2016;28(Supp\_1):46-7.

27. Nabarette H, Godman BB. Can « open data » help the drug policy ? HTAi 2016 Annual meeting "Informing Health Care Decisions with Values and Evidence". 2016, 10-14th May, Tokyo, Japan.

28. Nabarette H, Guerrier M. How to develop patient perspective in our rapid HTA process at the French National Authority for Health ? HTAi 2016 Annual meeting "Informing Health Care Decisions with Values and Evidence". 2016, 10-14th May, Tokyo, Japan.

29. Pibouleau L, Drezet A, Cognet M, Scemama O, Le Galès C. How are Adverse Effects Incorporated in Cost-Effectiveness Models ? A Study of Current Practice in Oncology Studies Submitted to HAS. ISPOR 19th Annual European Congress, 29 October-2 November 2016, Vienna, Austria. *Value in Health* 2016;19(7):A376.

30. Rodde-Dunet M-H, Mounic V. SCS 19 – Le parcours du patient selon la Haute Autorité de santé. 50<sup>e</sup> congrès de Collège français de pathologie vasculaire. *J Mal Vasc* 2016;41(2):100.

31. Schapiro-Dufour E, Tricotel A, Emery G, Galmiche H, Dray-Spira R, Zureik M. 2.1 Utilisation des stents coronaires en France en 2014 : étude à partir des données du Sniiram. 8<sup>e</sup> colloque de données de santé en vie réelle AFCROs, Paris, 2 juin 2016. *Rev Épidémiol Santé Pub* 2016;64(Suppl 6):S290-S201.

## Articles

1. Amalberti R, Nicklin W, Braithwaite J. Preparing national health systems to cope with the impending tsunami of ageing and its associated complexities: Towards more sustainable health care. *Int J Qual Health Care* 2016;28(3):412-4.

2. Auger C, Schapiro E, Galmiche H, Denis C. Avis sur le remboursement de techniques instrumentales d'aide à la toux et à la mobilisation thoracique. Une évaluation de la Haute Autorité de santé (HAS). *Rev Mal Respir* 2016;33(10):853-64.

3. Bongiovanni I, Couillerot-Peyrondet A, Sambuc C, Dantony E, Elsensohn MH, Sainsaulieu Y, et al. Évaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. *Nephrol Ther* 2016;12(2):104-15.

4. Bramesfeld A, Wensing M, Bartels P, Bobzin H, Grenier C, Heugren M, et al. Mandatory national quality improvement systems using indicators: An initial assessment in Europe and Israel. *Health Policy* 2016;120(11):1256-69.

5. Bramesfeld A, Amaddeo F, Caldas-de-Almeida J, Cardoso G, Depaigne-Loth A, Derenne R, et al. Monitoring mental healthcare on a system level: Country profiles and status from EU countries. *Health Policy* 2016;120(6):706-17.

6. Breining A, Bonnet-Zamponi D, Zerah L, Micheneau C, Riolacci-Dhoyen N, Chan-Chee C, et al. Exposure to psychotropics in the French older population living with dementia: a nationwide population-based study. *Int J Geriatr Psychiatry* 2016.

7. Couillerot-Peyrondet A, Leclerc S, Hirtzlin I, Rumeau-Pichon C. Analyse de l'activité de chimiothérapie anticancéreuse en hospitalisation à domicile à partir du PMSI-HAD. *Santé Publique* 2016;28:341-52.



8. Delva F, Margery J, Brochard P, Laurent F, Petitprez K, Pairon JC, et al. Recommandations de bonne pratique : surveillance médico-professionnelle des travailleurs exposés ou ayant été exposés à des agents cancérigènes pulmonaires. 34<sup>e</sup> congrès national de médecine et santé au travail. Arch Mal Prof Envir 2016;77(3):579-620.
9. Diatta T, Chavade D, Degos F, D'Andon A, Guillevin L. Infection par le virus de l'hépatite C : prise en charge thérapeutique. *Hepatitis C infection: Therapeutic strategies*. Press Méd (La) 2016;45(5):495-508.
10. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 7 S3, Heintz E, Gerber-Grote A, Ghabri S, Hamers FF, et al. Is There a European View on Health Economic Evaluations? Results from a Synopsis of Methodological Guidelines Used in the EUnetHTA Partner Countries. Pharm Eco 2016;34(1):59-76.
11. Fouchard A. Le concept de pertinence pour limiter les dépenses de santé et améliorer la qualité des soins. Soins 2016;804(61):55.
12. Ghabri S, Hamers FF, Josselin JM. Exploring Uncertainty in Economic Evaluations of Drugs and Medical Devices: Lessons from the First Review of Manufacturers' Submissions to the French National Authority for Health. Pharm Eco 2016;34(6):617-24.
13. Ghadi V, Liaroutzos O. De quels espaces de discussion les établissements de santé ont-ils besoin? Rev Cond Trav 2016;(4):57-65.
14. Ghadi V, Liaroutzos O, Gallet A-M, Milan A. Expérimenter les démarches de qualité de vie au travail. Santé RH 2016;15-8.
15. Ghadi V. Implication des représentants d'usagers dans la certification. Risques & Qual 2016;XIII(1):27-32.
16. Ghadi V, Terrien N, Antonini F. La bien-être, une quête perpétuelle. Soins 2016;61(805):32-5.
17. Kleijnen S, Lipska I, Leonardo Alves T, Meijboom K, Elsada A, D'Andon A, et al. Relative effectiveness assessments of oncology medicines for pricing and reimbursement decisions in European countries. Ann Oncol 2016;27(9):1768-75.
18. Le Cleach L, Lebrun-Vignes B, Bachelot A, Beer F, Berger P, Ertel Pau V, et al. Prise en charge de l'acné. Traitement de l'acné par voie locale et générale. Arch Pediatr 2016;23(2):213-21.
19. Lindecker V, Mounic V, May-Michelangeli L. Bonnes pratiques de sécurité : comment améliorer leur mise en œuvre dans les établissements de santé? Revue d'expériences françaises et internationales. Risques & Qual 2016;XIII(2):85-92.
20. Lindecker V, Mounic V. Mobiliser les professionnels de terrain dans la certification des établissements de santé : un enjeu majeur pour améliorer la qualité et la sécurité des soins. Risques & Qual 2016;XIII(1):19-26.
21. Michel P, Mosnier A, Dupie I, Quenon JL, Bami J. Événements indésirables en médecine générale, enquête nationale en soins primaires. Soins 2016;804(61):20-2.
22. Morin S. Indicateurs sur la prévention et la prise en charge de l'HPP : résultats 2015, une dynamique d'amélioration de la qualité des maternités indéniable. La Revue Sage-Femme 2016;15(4):213-6.
23. Perrin M, Rolland-Jacob G, Ghadi V. Favoriser le dialogue entre représentants des usagers et professionnels de santé à propos de la sécurité des patients. Un livrable du Programme national pour la sécurité des patients (2013-2017). Risques & Qual 2016;XIII(1):33-7.

24. Perronne C, Adjagba A, Duclos P, Floret D, Houweling H, Meyer F, et al. Implementing efficient and sustainable collaboration between National Immunization Technical Advisory Groups: Report on the 3rd International Technical Meeting, Paris, France, 8-9 December 2014. *Vaccine* 2016;34(11):1325-30.
25. Phirtskhalaishvili T, Bayer F, Edet S, Bongiovanni I, Hogan J, Couchoud C. Spatial Analysis of Case-Mix and Dialysis modality Associations. *Perit Dial Int* 2016;36(3):326-33.
26. Poullié A-I, Cognet M, Gauthier A, Clementz M, Druais S, Späth HM, et al. Cost-effectiveness of treatments for mild-to-moderate obstructive Sleep Apnea in France. *Int J Technol Assess Health Care* 2016;32(1-2):37-45.
27. Raimond V, Midy F, Thébaud C, Rumeau-Pichon C. L'évaluation économique des produits de santé innovants: quelle interprétation pour quel usage? *Rev Fr Aff Soc* 2016;(7):263-81.
28. Schiele F, Gale C, Bonnefoy E, Capuano F, Claeys MJ, Danchin N, et al. Quality indicators for acute myocardial infarction: A position paper of the Acute Cardiovascular Care Association. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2016;6(1):34-59.

## Reprises

1. Autotests de dépistage de l'infection par le VIH. *Feuillets de Biologie* 2016;(332):70-7.
2. Dépistage systématique de la thrombophilie avant une primo-prescription de contraception hormonale combinée. Recommandations en santé publique. *Feuillets de Biologie* 2016;(329):79-86.
3. Évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le diagnostic des syndromes coronariens aigus non ST+ à bas risque d'événement cardiovasculaire grave – Mars 2015. Texte court du rapport d'évaluation technologique. *STV Sang Thrombose Vaisseaux* 2016;28(3):144-55.
4. Faire dire. Communiquer avec son patient. *Podologue Magazine* 2016;24-5.
5. Fiche mémo: Critères d'éligibilité pour la réalisation d'une chirurgie bariatrique chez les moins de 18 ans. HAS – Janvier 2016. *Nutrition & Endocrinologie* 2016;14(75):34-9.
6. Fiche mémo. Patient avec un trouble bipolaire: repérage et prise en charge initiale en premier recours. *Annales médico-psychologiques, revue psychiatrique* 2016;174(10):862-70.
7. Hypercholestérolémie pure et hyperlipidémie mixte: prise en charge. Note de cadrage. *Feuillets de Biologie* 2016;333(66):75.
8. Maladie coronaire stable. Actes et prestations. Affection de longue durée. *Feuillets de Biologie* 2016;(330):78-83.
9. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire – Synthèse de la recommandation de bonne pratique. *Feuillets de Biologie* 2016;(330):84-7.
10. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. *Angéiologie* 2016;68(3):9-16.

11. Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées – Janvier 2011. Soins à domicile 2016;(48):24-6.
12. Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées. Podologue Magazine 2016;31-3.
13. Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives. Anesthésie, réanimation, chirurgie, urgence. Synthèse de la recommandation de bonne pratique. Feuillet de Biologie 2016;(328):70-2.
14. Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives. Produits et examens immuno-hématologiques. Synthèse de la recommandation de bonne pratique. Feuillet de Biologie 2016;(328):73-6.
15. Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives. Hématologie, Oncologie. Synthèse de la recommandation de bonne pratique. Feuillet de Biologie 2016;(328):76-80.

## PUBLICATIONS

Mises en ligne en 2016, hors feuilles de route et notes de cadrage L'ensemble des publications de la Haute Autorité de santé est disponible sur [has-sante.fr](http://has-sante.fr)

### 1. Évaluations des produits et technologies de santé

- ▶ Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux – Guide pour les associations de patients et d'usagers
- ▶ Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux – Méthode d'élaboration par la HAS

#### 1.1. Médicaments

882 avis sur les médicaments, dont réévaluation des médicaments indiqués dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer

#### 1.2. Dispositifs médicaux

173 avis sur les dispositifs médicaux

Révisions de catégories homogènes de dispositifs médicaux : rapports d'évaluation

- ▶ Utilisation des endoprothèses (stents) coronaires en France en 2014 : étude à partir des données du SNIIRAM – Rapport d'étude
- ▶ Implants endovasculaires dit « stent », aortique, rénal, iliaque ou fémoral
- ▶ Actes de prise en charge de plaies complexes à l'aide d'un appareil de traitement par pression négative

Référentiel pour l'évaluation

- ▶ Bioprothèses valvulaires cardiaques

#### 1.3. Technologies de santé et actes

Rapports d'évaluation technologique

- ▶ Évaluation de la thermoplastie bronchique pour le traitement de l'asthme sévère non contrôlé
- ▶ Exploration par capsule colique : utilité clinique, méta-analyse des performances diagnostiques, sécurité
- ▶ Alternative(s) à la scintigraphie de perfusion en cas de suspicion d'embolie pulmonaire non

massive chez la femme enceinte dans l'hypothèse d'une pénurie complète en technétium-99 m

- ▶ Cahier des charges relatif à la réalisation des interruptions volontaires de grossesse par méthode instrumentale hors établissements de santé et dans les centres de santé
- ▶ Évaluation des prothèses plurales en extension (bridges cantilever) et des prothèses plurales collées (bridges collés)
- ▶ Évaluation de la radiothérapie peropératoire dans le cancer du sein
- ▶ Radiothérapie en conditions stéréotaxiques des tumeurs hépatiques
- ▶ Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire
- ▶ Évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le diagnostic des coronaropathies chroniques
- ▶ Occlusion de veine saphène par laser par voie veineuse transcutanée – Actualisation de l'évaluation conduite en 2008
- ▶ Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale

Argumentaires

- ▶ Évaluation de l'amplification génique des herpesviridae (virus herpès simplex et varicelle-zona) devant des manifestations cutanéomuqueuses et oculaires
- ▶ Évaluation de l'amplification génique pour le diagnostic des infections à herpesviridae (cytomégalovirus, virus herpès simplex et varicelle-zona) chez les personnes vivant avec le VIH
- ▶ Événements de santé indésirables observés après pose d'implants mammaires à visée esthétique
- ▶ Détection par RT-PCR du virus Zika dans le sang et les urines
- ▶ Examens biologiques de recherche du virus Epstein-Barr dans la prise en charge du carcinome indifférencié du rhinopharynx (cancer du cavum)
- ▶ Évaluation de la recherche du méningocoque (*Neisseria meningitidis*) et du pneumocoque (*Streptococcus pneumoniae*) par amplification génique dans le diagnostic des méningites

- ▶ Diagnostic par détection virale et/ou sérologie des infections à virus herpès simplex et varicelle-zona dans le cadre mère-enfant
- ▶ Modification de la nomenclature des actes de biologie médicale pour les actes de diagnostic biologique des infections à *Clostridium difficile*
- ▶ Évaluation des actes de diagnostic biologique des infections à *Plasmodium* (parasites responsables du paludisme)
- ▶ Évaluation de l'ablation endocavitaire des tachycardies par cryothérapie

#### 1.4. Évaluation médico-économique

20 avis d'efficacité portant sur des médicaments et des dispositifs médicaux

##### Guide méthodologique

- ▶ Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS

## 2. Recommandations

### 2.1. Santé publique

- ▶ Dépistage du tabagisme et prévention des maladies liées au tabac – Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé (EPS)
- ▶ Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite B
- ▶ Pertinence du dépistage du cancer broncho-pulmonaire en France – Point de situation sur les données disponibles – Analyse critique des études contrôlées randomisées
- ▶ État de santé des personnes en situation de prostitution et des travailleurs du sexe et identification des facteurs de vulnérabilité sanitaire

### 2.2. Pratique clinique

150 synthèses d'avis sur des médicaments

##### Fiches bon usage du médicament

- ▶ Quelle place pour la transfusion des plasmas thérapeutiques ?
- ▶ Médicaments de l'hypertension artérielle à base d'olmésartan : pourquoi ne sont-ils plus remboursés ? Quelle conduite à tenir ? (mise à jour)
- ▶ Quelle place pour les associations fixes

corticoïde/bêta-2 mimétique de longue durée d'action, dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive ? (mise à jour)

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

- ▶ Sinusite de l'adulte – fiche mémo
- ▶ Sinusite de l'enfant – fiche mémo
- ▶ Rhinopharyngite aiguë et angine aiguë de l'adulte – fiche mémo
- ▶ Rhinopharyngite aiguë et angine aiguë de l'enfant – fiche mémo
- ▶ Otite moyenne aiguë purulente de l'adulte – fiche mémo
- ▶ Otite moyenne aiguë purulente de l'enfant de plus de 3 mois – fiche mémo
- ▶ Pyélonéphrite aiguë de la femme – fiche mémo
- ▶ Femme enceinte : colonisation urinaire et cystite – fiche mémo
- ▶ Cystite aiguë simple, à risque de complication ou récidivante, de la femme
- ▶ Prise en charge de la fièvre chez l'enfant – fiche mémo
- ▶ Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte – fiche mémo
- ▶ Programmes de récupération améliorée après chirurgie (RAAC) : état des lieux et perspectives – rapport d'orientation
- ▶ Maladie de Parkinson et syndromes apparentés : techniques et modalités de la prise en charge non médicamenteuse des troubles moteurs – fiche mémo
- ▶ Prise en charge médicamenteuse de la douleur chez l'enfant : alternatives à la codéine – fiche mémo
- ▶ Critères d'éligibilité pour la réalisation d'une chirurgie bariatrique chez les moins de 18 ans – fiche mémo
- ▶ Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées – recommandation de bonne pratique
- ▶ Pertinence de la chirurgie de la lombalgie chronique de l'adulte – note de problématique
- ▶ Angioplastie immédiate ou dissociée de l'acte de coronarographie diagnostique dans la maladie coronaire stable – fiche pertinence

##### Rapport d'expérimentation

- ▶ Programme d'optimisation de la pertinence

de la césarienne programmée à terme.  
Évolution des taux de césariennes à terme dans les maternités de France entre 2011 et 2014 et évaluation de l'impact de l'expérimentation liée au programme

#### Guides méthodologiques

- ▶ Analyse critique d'une recommandation élaborée par un organisme professionnel : recommandation de bonne pratique, fiche mémo ou fiche pertinence
- ▶ Élaboration de recommandations de bonne pratique : méthode « Recommandations pour la pratique clinique »
- ▶ Méthode d'élaboration des fiches mémo et des fiches pertinence
- + 2 labels méthodologiques attribués à des recommandations de bonne pratique produites par des promoteurs tiers
- + 17 protocoles nationaux de diagnostic et de soins élaborés par les centres nationaux de référence pour maladie rare

### 2.3. Parcours de soins

Guides Parcours de soins,  
fiches Points clés et solutions

- ▶ Maladie de Parkinson – guide Parcours de soins
- ▶ Maladie coronarienne stable – guide Parcours de soins
- ▶ Comment améliorer la sortie de l'hôpital des patients adultes relevant de soins palliatifs ? – fiche Points clés et solutions
- ▶ Comment favoriser le maintien à domicile des patients adultes relevant de soins palliatifs ? – fiche Points clés et solutions

Listes des actes et prestations pour  
les affections de longue durée

- ▶ Troubles bipolaires – mise à jour
- ▶ Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) – mise à jour
- ▶ Cirrhose – mise à jour
- ▶ Troubles du rythme ventriculaire – mise à jour
- ▶ Maladie coronarienne stable – mise à jour
- ▶ Maladie de Crohn – mise à jour
- ▶ Sclérose en plaques – mise à jour
- ▶ Suite de transplantation rénale de l'adulte – mise à jour

- ▶ Épilepsies graves – mise à jour
- ▶ Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) – mise à jour
- ▶ Insuffisance respiratoire chronique grave secondaire à un asthme
- ▶ Syndromes myélodysplasiques – mise à jour
- ▶ Troubles anxieux graves – mise à jour
- ▶ Cancer de l'endomètre – mise à jour
- ▶ AVC
- ▶ Scoliose idiopathique structurale évolutive
- ▶ Schizophrénies
- ▶ Rectocolite hémorragique chronique (RCH)
- ▶ Hépatite chronique B (VHB)
- ▶ Maladie de Parkinson

#### Outils du parcours de soins

- ▶ L'essentiel de la démarche palliative
- ▶ Les directives anticipées – document destiné aux professionnels de santé et du secteur médico-social
- ▶ Les directives anticipées concernant les situations de fin de vie – guide pour le grand public
- ▶ Prévenir et prendre en charge les moments de violence dans l'évolution clinique des patients adultes lors des hospitalisations en services de psychiatrie – guide, programmes et outils
- ▶ Méthode pour DÉCIDER ensemble d'un mode de suppléance rénale

#### Guides méthodologiques

- ▶ Le patient traceur : démarche d'analyse en équipe du parcours du patient
- ▶ Démarche d'assurance qualité des pratiques professionnelles en matière de dépistage combiné de la trisomie 21 (mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale + dosage des marqueurs sériques)

### 2.4. Sécurité du patient

Solutions pour la sécurité du patient

- ▶ Comment réduire les risques associés à la création d'un pneumopéritoine en chirurgie digestive ? (*addendum* enfant)
- ▶ Comment réagir face à une difficulté d'ablation du matériel d'ostéosynthèse ?
- ▶ Grossesses de localisation inhabituelle
- ▶ Problèmes posés par le surpoids maternel lors d'une échographie fœtale

### Guides méthodologiques et outils

- ▶ Briefing et débriefing – fiches pédagogiques et boîte à outils
- ▶ L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments – guide
- ▶ Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé – guide
- ▶ Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins

### Rapport

- ▶ Programme d'amélioration du travail en équipe – Pacte : rapport intermédiaire de la phase expérimentale

## 3. Certification et accréditation

### 3.1. Certification

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

- ▶ Certification V2014 – Guide méthodologique à destination des établissements de santé (actualisation)
- ▶ Faire valoir le point de vue des usagers dans la certification : enquête sur les pratiques d'implication des représentants des usagers dans la certification

### 3.2. Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

#### Résultats nationaux de la campagne 2016

- ▶ Dossier patient en médecine, chirurgie, obstétrique
- ▶ Dossier patient en soins de suite et de réadaptation
- ▶ Dossier patient en santé mentale pour adulte
- ▶ Dossier patient en hospitalisation à domicile
- ▶ Dossier d'anesthésie en médecine, chirurgie, obstétrique
- ▶ Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie
- ▶ Infections associées aux soins (ex-Tableau de bord des infections nosocomiales)
- ▶ Dispositif national e-Satis : mesure de la satisfaction des patients hospitalisés + de 48 h en médecine-chirurgie-obstétrique

### Résultats de la campagne 2015

- ▶ Chirurgie de l'obésité chez l'adulte : prise en charge préopératoire minimale

### 3.3. Accréditation

1 586 décisions d'accréditation de médecins et d'équipes médicales

### 3.4. Référentiels

- ▶ V2 du référentiel de certification des LAP ambulatoires
- ▶ Référentiel de certification des LAD d'officine
- ▶ Précisions sur les référentiels HAS de prescription électronique
- ▶ Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (*Mobile Health* ou *mHealth*)

## 4. Avis rendus par la Haute Autorité de santé

### 4.1. Avis rendus à l'Uncam portant sur des modifications de la liste des actes et prestations (LAP)

Avis portant sur des modifications proposées par l'Uncam

- ▶ Avis relatif à la modification de la LAP portant sur la classification des appareils d'imagerie par résonance magnétique, figurant à l'annexe 3 de LAP
- ▶ Avis relatif à la modification de la LAP portant sur l'acte de « Biopsie et/ou brossage cytologique de la paroi du tube digestif ou de conduit biliopancréatique, au cours d'une endoscopie diagnostique » (code : HZHE002)
- ▶ Avis relatif à la modification de la LAP portant sur la « Séance, à domicile, de surveillance clinique et de prévention pour un patient à la suite d'une hospitalisation pour épisode de décompensation d'une insuffisance cardiaque ou d'exacerbation d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) »

Avis basés sur des évaluations de la HAS

- ▶ Acte associé au dispositif UROLIFT, implant intraprostatique
- ▶ Acte associé au dispositif INSPIRE II UAS, système pour thérapie par stimulation des voies aériennes supérieures
- ▶ Acte associé au dispositif DIABÉO, télésurveil-

lance médicale du patient diabétique traité par insuline muni d'un carnet de suivi électronique

- ▶ Acte associé au dispositif Y-STRUT, implant pour fixation interne percutanée
- ▶ Acte associé au dispositif CHONDRO-GIDE – Réparation de lésion chondrale ou ostéochondrale du genou par stimulation médullaire, suivi de recouvrement avec une membrane de collagène suturée ou collée; par arthroscopie ou par arthrotomie
- ▶ Examen diagnostique de biologie médicale à réaliser dans le cadre du dépistage de l'hépatite virale B
- ▶ Recherche de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel

#### Avis basés sur des travaux d'autres institutions

- ▶ Détection du virus Zika dans le sperme par transcription inverse – amplification génique par polymérisation en chaîne (avis basé sur l'avis du HCSP)
- ▶ Détection du virus Zika dans le sperme par transcription inverse – amplification génique par polymérisation en chaîne (avis basé sur l'avis de l'ABM)

#### 4.2. Avis sur des projets de mémos, de référentiels et de documents réalisés par l'Assurance maladie

- ▶ Avis sur le document d'information à destination des médecins généralistes concernant le dépistage du cancer de la prostate chez l'homme asymptomatique par un premier dosage du PSA
- ▶ Avis sur le projet de mémo « Dépister et prévenir la maladie rénale chronique: conduite à tenir et informations du patient »
- ▶ Avis sur le mémo sur le « traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) de l'adulte par orthèse d'avancée mandibulaire »
- ▶ Avis sur le projet de mémo « Cystite aiguë de la femme: cas général et cas particulier de la femme enceinte »
- ▶ Avis relatif au projet de référentiel de pratique médicale du programme de retour à domicile (PRADO) intitulé « Retour à domicile après hospitalisation pour fracture. Prise en charge de

la fragilité osseuse. Mémo destiné au chirurgien orthopédiste »

- ▶ Avis relatif au mémo de la CNAMTS intitulé « Aide à la prescription du pansement primaire pour plaie chronique »
- ▶ Avis relatif au projet de référentiel de formation intitulé « Plaies chroniques – Prise en charge en ville » dans le cadre du programme de retour à domicile « PRADO – Plaies chroniques »

#### 4.3. Avis sur des projets de décrets ou d'arrêtés

- ▶ Avis sur le projet de décret relatif à la mise en œuvre de l'article 143 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
- ▶ Avis sur le projet de décret relatif à la mise en œuvre de l'expérimentation des hébergements temporaires non médicalisés de patients
- ▶ Avis sur le projet de décret relatif à l'extension de l'entretien préalable au don de sang au personnel infirmier diplômé d'État
- ▶ Avis sur le projet de décret relatif aux directives anticipées et au projet d'arrêté fixant les modèles de directives anticipées
- ▶ Avis sur le projet de décret portant actualisation de la liste et des critères médicaux utilisés pour la définition des affections ouvrant droit à la suppression de la participation de l'assuré

#### 4.4. Avis sur un protocole de coopération entre professionnels de santé

- ▶ Pose de l'indication, mise en place, surveillance voire ablation d'une perfusion intra-osseuse (PIO) par les infirmiers de sapeurs-pompiers du Service de santé et de secours médical (SSSM)
- ▶ Pose d'une attelle plâtrée et d'un pansement par une ASDE en lieu et place d'un médecin au service des urgences d'un centre hospitalier
- ▶ Protocole de coopération entre médecins vasculaires et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour l'acquisition des images et signaux, et la réalisation des mesures, lors des examens d'exploration vasculaire non vulnérante
- ▶ Dépistage et prise en charge précoce des pathologies orales chez des personnes en situation de handicap et/ou institutionnalisées, par un IDE spécifiquement formé en lieu et place



d'un chirurgien-dentiste

- ▶ Prise en charge des malades atteints d'hépatite chronique virale C sous traitement antiviral dans le cadre d'une consultation infirmière : l'adaptation et la reconduction de ce traitement en lieu et place de l'hépatologue
- ▶ Prise en charge et suivi des patients connus atteints d'épilepsie(s) en structures spécialisées et/ou par télémedecine, avec adaptation thérapeutique et soins par l'infirmier en lieu et place du médecin
- ▶ Réalisation de la première injection intracaverneuse (IIC) d'ALPROSTADIL et des injections suivantes en cas de besoin, interprétation du résultat, validation ou invalidation du traitement par IIC, dans le cadre de la mise en place et du suivi du programme d'éducation du patient, par un(e) infirmier(e) en lieu et place d'un médecin

#### Rapport d'évaluation

- ▶ Les protocoles de coopération art. 51: bilan du dispositif – Évaluation 2014

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE : DOCTRINE ET MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

Voir la présentation de la commission p. 29

La commission de la transparence (CT) est une commission d'experts, médecins et pharmaciens, cliniciens, méthodologistes et épidémiologistes qui a pour mission principale d'évaluer les médicaments afin de remettre aux autorités de santé un avis consultatif recommandant ou non la prise en charge de médicaments par la solidarité nationale. Pour remplir cette mission, la commission s'appuie sur un cadre réglementaire, des données médicales, une méthodologie scientifique et un raisonnement qui constituent sa doctrine.

Depuis plus de 10 ans, le niveau d'exigence pour cette évaluation s'est accru, tenant compte en particulier de l'évolution de l'environnement scientifique et médical. Celui-ci comprend désormais une pharmacopée fournie, couvrant une majorité de besoins médicaux ainsi qu'une exigence de méthodologie rigoureuse d'élaboration de la preuve scientifique qui s'applique à tous les plans de développement clinique. De ce fait, les recherches de thérapies nouvelles voire innovantes, sont plus complexes.

### 1. Le cadre réglementaire

La réglementation française impose que les médicaments ne soient évalués que dans l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et pris en charge que s'ils sont inscrits sur une liste positive<sup>1</sup> établie après avis d'une commission scientifique indépendante, la commission de la transparence. Cet avis, lorsqu'il est favorable à l'inscription, contient des informations qui contribuent à la fixation du prix du médicament par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Comme dans nombre de pays d'Europe,

il y a une indépendance entre l'évaluation médicale par une commission scientifique et la décision par les pouvoirs publics d'inscription sur les listes de médicaments remboursables ou pris en charge. Cette intervention de la commission ne concerne que les médicaments ayant obtenu l'AMM pour lesquels il existe une demande d'inscription par l'entreprise exploitante. Elle est conjuguée à celle de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) lorsqu'un nouveau médicament s'intègre dans le cadre plus large d'un médicament associé à un acte ou à un dispositif médical. Le médicament entre par la suite dans un circuit de réévaluation régulière (quinquennale pour les médicaments inscrits sur la liste sécurité sociale) ou exceptionnelle (par exemple à l'initiative des pouvoirs publics ou de la commission elle-même) tout en restant assujettie au système de vigilance assuré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Le Code de la sécurité sociale<sup>2</sup> régit la composition de la commission et précise les critères sur lesquels elle doit s'appuyer pour rendre ses avis. En particulier, il définit les critères du service médical rendu (SMR)<sup>3</sup> et stipule la nécessité d'évaluer l'amélioration de ce service médical rendu (ASMR) et la population cible du médicament.

Ces trois composantes de l'avis de la commission, qui en constitueront les principales conclusions, répondent aux cinq questions posées par le décideur.

- ▶ Ce médicament doit-il être pris en charge par la solidarité nationale, à l'hôpital ou en ville ? Oui/Non.
- ▶ À quel taux doit-on fixer la participation de l'assuré ?
- ▶ Quelle est la valeur ajoutée médicale du médicament, c'est-à-dire le progrès thérapeutique (ou diagnostique) qu'il apporte par rapport aux thérapies existantes, dans le cadre d'une prise en charge clinique optimale ?
- ▶ Quel est l'effectif de la population pour laquelle le remboursement est justifié ou le médicament représente une valeur ajoutée ?

► Quel est l'impact de ce médicament sur la santé publique ?

Ces conclusions sont destinées à plusieurs interlocuteurs :

- les acteurs de la décision :
  - le CEPS qui fixe le prix,
  - le directeur général de l'Uncam qui fixe le taux de prise en charge,
  - le ministre chargé de la santé qui décide *in fine* de la prise en charge ;
- ceux qui sont impliqués dans le bon usage du médicament :
  - l'entreprise qui le commercialise,
  - le professionnel de santé, en particulier le médecin qui le prescrit et le pharmacien qui le dispense,
  - le malade, le citoyen qui le consomme.

Les missions de la commission sont de :

- rendre un avis sur les demandes d'inscription et de renouvellement d'inscription des médicaments ;
- réévaluer à son initiative, à tout moment, le service médical rendu des médicaments inscrits sur les listes ;
- établir, pour diffusion, des documents d'information sur les produits de santé (par exemple : synthèses d'avis, fiches de bon usage des médicaments...);
- donner un avis sur les documents à propos desquels elle est saisie ;
- établir des fiches d'information thérapeutique annexées aux arrêtés d'inscription des médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises.

Le service médical rendu par le médicament s'apprécie au regard de cinq critères, explicitement définis par décret, et qui sont :

- l'efficacité et les effets indésirables du médicament ;
  - sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles ;
  - la gravité de l'affection à laquelle le médicament est destiné ;
  - le caractère préventif, curatif ou symptomatique du médicament ;
  - l'intérêt pour la santé publique du médicament.
- Le SMR doit être apprécié pour chacune des indications cliniques autorisées du médicament.

Un SMR insuffisant conduit à un avis défavorable de la commission à la prise en charge du médicament par la solidarité nationale. Un SMR suffisant (important, modéré ou faible) constitue une recommandation à l'inscription sur l'une ou les deux listes des médicaments remboursables et pour le taux de ce remboursement (65, 30, 15 %).

L'avis de la commission doit aussi comporter une appréciation de l'amélioration du service médical rendu, par comparaison aux autres méthodes thérapeutiques disponibles.

## 2. Fonctionnement de la commission

Le fonctionnement de la commission est régi par le Code de la sécurité sociale et par son règlement intérieur.

La commission a en charge l'évaluation et l'appréciation du bien-fondé de la prise en charge des médicaments, dans le cadre strict de leur autorisation de mise sur le marché.

Le secrétariat technique, réglementaire et scientifique de la commission est assuré par le service évaluation des médicaments de la HAS, dirigé par le Dr Anne d'Andon. Ce service est intégré à la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) de la HAS dirigée par le Dr Chantal Bélorgey. Le service évaluation des médicaments assure l'instruction interne des demandes et prépare la synthèse et l'analyse critique du dossier et des données disponibles en vue de la présentation aux séances de la commission. Il veille à la qualité des documents préparés pour la commission, à la conduite et à la régularité des procédures ainsi qu'au respect des délais. Il est composé d'une quinzaine de chefs de projet, médecins ou pharmaciens formés à la méthodologie des essais cliniques, ainsi que d'un secrétariat. Chaque chef de projet instruit une cinquantaine de demandes par an.

Les avis définitifs de la commission sont adressés, d'une part, à l'entreprise ayant déposé sa demande d'inscription, de réévaluation ou de renouvellement d'inscription, et, d'autre part, aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au CEPS et à l'Uncam.

Ils sont publiés sur le site Internet de la Haute Autorité de santé ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).

### 3. Les principaux déterminants de l'évaluation

Les principaux déterminants de l'évaluation sont :

- ▶ le malade et sa maladie ;
- ▶ les preuves apportées ;
- ▶ la quantité d'effet et son intégration dans la stratégie thérapeutique et dans le système de soins.

#### 3.1. Le malade et sa maladie

La gravité de la maladie, du symptôme ou de la maladie identifiée par le diagnostic (pour les médicaments à visée diagnostique) doit être appréciée, ce qui nécessite tout d'abord de connaître la maladie, ses différentes formes cliniques, sa gradation en stades de sévérité, son pronostic (évolution spontanée et avec la meilleure prise en charge thérapeutique).

Ces données sont issues de la littérature scientifique disponible, incluant les recommandations de bonne pratique applicables ou des descriptifs encyclopédiques, ainsi que des avis d'experts.

Le malade est en permanence dans l'esprit de l'évaluateur en tant que personne susceptible de recevoir le médicament, de bénéficier de son efficacité mais aussi d'en subir les conséquences potentiellement négatives, qu'il s'agisse d'effets indésirables ou de contraintes parfois lourdes imposées par l'administration du médicament (ex. geste invasif).

La gravité de la maladie s'apprécie :

- ▶ dans toute la population des malades touchés par la maladie ou par sous-groupes ayant des caractéristiques particulières (degré de sévérité différent, marqueur de réponse spécifique, vulnérabilité liée à l'âge, à une insuffisance rénale, à une insuffisance hépatique, etc.)
- ▶ et selon :
  - la gravité de ses symptômes,
  - la gravité des éventuelles séquelles, y compris un handicap physique ou cognitif,
  - sa progression, spontanée ou sous traitement, en termes de mortalité ou de morbidité.

#### 3.2. Les preuves apportées

Toutes les allégations relatives au médicament évalué doivent être scientifiquement démontrées. Les données remises par l'entreprise exploitant le médicament sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves (*evidence-based medicine*). Cette instruction, réalisée par le service évaluation des médicaments de la HAS, aboutit à un projet d'avis soumis à la commission. Cette dernière doit en outre déterminer la fiabilité et la transposabilité des résultats soumis aux modalités de traitement des patients dans le système de soins français. Les exigences de la commission prennent en compte le contexte inhérent à la maladie et s'adaptent à ce contexte (maladie rare, par exemple). Ainsi, selon le contexte, les résultats d'une méta-analyse d'essais cliniques de bonne qualité méthodologique, d'un essai clinique ou d'une étude observationnelle conçus et réalisés selon les exigences méthodologiques actuelles, seront d'un niveau de preuve supérieur à une étude de cas et à un simple avis d'expert. En cas d'études de non-infériorité d'un nouveau médicament par rapport au médicament de référence déjà disponible sur le marché, la commission est très attentive à la méthodologie des études cliniques soumises et en particulier au choix du seuil de non-infériorité choisi.

#### 3.3. La quantité d'effet et son intégration dans la stratégie thérapeutique et dans le système de soins

La notion de quantité d'effet, élément essentiel de l'appréciation des performances d'un médicament par la commission, ne remet pas en cause un rapport bénéfice/risque favorable apprécié par les autorités d'enregistrement, seules légitimes en ce domaine. Elle représente la quantité d'efficacité absolue, exprimée préférentiellement en réduction du risque absolu (RRA) d'un critère de morbidité ou de mortalité (critère fiable ayant un sens fort pour le patient), observée et prouvée, résultant des études réalisées avec le médicament. Cette quantité d'effet ne saurait s'abstraire de la notion de pertinence clinique de l'effet observé. Cela s'applique aussi

à la quantité d'effet négative, liée aux effets indésirables du médicament.

Cette quantité d'effet s'apprécie au regard du critère de jugement choisi. Un critère intermédiaire, telle une variable biologique, a moins d'intérêt pour le patient qu'une modification de son handicap ou la réduction de son risque de voir survenir une complication de sa maladie, y compris une issue fatale.

L'ensemble des résultats doit enfin s'intégrer aux modalités de la prise en charge actuelle de la maladie (le besoin thérapeutique est-il couvert ?) et à l'organisation du système de soins.

#### **3.4. Quels sont les facteurs \* pouvant conduire à un SMR insuffisant ?**

Les facteurs pouvant conduire à un SMR insuffisant sont :

- ▶ Un niveau d'efficacité du médicament très minime, sans pertinence clinique, au regard d'effets indésirables notables, malgré une balance bénéfique risqué favorable,
- ▶ Un niveau d'efficacité dont la démonstration (le niveau de preuve) manque de fiabilité,
- ▶ Une efficacité démontrée dans une population autre que celle qui correspond à l'autorisation de mise sur le marché ou démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement rencontrée n'est pas certaine,
- ▶ Une absence de place dans la stratégie thérapeutique des affections visées par ses indications,
- ▶ Une indication correspondant à une pathologie, un symptôme à traiter, bénins ou spontanément curables,
- ▶ L'existence d'alternatives thérapeutiques (médicamenteuses ou non) ayant fait la preuve d'une efficacité plus fiable, plus importante ou dont les effets indésirables sont moins graves ; le nouveau médicament étant alors susceptible d'induire une situation de perte de chance pour les patients,
- ▶ Des associations fixes de plusieurs principes actifs pour lesquelles l'intérêt de l'association n'a pas été démontré, ne figure dans aucune recommandation pour la pratique clinique.

#### **3.5. Quels sont les facteurs pouvant conduire à un SMR suffisant ?**

Les facteurs \* pouvant conduire à un SMR suffisant sont :

- ▶ Une démonstration méthodologiquement fiable d'une efficacité dont la quantité d'effet (exprimée en réduction du risque absolu) est notable pour le patient, venant modifier le pronostic, l'évolution spontanée de la maladie, du symptôme ou, lorsqu'il s'agit d'un médicament intégré à une activité diagnostique, ayant des performances diagnostiques notables,
  - ▶ Une démonstration d'efficacité réalisée sur un critère clinique de morbi-mortalité (exceptionnellement sur un critère intermédiaire).
- En cas de traitement d'une maladie mortelle à court ou moyen terme, la Commission privilégie la survie globale comme critère de jugement. L'amélioration observée sous traitement par rapport à l'évolution habituelle avec les traitements disponibles est appréciée au regard de la gravité du pronostic de la maladie et de la qualité de vie du patient,
- ▶ Des résultats transposables aux conditions réelles d'utilisation du médicament en termes de population ou de sous population, de critère de jugement, de modalités de prise en charge du malade,
  - ▶ Une place reconnue du médicament dans la stratégie thérapeutique au regard de la maladie concernée (exemples : un médicament préventif d'une maladie grave ou un médicament de énième intention mais sans alternative à ce stade de prise en charge),
  - ▶ Une maladie grave, mais la seule gravité de la maladie ne permet pas de justifier d'un SMR suffisant, les performances du médicament constituant l'élément essentiel de l'appréciation,
  - ▶ Un contexte de prise en charge où les alternatives sont peu nombreuses ou même absentes et/ou le besoin thérapeutique est donc non ou insuffisamment couvert,
  - ▶ Un médicament sans démonstration de supériorité par rapport à l'existant mais dont la tolérance est supposée meilleure ou dont le mécanisme d'action, différent, laisse présager une efficacité chez les patients non répondeurs ou intolérants aux traitements disponibles.

### 3.6. Quelle est la place de l'intérêt de santé publique dans l'appréciation du SMR ?

L'intérêt de santé publique (ISP) apprécie trois dimensions de la place du médicament dans le système de soins national : le besoin de santé publique, l'impact du médicament sur la santé de la population et son impact sur l'organisation du système de soins. Cet impact est associé au fardeau de la maladie (sa sévérité liée à la population cible) et à la transposabilité des résultats des essais à la population concernée dans le système de soins français. Au stade de la première inscription il s'agit d'un ISP attendu, compte tenu de la modicité des données disponibles en conditions réelles d'utilisation.

Seul un petit nombre de médicaments se voient reconnaître un ISP. Ils sont destinés à une population cible numériquement importante ou à un besoin de santé publique identifié. Leurs avantages en termes d'impact sur la morbidité ou sur la mortalité ou de modification de l'organisation des soins vont induire une modification de la santé de la population ou de cette organisation. L'appréciation de l'ISP se fait sur des données d'efficacité en pratique réelle, sur des critères directs tels que la mortalité, la morbidité, le handicap évité, la qualité de vie et l'observance, notamment à long terme dans le cadre de maladie chronique. Pour ces médicaments, c'est à l'occasion d'une réévaluation que l'appréciation de l'ISP, mieux documenté que lors de la première inscription, prend toute sa valeur.

### 3.7. Comment l'ASMR est-elle déterminée ?

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) est une évaluation du progrès thérapeutique (ou diagnostique pour un médicament à usage diagnostique) apporté par le nouveau médicament en termes d'efficacité ou de tolérance par rapport aux thérapies existantes ; elle mesure la valeur ajoutée médicale du nouveau médicament et le progrès qu'il apporte dans le contexte thérapeutique du moment. Cette appréciation constitue un instantané dans un environnement évolutif.

Apprécier l'ASMR présuppose qu'un comparateur « pertinent » a été identifié. Ce comparateur peut être un médicament, un dispositif, un acte ou toute autre thérapie (ou méthode diagnostique) non médicamenteuse. Il se situe à la même étape de la stratégie thérapeutique que le nouveau produit.

Le calendrier des développements des médicaments est pris en compte. Si deux médicaments ont été développés dans des temps simultanés (dans les 3 ans environ) ou en chevauchement, l'absence de comparaison directe est acceptée. Les résultats d'une comparaison directe avec le (ou les) comparateur(s) prennent en considération le caractère clinique du critère et sa pertinence pour le malade, la quantité d'effet et la qualité de la démonstration. En l'absence de comparaison directe, une comparaison indirecte, réalisée sur des bases méthodologiques définies par la HAS<sup>4</sup> peut être prise en compte. Les comparaisons indirectes qui ne sont pas réalisées selon ce standard sont exclues de l'évaluation.

La non-infériorité démontre l'absence de progrès ; il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V). En cas de supériorité démontrée, l'importance de la différence permet de qualifier l'ASMR en : mineure (IV), modérée (III), importante (II), majeure (I). Le progrès thérapeutique majeur s'entend pour des médicaments qui ont démontré une très notable efficacité sur la mortalité dans la prise en charge d'une maladie grave. L'ASMR mineure, modérée, importante vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité ou de tolérance, selon son intensité. Des modalités nouvelles d'administration, de galénique, etc. peuvent être considérées comme un progrès si une conséquence clinique significative en est démontrée.

Il est à noter qu'à la date de la soumission des dossiers de demande d'inscription, l'absence de recul permet rarement de se prononcer de manière formelle sur une meilleure tolérance à moyen ou long terme. En cas de doute, c'est l'intérêt du malade qui prime dans l'esprit de la commission.

Le libellé de l'ASMR précise la population ou sous-population de l'indication susceptible de bénéficier de ce progrès et ce sur quoi porte

ce progrès : efficacité, tolérance, commodité d'emploi, population dont les caractéristiques sont précisées.

### **3.8. Quelle est la contribution de la commission au bon usage des médicaments ?**

Par ses recommandations, la commission éclaire le prescripteur sur le bon usage du médicament et :

- ▶ précise la place du médicament dans la stratégie thérapeutique dans le cadre d'une hiérarchisation et d'une mise en perspective avec les autres moyens déjà disponibles ;
- ▶ effectue toute recommandation permettant sa bonne utilisation ;
- ▶ alerte, le cas échéant, sur les risques de mésusage et, lors des réévaluations, à partir des données d'utilisation, sur le mésusage constaté ;
- ▶ précise la nécessité de restreindre la prescription à certaines catégories de prescripteurs ;
- ▶ apprécie si le conditionnement est adapté à une bonne utilisation du médicament ;
- ▶ précise si le périmètre de prise en charge doit être restreint par rapport au champ de l'AMM ;
- ▶ peut proposer pour le médicament le statut de médicament d'exception ;
- ▶ demande à ce que des études soient réalisées afin de suivre le bon usage des médicaments en conditions réelles d'utilisation.

Cela est précisé dans la conclusion de ses avis ainsi que dans ses synthèses d'avis ou fiches de bon usage des médicaments.

### **3.9. Comment assurer une équité de traitement entre médicaments comparables ?**

L'équité dans l'appréciation de médicaments comparables s'appuie sur l'identification des comparateurs cliniquement pertinents et la prise en compte des conclusions de leur évaluation antérieure par la commission.

Cependant, le domaine du médicament et des alternatives thérapeutiques évoluant en permanence, la prise en compte des conclusions antérieures de la commission pour des médicaments similaires peut ne pas être toujours pertinente et donc retenue.

Dans le cas où l'innovation vient modifier la stratégie thérapeutique, la commission peut décider de réévaluer l'ensemble des médica-

ments de la même classe pharmaco-thérapeutique ou ayant la même indication.

### **3.10. Comment évaluer les médicaments associés à un test diagnostique ou à un acte ?**

Pour certains médicaments, la démonstration d'efficacité ou de tolérance ne concerne qu'une sous-population des patients atteints de la maladie ciblée. Cette sous-population est identifiée par un test diagnostique qui devient un préalable nécessaire à la prescription du médicament. L'évaluation du médicament et du test se fait de manière conjointe et l'entreprise exploitant le médicament est invitée à fournir les données permettant d'évaluer le test dans le même temps que celles permettant l'évaluation du médicament. La HAS se prononce alors sur le bien-fondé de la prise en charge du médicament et du test associé. La commission de la transparence se prononce sur le bien-fondé de la prise en charge du médicament, prenant en considération la manière dont la démonstration d'efficacité a été réalisée dans la sous-population déterminée par le test. Il en est de même lorsque le médicament doit être associé à un acte.

### **3.11. Quel est le champ de la réévaluation pour les renouvellements d'inscription ?**

Les médicaments inscrits sur la liste sécurité sociale doivent être réévalués tous les 5 ans. Il ne s'agit pas d'une reconduction systématique. Cette réévaluation porte essentiellement sur le service médical rendu par le médicament, sur la base des données obtenues depuis la précédente évaluation par la commission, mais peut aussi porter sur l'ASMR. Les données des études post-inscription, d'utilisation, de bon usage ou de mésusage sont naturellement prises en considération pour cette réévaluation. Selon les conclusions de cette réévaluation, une proposition de maintien ou non sur la liste des médicaments remboursables est faite. C'est ainsi que le SMR peut être remis en cause, conséquence de l'obsolescence de certains produits face à l'arrivée de nouveaux médicaments constituant un progrès et venant donc modifier les stratégies thérapeutiques. Ne pas tenir compte de ces modifications

de la stratégie thérapeutique pourrait induire une perte de chance pour le patient. Lors d'un renouvellement d'inscription, la commission peut être amenée à réévaluer l'ASMR. Avec un délai suffisant pour apprécier une tolérance meilleure qu'attendue, à moyen ou long terme, cette ASMR peut être évaluée à la hausse. Après l'introduction d'un nouveau médicament d'un intérêt thérapeutique supérieur ou l'absence de confirmation de propriétés particulières, cette ASMR peut être réévaluée à la baisse.

Il est à noter que les médicaments inscrits sur la liste des médicaments agréés aux seules collectivités n'entrent pas dans ces réévaluations quinquennales mais peuvent faire l'objet d'une réévaluation de médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique ou ayant la même indication.

### **3.12. Comment la commission soutient-elle l'innovation ?**

La reconnaissance d'un progrès (majeur, important, modéré) est une reconnaissance en soi de l'innovation. À l'issue de l'évaluation réalisée, le CEPS, sur la base de l'avis de la commission, fixe par convention le prix du médicament.

Toute ASMR de I à III autorise un dépôt de prix européen.

En cas de médicament présumé innovant tel que défini par le règlement intérieur de la commission, l'instruction et l'évaluation sont accélérées par un dépôt de dossier auprès du service évaluation des médicaments avant l'octroi de l'AMM et le démarrage d'une instruction anticipée. Le bureau de la commission se prononce sur le caractère présumé innovant ou non d'un médicament, selon que le médicament remplit ou non l'ensemble des critères suivants :

- ▶ une nouvelle modalité de prise en charge de la maladie ;
- ▶ et susceptible d'apporter un progrès cliniquement pertinent par rapport aux moyens disponibles ;
- ▶ et qui répond à un besoin non ou insuffisamment couvert.

### **3.13. Estimation de la population cible**

Une des missions de la commission consiste à estimer la population cible du médicament susceptible de prise en charge. Cette détermination permet de prévoir les volumes de prescription justifiés. À noter que, dans certains cas, la commission peut délimiter un périmètre de remboursement plus restreint que celui de l'indication de l'AMM ; la population cible estimée tient compte de cette restriction.

La détermination de la population cible est fondée sur :

- ▶ les données épidémiologiques (issues des observatoires, registres, bases de données de prescription, d'activité hospitalière ou de remboursement, le nombre de patients en affection de longue durée, la littérature scientifique, etc.) disponibles portant sur la maladie et les effets des traitements existants ;
- ▶ un raisonnement conduisant, par étape, à la population susceptible de recevoir le médicament proposé au remboursement.

### **3.14. Les demandes d'études post-inscription**

Au moment où elle rend son avis, la commission identifie les incertitudes sur les conséquences à court ou à long terme de l'introduction du médicament sur la santé de la population. En vertu de l'article R. 163-18 du Code de la sécurité sociale, la commission peut alors demander le recueil de données complémentaires sous la forme d'une étude post-inscription. Celle-ci vise à collecter des données sur l'effet du médicament en conditions réelles d'utilisation, essentielles pour réduire l'incertitude initiale et permettre une réévaluation pertinente, sur les aspects cliniques individuels et collectifs.

Ces études ont souvent pour objectif de documenter, dans le cadre des réévaluations quinquennales ou plus précocement si besoin, en situation réelle d'utilisation, tout ou partie des éléments suivants : conditions de mises sous traitement, populations réellement traitées, durées de traitement, observance, bénéfices des traitements, impact du traitement sur



les stratégies thérapeutiques, sur l'organisation des soins, etc.

Ces demandes d'études sont mentionnées dans les avis de la CT et peuvent être reprises dans la convention signée entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et l'entreprise. Les conditions de réalisation de ces études sont prévues dans les accords-cadres signés par le CEPS avec les Entreprises du médicament (LEEM) et un comité de suivi CEPS-HAS est chargé de coordonner et de faciliter leur mise en œuvre.

Les méthodes à utiliser pour mettre en œuvre ces études sont détaillées dans « Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes). Principes et méthodes », HAS. Novembre 2011<sup>5</sup>

### 3.15. Caractère indépendant, transparent et impartial des avis de la commission

Comme toutes les instances de la HAS, la commission de la transparence se doit d'assurer le caractère indépendant, transparent et impartial de ses avis.

Elle se compose ainsi de praticiens dont les liens d'intérêts avec les entreprises du médicament sont peu nombreux. Le principe appliqué est que les membres ayant des liens avec l'entreprise exploitant le médicament évalué ou avec celles exploitant les comparateurs cliniquement pertinents ne participent ni aux débats ni aux votes.

Les membres de la commission et toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer aux dispositions de la charte et du guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS<sup>6</sup>.

Les mêmes règles s'appliquent aux experts apportant leur concours à la commission, sauf dans le cas exceptionnel des maladies ou indications rares ; les responsables de centres de références, seuls à même de bien connaître ces maladies et leurs traitements, sont alors sollicités.

L'instruction des dossiers par un service de la HAS sans lien avec les entreprises du médicament assure l'exposé des données disponibles sans biais de lecture.

Les avis et leur synthèse, les points principaux des débats de la commission sont publiés systématiquement sur le site de la HAS, assurant la transparence de cette évaluation et de ses conclusions.

1. Il y a deux listes : l'une pour les médicaments inscrits au remboursement dans les pharmacies de ville (liste sécurité sociale) et l'autre pour les médicaments pris en charge à l'hôpital (liste d'agrément aux collectivités).

2. Décret n° 2004-1398 du 23 décembre 2004 (JO du 26/12/2004)/articles R. 163-1 à 21 du Code de la sécurité sociale.

3. Article R. 163-3 du Code de la sécurité sociale.

4. Comparaisons indirectes – Méthodes et validité. HAS, Novembre 2010.

5. [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes\\_post\\_inscription\\_technologies\\_sante.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes_post_inscription_technologies_sante.pdf)

6. [www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_522970/deontologie-et-independance](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_522970/deontologie-et-independance)

\* Un seul n'est pas suffisant par lui-même.

## COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ : DOCTRINE ET MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

Voir la présentation de la commission p. 33

Les dispositifs médicaux (DM) couvrent un champ très varié défini dans le Code de la santé publique : « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par l'industriel à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par l'industriel à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

La CNEDiMITS évalue principalement les DM, mais aussi d'autres produits de santé tels que certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) et des produits d'assistance pour compenser le handicap, ainsi que les prestations associées à ces produits de santé. Cette diversité explique la difficulté d'établir une méthodologie d'évaluation unique pour tous les produits.

La CNEDiMITS se prononce sur l'intérêt d'une technologie pour les personnes concernées et sur l'intérêt pour la société de l'inclure dans le panier de biens et services remboursables. L'évaluation peut également être réalisée dans le but d'éclairer les professionnels de santé et les usagers sur les conditions permettant d'optimiser l'utilisation de la technologie (bon usage, compétence de l'utilisateur, environnement nécessaire...).

Il s'agit ici d'expliciter la doctrine de la CNEDiMITS, ses modalités de fonctionnement et les principes selon lesquels elle met en œuvre l'évaluation des DM sur la base de critères définis dans le Code de la sécurité sociale.

### 1. Cadre réglementaire du remboursement des dispositifs médicaux

En cas de demande de prise en charge par l'Assurance maladie, les DM sont soumis à des évaluations complémentaires de celles relatives au marquage CE. La procédure d'accès au remboursement dépend des modalités de financement.

#### Modalités de financement

La prise en charge des DM par l'Assurance maladie varie selon le secteur considéré.

- ▶ En secteur ambulatoire, les DM à usage individuel peuvent être pris en charge grâce à leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les DM à usage individuel utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel ne peuvent pas être inscrits sur la LPPR. Lorsqu'ils sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte professionnel, certains DM tels que les équipements pour la radiographie ne font pas l'objet d'une tarification individualisée. Ils sont valorisés au travers de l'acte. Ce dernier est inscrit à la classification commune des actes médicaux (CCAM).
- ▶ Pour les patients hospitalisés, les DM utilisés ont vocation à être financés par les séjours hospitaliers (intra-GHS) selon le principe de la tarification à l'activité. Le tarif du DM est directement négocié avec chaque acheteur ou groupement d'achats hospitalier. Afin de

ne pas introduire d'hétérogénéité dans la distribution des groupes homogènes de séjours (GHS) en raison d'un coût très élevé ou d'un niveau de prescription variable, un nombre limité de DM est financé à part, en sus des prestations d'hospitalisation (hors GHS).

► Afin de renforcer la sécurité sanitaire des produits de santé, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 et son décret d'application publié le 15 septembre 2012 (article L. 165-11 du Code de la sécurité sociale) ont élargi le champ d'évaluation de la CNEDiMTS à certaines catégories homogènes de produits financés au travers des prestations d'hospitalisation (intra-GHS). Un arrêté du 28 novembre paru le 3 décembre 2013 a défini les premières catégories à évaluer :

- stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses ;
- défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels : avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire ;
- valves cardiaques chirurgicales biologiques.

### Types d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables

Deux modalités d'inscription sur la LPPR coexistent<sup>1</sup>.

► L'inscription sous description générique identifie un groupe de produits selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom commercial ou de société. Si l'industriel estime que son DM répond à la définition d'une ligne générique, il prend la responsabilité de l'inscrire dans cette ligne. Le DM bénéficie alors des conditions de prise en charge prévues pour cette ligne. Le produit ne fait pas l'objet d'évaluation par la CNEDiMTS, mais l'industriel (fabricant ou distributeur) a l'obligation de déclarer l'utilisation du code LPPR pour son produit auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

► L'inscription sous nom de marque (ou nom commercial) est mise en œuvre pour les produits innovants ou lorsque l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé

publique, le contrôle et/ou la difficulté de définir des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit. Un industriel peut également demander une inscription sous nom de marque en cas d'indications particulières ou d'ASA (amélioration du service attendu) supérieure à celle des dispositifs inscrits sous la ligne générique. Pour une inscription sous nom de marque, un dossier de demande de remboursement doit être déposé par l'industriel pour une évaluation par la CNEDiMTS puis pour la tarification par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Le délai réglementaire pour l'évaluation médico-technique puis la négociation tarifaire est au total de 180 jours.

### 2. Fonctionnement de la commission

Les missions, les critères d'évaluation et le fonctionnement de la CNEDiMTS sont régis par le Code de la sécurité sociale et par le règlement intérieur de la commission.

#### Procédure d'élaboration d'un avis

L'élaboration des avis de la CNEDiMTS comprend les étapes suivantes :

- le service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS instruit les données fournies dans le dossier du demandeur, éventuellement complétées de données issues de la littérature ;
- la commission examine ces données, si besoin fait appel à l'avis d'experts externes à la commission ;
- sur la base des documents préparatoires, les débats, votes et conclusions de la commission donnent lieu à la rédaction d'un projet d'avis par le SED ;
- la CNEDiMTS adopte l'avis par vote à la séance suivante. L'industriel a la possibilité de faire connaître ses éventuelles observations sur l'avis lors de la phase contradictoire ;
- l'avis définitif de la commission est transmis aux instances décisionnelles et au demandeur, suivi de sa mise en ligne sur le site Internet de la HAS.

#### Validation administrative et scientifique et instruction des dossiers de demande liés à l'inscription des produits de santé

Lors d'une demande d'inscription, de renouvellement

ment d'inscription ou de modification des conditions d'inscription, l'industriel exploitant le DM dépose un dossier auprès du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et simultanément auprès de la CNEDiMITS pour la partie médico-technique. Pour réaliser le dossier de demande d'inscription, de modification d'inscription ou de renouvellement d'inscription, un guide est mis à la disposition du demandeur sur le site de la HAS et sur celui du ministère de la Santé.

#### ► Validation des dossiers

Le SED s'assure que le dossier est complet (exhaustivité des documents fournis, notamment des publications, marquage CE, nombre d'exemplaires...) et examine les données scientifiques transmises. Si les éléments communiqués par l'industriel sont insuffisants, la CNEDiMITS peut notifier au demandeur les renseignements complémentaires qui sont exigés et suspendre les délais d'instruction du dossier jusqu'à réception des informations demandées<sup>2</sup>.

#### ► Instruction

Chaque dossier est instruit par un chef de projet du SED.

La procédure d'expertise interne, le mode de recours à l'expertise externe et les étapes de l'instruction du dossier sont décrits dans le règlement intérieur de la commission.

### Expertise interne des dossiers

L'instruction des dossiers est assurée par le SED. Le service est intégré à la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) de la HAS dirigée par le Dr Chantal Bélorgey. Il est composé de 18 chefs de projet (pharmaciens, docteur ès sciences ou ingénieurs biomédicaux), 1 chargée de mission responsable déontologique, administrative et réglementaire et 2 adjoints (pharmaciens) assistés d'un secrétariat. Depuis le mois d'octobre 2015, le Dr Grégory Emery est responsable du service.

Le SED assure l'expertise interne des demandes en respectant la déontologie, les procédures et les délais. Il rédige une analyse du dossier et des données cliniques disponibles.

La synthèse est retranscrite dans un document en vue de la présentation en séance de la

commission. Il prépare les avis soumis pour adoption à la CNEDiMITS.

### Expertise externe des dossiers

Le président de la CNEDiMITS peut faire appel à une expertise externe, notamment pour les DM concernant des spécialités non représentées parmi les membres de la commission. Ce recours est notamment utilisé lorsque les données cliniques sont limitées, dans le domaine du handicap ou pour évaluer la transposabilité des résultats des études à la pratique médicale. Cette expertise peut également apporter des informations complémentaires en ce qui concerne la stratégie de prise en charge de la pathologie et la place du produit dans cette stratégie.

Lors de la révision de descriptions génériques ou en cas d'évaluation d'une catégorie de DM, la commission s'appuie sur les résultats du travail d'un groupe d'experts multidisciplinaire.

Dans tous les cas, le choix des professionnels de santé réalisant des expertises pour la CNEDiMITS prend en compte leurs éventuels liens d'intérêts et leurs compétences.

Les professionnels sollicités à titre individuel ou dans le cadre de groupes de travail ne participent ni aux délibérations ni au vote de la commission.

### Examen des dossiers par la commission

Il existe deux types de procédure pour l'examen des dossiers en commission.

► La procédure d'instruction complète (PIC) correspond à l'examen du dossier en séance puis la rédaction par le SED d'un projet d'avis. L'avis est adopté à la séance suivante.

► La procédure d'instruction simplifiée (PIS) permet l'examen d'un projet d'avis avec adoption en séance. L'instruction du dossier est complète, mais le circuit de validation de l'avis est simplifié. La PIS s'applique aux dossiers pour lesquels le SED et le bureau de la commission détiennent tous les éléments permettant de rédiger un projet d'avis et qui ne posent pas de questions particulières. Les modalités d'application de la PIS sont détaillées dans le règlement intérieur.

Pour les demandes d'inscription et de modifica-

tion des conditions d'inscription, toute revendication d'amélioration du service attendu formulée par le demandeur implique une instruction selon la procédure complète.

### Procédure contradictoire

Après adoption par la commission, l'avis est communiqué au demandeur qui dispose d'un délai de 8 jours à réception de l'avis pour faire d'éventuelles observations ou pour demander à être entendu par la commission.

#### ► Observations écrites

Si les observations du fabricant sont mineures et de nature administrative, les corrections sont faites, après accord du président de la commission, par le SED.

L'avis, éventuellement modifié, devient définitif et est alors transmis au ministre et à l'industriel.

Dès lors que les observations portent sur le fond de l'avis, le président de la CNEDiMTS soumet les éventuelles modifications à la commission.

Après délibération, l'avis, éventuellement modifié, devient définitif et est transmis au ministre, au CEPS et à l'industriel.

#### ► Auditions

L'audition permet au demandeur d'apporter des précisions sur l'avis lors d'une séance de la CNEDiMTS. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts.

L'audition comporte une première phase au cours de laquelle l'industriel expose ses arguments. Cette présentation est suivie d'un échange au cours duquel l'industriel et ses experts répondent aux questions des membres de la commission.

Lors des auditions, la commission ne prend pas en compte les données cliniques n'ayant pas été fournies dans le dossier initial. En effet, la procédure contradictoire porte sur l'avis rendu par la commission sur la base des données soutenant le dossier déposé par l'entreprise ayant fait l'objet d'une analyse approfondie. Après délibération de la CNEDiMTS, l'avis, éventuellement modifié, est adopté. Il devient définitif : il est transmis au ministre, au Comité économique des produits de santé (CEPS) et à l'industriel.

### Transmission des avis au Comité économique des produits de santé (CEPS)

Les avis de la commission deviennent définitifs :

- dès réception du courrier de l'industriel mentionnant qu'il n'émet pas de remarque sur le projet d'avis qui lui a été transmis ;
- à la fin du délai réglementaire de 8 jours si l'industriel n'a fourni aucune réponse suite à l'envoi du projet d'avis ;
- dès l'adoption de l'avis éventuellement modifié, à la suite d'observations écrites ou d'une audition de l'industriel.

Ces documents sont systématiquement rendus publics sur le site Internet de la Haute Autorité de santé ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).

### 3. Principaux déterminants de l'évaluation

Les principaux déterminants de l'évaluation sont :

- le malade et sa maladie ou son handicap ;
- les preuves apportées : pour réaliser son évaluation, la commission s'appuie sur des données scientifiques associées, dans certains cas, à l'éclairage apporté par des professionnels de santé externes à la commission ;
- la quantité d'effet et son intégration dans la stratégie thérapeutique et dans le système de soins.

Les principaux déterminants de l'évaluation sont détaillés ci-dessous.

#### 3.1. Prise en charge de la maladie et du handicap

La première étape de l'évaluation est la prise en compte des modalités habituelles de prise en charge de la maladie (ou du handicap).

Elle s'appuie sur les recommandations professionnelles ou, en leur absence, sur l'avis d'experts.

#### 3.2. Preuves scientifiques apportées

Une étude clinique spécifique du DM à évaluer est attendue si l'équivalence avec un autre DM n'est pas démontrée ou si l'industriel revendique une action ou une efficacité supplémentaire par rapport à la stratégie de référence.

Les exigences scientifiques de la CNEDiMTS varient selon la catégorie de DM. Les DM à visée thérapeutique nécessitent des études de plus

haut niveau de preuve que les DM d'assistance. En l'absence d'étude clinique, l'industriel argumente le recours à d'autres méthodes de démonstration du rapport bénéfices/risques qui seraient mieux adaptées. Cet argumentaire sera analysé par la commission. Par exemple, pour les produits tels qu'une canne, un cathéter, une seringue ou un déambulateur, le respect des normes techniques peut être suffisant. La CNEDiMITS intègre dans ses évaluations les données cliniques dont elle a connaissance, qu'elles soient fournies ou non par l'industriel. C'est notamment le cas pour les données issues du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) ou du programme de recherche médico-économique (PRME), dès lors que l'étude a fait l'objet d'une publication ou d'un rapport d'étude. La CNEDiMITS considère que les évaluations PHRC ou PRME répondent à un besoin d'évaluation du DM. Ainsi, leur mise en œuvre ne doit pas être entravée. Un avis favorable de la commission pour un DM faisant l'objet d'une telle étude compromettrait les inclusions dans l'étude ou l'avancement de celle-ci.

### Investigation clinique

Les données scientifiques transmises par l'industriel sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves. La CNEDiMITS détermine la pertinence clinique et la transposabilité dans le système de soins français. Une étude contrôlée randomisée conçue et réalisée en double aveugle (ou du moins avec un observateur indépendant) est l'étude offrant le meilleur niveau de preuve. Ce type d'étude n'est pas toujours possible pour évaluer les DM et la commission prend en compte le contexte. En cas d'étude de non-infériorité d'un nouveau DM par rapport au DM de référence déjà disponible sur le marché, la commission est attentive à la méthodologie des études fournies et en particulier au choix du seuil de non-infériorité. L'expérience de la commission dans l'évaluation clinique l'amène à souligner quatre éléments spécifiques dans l'évaluation du DM :

- ▶ la difficulté de mise en œuvre des études pour les DM; le nombre d'études disponibles est souvent limité. Lors de la première évaluation,

la commission dispose rarement des résultats de plusieurs études cliniques. La qualité et la pertinence des premières études cliniques mises en œuvre est alors déterminante;

- ▶ l'évolution de la performance dans le temps. Dans le cas des DM implantés de manière durable dans le corps, la commission est amenée à recommander le remboursement par l'Assurance maladie sur la base d'études cliniques portant sur un suivi à court terme ou sur des critères intermédiaires. Elle demande alors des études complémentaires qui doivent confirmer la performance du DM et sa fiabilité à long terme, en se fondant sur des cohortes représentatives de la population suivie;
- ▶ la population cible souvent faible, nécessitant une adaptation des méthodes d'évaluation;
- ▶ le caractère opérateur-dépendant du DM qui doit être pris en compte dans l'élaboration du protocole d'étude.

### Critères de jugement intermédiaires

Le recours à des critères intermédiaires est possible. Leur validité devra néanmoins avoir fait l'objet d'une démonstration scientifique.

### Cycle de vie d'un DM

Il peut être plus court que celui de l'investigation clinique.

L'industriel doit anticiper dans le développement de son DM l'apparition d'une ou plusieurs évolutions incrémentales de celui-ci. Ces évolutions ne doivent pas empêcher la réalisation d'études qui doivent être intégrées dans le schéma initial des études menées. Une évolution susceptible de modifier le rapport bénéfices/risques doit faire l'objet d'études spécifiques.

### Équivalence

Une équivalence vis-à-vis d'un produit qui a fait l'objet d'étude(s) clinique(s) ne peut être revendiquée que dans le cas où ce produit ne génère pas de risque additionnel. Il doit être utilisé dans des indications et conditions strictement similaires au produit dont il revendique l'équivalence. La cohérence de la démarche de l'industriel qui revendique une équivalence est essentielle. Cela est particulièrement applicable aux évolutions de gamme. Il n'est pas nécessaire

d'être strictement identique pour être équivalent. En revanche, toute différence d'équivalence sur la dimension clinique, technique ou biologique doit être justifiée.

### 3.3. Place du DM dans la stratégie de prise en charge

Pour définir la place du DM dans la stratégie de prise en charge, la CNEDiMTS prend en compte les recommandations françaises et étrangères des sociétés savantes et, en leur absence, l'avis d'experts. La CNEDiMTS précise si le produit s'utilise en première, deuxième, voire troisième intention par rapport aux alternatives. De même, elle précise les populations susceptibles de bénéficier au mieux du produit.

### 3.4. Impact sur la santé publique

L'impact du produit sur la santé publique est fonction de son effet prévisible sur le système de soins (nombre de consultations, nombre ou durée d'hospitalisations, nombre d'actes évités) et sur les politiques et programmes de santé publique, et de son effet potentiel sur la santé de la population (mortalité, morbidité, compensation d'un handicap, qualité de vie...).

### 3.5. Quels sont les facteurs conduisant à un niveau de service attendu ou rendu (SA/SR) suffisant ?

La commission tient compte :

- ▶ de la démonstration d'une modification de l'évolution spontanée d'une maladie, d'un handicap ou d'un symptôme, ou d'un changement de la prise en charge ;
- ▶ du contexte médical, en adaptant son niveau d'exigence selon la catégorie de DM ;
- ▶ de la transposition des résultats aux conditions réelles d'utilisation du DM ;
- ▶ de la gravité de la maladie ou du handicap ;
- ▶ de l'arsenal disponible, notamment dans les cas où les alternatives sont peu nombreuses et où le besoin thérapeutique est non ou insuffisamment couvert.

### 3.6. Quels sont les facteurs conduisant à un niveau de service attendu ou rendu (SA/SR) insuffisant ?

Les raisons les plus fréquentes de l'attribution d'un SA/SR insuffisant pour l'inscription d'un DM sont :

- ▶ un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique au regard d'effets indésirables notables ;
- ▶ un niveau d'efficacité dont la démonstration manque de fiabilité (critère de jugement intermédiaire non validé, comparateur utilisé dans une situation clinique différente, nombreux biais notamment nombreux perdus de vue) ;
- ▶ une efficacité démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine ;
- ▶ une absence de place dans la stratégie de prise en charge des affections visées par les indications ;
- ▶ l'existence d'alternatives (DM ou autre produit de santé) ayant fait la preuve d'une efficacité plus importante ou ayant des effets indésirables moins graves ou moins fréquents ;
- ▶ l'association de plusieurs DM au sein d'un conditionnement, non justifiée au regard des pratiques de soin ou d'utilisation ;
- ▶ une absence de démonstration de l'équivalence avec un DM ayant apporté des preuves cliniques (antérieur dans la gamme pour le même fabricant ou un DM concurrent).

### 3.7. Comment est établie l'amélioration du service attendu ou rendu ?

L'amélioration du service attendu ou rendu (ASA / ASR) est une évaluation du progrès thérapeutique apporté par le nouveau DM par rapport aux thérapies existantes. Elle mesure la valeur ajoutée médicale du nouveau DM. Cette évaluation est appréciée à une date donnée dans un environnement évolutif. Cela présuppose le choix d'un comparateur « pertinent ».

#### ▶ Comment est choisi le comparateur ?

Le comparateur pertinent est issu de la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap de référence, ou de la stratégie utilisée en pratique courante en l'absence de preuves scientifiques. Si le besoin n'est pas couvert, le comparateur est la stratégie actuelle de prise en charge (absence de traitement). Il est possible de comparer le DM à un autre DM,

un médicament, un autre produit de santé, une prestation ou un acte, ou à des soins de support, admis ou non au remboursement et utilisés par les patients, ou encore à l'absence de traitement.

Cependant concernant le DM, les stratégies existantes (notamment la chirurgie pour les DM implantables) n'ont pas toujours été scientifiquement validées. Ainsi, le choix du comparateur peut être difficile. La documentation des comparateurs pertinents est un élément clé pour définir le niveau d'amélioration des produits proposés par le demandeur.

Pour déterminer au mieux le comparateur le plus pertinent, le recours à des professionnels de santé peut être nécessaire. Leur connaissance des alternatives thérapeutiques possibles dans le champ thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap vient aider les membres de la commission dans leur travail de mise en perspective des preuves.

► **Quels sont les critères de jugement retenus ?**

Le critère de jugement doit être cohérent avec l'effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap annoncé. Les critères retenus sont des critères cliniques (mortalité, morbidité, compensation du handicap, qualité de vie, réduction des effets indésirables), ou de commodité d'emploi avec un bénéfice clinique pour les patients.

► **Comment est défini le niveau d'ASA/ASR ?**

Sauf impossibilité méthodologique argumentée par l'industriel, l'ASA/ASR est évaluée sur la base d'études cliniques, contrôlées, randomisées utilisant un critère de jugement principal cliniquement pertinent. Une comparaison directe est recommandée.

Une revendication d'équivalence ou la démonstration d'une non-infériorité par rapport à un autre produit limitent toute revendication en termes d'ASA à une ASA de niveau V.

Pour une même catégorie de DM, les niveaux d'ASA/ASR attribués par la CNEDiMETS évoluent au regard de l'arsenal disponible et de l'acquisition de données nouvelles. En règle générale, lorsqu'il s'agit d'une demande d'inscription d'un DM d'une catégorie de produits non

encore évaluée, l'ASA est accordée par rapport à la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap existante.

Les autres DM issus de cette même catégorie seront par la suite comparés entre eux.

L'ASA I (majeure) s'entend notamment pour un DM ayant démontré une efficacité notable sur le critère de mortalité (pour les DM à visée thérapeutique) ou une compensation du handicap ayant un intérêt majeur pour les DM la concernant.

L'ASA mineure, modérée ou importante vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap selon son intensité.

### **3.8. Estimation de la population cible**

La population cible du DM et/ou de la prestation susceptible d'être prise en charge en France est estimée pour chacune des indications dans lesquelles le dispositif médical et/ou la prestation sont proposés au remboursement.

Cette détermination permet de prévoir les volumes justifiés de prescription.

La détermination de la (des) population(s) cible(s) est fondée sur :

► les données épidémiologiques (issues des bases de données existantes de la littérature...) disponibles portant sur les pathologies ou le handicap concerné et les effets des traitements existants ;

► au vu de ces données, un raisonnement partant de la population concernée (maladie ou handicap) permet d'aboutir, étape par étape, à la population éligible au remboursement c'est-à-dire celle susceptible d'être traitée par le DM et/ou la prestation, et aussi, quand cela le justifie, d'estimer le nombre de patients correspondant à la population pour laquelle une ASA/ASR a été attribuée. Dans la mesure du possible et dans le cas de renouvellement d'inscription, la CNEDiMETS estime la population rejointe. Elle correspond à la population effectivement traitée par le DM et/ou la prestation en exploitant le plus souvent les données d'hospitalisation ou de remboursement.

### **3.9. Demandes d'étude post-inscription**

Les demandes d'étude post-inscription visent



à apporter des réponses à des interrogations soulevées lors de la première évaluation faite par la CNEDiMTS. Selon le contexte et les données disponibles au moment de la première évaluation, ces questions peuvent concerner :

- ▶ la vérification du bénéfice/risque à moyen et long terme. Un DM peut être implanté très longtemps dans le corps humain. Dans ce cas, un suivi à long terme du DM est important pour montrer le maintien de la performance ;
- ▶ une confirmation des performances cliniques des dispositifs dans leurs conditions réelles d'utilisation (si incertitudes constatées) ;
- ▶ une vérification du respect des indications et de l'encadrement préconisés par la CNEDiMTS ;
- ▶ la détection d'un risque particulier dans tout ou partie de la population cible.

Lorsque la CNEDiMTS demande la réalisation d'une étude post-inscription, les résultats de celle-ci conditionnent son avis lors du renouvellement de l'inscription au remboursement. Les méthodes à utiliser pour mettre en œuvre ces études sont détaillées dans « Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes), Principes et méthodes HAS – Novembre 2011 ».

### 3.10. Évaluation en vue du renouvellement d'inscription sur la LPPR

L'inscription sur la LPPR est assurée pour une durée maximale de 5 ans dans le cas d'une inscription sous nom de marque.

Dans le cas où le produit est inscrit sous nom de marque, il appartient à l'industriel de déposer un dossier de demande de renouvellement d'inscription de son produit dans les délais réglementaires. Lors du renouvellement d'inscription, l'analyse des résultats des études demandées par la CNEDiMTS lors de la première évaluation ainsi que celle des nouvelles données disponibles constituent des éléments d'information pour l'évaluation du service rendu (SR) et de l'amélioration du service rendu (ASR) apportée par le dispositif.

### 3.11. Révision des descriptions génériques : objectifs et méthodes

Pour une inscription sous description générique, la durée d'inscription a été étendue, par décret

du 13 décembre 2015, à 10 ans au maximum. Certaines descriptions génériques de la LPPR ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients et nécessitent d'être réévaluées. Leur réévaluation a été instaurée depuis 2004 ; elle vise à définir médicalement ces descriptions génériques.

La précision des indications et des conditions de prescription et d'utilisation des produits concernés doit permettre de mieux définir leur place dans la stratégie de prise en charge.

La CNEDiMTS évalue le SR pour les produits correspondant à une description générique.

Dans le cas où une description générique est jugée obsolète, la commission peut recommander de ne plus la prendre en charge.

Dans le cas où deux descriptions génériques ont la même indication, leur comparaison permet de déterminer si l'une apporte une amélioration du service rendu (ASR) par rapport à l'autre.

Le passage de certains produits d'une ligne générique à l'inscription sous nom de marque peut être recommandé par la CNEDiMTS.

La méthode utilisée pour réévaluer les descriptions génériques est fondée sur l'analyse systématique des données de la littérature scientifique après interrogation protocolisée des principales bases de données, la prise en compte des données fournies par les industriels et l'avis de professionnels de santé, réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire ou auditionnés. Le projet de nomenclature qui en émane est transmis aux industriels, le cas échéant aux prestataires de services et distributeurs de matériels, aux associations de patients en lien avec le sujet évalué, aux représentants des caisses d'assurance maladie, à la Direction générale de la santé, à la Direction de la sécurité sociale et à la Direction générale de l'offre de soins pour avis avant discussion en CNEDiMTS. Ensuite, la CNEDiMTS, en s'appuyant sur les données de la littérature et les propositions du groupe de travail, fait ses recommandations au ministre. La phase contradictoire a lieu après la publication, par le ministre, de l'avis de projet au *Journal officiel*. Suite à cette phase contradictoire, l'avis définitif est publié au *Journal officiel*.

1. Article R. 165-3 du CSS.

2. Article R. 165-8 du CSS.

## COMMISSION ÉVALUATION ÉCONO- MIQUE ET DE SANTÉ PUBLIQUE : DOCTRINE ET MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

Voir la présentation de la commission p. 43

Pour garantir la pérennité du système de santé fondé en majeure partie sur une prise en charge financière collective des soins de santé, des choix en matière d'allocation des ressources doivent être faits. La commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) a été créée pour contribuer à ce que la mesure de l'intérêt pour la société d'une stratégie ou d'un produit de santé soit prise en compte dans les décisions les concernant, notamment celles relatives à leur prix. La CEESP s'appuie principalement sur les travaux du service évaluation économique et santé publique (SEESP) de la HAS.

La commission évaluation économique et de santé publique a été créée à l'occasion de la mise en œuvre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 qui a confié à la HAS une mission médico-économique sur les stratégies de santé. Cette mission a été confirmée et élargie par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, en incluant les produits de santé et créant une commission réglementée pour mener à bien cette mission. Le Collège de la HAS, qui détermine la composition de cette commission, a choisi de conserver la composition et le fonctionnement de la CEESP.

La commission a pour missions de :

- ▶ rendre un avis médico-économique sur les actes, produits ou prestations de santé (1<sup>er</sup> alinéa de l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale) ;
- ▶ établir et diffuser des recommandations médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces ;
- ▶ à la demande du Collège de la HAS,

de préparer ses délibérations relatives :

- aux avis mentionnés au 2° bis de l'article L. 161-40 du Code de la sécurité sociale sur la liste des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage mis en œuvre dans le cadre des programmes de santé visés à l'article L. 1411-6 du Code de la santé publique,
- aux travaux d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population conformément au 3° de l'article L. 161-40 du Code de la sécurité sociale,
- aux avis relatifs aux actes à visée esthétique (article L. 1151-3 du Code de la santé publique) ;
- ▶ apporter une expertise en matière d'évaluation économique et en matière d'évaluation en santé publique effectuées :
  - par le service évaluation économique et santé publique,
  - par d'autres services de la HAS.

### 1. Fonctionnement de la commission

Le fonctionnement de la commission évaluation économique et de santé publique est régi par le Code de la sécurité sociale et par son règlement intérieur.

La commission s'appuie sur les travaux du service évaluation économique et santé publique qui assure l'instruction des demandes.

La commission se réunit une fois par mois. Ses procès-verbaux sont publiés sur le site Internet de la Haute Autorité de santé et diffusés aux membres de la commission, à tous les participants à la séance, au directeur de la Haute Autorité de santé et aux membres du Collège, ainsi qu'aux représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et des organismes d'assurance maladie.

Dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions législatives sur la transparence et l'expertise, les débats de la commission sont enregistrés, retranscrits par écrit et conservés par son secrétariat.

Pour préparer ses travaux, la commission se réunit en deux sous-commissions, une sous-commission économie et une sous-commission sciences humaines et sociales, pour procéder à des analyses méthodologiques préalables.

Leur présidence est assurée par un membre de la commission, assisté par un secrétaire, désigné par le président.

Les discussions menées en sous-commission font l'objet d'un compte rendu transmis à la commission.

Le secrétariat de la commission est assuré par le service évaluation économique et santé publique, dirigé par Catherine Rumeau-Pichon. Ce service est intégré à la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) de la HAS, dirigée par le Dr Chantal Bélorgey.

Le SEESP est chargé d'apporter l'aide administrative nécessaire au bon fonctionnement de la commission et d'assurer la coordination de ses travaux avec les activités des autres commissions de la HAS. Il veille à la qualité des documents préparés pour la commission, à la conduite et à la régularité des procédures ainsi qu'au respect des délais.

## 2. Activité non programmée : les avis d'efficience

### 2.1. Pourquoi évaluer l'efficience ?

La demande de santé est potentiellement illimitée et les réponses pouvant être proposées pour faire face aux besoins non couverts sont nombreuses et parfois coûteuses alors que les ressources permettant de les financer sont contraintes. Les autorités publiques sont aujourd'hui confrontées à la nécessité de concilier l'intérêt individuel du patient, qui aspire légitimement à la meilleure prise en charge possible quand son état de santé se dégrade, et l'intérêt collectif, qui vise à garantir une prise en charge équitable de tous les patients. La commission, grâce à sa mission d'évaluation économique des produits et technologies de santé (médicaments et dispositifs médicaux), contribue à concilier ces deux objectifs et à favoriser l'explicitation des valeurs collectives sur lesquelles repose la hiérarchisation des priorités de santé publique. La fixation d'un « juste » prix, c'est-à-dire un prix qui soit en adéquation avec la valeur du produit pour la collectivité, est un facteur clé d'une allocation optimale des ressources collectives. L'objectif de l'évaluation économique est d'éclairer

la relation entre le coût d'un produit de santé et les résultats de santé qu'il génère. La doctrine de la commission réunit l'ensemble des éléments lui permettant de se positionner sur l'efficience attendue d'un produit de santé en vue d'aider à la négociation du prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Pour remplir cette mission, la commission s'appuie sur un cadre réglementaire, l'application d'une méthodologie rigoureuse et une utilisation appropriée des données médicales et économiques disponibles.

### 2.2. Quel cadre réglementaire pour les avis d'efficience ?

Depuis le 3 octobre 2013, conformément à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale, la HAS expertise les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation de l'efficience des produits et technologies de santé.

Le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 prévoit deux conditions cumulatives pour la mise en œuvre de l'évaluation économique des produits de santé :

- ▶ la revendication (ou confirmation) d'une ASMR (amélioration du service médical rendu)/ASA (amélioration du service attendu) de niveau I, II ou III ;
- ▶ et un « impact significatif [du produit] sur les dépenses de l'Assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les modes de prise en charge des malades, et le cas échéant de son prix ».

La décision n° 2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 du Collège de la HAS précise quant à elle la notion d'« impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie ». L'impact est qualifié de « significatif » :

- ▶ lorsque l'industriel revendique pour son produit un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades ;
  - ▶ en l'absence d'une telle revendication, lorsque le chiffre d'affaires annuel du produit toutes indications confondues est supérieur ou égal à 20 millions d'euros (la 2<sup>e</sup> année pleine de commercialisation).
- Le Collège de la HAS s'assure de l'application des termes du décret et considère que l'évalua-

tion économique n'est pas requise lorsqu'une procédure de baisse de prix conventionnelle est amorcée ou que le brevet du produit est dans le domaine public.

Les entreprises qui revendiquent pour leur produit une ASMR ou une ASA de niveau I, II ou III, ainsi qu'un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie, doivent soumettre leur demande à la commission évaluation économique et de santé publique en déposant un dossier d'efficacité, en parallèle au dossier médico-technique soumis à la commission de la transparence (CT) ou à la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). La décision d'éligibilité à l'évaluation économique relève du Collège de la HAS qui constate, au vu des revendications de l'industriel, l'impact ou l'absence d'impact significatif du produit sur les dépenses de l'Assurance maladie. La commission peut également être sollicitée par le CEPS pour instruire un dossier n'entrant pas dans les critères réglementaires. L'avis d'efficacité rendu par la CEESP est principalement destiné au CEPS en vue de la négociation du prix. Il est également transmis à l'industriel qui commercialise le produit. Les avis d'efficacité sont publiés sur le site Internet de la HAS.

### 2.3. Quelle procédure pour l'évaluation des avis d'efficacité ?

Pour rendre ses avis, la CEESP s'appuie sur les travaux du service évaluation économique et santé publique ainsi que sur les comptes rendus des réunions des deux sous-commissions.

Concernant l'activité non programmée :

- ▶ la sous-commission économie est systématiquement mobilisée dans l'expertise technique des modélisations déposées par les industriels ;
- ▶ la sous-commission sciences humaines et sociales peut également être mobilisée, à la demande d'un membre de la CEESP, dans l'expertise des dossiers lorsque le produit évalué soulève des enjeux particuliers (éthiques, sociaux...).

Les procédures élaborées pour permettre à la CEESP de rendre son avis dans les délais impartis définissent le rôle de chacun aux diffé-

rentes étapes de l'évaluation.

#### Recevabilité administrative des dossiers

Le service évaluation économique et santé publique s'assure de la recevabilité administrative du dossier en vérifiant que toutes les pièces nécessaires à l'évaluation de l'efficacité sont bien présentes (exhaustivité des documents fournis, notamment du rapport technique, des publications, du modèle...).

Si les éléments d'appréciation communiqués par l'industriel ou le fabricant sont insuffisants, le service évaluation économique et santé publique peut lui notifier les renseignements complémentaires exigés et suspendre les délais d'instruction jusqu'à réception des informations demandées.

#### Instruction et expertise des dossiers

Pour chaque dossier déposé, le chef du service évaluation économique et santé publique désigne une équipe composée de deux chefs de projet, d'un rapporteur économiste de la commission et, depuis février 2015, d'un rapporteur non spécialisé en évaluation économique. L'équipe projet assure l'expertise des études déposées. Elle rédige l'analyse critique des dossiers en vue de la présentation en sous-commission économie, et le cas échéant en sous-commission sciences humaines et sociales, puis en séance plénière de la commission.

Elle prépare les avis soumis pour adoption à la commission et veille à la qualité des documents préparés, ainsi qu'au respect des procédures et des délais.

Le service évaluation économique et santé publique peut également faire appel à un expert externe dans l'objectif d'apporter des informations scientifiques (cliniques, méthodologiques...) complémentaires nécessaires à l'évaluation du dossier. Les liens d'intérêts des experts ainsi sollicités font l'objet d'une analyse selon les procédures en vigueur à la HAS.

Ils ne participent ni aux délibérations ni au vote de la commission.

### Échanges techniques avec l'industriel et examen des dossiers en sous-commission économie

Au cours de l'analyse par l'équipe projet du service évaluation économique et santé publique de la qualité méthodologique de l'évaluation économique déposée, des questions techniques peuvent être, le cas échéant, adressées à l'industriel. L'entreprise dispose alors d'un délai de 15 jours pour apporter des réponses écrites et de 8 jours pour solliciter une présentation orale de ses réponses au cours d'un rendez-vous technique en sous-commission économie. L'échange technique est l'occasion pour les industriels de justifier les choix méthodologiques qu'ils ont effectués, d'apporter des clarifications sur des imprécisions constatées dans le rapport technique et de présenter oralement, s'ils le souhaitent, les réponses aux questions techniques qu'ils ont par ailleurs développées et fournies dans un rapport complémentaire en vue de la préparation de l'avis rendu par la CEESP. Le dossier est programmé en sous-commission économie afin de valider l'analyse critique méthodologique et d'apprécier l'adéquation du projet d'avis avec cette analyse critique.

### Examen en commission

À la suite de l'analyse critique du dossier d'évaluation et des réponses apportées par l'industriel, un projet d'avis d'efficacité est discuté et voté en séance plénière de la commission. Le cas échéant, les modifications demandées par la commission sont intégrées avant le vote de l'avis.

Le dossier est programmé en séance plénière de la commission le mois suivant l'examen par la sous-commission économie.

### Audition en phase contradictoire

À la suite de l'examen en séance plénière de la commission, le projet d'avis est envoyé à l'industriel qui, conformément aux dispositions de l'article R. 161-71-1 du Code de la sécurité sociale, dispose d'un délai de 8 jours à compter de la date de réception du projet d'avis pour faire d'éventuelles observations ou demander à être entendu par la commission au cours d'une audition. L'industriel peut également demander par courrier que des modifications

soient apportées à l'avis en le justifiant sur la base des éléments initialement versés au dossier.

Lors de l'audition qu'il a sollicitée dans le cadre de la phase contradictoire, l'industriel dispose de 15 minutes pour exposer ses arguments portant sur ses principaux points de désaccord avec l'appréciation de la commission. Ces points portent principalement sur des requalifications de réserves ou sur des reformulations.

Pour cette audition, l'industriel transmet au préalable, au service évaluation économique et santé publique, toutes les observations écrites qu'il souhaite faire. La phase contradictoire porte sur l'avis rendu par la commission sur la base des données du dossier déposé et des données remises par l'entreprise (rapport complémentaire) lors de l'échange technique s'il a eu lieu – ces données ayant fait l'objet d'une analyse approfondie. L'entreprise ne peut donc pas, dans le cadre de cette audition, présenter de nouvelles données, ni de nouvelles simulations, y compris lorsqu'elles concernent des éléments demandés au cours de l'échange technique et n'ayant pas obtenu de réponse à cette occasion.

À l'issue de l'audition, la commission délibère de nouveau, tenant compte des arguments et éclairages présentés par l'entreprise, puis modifie la rédaction de son avis le cas échéant. L'avis définitif est alors communiqué à l'entreprise qui dispose de 8 jours calendaires pour signaler exclusivement les éventuelles erreurs matérielles.

### Transmission des avis au Comité économique des produits de santé

Les avis de la commission deviennent définitifs :

- ▶ dès réception du courrier de l'industriel mentionnant qu'il n'émet pas de remarque sur le projet d'avis qui lui a été transmis ;
- ▶ à la fin du délai réglementaire de 8 jours si l'industriel n'a fourni aucune réponse suite à l'envoi du projet d'avis ;
- ▶ dès l'adoption de l'avis éventuellement modifié, à la suite d'observations écrites ou de l'audition de l'industriel.

Les avis définitifs de la commission sont transmis au CEPS par courrier électronique.

### Transcription des débats

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission évaluation économique et de santé publique.

Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire. La transcription des débats relatifs à l'examen d'un produit est, depuis la séance du 8 décembre 2015, transmise à l'entreprise afin de laisser à celle-ci la possibilité de demander, avant la publication, l'occultation de certaines données relevant du secret industriel et commercial. Ce document, issu d'une prestation assurée par un tiers, n'est pas validé par la HAS et n'est, de fait, pas opposable.

### Publication des avis d'efficience

Les avis définitifs de la commission sont publiés sur le site Internet de la HAS après masquage des données qui relèvent du secret industriel et commercial.

## 2.4. Quels outils sont mis à disposition de l'industriel pour la constitution des dossiers d'efficience ?

### Documents de support technique

La HAS a mis à disposition des industriels, dès l'été 2013, divers documents afin de faciliter le dépôt d'un dossier en vue d'un avis d'efficience auprès de la commission évaluation économique et santé publique (CEESP) :

- ▶ bordereau de dépôt ;
- ▶ rapport de présentation type ;
- ▶ notice de dépôt ;
- ▶ étapes d'élaboration des avis d'efficience ;
- ▶ format de l'avis.

L'ensemble de ces documents est téléchargeable sur le site Internet de la HAS. Une version actualisée du format du rapport technique a été publiée en juillet 2016.

Les procédures ont été élaborées dans un souci de mettre en œuvre l'expertise scientifique la plus approfondie possible, tout en respectant le délai de 90 jours entre la réception du dossier soumis par l'industriel et l'envoi de l'avis définitif au CEPS. Elles répondent également à la volonté

de promouvoir une approche pragmatique de l'évaluation économique, c'est-à-dire de prendre en compte les difficultés opérationnelles que peuvent rencontrer les producteurs des modèles économiques.

### Les rencontres précoces avec l'industriel

Afin de favoriser la conformité des études économiques déposées avec les recommandations de la HAS, la possibilité est offerte à l'industriel de solliciter une rencontre précoce avec le service évaluation économique et santé publique. Cette rencontre permet à l'industriel, d'une part, de présenter à la HAS les principaux choix méthodologiques vers lesquels il s'oriente pour structurer son étude économique, et, d'autre part, de partager les questions méthodologiques soulevées.

Ces rencontres sont optionnelles, non liantes, confidentielles et gratuites. Les réponses apportées par le service évaluation économique et santé publique n'engagent pas la commission quant aux avis qu'elle sera amenée à rendre lors de l'évaluation du dossier déposé par l'industriel. Les rencontres font l'objet d'un compte rendu rédigé par l'industriel demandeur, et le cas échéant corrigé par le service évaluation économique et santé publique.

### Guide méthodologique sur l'évaluation économique à la HAS

Dans un objectif de transparence, et compte tenu des débats scientifiques qui parcourent ce champ disciplinaire, la HAS a publié en 2011 un document intitulé « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » dans lequel elle explicite le cadre de référence qui est le sien. Ce document est un outil de travail permettant de clarifier les règles que l'institution se fixe à elle-même, dans le cadre des travaux qu'elle conduit, et des attentes qu'elle a vis-à-vis des modèles soumis par les industriels auprès de la commission évaluation économique et de santé publique.

Les outils d'évaluation ont vocation à être actualisés régulièrement pour prendre en compte au mieux les difficultés pratiques rencontrées par les industriels et tenir compte des contraintes de l'expertise et des évolutions

méthodologiques. Sur la base de l'expérience acquise, la sous-commission économie travaille sur les choix méthodologiques en vue de l'actualisation du guide.

### Guide méthodologique sur l'analyse d'impact budgétaire

Afin d'enrichir l'aide à la décision publique dans le champ de l'évaluation économique, la HAS a ainsi publié en décembre 2016 un guide méthodologique sur l'analyse d'impact budgétaire (AIB), complémentaire de l'analyse de l'efficacité des interventions de santé. Ce guide présente les recommandations de la HAS pour la conduite des analyses d'impact budgétaire des interventions de santé. Il répond à plusieurs objectifs :

- ▶ permettre aux entreprises du médicament et aux fabricants de dispositifs médicaux (DM), dans le cadre de la soumission de dossiers d'efficacité à la HAS, de proposer des AIB selon des recommandations méthodologiques explicites et ainsi répondre aux exigences réglementaires qui s'imposent à elles ;
- ▶ permettre aux décideurs budgétaires, aux économistes de la santé, aux évaluateurs au sein d'agences de santé ou de cabinets de consultants et à tout public intéressé par l'évaluation de l'impact budgétaire des interventions de santé, d'en comprendre les composantes afin de les analyser et de les interpréter.

Ce guide peut également être utilisé dans un cadre beaucoup plus large, notamment lors de toute autre évaluation d'actions et programmes de santé publique.

### 2.5. Quels sont les principaux déterminants de l'évaluation économique ?

L'objectif de l'évaluation économique est de mettre en regard les bénéfices de santé et les coûts générés par un produit de santé, comparativement à l'ensemble de ses alternatives médicalement pertinentes. Cet objectif se traduit par l'estimation d'un ratio différentiel coût-résultat (RDCR) qui permet d'identifier quels sont les produits les plus efficaces, c'est-à-dire ceux qui permettent de maximiser les gains en santé pour une quantité de ressources donnée.

Le calcul du RDCR dépend de plusieurs facteurs dont la documentation permet d'apprécier le

degré d'incertitude attaché aux résultats et donc le degré de confiance accordé à l'étude médico-économique soumise. Les principaux déterminants de l'évaluation sont :

- ▶ les choix structurants de l'étude ;
- ▶ la qualité des données intégrées ;
- ▶ l'analyse de l'incertitude.

### Les choix structurants de l'étude soumise

Les choix structurants de l'étude comprennent :

- ▶ le type d'étude soumise et le critère de résultat retenu, qui permet de définir les effets du traitement pris en compte (sur la durée et les préférences associées à l'état de santé) ;
- ▶ la perspective adoptée, qui permet de savoir selon quel point de vue l'étude est réalisée ;
- ▶ l'horizon temporel, qui permet de définir la durée pendant laquelle les effets et les coûts des interventions évaluées sont mesurés ;
- ▶ l'actualisation, qui permet de tenir compte de la valeur relative des gains en santé et des coûts immédiats et différés dans le temps ;
- ▶ la population étudiée, qui permet de définir les individus concernés par les interventions évaluées ;
- ▶ les interventions de santé considérées, qui permettent de comparer l'ensemble des interventions envisageables pour faire face au problème de santé considéré (par exemple, différents médicaments, chirurgie...).

Les choix structurants doivent être dûment justifiés par rapport au contexte clinique de l'évaluation. La conformité des choix au guide méthodologique est appréciée au regard de la pathologie, de ses conséquences et des interventions préventives, curatives ou palliatives proposées en pratique courante. Les justifications apportées peuvent s'appuyer sur la littérature scientifique disponible, incluant les recommandations de bonne pratique applicables, des données observationnelles de pratique, ainsi que des avis d'experts formalisés.

### La modélisation et l'intégration des données

Un modèle est une représentation simplifiée de la réalité. La cohérence de la structure du modèle, de l'approche choisie, des états de santé, des événements intercurrents pris en compte avec l'histoire de la maladie et les

effets attendus des interventions comparées doit être appréciée.

Le degré de confiance dans les résultats du modèle dépend de la robustesse des données intégrées et de leur extrapolation sur l'horizon temporel. Les données sources, les méthodes choisies pour intégrer et extrapoler les données et les hypothèses sous-jacentes qui y sont associées sont trois facteurs déterminants de l'évaluation.

Les données intégrées comprennent les données d'efficacité de l'intervention étudiée et des alternatives comparées, les coûts et les résultats de santé associés à chacune des interventions considérées.

Tous les rapports techniques soumis doivent inclure une revue systématique des études cliniques et économiques concernant l'intervention étudiée en respectant les critères de qualité sur la recherche, la sélection et l'analyse critique des études. En matière de résultats comme de coûts, les études économiques mobilisent différentes sources de données en tenant compte de leur pertinence et de leur capacité à limiter les biais et à rendre compte de la réalité des pratiques. L'explicitation de leurs limites permet de documenter l'impact des données utilisées sur les conclusions de l'étude.

Les sources de variabilité et d'incertitude sur les résultats et les coûts sont identifiées, et traitées avec les méthodes adaptées. L'ensemble des données soumises par l'industriel est analysé de manière à déterminer la fiabilité des résultats obtenus et leur transposabilité dans le système de soins français.

### L'analyse de l'incertitude

L'exploration de l'incertitude fait partie de toute étude économique. Les sources d'incertitude sont diverses. Elle peut par exemple provenir des choix structurants, des hypothèses sur la modélisation, du choix des sources des paramètres testés ou de leur variabilité.

Deux types d'analyse de sensibilité doivent être mis en œuvre pour apprécier l'incertitude : les analyses de sensibilité déterministes et probabilistes.

La réalisation d'une analyse de sensibilité déterministe permet d'estimer la variation du RDCR

lorsqu'un paramètre varie ou qu'un choix est modifié. Les analyses de sensibilité probabilistes simulent la stabilité du RDCR de l'analyse de référence lorsque les paramètres varient simultanément selon des distributions statistiques. Une attention particulière est portée à la variabilité des résultats du RDCR en fonction du niveau de prix considéré pour le produit évalué. Afin de donner l'information la plus complète au CEPS, il est attendu qu'une grande amplitude de variation du prix soit simulée, ou que la stabilité de la relation entre la variation de prix et la variation du RDCR soit démontrée.

### 2.6. Quelle forme prend l'avis rendu par la commission ?

La commission rend un avis sur la conformité méthodologique de l'étude soumise et précise dans sa conclusion quels sont les principaux éléments à prendre en considération dans l'appréciation de l'efficacité du produit évalué.

#### Conformité méthodologique

Un avis sur la conformité méthodologique de l'étude soumise est d'abord formulé afin de valider ou non la méthode proposée pour la démonstration de l'efficacité et d'identifier le niveau d'incertitude attaché aux résultats présentés par l'industriel ou le fabricant.

La commission considère cinq cas de figure :

- ▶ la méthode est conforme sans réserve ;
- ▶ la méthode est acceptable avec des réserves mineures ; l'incertitude sur les résultats est faible ;
- ▶ la méthode est acceptable malgré des réserves importantes ; l'incertitude sur les résultats est forte ;
- ▶ la méthode est non conforme, en raison de réserves majeures ; l'étude est invalide ;
- ▶ la méthode de l'étude est considérée comme non suffisamment documentée ; la conformité de l'étude ne peut pas être caractérisée.

#### Conclusion de la CEESP

La conclusion de la commission se fonde notamment sur la conformité méthodologique (évaluée au regard des déterminants précédemment cités). En cas de non-conformité méthodologique, la CEESP statue sur le caractère non



conforme de l'étude en raison de réserves majeures et considère que les résultats de l'étude soumise ne sont pas exploitables. Ainsi, aucun résultat quantitatif n'est repris dans sa conclusion et il est précisé que l'efficacité ne peut être évaluée.

Lorsque la méthode de l'étude est considérée comme acceptable, la CEESP précise :

- ▶ le ratio différentiel coût-résultat des analyses ou le bénéfice net moyen permettant d'interpréter le résultat;
- ▶ la nature des réserves méthodologiques;
- ▶ l'appréciation du niveau d'incertitude caractérisant les résultats et les principales sources d'incertitude;
- ▶ les éléments permettant d'apprécier l'impact d'une variation de prix sur le RDCR.

La CEESP peut également mentionner les éléments permettant de mettre en perspective l'apport de l'étude par rapport au contexte dans lequel elle s'inscrit. Il s'agit généralement de commentaires qualitatifs précisant l'interprétation des résultats par la CEESP.

À noter : dans un souci d'aide à la décision publique et en vue de la négociation des prix, la commission peut être amenée dans sa conclusion à se prononcer sur le caractère élevé du ratio différentiel coût-résultat. Pour autant, aucune valeur de référence n'a été définie pour considérer un RDCR comme « trop » élevé.

### Données complémentaires

Une troisième partie présente les données complémentaires attendues. Cette partie poursuit deux objectifs :

- ▶ orienter les études futures de façon à réduire l'incertitude attachée aux résultats sur des données non disponibles à ce jour (paramètres incertains ou hypothèses non validées) ou sur des questions non envisagées dans l'évaluation initiale (analyse dans une population particulière par exemple), dans la perspective du renouvellement d'inscription de la spécialité sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux ou à plus courte échéance si nécessaire;
- ▶ orienter le recueil des données de façon à documenter l'efficacité/les coûts/la qualité de vie associés à l'intervention étudiée en pratique

(populations rejointes, recueil des coûts, impact sur l'organisation des soins, des pratiques et stratégies de prise en charge, concordance des hypothèses d'extrapolation avec la pratique médicale courante à moyen terme, prise en compte de nouvelles stratégies thérapeutiques...).

### 2.7. Comment le niveau des réserves est-il déterminé ?

La commission attend que l'évaluation économique réalisée soit la plus fiable possible compte tenu de l'état des connaissances sur la pathologie et du contexte clinique ainsi que de la disponibilité des données au moment de sa réalisation.

Le niveau de réserve dépend également de l'impact attendu de cette réserve sur les résultats du modèle. Les analyses de sensibilité permettent dans une certaine mesure d'apprécier l'incertitude liée à certains choix lorsque des alternatives sont testées. Le niveau de réserve sera d'autant plus important que l'impact attendu du choix auquel elle se réfère sur les résultats est important ou non documenté.

Les facteurs pouvant conduire à une réserve majeure sont :

- ▶ l'absence de prise en compte d'une (des) intervention(s) alternative(s) principale(s) de l'intervention évaluée;
- ▶ l'absence non justifiée de prise en compte de la qualité de vie dans le cas d'une pathologie où cette dimension est primordiale;
- ▶ le choix d'une structure de modèle inadaptée à la pathologie;
- ▶ le recours à une méthode inadaptée pour intégrer des données alors que l'impact attendu concernant ces données est important;
- ▶ l'absence d'exploration de l'incertitude sur les résultats du modèle.

Jusqu'à présent, l'échange technique a été mis en œuvre de façon systématique pour lever les principales réserves émises sur la base de l'évaluation initialement soumise lorsqu'elles portaient sur des choix modifiables à court terme. Ainsi, une réserve majeure peut être justifiée par :

- ▶ un choix non modifiable à court terme (ou que l'industriel n'a pas souhaité modifier pendant

l'échange technique) ;

► l'absence de données cliniques et/ou économiques suffisantes pour permettre un éclairage en termes d'efficacité.

L'accord cadre LEEM-CEPS a introduit la notion de « réserve méthodologique majeure non évitable » afin, le cas échéant, de justifier une exception à la règle établie par cet accord selon laquelle une réserve méthodologique majeure rend un produit inéligible à la garantie de « prix européen » (qui prévoit que, si le produit obtient une ASMR de niveau I à III à l'issue de son évaluation par la Commission de la Transparence de la HAS, son prix ne peut être inférieur au plus bas des prix pratiqués dans 4 pays de référence : le Royaume-Uni, l'Allemagne, l'Italie et l'Espagne).

Néanmoins, la distinction entre réserve « évitable » et « non évitable » apparaît complexe et les options envisageables pour en permettre la mise en œuvre sont susceptibles de générer des difficultés. En se fondant sur l'analyse rétrospective de l'ensemble des dossiers évalués, la CEESP a pu constater le caractère inopérant de cette distinction et a préconisé que les réserves majeures ne fassent pas l'objet d'une catégorisation systématique en « évitable » et « non évitable ». En revanche, elle propose que soient développés, dans la conclusion de l'avis, les tenants et aboutissants des réserves majeures émises. La CEESP propose ainsi de distinguer les réserves majeures en fonction de la nature de l'incertitude qui leur est attachée :

► réserve majeure se traduisant par une incertitude non réductible dans un délai raisonnable, qui devra être gérée par une tarification et plus largement un mode de régulation intégrant le risque de non-efficacité du produit ;

► réserve majeure se traduisant par la présence d'une incertitude réductible dans un délai court (maximum 3 ans). Une condition de l'efficacité est alors la gestion de la phase transitoire par des mécanismes de régulation adaptés, avant le dépôt d'un nouveau dossier par l'industriel.

Enfin, la CEESP signale, lorsqu'elle le juge nécessaire, les circonstances qui pourraient justifier d'une interprétation spécifique de la réserve majeure.

## **2.8. Quelle est la contribution des avis d'efficacité à la négociation des prix ?**

Les avis d'efficacité sont élaborés dans un souci d'aide à la décision publique. La conclusion de la commission doit permettre au CEPS de disposer d'éléments utiles à la négociation du prix.

Les avis d'efficacité sont fondés sur les prix revendiqués par l'industriel, ce qui peut limiter l'information produite en termes d'efficacité une fois le prix déterminé, si celui-ci est différent. Afin de surmonter ces limites, la commission a souhaité que les résultats soient simulés pour différents prix dans l'étude fournie par l'industriel, ce qui permet d'indiquer la variation du RDCR associée à une variation du prix revendiqué. L'information pourrait être améliorée, à la fois dans les dossiers fournis par l'industriel et la retranscription des résultats dans les avis, par exemple en associant systématiquement des analyses de sensibilité probabilistes à chacune des simulations effectuées ou en explicitant les prix et les RDCR associés.

Une variation du prix du comparateur est également un élément fondamental d'interprétation du RDCR, en particulier lorsque plusieurs produits à même visée thérapeutique arrivent sur le marché dans un délai court ou lorsque le brevet d'un comparateur arrive à échéance. Néanmoins, au-delà des différents prix simulés, le résultat produit, sous forme de RDCR, soulève la question de son interprétation. En France, comme indiqué plus haut, il n'y a pas de valeur de référence reconnue pour interpréter le RDCR et permettre de statuer dans l'absolu sur l'efficacité des produits de santé.

La commission a souhaité participer à la réflexion à mener sur ce sujet en publiant en 2014 un état des lieux sur les valeurs de référence pour l'évaluation économique en santé. Par la publication des avis, la commission espère favoriser l'acquisition des connaissances sur les enjeux économiques qui accompagnent l'inclusion d'un produit dans le périmètre des biens et

services remboursables, sans lesquelles le débat public sur la quantité de ressources que la collectivité est prête à consacrer à la santé ne pourra se développer. Par ailleurs, elle espère favoriser l'explicitation des valeurs collectives sur lesquelles repose la hiérarchisation des priorités de santé publique, et par là même participer activement à un processus progressif de rationalisation des décisions publiques en santé.

### **2.9. Quel est le lien entre les différents avis de la HAS ?**

Les avis émis par deux commissions de la HAS (CEESP et CT, ou CEESP et CNEDI/MTS) pour un produit sont rendus de manière indépendante, ne portent pas sur les mêmes dimensions d'expertise et sont donc complémentaires.

### **2.10. Quel est le champ de la réévaluation pour les renouvellements d'inscription ?**

Les médicaments et dispositifs médicaux inscrits respectivement sur la liste des médicaments et sur la liste des produits et prestations remboursables font l'objet d'une réévaluation quinquennale conformément au Code de la santé publique, fondée sur les dossiers déposés par les industriels.

Dans le cadre d'un renouvellement d'inscription, la commission doit être en mesure de se prononcer sur les informations non documentées dans l'évaluation initiale et signalées dans le chapitre « données manquantes », et sur l'efficacité constatée de l'intervention évaluée.

Dès lors que le produit entre dans le champ du décret (ASMR I, II ou III) obtenue et impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie, l'industriel doit fournir un dossier d'efficacité complet lors de sa demande de réinscription.

### **2.11. Les demandes de données complémentaires et études post-inscription**

Des demandes de données complémentaires, en post-inscription, peuvent être formulées par la commission, puis reprises dans la convention signée entre le CEPS et l'industriel. Pour le médicament, les conditions de réalisation de ces études sont prévues dans les accords-cadres signés par le CEPS avec les Entreprises du

médicament (LEEM) et un comité de suivi CEPS-HAS est chargé de coordonner et de faciliter leur mise en œuvre. Pour les dispositifs médicaux, c'est l'accord-cadre signé entre le CEPS et les syndicats représentatifs ou organisations regroupant les fabricants ou distributeurs de dispositifs médicaux qui contient des dispositions destinées à améliorer le démarrage et la réalisation des études. Des réunions tripartites (CEPS/HAS/fabricants), organisées par le CEPS à la HAS, permettent de mettre en perspective la demande d'étude et les contraintes de sa réalisation. La clause de la convention est établie sur la base du compte rendu de cette réunion. La CEESP examine les études post-inscription dès lors qu'elles intègrent une dimension économique.

### **2.12. Le caractère indépendant, transparent et impartial des avis de la commission**

Comme toutes les instances de la HAS, la CEESP se doit d'assurer le caractère indépendant, transparent et impartial de ses avis. Les membres de la commission et toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer aux dispositions de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n° 2013-413 du 21 mai 2013, de la charte de déontologie et du guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Ainsi, les chefs de projet du SEESP et les membres de la CEESP remplissent une déclaration publique d'intérêts (DPI) examinée lors de leur nomination et mise à jour annuellement ou à l'initiative des signataires en cas de changement de situation. Ils sont par ailleurs astreints à un devoir de réserve. Les DPI des membres de la CEESP sont analysées systématiquement avant chaque séance et le bureau de la commission statue sur l'existence de liens d'intérêts majeurs pour chacun des dossiers d'efficacité. Avant l'examen de chacun des dossiers prévus à l'ordre du jour, le président invite les membres de la commission dont la déclaration d'intérêts fait état de liens d'intérêts considérés comme majeurs avec le dossier examiné ou des produits concurrents à se déporter en quittant la salle. Il invite également les autres membres à faire

connaître les intérêts qu'ils n'auraient pas préalablement déclarés et qui pourraient générer un conflit avec le dossier examiné. Au regard des liens ainsi déclarés, le président peut demander à un ou plusieurs membres de quitter la salle avant l'examen du dossier concerné.

L'instruction des dossiers par le service évaluation économique et santé publique de la HAS, sans lien avec les industriels, garantit l'exposé des données disponibles sans biais de lecture. Les chefs de projet chargés d'instruire le dossier dans le service n'ont aucun contact direct avec les industriels dont les sollicitations parviennent au SEESP par une adresse électronique neutre administrée. Les avis et les points principaux des débats de la commission sont publiés sur le site de la HAS, assurant la transparence de cette évaluation et de ses conclusions.

### 3. Activité programmée : évaluations et recommandations

#### 3.1. Description

La HAS est chargée d'évaluer la qualité, l'efficacité et l'efficience des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins, et d'évaluer périodiquement des programmes de dépistage. La commission évaluation économique et de santé publique participe à cette mission en formulant un avis sur les évaluations économiques et les recommandations de santé publique élaborées par le SEESP.

Depuis 2008, la HAS réalise des évaluations 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. L'objectif de l'évaluation économique est de hiérarchiser les différentes options envisageables en fonction de leur capacité à engendrer les meilleurs résultats possibles à partir des ressources à mobiliser, en vue d'une allocation optimale des ressources. On parle à ce propos de recherche de l'efficience.

La commission est également amenée à rendre un avis au Collège, dans le cadre de son programme de travail, sur les recommandations

de santé publique. L'évaluation des actions de santé publique repose sur une approche de type populationnel appréciant le rapport bénéfices/risques mais aussi coût-efficacité des différentes interventions possibles à l'échelle de la population.

Elle consiste à réunir les arguments permettant de juger de l'opportunité de mettre en place ces actions ou de modifier des programmes existants et d'en préciser les modalités, et prend la forme d'une recommandation dite « de santé publique ». Dans ce cadre, elle intervient le plus souvent en amont de la mise en place d'interventions en santé publique de niveaux de complexité variés (actions, programmes ou politiques).

La méthode de travail repose, d'une part, sur l'analyse et la synthèse critiques de la littérature scientifique disponible, et, d'autre part, sur l'avis d'un groupe pluridisciplinaire de professionnels et de représentants d'usagers ou de patients concernés par le thème des recommandations et le cas échéant l'audition des parties prenantes. Dans certains cas, elle peut faire appel à l'analyse de bases de données et à la réalisation d'un modèle économique.

Les thèmes de travail proviennent de saisines dont l'origine principale est le ministère de la Santé (Direction générale de la santé, Direction générale de l'offre de soins, Direction de la sécurité sociale).

Les sujets peuvent également être proposés par des sociétés savantes, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé et des associations agréées d'usagers. Les thèmes de travail retenus sont choisis une fois par an par le Collège de la HAS et alimentent son programme de travail.

#### 3.2. Méthode

Pour chaque thème retenu, la méthode de travail comprend les étapes suivantes :

- un cadrage du sujet est réalisé par le service évaluation économique et santé publique afin d'évaluer l'intérêt de la question posée et la disponibilité de la littérature scientifique, de définir le périmètre de l'étude, les questions

d'évaluation, la méthode d'évaluation et le calendrier envisagé. L'évaluation des interventions en santé publique inclut systématiquement au moment du cadrage un questionnement des dimensions médicale, économique, organisationnelle, sociologique, éthique le plus précis possible. L'ensemble des orientations proposées par le service est ensuite discuté par la commission évaluation économique et de santé publique qui peut, le cas échéant, élargir le champ de l'étude, ou proposer des réorientations.

Sur proposition de la commission évaluation économique et de santé publique, le Collège de la HAS valide la note de cadrage ou la feuille de route et autorise sa diffusion ;

- ▶ après une recherche documentaire approfondie réalisée en collaboration avec le service documentation, le service évaluation économique et santé publique sélectionne, analyse et synthétise la littérature médicale, économique et portant sur les autres dimensions pertinentes de l'évaluation en vue de proposer un argumentaire scientifique servant de base à l'élaboration des recommandations. Des données originales peuvent, le cas échéant, être produites en complément de l'analyse de la littérature (modèles économiques, méta-analyses, analyse des bases de données...);

- ▶ un groupe de travail pluridisciplinaire peut être constitué par le service évaluation économique et santé publique après analyse des déclarations publiques d'intérêts des experts et validation par le bureau de la CEESP. Son rôle consiste à apprécier la qualité de l'argumentaire scientifique et à apporter les compléments d'information utiles compte tenu des pratiques françaises. Les recommandations en santé publique sont ensuite rédigées, sur la base des éléments de l'argumentaire et des conclusions des discussions du groupe;

- ▶ un groupe de lecture peut ensuite être consulté sur le fond et la forme de l'argumentaire scientifique ainsi que sur les recommandations rédigées avec l'aide du groupe de travail ;

- ▶ des parties prenantes peuvent être auditionnées pour recueillir leur avis sur les problématiques soulevées par le sujet et leur expérience de terrain;

- ▶ la version finale de l'argumentaire

et des recommandations et leur processus d'élaboration sont ensuite discutés par la commission évaluation économique et de santé publique.

À sa demande, et en particulier en cas de changement important des recommandations proposées, l'argumentaire et les recommandations peuvent être revus. La commission rend son avis au Collège de la HAS ;

- ▶ sur proposition de la commission évaluation économique et de santé publique, le Collège de la HAS valide le rapport final et autorise sa diffusion. L'intégralité de l'argumentaire, les recommandations et leur synthèse sont mises en ligne sur le site Internet de la HAS ;
- ▶ par ailleurs, la commission peut être amenée à examiner un volet économique dans une évaluation portant sur une classe de médicaments, une ligne générique de dispositifs médicaux, un acte ou une technologie de santé réalisée en collaboration avec les autres commissions de la HAS concernées.

L'élaboration de ce volet répond à la même méthode que les évaluations économiques en général, mais les exigences de la commission sont concentrées sur la dimension économique.

### Photos

Maya Angelsen,  
Cyril Bailleul,  
Baptiste Lignel

### Design graphique

Atelier Marge Design

### Conception-réalisation

Sabine Marette  
Service communication  
et information de la HAS

ISSN: 1953-700X

Dépôt légal: juillet 2017



**Haute Autorité de Santé**

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