

# RAPPORT D'ACTIVITÉ

2018



**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ  
sanitaire, social et médico-social

04	Introduction	48	Mesurer et améliorer la qualité
04	La HAS en bref	50	Certification des établissements de santé
05	Le Collège de la HAS	56	Indicateurs de qualité et de sécurité des soins
06	Faits marquants 2018	60	Sécurité du patient
		64	Perspectives de l'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux
08	Focus	66	International
08	La HAS annonce ses priorités à l'horizon 2024	68	Évaluation des technologies de santé : la coopération européenne sur le chemin de la pérennisation
12	Évaluer les produits de santé	69	Délégations Les perspectives du partage des savoirs à l'international
14	Médicaments	70	Ressources
18	Dispositifs médicaux	72	2018 en chiffres
22	Actes professionnels	73	Évolutions législatives et réglementaires 2018
26	Évaluation médico-économique	74	La HAS s'adapte face aux nouveaux enjeux
30	Recommander les bonnes pratiques	76	Organigramme
32	Pratiques cliniques et organisationnelles	78	Bilan financier
36	Accompagnement social et médico-social	80	Compte de résultat financier
40	Santé publique	82	Annexes
44	Vaccinations	—	



**Dominique Le Guludec**  
Présidente du Collège



**Katia Julienne**  
Directrice générale

## ÉDITO

2018 a vu s'étendre le périmètre de la HAS aux champs social et médico-social. Nous nous intéressons désormais non seulement à la qualité des soins des patients, mais aussi à la qualité des accompagnements des personnes âgées, en situation de handicap, en situation de précarité et des enfants à protéger. Le « S » de HAS désigne ainsi la santé au sens plein retenu par l'OMS, soit « un état de complet bien-être physique, mental et social ». L'ambition est de taille : améliorer notre capacité à répondre aux besoins des personnes, en fonction de leur situation de vie, par-delà les cloisonnements du système.

Confronté à de profondes mutations, notre système doit s'adapter. La HAS a mis son expertise au service de la stratégie ministérielle de transformation du système de santé, en particulier dans le champ de la qualité et de la pertinence des soins. Nous sommes ainsi engagés dans la conception d'indicateurs destinés à mesurer la qualité du parcours pour les maladies les plus fréquentes, quels que soient les lieux de soins et de vie. Nous sommes aussi très impliqués dans les évolutions de compétences (protocoles de coopération, recommandations d'extension des compétences vaccinales...)

Afin de faire évoluer le dispositif de certification des hôpitaux à l'horizon 2020, la HAS a mené en 2018 une concertation sans précédent avec les professionnels de santé et les usagers. La richesse de leurs échanges autour de situations de prise en charge a permis de définir des objectifs de qualité en lien étroit avec la pratique quotidienne des uns et les attentes des autres.

Évaluation des cellules CAR-T en moins de 90 jours, augmentation des dispositifs médicaux candidats au forfait innovation, adaptation de la doctrine de la commission de la transparence, préconisations pour faciliter l'accès à la thrombectomie mécanique... Ces quelques exemples sont emblématiques de notre engagement à identifier rapidement ce qui constitue de réelles innovations pour les patients et à leur en favoriser un accès sécurisé et équitable.

On ne soigne pas uniquement avec des médicaments ou de la technique. Parmi les nombreuses recommandations professionnelles diffusées en 2018, le guide d'aide à la prescription d'activité physique par les médecins le rappelle opportunément.

Ce tour d'horizon ne serait pas complet sans souligner combien la mission d'élaboration des recommandations vaccinales récemment confiée à la HAS y a trouvé sa bonne place.

Enfin, nous avons mis à profit l'année 2018 pour définir notre projet stratégique 2019-2024 : vous découvrirez dans ce rapport d'activité les six priorités qui orienteront notre action à cinq ans.

# La HAS en bref

Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé (HAS) vise à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des personnes.

Elle travaille aux côtés des pouvoirs publics dont elle éclaire la décision, avec les professionnels pour optimiser leurs pratiques et organisations, et au bénéfice des usagers dont elle renforce la capacité à faire des choix.

## Trois missions



### Évaluer

les médicaments, dispositifs médicaux et actes en vue de leur remboursement.



### Recommander

les bonnes pratiques professionnelles, élaborer des recommandations de santé publique.



### Mesurer et améliorer

la qualité dans les hôpitaux, cliniques, médecine de ville et établissements sociaux et médico-sociaux.

La HAS s'engage pour assurer **la rigueur scientifique** et **l'indépendance** de ses travaux. Elle coopère avec tous les acteurs dans un esprit de concertation et de **transparence**. Au service de l'intérêt collectif et de chaque citoyen, elle porte les valeurs de **solidarité** et d'**équité** du système de santé.

Créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, la HAS est organisée autour :

- d'un Collège de sept membres dont un président ;
- de commissions spécialisées présidées par des membres du Collège ;
- de services répartis en cinq directions opérationnelles.

# Le Collège de la HAS

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

## Membres du Collège

Pr Dominique Le Goudeuc, présidente du Collège et présidente de la commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) créée en 2019 – 5

Isabelle Adenot, présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) – 2

Anne-Marie Armanteras-de Saxcé, présidente de la commission certification des établissements de santé (CCES) et de la commission en charge du social et du médico-social (CSMS) – 3

Pr Elisabeth Bouvet, présidente de la commission technique des vaccinations (CTV) – 1

Dr Cédric Grouchka, président de la commission stratégies de prise en charge dissoute en 2019, et de la commission impact des recommandations créée en 2019 – 7

Christian Saout, président de la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) et du conseil pour l'engagement des usagers créé en 2019 – 4

Pr Christian Thuillez, président de la commission de la transparence (CT) – 6



# Faits marquants 2018

13 MARS

## Dématérialisation des demandes d'évaluation d'actes en vue de leur remboursement

Afin de faciliter la démarche des professionnels de santé, la HAS explicite et dématérialise sa procédure de dépôt de demandes d'évaluation d'actes.

22 MARS

## Quatre orientations pour l'évaluation économique et de santé publique à la HAS

► Lire p. 26

03 AVRIL

## Nomination de Katia Julienne, directrice générale de la HAS

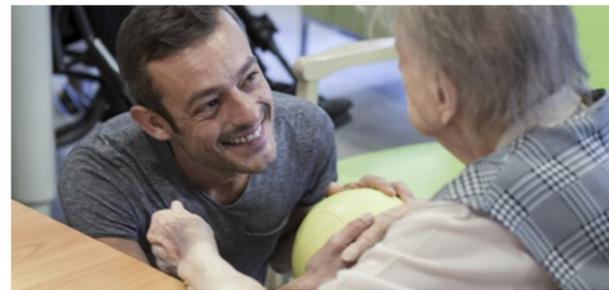


05 AVRIL

## Extension des missions de la HAS au champ du social et du médico-social

En intégrant les missions de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm), la HAS intervient désormais dans tous les domaines de la santé au sens plein du terme. Une nouvelle commission spécialisée, la commission en charge du social et du médico-social (CSMS), est créée, ainsi qu'un comité de concertation réunissant les parties prenantes de ces secteurs.

► Lire l'interview page 64



30 MAI

## Trois orientations pour la certification V2020

La HAS présente à la Paris Healthcare week, les trois orientations de la future procédure de certification des établissements de santé : médicaliser l'approche, simplifier le dispositif et s'adapter aux regroupements d'établissements publics et privés.

10 JUILLET

## Premier rapport d'analyse prospective du système de santé

La HAS remet au Parlement sa première analyse annuelle prospective du système de santé intitulée « *De nouveaux choix pour soigner mieux* ». Elle est assortie de 21 propositions pour garantir sur le long terme un système de santé de qualité, efficient et équitable, tout en s'assurant que l'offre de santé répond aux priorités des citoyens.

18 SEPTEMBRE

## Ma santé 2022 : la HAS et l'Assurance maladie pilotes du chantier sur la qualité et la pertinence des soins

Le président de la République annonce la stratégie Ma santé 2022 en réponse aux défis auxquels est confronté le système de santé français. Il confie à la HAS et l'Assurance maladie le copilotage du chantier relatif à la qualité et à la pertinence des soins.



18 SEPTEMBRE

## Évaluation des dispositifs médicaux : journée d'information pour les associations de patients

Pour encourager la contribution des patients à l'évaluation des dispositifs médicaux, la HAS présente aux associations les missions de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et les différentes modalités de participation des patients à ses travaux.

15 OCTOBRE

## Précision et adaptation des principes d'évaluation des médicaments

Face aux nouveaux enjeux – plus de produits innovants, des données cliniques parfois incomplètes, des stratégies thérapeutiques rapidement évolutives – la commission de la transparence, chargée de rendre aux pouvoirs publics un avis sur le remboursement des médicaments, actualise sa doctrine.

26 NOVEMBRE

## Un nouveau projet stratégique HAS à l'horizon 2024

► Lire le focus page 8

# La HAS annonce ses priorités à l'horizon 2024

C'est dans un contexte marqué par des évolutions sociétales, sanitaires et sociales qui bousculent notre système de santé, que la HAS a élaboré en 2018 son nouveau projet stratégique. Il compte six priorités à l'horizon 2024 : favoriser l'accès rapide et sécurisé à l'innovation, favoriser l'engagement des usagers, promouvoir des parcours efficaces de santé et de vie, évaluer l'offre de soins et l'accompagnement au regard de la pertinence des pratiques et des résultats pour les personnes, renforcer la présence de la HAS à l'international et enfin optimiser l'efficacité de l'institution.

Ce projet stratégique 2019-2024 s'est nourri des réflexions du Collège et des directions de la HAS, mais aussi du point de vue et des attentes des parties prenantes (usagers, professionnels, établissements et services, institutions, industriels).

Pour assurer le pilotage opérationnel, la HAS s'est dotée d'un dispositif de pilotage interne.

## 6 priorités à l'horizon 2024

### Favoriser l'accès rapide et sécurisé à l'innovation

La HAS a pour ambition d'identifier de façon précoce les nombreuses innovations technologiques (médicaments de rupture, médecine génomique, technologies numériques, etc.) et de les évaluer pour une mise à disposition rapide au bénéfice des personnes de ce qui est utile et sécurisé.

Cela implique parfois de gérer une forme d'incertitude associée à la précocité des données fournies initialement qui auront donc besoin d'être consolidées par la suite, et qui pourrait conduire à des avis d'inscription ou de renouvellement conditionnés notamment à une réévaluation rapide sur la base de données complémentaires.

La HAS entend également identifier et promouvoir les innovations organisationnelles ainsi que l'utilisation de technologies qui modifieraient les organisations comme la télémédecine et la télé-expertise.

### Faire de l'engagement des usagers une priorité

La HAS souhaite mettre tout en œuvre pour développer plus avant la participation effective des usagers. Elle crée en 2019 le conseil pour l'engagement des usagers de la HAS qui a pour mission d'éclairer les travaux de l'institution. Elle travaille dans ce cadre à l'élaboration d'une recommandation visant à favoriser l'engagement des usagers, développer la compréhension entre les acteurs, la participation en santé, la mobilisation associative et une expression accrue *via* le numérique.

## Ce qu'il faut retenir...

### Ambition de la HAS

Favoriser un accès pérenne et équitable à des soins et des accompagnements de qualité  
Accompagner le changement dans le cadre de Ma santé 2022

### 6 priorités stratégiques à l'horizon 2024

- Faire de **l'innovation** un moteur de l'action de la HAS et en favoriser l'accès sécurisé
- Faire de l'engagement des **usagers** une priorité
- Promouvoir des **parcours de santé et de vie** efficaces
- Mieux intégrer la **pertinence** et les **résultats** pour l'utilisateur dans les dispositifs d'évaluation de l'offre de soins et de l'accompagnement
- Renforcer **l'efficacité** de la HAS
- Renforcer l'influence et la présence de la HAS à **l'international**

### Promouvoir des parcours de santé et de vie efficaces

La HAS souhaite développer une approche globale du parcours de vie de la personne. Et pour répondre à l'enjeu sous-jacent de qualité, de sécurité et de pertinence des soins et des accompagnements, elle développera et déploiera des indicateurs de qualité des parcours, en commençant en 2019 par les pathologies les plus fréquentes.

La HAS développera également des travaux sur des parcours de vie (personnes vivant dans la rue et rencontrant des problématiques de santé, enfants accueillis par la protection de l'enfance et nécessitant une prise en charge pédopsychiatrique, etc.).

### Mieux intégrer la pertinence des pratiques et les résultats pour l'usager dans les dispositifs d'évaluation de l'offre de soins et de l'accompagnement

La HAS a pour ambition de renforcer la prise en compte de la pertinence dans l'évaluation du service rendu aux usagers et d'y intégrer les résultats pour les personnes prises en charge. Cette approche passe par l'élaboration d'indicateurs orientés sur les parcours et les résultats et leur exploitation dans l'ensemble des travaux de la HAS.

Par cette intégration, elle vise également une meilleure appropriation de la certification des établissements de santé et de l'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux par les professionnels et par les usagers.

- Lire l'interview sur le développement de la certification V2020 p.54
- Lire l'interview sur les perspectives de l'évaluation des ESSMS p.64

### Renforcer l'efficacité de la HAS

La HAS est engagée dans une démarche d'amélioration continue afin de s'adapter en permanence aux nouvelles missions qui lui sont confiées, aux enjeux du champ de la santé et aux attentes des personnes directement concernées par les soins et l'accompagnement.

Elle s'attachera à définir et mettre en œuvre des priorités pluriannuelles, renforcer la transversalité de ses travaux entre le sanitaire, le social et le médico-social et accompagner l'ensemble de ses équipes dans les évolutions.

Elle souhaite également renforcer l'impact de ses productions et leur appropriation par les acteurs.

### Renforcer l'influence et la présence de la HAS à l'international

La HAS souhaite conforter sa place dans les instances européennes et internationales et y porter ses orientations.

Elle est un acteur important du réseau européen d'évaluation des technologies de santé EUnetHTA mis en place dans le cadre d'actions conjointes de la Commission européenne.

- Lire l'interview sur EUnetHTA p.68

La HAS participe aussi activement, sur le plan scientifique, au développement de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins au sein des grands réseaux internationaux, de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) et du *Commonwealth Fund*.

Enfin, elle est sollicitée pour répondre à de nombreuses demandes d'assistance, de conseil et d'évaluation externe en matière de qualité des soins. Elle a l'ambition, sous réserve d'une évolution des textes, de développer une offre de services pour l'étranger dans ce domaine qui permettrait de renforcer le rayonnement de son expertise.

*Le projet stratégique HAS 2019-2024 a été partagé avec l'ensemble des collaborateurs de la HAS lors d'un séminaire interne dédié en octobre 2018*



## ÉVALUER

## LES PRODUITS

## DE SANTÉ

**La HAS évalue les produits de santé d'un point de vue clinique et médico-économique. Ses avis rendus aux pouvoirs publics permettent d'éclairer leur décision en vue d'une prise en charge par la solidarité nationale et de la négociation du prix de ces produits.**

Ainsi, la HAS évalue le service rendu des médicaments, des dispositifs médicaux, des actes et des prestations et technologies de santé. Elle apprécie leur progrès au regard des stratégies thérapeutiques existantes. Elle évalue également les actions et programmes de santé publique.

- 14** Médicaments
- 18** Dispositifs médicaux
- 22** Actes professionnels
- 26** Évaluation médico-économique

# Médicaments

La HAS évalue les médicaments en vue de leur admission ou maintien au remboursement et de la négociation de leur prix.

C'est la commission de la transparence (CT) de la HAS qui rend un avis sur le service médical rendu (SMR) d'un médicament. Le SMR est évalué selon la gravité de la pathologie traitée, l'efficacité du médicament, ses effets indésirables, et sa place dans la stratégie thérapeutique. Il est réévalué tous les 5 ans. La CT analyse également l'amélioration du service médical rendu (ASMR), c'est-à-dire le progrès que le médicament apporte en termes d'efficacité ou de tolérance par rapport aux thérapies déjà existantes.

## Commission de la transparence

**Président**  
Pr Christian Thuillez

**Vice-présidents**  
Dr Françoise Degos  
et Pr Michel Clanet

### Missions

- Donner un avis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur le bien-fondé de la prise en charge des médicaments par l'Assurance maladie et/ou pour leur utilisation à l'hôpital, contribuant ainsi à la gestion dynamique du panier de biens remboursables.
- Évaluer le progrès thérapeutique apporté en termes d'efficacité, de qualité de vie et de tolérance par rapport aux thérapies déjà disponibles, éclairant ainsi la décision de fixation du prix des médicaments.
- Se prononcer sur toute question touchant à la consommation, au remboursement, à la prise en charge et aux conditions d'utilisation des médicaments.
- Contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments.

► Consultez la **composition**, la **doctrine** de la **commission de la transparence** et son rapport d'activité détaillé sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)



650 médicaments  
évalués ou réévalués  
au moins une fois dans tout ou partie de leurs indications

790 avis

## Aires thérapeutiques les plus concernées

Infectiologie

15 %

Oncologie

12 %

Cardio-vasculaire

9 %

## 64 nouveaux médicaments évalués

Avis favorables  
au remboursement  
(service médical rendu - SMR - suffisant)

86 %  
des nouveaux médicaments



Progrès thérapeutique  
quand avis favorable  
au remboursement  
(amélioration du service médical rendu - ASMR)

ASMR

34 : absente  
13 : mineure  
7 : modérée  
1 : importante

100 jours

délai moyen de traitement des demandes d'inscription

27  
demandes de suivi  
en vie réelle

21  
rencontres précoces  
avec des industriels



Interview

## Une réévaluation des anticoagulants oraux

Virginie Crespel et Julie Taransaud  
cheffes de projet, service évaluation des médicaments

En 2018, la HAS a réévalué la place des médicaments anticoagulants oraux, notamment pour les personnes souffrant de fibrillation atriale non valvulaire.

### Dans quel contexte s'est inscrite cette réévaluation ?

Pour les personnes souffrant de fibrillation atriale non valvulaire (FANV), la prise de médicaments anticoagulants oraux est indiquée pour éviter les accidents vasculaires cérébraux ou les embolies systémiques. Il existe sept anticoagulants oraux de deux natures différentes : les antivitamines K (AVK) qui représentent la classe thérapeutique historique et les anticoagulants d'action directe (AOD), apparus plus récemment.

En 2014, la commission de la transparence (CT) de la HAS avait réévalué l'intérêt thérapeutique des AOD. L'absence de suivi biologique de l'anticoagulation et l'absence d'antidote pour cette classe contrairement aux AVK l'avaient motivée à positionner ces médicaments en 2<sup>e</sup> intention après les AVK. La CT avait alors réitéré sa demande initiale de 2012 auprès des différents laboratoires commercialisant les AOD afin de lui fournir des données en vie réelle. Ces nouvelles données ont donné lieu à une réévaluation en 2018 de l'ensemble des anticoagulants oraux et à la mise à jour de la fiche de bon usage « Fibrillation auriculaire non valvulaire. Quelle place pour les anticoagulants oraux ? ».

### Quels sont les messages clés à retenir ?

Les nouvelles données, en particulier celles obtenues en vie réelle, ont conduit la HAS à modifier la stratégie thérapeutique : elle considère désormais que les AOD peuvent être prescrits en 1<sup>re</sup> intention comme les AVK. Le choix entre ces deux familles d'anticoagulants sera fait au cas par cas en tenant compte de nombreux facteurs comme l'âge, la fonction rénale, le risque hémorragique, la préférence du patient, etc. Par ailleurs, la CT estime désormais que la fluindione (AVK) et le dabigatran (AOD) ont un intérêt thérapeutique modéré, à la différence des autres anticoagulants pour lesquels il reste important. La HAS rappelle la nécessité d'informer les patients sur l'importance de suivre leur traitement conformément aux recommandations du médecin. Elle alerte sur le fait qu'une prescription non conforme de ces médicaments fait courir aux patients des risques potentiellement graves, hémorragiques et thrombotiques.

Les études de suivi de l'utilisation en vie réelle se poursuivent et des données à plus long terme sont attendues par la CT.

## Les CAR-T cells : une nouvelle famille de médicaments en onco-hématologie

L'année a été marquée par l'arrivée de médicaments de thérapie innovante appelés cellules CAR-T ou CAR-T cells. Ces traitements sont des lymphocytes T autologues. Prélevés au patient, ils lui sont ré-administrés en une perfusion unique, après une modification génétique *in vitro* pour qu'ils expriment un récepteur chimérique capable de reconnaître spécifiquement les lymphocytes B tumoraux.

Deux CAR-T sont autorisés en Europe : le tisagenlecleucel (KYMRIAH®) et l'axicabtagene ciloleucel (YESCARTA®). En France, ils ont obtenu une autorisation temporaire d'utilisation en juillet 2018, puis une autorisation de mise sur le marché européenne en août 2018. La commission de la transparence (CT) et la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS les ont évalués dès octobre 2018 en vue de leur remboursement et de la fixation de leur prix.

Dans un délai inférieur à 90 jours, la CT a rendu un avis favorable au remboursement pour chacun d'entre eux.

En termes de progrès thérapeutique par rapport à la prise en charge actuelle du lymphome diffus à grandes cellules B réfractaires chez l'adulte, la CT a reconnu une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) à YESCARTA® et mineure (ASMR IV) à KYMRIAH®. Cette conclusion est essentiellement liée aux résultats différents des deux médicaments et à un niveau d'incertitude plus élevé pour KYMRIAH®.

La CT a reconnu une ASMR III à KYMRIAH® dans le traitement de la leucémie de l'enfant et du jeune adulte.

Selon la CEESP la méthode des analyses médico-économiques pour KYMRIAH® n'est pas acceptable et ne permet pas de conclure sur son efficacité. Pour YESCARTA®, la méthode est acceptable et selon l'analyse de l'industriel, au prix revendiqué, il faut consentir à un surcoût de 114 509 € pour gagner une année de vie en bonne santé (ajustée sur la qualité de vie : QALY) comparativement aux chimiothérapies actuelles. Si le surcoût lié à la prise en charge de ce produit est certain, les gains de santé ne le sont pas et pourraient s'élever jusqu'à 372 081 €/QALY par patient.

En raison d'incertitudes persistantes à l'issue de leur évaluation, la CT et la CEESP réévalueront ces médicaments à court terme à l'aide de données obtenues en conditions réelles d'utilisation. Le Collège a recommandé la mise en place d'une plateforme nationale et indépendante de suivi de ces patients. La CEESP recommande également une étude sur l'impact organisationnel des CAR-T.

# Dispositifs médicaux

La HAS évalue les dispositifs médicaux en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. C'est la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) qui évalue pour chaque dispositif médical le service attendu/rendu (SA/SR) au regard des effets thérapeutiques indésirables, de l'intérêt de santé publique et de la place dans la stratégie thérapeutique. Le SA/SR est réévalué tous les 5 ans. La CNEDiMTS analyse également l'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR).

## Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Présidente  
Isabelle Adenot

Vice-présidents  
Pr Claude Lefeuve  
et Dr Pierre-Jean Benezet

### Missions

- Éclairer les pouvoirs publics sur le bien-fondé de la prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et prestations associées.
- Évaluer certaines catégories de dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation.
- Examiner toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et technologies de santé.
- Donner un avis sur les conditions d'inscription des actes et leur inscription à la classification commune des actes médicaux (CCAM) ainsi que sur leur radiation de celle-ci.
- Élaborer des documents d'information pour les professionnels de santé.



249 dispositifs  
médicaux évalués

279 avis

### Aires thérapeutiques les plus concernées

Chirurgie orthopédique – traumatologie

34 %

Dermatologie

9 %

Réadaptation fonctionnelle

8 %

Cardiologie  
interventionnelle

8 %

### 162 nouveaux dispositifs évalués

Avis favorables  
au remboursement  
(service attendu - SA - suffisant)

64 %  
des nouveaux dispositifs

Progrès thérapeutique  
quand avis favorable  
au remboursement  
(amélioration du service attendu – ASA)

ASA

96 : absente  
8 : mineure  
4 : modérée  
1 : importante

97 jours

délai moyen de traitement des demandes d'inscription

27  
catégories homogènes  
de produits évalués

15  
rencontres précoces  
avec des industriels



Interview

## Vers un meilleur remboursement des audioprothèses et prothèses capillaires

Albane Mainguy et Nadia Naour,  
chefes de projet, service évaluation des dispositifs médicaux

### Comment s'est déroulée la réévaluation des audioprothèses ? Que faut-il retenir ?

**Albane Mainguy :** Actuellement, selon le ministère des Solidarités et de la Santé, seuls 30 % des Français malentendants sont appareillés, principalement en raison d'un reste à charge important pour le patient. Face à ce constat, le Gouvernement a lancé en juin 2018 un avis de projet pour améliorer le remboursement des audioprothèses. Comme pour l'optique et le dentaire, il s'agit de favoriser l'accès aux soins/ à l'appareillage.

Suite à cette publication, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS a émis un avis en octobre 2018 dans lequel elle précise les indications et les conditions de prescription des audioprothèses, ainsi que les prestations d'appareillage et de suivi. Ses recommandations ont été reprises en grande majorité par arrêté ministériel. Ainsi, depuis janvier 2019, l'amélioration du panier de soins pour les personnes malentendantes est effective.

En pratique, l'enjeu a été de définir deux catégories de prothèses prises en charge dans une logique de zéro reste à charge : l'une remboursée intégralement couvrant tous les types de surdité, l'autre classe remboursée également mais avec un reste à charge pour les patients qui souhaitent un modèle avec des fonctionnalités supplémentaires. La nomenclature proposée vise également à optimiser le parcours d'acquisition de la prothèse, de la prescription à l'essai en situation réelle sur 30 jours.

### Et concernant les prothèses capillaires ?

**Nadia Naour :** Le 3<sup>e</sup> plan cancer s'est inscrit dans une démarche visant notamment à améliorer la qualité de vie des patients et à atténuer les conséquences économiques du cancer. L'un des objectifs était de revaloriser la prise en charge des prothèses capillaires, pour lesquelles il n'existait pas de modalités de prise en charge précises, ni de critères de qualité. La CNEDiMTS a donc souhaité mieux les définir.

Les prothèses capillaires n'étant pas des dispositifs médicaux, les méthodes d'évaluation ont été adaptées. Une analyse approfondie a été réalisée avec la contribution des associations de patients, des professionnels de santé et des spécialistes des prothèses capillaires, pour répondre aux besoins des patients.

La CNEDiMTS a ainsi défini, dès 2015, des indications de prise en charge et des spécifications techniques minimales qui assurent au patient des prothèses capillaires de qualité intégralement remboursées. Elle a également insisté sur l'accompagnement des personnes concernées en recommandant la transmission d'un document d'information pour les aider dans leur choix.

L'avis de la CNEDiMTS a été transposé en juin 2018. Un second avis, rendu en décembre 2018, a été transmis au ministère chargé de la Santé. La nomenclature remaniée de ces produits a pris effet en avril 2019.

## Le forfait innovation, un dispositif pour faciliter l'accès précoce à des technologies innovantes

Le forfait innovation est un dispositif de prise en charge dérogatoire et temporaire dont l'objectif est de faciliter l'accès rapide des patients à des technologies innovantes. Il concerne les technologies de santé autres que les médicaments, c'est-à-dire les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou les actes professionnels, en phase précoce de développement clinique et pour lesquelles les premières données cliniques disponibles laissent présager un gain majeur dans la prise en charge des patients. Le forfait innovation assure le financement d'une technologie, et des soins qui lui sont associés, pour permettre la mise en œuvre d'une étude clinique complémentaire visant à recueillir des données nécessaires pour confirmer ou infirmer le potentiel de la technologie. Il est accordé, après avis de la HAS, par le ministre chargé de la Santé.

Parmi les six dossiers examinés en 2018, tous étaient recevables et trois ont obtenu un avis favorable de la HAS

Le rôle de la HAS est d'évaluer l'éligibilité de la demande, au regard du caractère innovant de la technologie et de la pertinence du protocole de l'étude proposée, et la faisabilité de cette étude. Cette possibilité de prise en charge dérogatoire est offerte aux industriels depuis plusieurs années mais était mal connue jusqu'à très récemment.

Jusqu'en 2017, le nombre de demandes déposées

est resté faible et les dossiers n'étaient pas toujours recevables. C'est pourtant un dispositif qui présente des atouts forts pour les technologies qui en relèvent, comme la rapidité du processus. La HAS a 75 jours pour rendre son avis (45 jours pour se prononcer sur l'éligibilité et 30 jours supplémentaires pour la faisabilité de l'étude proposée). Fin 2017, la HAS a ajusté son processus d'évaluation des demandes de forfait innovation et a actualisé les notices sur les rencontres précoces et les rendez-vous pré-dépôt pour répondre aux questions des industriels tant sur l'étude proposée que sur la constitution de leur dossier. Ces évolutions ont des conséquences effectives : parmi les six dossiers examinés en 2018, tous étaient recevables et trois ont obtenu un avis favorable de la HAS, sachant que la plupart des fabricants sont venus échanger avec les services de la HAS et des experts sur leur projet d'étude avant dépôt. En 2018, les dossiers évalués par la HAS concernaient la neurochirurgie, la cardiologie, l'ophtalmologie ou encore la gastro-entéro-hépatologie.

# Actes professionnels

La HAS évalue les actes professionnels en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie. Pour cela, elle évalue le service attendu (SA) en prenant en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité, place de l'acte dans la stratégie de prise en charge) et l'intérêt de santé publique (impact sur la santé de la population et sur notre système de soins). La HAS évalue également l'amélioration du service attendu (ASA).



36 avis

(portant sur 36 actes)

## Aires thérapeutiques les plus concernées

Maladies infectieuses (biologie)

61 %

Nutrition (biologie)

17 %

Oncologie – cancérologie (biologie)

11 %

Gastro-entérologie

5 %

**Avis favorables  
au remboursement**  
*(service attendu – SA – suffisant)*

19

avis favorables  
9 inscriptions  
7 modifications  
3 maintiens

**Progrès thérapeutique  
quand avis favorable  
au remboursement**  
*(amélioration du service médical rendu – ASA)*

ASA

8 : absente  
7 : mineure  
4 : majeure, importante  
ou modérée

221 jours

délai moyen d'évaluation après adoption de la note de cadrage  
par le Collège de la HAS

13

rapports d'évaluation

1

rencontre précoce avec un industriel

## La cryolipolyse à visée esthétique ne peut être réalisée que sous des conditions strictes en raison de ses risques

En complément de l'évaluation du service attendu, la HAS a depuis 2009 la mission de rendre un avis au ministre chargé de la Santé sur le danger grave ou la suspicion de danger grave présenté par les actes à visée esthétique, conformément à l'article L. 1151-3 du Code de la santé publique.

La cryolipolyse est une technique de lipolyse externe locale visant à détruire le tissu adipeux par l'effet du froid. Son caractère non invasif et sa rapidité d'exécution pourraient expliquer sa pénétration rapide sur le marché de l'esthétique.

Suite à la réception de plusieurs signalements, la Direction générale de la santé a saisi la HAS pour évaluer la dangerosité de la pratique de la cryolipolyse.

La cryolipolyse à visée esthétique présente une suspicion de danger grave en l'absence de mise en œuvre de mesures de protection de la santé des personnes

Afin de répertorier les effets indésirables, la HAS a consulté de nombreuses sources : littérature scientifique, bases de données de vigilance, police judiciaire, enquêtes auprès des agences régionales de santé, des assureurs, et a organisé une consultation publique. Il en ressort que si beaucoup d'effets indésirables disparaissent après quelques jours ou semaines (hyperpigmentations, ecchymoses, douleurs, neuropathies sensorielles

périphériques), certains plus rares sont durables voire irréversibles (brûlures profondes, hernies inguinales ou hyperplasie paradoxale). Ces dernières complications peuvent être graves, nécessitant une hospitalisation et une intervention chirurgicale. Il apparaît que certains de ces effets seraient dus à un mésusage ou un dysfonctionnement des appareils. Il est impossible de quantifier les complications recueillies par rapport au volume d'activité des actes de cryolipolyse, non mesurable en l'absence de toute régulation de cette pratique. Toutefois, la multiplicité des sources d'information et la convergence des faits rapportés pour certaines complications excluent l'hypothèse de faits isolés.

La HAS a conclu que la cryolipolyse à visée esthétique présente une suspicion de danger grave en l'absence de mise en œuvre de mesures de protection de la santé des personnes. Elle recommande des dispositions d'encadrement (qualité des appareils, formation des professionnels), une meilleure information des personnes, et ajoute qu'une traçabilité des actes par l'opérateur pourrait éviter certaines complications.

► Consultez le rapport d'évaluation technologique « Évaluation des complications de la cryolipolyse à visée esthétique »



Interview

## Des recommandations pour prévenir certaines toxicités sévères des chimiothérapies par fluoropyrimidines

Carole Giraud,  
cheffe de projet, service évaluation des actes professionnels

En décembre 2018, la HAS et l'Institut national du cancer (INCa) ont publié des recommandations pour prévenir certaines toxicités sévères des chimiothérapies par fluoropyrimidines (FP).

### Pourquoi une telle évaluation conjointe ?

Carole Giraud : Chaque année en France, près de 80 000 personnes atteintes d'un cancer sont traitées par une chimiothérapie à base de FP. Ces traitements peuvent entraîner des toxicités voire des décès. Une partie de ces toxicités est liée à un déficit d'activité de la principale enzyme permettant l'élimination de ces médicaments, appelée dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD). L'autorisation de mise sur le marché FP stipule une contre-indication de ces molécules en présence d'un déficit complet. En février 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'est prononcée en faveur d'un dépistage systématique des déficits et l'INCa a été saisie pour élaborer des recommandations de mise en œuvre. La HAS a décidé de se joindre à l'INCa pour que les recommandations s'accompagnent d'emblée d'un avis sur le remboursement de l'examen de dépistage recommandé. L'objectif était d'éviter que les médecins et les patients ne soient confrontés à un test de dépistage obligatoire mais non remboursé pour tous.

La HAS s'est prononcée en faveur de l'inscription au remboursement de ce dépistage

### Quels sont les messages clés à retenir de ces recommandations ?

Carole Giraud : L'objectif était de déterminer l'examen à réaliser pour identifier, avant tout traitement par FP, les patients présentant un déficit d'activité de la DPD, en particulier tous ceux présentant un déficit complet en DPD, afin de prévenir autant que possible les toxicités les plus graves. Il fallait également que le test retenu ne conduise pas à un diagnostic erroné de déficit complet en DPD, empêchant pour ces patients faux positifs l'accès aux fluoropyrimidines. Sur la base de l'évaluation des données disponibles, c'est la mesure de la concentration plasmatique d'un composé appelé uracile qui apparaît comme l'examen le plus à même de répondre à l'heure actuelle à ces objectifs.

Les recommandations précisent également les conditions de circuit du prélèvement sanguin, des valeurs seuils d'interprétation et le délai de rendu de résultats, n'excédant pas 7 à 10 jours. La HAS s'est prononcée en faveur de l'inscription au remboursement de ce dépistage.

En revanche, il est important de préciser que les toxicités sévères sous FP ne pourront pas toutes être évitées par cette recherche, car elles ne sont pas toutes causées par un déficit en DPD.

## AVC ischémique : permettre à chacun d'avoir accès à la thrombectomie mécanique

Le traitement de certains accidents vasculaires cérébraux (AVC) bénéficie d'une nouvelle technique innovante et efficace : la thrombectomie mécanique.

Après avoir évalué cet acte et proposé en 2016 son inscription au remboursement, la HAS a formulé en juillet 2018 des préconisations pour sa mise en œuvre à court et moyen terme sur l'ensemble du territoire. L'objectif est de permettre à tous un accès à la thrombectomie mécanique.

L'AVC intervient quand le sang ne parvient plus à irriguer correctement le cerveau, soit parce qu'une artère est bouchée (AVC ischémique), soit parce qu'il y a une hémorragie. En cas d'AVC ischémique (80 % des cas), deux techniques sont employées pour rétablir la circulation sanguine. La première, la thrombolyse intraveineuse, consiste à injecter un produit qui désagrège le caillot obstruant l'artère. La seconde, la thrombectomie mécanique, consiste à extraire le caillot de façon mécanique avec un dispositif médical spécifique. Les deux techniques peuvent être combinées. Mais la seconde reste trop rare, avec seulement 4 % des patients qui en ont bénéficié en 2017. La France manque d'unités et de médecins, dans les hôpitaux, capables de réaliser cet acte.

L'objectif est de permettre à tous un accès à la thrombectomie mécanique

Afin de permettre le déploiement rapide de cette technique, la HAS préconise :

- d'augmenter le nombre de professionnels autorisés à réaliser cet acte : en plus des neuroradiologues interventionnels déjà autorisés, les radiologues, neurologues, neurochirurgiens, et les cardiologues interventionnels pourront, sous réserve d'une formation complémentaire, réaliser ce geste ;
- de renforcer les unités déjà autorisées à pratiquer cette technique : augmenter leurs moyens humains et matériels (nombre suffisant de neurologues, présence d'au moins quatre opérateurs qualifiés de thrombectomie par centre, possibilité d'accéder à une unité d'imagerie diagnostique appropriée) ;
- de créer de nouveaux centres dédiés à la thrombectomie mécanique : consacrés spécifiquement à la thrombectomie, ils seraient adossés aux unités neurovasculaires de territoire ;
- d'informer le grand public sur l'AVC et sa prise en charge : compte tenu de l'importance de la rapidité de la prise en charge (après les premiers signes d'un AVC, la thrombolyse intraveineuse doit être pratiquée dans les 4 heures et demie qui suivent, et la thrombectomie mécanique dans les 6 heures), la HAS recommande de mettre en place des campagnes d'information auprès du grand public en ne se limitant pas aux patients ayant des facteurs de risque vasculaire.

# Évaluation

# médico-économique

La HAS évalue l'efficacité des produits et technologies de santé présumés innovants et susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie. La commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS rend un avis sur l'évaluation médico-économique présentée par l'industriel, qui mesure le coût supplémentaire par année de vie gagnée en bonne santé du nouveau produit, par rapport au produit de référence. Ces avis éclairent les pouvoirs publics pour la négociation du prix avec l'industriel

## Commission évaluation économique et de santé publique

**Président**  
Christian Saout

**Vice-présidents**  
Dr Catherine Le Galès-Camus  
et Jean-Claude K. Dupont

### Missions

- Produire des recommandations en santé publique.
- Émettre un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficacité.
- Valider les études médico-économiques mettant en balance les effets bénéfiques des technologies de santé avec les ressources mobilisées.
- Rendre un avis médico-économique sur les actes, produits et prestations de santé.

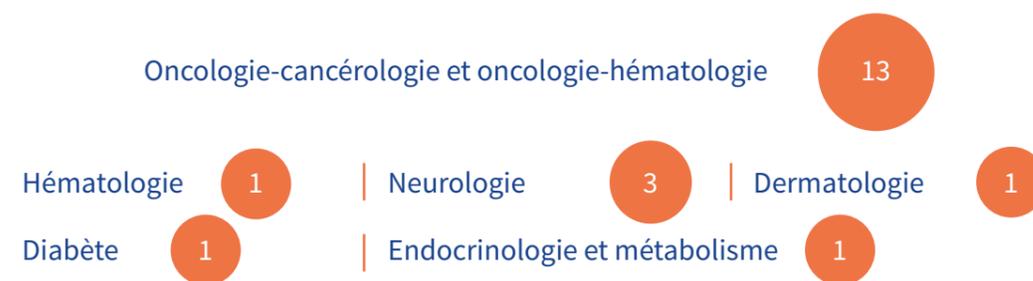


## Avis d'efficacité

**53 décisions**  
rendues par le Collège sur l'éligibilité de produits  
à l'évaluation médico-économique

**20 éligibles et 33 inéligibles**

### Secteurs concernés (sur les 20 éligibles)



**19**  
avis d'efficacité  
validés

**15** premières inscriptions  
**3** extensions d'indication  
**1** réévaluation

**Répartition des avis rendus**  
selon la qualification des réserves HAS  
sur la conformité méthodologique  
de l'évaluation présentée par l'industriel  
(niveau de réserve maximale)

**1** réserve mineure  
**11** réserves importantes  
**7** réserves majeures

Fourchette de RDCR\* pour les 12 avis  
d'efficacité sans réserve majeure :  
28 569 euros/QALY\*\* – 321 441 euros/QALY

**193 jours**  
délai moyen d'instruction

**33**  
rencontres précoces  
avec des industriels

► Consultez la **composition, la doctrine de la commission évaluation économique et de santé publique** et son rapport d'activité détaillé sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* RDCR : ratio différentiel coût-résultat

\*\* QALY : année de vie pondérée par la qualité



Interview

## Hémophilie : la HAS confirme l'efficacité du nouveau traitement Hemlibra® chez les enfants

Christian Saout, président de la commission évaluation économique et de santé publique de la HAS

La HAS a publié en décembre 2018 un avis d'efficacité concernant un nouveau traitement de l'hémophilie.

### De quoi s'agit-il ?

**Christian Saout :** Le traitement classique de l'hémophilie repose sur l'administration d'un dérivé du sang, le facteur VIII, visant à éviter les saignements caractéristiques de la maladie. Or certains patients développent une inhibition à ce traitement en routine. Ils sont alors traités soit par des injections à doses élevées de facteur VIII (qu'on appelle « l'induction de tolérance immunitaire ») soit par des injections d'agents dits by-passants. Ces deux traitements peuvent être utilisés conjointement. Compte tenu du mode d'administration (voie intraveineuse), de la fréquence des injections et de la durée du traitement, ces solutions sont lourdes. En 2018, un nouveau traitement a vu le jour : l'emicizumab, sous dénomination commerciale Hemlibra®. Il s'agit d'un anticorps monoclonal humanisé, injecté par voie sous-cutanée à une fréquence hebdomadaire.

### Quels étaient les enjeux de cette évaluation médico-économique ?

**Christian Saout :** La demande déposée par le laboratoire portait sur le traitement des patients ayant développé des inhibiteurs contre le facteur VIII et pour lesquels une induction de tolérance immunitaire n'est pas envisageable ou a été inefficace.

La commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) a évalué l'efficacité

du traitement, c'est-à-dire son impact médico-économique. La CEESP a identifié plusieurs limites dans l'analyse proposée par l'industriel et a apporté des modifications, en distinguant notamment trois populations d'âge différent à l'initiation du traitement.

### Qu'apporte cette nouvelle analyse ?

**Christian Saout :** Elle est plus éclairante. S'il subsiste des incertitudes pour les adultes, chez les patients de moins de 18 ans, l'emicizumab est à la fois plus efficace et moins coûteux que les autres traitements. L'impact budgétaire pour la solidarité nationale permettrait une économie estimée à 47,5 millions d'euros sur 5 ans en traitant par emicizumab une centaine de patients par an.

Ces résultats s'expliquent par le coût extrêmement élevé de la prise en charge actuelle, dont l'efficacité n'a jamais été étudiée. C'est notamment ce que la CEESP a indiqué dans l'avis remis au Comité économique des produits de santé (CEPS) afin d'éclairer sa décision en vue de la négociation du prix de ce produit et le cas échéant de ses comparateurs.

Ce dossier est une bonne illustration de l'intérêt d'évaluer l'efficacité des produits présents sur le marché et auxquels se comparent les produits innovants.

## De nouvelles orientations pour l'évaluation économique et de santé publique à la HAS

Depuis 2008, la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS évalue l'efficacité des stratégies et plus récemment des produits de santé et élabore des recommandations en santé publique. En 2018, avant son renouvellement, la CEESP a établi un rapport de mandature pour la période 2015-2017. Il souligne la consolidation de l'évaluation économique et de santé publique et les évolutions significatives dans le fond comme dans la forme des jurisprudences relatives aux avis d'efficacité. Il présente quatre axes d'amélioration pour affirmer le rôle de la CEESP au sein de la HAS, suggérés par les membres sortants.

L'axe 1 propose d'élargir le champ d'activité de la CEESP en matière d'évaluation des actions et programmes de santé publique et des organisations de soins. Actuellement la majorité des travaux d'évaluation sur les actions de prévention concerne les stratégies de dépistage.

Quatre axes d'amélioration pour affirmer le rôle de la CEESP au sein de la HAS

La CEESP pourrait accroître son action en évaluant les interventions de prévention primaire. Pour compléter l'approche par pathologie, elle réfléchit à une approche de santé par population. Enfin au niveau organisationnel, les pratiques ambulatoires, les parcours de soins et la coordination de l'offre de soins pourraient faire l'objet de façon plus systématique de travaux de la CEESP afin d'en accroître l'efficacité et de réduire les inégalités sociales et territoriales de santé.

L'axe 2 se concentre sur le renforcement du cadre doctrinal en matière d'évaluation économique des produits de santé. Dans le cadre des avis d'efficacité, elle documente le niveau de ratio différentiel coût-résultat (RDCR) de certains produits de santé. Il apparaît important de s'interroger sur la disposition de la collectivité à payer pour un gain en santé à travers l'identification de « valeurs de référence ». La commission appelle ainsi à un débat collectif contribuant à la gestion dynamique du panier de biens et services remboursables. Ce rapport propose également que la CEESP travaille sur la priorisation de ses activités. C'est l'objet de l'axe 3 qui recommande une analyse systématique des enjeux de santé publique, d'efficacité et de soutenabilité inhérents aux sujets inscrits à son programme de travail.

Enfin, l'axe 4 préconise de renforcer les coopérations universitaires et internationales, et de développer des formats facilitant l'appropriation de ses recommandations par les professionnels de santé et les patients et usagers.

Suite au décret du 4 juin 2018 précisant sa composition et ses missions, la CEESP a été renouvelée en juillet 2018.



# RECOMMANDER

## LES BONNES PRATIQUES

**La HAS réalise des recommandations pour les professionnels du sanitaire, du social et du médico-social, afin d'optimiser et d'harmoniser leurs pratiques et leurs organisations.**

La HAS élabore ainsi des recommandations de bonne pratique, promeut des parcours de vie et développe avec les professionnels des outils pour favoriser et promouvoir la pertinence des actes et des soins.

Dans une approche populationnelle des questions de santé, la HAS produit également des recommandations en santé publique.

Enfin, la HAS participe à la définition de la politique vaccinale en France en élaborant des recommandations vaccinales.

- 32** Pratiques cliniques et organisationnelles
- 36** Accompagnement social et médico-social
- 40** Santé publique
- 44** Vaccinations

# Pratiques cliniques et organisationnelles

La HAS met à la disposition des professionnels des recommandations sur les stratégies de prise en charge et des outils favorisant leur mise en œuvre. Elles visent à améliorer, éclairer et coordonner leurs pratiques. Elle élabore également des documents d'information pour les patients et usagers du système de santé.

## Commission stratégies de prise en charge

Président  
Cédric Grouchka

Vice-président  
Pr Christian Thuillez

### Missions

- Préparer les délibérations du Collège de la HAS portant notamment sur :
  - les recommandations proposées aux professionnels de santé ou aux pouvoirs publics en termes de bonnes pratiques ou d'organisation des soins ;
  - les recommandations relatives au bon usage des produits de santé et à leur efficacité ;
  - l'élaboration de stratégies de prise en charge.
- Émettre un avis sur :
  - la méthode d'élaboration et le contenu des recommandations qui lui sont soumises ;
  - les actions à mettre en œuvre pour favoriser l'impact de ces recommandations ;
  - les perspectives complémentaires pouvant être proposées au Collège de la HAS.

La commission stratégies de prise en charge a été dissoute début 2019. Deux nouvelles commissions ont été créées : la commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs présidée par le Pr Dominique Le Guludec, et la commission impact des recommandations présidée par le Dr Cédric Grouchka.

► Consultez leur mission et leur composition sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## 142 publications dont

### 8 recommandations de bonne pratique

- Borréliose de Lyme et autres maladies vectorielles à tiques
- Nutrition parentérale en néonatalogie
- Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire
- Trouble du spectre de l'autisme – Signes d'alerte, repérage, diagnostic et évaluation chez l'enfant et l'adolescent
- Exposition au mercure organique et grossesse : prise en charge de la femme enceinte et de l'enfant à naître (label de la HAS)
- Prise en charge de l'endométriose
- Vertiges positionnels paroxystiques bénins : manœuvres diagnostiques et thérapeutiques
- Accouchement normal : accompagnement de la physiologie et interventions médicales

### prescription d'activité physique et sportive : 1 guide et 6 référentiels

logiciels d'aide à la prescription (LAP)

36 LAP en médecine  
ambulatoire certifiés  
18 LAP hospitaliers  
certifiés

1 programme pluriannuel  
psychiatrie et santé mentale 2018-2023

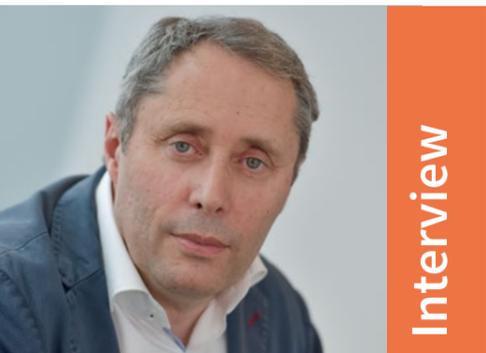
17 protocoles de coopération reçus  
dont 5 avis favorables rendus

### 4 fiches pertinence

- Allergologie et immunologie
- Chirurgie pédiatrique
- Prise en charge des patients en SSR après hospitalisation en MCO pour exacerbation de bronchopneumopathie
- Cardiologie

### 7 guides parcours de soins

- Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ?
- Améliorer la prise en charge diagnostique et thérapeutique des personnes vivant avec des troubles neurocognitifs associés aux maladies d'Alzheimer et apparentées
- Promotion, consultation et prescription d'activité physique et sportive pour la santé chez les adultes
- Accueil, accompagnement et organisation des soins en établissement de santé pour les personnes en situation de handicap
- Construire et faire vivre le projet des usagers en établissements de santé (France Assos Santé – FHF – FHP – FEHAP – FEHAD – Unicancer – HAS)
- Comment améliorer le parcours de santé d'un enfant avec troubles spécifiques du langage et des apprentissages
- Coordination entre le médecin généraliste et les différents acteurs de soins dans la prise en charge des patients adultes souffrant de troubles mentaux – état des lieux, repères et outils pour une amélioration



Interview

## Développer la prescription d'activité physique et sportive

Dr Albert Scemama, chef de projet, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

### En septembre 2018, la HAS a élaboré un guide d'aide à la prescription d'activité physique. Dans quel contexte s'inscrit ce travail ?

Dr Albert Scemama : La loi de modernisation de notre système de santé de 2016 entendait promouvoir la prescription d'activité physique. La HAS a été saisie pour accompagner les médecins dans cette démarche. Deux principes l'ont guidée. Premièrement, la lutte contre l'inactivité physique est un enjeu majeur de santé publique et les médecins ont un rôle central à jouer. En effet, l'inactivité physique est en forte progression, l'activité physique est une thérapeutique à part entière dans de nombreuses maladies chroniques et sa prescription permet d'atteindre les populations considérées comme prioritaires (personnes atteintes d'une maladie chronique, âgées ou vulnérables). Deuxièmement, il existe cinq freins à la prescription d'activité physique : un manque de connaissance des médecins sur l'activité physique, leurs craintes vis-à-vis d'événements cardio-vasculaires graves à l'exercice, l'absence de recommandations pour la consultation et la prescription, l'absence de parcours de santé pluriprofessionnels et les coûts de l'activité prescrite.

Pour lever les trois premiers freins, la HAS a publié un guide sur la promotion, la consultation et la prescription médicale d'activité physique et sportive pour les adultes, ainsi qu'une série de référentiels d'aide à la prescription par pathologie.

### Quels en sont les messages clés ?

Dr Albert Scemama : La balance bénéfique/risque est largement en faveur de l'activité physique. Un autoquestionnaire permet de repérer les personnes à risque pour sa pratique.

Chez les personnes atteintes de maladie chronique ou repérées comme à risque, le médecin effectue un bilan personnalisé et adapte sa prescription à l'état de santé, à la condition physique et aux préférences du patient.

L'activité physique comprend les activités de la vie quotidienne, les activités sportives et les exercices physiques. Certains patients ont besoin de programmes d'activités physiques adaptées supervisées ou d'activités sportives adaptées (sport-santé). Les parcours de santé pluriprofessionnels et les offres d'activité physique et sportive doivent être développés. Les effets sur la santé disparaissent après 2 mois d'inactivité totale. Le médecin doit accompagner son patient vers un mode de vie physiquement actif et moins sédentaire, en sécurité, dans la mesure du possible en toute autonomie, tout au long de sa vie.

La lutte contre l'inactivité physique est un enjeu majeur de santé publique et les médecins ont un rôle central à jouer

## Borréliose de Lyme et autres maladies transmissibles par les tiques : des recommandations pour une prise en charge adaptée

La maladie de Lyme, ou borréliose de Lyme, est la plus fréquente des maladies transmissibles par les tiques en Europe. Elle est due à la bactérie *Borrelia burgdorferi sensu lato*, transmise suite à une piqûre de tique infectée. Dans le cadre du plan national de lutte contre la maladie de Lyme et les maladies transmissibles par les tiques, la HAS a élaboré une recommandation de bonne pratique afin d'aider les professionnels à mieux diagnostiquer la borréliose de Lyme et les autres maladies vectorielles à tiques, et de proposer une prise en charge adaptée à leurs patients.

Dans 95 % des cas, la forme la plus souvent observée de la maladie de Lyme est une manifestation cutanée, l'érythème migrant : une tache rouge indolore à l'endroit de la piqûre qui apparaît sous 3 à 30 jours et s'agrandit progressivement. Dans de plus rares cas (5%), on observe des formes disséminées de la maladie (formes articulaires, neurologiques, cardiaques, ophtalmologiques, dermatologiques), quelques semaines voire plusieurs mois après la piqûre.

Certaines personnes ayant été potentiellement exposées aux piqûres de tiques présentent des signes cliniques polymorphes, persistants, généralement diffus, non expliqués, pouvant être invalidants. En l'état actuel des connaissances, on ne sait pas si ces signes sont dus à l'existence d'une borréliose de Lyme persistante (après traitement ou non) ou à d'autres agents pathogènes qui seraient transmis par les tiques. Il peut aussi s'agir d'autres syndromes ou maladies. Beaucoup de ces personnes se retrouvent en errance diagnostique et thérapeutique, sans prise en charge appropriée, et ont parfois recours à des tests et traitements inadaptés, non validés et potentiellement dangereux. La HAS a donc précisé l'attitude diagnostique et thérapeutique à proposer aux patients présentant ces signes depuis plus de 6 mois : traiter les symptômes et réaliser en parallèle un bilan étiologique complet. Elle limite la prescription, hors protocole de recherche clinique, à un traitement antibiotique d'épreuve de 28 jours.

Dans certains cas on ne parvient pas à identifier une pathologie à l'issue de ces examens. C'est pourquoi la HAS recommande la mise en place de centres spécialisés MVT (maladies vectorielles à tiques) auxquels les médecins doivent référer leurs patients en cas d'incertitude ou d'échec du traitement d'épreuve.

La HAS a prévu de réunir les acteurs concernés tous les 6 mois. La première réunion faisant suite à la publication des recommandations a eu lieu en janvier 2019. Les recommandations du NICE ont conforté les recommandations de la HAS.

# Accompagnement social et médico- social

Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2018, la HAS couvre également le champ social et médico-social. Dans ce cadre, elle élabore des recommandations visant à accompagner les professionnels de ce secteur. Ces documents peuvent concerner les domaines de l'inclusion sociale, de la protection de l'enfance, de l'accompagnement des personnes en situation de handicap ou encore de l'accompagnement des personnes âgées.

## Commission en charge du social et du médico-social

### Présidente

Anne-Marie Armanteras-de Saxcé

### Vice-présidents

Christian Saout, membre du Collège de la HAS, Dominique Gillot et Marcel Jaeger

### Missions

- Fixer les orientations de la HAS en matière de recommandations et d'évaluation des services et établissements dans les champs de l'accompagnement des personnes âgées, de l'accompagnement des personnes en situation de handicap, de la protection de l'enfance et de l'inclusion sociale.
- Établir et diffuser les procédures, les références et les recommandations de bonnes pratiques professionnelles élaborées pour l'évaluation des activités et de la qualité des prestations délivrées par les établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Créée en juin 2018

► Consultez la composition et le règlement intérieur de la commission en charge du social et du médico-social sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## 4 recommandations de bonne pratique

- Qualité de vie en résidence autonomie
- Repérage et accompagnement en centre d'hébergement et de réinsertion sociale (CHRS) des victimes et des auteurs de violences au sein du couple
- Trouble du spectre de l'autisme : interventions et parcours de vie de l'adulte
- L'accompagnement des mineurs non accompagnés dits « mineurs isolés étrangers (MNA) »

### 1 enquête

Qualité de vie en résidence  
autonomie



### 1 fiche synthèse et outils

Pratiques de coopération et  
de coordination du parcours de  
la personne en situation de handicap

### 5 fiches repère

Adapter la mise en œuvre du projet  
d'établissement à l'accompagnement  
des personnes âgées atteintes d'une  
maladie neurodégénérative en Ehpad

Le projet personnalisé : une dynamique de  
parcours d'accompagnement (volet Ehpad)

Normes de sécurité incendie dans  
les Ehpad (structures J et U) : entre normes  
et personnalisation des espaces

Sécurité alimentaire, convivialité et qualité  
de vie, les champs du possible dans le cadre  
de la méthode HACCP

La commission de coordination gériatrique  
en Ehpad



Interview

## Trouble du spectre de l'autisme : un guide pour aider à mieux accompagner les adultes

Florian Forestier, membre du groupe de travail consacré à l'élaboration du guide « Trouble du spectre de l'autisme : interventions et parcours de vie de l'adulte »

Les recommandations de la HAS sur les interventions et le parcours de vie de l'adulte atteint d'un trouble du spectre de l'autisme sont un outil pratique pour les professionnels. Elles visent à répondre à trois questions : Comment construire le projet personnalisé avec la personne autiste ? Comment mettre en pratique les évaluations dans le parcours de vie de la personne autiste ? Quels sont les besoins et ressources de l'environnement ? La rédaction de ce document s'est appuyée sur la collaboration de professionnels et de personnes autistes telles que Florian Forestier, lui-même diagnostiqué en 2007.

### Pourquoi avez-vous souhaité participer à l'élaboration de ce guide ?

Florian Forestier : Je suis persuadé que beaucoup de choses peuvent être améliorées dans les instituts médico-éducatifs concernant l'accompagnement des personnes autistes. Par manque de compréhension de leur mode de fonctionnement, on échoue souvent à anticiper les comportements problématiques, et parfois on les amplifie. Certains professionnels interprètent tous les comportements à l'aune de l'autisme en oubliant tout le reste.

Comme l'ont bien montré les travaux du Dr Saravane, il y a par exemple un énorme déficit de prise en charge somatique pour les personnes autistes. Une compréhension plus fine des comportements est nécessaire pour mieux accompagner ces personnes, leur apporter une aide personnalisée et les rendre

plus autonomes. Pour cela, il faut des connaissances rigoureuses, scientifiques, mais aussi du discernement.

### Pourriez-vous nous parler des problèmes que vous avez pu rencontrer ?

Florian Forestier : Elles sont souvent liées à des réponses inappropriées de l'environnement à cause d'une mauvaise compréhension des causes et mécanismes de certaines réactions. Même ceux qui croient connaître l'autisme semblent souvent penser que l'autisme se limite aux comportements qui permettent de le diagnostiquer. Pour dépasser cela, la parole des personnes concernées et de leurs proches est indispensable : elle aide à mieux comprendre les modes de fonctionnement. L'expertise des personnes autistes qui s'expriment est essentielle pour aider les professionnels à interagir avec les personnes autistes qui ne parlent pas.

### Selon vous, qu'est-ce que ce guide va pouvoir améliorer au quotidien ?

Florian Forestier : Nous avons apporté une très grande attention au choix des mots (par exemple, en distinguant langage et communication). L'enjeu principal est de favoriser l'autonomie des personnes dans le respect de leurs droits. À cet effet, le guide donne des informations concrètes pour mieux comprendre l'autisme et davantage prendre en compte les spécificités individuelles.

## Des recommandations pour améliorer la qualité de vie en résidence autonomie

Les résidences autonomie (anciennement logements-foyers) accueillent majoritairement des personnes âgées autonomes à qui elles offrent un appartement privatif associé à des espaces communs. En France en 2017, on en comptait 2 312. L'accès à une offre d'actions de prévention de la perte d'autonomie fait partie de la liste minimale des prestations qu'elles proposent, conformément à un décret de la loi d'adaptation de

### La recommandation de la HAS a pour objectif d'accompagner les directeurs des résidences autonomie dans la mise en œuvre effective des mesures préventives

la société au vieillissement. En 2018 la HAS a publié une recommandation de bonne pratique, « Qualité de vie en résidence autonomie », à partie des travaux engagés par l'ex-Anesm (aujourd'hui intégrée à la HAS).

Cette recommandation a pour objectif d'accompagner les directeurs des résidences autonomie dans la mise en œuvre effective des mesures préventives, et plus largement les directeurs et leurs équipes dans la mutation du logement-foyer vers la résidence autonomie.

Elle s'articule en trois axes :

- **Le projet d'établissement comme garant de la qualité de vie et de la stratégie d'accompagnement** concerne la direction des équipes. Le but est d'établir un diagnostic à partir des profils des résidents, des organisations internes, des partenariats, etc. Ce diagnostic permet ensuite de co-construire le projet d'établissement.
- **L'accompagnement au long cours** promeut l'intégration des résidents, insiste sur l'importance de la vie collective et de l'accompagnement lors de transitions (évolution de troubles, décès...), et aborde la prévention des risques de perte d'autonomie.
- **L'accompagnement à la préservation de la vie sociale et de l'autonomie des résidents** insiste sur l'importance de favoriser le lien social au sein de la résidence et à l'extérieur, et de mettre en place des activités qui contribuent au maintien de l'autonomie.

Ces orientations sont à adapter au profil des résidents, à la taille et au fonctionnement de chaque résidence. Les résidents eux-mêmes sont encouragés à s'impliquer dans les décisions qui les concernent comme dans la vie de la résidence. L'une des principales recommandations porte en effet sur la vie collective et le lien social des résidents, corrélats importants de leur santé et de leur bien-être.

# Santé publique

La HAS élabore des recommandations et des avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces en privilégiant une approche par population des problèmes de santé. Elle apprécie le rapport bénéfices/risques des différentes interventions possibles et intègre une évaluation médico-économique et organisationnelle. Le cas échéant, ces recommandations peuvent aborder les aspects éthiques.

## 1 recommandation en santé publique

Réévaluation de la stratégie de dépistage des infections à *Chlamydia trachomatis*



### 1 application, ADOP-HAD

Algorithme d'aide à la décision d'orientation des patients en HAD à destination des médecins prescripteurs

### 1 document d'information du patient

Dépistage de la trisomie 21

### 4 feuilles de route

Évaluation des stratégies de dépistage des personnes infectées par le VHC (volet 1)

Évaluation *a priori* de l'extension du dépistage néonatal au déficit immunitaire combiné sévère en France par quantification des TRECs (*T-cell receptor excision circles*)

Évaluation *a priori* de l'extension du dépistage néonatal à une ou plusieurs erreurs innées du métabolisme par spectrométrie de masse en tandem : 2<sup>e</sup> volet

Évaluer de la performance et la place de la tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisée du cancer du sein

## Infections sexuellement transmissibles : une nouvelle stratégie pour le dépistage de la chlamydie

La chlamydie est une des infections sexuellement transmissibles les plus répandues chez les jeunes femmes. Or 60 à 70 % d'entre elles ne présentent aucun symptôme et ignorent qu'elles ont été infectées. Le dépistage est donc un outil essentiel pour réduire la prévalence de l'infection et le risque de complications.

Compte tenu des nouvelles données épidémiologiques et à l'issue d'une enquête de pratique auprès des centres à vocation de dépistage et d'une revue de la littérature, la HAS a réévalué la stratégie de dépistage proposée en 2003 par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) : populations ciblées, fréquence, structures, nouveaux tests de dépistage, professionnels impliqués. Désormais, il est recommandé un dépistage opportuniste systématique des femmes sexuellement actives de 15 à 25 ans (inclus), y compris les femmes enceintes. De plus, un dépistage opportuniste ciblé doit être proposé aux hommes sexuellement actifs présentant des facteurs de risque\*, aux femmes sexuellement actives de plus de 25 ans présentant des facteurs de risque et aux femmes enceintes consultant pour une interruption volontaire de grossesse, sans limite d'âge. En cas de test négatif et de rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire, le dépistage doit être répété chaque année. Si le test est positif, un traitement antibiotique est prescrit et le dépistage est répété à 3-6 mois et tous les 3 mois pour les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH).

Les tests de dépistage recommandés restent les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) marqués CE, incluant le duplex *Chlamydia trachomatis* (Ct)/*Neisseria gonorrhoea* (NG) pour le dépistage de la co-infection Ct/NG. L'autoprélèvement peut représenter une alternative au prélèvement par un professionnel de santé et doit être considéré et proposé dans tous les lieux pour augmenter le taux de recours au dépistage. Par ailleurs, les lieux préconisés pour la mise en œuvre du dépistage sont les CeGIDD (centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic), CPEF (centres de planification et d'éducation familiale), SSU (services de santé universitaires) et centres d'orthogénie ainsi que les cabinets de médecine générale, gynécologie, sage-femme. Pour favoriser le dépistage en dehors des centres de dépistage, une formation complémentaire de ces professionnels devrait être mise en place.

Enfin, la HAS insiste sur la nécessité d'accompagner cette stratégie d'un financement adéquat.

\* Multipartenariat (au moins deux partenaires dans l'année), changement de partenaire récent, individus ou partenaires diagnostiqués avec une autre IST (NG, syphilis, VIH, *Mycoplasma genitalium*), antécédents d'IST, HSH, personnes en situation de prostitution, après un viol.

► Consultez la réévaluation de la stratégie de dépistage des infections à *Chlamydia trachomatis*



Interview

## Trisomie 21 : informer sur les nouvelles modalités de dépistage

Cléa Sambuc,  
cheffe de projet, service évaluation économique et santé publique

### Quels sont les tests proposés aux couples en vue du dépistage de la trisomie 21 fœtale ?

Cléa Sambuc : Rappelons qu'en France, toutes les femmes enceintes qui le souhaitent ont la possibilité de faire un dépistage de la trisomie 21. Cette démarche permet de donner à celles qui le souhaitent une information fiable sur le niveau de risque du fœtus. Depuis 2009, la stratégie reposait principalement sur le dépistage combiné du 1<sup>er</sup> trimestre qui associe la mesure de la clarté nucale (espace situé au niveau de la nuque du fœtus) par échographie et le dosage de marqueurs sériques. En pratique, ces deux éléments combinés à l'âge de la mère permettent de calculer un niveau de risque du fœtus d'être porteur de la trisomie 21. Si le risque calculé était supérieur à 1 sur 250, un examen à visée diagnostique (amniocentèse ou choriocentèse) était proposé. Seule cette analyse permet de confirmer ou d'infirmer le diagnostic de trisomie 21. Cet examen, invasif, peut conduire, dans de rares cas, à une perte fœtale. Ce risque est faible, mais il existe.

Depuis, de nouveaux tests de détection de la trisomie 21 sont apparus : les tests ADN libre circulant. Ils se fondent sur la mesure de l'ADN provenant du chromosome 21 retrouvé dans le sang maternel. Si le résultat du test ADN libre circulant est négatif, l'absence de trisomie 21 est presque certaine.

Ces tests représentent une innovation technologique dont la performance a été confirmée

en 2015 par la HAS. Ils contribuent à améliorer la sensibilité du dépistage et à réduire le nombre d'examens diagnostiques. C'est pour ces raisons que la HAS a recommandé leur intégration au sein de la procédure de dépistage.

De nouveaux tests de détection de la trisomie 21 sont apparus : les tests ADN libre circulant

### Quelle est aujourd'hui la place des tests ADN libre circulant dans la stratégie de dépistage de la trisomie 21 ?

Cléa Sambuc : Pour déterminer leur place dans la stratégie de dépistage, nous avons pris en compte un ensemble de paramètres, dont les performances et les coûts, ainsi que les enjeux organisationnels et éthiques d'un changement de dispositif. Ces éléments ont conduit à proposer les tests ADN libre circulant lorsque le dépistage combiné du 1<sup>er</sup> trimestre annonce un risque compris entre 1/1 000 et 1/51. Si le résultat du test ADN libre circulant est positif, la présence d'une trisomie 21 est très probable. Un examen diagnostique (notamment, amniocentèse ou choriocentèse) peut alors être envisagé, il reste aujourd'hui l'unique moyen de confirmer une trisomie 21.

Cette nouvelle stratégie de dépistage a été proposée par la HAS en mai 2017. Le ministère chargé de la santé a suivi son avis en publiant plusieurs arrêtés modifiant les dispositions encadrant le dépistage de la trisomie 21 fœtale et permettant le remboursement de ces tests à compter du 18 janvier 2019.

### La HAS a publié en décembre 2018 un document d'information destiné aux couples sur le dépistage de la trisomie 21. Pourquoi une telle initiative ?

Cléa Sambuc : La grossesse est une période anxiogène, notamment au moment du dépistage de la trisomie 21 fœtale. Il nous a donc semblé essentiel d'accompagner les femmes enceintes (ou plus largement les couples) dans cette démarche. Nous voulions un document didactique, facile à comprendre et qui éclaire le choix de réaliser, ou non, un dépistage.

Pour concevoir cet outil, nous avons mis en place une méthodologie de travail spécifique associant le service communication et information, le service évaluation économique et santé publique de la HAS, des professionnels de santé et des représentants d'usagers. Nous avons également organisé des *focus groups* composés de femmes concernées par le dépistage de la trisomie 21.

Nous avons veillé à rester le plus neutres possible dans la présentation des différentes étapes du dépistage, rappelant qu'il relève d'un choix et n'est aucunement obligatoire.

### En conclusion, quels sont les messages clés à retenir sur les nouvelles modalités de dépistage de la trisomie 21 ?

Cléa Sambuc : Comparativement à 2009, la nouvelle stratégie de dépistage améliorera le taux de détection de la trisomie 21 tout en diminuant le nombre d'examens diagnostiques invasifs.

Nous espérons que ce document d'information à destination des femmes et des couples puisse les éclairer dans leur choix et devienne un support de dialogue entre eux et les professionnels concernés.

Nous voulions un document didactique, facile à comprendre et qui éclaire le choix de réaliser, ou non, un dépistage

# Vaccinations

La HAS participe à l'élaboration de la politique vaccinale nationale et du calendrier vaccinal. Elle élabore des recommandations et émet des avis au regard du bénéfice en santé attendu et des coûts associés. Ils s'appuient sur des données épidémiologiques, des études de l'efficacité et de la tolérance de la vaccination aux niveaux individuel et collectif, et sur des études médico-économiques.

## Commission technique des vaccinations

**Présidente**  
Pr Elisabeth Bouvet

**Vice-présidents**  
Pr Christian Thuillez, Christian Saout,  
membres du Collège de la HAS,  
et Pr Daniel Floret

### Missions

- Participer à l'élaboration de la politique de vaccination
- Préparer les délibérations du Collège relatives notamment :
  - aux recommandations vaccinales, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé ;
  - au calendrier vaccinal arrêté par le ministre chargé de la santé
  - aux mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins.

► Consultez la composition et le règlement intérieur de la commission technique des vaccinations sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## 8 recommandations vaccinales dont

**2 recommandations**  
intégrant des vaccins aux stratégies existantes  
(2 vaccins tétravalents contre la grippe  
saisonnière chez l'enfant)

**2 adaptations de recommandations vaccinales**  
en situation de tensions d'approvisionnement  
(vaccin contre la rage en prophylaxie  
post-exposition) ou suite à l'arrêt de  
commercialisation d'un vaccin  
(vaccin contre la rougeole)

**1 recommandation**  
sur la simplification du parcours vaccinal  
(extension des compétences des professionnels  
de santé pour la vaccination contre la grippe  
saisonnière)

**1 recommandation**  
ne modifiant pas la stratégie actuelle de  
vaccination (1 vaccin contre le pneumocoque)

## 1 feuille de route

annonçant le lancement des travaux sur le rattrapage vaccinal  
des personnes migrantes et en population générale

## 5 rapports ou avis

**2 recommandations relatives**  
à la situation épidémiologique  
spécifique à Mayotte

**2 avis sur des projets**  
d'évolutions législatives  
en matière de vaccination

**1 avis sur un protocole**  
de coopération interprofessionnel





Interview

## Vaccination contre la grippe : les infirmiers et pharmaciens voient leur compétence étendue

Laura Zanetti, cheffe de projet, service évaluation économique et santé publique

En 2018, la HAS a préconisé de simplifier le parcours vaccinal pour lutter contre la grippe saisonnière en s'appuyant sur la complémentarité des professionnels de santé.

### Dans quel contexte s'est inscrite cette recommandation ?

Laura Zanetti : La vaccination est le meilleur moyen de se protéger contre la grippe et ses conséquences lourdes, avec en moyenne 9 500 décès attribuables à la grippe à chaque épidémie. En France, le taux de couverture des populations à risque de complications n'est que de 45 %, loin de l'objectif de 75 % fixé par l'Organisation mondiale de la santé. L'une des explications tient à la complexité du parcours vaccinal. Pour un individu qui n'a pas été vacciné les hivers précédents, il faut d'abord consulter un médecin pour obtenir une prescription, puis se rendre en officine pour se procurer le vaccin et enfin prendre rendez-vous avec un professionnel de santé autorisé à le vacciner sans restriction particulière.

Face à ce constat, la ministre chargée de la santé a saisi la HAS en février 2018 pour établir les conditions d'une extension des compétences des infirmiers, des sages-femmes et des pharmaciens en matière de vaccination antigrippale.

### Quelles ont été les conclusions de la HAS ?

Laura Zanetti : La HAS considère qu'une harmonisation des compétences entre professionnels de santé en matière de vaccination contre la grippe est justifiée.

Pour délivrer des messages plus clairs à destination des usagers et pour valoriser la complémentarité des différents professionnels, elle propose une mise en œuvre simplifiée, coordonnée, ainsi qu'un suivi renforcé de la vaccination antigrippale. L'objectif est de multiplier les occasions de pouvoir se faire vacciner et de fluidifier les parcours pour lever les freins à la vaccination.

### Concrètement, qu'est-ce qui change ?

Laura Zanetti : Depuis l'hiver 2018-2019, toute personne adulte éligible à la vaccination contre la grippe peut se procurer directement et gratuitement en pharmacie le vaccin grâce au bon de prise en charge envoyé par l'Assurance maladie avant qu'un professionnel de santé puisse la vacciner, qu'il soit médecin, infirmier, sage-femme ou un pharmacien participant à l'expérimentation actuelle sur la vaccination en officine. Pour les enfants, la nécessité d'une prescription médicale préalable est maintenue.

Deux conditions sont associées à cette simplification. La première est de renforcer les exigences de formation des professionnels de santé en matière de vaccination, avec une mise à jour régulière de leurs connaissances. La deuxième est de développer le suivi et le partage d'informations sur l'acte vaccinal entre tous les professionnels de santé. Pour cela, la HAS préconise l'utilisation d'un carnet de vaccination électronique afin de garder trace de l'historique de la vaccination.

## Recommandations vaccinales : la HAS explique les étapes d'élaboration

Depuis mai 2017, la commission technique des vaccinations (CTV) de la HAS a pour mission de produire des recommandations vaccinales. Elles sont transmises au ministère chargé de la santé en vue de la définition de la politique vaccinale nationale et du calendrier des vaccinations. En 2018, la HAS a émis 8 recommandations de stratégies vaccinales, 5 avis spécifiques et un document détaillant la méthode d'élaboration de ces recommandations afin de renforcer la transparence de ses travaux.

La CTV se réunit toutes les 6 semaines et produit des recommandations visant soit à définir une nouvelle stratégie vaccinale à mettre en œuvre, soit à modifier une stratégie vaccinale figurant au calendrier des vaccinations. Pour ce faire, elle définit la stratégie vaccinale la plus appropriée au regard des objectifs de santé publique fixés (objectif de prévention individuelle ou collective) qui tient compte notamment des caractéristiques de la maladie et de ses conséquences, de la transmission de l'agent infectieux, de la situation épidémiologique de la maladie en France et des caractéristiques du vaccin (preuves suffisantes d'efficacité et de sécurité à l'issue des essais cliniques ou données d'impact et de pharmacovigilance une fois le vaccin commercialisé en France ou à l'étranger).

Elle s'appuie également sur les travaux préparatoires d'un groupe spécifique d'experts ainsi que, le cas échéant, sur les contributions des acteurs concernés (associations de patients, collèges nationaux professionnels, syndicats, industriels, etc.). Toute personne impliquée dans ces travaux doit déclarer ses liens d'intérêts, et ne participe pas aux discussions et décisions en cas de liens d'intérêts majeurs.

À travers ses recommandations, la CTV détermine, en fonction des objectifs de santé publique poursuivis pour chaque vaccin, la stratégie vaccinale la plus appropriée à mettre en œuvre. Elle spécifie le schéma vaccinal (nombre et espace entre les doses), les populations éligibles (population générale ou particulière), les classes d'âge ciblées ainsi que les conditions d'accès au vaccin, au regard du bénéfice en santé attendu et des coûts associés. La stratégie retenue est généralement celle qui présente le maximum de bénéfices en santé pour un coût acceptable pour la société.

Si la recommandation est favorable, le vaccin pourra être remboursé, sur décision du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, et après avis de la commission de la transparence de la HAS. Les recommandations sont ensuite intégrées au calendrier vaccinal par le ministre chargé de la santé.

La HAS définit la stratégie vaccinale la plus appropriée au regard des objectifs de santé publique



# MESURER ET AMÉLIORER LA QUALITÉ

**La HAS a pour rôle de mesurer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville, et la qualité des accompagnements dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux.**

Ainsi la HAS certifie la qualité de l'ensemble des hôpitaux et cliniques. Elle développe, mesure et analyse des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Elle propose également des méthodes pour favoriser et développer la culture de la sécurité du patient afin de limiter la survenue d'événements indésirables associés aux soins. Enfin, suite à l'élargissement de ses missions au champ social et médico-social, la HAS souhaite jouer un rôle plus important dans l'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS).

- 50** Certification des établissements de santé
- 56** Indicateurs de qualité et de sécurité des soins
- 60** Sécurité du patient
- 64** Perspectives de l'évaluation des ESSMS

# Certification des établissements de santé

La HAS certifie tous les établissements de santé français, publics et privés, par le biais de professionnels qu'elle mandate : les experts-visiteurs. Cela concerne aussi les installations autonomes de chirurgie esthétique (IACE). La certification évalue le niveau de qualité des prestations et des soins délivrés aux patients mais aussi la démarche d'amélioration continue de la prise en charge des patients mise en œuvre par les établissements de santé.

## Commission certification des établissements de santé

**Présidente**  
Anne-Marie Armanteras-de Saxcé

**Vice-présidents**  
Dominique De-Wilde,  
Isabelle l'Hôpital, Annie Morin  
et Dr Jean Halligon

### Missions

- Certifier les établissements de santé français.
- Préparer les délibérations du Collège concernant :
  - les indicateurs hospitaliers de qualité et de sécurité des soins et leur prise en compte dans la procédure de certification ;
  - l'élaboration de la procédure de certification des établissements de santé.

► Consultez la composition et le règlement intérieur de la commission certification des établissements de santé sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## Bilan V2014

2 420 visites initiales  
V2014  
dont 686 en 2018

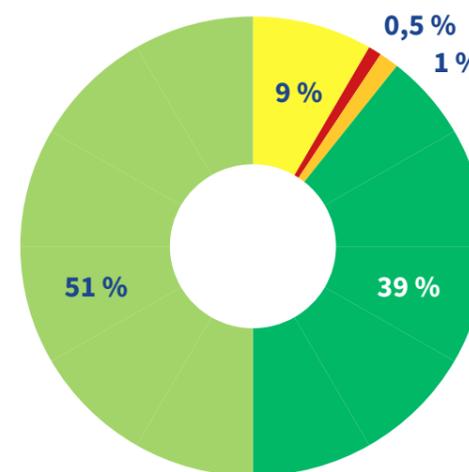
124 recours  
gracieux formulés  
dont 57 en 2018  
51 % acceptés

160 visites de suivi  
dont 77 en 2018

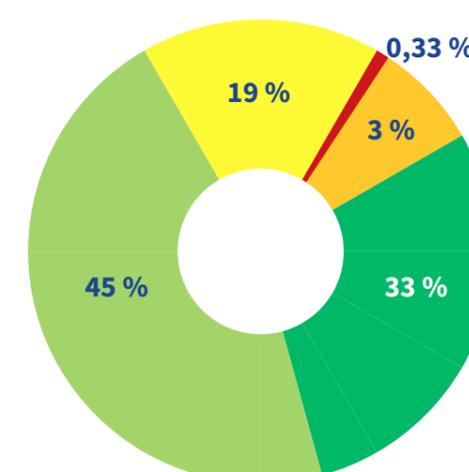
599 experts-visiteurs  
mobilisés  
dont 486 en 2018

1 759 visites  
qualité  
dont 789 en 2018

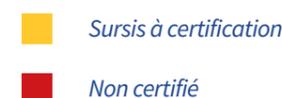
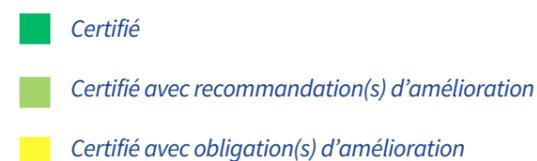
## Décisions de certification V2014



2015 - 2018



2018





Interview

## Patients traceurs et médecins experts-visiteurs montent en puissance

Sophie Ollivier, cheffe de projet, service certification des établissements de santé, et Dr Cécile Di Santolo, médecin coordonnateur au sein de l'hospitalisation à domicile de l'agglomération nancéenne (HADAN), expert-visiteur depuis 2017

### Quels sont les objectifs du patient traceur ?

Sophie Ollivier : La méthode du patient traceur permet d'apprécier la qualité des soins délivrés. Les experts-visiteurs de la HAS rencontrent l'équipe médicale et soignante qui prend en charge le patient, et analysent la qualité de la prise en charge sur la base de son dossier. Les experts-visiteurs rencontrent ensuite le patient lui-même qui témoigne de son expérience : estime-t-il avoir été bien orienté, informé, soigné... L'ensemble de ces éléments permet de retracer et d'analyser, de façon rétrospective, son parcours et la qualité de la prise en charge.

### Cécile Di Santolo, pour quelles raisons êtes-vous devenue expert-visiteur ?

#### Que vous apporte cette mission ?

Dr Cécile Di Santolo : Après une visite de certification dans mon service d'hospitalisation à domicile en 2016, j'ai découvert une méthode d'évaluation pédagogique tournée vers l'amélioration de la qualité des soins rendus aux patients. Je suis médecin expert-visiteur depuis janvier 2017.

En 2 ans, j'ai effectué huit visites de certification. À chaque fois, j'interroge un ou deux patients. Les échanges avec les équipes sont riches et bienveillants. Nous ne sommes pas là pour juger ou débattre des processus, mais pour faire état sur ces cas pratiques de respect des bonnes pratiques et chercher ensemble des pistes d'amélioration.

### Comment la place du patient traceur va-t-elle évoluer dans la certification V2020 ?

Sophie Ollivier : En 2018, 2 045 patients traceurs ont été réalisés dans le cadre de la certification V2014. La prochaine itération mettra l'accent sur le résultat de la prise en charge, le bénéfice pour le patient et le travail en équipe. Le point de vue du patient prend donc une place de plus en plus importante. Ainsi, la méthode du patient traceur est appelée à être développée plus largement. L'objectif est de multiplier par cinq les investigations *via* des patients traceurs dans les visites de certification V2020.

La HAS souhaite que, pour la certification V2020, 100 % des visites de certification se déroulent en présence d'un médecin

### Dans ce contexte, la HAS va avoir besoin de médecins experts-visiteurs supplémentaires ?

Sophie Ollivier : La HAS souhaite que, pour la certification V2020, 100 % des visites de certification se déroulent en présence d'un médecin. Aujourd'hui, nous comptons 137 médecins experts-visiteurs. Nous souhaitons en recruter 260 supplémentaires d'ici fin 2020. Parmi eux, 160 seraient exclusivement dédiés à la méthode du patient traceur.

Dr Cécile Di Santolo : J'encourage mes collègues et confrères médecins à devenir experts-visiteurs pour s'emparer de la question de la qualité des soins. Leur présence dans les équipes de certification donne du sens à la démarche.

## La HAS accréditée par l'International Society for Quality in Health Care (ISQua)

Le Programme international d'accréditation (IAP) de l'ISQua fournit aux organismes qui réalisent des évaluations externes et qui établissent des référentiels d'accréditation un dispositif qui leur permet de s'assurer que leurs normes, leurs programmes de formation des évaluateurs et eux-mêmes, en tant qu'organisme d'évaluation externe, répondent aux exigences internationales en matière de meilleures pratiques et de le démontrer à toutes les parties prenantes.

La visite d'accréditation de la HAS a été conduite en octobre 2018. Les auditeurs, venus de différents pays, ont ainsi expertisé notre auto-évaluation, et notre niveau en regard des exigences de l'ISQua en matière de gouvernance, de management stratégique et opérationnel, de management de la qualité et des risques, de ressources humaines, de systèmes d'informations de management des experts-visiteurs, de relations avec les établissements de santé et enfin de modalités de prise de décision de certification. L'ISQua a rendu sa décision d'accréditer la HAS pour 4 ans, soit jusqu'en décembre 2022. Dans l'intervalle, nous devons produire, dans 12 mois puis dans 30 mois, des rapports intermédiaires qui témoigneront de notre engagement dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

En termes d'actions d'amélioration à mettre en œuvre, l'ISQua a mis en évidence la nécessité pour la HAS de s'engager sur un délai pour rendre ses décisions de certification.

« La visite d'accréditation de l'ISQua est un moment important qui valorise le travail des équipes confrontées au regard d'experts internationaux »

Bruno Lucet, conseiller technique - HAS

L'International Society for Quality in Health Care (ISQua) a pour mission la promotion de la qualité et de la sécurité des soins dans le monde ; elle développe - depuis 1985 - son action autour de trois axes principaux :

- l'éducation et le partage de connaissances (conférence annuelle, *International Journal for Quality in Health Care*, etc.)
- l'animation d'un réseau international qui regroupe des membres institutionnels et individuels de plus de cent pays dans le monde ;
- l'accréditation des organismes d'accréditation (« *we accredit accreditors* »), par le déploiement d'un programme international d'accréditation (IAP) composé de trois volets :
  - l'accréditation des organismes qui délivrent des accréditations d'établissements de santé,
  - l'accréditation des standards développés pour l'accréditation des établissements de santé,
  - l'accréditation de la formation des experts-visiteurs qui réalisent les visites d'accréditation.



Interview

## Une certification V2020 plus proche des pratiques professionnelles

Anne Chevrier,  
cheffe du service certification des établissements de santé

### La 5<sup>e</sup> version de la certification s'appliquera à partir de 2020.

#### Quelles en sont les orientations ?

Anne Chevrier : La certification a été développée en France en 1999, bientôt 20 ans durant lesquels les établissements de santé ont progressé dans la mise en œuvre et l'évaluation des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

La future certification des établissements de santé porte trois évolutions majeures. Le premier objectif vise à médicaliser la démarche. Nous souhaitons d'abord médicaliser le référentiel. C'est-à-dire recentrer la certification sur le résultat de la prise en charge, le bénéfice apporté aux patients et le travail en équipe. La V2020 sera ainsi plus proche des pratiques professionnelles et s'appuiera également davantage sur l'expérience du patient. Les patients traceurs ou traceurs-système, méthodes d'évaluation pragmatiques, seront plus largement déployés et les visites intégreront systématiquement un médecin.

### La certification V2020 sera-t-elle moins chronophage et technique que la V2014 ?

Anne Chevrier : C'est la deuxième orientation forte de la V2020. Les exigences ne seront pas réduites, mais le dispositif sera simplifié, notamment le référentiel de certification. L'ambition est un vocabulaire plus compréhensible, des guides méthodologiques plus explicites, des outils plus opérationnels, une préparation plus partagée en amont. L'objectif est que la certification soit plus lisible, accessible et utile aux professionnels de terrain.

### Comment la certification s'adaptera-t-elle aux groupements hospitaliers de territoire (GHT) ?

Anne Chevrier : Le troisième axe intègre une certification synchronisée à tous les établissements membres d'un GHT. La décision de chaque établissement restera produite de manière indépendante. Néanmoins, la dimension groupement sera évaluée spécifiquement. L'évaluation mettra l'accent sur la valeur ajoutée du pilotage de la qualité par le GHT sur ses aspects managériaux et l'amélioration de la fluidité de ses filières.

### Comment les travaux préparatoires à la V2020 ont-ils avancé en 2018 ? Quel est le calendrier pour 2019 ?

Anne Chevrier : En 2018, la HAS a poursuivi son travail de co-construction du référentiel de certification en intégrant des experts proches du terrain. Notamment quatre séminaires nationaux ont réuni plus de 250 professionnels de santé, médecins, soignants, présidents de CME, directeurs d'établissement, qualitatifs et représentants d'usagers. Nous leur avons présenté les enjeux et objectifs stratégiques de la prochaine version. En retour, ils nous ont livré leurs attentes, leur expérience, leurs conceptions des éléments significatifs de la qualité et leurs critiques aussi. Cette méthode nous permet de construire un référentiel au plus proche des problématiques du terrain. La nouvelle version de la certification sera expérimentée à l'automne 2019 pour une mise en œuvre courant 2020.

## 2018, l'année du développement et de la concertation pour la certification V2020

Depuis la création de la certification des établissements de santé, en 1999, les exigences de qualité ont été renforcées et la maturité des établissements a progressé. Le dernier manuel de référence date de 2010. Le dispositif doit évoluer et s'adapter aux exigences actuelles et aux évolutions du système de santé.

L'enjeu est aujourd'hui de rendre compte de l'efficacité des organisations mises en œuvre en termes de résultats pour le patient.

La cinquième version de la certification est en cours de développement par la HAS, en concertation avec l'ensemble des partenaires et acteurs concernés.

Depuis juin 2018, des professionnels de santé (médicaux, paramédicaux, médico-techniques et administratifs), directeurs d'établissement et représentants de patients et d'usagers participent à l'élaboration du nouveau référentiel de certification et du nouveau dispositif d'évaluation (méthodes d'investigation des experts-visiteurs, contenu du rapport de certification, processus de décision, et modalités de diffusion des résultats et de suivi). Concrètement, la HAS a créé 19 groupes de travail, certains sur des thématiques transversales, et d'autres dédiés à une thématique spécifique selon des groupes populationnels, domaines d'activité ou types de prise en charge.

« Au-delà de l'implication des représentants des usagers pour la certification V2014, la HAS a associé des représentants des usagers à la réflexion sur le dispositif et la rédaction du référentiel V2020, reconnaissant ainsi leur plus-value pour la qualité et la sécurité des soins. »

*Marie Citrini, représentante des usagers*

« Membre du groupe de travail dispositif V2020, je participe à la nouvelle itération de la certification, avec un focus sur la simplification, l'engagement du patient, une culture du résultat ; et une vigilance sur ce que nous ne souhaitons plus voir arriver dans un service. »

*Dr Georges Romero, médecin anesthésiste-réanimateur, directeur qualité et sécurité des soins et directeur des blocs opératoires – Centre Léon Bérard*

« La méthode utilisée pour la concertation sur la certification V2020 a été l'occasion de travaux intenses mais surtout d'échanges riches entre de nombreux professionnels de santé et usagers afin de définir des objectifs qualité beaucoup plus proches de leurs préoccupations quotidiennes. »

*Dr Thierry Godeau, président de la Conférence nationale des présidents de commissions médicales d'établissements (CME) des centres hospitaliers*

# Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

La HAS développe, avec les professionnels, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) mesurant la qualité et la sécurité de la prise en charge dans les établissements de santé. Ils ont vocation à être utilisés par ces derniers comme outils d'amélioration de la qualité. Depuis 2018 et dans le cadre du plan « Ma santé 2022 », la HAS conçoit par ailleurs avec l'Assurance maladie des indicateurs de qualité qui s'intéressent à l'ensemble du parcours du patient, quels que soient les lieux de vie et de soins.

## Médecine, chirurgie et obstétrique



Dépistage des troubles nutritionnels et coordination hôpital-ville

**2 indicateurs** — 1 143 établissements

Réunion de concertation pluridisciplinaire

**1 indicateur** — 696 établissements

Tenue du dossier d'anesthésie et évaluation de la douleur en salle de surveillance post-interventionnelle

**2 indicateurs** — 935 établissements

Parcours du patient en chirurgie ambulatoire

**6 indicateurs** — 909 établissements

Événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche ou de genou (ETE ORTHO)

**1 indicateur** — 740 établissements

Mesure de la satisfaction du patient hospitalisé plus de 48 heures (e-Satis)

**1 indicateur** — 1 101 établissements

Mesure de la satisfaction du patient hospitalisé en chirurgie ambulatoire

**1 indicateur** — 814 établissements

## SSR

Dépistage des troubles nutritionnels, coordination au cours du séjour et coordination hôpital-ville

**3 indicateurs**

1511 établissements

## HAD

Coordination au cours du séjour, dépistage des troubles nutritionnels et évaluation du risque d'escarres

**4 indicateurs**

266 établissements

## Tous secteurs

Infections associées aux soins

**2 indicateurs**

2 615 établissements

## Restitution 2018 des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS)

La qualité et la sécurité des soins prodigués sont des éléments essentiels de la bonne prise en charge des patients. La HAS s'en assure notamment par le dispositif de certification des établissements de santé, et par le suivi annuel d'IQSS auprès de ces établissements. Il existe aujourd'hui un peu plus de 40 indicateurs. Parmi les résultats publiés fin 2018 figurent un indicateur mesurant les complications après une chirurgie orthopédique, et un ensemble d'indicateurs sur la prise en charge en chirurgie ambulatoire (hospitalisation programmée de moins de 12 heures, sans hébergement de nuit) concernant à la fois le processus et l'expérience du patient.

### Un premier indicateur de résultat sur les complications après chirurgie orthopédique

Ce nouvel indicateur concerne un type de complications bien précis : les événements thrombo-emboliques (formation de caillots de sang dans les veines ou les poumons) survenus pendant l'hospitalisation après la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou. En 2017, le taux national de ces événements est de 0,88 % dans la population cible, soit une diminution de 0,4 point depuis 2016. Parmi les 740 établissements concernés, 47 ont significativement plus de complications qu'ils ne le devraient au regard des caractéristiques des patients pris en charge. La mesure de cet indicateur a permis d'identifier notamment une sur-utilisation de l'écho-Doppler. Cet examen d'imagerie médicale servant à observer la circulation sanguine et la présence de caillots dans les veines peut conduire notamment à la prescription de traitements anticoagulants non justifiée et non dénuée de risque.

### Des indicateurs complémentaires pour évaluer la chirurgie ambulatoire

Les résultats de ces indicateurs fondés sur l'analyse du processus et la mesure de l'expérience et de la satisfaction du patient ont permis de tirer plusieurs conclusions. De manière générale, la prise en charge en chirurgie ambulatoire est jugée correcte par les patients. Ils jugent le respect de leur intimité satisfaisant, et s'estiment bien informés en amont de l'intervention. Les professionnels de santé les rassurent efficacement à chaque étape du parcours ambulatoire. Le point négatif soulevé concerne la sortie de l'établissement et le retour à domicile. En effet, seuls 77 % des patients ont fait l'objet d'une évaluation d'aptitude au moment de leur sortie indiquée dans leur dossier, et seulement la moitié d'entre eux a été recontactée par l'établissement dans les jours suivant leur sortie. Un quart des patients interrogés déclarent ne pas avoir reçu d'informations sur les signes ou complications devant les conduire à recontacter d'urgence l'établissement, et deux tiers rapportent qu'ils n'ont pas eu le numéro de téléphone d'une personne ou d'un service à contacter en cas de nécessité.

Ces résultats permettent de souligner la nécessité d'améliorer l'organisation de la sortie des patients. Ainsi, la remise d'une lettre de liaison au patient au moment de sa sortie doit être automatique. Le contenu de cette lettre, qui sert de lien entre le lieu d'hospitalisation et le médecin de ville ou la structure de transfert, doit également être amélioré. Une sortie mal organisée peut conduire à des ruptures dans la continuité des soins et à des réhospitalisations évitables.

### Expérience et satisfaction des patients

En plus d'indicateurs centrés sur le respect des bonnes pratiques cliniques et organisationnelles, la HAS mesure l'expérience et la satisfaction des patients (dispositif e-Satis) pour les patients hospitalisés plus de 48 heures dans un établissement de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) et pour ceux qui ont été hospitalisés pour une chirurgie en ambulatoire. Cette mesure est le résultat de questionnaires adressés directement au patient à la fin de sa prise en charge, et a pour objectif d'identifier les points d'amélioration possibles. En 2018, 327 801 patients ont répondu aux questionnaires e-Satis. Pour les deux modalités d'hospitalisation, la prise en charge médicale et/ou paramédicale a été le critère jugé le plus satisfaisant. Les deux points restants le plus à améliorer sont, en MCO, les repas et l'organisation de la sortie ; et en chirurgie ambulatoire, l'organisation de la sortie et du retour à domicile.

Les résultats des indicateurs sont publiés sur [scopesante.fr](http://scopesante.fr) pour permettre aux Français de comparer les établissements. La HAS a à cœur de renforcer la prise en compte du point de vue des patients, notamment par la poursuite de ses travaux sur la mesure de l'expérience et de la satisfaction du patient.



Le site d'information sur la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé en France.

4000 établissements  
75 spécialités médicales  
230 données d'activité  
138 données  
provenant des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dont  
10 sur la satisfaction et l'expérience du patient



## La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), maladie pilote pour le développement des indicateurs de qualité du parcours

Marie Erbault, cheffe de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins  
Caroline Latapy, cheffe de projet, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

Dans le cadre du plan « Ma santé 2022 », la HAS et l'Assurance maladie conçoivent des indicateurs de qualité du parcours de soins pour dix maladies chroniques fréquentes.

### Comment s'organise ce travail autour des indicateurs de qualité du parcours de soins ?

Le projet est mené selon la méthodologie de la HAS en s'appuyant sur son expertise dans l'élaboration de guides sur les parcours de soins et dans le développement et la mesure d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Ainsi, depuis septembre 2018, nos deux services ont travaillé de façon transversale pour piloter un groupe de travail réunissant des représentants des usagers, les professionnels concernés et des institutions nationales et régionales.

### Quelles sont les spécificités de ces nouveaux indicateurs de qualité du parcours ?

Ils évaluent des points clés de l'ensemble du parcours de soins des personnes atteintes d'une maladie chronique, quels que soient les lieux de soins : en ville et à l'hôpital. Les indicateurs proposés seront recueillis à partir de bases de données existantes, ce qui ne nécessite pas de charge de travail supplémentaire pour les professionnels.

Un questionnaire à destination des usagers permettant de recueillir leur perception des résultats de leur prise en charge complètera le dispositif d'évaluation de la qualité des parcours.

### Pourquoi la BPCO a-t-elle été choisie comme parcours pilote pour l'élaboration des premiers indicateurs de qualité du parcours ?

La HAS a élaboré un guide du parcours de soins des patients ayant une BPCO avec l'identification des points clés de la prise en charge. Ces travaux, toujours d'actualité, nous ont servi de base pour définir les nouveaux indicateurs. L'un des points clés du parcours porte sur le diagnostic, car même si la BPCO peut être repérée *via* le code d'affection de longue durée, il arrive tardivement lorsque la maladie est déjà très avancée. Nous avons donc défini des traceurs permettant de construire un indicateur portant sur le diagnostic afin de repérer plus tôt les personnes à risque et améliorer la qualité du parcours de soins des patients. Ces travaux ont été réalisés avec l'ARS Hauts-de-France.

### Quelles sont les prochaines étapes ?

Les indicateurs BPCO ont été définis fin 2018, leur pertinence sur le plan clinique pour améliorer la qualité du parcours a été établie. Nous abordons à présent leur faisabilité, c'est-à-dire la capacité de collecter dans les bases nationales les données nécessaires à la production de ces indicateurs, et les modalités de restitution aux acteurs concernés. Le développement de ce premier set d'indicateurs qualité du parcours nous a permis de valider la méthode que nous allons pouvoir reproduire pour d'autres pathologies telles que l'insuffisance rénale chronique, l'insuffisance coronaire stable, l'accident vasculaire cérébral, etc.

# Sécurité du patient

La HAS est chargée de l'accréditation des médecins et des équipes médicales. Dans ce cadre, ceux-ci s'engagent à la déclaration d'événements indésirables associés aux soins (EIAS). Afin d'améliorer la sécurité du patient et de limiter la survenue des EIAS ou leurs conséquences, la HAS effectue des analyses ciblées. Elle élabore également des outils et méthodes à partir de la base de signalement de l'accréditation des médecins.



Base de retour d'expérience des événements indésirables de l'accréditation des médecins

**8 033 événements indésirables**  
associés aux soins analysés en 2018

**112 108 événements porteurs de risques**

**8 publications sécurité du patient**

## Accréditation

**16**

organismes agréés pour l'accréditation des médecins

**503**

médecins experts formés par la HAS depuis le début de l'accréditation (26 en 2018)

### Accréditation individuelle

**889**

nouveaux médecins engagés dans la démarche en 2018

**1 230** médecins accrédités en 2018

**7 107** médecins actifs

dans le dispositif d'accréditation

### Accréditation en équipe

**103**

équipes engagées depuis fin 2014

dont

**40** équipes accréditées en 2018

représentant **638** médecins

## Premier retour d'expérience des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) enregistrés à la HAS

La HAS a pour mission d'analyser au plan national les EIGS déclarés par les professionnels. Ces déclarations, obligatoires, concernent les événements ayant entraîné le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale. Elles s'effectuent depuis mars 2017 ([www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)) et sont transmises à la HAS par les ARS, après anonymisation. En octobre 2018, la HAS a publié son premier rapport annuel sur les EIGS, accompagné de préconisations pour améliorer le dispositif et réduire certains risques.

La HAS encourage l'ensemble des professionnels de santé à déclarer systématiquement les EIGS et à les analyser de façon approfondie

Pour la première année du dispositif, la HAS a reçu un rapport portant sur 288 EIGS. Ils ont quasiment tous été déclarés en établissement de santé, et concernent en majorité des cas de suicide de patients, de défaillances de diagnostic et de chutes. Il a par

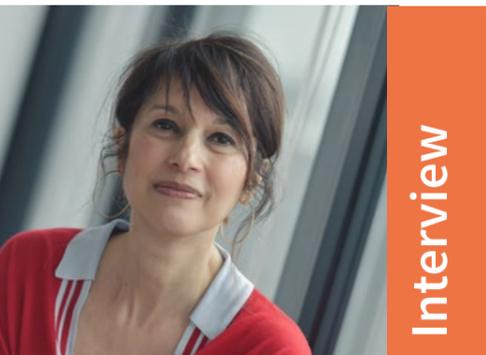
ailleurs été constaté que l'information concernant l'EIGS n'était pas systématiquement délivrée aux patients et à leurs proches.

Ce dispositif nouveau, articulé entre le niveau local, régional et national, doit se développer. La HAS encourage l'ensemble des professionnels de santé à déclarer systématiquement les EIGS et à les analyser de façon approfondie, le cas échéant, en sollicitant l'appui d'une structure régionale dédiée.

Ce développement se fera avec l'élévation du niveau de la culture de sécurité de l'ensemble des acteurs du monde de la santé, en privilégiant une culture non punitive de l'erreur au profit d'une analyse approfondie des causes des EIGS.

Pour son prochain rapport, la HAS souhaite s'appuyer sur des déclarations plus nombreuses et de meilleure qualité.

► Consultez la page dédiée au retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS)



Interview

## Après 4 ans d'expérimentation, Pacte accessible à tous les établissements

Yasmina Sami, cheffe de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

### Depuis mai 2018, le programme d'amélioration continue du travail en équipe – Pacte – est officiellement mis à disposition de tous les établissements de santé. Pouvez-vous nous présenter ce programme ?

**Yasmina Sami :** Ce programme pluriprofessionnel vise à renforcer la capacité d'une équipe à travailler ensemble de façon efficace, en améliorant les pratiques de communication, sa capacité d'alerte, de gestion des situations de travail, d'ambiance de travail et de management au sein des équipes de soin. L'objectif est de sécuriser la prise en charge du patient. Pacte propose des outils opérationnels notamment autour de la communication, de la dynamique d'équipe, de la capacité à alerter, du leadership, etc.

Parmi ces outils figure en particulier un module innovant, « *Crew Resource Management* (CRM) en santé », pour poser le diagnostic du fonctionnement de l'équipe. Pour construire son programme d'actions d'amélioration, l'équipe s'appuie ensuite sur des supports pédagogiques : communication entre professionnels avec l'outil « Situation, Antécédents, Évaluation, Demande » (SAED) ; dynamique d'équipe avec les outils « briefing/débriefing », etc. Le facilitateur, qui est chargé de soutenir les référents du projet, dispose d'un guide animateur pour l'accompagner tout au long de la démarche. Ces documents sont disponibles sur le site de la HAS.

### Comment ce programme a-t-il été déployé avant sa généralisation en 2018 ?

**Yasmina Sami :** De 2013 à 2017, la HAS a testé ce dispositif dans 68 services d'hospitalisation volontaires. Le retour des professionnels est positif : les équipes ressentent davantage de dialogue, d'interaction, de cohésion et de confiance ; le stress est mieux géré. Les professionnels trouvent leur place, ils osent s'exprimer, ils se sentent davantage reconnus. En 2018, et parce que l'implication de la direction est un facteur de réussite essentiel pour créer la culture de sécurité au sein des équipes, la HAS a développé un guide sur les « rencontres sécurité ». L'objectif est d'inciter les équipes de direction à échanger avec les professionnels de façon ouverte et en confiance sur les problèmes rencontrés et proposer des pistes d'amélioration.

### Quelles sont les évolutions du programme ?

**Yasmina Sami :** En 2018, nous nous sommes attachés à renforcer l'implication du patient dans le programme. Il est au cœur du parcours de santé, capable de détecter d'éventuelles erreurs. Cinq établissements vont tester cette nouvelle approche dès 2019. Un Pacte « Territoire » pourrait également voir le jour dans les années à venir pour améliorer la coordination entre tous les acteurs de santé, de l'hôpital à la ville. Enfin, la Direction générale de l'offre de soins, la HAS et les représentants des SAMU ont entamé des discussions pour déployer le dispositif et améliorer la coordination au sein des SAMU.



Interview

## L'équipe du service bloc obstétrical de la polyclinique Atlantique de Saint-Herblain (44) nous livre son retour d'expérience sur Pacte

Dr Jean Tourrés, anesthésiste, Lidwine Bertereaux, sage-femme, Dr Olivier Multon, gynécologue-obstétricien

### Pour quelles raisons la maternité a-t-elle expérimenté Pacte ?

Nous ne connaissions pas de réels dysfonctionnements mais nous nous sommes rendu compte que nous avions un besoin accru de communication. Au sein de notre service, nous ne savions pas qui faisait quoi. La communication étant essentielle au sein d'une équipe, nous avons tenu à travailler ce thème.

La centaine de professionnels du bloc obstétrical a été impliquée : gynécologues, anesthésistes, pédiatres, sages-femmes, infirmières et auxiliaires de puériculture.

### Qui a participé à cette expérimentation ?

Plus de 80 % des personnels ont participé à des séances de *Crew Resource Management* (CRM) en santé. Ces temps d'échanges ont marqué les esprits car la parole s'est libérée. Pour la première fois, des professionnels différents mais complémentaires ont exprimé les enjeux et contraintes de leur travail, mais aussi ce qu'ils attendaient les uns des autres. Ces réunions ont permis de mieux comprendre et accepter le rôle et la place de chacun.

### Quelles actions ont été mises en œuvre pour améliorer le travail en équipe ?

Nous nous sommes concentrés sur notre capacité d'alerte et de gestion des situations d'urgence. Auparavant, nous n'avions pas de procédure formalisée en cas de menace immédiate sur le pronostic vital maternel ou foetal. Nous avons donc instauré un « code

rouge » césarienne. Lorsque le gynécologue le déclenche, tout le monde se mobilise et s'organise. Chaque professionnel sait exactement ce qu'il doit faire, comment formuler les demandes et répondre aux attentes de l'équipe. Nous avons aussi formalisé des actes qui ne l'étaient pas, mais qui sont très importants, à l'instar du briefing et du débriefing lors de changement de garde.

### Quel bilan tirez-vous de l'expérimentation Pacte ?

Nous avons amélioré notre efficacité grâce à Pacte. Par exemple nous avons réduit à moins de 15 minutes le délai décision-naissance pour les césariennes urgentes et très urgentes dans le cadre de notre nouvelle procédure « code rouge ». Le programme a eu un réel impact sur l'esprit d'équipe, la cohésion, la bienveillance entre professionnels. Les compétences de chacun sont utilisées de manière appropriée. Les informations partagées sont compréhensibles par tous. Le leadership est clairement établi. Tout ceci concourt à sécuriser la prise en charge. Pacte a été un levier pour améliorer la culture de sécurité et de gestion des risques dans le service.

# Perspectives de l'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux



Interview

## De nouvelles perspectives pour l'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux

Anne-Marie Armanteras-de Saxcé, membre du Collège de la HAS et présidente de la commission en charge du social et du médico-social  
Véronique Ghadi, directrice de la qualité de l'accompagnement social et médico-social

La HAS a intégré, en avril 2018, l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm).

### Quel en était l'intérêt ?

L'élargissement de nos missions au champ social et médico-social permet d'appréhender les parcours de santé, de soins et d'accompagnement pour les plus fragiles, que ce soit les personnes âgées, en situation de handicap, les enfants accueillis par les structures de la protection de l'enfance et tous les publics relevant du champ de l'inclusion sociale.

### Comment la HAS s'est-elle adaptée à ses nouvelles missions ?

Une direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social (DiQASM) a été créée pour intégrer les missions et le personnel de l'Anesm. Une commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS), composée de professionnels et de représentants des usagers, fixe les orientations et valide le programme de travail, les notes de cadrages de la DiQASM et les productions des groupes de travail. Enfin, un comité de concertation réunit les fédérations, associations et autres représentants du secteur pour donner son avis sur les travaux de la commission et émettre des souhaits de sujets de travail.

### La HAS souhaite être chargée de l'évaluation des ESSMS. Pourquoi ?

Si l'évaluation mise en place en 2002 a permis d'initier une mobilisation des structures sur les démarches d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité, le système en place aujourd'hui présente des faiblesses pointées par les acteurs eux-mêmes : l'absence de référentiel, une trop grande hétérogénéité des organismes en charge de l'évaluation externe, lien exclusif avec l'autorisation contraire à la philosophie de l'évaluation et conduisant à des pics d'activité dommageables pour la qualité des évaluations.

### Comment mieux évaluer la qualité des services et prestations dans les ESSMS ?

La HAS souhaite renforcer la cohérence et simplifier les procédures des dispositifs d'évaluation. Nous allons créer un référentiel national commun pour évaluer les ESSMS. Ce socle sera complété par des volets spécifiques selon l'activité des établissements et les publics accueillis. La HAS se donne entre 18 et 24 mois pour développer ces procédures et référentiels. Nous travaillerons également sur un rapport d'évaluation « type » qui sera public afin d'informer les usagers sur la qualité des établissements et d'inciter les professionnels à s'améliorer. Ces travaux vont se nourrir des réflexions en cours au niveau national, dans le cadre par exemple de la concertation grand âge et autonomie, ou de l'évolution de la protection juridique des personnes fragiles.

### Les organismes chargés de l'évaluation externe sont-ils concernés par ces nouvelles orientations ?

Nous démarrons une réflexion pour définir des critères d'habilitation des organismes et réviser leur cahier des charges. Il est prévu de revoir le rythme des évaluations, aujourd'hui fixé à 5 ans pour les évaluations internes et 7 ans pour les évaluations externes.

Les évaluations internes et externes vont être regroupées. Nous allons définir de nouvelles méthodes de visite, suivre les évaluateurs, mettre à leur disposition nos outils.

### La HAS compte-t-elle intégrer le point de vue des usagers dans l'évaluation de la qualité de l'accompagnement social et médico-social ?

La démarche d'évaluation et ses référentiels doivent être centrés sur les résultats plus que sur les processus. La satisfaction et l'expérience des personnes sont des dimensions centrales de la qualité des accompagnements. La HAS va développer des outils permettant de prendre en compte cette dimension dans la procédure d'évaluation des ESSMS et va également développer des enquêtes pour recueillir la satisfaction des personnes âgées et handicapées accueillies dans les établissements et services médico-sociaux. Cela nous permettra de mieux cibler des actions d'amélioration des parcours de vie.

### La HAS envisage-t-elle la mise en place d'un « résident traceur », à l'instar du patient traceur, pour améliorer la prise en charge dans les établissements ?

Forte de son expérience de la méthode des patients traceurs, qui monte en puissance dans le cadre de la certification V2020 des établissements de santé, la HAS mise sur son adaptation au secteur social et médico-social. Cette méthode permettrait d'analyser de manière rétroactive le parcours d'une personne accompagnée par un ESSMS en tenant compte de son expérience. Admission, projet personnalisé, séjour, soins, modalités d'inclusion dans le milieu scolaire ou professionnel, participation citoyenne... tout pourrait être pris en compte. Autre avantage, elle réunit les professionnels de l'équipe autour du projet de la personne, tout au long de son parcours. De quoi donner davantage de sens et d'intérêt aux démarches d'évaluation.



# INTERNATIONAL

Dans un contexte mondial de recherche d'amélioration des systèmes de santé, la HAS est régulièrement sollicitée pour son savoir-faire, notamment en matière de certification des établissements de santé et d'évaluation des technologies de santé. Afin de renforcer le réseau institutionnel et de contribuer à la stratégie en santé de la France au niveau mondial, la HAS s'implique dans de nombreux projets européens et internationaux et elle participe à des groupes de travail internationaux.

- 68** Évaluation des technologies de santé : la coopération européenne sur le chemin de la pérennisation
- 69** Délégations  
Les perspectives du partage des savoirs à l'international



Interview

## Évaluation des technologies de santé : la coopération européenne sur le chemin de la pérennisation

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

### Qu'est-ce que le réseau européen d'évaluation des technologies de santé (EUnetHTA) ?

Chantal Bélorgey : L'arrivée sur le marché de technologies innovantes pose la question de leur prise en charge financière par les pouvoirs publics. L'évaluation rigoureuse de leur valeur ajoutée est essentielle pour permettre une décision éclairée.

Créé en 2010 à l'initiative de la Commission européenne, le réseau EUnetHTA, qui rassemble plus de 80 agences d'évaluation européennes, permet de mutualiser, sur une base volontaire, les compétences en matière d'évaluation clinique des technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes) et d'améliorer la qualité des données

### Quelles sont les grandes missions d'EUnetHTA ?

Chantal Bélorgey : Évaluer ensemble certaines technologies et améliorer la qualité des données produites au cours de leur développement. Ce qui sous-entend la mise en place d'un dispositif d'identification des innovations, l'adoption de méthodologies communes, la création et le partage d'outils. Il ne s'agit pas de se substituer aux avis délivrés par les agences nationales.

### Pourquoi la HAS s'est-elle engagée dans ce réseau ? Quelle place occupe-t-elle aujourd'hui ?

Chantal Bélorgey : La HAS est membre fondateur d'EUnetHTA et occupe la vice-présidence

du réseau depuis juin 2018. Nous menons des évaluations communes et coordonnons des rencontres précoces mais nous prenons également part à toutes les décisions stratégiques. Il s'agit de se préparer à une pérennisation de cette coopération au moment où la Commission européenne porte un projet de règlement en faveur de celle-ci.

Notre implication s'explique par la volonté d'échanger et de mutualiser les compétences mais aussi de participer activement à l'évolution des méthodes d'évaluation en Europe.

### Quels sont les travaux menés par le réseau en 2018 ?

Chantal Bélorgey : EUnetHTA est au cœur de sa troisième et dernière action conjointe (2016 – 2020). En 2018 il a revu sa gouvernance, révisé l'organisation de l'évaluation, mis en place un système d'identification de produits émergents, instauré une implication des patients et renforcé les rencontres précoces pilotées par la HAS. La HAS a, en 2018, coordonné onze rencontres précoces européennes, dont neuf conduites en parallèle avec l'Agence européenne des médicaments. Créées sous l'impulsion de la HAS, ces rencontres précoces engagent un dialogue entre les industriels et les agences. Il en résulte des avis scientifiques sur le développement des technologies pour produire de meilleures données en vue de l'évaluation finale.

### La HAS est-elle engagée dans d'autres projets internationaux ?

Chantal Bélorgey : La présence internationale est un enjeu stratégique pour la HAS. Elle a noué des relations privilégiées avec la plupart de ses homologues, en particulier le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) en Grande-Bretagne, ou l'*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesund-*

*heitswesen* (IQWiG) en Allemagne et l'*Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux* (INESSS) au Québec. Elle est membre du réseau international des agences d'HTA (INATHTA) de *Health Technology Assessment International* (HTAi).

## Délégations

### 7 délégations étrangères reçues en 2018

**Québec** – 13 au 15/03 – Thématiques : médicaments et e-Satis

**Azerbaïdjan** – 23/04 – Thématiques : évaluation des technologies de santé et certification des établissements de santé

**Vietnam** – 14/06 – Thématique : accord de coopération France-Vietnam

**Liban** – 25/06 – Thématique : renouvellement du CTAH

**Bénin** – 21/09 – Thématique : certification des établissements de santé

**Russie** – 10/10 – Thématiques : évaluation des médicaments et outils développés par la HAS (certification des LAP, de la visite médicale, fiches bon usage des médicaments...)

**Allemagne** – 10/10 – Thématique : méthodologie d'élaboration des bonnes pratiques

### 4 délégations de la HAS à l'étranger

**Canada** – Forum méthodologique de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) – juin 2018

**Russie** – Assises franco-russes sur la qualité vaccinale – septembre 2018

**Liban** – Célébration des coopérations franco-libanaises – octobre 2018

**Vietnam** – Délégation du premier ministre – novembre 2018

## Les perspectives du partage des savoirs à l'international

Ces 3 dernières années, la HAS s'est engagée dans la réalisation de prestations internationales portant essentiellement sur la certification par la HAS d'établissements de santé et son expertise en matière d'évaluation des technologies de santé.

Dans l'hypothèse d'une évolution législative élargissant les missions de la HAS à l'international, elle pourrait renforcer son action en proposant des formations, un appui méthodologique et des conseils dans ses domaines d'expertise ou encore dans la création de structures reprenant tout ou partie des missions de la HAS.



# RESSOURCES

- 72** 2018 en chiffres
- 73** Évolutions législatives et réglementaires 2018
- 74** La HAS s'adapte face aux nouveaux enjeux
- 76** Organigramme
- 78** Bilan financier
- 80** Compte de résultat

## 2018 en chiffres

**4 875 194**  
visites sur le site  
Internet de la HAS  
(4 749 307 en 2017)

**75 971**  
abonnés aux newsletters  
(58 611) et alertes e-mails  
(17 360) HAS

**28**  
contentieux gérés

**1 591**  
déclarations publiques d'intérêts analysées

**400**  
consultations juridiques

**12 471**  
articles transmis en vue  
d'analyses de la littérature

**62,94 M€**  
budget exécuté

**425**  
équivalents temps plein travaillés

**1 135**  
experts sollicités

La HAS  
sur les réseaux sociaux



**55 300 followers / Twitter**  
(48 000 en 2017)



**17 000 fans / Facebook**  
(14 550 en 2017)



**66 000 abonnés / LinkedIn**  
(21 000 en 2017)



**72**  
actions presse

9 conférences  
63 dossiers et communiqués de presse  
599 demandes de journalistes  
ayant donné lieu à **103** interviews

**14**  
grands projets informatiques



## Évolutions législatives et réglementaires 2018

Décret du 11 juin 2018 relatif à l'intégration de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) au sein de la Haute Autorité de santé (HAS) et décret du 11 juin 2018 relatif à la commission mentionnée à l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles

→ Les missions de l'Anesm ainsi que son personnel sont transférés à la HAS. Une commission spécialisée (CSMS) est créée pour élaborer les référentiels et recommandations de bonnes pratiques professionnelles pour l'évaluation des activités et de la qualité des prestations délivrées par les établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Décret du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé

→ De nouvelles modalités de composition et de fonctionnement sont applicables aux commissions chargées de l'évaluation des produits de santé de la HAS.

Loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 du 30 décembre 2017 et décret du 8 octobre 2018 relatif aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées

→ La HAS est chargée d'élaborer une procédure de certification de l'activité d'information promotionnelle des dispositifs médicaux.

Loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 du 22 décembre 2018

→ L'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription et d'aide à la dispensation, qualifiés de dispositifs médicaux, est supprimée.

→ La commission de la transparence est chargée d'évaluer les médicaments homéopathiques.

→ La HAS est chargée de rendre un avis sur la liste des vaccinations que peuvent effectuer les pharmaciens d'officine. Elle doit également rendre un avis préalable à la mise en place d'une expérimentation pour le développement de la vaccination contre le papillomavirus humain chez les jeunes garçons.

→ Un nouveau mécanisme d'accès précoce et temporaire aux médicaments est créé, prévoyant un avis préalable de la commission de la transparence.

→ Le dispositif d'encadrement de la pratique des actes ou de la prescription de certains dispositifs médicaux pour des raisons de santé publique ou lorsqu'il y a un risque de dépenses injustifiées pour l'Assurance maladie est étendu aux médicaments. Les règles d'encadrement sont arrêtées après avis du Collège de la HAS.

→ Un nouveau mécanisme de prise en charge anticipée des dispositifs médicaux les plus innovants est créé, prévoyant un avis préalable de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.



Interview

## La HAS s'adapte face aux nouveaux enjeux

Cécile Lambert,  
secrétaire générale

### En 2018, la HAS a élargi son champ au secteur social et médico-social puis a mené une réflexion pour mieux prendre en compte la parole des usagers, quels en sont les enjeux ?

**Cécile Lambert :** La réunion de la HAS et de l'Anesm en une seule entité nous a beaucoup mobilisés. Nous avons accompagné les collaborateurs de l'Anesm désormais intégrés dans le collectif de travail et nous sommes tout juste en train de mesurer le potentiel d'enrichissement mutuel des méthodes et approches.

En 2018, nous avons aussi préparé l'évolution de notre organisation pour renforcer la prise en compte de la parole des usagers. Des représentants d'usagers siègent d'ores et déjà dans toutes nos commissions. Nous souhaitons passer une nouvelle étape en 2019 en créant un service dédié à l'engagement des usagers. Ce service travaillera en lien avec un conseil des usagers nouvellement créé.

### Quels sont les prochains chantiers ?

**Cécile Lambert :** La HAS a un défi majeur à relever : celui du virage numérique. Elle développe déjà des démarches de dématérialisation qui aboutiront en 2019, par exemple Sésame pour le dépôt des dossiers en vue d'une évaluation. Mais nous sommes au seuil d'une évolution encore plus profonde. Les technologies numériques offrent à la fois un champ d'investigations nouvelles (l'évaluation des outils connectés en santé) et des potentialités pour rénover nos modes d'action. La massification et l'automatisation de l'exploitation des

données de santé et le recours à des dispositifs d'intelligence artificielle auront un impact sur nos pratiques d'évaluation, de recommandation et de certification. Notre *task force* numérique nous dotera d'une stratégie et de premiers outils en 2019.

Enfin, nous devons saisir les opportunités des outils numériques pour diffuser les productions de la HAS auprès des professionnels et des usagers. Pour que nos recommandations portent leurs fruits, il faut qu'elles soient intégrées dans les outils de travail des professionnels. Nous y travaillons.

### Quels changements en termes d'organisation ?

**Cécile Lambert :** L'enjeu principal est de renforcer la transversalité dans notre fonctionnement. La transversalité permet de mieux travailler : on évite les incohérences, les redondances, c'est un facteur de crédibilité et d'efficacité. Cela passe par un resserrement des liens entre les fonctions d'appui et les fonctions métier, mais pas seulement : l'articulation de l'évaluation des actes et des produits et le contenu des recommandations doit aussi être renforcée.

### Dans quel cadre de gestion vous inscrivez-vous ?

**Cécile Lambert :** Comme toutes les institutions publiques, la HAS a un devoir d'exemplarité dans l'usage des deniers publics. Il ne faut pas le comprendre uniquement comme la chasse aux dépenses inutiles mais surtout comme l'impératif de développer une approche documentée, pertinente et stratégique de l'allocation

de nos ressources. Nos outils de contrôle de gestion doivent être plus robustes pour faire évoluer les effectifs, les compétences et les budgets là où nous en avons le plus besoin. Ce chantier prioritaire aboutira en 2019.

## Schéma pluriannuel d'optimisation des dépenses

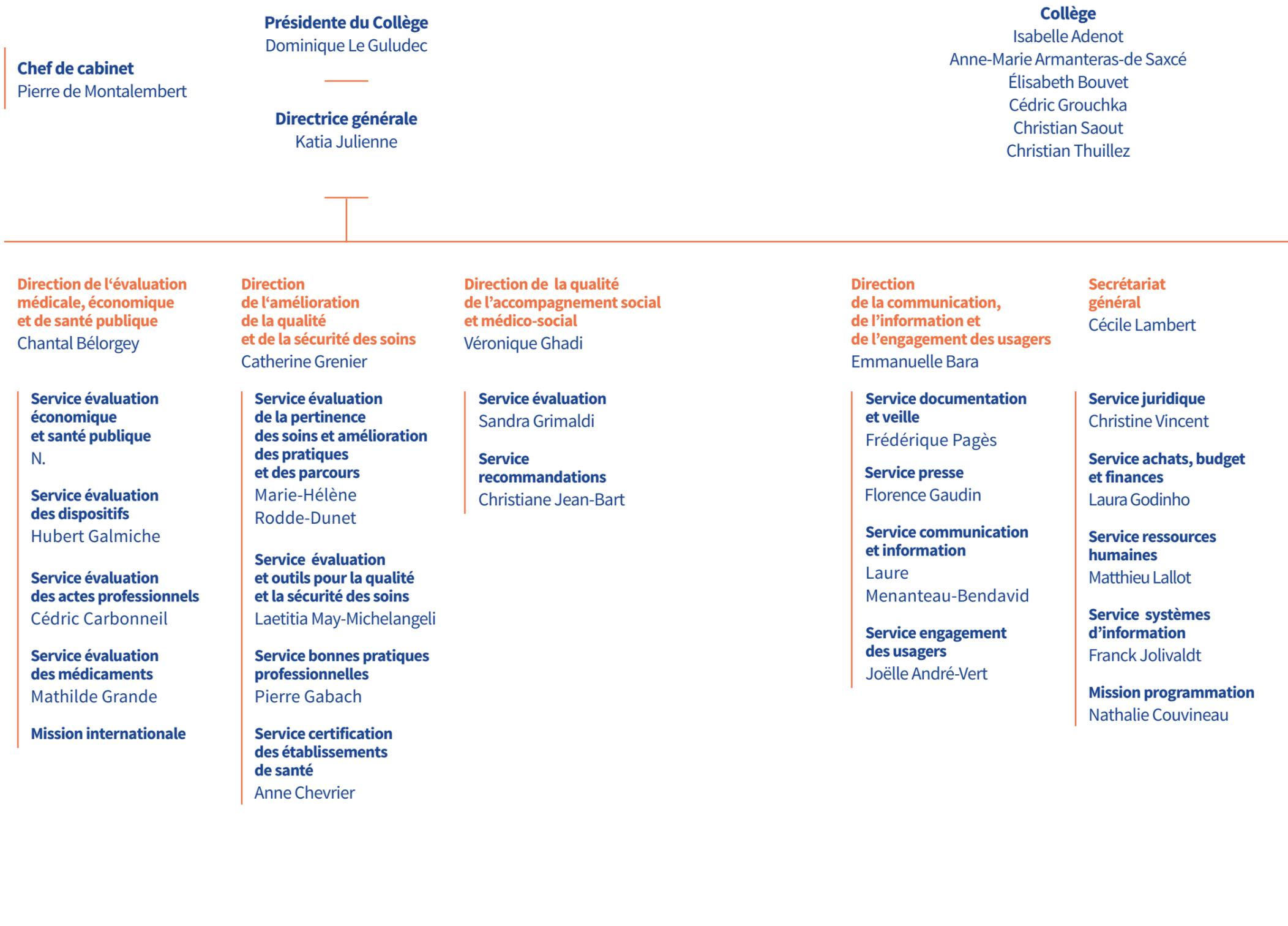
La HAS utilise plusieurs leviers pour optimiser ses dépenses. En premier lieu, elle apporte le meilleur soin pour s'assurer de la pertinence économique de ses achats, en recherchant une comparaison systématique des offres disponibles sur le marché ou en recourant aux groupements d'achats mutualisés à sa disposition (accords-cadres passés par la direction des achats de l'État ou par le ministère chargé de la santé pour le réseau des agences sanitaires, centrales d'achat UGAP et RESAH). La HAS interroge régulièrement la pertinence économique de ses marchés ; à ce titre par exemple, en 2018, elle a renégocié ses prestations de formation et obtenu une baisse significative des tarifs pratiqués. Par ailleurs, la HAS a fait un choix d'implantation géographique, La Plaine Saint-Denis, lui permettant de bénéficier de prestations immobilières de qualité à un coût maîtrisé pour la collectivité.

De plus, la HAS a engagé des démarches pour mettre en commun certaines fonctions avec des agences sanitaires implantées également à Saint-Denis. À titre d'exemple, le principe d'une mutualisation du poste de responsable de la sécurité des systèmes d'information avec l'Agence de biomédecine a été acté en 2018. Notons par ailleurs que l'intégration de l'Anesm à la HAS en avril 2018 a généré de nouvelles économies d'échelle, même si de nombreuses dépenses avaient été mises en commun par convention au préalable de la fusion : ainsi par exemple des dépenses relatives au conseil juridique, aux travaux de documentation, de relecture et de communication, qui ont été absorbées sans surcoût dans le budget de la HAS.

La HAS a également engagé des travaux dans le cadre d'un groupe réunissant les responsables des fonctions financières des autorités publiques indépendantes. Ce partenariat, pour l'instant secondaire par rapport aux liens noués par la HAS avec les agences sanitaires, s'approfondira en 2019.

# Organigramme

au 01/06/2019



## Bilan

ACTIF	Exercice 2018			2017
	Brut	Amortissement dépréciation	Net	Net
<b>Actif immobilisé</b>				
Immobilisations incorporelles Concessions et droits similaires, brevets, licences, marques, procédés, droits et valeurs similaires	16 261 134,33	14 918 174,92	1 342 959,41	1 263 614,16
Immobilisations corporelles Autres immobilisations corporelles Avances et acomptes sur commande d'immobilisations corporelles	3 807 780,65	2 615 738,59	1 192 042,06	1 427 102,22
Immobilisations financières Prêts au personnel Dépôts et cautionnements	416,62		416,62	3 416,66
<b>Total actif immobilisé</b>	<b>20 069 331,60</b>	<b>17 533 913,51</b>	<b>2 535 418,09</b>	<b>2 694 133,04</b>
<b>Actif circulant</b>				
Créances sur entités publiques et organismes internationaux	7 341,84		7 341,84	85 713,96
Créances clients et comptes rattachés	11 307 910,01		11 307 910,01	18 065 964,78
Avances et acomptes versés sur commandes Créances correspondant à opérations pour compte de tiers Créances sur les autres débiteurs	36 895,54		36 895,54	
- Personnel et comptes rattachés - Débiteurs et créditeurs divers - Comptes transitoires ou d'attente	12 019,45		12 019,45	15 405,32
Charges constatées d'avance				
<b>Total actif circulant (hors trésorerie)</b>	<b>11 364 166,84</b>		<b>11 364 166,84</b>	<b>18 167 084,06</b>
<b>Trésorerie</b>				
Disponibilités	34 142 914,27		34 142 914,27	21 151 034,02
<b>Total trésorerie</b>	<b>34 142 914,27</b>		<b>34 142 914,27</b>	<b>21 151 034,02</b>
Compte de régularisation Écarts de conversion - actif				
<b>Total général</b>	<b>65 576 412,71</b>	<b>17 533 913,51</b>	<b>48 042 499,20</b>	<b>42 012 251,12</b>

PASSIF	2018	2017
<b>Fonds propres</b>		
Financements reçus Financement de l'actif par des tiers	11 872,41	
Réserves Report à nouveau (solde créditeur ou débiteur) Résultat net de l'exercice (bénéfice ou perte)	48 841 053,12 - 1 468 532,66 5 127 865,50	45 180 711,15 -3 696 128,78
<b>Total fonds propres</b>	<b>47 512 258,37</b>	<b>41 484 582,37</b>
<b>Provisions pour risques et charges</b>		
Provisions pour risques Provisions pour charges		
<b>Total provisions pour risques et charges</b>		
<b>Dettes non financières</b>		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés Dettes fiscales et sociales Avances et acomptes reçus Dettes correspondant à opérations pour compte de tiers	281 405,83 50 028,96 100 329,65 11 786,11	352 552,32 39 220,86 100 329,65 15 474,81
Autres dettes non financières	5 210,66	2 388,40
Produits constatés d'avance		
<b>Total dettes non financières</b>	<b>448 761,21</b>	<b>509 966,04</b>
<b>Trésorerie</b>		
Autres éléments de trésorerie passive	81 479,62	17 702,71
<b>Total trésorerie</b>	<b>81 479,62</b>	<b>17 702,71</b>
Compte de régularisation Écarts de conversion - passif		
<b>Total général</b>	<b>48 042 499,20</b>	<b>42 012 251,12</b>

## Compte de résultat

CHARGES	Exercice 2018	Exercice 2017
<b>Charges de fonctionnement</b>		
Achats Consommation de marchandises et d'approvisionnements, réalisation de travaux et consommation directe de services par l'organisme au titre de son activité ainsi que les charges liées à la variation des stocks	13 967 967,43	14 290 066,44
Charges de personnel Salaires, traitements et rémunérations diverses Charges sociales Autres charges de personnel	24 645 724,97 7 867 778,41 696 309,49	23 912 552,61 7 679 228,52 651 520,56
Autres charges de fonctionnement (dont pertes sur créances irrécouvrables) Dotation aux amortissements, dépréciations, provisions et valeurs nettes comptables des actifs cédés	4 114 720,34 1 244 775,24	4 715 616,02 2 299 587,03
<b>Total charges de fonctionnement</b>	<b>52 537 275,88</b>	<b>53 548 571,18</b>
<b>Charges d'intervention</b>		
<b>Total charges d'intervention</b>		
<b>Total charges de fonctionnement et d'intervention</b>	<b>52 537 275,88</b>	<b>53 548 571,18</b>
<b>Charges financières</b>		
Charges d'intérêts Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement Pertes de charges		
Autres charges financières		
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions financières		
<b>Total charges financières</b>		
<b>Résultat de l'activité (bénéfice)</b>	<b>5 127 865,50</b>	
<b>Total charges</b>	<b>57 665 141,38</b>	<b>53 548 571,18</b>

PRODUITS	Exercice 2018	Exercice 2017
<b>Produits de fonctionnement</b>		
Produits sans contrepartie directe (ou subventions et produits assimilés) Subventions pour charges de service public Subventions de fonctionnement en provenance de l'État et des autres entités publiques Subventions spécifiquement affectées au financement de certaines charges d'intervention en provenance de l'État et des autres entités publiques	55 779 080,00	49 114 259,69
Produits avec contrepartie directe (ou produits directs d'activité) Ventes de biens ou prestations de services Produits des cessions d'éléments d'actif Autres produits de gestion	471 023,17 1 383 944,80	637 825,52 2 816,37 92 425,52
Autres produits Reprises sur amortissements, dépréciation et provisions (produits de fonctionnement) Reprises du financement rattaché à un actif	13 055,85 18 019,08	5 092,50
<b>Total produits de fonctionnement</b>	<b>57 665 122,90</b>	<b>49 852 419,60</b>
<b>Produits financiers</b>		
Produits des participations et prêts Produits des valeurs mobilières de placement et de la trésorerie Gains de change Autres produits financiers	18,48	22,80
Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions financières		
<b>Total produits financiers</b>	<b>18,48</b>	<b>22,80</b>
<b>Résultat de l'activité (perte)</b>		<b>3 696 128,78</b>
<b>Total produits</b>	<b>57 665 141,38</b>	<b>53 548 571,18</b>



# ANNEXES

<b>84</b>	Abstracts
<b>87</b>	Articles
<b>90</b>	Reprises
<b>91</b>	Publications

# Abstracts 2018

- 1.** Banaei-Bouchareb L, Capuano F, Fouchard A, May L. Évènements thromboemboliques après pose de prothèses de hanche et de genou : résultats nationaux et perspectives. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66:S35.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2018.01.073>
- 2.** Banaei-Bouchareb L, Solomiac A, May L. Évaluation de la qualité et de la sécurité des soins en chirurgie ambulatoire : indicateurs de résultats expérimentés par la HAS. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66:S35-S6.  
<https://doi.org/10.1016/j.respe.2018.01.074>
- 3.** Bejaoui M, Renoux A, Morin S, May-Michelangeli L. Expérimentation de la version 3 de l'indicateur de consommation des produits hydroalcooliques. Dans: XXIX<sup>e</sup> Congrès national de la Société française d'hygiène hospitalière, 6, 7 et 8 juin 2018.
- 4.** Bélorgey C, Aubourg R, Fouteau E, Galmiche H. PD82 e-Health Coverage: lessons From a remote monitoring assessment. Dans: HTAi 2018 Annual Meeting, June 1-5, 2018.
- 5.** Berdaï D, Thomas-Delecourt F, Szwarcensztein K, d'Andon A, Collignon C, Comet D, et al. Requests for post-registration studies (PRS), patients follow-up in actual practice: Changes in the role of databases. *Thérapie* 2018;73(1):13-24.  
<https://doi.org/10.1016/j.therap.2017.12.008>
- 6.** Berdaï D, Thomas-Delecourt F, Szwarcensztein K, d'Andon A, Collignon C, Comet D, et al. Demandes d'études post-inscription (EPI), suivi des patients en vie réelle : évolution de la place des bases de données. *Thérapie* 2018;73(1):13-24.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2017.12.008>
- 7.** Calmus S, Capuano F, Fouchard A, May L. Indicateurs du thème « Prise en charge des patients hémodialysés chroniques » : résultats après trois recueils. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66:S12.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2018.01.020>
- 8.** Collignon C, Fouteau E, Emery G, Belghiti J, Olivier C. OP132 How A Shared Management Of Home Infusion Can Control Expenditure. *Int J Technol Assess Health Care* 2018;33(S1):61-2.  
<http://dx.doi.org/10.1017/s026646231700191x>
- 9.** Couillerot-Peyron AL, Leclerc S, Bongiovanni-Delarozière I. Modalités d'orientation des patients en hospitalisation à domicile (HAD) dans le parcours de soins. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66:S39.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2018.01.084>
- 10.** Dhénain M, André-Vert J, Laurence M. Best Practice Guidelines (BPG) on Autism: Clinical Practice Guidelines (CPG) method for diagnosis but Formal Consensus (FC) method for interventions. Dans: 14th annual G-I-N conference, 12th to 14th September 2018.
- 11.** Dhénain M, André-Vert J, Laurence M. Autism Guidelines: different modalities of patient engagement. Dans: 14th annual G-I-N conference, 12th to 14th September 2018.

- 12.** Fantoni Quinton S, Petit A, Petitprez K, Rollin L, Fassier JB. Prévention de la désinsertion professionnelle : synthèse des données actuelles de la littérature sur les maladies chroniques. *Arch Mal Prof Envir* 2018;79(3):236.  
<https://doi.org/10.1016/j.admp.2018.03.049>
- 13.** Fernandez J, Guillaume C, Galbraith M, Meyer F, Bélorgey C, Thuilliez C, et al. OP152 level of agreement on EUnetHTA Joint action 3 early dialogues. Dans: HTAi 2018 Annual Meeting, June 1-5, 2018.
- 14.** Galbraith M, Guillaume C, Meyer F, Bélorgey C. PHP318 - Experience with Early dialogues (ED) in EUnetHTA JA3. *Value in Health* 2018;21:S204.  
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.09.1212>
- 15.** Gimenez Garcia E, Espallargues M, Long J, Valentic M, Guzina I, Rodrigues J, et al. PP14 Development Of The European Network For Health Technology Assessment Standards Tool For Registries In Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2018;34(S1):70.  
<https://doi.org/10.1017/S0266462318001861>
- 16.** Guerin C, Olivier C, Marguerite C, Pacull A, Collignon C, Galmiche H, et al. PP96 Which Data For Dual Mobility Cups In Hip Arthroplasty? *Int J Technol Assess Health Care* 2018;34(S1):102.  
<http://dx.doi.org/10.1017/S0266462318002404>
- 17.** Guillaume C, Galbraith M, Meyer F, Bélorgey C. OP153 First experience With the new eMa-EUnetHTA Parallel Consultations. Dans: HTAi 2018 Annual Meeting, June 1-5, 2018.
- 18.** Guzina I, Meyer F, Bélorgey C. OP06 Collaboration On real World Data Generation: Current EUnetHTA results. Dans: HTAi 2018 Annual Meeting, June 1-5, 2018.
- 19.** Leclerc S, Pessel C, De Korwin JD, Grammatico-Guillon L, Kirchgessner J., *Helicobacter pylori* : quelles pratiques de prise en charge diagnostique et thérapeutique en France ? Une analyses des bases de données privées (« Longitudinal Patient Data » [LPD], étude permanente de la prescription médicale-EPPM, Xpr-So) et médico-administratives (système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie-Sniiram). *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66:S46-S7.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2018.01.105>
- 20.** Lhuillier-Nkandjeu H, Guzina I, Daurat V, Squalli N, Merle N, David D-J, et al. VP24 HTA To Assess Esthetic Procedures In France: Haute Autorité de santé (HAS) Seven Year Experience. *Int J Technol Assess Health Care* 2018;34(S1):165-6.  
<http://dx.doi.org/10.1017/S026646231800346X>
- 21.** Meyer F, Guzina I. VP67 The Value Of The European Network For Health Technology Assessment (EUnetHTA) Outputs For National Health Technology Assessment: The French Experience. *Int J Technol Assess Health Care* 2018;33(S1):180.  
<http://dx.doi.org/10.1017/s0266462317003439>

- 22.** Morin S, Solomiac A, May L. Chirurgie bariatrique – Prise en charge préopératoire minimale : indicateurs de qualité, état des lieux national. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66:S17-S8.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2018.01.034>
- 23.** Olivier C, Guerin C, Collignon C, Galmiche H, Bélorgey C. PP68 Urinary and Fecal Collection Devices: a Cornerstone For Autonomy. Dans: HTAi 2018 Annual Meeting, June 1-5, 2018.
- 24.** Piotta E, Marguerite C, Collignon C, Emery G, Bélorgey C. PP20 assessment Of the First software Combined With telemonitoring support. Dans: HTAi 2018 Annual Meeting, June 1-5, 2018.
- 25.** Rebstock C, Putzolu J, Bélorgey C, Mercier J-C, Thuilliez C, d'Andon A. Are there differences between medicine appraisals in France in the paediatric versus the adult populations? Dans: 7th Congress of the European Academy of Paediatric Societies (EAPS 2018), October 30 - November 3 2018.
- 26.** Roussot A, Combier É, Cottenet J, Quantin C. Typologie des naissances prématurées dans les maternités de niveau inadapté à leur âge gestationnel. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66:S15.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2018.01.028>
- 27.** Schapiro E, Tricotel A, Le Tri T, Galmiche H, Dray-Spira R, Zureik M. A1-6 Risques ischémiques et hémorragiques liés aux gammes d'endoprothèses (stents) coronaires en France. Étude à partir des données du Sniiram. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66(Suppl\_1):S7.  
<https://doi.org/10.1016/j.respe.2018.01.008>
- 28.** Schapiro-Dufour E, Tricotel A, Le Tri T, Ducimetière P, Sichel C, Slama M, *et al.* Risques ischémiques et hémorragiques liés aux gammes d'endoprothèses (stents) coronaires en France : étude à partir des données du Sniiram. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66(Suppl\_4):S201-S2.  
<https://doi.org/10.1016/j.respe.2018.04.010>

## Articles 2018

- 1.** Albin N, Chassagnol F, Bergmann J-F, Boudali L, Grande M, Blin O, Chalus Td, *et al.* Early access to health products in France: major advances of the French “Conseil stratégique des industries de santé” (CSIS) to be implemented (modalities, regulations, funding). *Thérapie* 2018.  
<https://doi.org/10.1016/j.therap.2018.12.002>
- 2.** Alezrah C, Lafont M, Bouet R, Depaigne-Loth A, Paindavoine C, Laurence M, *et al.* Prévenir les moments de violence lors des hospitalisations en psychiatrie. *Soins Psychiatr* 2018;39(317):10-5.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.spsy.2018.04.004>
- 3.** Alezrah C, Lafont M, Bouet R, Depaigne-Loth A, Paindavoine C, Laurence M, *et al.* Les dernières recommandations de bonnes pratiques sur l'isolement et la contention. *Soins Psychiatr* 2018;39(317):16-9.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.spsy.2018.04.005>
- 4.** Amalberti R, Vincent C, Nicklin W, Braithwaite J. Coping with more people with more illness. Part 1: the nature of the challenge and the implications for safety and quality. *Int J Qual Health Care* 2018.  
<http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzy235>
- 5.** André-Vert J, Dhénain M, Pry R, de Beco I, Baghdadli A. Repérage du trouble du spectre de l'autisme chez l'enfant et l'adolescent et premières actions en soins primaires : actualisation des recommandations de la Haute Autorité de santé. *Perfectionnement en Pédiatrie* 2018;1(3):167-75.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.perped.2018.07.002>
- 6.** Bally B, Auger C, Messarat-Haddouche Z, May-Michelangeli L. Les rencontres sécurité : opportunité pour le management d'améliorer la culture de sécurité. *Hygiènes* 2018;26(4):69-74.
- 7.** Bélorgey C. L'évaluation des produits de santé pour les maladies rares par la Haute Autorité de santé. *Med Sci(Paris)* 2018;34:49-50.  
<https://doi.org/10.1051/medsci/201834s126>
- 8.** Bélorgey C. L'implication des patients et usagers dans les évaluations conduites par la Haute Autorité de santé. *Med Sci(Paris)* 2018;34:30-1.  
<https://doi.org/10.1051/medsci/201834s115>
- 9.** Braithwaite J, Vincent C, Nicklin W, Amalberti R. Coping with more people with more illness. Part 2: new generation of standards for enabling healthcare system transformation and sustainability. *Int J Qual Health Care* 2018.  
<http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzy236>
- 10.** Chabot JM. Santé connectée : une légitimité supplémentaire pour les patients ? Dossier Participation des usagers. Possible en soins primaires ? *Conc Med* 2018;140(5):20.
- 11.** Clément V, Raimond V. Was it worth introducing health economic evaluation of innovative drugs in the French regulatory setting? The case of new hepatitis C drugs. *Value in Health* 2018. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2018.08.009>

- 12.** Denis A, Occelli P, Michel P, Delaperche F, Quenon J-L, Kret M, *et al.* Improving the safety climate in hospitals by a vignette-based analysis of adverse events: a cluster randomised study. *Int J Qual Health Care* 2018.  
<http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzy126>
- 13.** Dibie A, Femery V, Dubois A, Blacher J, Beaunier P, Thorez F, *et al.* VIVOPTIM : retour d'expérience d'un programme expérimental de e-santé et de prévention primaire du risque cardio-vasculaire global chez des sujets volontaires âgés de 30 à 70 ans. *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie* 2018;67(5):293-9.  
<https://doi.org/10.1016/j.ancard.2018.09.002>
- 14.** Diebolt V, Azancot I, Boissel F-H, Adenot I, Balague C, Barthélémy P, *et al.* "Artificial intelligence": Which services, which applications, which results and which development today in clinical research? Which impact on the quality of care? Which recommendations? *Thérapie* 2018.  
<https://doi.org/10.1016/j.therap.2018.12.003>
- 15.** Duval A-C. Intégration de la démarche qualité dans les pratiques infirmières, enjeux et leviers d'amélioration. *Soins* 2018;5993(829):1-61.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.soin.2018.07.011>
- 16.** Fritel X, Collinet P, Revel-Delhom C, Canis M. RPC Endométriose CNGOF-HAS : objectif, méthode, organisation et limites. *Gynécol Obstét Fertil Sénol* 2018;46(3):139-43.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.gofs.2018.02.018>
- 17.** Gabet A, de Peretti C, Woimant F, Giroud M, Béjot Y, Schnitzler A, *et al.* Admission in Neurorehabilitation and Association with Functional Outcomes after Stroke in France: A Nation-Wide Study, 2010-2014. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases* 2018; 27(12):3443-50.  
<https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2018.08.005>
- 18.** Gedda M. Diagnostic kinésithérapeutique. *EMC - Kinésithérapie-Médecine physique-Réadaptation* 2018.14(3) :1-12. [Article 26-006-Z-10]
- 19.** Gedda M. Diagnóstico kinesiterapéutico. El ejemplo francés. *EMC - Kinesiterapia - Medicina Física* 2018;39(4):1-11. [https://doi.org/10.1016/S1293-2965\(18\)41435-1](https://doi.org/10.1016/S1293-2965(18)41435-1)
- 20.** Ghadi V, Liaroutzos, O. Une démarche originale de la HAS et de l'Anact sur la qualité de vie au travail. *Risques & Qual* 2018;15(1):7.
- 21.** Gloanec M, Capuano F, Sainte-Croix D, May-Michelangeli L. L'enquête nationale e-Satis, mesurer la satisfaction et l'expérience des patients. *Soins* 2018;63(829):23-6.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.soin.2018.07.007>
- 22.** Grenier C, Jakubowski M. La prochaine certification des établissements de santé : quelles perspectives ? *Risques & Qual* 2018;XV(4):131.
- 23.** Jacquet LR, Toulemon L, Raimond V, Degrasat-Théas A, Rochaix L, Paubel P. Le prix des médicaments en France : présentation synthétique des évolutions récentes du système français de fixation des prix. *Revue française des affaires sociales* 2018;(3):47-67.
- 24.** Keribin L, Grenier C, de Saxcé AA. Vers une nouvelle certification des établissements de santé pour 2020. *Soins* 2018;63(829):20-2. <http://dx.doi.org/10.1016/j.soin.2018.07.006>
- 25.** Lally P. Qualité de vie au travail et certification : pour une intégration progressive et maîtrisée. *Risques & Qual* 2018;15(1):3.
- 26.** Mamzer MF, Dubois S, Saout C, les participants à la table ronde des Ateliers de Giens X. Comment renforcer la place des patients dans les évaluations des technologies de santé faites par les autorités de santé. *Thérapie* 2018;73(1):83-93.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2017.11.003>
- 27.** May-Michelangeli L, Sami Y, Amalberti R. Pacte : le programme HAS pour améliorer le travail en équipe. *Rev Hosp France* 2018;(582):12-6.
- 28.** May-Michelangeli L, Sami Y, Amalberti R. Le programme d'amélioration continue du travail en équipe pour sécuriser la prise en charge du patient. *Soins* 2018;63(829):30-3.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.soin.2018.07.009>
- 29.** May-Michelangeli L, Sami Y, Renoux A, Amalberti R. Programme d'amélioration continue du travail en équipe de la Haute Autorité de santé : évaluation après 18 mois d'expérimentation. *Risques & Qual* 2018;XV(2):11-7.
- 30.** Meyer F. La France dans la coopération européenne pour l'évaluation technologique des produits de santé. *Med Sci(Paris)* 2018;34:57-9.
- 31.** Morin S, May-Michelangeli L, Grenier C. La politique nationale des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. *Soins* 2018;63(829):27-9.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.soin.2018.07.008>
- 32.** Morin S, Solomiac A, May L. Prévention et prise en charge initiale des hémorragies du *post-partum* immédiat : amélioration des maternités au travers des indicateurs de qualité 2013-2017. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66:S15-S6.  
<https://doi.org/10.1016/j.respe.2018.01.029>
- 33.** Raimond V, Sambuc C, Pibouleau L. Ethics evaluation revealing decision-maker motives: a case of neonatal screening. *Int J Technol Assess Health Care* 2018; 34(2):189-95.  
<http://dx.doi.org/10.1017/S0266462318000181>
- 34.** Raïs Ali S, Raimond V, Degrasat-Théas A, Jacquet LR, Rochaix L, Lu X, *et al.* Early Access Schemes and Pricing Strategies: A Case Study on Temporary Authorization for Use in France from 1994 to 2016. *Revue française des affaires sociales* 2018;(3):69-89.
- 35.** Rumeau-Pichon C, Chavade D, Zanetti L, Scemama O, Bouvet É. La nouvelle commission technique des vaccinations. *Cahiers de la Puéricultrice* 2018;55:15-6.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cahpu.2018.03.004>
- 36.** Schnitzler A, Erbault M, Solomiac A, Sainte-Croix D, May-Michelangeli L, Grenier C. Impact de la rééducation à la phase subaiguë d'un accident vasculaire cérébral en France en 2016. *BEH* 2018 ;( 29):595-601.
- 37.** Tafuri G, Lucas I, Estevão S, Moseley J, d'Andon A, Bruehl H, *et al.* The impact of parallel regulatory-health technology assessment scientific advice on clinical development. Assessing the uptake of regulatory and health technology assessment recommendations. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2018; 84(5):1013-9.  
<http://dx.doi.org/doi:10.1111/bcp.13524>

# Reprises 2018

1. Asthme persistant sévère. Insuffisance respiratoire chronique grave. Actes et prestations - Affection de longue durée. Octobre 2017. Feuilles de Biologie 2018(344):79-87.
2. Avis n° 2017.0074/AC/SEAP du 19 juillet 2017 du Collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale du dosage sérique de l'hormone anti-müllérienne. Feuilles de Biologie 2018(341):62-3.
3. Bon usage du médicament. Fibrillation auriculaire non valvulaire. Quelle place pour les anticoagulants oraux ? Juillet 2013 - Mise à jour mai 2018. STV Sang Thromb Vaiss 2018;30(5):235-40.
4. Hépatite chronique C. Actes et prestations - Affection de longue durée. Juillet 2017. Feuilles de Biologie 2018(341).
5. Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques. Syndromes myélodysplasiques. Actes et prestations - Affection de longue durée. Juillet 2017. Feuilles de Biologie 2018(343):58-61.
6. Insuffisance respiratoire chronique grave de l'adulte secondaire à une bronchopneumopathie chronique obstructive. Actes et prestations - Affection de longue durée. Octobre 2017. Feuilles de Biologie 2018(345):64-71.
7. Mélanome cutané : la détection précoce est essentielle. Soins à domicile 2018(62-63):37-8.
8. Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) hypoparathyroïdie. Centre de référence des maladies rares du métabolisme du calcium et du phosphate. Juillet 2017. Feuilles de Biologie 2018(341):64-82.
9. Prise en charge de l'endométriome : recommandations pour la pratique clinique CNGOF-HAS (texte court). Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie 2018;46(3):144 - 55.
10. Soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile. Soins à domicile 2018(62-63):29-33.
11. Parcours de santé d'un enfant avec troubles spécifiques du langage et des apprentissages. Fiche « Rôle du médecin de l'enfant intervenant dans le premier niveau de recours aux soins ». Le pédiatre 2018-1, LII(284):10-12.
12. Parcours de santé d'un enfant avec troubles spécifiques du langage et des apprentissages. Fiche « Profils de situations / Acteurs du parcours ». Le pédiatre 2018-1, LII(284):13.
13. Parcours de santé d'un enfant avec troubles spécifiques du langage et des apprentissages. Fiche « Vue d'ensemble du parcours ». Le pédiatre 2018-1, LII(284):14.
14. Tuberculose maladie. Actes et prestations - Affection de longue durée. Juin 2017. Feuilles de Biologie 2018(342):84-7.

# Publications

Mises en ligne en 2018, hors feuilles de route et notes de cadrage  
L'ensemble des publications de la Haute Autorité de santé est disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## 1. ÉVALUATION DES PRODUITS ET TECHNOLOGIES DE SANTÉ

### 1.1. Médicaments

713 avis sur des médicaments

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1500918/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1500918/)

122 synthèses d'avis

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1500923/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1500923/)

### 1.2. Dispositifs médicaux

302 avis sur des dispositifs médicaux

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_6056/fr/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_6056/fr/)

### Révisions de catégories homogènes de dispositifs médicaux

• Évaluation des orthèses plantaires et des coques talonnières

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2849694/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2849694/)

• Endoprothèses (stents) coronaires

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2659417/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2659417/)

### 1.3. Technologies de santé et actes

36 avis sur des actes

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2821948/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2821948/)

### Rapports d'évaluation technologique

• Actualisation de la nomenclature des actes de biologie médicale pour le diagnostic et le suivi des filarioses

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2801837/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2801837/)

• Dosage de la vitamine C dans le sang

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2823990/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2823990/)

• Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic de la distomatose à *Fasciola hepatica*

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2861927/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2861927/)

• Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic de la trichinellose

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2860414/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2860414/)

• Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic de la cysticercose

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2823986/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2823986/)

- Évaluation des complications de la cryolipolyse à visée esthétique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2865012/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2865012/)
- Organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2757616/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2757616/)
- Méthodes de recherche d'un déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase visant à prévenir certaines toxicités sévères associées aux traitements incluant une fluoropyrimidine (5-fluorouracile ou capécitabine) – Collaboration HAS-INCa  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2891090/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2891090/)

#### Guides et référentiels pour l'évaluation

- Procédure d'évaluation rapide d'actes professionnels : critères et modalités de mise en œuvre  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2832965/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832965/)
- Rendez-vous pré-dépôt avec la HAS pour un acte professionnel  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2832954/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832954/)
- Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2832949/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832949/)

#### 1.4. Évaluation médico-économique

19 avis d'efficacité

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_6056/fr/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_6056/fr/)

#### Note de synthèse

- Évaluation des technologies de santé à la HAS : place de la qualité de vie  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2883073/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2883073/)

#### 1.5. Innovation

##### Forfait innovation

- Dispositif médical pour la prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation à large collet : eCLIPs  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2891265/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2891265/)
- Dispositif médical implantable de resynchronisation cardiaque : WISE CRT  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2870916/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2870916/)
- Dispositif d'assistance électronique non implantable pour les patients adultes ou enfants (âgés d'au moins 8 ans) atteints de cécité : VISION PRO  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2870922/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2870922/)
- Système pour la réalisation d'une occlusion intermittente du sinus veineux coronaire : PICSO  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2870256/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2870256/)

- Acte d'ablation endocanalaire biliopancréatique par radiofréquence au cours d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2859142/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2859142/)
- Dispositif pour traiter la douleur des crises d'algie vasculaire de la face : PULSANTE  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2830987/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2830987/)

#### Avis relatifs à l'intérêt de la recherche pour la santé publique

- « Étude PROLONG »  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2844315/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2844315/)
- « Étude INTREALL »  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2869281/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2869281/)

## 2. RECOMMANDATIONS

### 2.1. Santé publique

Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 fœtale

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2768510/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2768510/)

Réévaluation de la stratégie de dépistage des infections à *Chlamydia trachomatis*

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2879401/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2879401/)

### 2.2. Pratique clinique

#### Fiches bon usage des produits de santé

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_6056/fr/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_6056/fr/)

- Les anticoagulants oraux
- Les protocoles de l'IVG médicamenteuse
- La place des benzodiazépines dans l'anxiété
- Les solutions pour perfusion de glucose à 5 %

#### Recommandations de bonne pratique

- Borréliose de Lyme et autres maladies vectorielles à tiques  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2857558/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2857558/)
- Nutrition parentérale en néonatalogie  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2859140/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2859140/)
- Label de la HAS – Exposition au mercure organique et grossesse : prise en charge de la femme enceinte et de l'enfant à naître  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2819700/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2819700/)
- Prise en charge de l'endométriose  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2819733/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2819733/)

- Vertiges positionnels paroxystiques bénins : manœuvres diagnostiques et thérapeutiques  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2819896/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2819896/)
- Accouchement normal : accompagnement de la physiologie et interventions médicales  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2820336/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2820336/)
- Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1252051/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1252051/)
- Trouble du spectre de l'autisme - Signes d'alerte, repérage, diagnostic et évaluation chez l'enfant et l'adolescent  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_468812/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_468812/)

#### Fiches mémo

- Accueil du nouveau-né en salle de naissance  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2820763/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2820763/)
- Contraception œstroprogestative transdermique ou vaginale : dispensation en officine  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1759931/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1759931/)
- Contraception chez l'adolescente  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1752690/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1752690/)
- Contraception hormonale orale : dispensation en officine  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1720982/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1720982/)
- Filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes ayant une épilepsie : spécialités à base de valproate et alternatives médicamenteuses  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2882733/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2882733/)
- Femmes en âge de procréer ayant un trouble bipolaire : spécialités à base de valproate et alternatives médicamenteuses  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2579748/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2579748/)
- Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de télé-expertise  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2844641/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2844641/)
- Aide à la rédaction des certificats et avis médicaux dans le cadre des soins psychiatriques sans consentement d'une personne majeure à l'issue de la période d'observation de 72 heures  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2837675/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2837675/)

#### Fiches pertinence

- Pertinence des soins en allergologie et immunologie  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2831508/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2831508/)
- Pertinence des soins en chirurgie pédiatrique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2831488/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2831488/)
- Pertinence de la prise en charge des patients en SSR après hospitalisation en MCO pour exacerbation de bronchopneumopathie  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2891394/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2891394/)

- Pertinence des soins en cardiologie  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2834027/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2834027/)

#### Fiche méthodologique

Éléments pour élaborer une aide à la prise de décision partagée entre patient et professionnel de santé

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2838959/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2838959/)

#### Label

Label INCa-HAS - Recommandations de bonne pratique clinique pour l'utilisation de la tomographie par émission de positrons (TEP) en cancérologie

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2857993/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2857993/)

#### 14 protocoles nationaux de diagnostic et de soins élaborés par les centres nationaux de référence pour maladie rare (PNDS)

Référentiels élaborés par les centres de référence des maladies rares à l'aide d'une méthode HAS. Documents non validés par la HAS

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1340879/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1340879/)

#### Méthodes de développement professionnel continu (DPC)

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2808961/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2808961/)

- Audit clinique
- Bilan de compétences
- Exercice coordonné et protocolé d'une équipe pluriprofessionnelle de soins en ambulatoire
- L'encadrement de stages. La maîtrise de stage/le tutorat

#### Programme pluriannuel

Programme « Psychiatrie et santé mentale »

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1721760/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1721760/)

#### Documents pédagogiques

- Représentant des usagers en établissement de santé : comment améliorer le parcours de santé des personnes en situation de handicap ?  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2772619/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2772619/)

### 2.3. Parcours de soins

#### Fiche Points clés et solutions

VIH. Consultation de suivi en médecine générale des personnes sous traitement antirétroviral

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2876774/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2876774/)

#### Liste des actes et prestations pour les affections de longue durée

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_565292/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_565292/)

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs
- Asthme persistant sévère – Insuffisance respiratoire chronique grave
- Insuffisance respiratoire chronique grave de l'adulte secondaire à une bronchopneumopathie chronique obstructive
- Syndromes myélodysplasiques
- Scoliose idiopathique structurale évolutive
- Suite de transplantation rénale de l'adulte
- Troubles bipolaires
- Schizophrénies
- Troubles anxieux graves

#### Guides et outils

- Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ?

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2832000/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832000/)

- Patients présentant un trouble neurocognitif associé à la maladie d'Alzheimer ou à une maladie apparentée

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2906096/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2906096/)

- Accueil, accompagnement et organisation des soins en établissement de santé pour les personnes en situation de handicap

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2772619/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2772619/)

- France Assos Santé – FHF – FHP – FEHAP – FEHAD – Unicancer – HAS - Construire et faire vivre le projet des usagers en établissement de santé

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2842664/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2842664/)

- Promotion, consultation et prescription d'activité physique et sportive pour la santé + 6 référentiels par pathologie

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2876862/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2876862/)

- Comment améliorer le parcours de santé d'un enfant avec troubles spécifiques du langage et des apprentissages

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2822893/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2822893/)

- Coordination entre le médecin généraliste et les différents acteurs de soins dans la prise en charge des patients adultes souffrant de troubles mentaux – état des lieux, repères et outils pour une amélioration

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2874187/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2874187/)

#### Document d'information des patients

Dépistage de la trisomie 21

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2899277/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2899277/)

#### Rapport d'évaluation

Actualisation des données de la littérature sur les conditions d'efficacité d'action ou de programmes d'éducation thérapeutique concernant les principales pathologies chroniques

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2884714/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2884714/)

### 2.4. E-Santé

#### Fiche mémo

Définition des situations cliniques, champs et publics pour lesquels les actes de téléconsultation et de télé-expertise devraient être exclus

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2844641/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2844641/)

#### Référentiel

Procédure de référencement des systèmes d'aide à la décision indexée par médicaments (SAM)

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2664184/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2664184/)

#### Certification des logiciels des professionnels de santé

54 logiciels certifiés au total, dont :

36 en médecine ambulatoire

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_672760/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_672760/)

18 en hospitalier

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1751516/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1751516/)

### 2.5. Sécurité du patient

Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2736453/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2736453/)

Rencontres sécurité : une méthode au service du management

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2887464/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2887464/)

Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS)

- Rapport annuel d'activité 2017

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2882289/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2882289/)

État des lieux des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) concernant les SAMU-SMUR

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2882289/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2882289/)

Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique ?

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2882414/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2882414/)

No Go au bloc opératoire : comment renforcer les barrières de sécurité ?

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2885681/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2885681/)

La check-list « sécurité du patient au bloc opératoire »

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2620042/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2620042/)

### **Pacte (programme d'amélioration continue du travail en équipe)**

Expérimentation Pacte

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1733417/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1733417/)

Module Leadership

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852414/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852414/)

Crew Resource Management en santé (CRM Santé)

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852388/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852388/)

Analyse de la problématique – Programme d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte)

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852366/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852366/)

Implication du patient dans Pacte

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852769/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852769/)

Essentiels de Pacte

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852565/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852565/)

Boîte à outils du facilitateur

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852532/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852532/)

Gestion des risques en équipe

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2854104/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2854104/)

Enquête culture sécurité

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852498/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852498/)

Module évaluation des pratiques collaboratives

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852466/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852466/)

Enquête de satisfaction des membres d'une équipe Pacte

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852444/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852444/)

S'engager dans Pacte

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852477/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852477/)

Matrice de maturité

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2852416/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852416/)

### **2.6. Vaccinations**

Recommandation vaccinale sur l'extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination contre la grippe saisonnière

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2867268/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2867268/)

Vaccination contre la rage en prophylaxie post-exposition

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2878590/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2878590/)

Vaccination contre les infections à pneumocoque en contexte de pénurie de vaccin pneumococcique non conjugué 23-valent

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2817968/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2817968/)

Nécessité des rappels vaccinaux chez l'enfant – Exigibilité des vaccinations en collectivité

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2815700/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2815700/)

Utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière INFLUVAC TETRA

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2818436/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2818436/)

Vaccination contre la rougeole avant l'âge de 12 mois suite à l'arrêt de commercialisation du vaccin monovalent ROUVAX

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2844107/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2844107/)

Place du vaccin SYNFLORIX dans la stratégie vaccinale contre les infections à pneumocoques chez l'enfant âgé de moins de 5 ans

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2838905/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2838905/)

Co-administration de vaccins dans le cadre de la campagne de rattrapage vaccinal à Mayotte chez les enfants de 0 à 6 ans

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2848170/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2848170/)

Vaccination contre la coqueluche chez la femme enceinte dans un contexte épidémique à Mayotte

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2848157/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2848157/)

Utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière VAXIGRIPTETRA chez les nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 3 ans

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2867596/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2867596/)

Utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière FLUARIXTETRA chez les nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 3 ans

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2867511/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2867511/)

### **2.7. Social et médico-social**

Qualité de vie en résidence autonomie

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2891427/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2891427/)

Adapter la mise en œuvre du projet d'établissement à l'accompagnement des personnes âgées atteintes d'une maladie neurodégénérative en Ehpad

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2850408/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2850408/)

Repérage et accompagnement en centre d'hébergement et de réinsertion sociale (CHRS) des victimes et des auteurs de violences au sein du couple

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2872955/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2872955/)

Pratiques de coopération et de coordination du parcours de la personne en situation de handicap  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2839995/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2839995/)  
 Le projet personnalisé : une dynamique de parcours d'accompagnement (volet Ehpad)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2873864/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2873864/)  
 Normes de sécurité incendie dans les Ehpad (structures J et U) : entre normes et personnalisation des espaces  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2873859/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2873859/)  
 Sécurité alimentaire, convivialité et qualité de vie, les champs du possible dans le cadre de la méthode HACCP  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2873855/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2873855/)  
 La commission de coordination gériatrique en Ehpad  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2873852/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2873852/)  
 Lettres de cadrage des recommandations de bonnes pratiques professionnelles en cours d'élaboration  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2838402/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2838402/)  
 Trouble du spectre de l'autisme : interventions et parcours de vie de l'adulte  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2006477/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2006477/)  
 L'accompagnement des mineurs non accompagnés dits « mineurs isolés étrangers » (MNA)  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2833668/fr/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2833668/fr/)

### 3. CERTIFICATION ET ACCRÉDITATION

#### 3.1. Certification

949 rapports de certification d'établissements de santé et décisions associées

- Baromètre de la certification V2014  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2820321/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2820321/)
- Développement de la certification V2020  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2853021/fr/la-has-s-appuiera-sur-les-professionnels-pour-elaborer-sa-prochaine-version-de-la-procedure-de-certification](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2853021/fr/la-has-s-appuiera-sur-les-professionnels-pour-elaborer-sa-prochaine-version-de-la-procedure-de-certification)
- Guide méthodologique V2014  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1772032/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1772032/)

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

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

**Campagne nationale 2018 – Données 2018**

Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés pour une chirurgie ambulatoire  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2844894/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2844894/)

#### Campagne nationale 2018 – Données 2017

- IQSS : résultats des campagnes 2018  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_970821/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_970821/)
- Établissements de médecine – chirurgie – obstétrique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_627698/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_627698/)
- Établissements de soins de suite et de réadaptation  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_701657/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_701657/)
- Structures d'hospitalisation à domicile  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_894788/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_894788/)
- Établissements de médecine – chirurgie – obstétrique – Dossier d'anesthésie  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2580347/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2580347/)
- Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_945468/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_945468/)
- Chirurgie ambulatoire  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2807207/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807207/)
- Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés plus de 48 h  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2030354/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2030354/)
- Événements thrombo-emboliques après prothèse totale de hanche –hors fracture- ou de genou  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2058872/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2058872/)
- Mesure des infections du site opératoire après pose de prothèse de hanche ou de genou  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2806593/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2806593/)

#### 3.3. Accréditation

1 247 décisions d'accréditation de médecins et d'équipes médicales  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1517068/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1517068/)

Rapport d'activité 2017 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1292737/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1292737/)

### 4. AVIS RENDUS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

##### Mémo CNAMTS

Avis relatif au projet de mémo intitulé « Indications et modalités pratiques des arrêts de travail au cours de la grossesse »  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2818535/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2818535/)

#### 4.2. Avis sur un protocole de coopération

Réalisation d'une paracentèse d'ascite à visée thérapeutique par une infirmière en lieu et place d'un médecin

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2892943/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2892943/)

Réalisation de séances de laser pour la prévention et le traitement des mucites chimio et/ou radio-induites chez les patients atteints de cancer par un infirmier ou un manipulateur d'électro-radiologie médicale en lieu et place d'un médecin

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2869144/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2869144/)

Sur prescription médicale, réalisation de photos de fond d'œil par rétinographie par une puéricultrice diplômée d'État en lieu et place d'un médecin ophtalmologiste

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2865983/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2865983/)

Consultation infirmière en médecine du voyage pour le conseil, la vaccination, la prescription de médicaments à titre préventif, la prescription et l'interprétation de sérologies à visée vaccinale, la prescription de vaccins – version 2

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2825372/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2825372/)

Consultation, décision et prescription de vaccination pour les usagers par un(e) infirmier(e) en lieu et place d'un médecin en antenne PMI à Mayotte

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2878964/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2878964/)

#### 4.3. Autres avis

##### Article L. 1151-1 du Code de la santé publique

- Arrêté limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire (ESSURE) à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du CSP

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2856783/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2856783/)

- Arrêté limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire (ESSURE) à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du CSP

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2880813/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2880813/)

##### Projet de décret

Projet de décret relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémédecine (modification du décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010)

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2873469/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2873469/)

## 5. PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

Projet stratégique HAS 2019-2024

Rapport d'analyse prospectif 2018 « De nouveaux choix pour soigner mieux »

Rapport d'activité 2017 de la HAS

Rapport d'activité 2017 des commissions d'évaluation des produits de santé

Bilan social 2017

Rapport d'activité 2017 de l'Anesm

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1267546/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1267546/)

**Photos**

Guillaume Dambreville,  
iStock,  
Maya Angelsen,  
Mourad Mokrani,  
Patrick Sordoillet,  
Xavier Schwebel

**Design graphique**

Thibault Geffroy

**Conception-réalisation**

Sabine Marette et Julie Monrose,  
Service communication et information de la HAS

**Impression**

Imprimerie Centrale

ISSN : 1953-700X

Dépôt légal : juin 2019

Haute Autorité de Santé  
5, avenue du Stade de France  
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex  
Tél : +33 (0) 1 55 93 70 00  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Abonnez-vous au webzine de la HAS, le magazine  
en ligne des bonnes pratiques professionnelles,  
[webzine.has-sante.fr](http://webzine.has-sante.fr)

Découvrez et comparez le niveau de qualité  
des hôpitaux et cliniques sur  
[www.scopesante.fr](http://www.scopesante.fr)

