



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE
MÉTHODOLOGIQUE

Procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels

Validé par le Collège le 20 décembre 2017

Descriptif de la publication

Titre	Procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels
Méthode de travail	Actualisation de la procédure de sélections des demandes d'évaluation d'actes professionnels émanant des organismes professionnels
Objectif(s)	Cette procédure vise à garantir la standardisation, la pertinence et la transparence de la sélection des demandes d'évaluations d'actes professionnels. Il s'inscrit dans une démarche globale d'assurance qualité.
Cibles concernées	Elle s'adresse particulièrement aux professionnels invités à participer à la sélection des demandes d'évaluation d'actes par la HAS. Néanmoins, elle peut intéresser à toute personne désirant savoir comment la HAS sélectionne les demandes d'évaluation
Demandeur	Autosaisine de la HAS
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Adjoints au chef de service du SEAP : Nadia SQUALLI et Denis-Jean DAVID. Chefs de projet du SEAP : Alicia AMIGOU, Chantal ANDRIAMANGA, Nassim BRAHMI, Yann CHAMBON, Véronique DAURAT, Patricia MINAYA-FLORES, Irena GUZINA, Jean-Charles LAFARGE, Huguette LHUILLIER-NKANDJEU, Frédéric NAHMIAS et Dominique TESSIER-VETZEL.
Auteurs	Ce guide méthodologique a été élaboré par Cédric CARBONNEIL, chef de service du SEAP.
Validation	Version du 20 décembre 2017
Actualisation	mai 2024
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

Ce document est téléchargeable sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – décembre 2017

Sommaire

Préambule	4
Place de la sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels dans le processus d'évaluation	5
1. Procédure de sélection : principes généraux	6
2. Analyse des demandes (recevabilité et faisabilité technique)	8
3. Priorisation des demandes d'évaluation	10
4. Décision finale d'inscription au programme de travail	13
5. Transparence de la procédure	14
Abréviations et acronymes	15

Préambule

La Haute Autorité de Santé (HAS) peut être saisie d'une demande d'évaluation d'acte professionnel¹ par :

- l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) ;
- le Ministère en charge de la santé ;
- un organisme fédérateur de professionnels de santé (conseil national professionnel (CNP), fédération) ou à défaut d'existence d'un organisme fédérateur une organisation professionnelle et scientifique de type société savante ;
- un exploitant (industriel) ;
- une association de patients et d'usagers agréée au niveau national.

Les modalités de dépôt de ces demandes auprès de la HAS varient actuellement en fonction du demandeur. Les demandes émanant de :

- l'Assurance Maladie, du ministère chargé de la santé, d'exploitants et d'organismes fédérateurs de professionnels de santé sont déposées via la plateforme de demande d'évaluation d'acte en ligne EVActe ;
- d'associations de patients/usagers agréées parviennent à la HAS par un circuit qui leur est propre avec un formulaire dédié.

Afin de faciliter le dépôt des demandes d'évaluation d'actes professionnels par les organismes fédérateurs de professionnels de santé, les exploitants ou les associations de patients/usagers, une procédure de rendez-vous pré-dépôt a été mise en place par la HAS à leur intention pour accompagner ces demandeurs lors de la préparation de la demande².

Par ailleurs, les modalités de traitement des demandes diffèrent également en fonction du demandeur, car ces demandes n'ont pas le même statut légal et réglementaire :

- toute demande émanant de l'UNCAM³ et du ministère chargé de la santé au titre des articles L. 162-1-7 et R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale doit être traitée par la HAS dans un délai de six mois. Ces demandes sont donc systématiquement intégrées au programme de travail de l'année en cours « au fil de l'eau » et constituent une activité de guichet (déposées via la plateforme de demande d'évaluation d'acte en ligne EVActe, avec les exigences de cette modalité de dépôt) ;
- toutes les autres demandes sont soumises **à un processus de sélection** en vue de l'élaboration annuelle du programme de travail de la HAS (celles émanant de CNP, d'exploitants, d'associations agréées de patients/usagers).

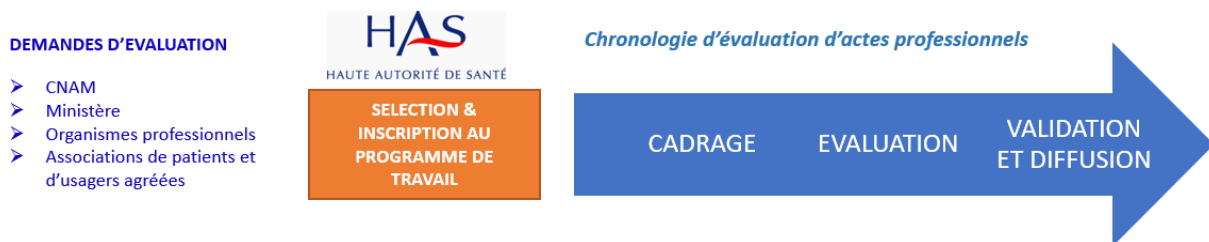
¹ Un « acte professionnel » correspond à tout geste clinique ou technique réalisé dans un but diagnostique, préventif, thérapeutique ou rééducateur par un professionnel de santé ; dans certains cas, la mise en œuvre d'un acte peut impliquer un dispositif médical à usage individuel ou collectif ou peut être associé à l'administration de médicaments.

² « Rendez-vous pré-dépôt avec la HAS pour un acte professionnel ».

³ UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Place de la sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels dans le processus d'évaluation

La sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels en vue de leur inscription au programme de travail de la HAS constitue la première étape du processus d'évaluation d'actes professionnels.



Le présent document contribue aux principes fondateurs de la HAS que sont la rigueur scientifique, la transversalité, l'indépendance et la transparence.

- **Il se focalise sur les modalités de sélection des demandes émanant des organismes professionnels (Conseils nationaux professionnels (CNP) ou à défaut sociétés savantes si le CNP n'est pas constitué) ou d'exploitants** en vue de l'inscription des demandes sélectionnées au programme de travail de la Haute Autorité de santé.
- **Pour ces demandes, il formalise les modalités de sélection** en précisant les différents critères de sélection et le rôle des différents acteurs de la procédure de sélection (SEAP, groupe de priorisation⁴ et Collège de la HAS). Il s'agit ainsi de proposer une procédure opérationnelle et reproductible.

L'ensemble des analyses réalisées par chacun des acteurs sera désormais accessible pour les demandeurs pour chacun de leurs dossiers déposés via la plateforme EVActe dès publication officielle du programme de travail de la HAS. L'accès à ces informations en toute transparence permettra à chaque demandeur de connaître les arguments ayant conduit à l'acceptation ou au rejet de sa demande et d'améliorer, le cas échéant, son dossier en vue d'une nouvelle demande s'il l'estime nécessaire.

Les critères de sélection sont en relation avec les éléments demandés dans les formulaires EVActe

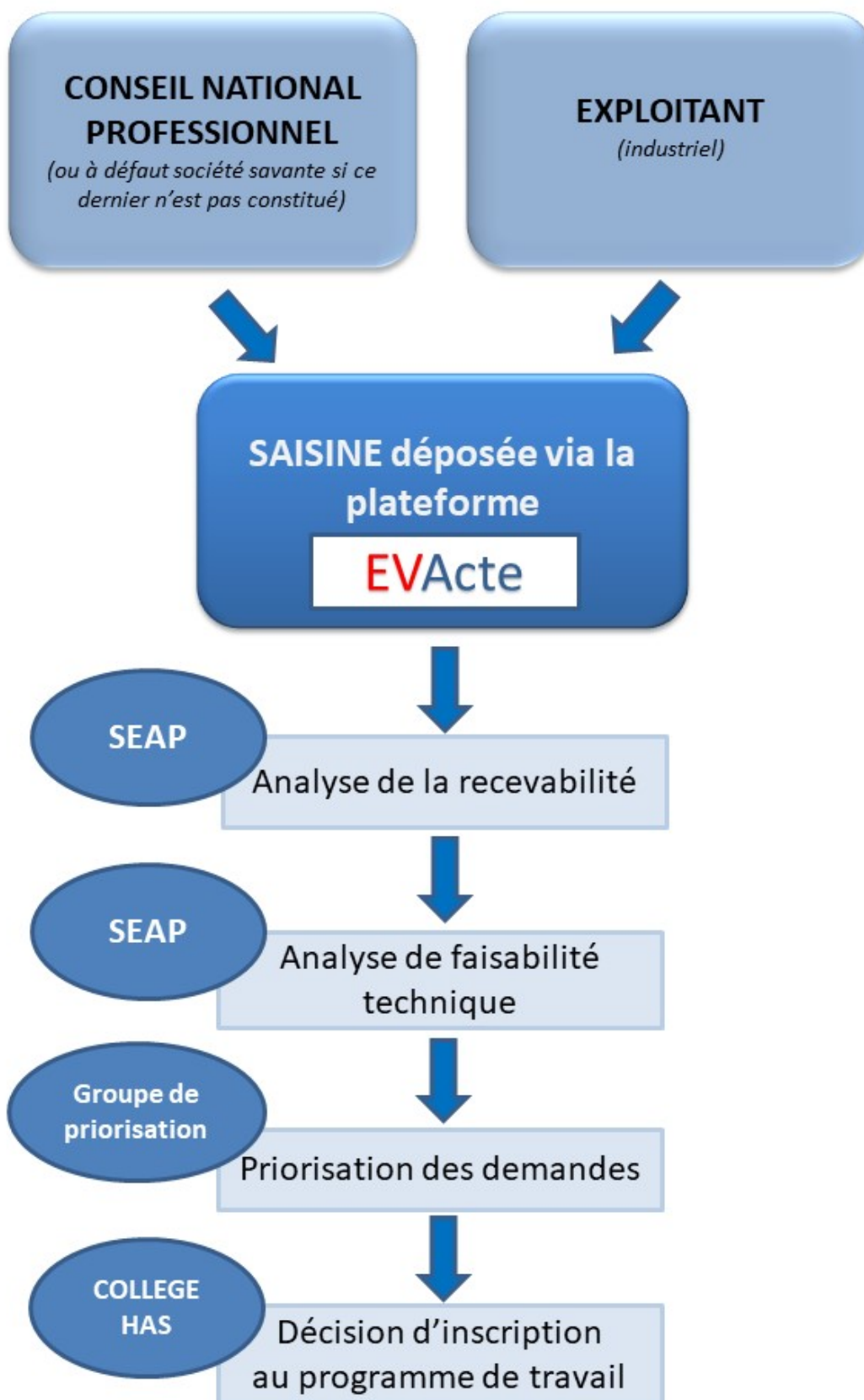
Ils pourront être amenés à évoluer en fonction notamment de l'expérience acquise à partir des applications successives.

⁴ Groupe de priorisation : experts issus des différentes commissions de la HAS, représentant les spécialités des actes à examiner.

1. Procédure de sélection : principes généraux

- La sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels se déroule selon le principe d'une campagne annuelle. La sélection est initiée par le dépôt en ligne des demandes sur la plateforme EVActe au cours d'une période prédéfinie d'accès à la plateforme⁵. Une fois cet accès clôturé pour l'année en cours, l'analyse des demandes d'évaluation d'actes professionnels est alors initiée en se basant sur les informations transmises par le demandeur à la HAS. Le processus de sélection se déroule généralement lors du dernier trimestre de chaque année.
- Le processus de sélection de demandes d'évaluation d'actes professionnels implique successivement trois acteurs distincts au sein de la Haute Autorité de santé (HAS) : le « service évaluation des actes professionnels » (SEAP), le groupe de priorisation et le Collège de la HAS, chacun avec un rôle bien défini au sein des étapes susmentionnées et en conformité avec leurs missions réglementaires respectives :
 - **le SEAP** assure l'analyse des demandes (analyse de l'objectif de l'évaluation à mener, des besoins à couvrir par l'acte à évaluer et de la faisabilité de l'évaluation à mener) ;
 - **le groupe de priorisation** *ad hoc* propose au collège de la HAS la priorisation des demandes (alors considérées comme « prioritaires » ou « non prioritaires ») en prenant en considération la demande et les analyses précédemment réalisées par le SEAP ;
 - **le Collège de la HAS**, sur la base des propositions formulées décide *in fine* des demandes à inscrire au programme de travail.
- Afin de garantir la transparence, les résultats de la sélection sont publiés sur le site internet de la HAS dans le cadre du programme de travail officiel de la HAS. Dès publication, chaque demandeur peut également avoir accès à l'ensemble des décisions du Collège de la HAS pour l'ensemble de ses dossiers, via la plateforme EVActe. Par ailleurs si la demande est retenue au programme de travail, le demandeur peut suivre l'avancée de l'évaluation sur la même plateforme et sera averti des grandes étapes : démarrage, cadrage, publication du rapport d'évaluation.

⁵ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1714581/fr/modalites-de-depot-d-un-dossier-de-demande-d-evaluation-d-acte-professionnel



2. Analyse des demandes (recevabilité et faisabilité technique)

Les dossiers de demande sont considérés comme recevables si l'ensemble des six conditions suivantes sont réunies :

- la demande émane d'un Conseil national professionnel (CNP), d'une société savante lorsque le CNP n'est pas constitué ou d'un exploitant. Ce critère est justifié si le mandat de dépôt est fourni dans la demande et signé conjointement par le déposant et le responsable légal de l'organisme professionnel ou de l'exploitant concerné. Toute demande émanant d'un professionnel de santé à titre individuel ou d'autres organismes est considérée comme irrecevable ;
- la demande doit être déposée dans les délais impartis (entre l'ouverture et la clôture de la campagne annuelle sur EVActe) ;
- la demande déposée est complète si l'ensemble des champs de saisie est correctement renseigné, avec au moins une indication renseignée et l'ensemble des publications mentionnées dans la demande est transmis *in extenso* ;
- la demande porte sur l'inscription, la radiation ou la modification des conditions d'inscription d'un acte professionnel aux différentes nomenclatures (CCAM, NABM, NGAP), hors modalités de prise en charge financière/revalorisation du tarif de l'acte ;
- la demande ne porte pas sur un acte associé à un dispositif médical inscriptible à la liste des produits et prestations remboursables, car évalué conjointement avec le dispositif médical dans le cadre d'une autre procédure dédiée⁶ ;
- la demande ne porte pas sur un acte pour lequel au moins une étude financée par le Ministère chargé de la santé est en cours dans l(es) indication(s) revendiquée(s), notamment dans le cadre du Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), du Programme de recherche médico-économique (PRME), du Programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) ou du Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP). Dans ce cas, l'acte ne pourra être évalué par la HAS qu'au terme de cette (ces) étude(s) clinique(s) ou médico-économique(s).

Note pour les demandes émanant d'exploitants :

Attention, il est rappelé que l'évaluation d'un acte est générique et prend en considération toutes études réalisées avec tous les dispositifs médicaux/dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* concernés par cet acte générique. Par conséquent, afin d'être recevable (en application du 3ème critère de recevabilité), la demande, déposée par l'exploitant, portant sur un acte en lien avec son produit devra non seulement intégrer les informations/études sur son produit mais également sur les autres produits concernés par l'acte.

La position du SEAP sur chaque critère fait l'objet d'une justification systématique.

A l'issue de cette analyse de recevabilité, seuls les dossiers considérés comme recevables par le SEAP suivent la suite de la procédure.

⁶ Cf. paragraphe 2.3.2 et Annexe I du guide fabricant LPPR (https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf) et page 21 du Parcours du dispositif médical en France (https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf).

Cette analyse ainsi que l'ensemble des commentaires formulés par le SEAP sont intégrés dans le dossier de demande au sein de la plateforme EVActe.

La liste des demandes non recevables et les justifications sont présentées pour information au groupe de priorisation par le SEAP.

En prenant en considération l'analyse de l'objectif de l'évaluation à mener et celle des besoins cliniques et non médicaux à couvrir par l'acte à évaluer, la demande est considérée comme techniquement faisable si l'ensemble des 9 critères suivants (cohérence de la demande et littérature scientifique transmise par le demandeur) est satisfait pour au moins une indication sollicitée :

Cohérence de la demande

- La question médicale (en lien avec le besoin médical et l'acte à évaluer) est-elle bien posée pour chaque indication ? ;
- La population d'intérêt est-elle correctement décrite pour chaque indication ? ;
- La stratégie de prise en charge de référence en France est-elle décrite et étayée par des recommandations professionnelles, pour chaque indication ? ;
- Le choix du(des) comparateur(s) cliniquement pertinent(s) parmi les comparateurs existants est-il suffisamment justifié par le demandeur, pour chaque indication ? ;
- L'ensemble des critères de jugement proposés par le demandeur sont-ils décrits et leurs choix justifiés (notamment, adéquation avec le(s) bénéfice(s) revendiqué(s)) pour chaque indication ? ;
- Compte tenu des éléments transmis par le demandeur et des réponses aux questions précédentes, chaque indication proposée est-elle clairement formulée ?

Littérature scientifique transmise par le demandeur

Une analyse de la répartition de la littérature scientifique transmise dans le dossier de demande est réalisée par le SEAP en fonction des catégories suivantes :

- littérature synthétique (rapports d'HTA, méta-analyses, revues systématiques) ;
- études comparatives prospectives contrôlées randomisées ;
- autres études comparatives prospectives ;
- recommandations professionnelles.

Compte tenu de ces éléments et des analyses précédentes :

- La littérature scientifique transmise par le demandeur est-elle en adéquation avec l'objectif de l'évaluation pour chaque indication ?
- Si le demandeur a indiqué qu'une étude PHRC/PRME/PREPS/PHRIP en lien avec l'acte à évaluer a été terminée pour au moins une des indications considérées, la publication princeps ou le rapport d'étude final de cette étude a-t-il été transmis ?
- Compte tenu des éléments transmis et des analyses réalisées, des difficultés susceptibles de prolonger de manière significative la durée d'évaluation ou de compromettre sa bonne réalisation ont-elles été identifiées ?

La position du SEAP sur chaque critère fait l'objet d'une justification systématique.

3. Priorisation des demandes d'évaluation

Après les analyses de recevabilité et de faisabilité technique, la HAS constitue un « groupe de priorisation » *ad hoc* constitué de membres issus des différentes commissions d'évaluation de la HAS et présidé par un membre du Collège de la HAS. Le nombre et le choix des membres dépend des actes à examiner : en effet, il est fait en sorte que chaque demande puisse être revue par un membre de la même spécialité médicale ou paramédicale (membre « rapporteur »). Un membre rapporteur du groupe de priorisation peut avoir un ou plusieurs dossiers à sa charge (3 maximum).

Chaque rapporteur dispose alors d'un accès à la plateforme EVActe lui permettant de prendre connaissance de chaque demande qui lui a été attribuée et des analyses correspondantes (recevabilité, faisabilité) réalisées par le SEAP. Sur la base de ces éléments, le rapporteur documente directement dans la plateforme EVActe, pour chaque demande, les critères de priorisation.

Ces critères de priorisation sont les suivants :

→ Objectif de l'acte

(du plus prioritaire au moins prioritaire)

- Permettre la radiation d'un acte déjà inscrit pour cause de dangerosité de l'acte
- Limiter la diffusion d'un acte nouveau problématique
- Permettre le remboursement d'un acte nouveau
- Permettre la radiation d'un acte obsolète déjà inscrit
- Modifier les conditions d'inscription d'un acte déjà inscrit : actualisation des indications/non indications de l'acte
- Modifier les conditions d'inscription d'un acte déjà inscrit : modification des conditions de réalisation de l'acte

→ Niveau de couverture du besoin médical par la stratégie de prise en charge de référence actuelle

(du plus prioritaire au moins prioritaire)

- Non couvert
- Insuffisamment couvert
- Partiellement couvert
- Totalement couvert

→ Niveau de gravité du besoin médical

(du plus prioritaire au moins prioritaire)

- Majeur (Mortalité)
- Très important (Morbidity, qualité de vie, handicap: induction de séquelles permanentes)
- Important (Morbidity, qualité de vie, handicap: induction de séquelles transitoires)
- Peu important (Retard de prise en charge, morbidité de faible intensité...)
- Absent

→ Taille de la population cible du besoin médical à couvrir

(du plus prioritaire au moins prioritaire)

- Très étendue
- Étendue
- Peu étendue
- Très peu étendue (maladie rare...)
- Non connue

→ Capacité théorique de l'acte à couvrir le besoin médical

(du plus prioritaire au moins prioritaire)

- Totale
- Importante
- Partielle
- Faible
- Nulle
- Non connue

→ Niveau de diffusion de l'acte

(du plus prioritaire au moins prioritaire)

- Trop large (déjà diffusé dans les pratiques au-delà de la population cible, sans avoir été évalué)
- Large (déjà utilisé dans la plupart des cas pour la population cible)
- Faible (déjà utilisé pour une minorité de patients de la population cible)
- Non connu

→ Faisabilité technique de l'acte

(du plus prioritaire au moins prioritaire)

- évaluation faisable techniquement (pour au moins une indication proposée)
- évaluation non faisable techniquement

→ Impact des besoins non cliniques (organisationnels, sociétaux, éthiques...)

(du plus prioritaire au moins prioritaire)

- Extrêmement important
- Très important
- Important
- Peu important
- Absent
- Non connu

→ Capacité théorique de l'acte à couvrir les besoins non cliniques

(du plus prioritaire au moins prioritaire)

- Totale
- Importante
- Partielle
- Faible
- Nulle
- Non connue

→ Existence d'un contexte d'urgence motivée justifiant de programmer cette demande

(du plus prioritaire au moins prioritaire)

- Oui
- Non
- Faible
- Nulle
- Non connue

Le rapporteur dispose également d'un champ libre dans EVActe afin d'ajouter tout commentaire qu'il estime pertinent sur la demande.

Lors de la séance plénière réunissant le groupe de priorisation, l'ensemble des analyses de recevabilité et de faisabilité technique réalisées par le SEAP ainsi que les positions des rapporteurs sont présentées.

À l'issue des présentations et après discussions, les membres du groupe de travail procèdent collectivement à la proposition de priorisation de chaque demande en la positionnant dans l'un des deux groupes suivants :

- demandes prioritaires (demandes pouvant faire l'objet d'une inscription au programme de travail selon le groupe de priorisation) ;
- demandes non prioritaires (demandes pouvant ne pas faire l'objet d'une inscription au programme de travail selon le groupe de priorisation).

Toute demande ayant été considérée comme non faisable sera classée non prioritaire.

Chaque priorisation (qu'elle soit prioritaire ou non prioritaire) doit être justifiée par le groupe de priorisation.

4. Décision finale d'inscription au programme de travail

La dernière étape du processus, réalisée par le Collège de la HAS, consiste à décider *in fine* quels sont les actes professionnels qui feront l'objet d'une évaluation et donc d'une inscription au programme définitif de travail pour l'année à venir.

Cette décision finale est basée sur :

- **la conformité de l'application de la procédure ;**
- **les travaux préparatoires réalisés par le SEAP ;**
- **les propositions du groupe de priorisation ;**
- **la capacité à faire du SEAP** (en tenant compte de l'encours du programme de travail et du nombre de demandes déposées par les autres demandeurs : Assurance maladie, Ministère chargé de la santé et associations agréées de patients/usagers) ;
- **les autres travaux de la HAS inscrits au programme de travail** (afin notamment de permettre une cohérence et une complémentarité entre plusieurs travaux de la HAS portant simultanément sur un même sujet).

Le Collège de la HAS peut donc légitimement s'écarter de la priorisation proposée par le groupe de priorisation.

Cette décision ainsi que l'ensemble des commentaires formulés par le Collège sont intégrés dans le dossier de demande au sein de la plateforme EVActe.

Un retour d'information sur la décision du Collège relatif aux évaluations d'actes professionnels inscrites au programme de travail de la HAS est fait aux membres du groupe de priorisation.

5. Transparence de la procédure

Le résultat final de la sélection est rendu public *via* la publication officielle du programme de travail de la HAS sur son site internet.

Chaque demandeur a ensuite accès sur la plateforme en ligne EVActe, pour chacun de ses dossiers déposés, à la décision du Collège de la HAS. Ceci permettra au demandeur :

- de mieux préparer sa participation⁷ à l'évaluation de l'acte à venir, lorsque celui-ci a été accepté pour évaluation ;
- d'améliorer son dossier de demande en vue d'une éventuelle nouvelle soumission en cas de refus ;
- de comprendre les raisons pour lesquelles la demande n'est pas traitée, voire n'a pas à être redéposée.

⁷ En tant qu'expert ou partie prenante lors des phases de cadrage et d'évaluation.

Abréviations et acronymes

HAS	Haute Autorité de santé
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNP	Conseil national professionnel
NABM	Nomenclature des actes de biologie médicale
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
SEAP	Service évaluation des actes professionnels de la HAS
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

