

**Dossier** (pages 1, et 3 à 5)

Dispositifs médicaux : une grande diversité de produits à évaluer



Prothèse de hanche

© BSIP

**Balises** (page 2)**Actualité de la HAS****Missions** (page 6)Santé publique  
**La HAS contribue  
au plan Alzheimer****Horizon** (page 7)Associations de patients et d'usagers  
**Une collaboration  
formalisée****L'essentiel sur** (page 7)Pratiques professionnelles  
**Des recommandations  
labellisées****Terrain** (page 8)Registres, observatoires  
et bases de données  
**Des outils d'amélioration  
de la qualité**

Dispositifs médicaux

## Une grande diversité de produits à évaluer

*Pansements, pacemakers, défibrillateurs, prothèses, véhicules pour personnes handicapées... Le terme « dispositif médical » regroupe une multitude de produits très divers dont l'objectif est de prévenir, diagnostiquer, contrôler, atténuer les effets négatifs liés à une blessure, une maladie ou un handicap. Afin d'éclairer les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et d'améliorer la qualité des soins, la Haute Autorité de santé (HAS) est chargée d'évaluer périodiquement ces dispositifs.*

**À** l'instar de ses missions d'évaluation des médicaments et des actes professionnels, la HAS évalue périodiquement les dispositifs médicaux. Elle s'intéresse à leur service attendu, c'est-à-dire à leur intérêt clinique pour le patient et à leur impact sur la santé de la population générale. « Nous rendons ainsi un avis médicalisé aux autorités décisionnaires en vue de la prise en charge par la collectivité des dispositifs médicaux et produits de santé autres que les médicaments », précise le D<sup>r</sup> Catherine Denis, chef du service évaluation des dispositifs de la HAS.

### La Commission évaluation des produits et prestations

Après analyse médico-technique par le service évaluation des dispositifs, la Commission évaluation des produits et prestations (CEPP), présidée par le P<sup>r</sup> Jean-Michel Dubernard et composée de quinze membres titulaires, rend son avis scientifique. Elle se prononce sur les premières inscriptions sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), et sur les renouvellements d'inscription ou les modifications des conditions d'inscription sur cette liste. Elle éclaire ainsi les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribue à améliorer la qualité des

pratiques professionnelles et des soins délivrés aux patients.

Le plus souvent, c'est l'industriel ou le distributeur qui demande à la CEPP un avis sur un dispositif médical. En outre, lorsqu'une problématique particulière liée à la prise en charge de produits déjà inscrits sur la LPPR est soulevée, et au moins tous les cinq ans, les produits sont réévalués.

Sur la LPPR, un produit peut être inscrit selon deux possibilités :

- Sous un nom de marque, ne désignant que lui, s'il présente un caractère innovant qui le distingue des autres. C'est aussi la solution choisie si l'impact du dispositif sur les dépenses d'Assurance maladie ou si les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales exigées par l'Assurance maladie nécessitent un suivi particulier. Dans ce cas, le dispositif bénéficiera d'un tarif de remboursement ou d'un prix spécifique, sur une durée déterminée d'au maximum cinq ans.
- Sous une description générique, avec un ensemble d'autres produits ayant la même...

**Lire :**

- La suite du **Dossier** pages 3 à 5.
- **Questions à...** Annie Podeur, directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (Dhos), page 4.



Jean-Michel Dubernard  
Président de la  
Commission évaluation  
des produits et  
prestations (CEPP)

© DR

Devenir membre de la Haute Autorité de santé fut pour moi une grande satisfaction tant je me suis impliqué dans sa création au moment du projet de loi portant réforme de l'Assurance maladie dont j'étais le rapporteur. J'ai pu constater que la qualité et l'indépendance des avis scientifiques étaient au cœur des préoccupations des membres du Collège et de leur président Laurent Degos. Être nommé à la présidence de la Commission évaluation des produits et prestations fut une très bonne surprise car, tout au long de ma carrière médicale, je me suis impliqué dans la recherche en technologie médicale. J'ai d'emblée été très impressionné par la qualité du service évaluation des dispositifs de la HAS, que dirige Catherine Denis. J'ai ressenti la nécessité de m'investir le plus possible pour l'aider à aller de l'avant dans ce secteur des industries de santé, jusque-là quelque peu négligé alors qu'il représente obligatoirement l'avenir. Les progrès de la médecine dans l'intérêt du malade passent et passeront par le développement de nouvelles technologies.

Nous avons beaucoup travaillé pour :

- établir une coopération efficace avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), le rôle complémentaire de chacune des institutions étant bien précisé;
- valoriser le travail des chefs de projet et des membres de la Commission en étendant le champ de l'évaluation des dispositifs médicaux utilisés dans les hôpitaux;
- faire connaître notre Commission au niveau européen.

Le cadre de notre action fixé, nous nous tournerons, bien évidemment, vers l'innovation en aidant les chercheurs et les professionnels de santé. Nous nous attacherons également à accompagner les entreprises innovantes pour que la France rattrape, dans ce domaine, un retard criant. Cette ambition, nous la portons avec tous les membres de la Commission et avec toute l'équipe du service évaluation des dispositifs.

**Éditeur :**

Haute Autorité de santé  
2, avenue du Stade-de-France  
93218 SAINT-DENIS-  
LA PLAINE CEDEX  
Tél. : 01 55 93 70 00  
Fax : 01 55 93 74 00  
www.has-sante.fr

**Comité éditorial :**

Étienne Caniard,  
Arielle Fontaine,  
Michèle Hébert-Demay,  
François Romaneix,  
Christiane Rossatto.

**Rédaction**

et réalisation :  
Citizen Press  
Tél. : 01 53 00 11 68

**Directeur de la publication :**  
Laurent Degos

Dépôt légal : novembre 2008 -

Tirage : 12000 exemplaires. ISSN : 1950 3318

# Actualité de la HAS

## Les Rencontres HAS 2008

La HAS organise les 18 et 19 décembre prochains à la Cité des sciences et de l'industrie de Paris La Villette ses 2<sup>es</sup> Rencontres nationales. Comme la précédente édition, qui s'était tenue fin 2007, l'événement vise à développer la concertation entre les acteurs de terrain – professionnels, membres d'associations du monde de la santé et institutionnels – sur les moyens d'encourager et d'améliorer la qualité en santé. Les sessions seront axées sur trois grands thèmes : « Améliorer avec les professionnels de santé la qualité des soins », « Faire de la qualité un élément de régulation du système de santé » et « Impliquer les usagers dans la qualité des soins ». Il s'agit en effet de poursuivre les débats engagés l'an dernier, notamment sur les propositions formulées par la HAS dans son document « Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé ».

Le programme s'articulera autour de trois plénières et de vingt-deux tables rondes. Ce programme et le formulaire d'inscription sont disponibles sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) (rubrique « Événements »).

## Réunion de lancement pour le comité de validation des recommandations de bonne pratique

Le comité de validation créé par la HAS pour examiner les recommandations de bonne pratique et donner un avis sur leur validité scientifique (voir article p. 7) s'est réuni pour la première fois le 16 septembre dernier, sous la présidence du P<sup>r</sup> Loïc Guillevin. L'ensemble des membres titulaires et suppléants de ce comité, composé uniquement de personnalités externes à la HAS, était présent pour cette séance inaugurale. Celle-ci a fait l'objet d'une introduction par le P<sup>r</sup> Laurent Degos, président du Collège de la HAS, qui a précisé ses attentes quant au rôle du comité en termes de validation scientifique (validité et limites des recommandations, et rôle d'alerte dans l'évaluation de leur efficacité) et quant à la vigilance à accorder à l'indépendance rédactionnelle des recommandations (financement et conflits d'intérêts).

La réunion visait, dans un premier temps, à faire le point sur les modalités de fonctionnement à venir du comité : répartition des dossiers entre les membres, périodicité mensuelle des séances, procédure d'évaluation, etc. Le comité a ensuite évalué ses deux premières recommandations. Celles-ci entrant dans le champ de la cancérologie, un représentant de l'Inca était présent.

Après avis du comité, les productions examinées devront faire l'objet d'une délibération du Collège de la HAS sur leur labellisation.

## « HAS Actualités & Pratiques » s'intéresse à la polyarthrite rhumatoïde



Après la prise en charge de l'infarctus du myocarde et celle du mélanome cutané, c'est à la polyarthrite rhumatoïde que s'intéressera, en novembre, le troisième numéro de la lettre « HAS Actualités & Pratiques ». Mensuelle, celle-ci s'adresse aux professionnels de santé. Elle les informe des dernières publications de la HAS, présentées sous forme de brèves, soulignant les points clés qui concernent directement leurs pratiques. Et surtout, la lettre propose chaque mois de faire le

point, avec les experts de la HAS, sur la prise en charge et les traitements d'une maladie donnée.

« HAS Actualités & Pratiques », proposée gratuitement sur abonnement, est disponible sous format papier et électronique. Pour la consulter : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

(suite de la page 1)

... indication, remplissant la même fonction et présentant des spécifications techniques communes. Le dispositif sera alors remboursé par l'Assurance maladie sur la base d'un tarif unique. Un prix maximum de vente peut, dans certains cas, être fixé.

« Jusqu'à présent, un fabricant n'était pas obligé de déclarer un produit correspondant à une description générique auprès des services de l'État ou de l'Assurance maladie, explique le Dr Catherine Denis. Mais à partir de janvier 2009, cette déclaration sera obligatoire auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps). »

### Inscription sous nom de marque

L'évaluation des dispositifs médicaux comporte un certain nombre de particularités : leur évolution en fonction des progrès techniques, l'absence de placebo – ce qui n'empêche pas les industriels de devoir effectuer des essais ayant la meilleure qualité méthodologique possible –, le fait que le service rendu par certains de ces produits (les dispositifs implantables, par exemple) peut dépendre de la qualité de leur pose, ou encore leur extrême diversité. « A priori, il n'y a pas de méthode unique

### Qu'appelle-t-on « dispositif médical » ?

Selon la définition du code de la Santé publique, un dispositif médical est un produit « destiné par le fabricant 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 ». Autrement dit, l'action principale d'un dispositif médical est obtenue par des propriétés physiques. Cela comprend les dispositifs médicaux à usage individuel, les tissus et cellules issus du corps humain, ainsi que les produits de santé et prestations associées tels que les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, qui répondent aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes de dénutrition ou présentant un risque significatif de dénutrition en raison d'une pathologie qui les empêche de couvrir leurs besoins nutritionnels.

qui permette d'évaluer le rapport effet/risque de dispositifs aussi différents qu'un fauteuil roulant, un stent coronarien ou un matelas, souligne le Dr Catherine Denis. Mais nous appliquons pour tous l'évaluation du service attendu, qui consiste à analyser l'intérêt thérapeutique ou diagnostique du produit, sa place dans la stratégie médicale et l'intérêt de santé publique attendu. » Les membres de la CEPP cherchent à répondre aux questions suivantes : le dispositif répond-il à un besoin médical ? Lequel ? Quel est le rapport effet/risque du produit ? Les preuves fournies par le fabricant sont-elles pertinentes ? Etc. Ils s'appuient pour cela sur le recueil et l'analyse des informations issues du dossier médico-technique de demande de remboursement fourni par le fabricant, sur la littérature scientifique et, si besoin est, sur l'avis d'experts extérieurs (professionnels de santé, associations de patients et d'usagers, etc.). Au final, s'il est positif, l'avis formulé par la CEPP fournit les éléments d'une utilisation optimale du dispositif :

- la stratégie thérapeutique (recommandations d'utilisation, modalités d'encadrement de la prescription, conditionnement le mieux adapté...);
- l'amélioration apportée par le dispositif (changements dans la prise en charge, modifications de la mortalité, de la morbidité et de la qualité de vie, commodité d'emploi...). Celle-ci est cotée de I à V (d'amélioration majeure à absence d'amélioration);
- la population cible, le besoin d'études sur le service rendu dans la pratique et l'échéance souhaitable de réévaluation de ce produit.

L'avis définitif est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), chargé de fixer le tarif de remboursement des dispositifs médicaux et, éventuellement, le prix limite de vente avec les industriels.

Le dispositif sera revu pour l'évaluation de son service rendu au bout de cinq ans au maximum, et plus tôt si une étude clinique a été demandée lors de son inscription. Comme l'explique le Dr Denis, « cette demande intervient lorsqu'une incertitude sur le service rendu et/ou l'amélioration du service rendu dans la pratique le justifie. Au vu du résultat de l'étude, l'avis sera revu et les conditions de prise en charge ou le tarif pourront être modifiés ».

### Révision des génériques

Plus de 3 100 descriptions génériques de dispositifs médicaux existent sur la LPPR. Du fait du principe de l'auto-inscription par le fabricant sans déclaration obligatoire, il existe une méconnaissance des informations relatives à ces dispositifs (nom du produit, fabricants, caractéristiques techniques précises, etc.). ...



© DR

Dossier

## Focus

### Le TOPCHAIRS-S, un service attendu

Exemple d'innovation en termes de dispositif médical : le TOPCHAIR-S, fauteuil roulant électrique monte-marches. Son évaluation par la Commission évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS a été réalisée dans le cadre d'une première inscription, pour trois ans. Dans l'avis publié le 11 juillet 2007, le service attendu a été jugé suffisant au vu de la compensation du handicap du TOPCHAIR-S : celui-ci devrait apporter un gain d'autonomie aux personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle et qui sont dans l'impossibilité de propulser elles-mêmes un fauteuil roulant. TOPCHAIR-S est indiqué pour les personnes dont le projet de vie à l'extérieur nécessite une autonomie de déplacement incluant le franchissement d'obstacles. Quant à l'amélioration du service attendu, elle a été jugée importante (niveau II) du fait de l'absence d'alternative.

Une évaluation du service rendu sera effectuée au bout de trois ans pour prendre en compte les résultats de l'étude de suivi demandée par la CEPP. La population cible annuelle peut être estimée à 3 500 personnes, soit un dixième des tétraplégiques en France.

# Questions à...



© DR

## Annie Podeur

Directrice de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins  
(Dhos)

### Globalement, comment la Dhos s'inscrit-elle par rapport à la mission évaluation des dispositifs médicaux de la HAS ?

La Dhos attend beaucoup de l'évaluation des dispositifs médicaux (DM) par la HAS. Cette évaluation est en effet indispensable à une meilleure régulation de l'utilisation des DM, et cette question se pose de façon aiguë pour les dispositifs remboursés en sus des groupes homogènes de séjours (GHS), compte tenu de l'impact de leur financement sur les objectifs de dépenses d'Assurance maladie en médecine, chirurgie et obstétrique (ODMCO). Elle se pose également pour les dispositifs médicaux dont la prise en charge financière est assurée au travers du tarif des GHS. La nouvelle mission concernant l'élaboration de recommandations et d'avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, confiée à la HAS dans le cadre de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008, va également dans ce sens.

Ces évaluations permettront d'appuyer les décisions soumises à la ministre, relatives à la diffusion et au financement des dispositifs médicaux, en particulier des DM innovants.

### Qu'attendez-vous des rapports d'évaluation et des référentiels de bon usage des dispositifs médicaux hors GHS élaborés par la HAS ?

Ils constituent des outils essentiels d'amélioration des pratiques et également de maîtrise des dépenses de santé. D'une part, ils facilitent l'évaluation des contrats de bon

usage, que tous les établissements de santé soumis à la tarification à l'activité ont signé avec les agences régionales de l'hospitalisation ; d'autre part, ils doivent contribuer à favoriser l'intégration de certains dispositifs médicaux dans le tarif des GHS.

Cela explique que ces expertises et ces recommandations soient fondamentales pour asseoir la décision de la puissance publique. Celle-ci peut ainsi opter pour les dispositions les mieux adaptées en fonction à la fois de l'expertise technique indépendante de la HAS – qui propose mais ne décide pas – et des paramètres observés ou souhaités d'organisation et de prise en charge financière des soins. *In fine*, le but est d'atteindre les meilleures conditions de sécurité et de qualité possibles en cohérence avec l'organisation et la viabilité financière du système de soins, tout en permettant la promotion de l'innovation. Ceci en garantissant le respect de ce principe éthique, fondamental à mes yeux, d'égalité dans l'accès aux soins.

### De quelle façon la Dhos intervient-elle pour favoriser l'innovation en matière de dispositif médical ?

Depuis 2000, la Dhos lance chaque année un appel d'offres dans le cadre du programme de soutien aux innovations coûteuses. Cette procédure souple permet la diffusion, encadrée et évaluée en termes médico-économiques, d'innovations dont il convient, avec pragmatisme et rigueur, de déterminer la place au sein des procédures de prise en charge, ainsi que l'impact sur le système de soins. C'est un instrument essentiel de promotion raisonnée de l'innovation dans la stratégie des pouvoirs publics.

... En outre, certaines descriptions génériques, trop anciennes, ne sont pas adaptées à une prise en charge optimale des patients. Aussi la CEPP consacre-t-elle une partie importante de son activité à leur révision. Chaque année, un arrêté publie la liste des descriptions génériques dont l'évaluation doit être débutée l'année suivante. Cette révision vise plusieurs objectifs :

- la définition des indications et des conditions précises de prescription, d'utilisation et de conditionnement des produits ;
- le bien-fondé, au regard du service rendu, du renouvellement d'inscription de chaque description générique ;
- la place dans la stratégie thérapeutique des dispositifs médicaux concernés.

Le protocole d'évaluation des descriptions génériques comprend différentes étapes. La première est le recueil et l'analyse des informations pertinentes. Sont notamment prises en compte les données de la HAS et de l'Afssaps, la bibliographie – interrogation protocolisée des bases de données, puis analyse critique de la littérature –, les évaluations disponibles dans les autres organismes d'évaluation européens, comme le Nice au Royaume-Uni ou l'Iqwig en Allemagne, les priorités de la loi de santé publique, les dossiers fabricants... Ces informations sont analysées en interne par le service évaluation des dispositifs. Ensuite, il est demandé à un groupe d'experts composé de professionnels de santé représentatifs de toutes les spécialités et de tous les modes d'exercice concernés de se positionner par rapport aux données de la littérature. Au final, des recommandations seront élaborées pour inscrire tout ou partie des produits concernés sous une ou plusieurs descriptions génériques ou sous un nom de marque. Après discussion avec les représentants de la DGS<sup>1</sup>, de la DSS<sup>2</sup>, de la Dhos<sup>3</sup> et des caisses d'Assurance maladie, le cas échéant avec les représentants des patients et les représentants des fabricants, une nouvelle nomenclature peut être proposée. Ainsi, dans le cadre de son travail de révision, la CEPP a-t-elle revu, en mars 2007, les modalités d'inscription des pansements selon des indications scientifiquement validées. Par exemple, les pansements contenant un produit actif tel que de l'argent ne devraient plus être inscrits sous la description générique « hydro-colloïde ». Selon le projet de nomenclature proposé par la CEPP, ils devront faire l'objet d'un dossier de demande d'inscription par nom de marque, justifiant l'intérêt clinique de ce type de pansements dans les indications revendiquées par leurs fabricants.

La CEPP produit aussi des rapports d'évaluation fondés sur l'analyse de la littérature scientifique lorsqu'un dispositif médical pour lequel la demande de remboursement a été effectuée est associé à un acte professionnel qui n'a pas encore été évalué. Dans ce cadre, le service évaluation des dispositifs travaille de concert avec son homologue des actes

# Procédure d'évaluation des dispositifs médicaux

Un fabricant (ou un distributeur) a deux possibilités pour inscrire son dispositif médical sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) :

- sous une ligne générique si ce produit a les mêmes indications et les mêmes spécifications techniques minimales que les autres dispositifs médicaux qui y sont inscrits ;
- sous son nom de marque s'il ne correspond à aucune description existante ou s'il apporte une amélioration par rapport aux dispositifs médicaux remboursés sous une ligne générique.

## Cas des dispositifs médicaux inscrits sous une ligne générique

**1** Si le produit est conforme à une ligne existante, le fabricant (ou le distributeur) peut l'inscrire lui-même sur la LPPR. Il indique alors sur l'étiquette le numéro de code de cette ligne pour assurer son remboursement. Cette auto-inscription doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Assaps.



**2** Chaque année, après avis de la Commission évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS, le ministère de la Santé publie au JO les catégories de dispositifs médicaux qui doivent faire l'objet d'une évaluation dans le cadre de la révision des lignes génériques.



**3** Après recueil et analyse de toutes les informations disponibles concernant ces produits, le service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS, aidé par un groupe d'experts, élabore une recommandation sur leur renouvellement d'inscription sur la LPPR. Il propose des indications, définit le service rendu (intérêt thérapeutique et de santé publique) et, le cas échéant, l'amélioration du service rendu du dispositif.



**4** La CEPP analyse ces propositions et fournit un avis motivé sur les renouvellements d'inscription, précisant en sus les spécifications techniques des lignes génériques proposées. Puis, c'est le ministre qui décide de l'inscription ou non d'une ligne générique.



## Cas des dispositifs médicaux inscrits sous nom de marque

**1** Le fabricant dépose un dossier médico-technique de demande d'inscription sur la LPPR auprès de la CEPP.



**2** Le SED analyse les informations fournies par le fabricant et, le cas échéant, par la littérature. Si besoin, il demande à des experts externes un point d'éclairage par rapport à leurs pratiques. À partir de cette évaluation, la CEPP fournira un avis motivé sur les indications du dispositif, son service attendu (ce qu'il peut apporter aux patients) et l'amélioration du service attendu.

**3** La CEPP transmet son avis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui négociera avec les industriels le tarif de remboursement du dispositif et, éventuellement, son prix limite de vente.



© Fabrice Mathé

professionnels de la HAS. Exemple : un rapport d'évaluation publié en mai 2007 a précisé les indications et les conditions de réalisation de la pose d'un implant cochléaire, appareillage électronique destiné à restaurer un certain niveau d'audition par la stimulation directe des terminaisons nerveuses dans certaines surdités de perception bilatérale. Par ailleurs, la CEPP élabore des référentiels de bon usage des dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits financés en dehors des groupes homogènes de séjour<sup>4</sup> (hors-GHS), tel que défini par le décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

## Favoriser l'innovation

L'un des objectifs de la CEPP est également de favoriser la mise à disposition précoce de l'innovation. Depuis deux ans, elle a travaillé à identifier les

innovations de rupture, c'est-à-dire celles qui peuvent apporter un progrès notable dans la prise en charge des patients. Il s'agit, par exemple, d'un fauteuil roulant capable de monter et descendre les escaliers (voir encadré p. 3), ou encore du dosage à domicile de l'INR (mesure de la coagulation sanguine dans le suivi de certains traitements anticoagulants chez l'enfant atteint de cardiopathie). D'où la nécessité d'instaurer un contact précoce avec les industriels, une analyse anticipée du bénéfice clinique et du risque, un passage prioritaire devant la CEPP, un remboursement temporaire, un suivi dans des équipes ciblées et une coordination avec les hôpitaux afin de mutualiser le recueil des données disponibles. Les objectifs sont d'anticiper sur l'évaluation d'un dispositif avant même que la demande de remboursement ne soit déposée, de ne pas retarder sa

mise à disposition et, ainsi, d'améliorer plus vite la qualité des soins. ■

1. DGS : Direction générale de la santé.
2. DSS : Direction de la Sécurité sociale.
3. Dhos : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.
4. Les groupes homogènes de séjour (GHS) désignent, dans la nomenclature de tarification à l'activité utilisée par l'Assurance maladie, les tarifs applicables aux séjours en établissement de santé et aux activités réalisées dans ce cadre. À chaque type de séjour correspond un GHS.

## Le marquage CE, un préalable indispensable

Parmi les produits soumis à évaluation par la HAS, les dispositifs médicaux doivent d'abord avoir obtenu le marquage CE : celui-ci subordonne la mise sur le marché des dispositifs à la démonstration préalable de leur sécurité et de leurs performances.



Santé publique

# La HAS contribue au plan Alzheimer

*225 000 nouveaux cas en France chaque année : la maladie d'Alzheimer est une priorité de santé publique. Un plan national est d'ailleurs consacré à cette maladie. Et tous les services de la HAS se sont emparés du sujet. En témoignent les nombreux travaux récemment publiés ou en cours d'élaboration par ses services.*

« **P**remière cause de démence en France, la maladie d'Alzheimer a des répercussions familiales et sociales considérables. Or, étroitement liée au vieillissement de la population et à l'allongement de la durée de vie, cette affection devrait voir son incidence progresser dans les prochaines années. C'est pourquoi la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées constituent un enjeu majeur de santé publique », rappelle Laurent Degos, président du Collège de la HAS.

## 860 000 malades

Aujourd'hui, on estime à 860 000 le nombre de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou de pathologies apparentées. Et près de 350 000 sont inscrites en affection de longue durée (ALD 15). Un chiffre considérable qui a conduit la HAS à mener une réflexion et à conduire des travaux sur ce sujet. En mars 2008, l'institution a publié des recommandations de bonnes pratiques concernant le diagnostic et la prise en charge de cette maladie, après avoir réévalué en septembre 2007 les quatre médicaments indiqués dans son traitement. Et d'autres publications sont en cours d'élaboration, qui, toutes, contribuent à la mise en œuvre du plan Alzheimer 2008-2012, présenté par le président de la République en février 2008.

« Au-delà du rapport Ménard<sup>1</sup>, dans lequel figuraient plusieurs propositions que nous avons faites, la HAS est aujourd'hui fortement impliquée dans le plan Alzheimer, explique Laurent Degos. Nous y sommes associés sur de nombreuses actions. Nous sommes en particulier pilotes de la mesure qui concerne l'amélioration de la prescription médicamenteuse (mesure 15 du plan). Et nous participons activement à l'amélioration du dispositif d'annonce du diagnostic et d'accompagnement des patients (mesure 8). »

## Vers une prise en charge optimale

Avant l'élaboration de ce plan Alzheimer, la Commission de la transparence de la HAS, chargée d'évaluer les médicaments en vue de leur remboursement, avait décidé de réévaluer les quatre médicaments indiqués dans la maladie d'Alzheimer. « À l'issue de ce travail, nous avons rédigé un document intitulé "Quelle place pour les médicaments anti-Alzheimer dans la prise en charge des patients ?", ajoute Patrick Semenzato, chef de projet au sein du service évaluation des médicaments de la HAS. Les documents que nous publions sont parfois d'un abord assez technique, or les membres de la Commission souhaitaient vraiment que leurs conclusions soient compréhensibles par tout un chacun. Nous avons donc fait en sorte que cette publication soit accessible ; elle se présente sous la forme de questions/réponses et elle s'adresse à tous ceux qui souhaitent s'informer sur cette maladie. »

Cet objectif de rendre l'information accessible au plus grand nombre est au cœur des missions de la HAS. Et la même logique a été poursuivie, un an plus tard, lors de la mise au point des recommandations de bonnes pratiques liées à la maladie d'Alzheimer. Michel Laurence, qui en a coordonné l'élaboration, commente sa publication finale : « Les pratiques des professionnels sont différentes selon la région observée. Comme il existe encore peu de données fondées sur la preuve scientifique, nous sommes davantage dans l'accord professionnel. Il s'agissait pour nous d'actualiser le diagnostic, de définir la prise en charge optimale – tant dans le traitement médicamenteux que non médicamenteux – et de proposer un suivi standardisé pour tous les patients. » Michel Laurence reconnaît que « comme la lutte

contre la maladie d'Alzheimer est en pleine évolution, notamment grâce aux appuis financiers dont bénéficie la recherche, il y aura bien sûr d'autres actualisations à effectuer ». Et d'autres travaux à réaliser.

## Un sujet transversal

Une liste des actes et prestations (LAP) consacrée à la maladie d'Alzheimer est notamment en cours de conception. Elle paraîtra à la fin de l'année 2008. Et, comme les autres LAP, elle décrira le parcours de soins précis d'un malade admis en affection de longue durée (ALD) au titre de la maladie considérée. Cette liste servira de base pour établir le protocole de soins par le médecin traitant, conjointement avec le médecin-conseil et d'autres médecins correspondants, en lien avec le patient. Un guide ALD médecin sur la prise en charge des patients atteints de la maladie sortira à la même période. Et d'autres recommandations de bonnes pratiques sont en cours de préparation. C'est le cas notamment de celle sur la prise en charge des troubles du comportement de type agitation, agressivité, déambulations, réactions d'opposition ou troubles psychotiques, dont la publication est prévue pour la fin du premier trimestre 2009.

Tous les services de la HAS sont mobilisés. Et c'est loin d'être terminé. La maladie d'Alzheimer reste un vaste sujet d'étude, comme le souligne Laurent Degos : « C'est une pathologie complexe dont les enjeux nombreux requièrent une réflexion de fond sur ce que doit être la prise en charge des maladies chroniques, avec, au-delà des aspects cliniques, nombre de défis en termes d'organisation de soins, en termes sociaux et en termes éthiques. » ■

1. Rapport de la Commission nationale chargée de l'élaboration d'un plan national concernant la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées, remis le 8 novembre 2007 au président de la République.

Associations de patients et d'usagers

# Une collaboration formalisée

*Pour l'ensemble de ses productions, la HAS associe depuis longtemps les associations de patients et d'usagers. Un cadre de coopération définit aujourd'hui les modalités de cette collaboration.*

« **P**ar l'expérience personnelle de la maladie et de sa prise en charge sur le terrain, les adhérents des associations de patients et d'usagers apportent une réelle expertise », affirme Alexandre Biosse Duplan, responsable de la mission relations avec les associations de patients de la HAS.

## Une réelle expertise

Qu'il s'agisse de l'élaboration d'une recommandation ou d'un avis sur un produit, un acte ou une stratégie de santé les concernant, leur contribution est précieuse. La HAS fait donc régulièrement appel à leur expertise. Une collaboration que l'institution souhaitait

mieux formaliser. C'est pourquoi elle vient de publier un cadre de coopération qui définit les modalités de travail avec les associations de patients et d'usagers.

Celles qui sont agréées sont prioritairement retenues pour participer aux travaux de la HAS. Les modalités de coopération tiennent désormais compte des souhaits et contraintes des associations. Elles peuvent ainsi choisir différentes formes d'implication : avis sur la composition des groupes de travail, participation à ces groupes et/ou relecture des travaux...).

Les représentants associatifs qui participent aux travaux de la HAS bénéficient du même



© BSIP

Horizon

statut d'expert que les professionnels de santé. Ils sont donc soumis aux mêmes obligations (déclaration publique d'intérêts et respect de la confidentialité) et sont indemnisés dans les mêmes conditions que les autres membres des groupes de travail.

Au-delà de la formalisation de la collaboration entre les associations de patients et la HAS, l'ambition de ce nouveau cadre est la reconnaissance effective de l'expertise des patients dans tous les domaines d'intervention de la HAS. ■

Pour en savoir plus : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Pratiques professionnelles

# Des recommandations labellisées

*La HAS a mis en place une procédure d'attribution de labels pour les recommandations de bonne pratique professionnelle produites au niveau national.*

**C**haque année, un grand nombre de recommandations de bonne pratique sont élaborées de manière autonome, notamment à l'initiative des professionnels, et d'autres pourraient l'être si elles pouvaient bénéficier d'un conseil méthodologique ou d'un accompagnement. Afin qu'un plus grand nombre de situations cliniques soient couvertes par des recommandations et que les travaux de qualité puissent être reconnus et valorisés, la HAS met en place un label spécifique pour les travaux produits par des organismes ayant une couverture nationale et représentatifs des professionnels de la santé (les Collèges de bonnes pratiques, les sociétés scientifiques, les centres de référence ou les agences médicales, par exemple).

« Les organismes qui souhaitent obtenir ce label doivent prendre contact avec nous le plus tôt possible, idéalement au démarrage des travaux », précise Frédéric de Bels, responsable de l'unité production et méthodes déléguées de la HAS. Ils bénéficieront alors de conseils méthodologiques, au fil de l'eau et sur leur demande, et d'un accompagnement vers la labellisation de leur document. » Au même titre que celles produites par l'institution, leurs recommandations feront alors l'objet d'un avis du comité de validation de la HAS (cf. page 2), avant délibération du Collège de la HAS. Celui-ci portera une attention particulière sur les objectifs poursuivis d'amélioration des pratiques, sur la méthodologie et la rigueur

dans l'élaboration, sur l'applicabilité des mesures et outils proposés, sur la cohérence avec les travaux existants ainsi que sur l'indépendance éditoriale.

## Une procédure particulière en cancérologie

Par accord entre la HAS et l'Institut national du cancer (Inca), les recommandations concernant la cancérologie peuvent faire l'objet d'un label conjoint des deux institutions. La demande doit être déposée auprès de l'Inca. ■

Pour en savoir plus :

Voir « **Recommandations de bonne pratique – Attribution du label HAS** » sur le site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) et « **Recommandations de bonne pratique – Attribution du label conjoint Inca-HAS** » sur le site de l'Inca ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)).

L'essentiel sur



© Phanie

## Registres, observatoires et bases de données

# Des outils d'amélioration de la qualité

*La participation à un registre, un observatoire ou une base de données peut désormais s'inscrire, sous certaines conditions, dans un programme d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).*

Collecter des données standardisées issues de la pratique de professionnels de la santé sur un thème précis : la démarche est répandue dans le secteur de la santé. Ainsi, animée par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), la base de données du réseau Sentinelles est nourrie par 1 300 médecins généralistes libéraux, tous volontaires et bénévoles. « Ils y déclarent et décrivent, sur un site Internet sécurisé, les cas qu'ils observent pour 14 indicateurs de santé, comme la grippe ou les gastro-entérites », explique le Dr Thierry Blanchon, responsable adjoint du réseau. Cette veille sanitaire permet la détection précoce et le suivi des épidémies. Elle présente un intérêt pour les médecins participants, formés de façon régulière aux pathologies surveillées, comme pour les équipes de l'Inserm, qui utilisent la base de données pour mener des travaux de recherche. Le registre RESCA+31, créé cette année, concerne pour sa part les syndromes coronariens aigus avec surélévation du segment ST (infarctus causés par une occlusion complète et prolongée d'une artère coronarienne) survenus en Haute-Garonne. « Les données collectées sont transversales, depuis l'appel pour douleur thoracique au centre 15 jusqu'à l'arrivée du patient en cardiologie interventionnelle », indique le Dr Jean-Louis Ducassé, directeur de L'Observatoire régional des urgences de Midi-Pyrénées. L'objectif ? Analyser la nature des traitements et leur délai de mise en œuvre au regard des recommandations. Ce registre a une durée de vie limitée (1 000 patients).

Autre exemple : les bases de données Epicard et Epithor, de la Société française de chirurgie

thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV). Pérennes, elles sont enrichies par la quasi-totalité des services de chirurgie cardio-vasculaire (pour Epicard) et thoracique (pour Epithor) de France. « Nous les avons créées en 2004 afin d'avoir une vision exhaustive du volume d'activité pour chaque type d'actes, mais aussi dans un objectif qualitatif : connaître les taux de mortalité », précise le Dr Charles de Riberolles, directeur du comité d'évaluation de la SFCTCV.

### Quatre conditions pour l'EPP

« Fin 2007, nous avons souhaité élaborer un outil d'amélioration de la qualité à partir de ces démarches, afin de pouvoir les valoriser au sein du dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles », se souvient le Dr Bruno Bally, chef de projet à la HAS. Cette réflexion, menée par un groupe de 14 organisations professionnelles<sup>1</sup>, a abouti à la rédaction du document « Registres, observatoires, bases de données et EPP », qui définit les conditions nécessaires pour que l'utilisation d'un tel outil d'enregistrement de données, associée à une démarche d'amélioration des pratiques, puisse constituer un programme d'EPP. Première condition : il faut un engagement individuel du médecin auprès de la structure professionnelle, constituée de pairs, qui propose un tel programme. « Mi-juillet, une centaine de participants, parmi les 1 300 médecins qui nourrissent la base de données du réseau Sentinelles, étaient ainsi engagés dans une démarche d'EPP », indique le Dr Blanchon. Deuxième condition : le médecin doit participer de façon active et régulière à la base de données, au registre ou à

l'observatoire. Il doit notamment renseigner un certain nombre de données issues de sa pratique. Pour la SFCTCV, « hormis le nombre d'actes, la mortalité et le niveau de risque, il y aura un recueil de complications<sup>2</sup>, reliées à des situations à risque », décrit le Dr de Riberolles. Troisième condition : le professionnel de la santé prend connaissance du retour d'informations (analyse des données et des indicateurs, individuels et collectifs, recueillis) qui lui est délivré régulièrement par le promoteur de la base de données, du registre ou de l'observatoire. Ces informations permettent au professionnel engagé dans le programme de se situer par rapport aux autres participants. La quatrième condition exige, en concertation avec le promoteur et les confrères engagés, la mise en œuvre d'actions d'amélioration selon les résultats obtenus, ainsi que l'évaluation régulière de leur efficacité, via, par exemple, le suivi des indicateurs faisant l'objet d'un retour.

La participation à un registre, une base de données ou un observatoire peut aussi s'inscrire dans une démarche d'accréditation des professions à risque. C'est l'option choisie par les chirurgiens cardiaques et thoraciques : le promoteur de leurs bases de données est un organisme agréé pour l'accréditation. Et les complications retenues sont les mêmes pour l'accréditation que pour l'EPP.

Là comme ailleurs, la possibilité d'améliorer la qualité des pratiques via l'utilisation d'un registre, d'un observatoire ou d'une base de données s'avère bénéfique à la fois pour le praticien, ses patients et le promoteur du programme. « Plus les médecins participants seront nombreux, actifs et précis, plus notre base de données sera pertinente, plus nos travaux de recherche le seront eux aussi », indique le Dr Blanchon. « Si les données que les urgentistes renseignent au quotidien permettent à la fois d'enrichir le registre et de valider leur EPP, c'est très bien, confirme le Dr Ducassé. En tant que chef de service du Samu 31, c'est aussi à mes yeux un bon moyen de motiver mes équipes et de faire évoluer les pratiques. » ■

### Base de données, registre et observatoire : quelles différences ?

L'organisation et le contenu des enregistrements de données issues des pratiques professionnelles peuvent prendre des formes variées. Ainsi, un **observatoire** compile des données existantes sur une population. Il permet, comme son nom l'indique, d'observer et de suivre une population dans un but d'amélioration de la connaissance. C'est un outil d'analyse et de prospection (exemple : recherche de patients répondant aux critères d'inclusions d'un essai clinique). Un **registre\*** enregistre de façon exhaustive une population concernée par une pathologie dans une ère géographique définie (exemple : registre français des cardiopathies). Le terme **base de données** est plus général. Il regroupe toutes les formes d'enregistrements d'informations sur un thème donné.

\* L'arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des registres précise les conditions de la qualification d'un registre.

1. AFU, Audipog, CFAR, CFMU, Inserm-S707, FFN, FFP, FNCLCC, OEPCTV, Perinice, SFC, SFMU, Tircel, UFCV.

2. Médiastinite poststernotomie et troubles neurologiques centraux postcirculation extracorporelle pour la chirurgie cardiaque, pyothorax et ventilation prolongée postopératoire pour la chirurgie thoracique.