



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Haute Autorité de Santé
Rapport d'activité
2009
Synthèse



La HAS est heureuse de vous présenter son rapport annuel d'activité 2009 sous une forme synthétique plus accessible et en cohérence avec son exigence de respect des principes du développement durable. Les principaux travaux réalisés par la HAS durant l'année 2009 y sont présentés.

Pour plus d'informations et de précisions, vous trouverez la version complète de ce rapport d'activité 2009 sur le site internet de la HAS : www.has-sante.fr, Rubrique Présentation de la HAS.

Les faits marquants 2009

Échanges

→ Rencontres HAS 2009

Plus de 1 600 acteurs de la santé ont participé les 10 et 11 décembre aux 3^{es} Rencontres HAS sur l'amélioration de la qualité en santé. Deux plénières et 23 tables rondes ont donné lieu à des échanges enrichissants autour de quatre thèmes :

- évaluer pour favoriser le bon usage ;
- déployer des politiques d'amélioration de la qualité ;
- accompagner l'évolution de l'offre de soins ;
- promouvoir la sécurité des soins.

Présentations, synthèses, vidéos, diaporamas peuvent être consultés en ligne dans l'espace dédié aux Rencontres du site internet de la HAS, www.has-sante.fr, Rubrique Événements.

Prochaines Rencontres HAS les 2 et 3 décembre 2010.

→ Journées régionales

En 2009, la HAS a confirmé son engagement auprès des professionnels de santé pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins avec trois journées régionales organisées en partenariat avec les structures qualité : CCECQA, CEPPrAL et RSQ.

Les Dossiers spéciaux HAS Actualités & Pratiques

Afin d'offrir aux professionnels de santé une information adaptée à leur pratique, la HAS a créé sur son site internet une nouvelle publication : les Dossiers spéciaux HAS Actualités & Pratiques déclinés par spécialité. Ces dossiers complètent la lettre mensuelle HAS Actualités & Pratiques, qui compte déjà près de 26 000 abonnés. Les deux publications sont en ligne dans le nouvel Espace Actualités & Pratiques du site internet de la HAS, www.has-sante.fr.

Réalisations

Mettre la qualité au cœur des pratiques et des comportements individuels

→ Programmes pilotes

Pour améliorer la qualité et la sécurité des soins sur des thèmes majeurs de santé nécessitant une prise en charge complexe, la HAS met en place des programmes pilotes intégrant toute la filière de soins dans une approche globale et participative.

• Dans le cadre du programme "Ensemble, améliorons la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral (AVC)", la HAS a publié en juillet 2009 des nouvelles recommandations "AVC : prise en charge précoce" et mis au point un socle d'une quarantaine d'indicateurs de pratique clinique.

• Le programme "Ensemble, améliorons la prise en charge de l'infarctus du myocarde (IDM)", mis en place en 2007, a fait l'objet d'un bilan présenté lors d'une conférence de presse en avril 2009. Les étapes d'une prise en charge optimale ont été définies et un socle de 30 indicateurs de pratique clinique sur l'ensemble du parcours de soins a été proposé.

• Le programme "Neuroleptiques et maladie d'Alzheimer" se poursuit dans le cadre du Plan Alzheimer 2008-2012 et de l'amélioration de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (PMSA) avec deux recommandations de bonne pratique publiées en 2009 : "Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : prise en charge des troubles du comportement perturbateurs" et "Confusion aiguë chez la personne âgée : prise en charge initiale de l'agitation". Une conférence de presse conjointe du Plan Alzheimer et de la HAS a dressé un état des lieux de la prescription des neuroleptiques dans la maladie d'Alzheimer et montré que les mesures effectuées grâce à l'indicateur d'alerte iatrogénique mis en place étaient encourageantes.

→ Recommandations de bonne pratique : chirurgie de l'obésité

La HAS a publié de nouvelles recommandations de bonne pratique pour améliorer l'efficacité à long terme de la chirurgie et réduire la survenue ainsi que la gravité des complications post-opératoires. Une liste de 13 critères qualité destinés aux professionnels pour évaluer leur pratique, deux brochures (médecin traitant et patient) et une fiche d'information pour le médecin traitant ont été mises en ligne sur le site internet de l'institution. De nouvelles recommandations concernant l'obésité de l'enfant, l'adolescent et l'adulte sont en cours d'élaboration.

→ Développement des Collèges de bonnes pratiques

La HAS continue à encourager et à apporter son soutien au développement des Collèges de bonnes pratiques au sein de chaque spécialité médicale (Conseils nationaux professionnels). Onze conventions de partenariat ont été signées à ce jour pour la mise en œuvre des programmes d'amélioration des pratiques.

→ Charte de la visite médicale : premier bilan et perspectives

Après un premier bilan de mise en œuvre de la procédure, la HAS propose quatre orientations pour renforcer son efficacité :

- intégrer dans la réglementation tout ou partie du “socle normatif” de la certification (interdiction des cadeaux, des échantillons...);
- faire évoluer le contenu de la charte (fréquence de visite, extension à d’autres produits de santé, élargissement de l’interdiction de distribution d’échantillons de médicaments aux DOM);
- étudier l’hypothèse d’un dispositif de déclaration et d’engagement public des laboratoires qui pourrait compléter (voire se substituer à) la certification actuelle;
- faire évoluer la procédure de certification et communiquer auprès des médecins sur la certification et la visite médicale.

Loi HPST : de nouvelles missions pour la HAS

La loi “Hôpital, patients, santé et territoires”, adoptée définitivement en juin, élargit les missions de la HAS notamment avec la validation des protocoles de coopération entre professionnels de santé, la validation des méthodes de développement professionnel continu (DPC*) et la réalisation d’études d’impact, et l’évaluation des programmes d’éducation thérapeutique.

* L’EPP devient DPC dans le cadre de la loi HPST (article 59).

→ Affections de longue durée : optimiser la prise en charge

La HAS a poursuivi et terminé la mise à jour des critères médicaux d’admission concernant les 30 ALD reconnues. Les durées d’exonération ont été harmonisées. En parallèle l’institution poursuit son travail avec l’édition des guides ALD destinés aux médecins et aux patients ainsi que les listes des actes et des prestations (réactualisées régulièrement). Dans le cadre du partenariat avec l’Institut national du cancer (INCa), la HAS a édité trois nouveaux guides médecin concernant le cancer du poumon et le mésothéliome pleural, le cancer des voies aéro-digestives supérieures et les lymphomes non hodgkiniens.

Mettre la qualité au cœur des choix collectifs

→ Évaluation économique et santé publique

Engagée dans le développement de l’évaluation économique, conformément à la mission qui lui a été conférée par la loi de financement de la Sécurité sociale de 2008, la HAS poursuit son effort dans ce domaine avec 18 travaux réalisés en 2009. L’année a aussi été marquée par des évaluations de santé publique comme les recommandations sur les stratégies de dépistage du VIH et la mise en œuvre opérationnelle de la recommandation sur les stratégies de dépistage de la trisomie 21.

→ Évaluation des médicaments

La HAS poursuit sa mission d’évaluation des médicaments afin de donner un avis sur le bien-fondé de leur remboursement et de contribuer à leur bon usage. En 2009, 657 avis ont été rendus concernant en particulier 100 nouveaux médicaments ou extensions d’indication.

En juin 2009, la HAS a publié une fiche Bon usage concernant les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) présentant les indications, les situations de prescription injustifiées et le résultat de la comparaison des cinq médicaments de la classe.

Dans le cadre de l’article 56* sur la prise en charge à titre dérogatoire de spécialités médicales, produits et prestations, la HAS a émis un avis favorable pour la prise en charge par la Sécurité sociale de Thalidomide Celgene®. La HAS ouvre ainsi l’accès à des médicaments utiles pour des patients atteints de maladies rares.

* Loi de financement de la Sécurité sociale 2007.

→ Évaluation des dispositifs médicaux

La Commission d’évaluation des produits et prestations (CEPP) devient la Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDI-MTS). Son périmètre d’évaluation s’étend aux dispositifs et technologies financés dans le cadre des prestations d’hospitalisation (intra-GHS).

En octobre 2009, la Commission a rendu un avis sur les stents actifs et a édité une fiche de Bon usage précisant leur place dans le traitement de la maladie coronarienne.

Pour guider les fabricants dans leurs demandes d’admission au remboursement, la CNEDI-MTS a organisé le 3 novembre 2009, une journée d’information en collaboration avec l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et le Comité économique des produits de santé, et publié un guide pratique “Parcours du dispositif médical” à l’usage des cliniciens, chercheurs et fabricants.

→ Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

En juin 2009, la HAS a rendu, selon une procédure accélérée, un avis sur le diagnostic précoce de la dengue afin d’évaluer l’efficacité du diagnostic par détection de l’antigène NS1. Elle a émis un avis favorable sur l’admission au remboursement de deux tests de détection. Une fiche Bon usage a été publiée pour les praticiens.

En matière de soins dentaires, la HAS a complété ses précédents travaux sur les actes d’odontologie et de stomatologie en précisant les indications des inlays-onlays et de la tomographie volumique comme alternative au scanner.

Parallèlement, la HAS a poursuivi ses réévaluations des actes en radiologie et en biologie.

→ Certification des établissements de santé : mise en place de la V2010

En 2009, la HAS a publié une version enrichie du manuel de certification qui servira de cadre au 3^e cycle de visite de certification (V2010). Par ailleurs, elle a mis en ligne une version actualisée du guide “Préparer et conduire votre démarche de certification” complétée des échanges avec les premiers établissements engagés dans la V2010 et intégrant des précisions complémentaires sur la procédure.

Check-list “Sécurité du patient au bloc opératoire”

La HAS a souhaité, en collaboration avec les collègues professionnels, les fédérations hospitalières et les associations de patients, adapter la check-list de l’OMS au contexte français. Intégrée dans la nouvelle procédure de certification (V2010) la check-list HAS “Sécurité du patient au bloc opératoire”, critère exigible dans l’organisation des blocs opératoires, est applicable depuis le 1^{er} janvier 2010 en France dans tous les établissements de santé.

→ L'Accréditation des médecins se développe

L'accréditation est une démarche volontaire de gestion des risques qui concerne les spécialités médicales dites "à risque" exercées en établissement de santé public ou privé. Elle s'inscrit à la fois dans le développement professionnel continu (DPC), et la certification des établissements de santé. L'enjeu majeur est la réduction du nombre ou de la sévérité des événements indésirables liés aux soins, grâce à un dispositif de déclaration et d'analyse des événements considérés comme porteurs de risques.

Fin 2009, trois nouveaux organismes ont été agréés par la HAS, près de 8 900 demandes d'accréditation ont été enregistrées et 4 498 spécialistes ont été accrédités. Les certificats des médecins accrédités sont consultables sur le site internet de la HAS depuis avril 2009.

→ Indicateurs de la qualité en établissement de santé

Les résultats de la 1^{re} campagne de généralisation menée par la HAS auprès des établissements MCO (médecine, chirurgie, obstétrique) sur 11 indicateurs ont été présentés lors d'une conférence de presse en décembre 2009 au ministère de la Santé et des Sports.

Une 2^e campagne pour les établissements MCO portant sur les mêmes indicateurs a débuté en octobre 2009 afin d'observer l'impact des plans d'actions mis en œuvre. Par ailleurs, une nouvelle campagne de généralisation de 5 nouveaux indicateurs a été lancée pour le secteur soins de suite et de réadaptation (SRR).

→ Les RMM : un levier d'amélioration de la sécurité des soins

Connue et utilisée par de nombreuses équipes médicales, la revue de mortalité et de morbidité (RMM) est une démarche d'apprentissage par l'erreur non culpabilisante dont l'objectif est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Pour favoriser le déploiement de cette démarche, la HAS a conçu et publié en 2009 un guide méthodologique à l'intention des professionnels de santé.

→ Dépistage de l'infection par le VIH : améliorer la détection précoce

Après une première évaluation concernant les modalités de réalisation des tests de dépistage du VIH, la HAS a proposé en 2009 une deuxième évaluation en santé publique sur les stratégies et le dispositif de dépistage. Dans le cadre de l'approche globale des enjeux du dépistage qu'elle a souhaité adopter, la HAS a reconnu l'intérêt d'un diagnostic précoce, renforcé depuis l'apparition de nouveaux moyens thérapeutiques. L'institution propose une stratégie de dépistage en deux volets :

- afin d'améliorer la détection précoce et réduire le retard au dépistage, la HAS recommande qu'un test de dépistage du VIH soit proposé à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans ;
- la HAS préconise la proposition ciblée et régulière du test de dépistage pour certaines populations plus particulièrement exposées à un risque de contamination et dans certaines circonstances.

Par ailleurs, pour la HAS, le recours individuel volontaire au dépistage doit être encouragé et facilité.

→ Sécurité des soins : dépasser les frontières

La HAS poursuit la coordination du réseau *European Network for Patient Safety* (EUNetPaS) lancé début 2008 qui vise l'amélioration de la sécurité des soins dans les 27 États membres.

Elle va également coordonner pour la France, à partir de 2010, le programme international *High 5s*, initié par l'OMS pour améliorer la sécurité des soins des patients à l'hôpital. Ce programme prévoit de traiter trois grands sujets de sécurité à l'hôpital — les médicaments concentrés injectables, la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points transitoires du parcours de soins, la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie — et de produire pour chacun de ces sujets des protocoles standardisés.

Renforcer la performance, la transparence et l'expertise de l'institution

→ Partenariats HAS : de nouveaux programmes d'actions

En 2009, la HAS poursuit sa politique de partenariats institutionnels. L'accord-cadre HAS/INCa signé en 2007 s'enrichit d'un nouveau plan d'actions communes.

Suite au colloque "La chirurgie ambulatoire : enjeux et perspectives" de décembre 2009, la HAS et l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) ont signé une convention de partenariat sur quatre ans pour mieux coordonner leurs interventions auprès des établissements de santé.

→ Nouveau groupe de travail ISPEP

Le groupe de travail "Intérêt de santé publique et études post-inscription" (ISPEP) succède au groupe "Intérêt de santé publique". Au-delà du médicament son champ d'expertise est étendu à l'ensemble du panier des biens et services : les médicaments, les dispositifs médicaux et les actes professionnels.

→ Consultations publiques : développer les échanges avec les professionnels et les usagers

Depuis 2007, la HAS met en ligne sur son site internet des consultations publiques à propos de ses travaux. Avec cette nouvelle démarche participative, la HAS invite ses différents publics à faire part de leur expérience ou à exprimer leur avis sur un projet afin d'enrichir la réflexion menée par l'institution en complément de son travail d'évaluation habituel.

Parmi les consultations publiques lancées en 2009, celles concernant le suivi des enfants sourds et la prise en charge du transsexualisme ont permis d'intégrer et de prendre en compte les retours d'expériences de tous les acteurs concernés.

Le contrôle de gestion : des outils au service de la performance

La HAS poursuit la mise en œuvre d'une gestion transparente et optimale dans un contexte budgétaire contraint. Dans ce contexte, l'année 2009 est marquée par le déploiement du contrôle de gestion avec la mise en place d'une comptabilité analytique. En faisant passer 90 % de ses moyens sous contrôle de gestion, l'institution dépasse de 10 % l'objectif qu'elle s'est fixé pour l'année 2009.

Les chiffres clés 2009

Évaluer l'aspect médical, économique et de santé publique

Évaluation des médicaments

657 avis de la Commission de la transparence
5 fiches Bon usage et **1** fiche classe
104 synthèses d'avis
84 jours : délai moyen d'instruction des dossiers de demande d'inscription

Évaluation des dispositifs

148 avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
11 avis concernant principalement des groupes homogènes de produits
3 fiches Bon usage
146 jours : délai moyen d'instruction des dossiers de demande d'inscription

Évaluation des actes professionnels et des technologies de santé

46 avis de la Commission d'évaluation des actes professionnels
27 évaluations technologiques
8 fiches Bon usage des technologies de santé

Évaluation économique et de santé publique

18 évaluations économiques
6 recommandations en santé publique

Améliorer la qualité et la sécurité des soins

Recommandations professionnelles

12 recommandations de bonne pratique, dont **1** réalisée en partenariat

Affections de longue durée

12 guides médecins (dont **5** protocoles nationaux de diagnostic et de soins)
4 guides patients
39 actualisations de listes d'actes et de prestations

Évaluation et amélioration des pratiques professionnelles*

117 organismes agréés pour l'EPP
17 organismes agréés pour l'accréditation des médecins
8 900 médecins engagés dans la démarche
4 498 médecins accrédités par la HAS

Programmes pilotes

5 programmes en cours :

- Accident vasculaire cérébral
- Infarctus du myocarde
- Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé
- Prescription des psychotropes chez le sujet âgé
- Cancer localisé de la prostate

Certification des établissements de santé

685 établissements certifiés V2
726 experts-visiteurs en activité fin décembre 2009

Indicateurs pour l'amélioration de la qualité

1 236 établissements de santé ayant une activité MCO
11 indicateurs recueillis pour le secteur MCO

* Chiffres cumulés depuis 2006 (pour l'EPP) et 2007 (pour l'accréditation des médecins).

HAS Carte d'identité

Institution publique indépendante à caractère scientifique créée par la loi du 13 août 2004, la HAS agit pour renforcer la qualité en santé tant au niveau individuel que collectif, afin d'assurer à tous les patients et usagers un accès pérenne et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

Depuis sa création en 2005, la HAS exerce une double mission au sein du système de santé.

- Elle appuie les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leur pratique clinique pour prodiguer des soins plus efficaces, plus sûrs et plus efficaces.
- Elle accompagne la décision publique pour optimiser la gestion du panier des biens et des services médicaux remboursables et préserver ainsi de façon durable le financement solidaire et équitable de notre système de santé.

Domaines d'intervention de la HAS

- Évaluation du service médical et de l'amélioration du service médical rendu des médicaments, des dispositifs médicaux, et des actes professionnels pris en charge par l'Assurance maladie.
- Évaluation économique et de santé publique.
- Élaboration de recommandations professionnelles et de guides de prise en charge des affections de longue durée.
- Certification des établissements de santé.
- Évaluation des pratiques professionnelles et accréditation des médecins et des équipes médicales des disciplines porteuses de risques.
- Amélioration de la qualité de l'information médicale : certification de la visite médicale, des sites e-santé, et des logiciels d'aide à la prescription.

Statut

- Autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale et disposant d'une autonomie financière.

Création

- Mise en place le 1^{er} janvier 2005, l'institution a été créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie.

Ressources

- 410 collaborateurs en équivalent temps plein, dont la moitié issue du monde de la santé.
- Un vivier de plus de 3 000 experts et professionnels de santé externes, dont 726 experts-visiteurs.

Organisation

- Un collège de 8 membres :
Pr Laurent Degos, président,
Pr Gilles Bouvenot, M. Raoul Briet,
M. Étienne Caniard, Pr Jean-Michel Dubernard,
Dr Cédric Grouchka (en remplacement
du Dr Claude Maffioli),
M. Jean-Paul Guérin, Pr Lise Rochaix.
- Sept commissions spécialisées.
- Directeur M. François Romaneix,
quatre directions

Budget

- 62 millions d'euros en 2009.

Charte de déontologie de la HAS

Ses missions imposent à la HAS une exigence particulière d'indépendance et d'impartialité de la part de l'ensemble des personnes participant aux procédures de décision, d'avis ou de recommandation.

La charte de déontologie, élaborée par le groupe "Déontologie et indépendance de l'expertise", présidé par M. Christian Vigouroux (conseiller d'État), et approuvée par le Collège en novembre 2008, fournit un cadre de référence aux personnes apportant leur concours à la HAS pour les comportements et pratiques à adopter dans l'accomplissement de leurs missions. Véritable code de bonne conduite, elle a ainsi pour objet de préciser les obligations déontologiques que ces personnes doivent respecter. Ces règles

s'ajoutent aux règles déontologiques qui leur sont déjà applicables du fait de leur statut ou profession.

La charte s'applique à l'ensemble des personnes apportant leur concours à la HAS : membres du Collège, membres des Commissions spécialisées, agents, qu'ils soient sous contrat de droit public ou privé, à durée déterminée ou indéterminée, stagiaires, intérimaires et vacataires, experts et personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la HAS.

Retrouvez l'intégralité de la charte de déontologie de la HAS sur le site www.has-sante.fr, Rubrique Présentation de la HAS-Déontologie.

Retrouvez la version complète du rapport annuel d'activité 2009 de la HAS sur le site www.has-sante.fr, Rubrique Présentation de la HAS



HAS

www.has-sante.fr

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