



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

DOSSIER DE PRESSE

Conférence de presse de rentrée

18 septembre 2012

**« Régulation par la qualité :
la HAS présente ses principales orientations »**

Haute Autorité de Santé
Responsable du service Presse

Florence GAUDIN

Contacts presse

Gilles DJEYARAMANE : 01 55 93 73 17

Claire SYNDIQUE : 01 55 93 73 18

contact.presse@has-sante.fr

SOMMAIRE

I. OPTIMISATION DE LA GESTION DU PANIER DE SOINS

1. Evaluation médico-économique p.3
2. Evaluation médicale : vers un nouvel index thérapeutique relatif unique (ITR) p.4

II. AMELIORATION DE LA SECURITE DES PATIENTS

1. Certification des établissements de santé p.6
2. Développement d'indicateurs de qualité de prise en charge p.8
3. Accréditation des médecins et développement professionnel continu p.10
4. Outils déployés sur le terrain : check list, medical team training p.11

III. AMELIORATION DE LA QUALITE DES SOINS

1. Pertinence des soins p.12
2. Soins primaires et parcours des patients p.15
3. Coopération entre professionnels de santé p.16

ANNEXES

I. OPTIMISATION DE LA GESTION DU PANIER DE SOINS

1. Evaluation médico-économique

- **Problématique**

L'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2008 a confié à la HAS une mission d'évaluation médico-économique dont l'objectif est d'identifier les stratégies de soins, de prescription et de prise en charge les plus efficaces.

L'évaluation médico-économique s'inscrit dès lors explicitement dans les compétences de la HAS au titre de ses missions d'aide à la décision publique et à la décision professionnelle. Elle consiste à mettre en regard les résultats attendus d'une intervention de santé avec les ressources consommées pour la produire. Cela suppose que les interventions de santé soumises à la décision publique soient comparées, sur la base de leurs résultats et de leurs coûts respectifs. Les résultats de l'évaluation sont ensuite mis au service des décideurs en vue d'une allocation optimale des ressources limitées entre des interventions alternatives de façon à augmenter le bien-être de la population.

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. Il s'agit de la recherche de l'efficacité. Cette évaluation de l'efficacité pourra, si besoin, être complétée de la documentation des implications organisationnelles, éthiques, sociologiques, juridiques, dans le cadre de l'évaluation du service rendu à la collectivité.

Cette mission de recherche d'efficacité a été encore renforcée par la LFSS 2012 qui confie à la HAS une prérogative en matière d'évaluation économique des produits de santé, en réinscription comme dès la première inscription. La loi donne par ailleurs une existence « réglementaire » à la Commission de la HAS en charge des questions économiques.

- **La politique de la HAS**

Bien que le décret d'application de la LFSS pour 2012 ne soit pas paru à ce jour, la HAS a mis en place une nouvelle commission pluridisciplinaire dédiée à l'évaluation économique et à l'évaluation d'actions et de programmes de santé publique. Dans la continuité des travaux réalisés par la première commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) installée le 1^{er} juillet 2008 et présidée par un membre du Collège, le Pr Lise Rochaix, la CEESP a été renouvelée et renforcée en janvier 2012 pour tenir compte de la nouvelle mission d'évaluation économique des produits de santé.

L'évaluation économique menée par la HAS ne se limite pas à mettre en perspective l'efficacité des interventions de santé avec les ressources consommées. Elle s'inscrit dans une approche plus complète dans la mesure où elle peut évaluer, si elles sont pertinentes, d'autres conséquences économiques de la décision de prise en charge collective d'une intervention. Ainsi, elle peut intégrer :

- une évaluation des conséquences économiques de la modification de l'organisation des soins induite par le choix d'une intervention particulière ;
- une évaluation de l'impact de la décision de prise en charge collective de l'intervention sur les dimensions d'équité ;
- une réflexion sur la façon dont les incitations financières propres à une organisation peuvent influencer les comportements des professionnels de santé et des patients ;
- une analyse d'impact budgétaire qui consiste à mesurer les incidences positives ou négatives de la décision de prise en charge collective d'une intervention sur le budget d'une institution.

Dès lors que les stratégies les plus efficaces ont été identifiées, il peut en effet être utile d'en chiffrer, lorsque c'est possible, les conséquences budgétaires. Néanmoins, l'analyse d'impact budgétaire ne peut être réalisée que dans un deuxième temps de l'analyse, à l'issue de l'évaluation du ratio coût/résultat.

Un document intitulé « L'évaluation économique à la HAS : principes et méthodes » publié en novembre 2011, précise les principes méthodologiques et les méthodes qui fondent l'évaluation économique des stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge par la Haute Autorité de Santé.

L'activité de la CEESP en matière d'évaluation économique est en montée en charge progressive depuis 2008, avec 6 rapports en 2008, 18 en 2009 et en 2010, 25 en 2011.

2. Evaluation médicale : vers un nouvel index thérapeutique unique relatif (ITR)

- **Problématique**

La loi médicament du 29 décembre 2011 confie explicitement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) l'évaluation et le suivi du rapport bénéfice-risque des médicaments (article 5) et renforce le recours aux essais comparatifs dans le cadre la procédure d'autorisation. Il en résulte que la prise en compte de « l'efficacité et des effets indésirables du médicament » par le SMR expose à une appréciation redondante.

De plus, la loi conditionne l'inscription au remboursement « à la réalisation d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État » (article 14), ces essais étant par nature ceux qui fondent une appréciation de l'ASMR.

Dans ce contexte, la HAS a débuté un travail d'élaboration d'un Index Thérapeutique Relatif unique (ITR) qui évalue l'intérêt clinique d'un nouveau médicament par comparaison aux stratégies thérapeutiques de référence. Cet ITR devrait permettre de fournir des indications à la fois sur la décision de remboursement et la fixation du prix. Ce projet d'index fait actuellement l'objet de simulations et devrait aboutir en 2012. Des modifications législatives et réglementaires seront nécessaires pour la mise en œuvre effective de cette réforme.

- **La proposition de la HAS**

La HAS a élaboré un projet d'Index Thérapeutique Relatif unique (ITR) qui évalue l'intérêt clinique d'un nouveau médicament par comparaison à l'existant. L'enjeu est d'apprécier une quantité « d'amélioration de l'efficacité » éventuellement pondérée par le constat d'une tolérance différente ou de modification des conditions d'utilisation ayant un impact bénéfique pour le patient. Cet ITR à cinq niveaux permettrait de fournir des indications à la fois sur la décision de remboursement et la fixation du prix. L'indication quant à l'opportunité du remboursement serait binaire (oui/non), le taux de référence étant celui du comparateur pertinent éventuellement majoré en cas de progrès majeur.

L'index se construirait en trois étapes :

Étape 1 : la recevabilité des données

Cet index reposerait sur l'analyse de données comparatives qui suppose la détermination de comparateurs cliniquement pertinents et de critères de jugement pertinents dans l'indication revendiquée. Ces critères de jugements peuvent être majeurs (survie, guérison, évitement d'événements graves, etc.) ou intermédiaires (variables biologiques, scores cliniques ou d'imagerie, qualité de vie).

Si l'ensemble de ces conditions était satisfait, une évaluation de l'amélioration apportée serait alors possible, dans les autres cas le produit ne serait pas accepté au remboursement.

Étape 2 : l'appréciation de l'amélioration

Celle-ci reposerait sur une évaluation semi-quantitative de la variation de la quantité d'effet du produit selon le critère de jugement défini et de la pertinence clinique de celle-ci. Elle se concrétiserait selon 4 niveaux cotés de 0 à 3 : nulle, minime, modérée ou majeure.

Étape 3 : la modulation par la tolérance et les conditions d'utilisation

L'appréciation de la différence de tolérance entre le produit et son comparateur serait également prise en compte.

Une modulation par les conditions d'utilisation serait effectuée en fonction des améliorations constatées minimales ou majeures.

Evaluation médicale et évaluation médico-économique

On pourrait considérer aujourd'hui que la prise en charge d'un produit par la collectivité sans considérer son niveau et son prix est avant tout conditionnée par la valeur ajoutée ou le progrès thérapeutique qu'il apporte et qu'il convient donc de faire évoluer l'ASMR dans ce sens. Le taux de remboursement devrait se fonder sur la pathologie ou l'indication et relève donc plus d'une réflexion sur le périmètre du panier de soins remboursables que sur une évaluation technologique du produit.

Par ailleurs, un avis sur une évolution d'un taux de remboursement devrait plutôt s'appliquer à une révision de classe thérapeutique ou de groupe de produits visant une indication donnée et se fonder en plus de l'évaluation médico-technique sur des données d'usage en vie réelle, d'efficacité, de santé publique en cohérence avec des orientations relevant d'une politique publique de santé.

La Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) et la Commission de la Transparence (CT) pouvant rendre, chacune pour ce qui la concerne, les composantes d'un tel avis qui relèverait alors d'une décision du Collège de la HAS.

II. AMELIORATION DE LA SECURITE DES SOINS

1. Certification des établissements de santé

- **Problématique**

L'accréditation des établissements de santé a été mise en place en France par l'ordonnance du 24 avril 1996 et a été renommée « certification » par la loi de 13 août 2004. L'ensemble des 2650 établissements de santé français concernés est soumis à l'obligation de certification.

Une nouvelle version de la procédure de certification dite V2010 est en place, c'est la troisième que les établissements ont à remplir et les premières visites par les experts visiteurs de la HAS ont débuté en janvier 2010.

Cette nouvelle version de la certification s'accompagne d'une exigence renforcée avec notamment l'intégration de pratiques exigibles prioritaires et l'utilisation des indicateurs de qualité nationaux généralisés. L'exigence est particulièrement renforcée sur la sécurité des soins et les droits du patient. Cette nouvelle version comporte en outre des exigences relatives à la bientraitance des patients, à la qualité de vie au travail et au développement durable.

La mise en place de la V2010 s'est accompagnée d'un renforcement de la complémentarité avec l'action des pouvoirs publics. Cette complémentarité s'est développée par le renforcement du lien entre la HAS, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), les Agences régionales de santé (ARS) et les différentes agences et structures agissant sur le champ de la qualité en santé (l'institut du Cancer - INCa, l'Agence de sûreté nucléaire - ASN, l'Agence nationale d'aide à la performance ANAP,...) avec la mise en place d'échange d'informations, de complémentarité des interventions et de recherche de valorisation par les pouvoirs publics des résultats de certification.

Le programme de certification français est actuellement le programme le plus important en Europe par son volume d'activité.

Au 1^{er} juin 2012, 1300 visites de certification V2010 ont été réalisées correspondant à un programme de travail visant à terminer le déploiement de cette version au 31 décembre 2014. A ce jour, à l'issue des visites initiales, 17% des établissements sont certifiés sans décision, 38% avec des recommandations, 37% avec des réserves.

Dans 8% des cas, la HAS sursoit à sa décision en raison de réserves majeures. Une visite de suivi est alors engagée dont l'objectif est de mesurer la progression ou non de l'établissement quant aux attentes de la HAS. Si au terme de la visite de suivi, la réserve majeure n'est pas levée, la HAS prononce automatiquement une décision de non certification. Dans la plupart des cas observés à ce jour, les réserves majeures et nombre de réserves sont levées.

Enfin, pour 3 établissements, la HAS a prononcé une décision de non certification dont la conséquence est de réengager l'établissement dans une nouvelle procédure en accord avec la direction générale de l'ARS concernée.

En résumé depuis le début de la V2010, 55 % des établissements ont été certifiés sans réserve contre 45 % lors de la version précédente (V2/V2007), preuve que les établissements ont progressé dans la maîtrise de leurs démarches qualité et sécurité des soins.

- **Perspectives**

La certification est un dispositif évolutif, le but étant de renforcer en permanence l'impact de la démarche de certification. Après le développement de trois versions de la procédure, la HAS s'engage aujourd'hui dans un développement plus continu de son dispositif avec des évolutions régulières des critères qualité, des méthodes de visite et de la procédure de certification.

La stratégie d'évolution de la certification établie par la HAS a pour ambition de faire évoluer la certification vers :

- un processus de certification plus continu,
- une certification personnalisée par établissement en fonction de ses enjeux et de ses risques,
- une certification efficiente optimisant la charge de travail de l'établissement,
- une certification synchronisée et intégrée au management de la qualité de l'établissement,
- une évaluation de la prise en charge concrète des patients,
- une valorisation des réalisations de l'établissement.

a) Évolution du processus de certification

Cette ambition se traduit à travers 5 orientations stratégiques :

1. Renforcer la capacité de la certification à maîtriser les risques
2. Renforcer l'effet de la certification sur le management de l'établissement et des secteurs d'activité
3. Rendre continue la démarche d'amélioration de la qualité des établissements
4. Poursuivre le développement des approches centrées sur le patient
5. Valoriser les établissements dans le cadre de la certification

Le lancement se fera auprès des établissements de santé en 2014 avec un manuel stabilisé mais avec de nouvelles méthodes de visite s'intéressant aux prises en charge concrètes des patients dans les secteurs d'activités.

b) Portage de plusieurs thèmes majeurs de la certification

Des travaux de développement thématiques se poursuivent par un « portage » (guides, site internet, interventions, accompagnement en région avec les SRE, actions de communication, de formation...) ayant pour but de renforcer l'appropriation et la mise en œuvre des objectifs de la certification. En effet, l'atteinte des objectifs d'amélioration de la qualité recherchés par la certification repose en grande partie sur une évolution culturelle et sur la compréhension par les professionnels des attentes de la certification dans les différents domaines traités.

Plusieurs thèmes font ainsi l'objet d'un portage important :

- la gestion des risques et la sécurité du patient,
- les droits et la place des patients, notamment par la promotion de la bientraitance,
- le management des établissements et la qualité de vie au travail des professionnels.

c) Diffusion publique des résultats de la certification

Des travaux sont en cours, dans le cadre de la mission d'information des usagers confiée à la HAS par la loi, pour rendre plus lisibles les résultats de la certification en donnant une vue analytique de l'évaluation réalisée dans ce cadre. Ces informations seront intégrées au sein d'une démarche globale de mise en cohérence des données institutionnelles disponibles sur la qualité des prises en charge en établissements de santé. Les usagers pourront ainsi sélectionner les données qui les intéressent grâce à un outil interactif de « datavisualisation » en cours de conception. Ce projet devrait aboutir en 2013.

2. Développement des indicateurs de qualité de prise en charge

Les indicateurs de qualité généralisés par la HAS sont un observatoire privilégié des résultats d'un établissement de santé dans le champ de la qualité. Ils sont mis au service de la certification et de l'objectivation des constats opérés par les experts visiteurs. Ils seront également utilisés pour l'information des usagers. Une stratégie de développement de nouveaux indicateurs axée sur les indicateurs de résultat est mise en œuvre, notamment au travers des travaux de recherche financés en partenariat avec le Ministère.

• Problématique

Le ministère chargé de la santé et la Haute Autorité de Santé (HAS) ont décidé dès 2006 de mettre en œuvre un recueil généralisé d'indicateurs afin de disposer pour l'ensemble des établissements de santé (ES) de tableaux de bord de pilotage de la qualité et de la sécurité des soins.

La HAS participe aux instances de décision et de gestion de ce projet :

- ✓ Un comité stratégique réunissant la HAS et le ministère fixe les orientations stratégiques et décide des conditions de généralisation des indicateurs validés,
- ✓ Un comité de pilotage réunissant institutionnels, professionnels et représentants des usagers afin d'organiser la phase de concertation et d'échange avec l'ensemble des parties prenantes,
- ✓ Un comité de suivi des projets de recherche en charge des développements d'indicateurs.

La HAS dispose d'un service « indicateurs » qui a pour principales missions de :

- ✓ Généraliser les indicateurs intégrés dans la procédure de certification,
- ✓ Favoriser l'utilisation des indicateurs par les professionnels dans le cadre de démarches d'amélioration de la qualité
- ✓ Participer à l'information des usagers sur la qualité des établissements de santé.

La HAS est opérateur de la généralisation des indicateurs validés dans le cadre de projets de recherche qu'elle soutient et évalués à partir d'une analyse de dossiers patients.

Les premiers indicateurs ont concerné, dès 2008, le secteur MCO et porté sur la qualité du dossier du patient au sens large et de la prise en charge hospitalière de l'infarctus du myocarde à la sortie. La montée en charge a été progressive : chaque secteur (MCO, SSR, HAD, Santé mentale adulte) est maintenant concerné. Cette première génération d'indicateurs a permis de poser les bases de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des soins via des indicateurs généralisés qui servent aussi à objectiver certains critères du manuel V2010 de certification.

Les établissements disposent de leurs résultats individuels avec analyse de l'évolution au cours du temps et de résultats comparatifs leur permettant un benchmarking inter structures. Les résultats consolidés font l'objet d'un document de synthèse annuel rendu public.

L'amélioration observée des résultats traduit l'implication des professionnels de santé dans l'amélioration de leur pratique.

En application de la loi HPST, les résultats des indicateurs dits opposables¹ font l'objet d'une diffusion publique sur le site internet Platines², qui regroupe notamment les données qualité DGOS et HAS sur les établissements. Ceci permet un premier niveau d'information des usagers sur la qualité des prises en charge en établissements de santé. Ces indicateurs opposables feront l'objet d'un contrôle qualité visant à valider les données au cours des prochaines campagnes.

¹ Arrêtés fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

² www.platines.sante.gouv.fr

- **Perspectives**

Les travaux prévus par la HAS avec le soutien de projets de recherche menés en concertation avec le ministère chargé de la santé visent :

- à assurer les développements d'indicateurs :
 - ✓ permettant d'optimiser la couverture des différents secteurs d'activité hospitaliers, en renforçant les indicateurs de pratique clinique ;
 - ✓ permettant d'associer des indicateurs de résultats aux indicateurs de processus actuellement déployés. Ces indicateurs (mortalité, morbidité, expérience/satisfaction, qualité de vie) permettront de répondre à plusieurs objectifs, notamment l'évaluation de l'impact des démarches d'amélioration de la qualité en termes de résultats clinique ou l'information des usagers sur des dimensions correspondant à leurs attentes.
 - ✓ permettant à la gouvernance institutionnelle dans un contexte territorial redéfini par la loi HPST d'évaluer le parcours de soins du patient. Il s'agit de développer une approche globale et médicalisée des indicateurs de pratique clinique, dépassant les frontières d'intervention de chaque acteur de santé, en prenant en compte les particularités du parcours de soins du patient selon une approche par pathologie ou populationnelle. Cette démarche doit permettre de mobiliser l'ensemble des productions de la HAS, allant de la justification des actes et prestations à la mise en œuvre des recommandations de pratiques professionnelles et des plans personnalisés de soins et en intégrant la dimension médico-économique.
- à favoriser l'utilisation des indicateurs :
 - ✓ en analysant les processus d'appropriation de ces démarches non seulement par les experts de la qualité mais aussi par des acteurs plus « politiques » et d'aider à la définition de facteurs clefs d'amélioration, indispensables leviers d'apprentissage pour un pilotage interne de la qualité.
 - ✓ en étudiant les modalités d'analyse des indicateurs dans le contexte d'une évaluation des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins produite par les établissements de santé
Il s'agit de répondre, notamment, à l'objectif de déploiement d'une démarche de certification plus continue, fondée sur un reporting public annuel des résultats obtenus par les établissements de santé.
 - ✓ pour diffuser une information pertinente et fiable adaptée à la nécessaire information de « l'utilisateur consommateur » et de « l'utilisateur citoyen ».

L'objectif est ici de répondre à l'exigence de transparence portée par la loi HPST qui marque une évolution pour le droit à l'information collective de l'utilisateur, confirmée par la mission d'information des usagers. Outre le guide méthodologique des bonnes pratiques de diffusion publique en cours de finalisation, les travaux de recherche doivent se poursuivre afin d'aider à la décision sur la nature et la forme des informations qu'il est pertinent de diffuser aux usagers et notamment sur la justification de produire des scores agrégés, par type de prise en charge ou par établissement, plus lisibles encore pour les usagers.

3. Accréditation des spécialités à risque et développement professionnel continu

- **Problématique**

Le dispositif d'accréditation des médecins exerçant une spécialité ou une activité « à risques » en établissement de santé est une démarche de gestion des risques médicaux nationale. Organisée par spécialité sous la responsabilité de la HAS, elle concerne les médecins exerçant une spécialité ou une activité médicale « à risque » en établissement de santé³. Cette démarche est basée sur le volontariat.

Son objectif est de prévenir ou limiter les conséquences des événements indésirables médicaux. Pour être accrédités, les médecins déclarent chaque année des événements porteurs de risques et participent à un programme de réduction des risques de leur spécialité incluant la mise en œuvre de recommandations, l'implication dans des revues de morbi-mortalité et la participation à des formations spécifiques.

A la date du 1^{er} juin 2012, 18 organismes ont été agréés par la HAS sur les 19 possibles, couvrant la presque totalité des spécialités concernées par la démarche. 10 721 médecins étaient engagés et 7 759 accrédités ; 47 227 événements porteurs de risques (EPR) étaient enregistrés dans la base de données. Les engagements des médecins dans cette démarche se poursuivent à un rythme constant depuis début 2009. En raison de l'absence d'incitation financière, les médecins hospitaliers s'engagent plus progressivement avec le soutien de leurs représentants, notamment des présidents de commission médicale d'établissement.

Les acquis de la démarche sont multiples. Elle a permis de fédérer toutes les composantes d'une profession (universitaires, scientifiques et professionnelles) au sein d'organismes agréés par la HAS. Ces derniers sont chargés, avec l'aide méthodologique de la HAS, de promouvoir le dispositif auprès des médecins, de les aider à analyser les EPR et d'organiser un retour d'expérience sous la forme de formations, de programmes de réduction des risques, de recommandations ou encore de solutions pour la sécurité.

Il en résulte une réelle acculturation des acteurs de terrain en gestion des risques qui permet notamment de renforcer la déclaration dans les systèmes de vigilance. Dans certaines spécialités, les organismes agréés ont mis en place des procédures de travail avec l'ANSM au sujet de la matériovigilance. L'analyse des EPR a ainsi permis d'identifier 24 nouvelles situations à risques, de diffuser 6 alertes (dont 2 alertes de matériovigilances) et d'élaborer 15 solutions pour la sécurité des patients, principalement des procédures de récupération visant à limiter les conséquences des événements indésirables au bénéfice de la sécurité du patient.

Pour valoriser les acquis de l'accréditation et poursuivre son déploiement auprès des équipes hospitalières, plusieurs évolutions sont envisagées :

- Développer l'accréditation en équipe et l'intégrer dans les dispositifs de certification et de développement professionnel continu.
- Mobiliser les moyens, les supports et les procédures de l'accréditation pour favoriser la déclaration et l'exploitation des événements indésirables notamment des événements indésirables graves.

³ Les spécialités et activités concernées par l'accréditation sont les suivantes : anesthésie-réanimation, chirurgie maxillo-faciale et stomatologique, chirurgie orthopédique et traumatologie, chirurgie plastique reconstructrice, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, chirurgie infantile, chirurgie urologique, chirurgie vasculaire, chirurgie viscérale et digestive/chirurgie générale, échographie fœtale, gastro-entérologie interventionnelle, gynécologie-obstétrique, neurochirurgie, ORL / chirurgie de la face et du cou, radiologie interventionnelle, réanimation médicale.

4. Outils déployés sur le terrain l'exemple de la check list et du medical team training

En 2010, la HAS a souhaité promouvoir l'utilisation d'une check-list au bloc opératoire sur le modèle des travaux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), adaptée au contexte français.

Les principaux objectifs de la check-list sont :

- d'améliorer la sécurité au bloc opératoire et réduire les erreurs chirurgicales en intégrant dans les pratiques quotidiennes des équipes chirurgicales, la vérification croisée de différents points critiques de sécurité ;
- de renforcer, d'améliorer la communication et le partage des informations au sein des équipes travaillant au bloc opératoire.

Sur les mêmes principes que la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » (vérification de critères essentiels, partage des informations au sein de l'équipe), la HAS a travaillé avec les sociétés savantes et organisations professionnelles concernées par d'autres activités interventionnelles pour réaliser des supports adaptés à l'endoscopie digestive, l'endoscopie bronchique, la mise en place de cathéters veineux centraux, la radiologie interventionnelle...

Les évaluations réalisées ont montré que la check-list était utilisée dans l'ensemble des blocs opératoires français mais pas toujours de façon optimale. Ces résultats rejoignent une littérature nationale et internationale récente mettant en lumière le rôle primordial de l'équipe dans la construction de la sécurité des soins⁴.

Fort de ce constat, la HAS porte un intérêt croissant aux concepts favorisant les dynamiques d'équipe. Le MTT (Medical Team Training), comme la simulation, la gestion des risques en équipe, sont des thèmes que la HAS souhaite introduire dans les dispositifs existants comme la certification des établissements ou l'accréditation des médecins, ou promouvoir dans le cadre du DPC.

L'efficacité démontrée des formations d'équipe dans l'aviation⁵ ainsi que quelques exemples internationaux dans la santé⁶ ont conduit la HAS à développer une expérimentation de MTT auprès de plusieurs équipes de soins afin de comprendre les conditions de réalisation de ce type de formation en France.

Le partage de cette expérience avec celle acquise par les opérateurs actuels de MTT en France permettra de définir les perspectives de déploiement de cette formation au sein des établissements de santé, soit directement par les établissements eux-mêmes, soit par l'intermédiaire d'organismes de formation, dans le cadre notamment de programmes de DPC et d'accréditation en équipes.

⁴ Le dysfonctionnement de l'équipe de soins est la 1ère cause profonde retrouvée dans les 9000 événements porteurs de risques enregistrés en 2011 dans la base de l'accréditation des médecins

⁵ Appelée CRM pour Crew Resource Management

⁶ Par exemple des enseignements de MTT donnés par les hôpitaux universitaires de Genève en obstétrique, réanimation et chirurgie depuis plusieurs années. D'autres exemples aux USA : hôpitaux des vétérans

III. AMELIORATION DE LA QUALITE DES SOINS

1. Pertinence des soins

- **Problématique**

Depuis plusieurs années, la contrainte financière se fait plus forte sur l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam). Les besoins en santé et en soins remboursés ne cessent d'augmenter alors que les ressources financières ne peuvent suivre cette progression. Des études montrent que la relation entre les coûts du système de santé et sa performance en termes de résultats ne suit pas une progression linéaire⁷. L'interrogation des professionnels de santé et des pouvoirs publics n'est pas nouvelle car l'adéquation de la durée de séjours aux besoins du patient ou encore la pertinence de la demande systématique d'examens ou de prescriptions médicales ont été des thèmes souvent abordés. Ainsi, en 1992, le rapport Béraud évoquait le gaspillage des ressources⁸.

Une enquête récente de la Fédération hospitalière de France (FHF) montre que 28% des actes médicaux sont jugés superflus par les praticiens eux-mêmes (effectués sur demande des patients, par peur du risque judiciaire, problème de formation des médecins, absence de référentiels partagés par les professionnels, absence de contrôle des pratiques, incitations économiques, ou autres raisons.).

Face au risque de mésusage des ressources de l'assurance maladie mais aussi de mauvaise efficacité des organisations de santé dans un contexte de forte tension sur les équipes de soins ou de risques pour les patients, le ministère de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ont confié à la HAS le soin d'élaborer des référentiels qui contribuent à documenter les critères de pertinence des séjours ou d'un certain nombre d'actes mais aussi à fournir des outils d'amélioration des pratiques à destinations des professionnels impliqués.

Pour répondre efficacement à ces enjeux, la HAS a décidé d'organiser sa production en trois étapes permettant de mettre à disposition, de manière régulière, des éléments d'aide à la décision pour la DGOS, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), les ARS et d'amélioration des pratiques pour les professionnels de santé et les établissements. Ces trois étapes se matérialisent par des « notes de problématique pertinence », des référentiels et des programmes d'amélioration des pratiques. Elles reposent sur plusieurs exigences : la rigueur scientifique et l'implication des milieux professionnels.

- **Les productions de la HAS**

Les notes de problématique pertinence

Elles contribuent à une première livraison de documents pouvant être utiles à des démarches de concertation entre les professionnels et les pouvoirs publics en région et d'évaluation des pratiques professionnelles au sein d'équipes. Pour cela, elles décrivent les enjeux, la disponibilité des connaissances, les grandes hypothèses de travail sur la pertinence. Elles reposent sur une analyse de la littérature et sont élaborées en collaboration avec les professionnels de santé.

Les référentiels

Il s'agit de référentiels d'indications élaborés à partir de recommandations existantes ou, en leur absence, produites par la HAS. Ils peuvent prendre la forme d'outils de type logigramme, synthèses de conduites à tenir...

⁷ Voir le numéro anniversaire du NEJM du 5 janvier 2012 pour ses 200 ans.

⁸ Béraud C. (1992). *La Sécu c'est bien, en abuser, ça craint*, Paris, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, 62 p.

Les programmes d'amélioration des pratiques

Afin de favoriser l'appropriation des référentiels par les professionnels, la HAS élabore des programmes décrivant un ensemble de méthodes et de supports à mettre en œuvre en fonction des problématiques rencontrées et des initiatives de terrain. Ce travail sera orienté par l'analyse du potentiel d'amélioration de la qualité des soins et mené avec les Conseils Nationaux de Professionnels de spécialité, en charge par ailleurs, avec la HAS, du Développement professionnel continu (DPC)

Un tel programme a été élaboré pour les indications de césariennes programmées et sera prochainement mise en ligne. Il est un prolongement des travaux livrés en mars sous la forme de recommandations et illustre le schéma en 3 séquences que la Haute Autorité de Santé s'est proposée de suivre pour non seulement documenter un sujet mais aussi permettre un débat méthodologiquement structuré sur les pratiques professionnelles

Tableau des livrables envisagés et calendrier prévisionnel

La HAS étudie la pertinence des actes répondant à trois critères :

1. Activité suffisamment fréquentes
2. Evolution dynamique
3. Dispersion des taux de recours entre régions et territoires de santé.

Les thèmes retenus présentent des variations très fortes de taux de recours entre les régions et entre les territoires de santé, que les indicateurs démographiques ou sanitaires ne suffisent pas à expliquer.

Treize sujets sont en cours d'examen auxquels il faut ajouter la construction d'une grille sur la pertinence de la prescription des séjours en soins de suite et de réadaptation ainsi que les travaux parus en juin sur les indications de la polygraphie et de la polysomnographie.

DISCIPLINE	SAISINES	LIVRABLES	Calendrier prévisionnel
CARDIOLOGIE	Endoprothèses vasculaires sans	note problématique pertinence	janvier 2013
CHIRURGIE DIGESTIVE	Appendicectomie	référentiel	novembre 2012
		outils d'aide à la décision - programmes d'amélioration des pratiques	décembre 2012
CHIRURGIE DIGESTIVE	Cholécystectomies	note problématique pertinence	octobre 2012
		outils d'aide à la décision - programmes d'amélioration des pratiques	octobre 2012
GASTRO-ENTEROLOGIE	Endoscopie digestive diagnostique et anesthésie en ambulatoire	note problématique pertinence	décembre 2012
		indicateurs - programmes d'amélioration des pratiques	été 2012
GYNECO-OBSTETRIQUE RADIOLOGIE	échographie < 11°S de grossesse	référentiel	décembre 2012
OPHTALMOLOGIE	Intervention sur le cristallin avec ou sans vitrectomie	analyse bibliographie	octobre 2012
		note problématique pertinence	novembre 2012
		référentiel d'indications	2013
ORL – PEDIATRIE	Drains transtympaniques / amygdalectomies/ adénoïdectomies	référentiel d'indications	décembre 2012
ORTHOPEDIE	Libération canal carpien et autres nerfs superficiels	référentiel d'indications	septembre 2012
ORTHOPEDIE	Prothèses de genou	référentiel d'indications	décembre 2012
ORTHOPEDIE	Prothèses de hanche pour des affections autres que des traumatismes récents	note problématique pertinence	automne 2012
PNEUMOLOGIE	BPCO BPC surinfectées	note problématique pertinence	octobre 2012
		support pour améliorer l'organisation de la prise en charge en amont de l'hospitalisation	novembre 2012
PEDIATRIE	Bronchiolites	note problématique pertinence	octobre 2012
		actualisation recommandation	automne 2013
GYNECO-OBSTETRIQUE	Césarienne Césarienne programmée	référentiel	mars 2012
		programmes d'amélioration des pratiques	septembre 2012

2. Soins primaires et parcours des patients

- **Problématique**

Les parcours des patients peuvent se définir comme une « organisation volontaire impliquant au moins deux professionnels de santé, ainsi que le patient lui-même, afin d'assurer la délivrance appropriée des soins et services nécessaires aux différents moments de la prise en charge. Elle nécessite la mise en jeu de personnels, de ressources et un échange d'informations entre les intervenants ». L'objectif est de parvenir à organiser sur un territoire une prise en charge globale, coordonnée, anticipée et adaptée aux besoins de chaque patient, dans le cadre de dépenses maîtrisées, en lieu et place d'une juxtaposition d'épisodes de soins sans lien entre eux.

Atteindre cet objectif, notamment pour les patients souffrant d'une ou plusieurs maladies chroniques, est un défi majeur à la fois médical et économique et suppose d'implémenter des stratégies d'amélioration de la qualité des soins, en priorisant celles qui sont les plus efficaces.

La mise en place de ces stratégies s'appuie sur plusieurs leviers qui concernent l'organisation du système de soins, les modalités d'exercice des professionnels de santé, les patients eux-mêmes. Ces leviers sont interdépendants ; la faisabilité et la pérennité des interventions visant les professionnels et les patients ne paraissent guère possibles sans changement associé de l'organisation des soins.

Parmi ces stratégies, celles visant à promouvoir l'exercice des professionnels de premier recours en équipes pluri-professionnelles (équipes pluri-professionnelles, démarches qualité, nouveaux métiers (infirmières cliniciennes), gestion proactive des patients, rappels...) ont une importance majeure ; l'enjeu étant que la coordination des parcours de soins découle directement de la façon de travailler au quotidien. Cette voie est actuellement considérée comme une des priorités du Ministère de la Santé.

- **Les productions de la HAS**

Dans le cadre de ses missions, la HAS a engagé depuis plusieurs années des travaux pour soutenir l'organisation des parcours des patients et produit un ensemble de supports destinés aux soignants et aux patients.

- Des supports pour les bonnes pratiques

Les guides parcours

Centrés sur les points critiques de la prise en charge et les interventions pour les maîtriser, ils sont accompagnés de tableaux de synthèse et de schémas résumés des parcours, d'un programme personnalisé de soins, de fiches patients.

Les recommandations de bonne pratique

Pour faciliter leur application, elles sont conçues pour s'intégrer dans un programme d'amélioration des pratiques et sont déclinées sous la forme d'indicateurs de pratiques cliniques, d'arbres décisionnels, de mémos ou encore de fiches patients.

- Des supports pour l'organisation du travail pluri-professionnel entre les soignants

Une méthode pour élaborer des protocoles pluri-professionnels de soins de premier recours

Des supports pour structurer des protocoles de coopération « article 51 »

Le plan personnalisé de soins (PPS), outil opérationnel proposé aux professionnels de santé pour organiser et planifier le parcours de soins d'une personne ayant une ou plusieurs maladies chroniques

Les contenus type des documents de synthèse (volet médical de synthèse...).

- Des supports pour des démarches qualité et l'évaluation des parcours

Des méthodes et modalités de développement professionnel spécifiques, pluri-professionnels, pour faciliter la prise en charge partagée des patients.

Des indicateurs de pratique clinique permettant d'évaluer la qualité des prises en charge.

Des matrices de maturité pour soutenir la démarche des professionnels engagés dans une structuration de l'organisation de leur travail sous la forme de regroupements pluri-professionnels.

- Des supports pour les patients

Des recommandations et des guides relatifs à l'éducation thérapeutique des patients.

Des fiches d'information pour les patients en lien avec les guides ALD/parcours et les recommandations de bonne pratique

La combinaison de ces productions devrait permettre aux professionnels d'une part d'organiser les soins de premiers recours de telle sorte que la mise en œuvre des parcours des patients s'inscrive dans la pratique courante des soignants et d'autre part de déterminer des protocoles de prise en charge des patients adaptés aux spécificités des territoires et des populations.

Enfin pour être efficaces, ces productions doivent aussi s'inscrire dans une dynamique d'accompagnement des soignants.

Ainsi, la HAS développera à la fois :

- en lien avec le ministère, un partenariat avec les ARS pour déterminer avec elles les modalités d'accompagnement des soignants et des patients dans chaque territoire.
- un centre de ressources pour les soins de proximité. L'objectif est d'accompagner les acteurs de terrain à travers leur représentation nationale ou régionale (URPS Union régionale des professionnels de Santé, FFMPSP Fédération Nationale des Maisons de Soins et de Santé, UNPS Union Nationale des Professionnels de Santé, UNR. Santé Union Nationale des Réseaux de Santé....) dans leurs efforts d'amélioration de la qualité des soins en répondant à des demandes (analyse bibliographique....) et en développant une gamme de produits adaptées à leurs besoins (protocoles...).

3. Coopération entre professionnels de santé

• La problématique

La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), dans son article 51, promeut de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé. Par dérogation aux conditions légales d'exercice, les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins.

Dans ce cadre, la Haute Autorité de Santé a deux compétences :

- délivrer un avis sur les protocoles de coopération avant leur autorisation par l'Agence Régionale de santé (avis conforme) ;
- étendre certains protocoles de coopération à tout le territoire national après leur évaluation.

Avant de rendre son avis, elle s'assure que les protocoles de coopération garantissent une prise en charge de qualité et une maîtrise des risques inhérents à la nouvelle prise en charge des patients. Pour cela, elle sollicite l'avis d'experts, de représentants des usagers, des conseils nationaux professionnels et du conseil national des ordres professionnels concernés.

La HAS a commencé à recevoir des saisines officielles des ARS au printemps 2011. En un peu plus d'un an, elle a traité 46 saisines officielles dont 14 ont, dès à présent, reçu un avis favorable avec réserves ; les autres étant en cours d'instruction (à l'exception d'un seul protocole qui a reçu un avis défavorable). Les protocoles qui ont reçu un avis favorable concernent :

- le dépistage de la rétinopathie diabétique ;
- la prise en charge des patients atteints d'hépatite C ;
- la réalisation d'une ponction médullaire en crête iliaque ;
- la réalisation d'un bilan uro-dynamique ;
- la réalisation d'actes d'échographie, notamment cardiaque ;
- le suivi des patients atteints de maladies chroniques en médecine générale ;
- la consultation de prévention (réalisation de sérologie et de vaccination) ;
- le suivi des patients en unité de dialyse médicalisée ;
- la prise en charge initiale des patients demandeurs d'un sevrage alcoolique ;
- la prise en charge ophtalmologique.

L'instruction de ces premiers protocoles de coopération a permis de repérer des difficultés récurrentes soulignant la difficulté, pour les professionnels de terrain, de formaliser les protocoles de telle sorte qu'ils apportent à priori des garanties explicites de qualité / sécurité des soins et qu'ils puissent être utilisés par d'autres équipes.

- **La démarche de la HAS**

Ce premier bilan a mis en avant une triple nécessité :

- 1. Renforcer l'accompagnement des équipes sur le terrain et les ARS.**

La HAS s'est organisée, avec la DGOS, pour consacrer plus de ressources à l'accompagnement des ARS et des promoteurs dans cette phase de montée en charge.

- 2. Faire évoluer les supports et les modèles de protocoles.**

Tirant les enseignements de cette première période, la HAS a engagé une révision des supports afin de guider, pas à pas, la démarche des professionnels et, ce faisant, mettre l'accent sur les points de faiblesse constatés, notamment au sujet de la gestion des risques, de l'information des patients ou des indicateurs.

- 3. Donner une impulsion nationale et favoriser l'émergence de protocoles nationaux pour faciliter le travail des équipes sur le terrain.**

Cette impulsion repose sur la détection des projets d'intérêt national qui correspondent par exemple à des projets portés simultanément par plusieurs équipes sur le terrain ou encore par les représentants professionnels, notamment à travers les conseils nationaux professionnels de spécialité. Dans ce cadre, plusieurs protocoles ont été validés ou sont en cours de finalisation.

Ils concernent :

- la réalisation d'échographies,
- les prélèvements de cornées,
- la vaccination,
- le suivi des patients sous chimiothérapie orale,
- le suivi de patients atteints de maladies inflammatoires du tube digestif,
- le dépistage de la rétinopathie diabétique,
- la prise en charge ophtalmologique,
- le suivi diététique de patients atteints de cancers.

- **Les autres formes de coopération**

Les protocoles de coopération dits « article 51 » ne résument pas la question des coopérations entre professionnels. Ainsi, de très nombreuses initiatives sont menées depuis des années par des professionnels de santé pour mieux prendre en charge les patients à travers un suivi pluriprofessionnel protocolé. C'est le cas par exemple dans les maisons et les pôles de santé pluriprofessionnels ou encore dans les réseaux de santé. Ils ne reposent pas sur des actes dérogatoires.

La HAS a ainsi décidé de soutenir ces initiatives en leur proposant une méthode spécifique pour élaborer ces protocoles, fruit d'un long partenariat avec des professionnels de terrain.

Avis sur les protocoles de coopération, article 51, validés par la HAS depuis la fin de l'année 2011

Région	Titre du protocole	Délégrant	Délégué 1	Promoteur initial
RHONE ALPES	Prise en charge des patients atteints d'hépatite chronique C dans le cadre d'une consultation IDE	GASTROENTEROLOGUE	INFIRMIER	Hôpital Montélimar
PACA	Réalisation de ponction médullaire en crête iliaque postérieure à visée diagnostique ou thérapeutique par une Infirmière en lieu et place d'un médecin -	HEMATOLOGUE	INFIRMIER	Institut Paoli Calmette
HAUTE NORMANDIE	Réalisation d'actes d'échographies par les MER (délégués) validée par les médecins (délégants)	RADIOLOGUE	MER	CHU Rouen
BOURGOGNE	Dépistage itinérant de la rétinopathie diabétique	OPHTALMOLOGISTE	ORTHOPTISTE	Région Bourgogne
HAUTE NORMANDIE	Réalisation de bilan urodynamique par une infirmière experte en lieu et place d'un médecin	UROLOGUE	INFIRMIER	CHU Rouen
ALSACE	Enregistrement et préinterprétation des paramètres échocardiographiques transthoraciques par une IDE en lieu et place d'un médecin cardiologue avant interprétation médicale définitive	CARDIOLOGUE	INFIRMIER	CHU Strasbourg
MARTINIQUE	Mise en place d'une consultation de dépistage de la rétinopathie diabétique via télé	OPHTALMOLOGISTE	ORTHOPTISTE et INFIRMIER	Région Martinique
RHONE ALPES	Réalisation d'échocardiographie par un professionnel non médecin	CARDIOLOGUE	INFIRMIER	CHU Louis-Pradel à Lyon
POITOU CHARENTE	Suivi de patients atteints de maladies chroniques par une IDE dans le cadre de cabinets médicaux.	MEDECIN GENERALISTE	INFIRMIER	Cabinet médical de Châtillon-sur-Thouet, dans les Deux-Sèvres (79).
LORRAINE	Réalisation d'actes d'échographies par les MER (délégués) validée par les médecins (délégants)	RADIOLOGUE	MER	CHR Metz thionville et CHU Nancy
NORD PAS DE CALAIS	Transfert par l'ophtalmologiste de la prescription médicale des actes dispensés par l'orthoptiste	OPHTALMOLOGISTE	ORTHOPTISTE	Cabinet libéral individuel
ILE DE FRANCE	Réalisation de vaccinations et de sérologies au cours d'une consultation infirmière de prévention (CIPE)	MEDECIN	INFIRMIER	Centre de prévention et de santé d'Etampes
PAYS DE LA LOIRE	Suivi du patient hémodialysé par IDE dans le cadre du déploiement de la télémédecine en Unité de Dialyse Médicalisée	NEPHROLOGUE	INFIRMIER	Centres ECHO
PAYS DE LA LOIRE	Consultation infirmière de pré admission pour décision d'hospitalisation en cure de sevrage physique en unité d'addictologie	ALCOOLOGUE	INFIRMIER	CH d'ANCENIS