

PROCÈS-VERBAL
SEANCE DU COLLEGE DELIBERATIF
JEUDI 23 JUILLET 2020
VIA TEAMS

Etaient présents :

- M^{me} le Professeur Dominique Le Guludec, présidente
- M^{me} Isabelle Adenot
- M^{me} le Professeur Elisabeth Bouvet
- M. le Professeur Pierre Cochat
- M^{me} Catherine Geindre
- M. le Docteur Cédric Grouchka
- M^{me} Valérie Paris
- M. Christian Saout

Participaient :

- M^{me} le Docteur Lise Alter
- M^{me} Joëlle André-Vert
- M^{me} Emmanuelle Bara
- M^{me} Nathalie Couvineau
- M^{me} le Docteur Valérie Ertel-Pau
- M^{me} Florence Gaudin
- M^{me} le Docteur Catherine Grenier
- M^{me} Cécile Lambert
- M^{me} le Docteur Michèle Morin-Surroca
- M. Pierre de Montalembert
- M. Thomas Wanecq, directeur général
- M. Aristide Sun

ORDRE DU JOUR

Délibérations

Décisions

1. Programme de travail 2020 de la HAS
2. Décision portant nomination des membres de la commission technique des vaccinations
3. Règlement intérieur de la commission technique des vaccinations : actualisation
4. Recommandation : Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire
- 4.1 Rapport : Stratégie de vaccination contre le COVID 19 – Anticipation des scénarios possibles de vaccination et recommandations préliminaires sur les populations cibles.

Avis

5. Avis relatif au protocole de coopération : Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télémedecine
6. Avis relatif au protocole de coopération : Médecins anesthésistes-réanimateurs et Infirmiers Diplômés d'Etat pour la pose de Midline
7. Avis relatif au protocole de coopération : Suivi de patients en neuro-oncologie avec renouvellement de prescriptions en lieu et place du médecin
8. Avis relatif à la place du vaccin FLUZONE HD quadrivalent en cas de tension d'approvisionnement des vaccins grippaux disponible lors de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021.

Délibérations

En début de séance du collège délibératif, la présidente rappelle que les membres du collège ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect avec un dossier examiné conformément à la charte de déontologie et au règlement intérieur du collège. Elle indique que le Comité de validation de l'analyse des déclarations d'intérêts (CVDI), dans sa séance du 20 juillet 2020, n'a émis aucun avis de déport. Elle leur demande s'ils n'ont pas de nouveau lien susceptible de créer un conflit à l'occasion de l'examen d'un dossier inscrit à l'ordre du jour.

Décisions

1. Programme de travail 2020 de la HAS

En propos liminaires, le secrétariat général souligne que la présentation de ce programme de travail 2020 au collège délibératif est inhabituellement tardif dans l'année, du fait de la crise sanitaire liée au Covid-19 qui a bouleversé la priorisation des ordres du jour du collège et requis une mobilisation de la HAS sur plus d'une soixantaine de travaux supplémentaires liées au Covid-19.

Le secrétariat général indique qu'à la suite de l'examen du programme de travail 2020 en COI du 15 juillet 2020, le document présenté à ce collège délibératif prend en compte les remarques des membres du Collège dans les conditions qui suivent.

Ainsi, les projets terminés depuis janvier 2020 restent affichés au programme de travail, afin de donner une visibilité aux travaux non encore inscrits et déjà terminés, tels que les travaux concernant la COVID-19, et de rendre visible le fait que les urgences liées à la crise sanitaire sont en partie responsables du report de certains projets.

Les projets restant reportés au programme 2021, ainsi que les abandons, ont été supprimés du document.

Une indication a été ajoutée dans le préambule pour expliquer que le programme 2020 ne comprend que les projets au moins démarrés en 2020 : « Le programme 2020 ne contient que les travaux débutés en 2020 ou antérieurement. Les travaux qui ne démarreront qu'en 2021 n'apparaissent pas dans ce document et seront reportés sur le programme 2021 après validation du Collège de la HAS ».

1. Reports et abandons proposés par les services

Les services avaient proposé de reporter 34 travaux sur le programme 2021 et d'abandonner 25 projets. Pour donner suite aux remarques des membres du Collège lors de la séance du 15 juillet 2020, 9 projets ont réintégré le programme 2020, dont 5 travaux du SEESP. Il s'agit :

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Date de début	Date de fin	Service pilote
Fiche pertinence Transfusion hémostasie	Auto-saisine	Fiche pertinence - messages courts			SA3P
Check-list au cours d'une anesthésie loco-régionale	Auto-saisine	Fiche points-clés et solutions Sécurité du patient	2020	T4 2021	SEVoQSS

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Date de début	Date de fin	Service pilote
Méthodes préopératoires de localisation de source dans l'épilepsie focale pharmacorésistante (Magnétoencéphalographie, électroencéphalographie de haute résolution)	FFN	Rapport d'évaluation des actes professionnels	T3 2019	Suspendu En attente résultats du PHRC	SEAP
Le prix des médicaments présumés innovants - Volet 1 : Diagnostics et propositions : une revue de la littérature française - Volet 2 : Analyses HAS des données et éléments prospectifs	Auto-saisine	Note de problématique	2020	2021	SEESP
Vaccination des femmes contre la coqueluche au cours de la grossesse	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Recommandation vaccinale	2020		SEESP
Révision du schéma vaccinal contre la coqueluche des nourrissons	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Recommandation vaccinale			SEESP
Obligations vaccinales des professionnels de santé et des professionnels exerçant en établissements de santé et structures médico-sociales, ainsi que des professionnels de la petite enfance	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Recommandation vaccinale			SEESP
Réévaluation de la stratégie de dépistage de la tuberculose	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Recommandation en santé publique			SEESP

Il faut ajouter à cette liste le guide méthodologique « Evaluation des signatures d'expression multigénique (SEM) guidant l'indication d'une chimiothérapie adjuvante dans le cancer précoce du sein : outils d'aide à la décision du prescripteur » que le SEAP proposait d'abandonner au motif de l'absence d'accord avec le NICE et l'IQWiG et qu'il propose aujourd'hui d'intégrer au guide « général » sur l'évaluation des tests diagnostiques, qui répondra également aux questions relatives à l'évaluation des signatures moléculaires. La finalisation/validation du guide sur les tests diagnostiques est prévue courant T4 2020.

De plus, 7 travaux que les services proposaient d'abandonner sont passés dans les reports au programme 2021, ce qui porte le nombre de reports à 33.

Liste des propositions de report (sur fond mauve, les projets 2020 non encore inscrits au programme) :

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Commentaires	Service pilote
Reflux gastro-œsophagien chez l'enfant de moins d'un an	Auto-saisine	Fiche mémo	Un fiche mémo est envisagée avec un démarrage en 2021	SA3P
Suivi des personnes présentant une consommation au-delà des nouveaux repères de consommation d'alcool à moindre risque	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Guide parcours	Priorisation des parcours STSS	SA3P
Organisation des retours d'expériences des 1 ^{ères} visites V2020		Publications	En lien avec les visites V2020 reportées	SCES
IQSS : prise en charge du cancer du pancréas	Auto-saisine	Développement d'indicateurs	Décalage des travaux par l'INCa	SEVOQSS
STSS – définition d'indicateurs de qualité du parcours Parkinson	Ma santé 2022	Développement d'indicateurs	En attente de la décision du COPIL STSS du chantier 4 de reprise du projet	SEVOQSS
IQSS : mortalité post-infarctus à 30 jours	Ministère des solidarités et de la santé	Campagne nationale de recueil d'indicateurs	Il s'agit de la campagne nationale de recueil d'indicateurs décalée en 2021 (début prévu en juillet 2021). Le développement d'indicateurs « IQSS : mortalité post-infarctus à 30 jours » est maintenu au programme 2020	SEVOQSS
IQSS : Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral en MCO	Ministère des solidarités et de la santé	Campagne nationale de recueil d'indicateurs	À rediscuter en 2021 à la lumière de la crise de la COVID-19	SEVOQSS
IQSS : prise en charge de l'AVC en SSR	Ministère des solidarités et de la santé	Campagne nationale de recueil d'indicateurs	À rediscuter en 2021 à la lumière de la crise de la COVID-19	SEVOQSS
Situations tunnelisantes	Auto-saisine	Fiche points-clés et solutions Sécurité du patient	Démarrage prévu en mars 2021 et poursuite prévue jusqu'en janvier 2022	SEVOQSS
Contrôle qualité du recueil des indicateurs par les ARS (ONIC)	Ministère des solidarités et de la santé (DGOS)	Contrôle qualité	Les travaux sur les IQSS devant être contrôlés par les ARS n'ayant pas eu lieu, pas de contrôle à faire en 2020	SEVOQSS

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Commentaires	Service pilote
Hybridation sur puce ADN (volets pré et post natal)	CNAM, Ministère des solidarités et de la santé (DGOS)	Rapport évaluation des actes professionnels	En attente publication Loi de Bioéthique + disponibilité chef de projet	SEAP
- Intérêt du dosage de calprotectine fécale pour l'optimisation thérapeutique des MICI en fonction d'un objectif de cicatrisation muqueuse - Evaluation et définition des conditions de réalisation du dosage de calprotectine	UNCAM	Rapport d'évaluation des actes professionnels	Abandons refusés par le Collège, plutôt reports SEAP : Pour information, compte tenu des éléments contenus dans les 2 premiers rapports et du fait de la réévaluation prévue dans 3 ans, le collège du 28 mai 2020 avait évoqué la radiation de ces deux derniers champs prévus au programme de travail	SEAP
Occlusion de la veine petite saphène par radiofréquence, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique	CNP CV	Rapport évaluation des actes professionnels	Abandon refusé par le Collège au motif que le CNP a été informé de la décision du Collège de retenir sa demande au programme 2020 SEAP : une analyse préliminaire a montré une absence de données permettant de statuer sur l'efficacité et la sécurité de la technique, du fait de l'existence d'autres techniques alternatives déjà prises en charge, il a été proposé de retirer cette évaluation du programme de travail. Mais compte tenu de l'avis du Collège, le projet est reporté au programme 2021	SEAP
Curiethérapie en complément (Boost) d'une radiothérapie externe dans l'irradiation des cancers de prostate	CNPRO	Rapport évaluation des actes professionnels	Le SEAP avait proposé de supprimer ce sujet car il avait été envisagé de le réaliser dans le cadre d'EUnetHTA mais le poste de chef de projet n'a pas été obtenu. Proposition de report sur 2021, en attente d'une publication qui se fait attendre (2022).	SEAP

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Commentaires	Service pilote
Révision des critères d'évaluation d'un dépistage néonatal	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Recommandation en santé publique	Le travail a été effectué dans le cadre des erreurs innées du métabolisme, il convient de discuter de l'opportunité d'en faire un document autonome ou une publication	SEESP
Evaluation en santé publique des stratégies de dépistage et critères diagnostiques du diabète gestationnel	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)		La DGS souhaite une réévaluation des critères diagnostiques du diabète gestationnel (et notamment des valeurs seuils diagnostiques et d'intervention à prendre en considération) dans l'objectif d'améliorer la pertinence et l'efficacité des prises en charge. Lors de l'élaboration du programme de travail, il avait été souligné le besoin de caler le sujet avec le SBPP. La question posée est celle du diagnostic (pas de consensus a priori) mais le sujet du dépistage semble également à aborder. La SFD et le CNGOF récemment interrogés doivent nous adresser une prise de position commune sur l'opportunité d'actualiser ces critères diagnostiques Report en T4 2021 pour le SEESP	SEESP, SBPP
Place de la recherche des autres aneuploïdies dans le cadre du dépistage prénatal de la trisomie 21, en fonction de la mise à disposition de données spécifiques	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Recommandation en santé publique	Echange avec l'ABM : un travail préalable de mise à plat de la problématique notamment juridique est nécessaire. Pression des industriels qui commercialisent les tests sur les cliniciens. => définition de la problématique et du livrable attendue : quelle est la (les) problématique(s) soulevées et à quelle(s) questions doit on répondre et selon quelles modalités, quelle articulation entre HAS et l'ABM ? Il a été convenu que chaque institution fasse le point sur les enjeux, puis les partagent.	SEESP

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Commentaires	Service pilote
Dépistage du cancer du sein des femmes âgées de 40 à 49 ans ou de 70 à 79 ans : intérêt médico-économique du dépistage organisé pour les femmes à risque moyen et recommandations de bonne pratique pour ces femmes	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Recommandation en santé publique	Sujet suspendu en raison de la concertation sur le dépistage du cancer du sein puis il avait été décidé de finaliser le projet tomosynthèse au préalable A débiter après le travail sur la tomosynthèse	SEESP
Etude de l'efficience et analyse d'impact budgétaire du dispositif /parcours PrEP (prophylaxie préexposition contre le VIH en France parmi les populations les plus à risque	AIDES, TRT-5		Abandon refusé par le Collège À discuter avec les partenaires ++ Remoduler potentiellement la demande au vu du fait que le traitement est générique	SEESP
Réévaluation de la stratégie de dépistage de la syphilis	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Recommandation en santé publique	Suspendu depuis mars 2019 Problème de ressources humaines, priorisation des avis d'efficience, et manque de ressources persistant => congé maternité, départ du service ... Compte tenu de l'avancement des sujets, prochaine disponibilité de ressources à compter de début T2 2021. La réalisation de ce travail impact celui sur les IST.	SEESP
Stratégies de dépistage des IST en fonction des populations	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Recommandation en santé publique	Ce thème sera traité dans la foulée du thème sur la syphilis qui pourrait démarrer au plus tôt en T2 2021.	SEESP

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s))	Livrable	Commentaires	Service pilote
Evaluation de la pertinence de doser la chlordécone dans le sang des Guadeloupéens et des Martiniquais dans le cadre d'un dépistage, ponctuel ou systématique, et, le cas échéant, d'un remboursement par l'assurance maladie	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)		Nécessité de caler le périmètre par institutions => ce qui semble attendu est de définir les indications du test et d'établir pour les médecins de la conduite à tenir. L'ANSES et l'institut de médecine agricole ont été sollicitées sur le sujet, SPF travaille également sur le sujet depuis de nombreuses années (contexte actuel : plan chlordécone 3). L'ANSES qui ne définira pas de seuil individuel toxique a actualisé une valeur toxique de référence (VTR) externe chronique (note intermédiaire adressée le 25/06/2020) et doit finaliser le travail sur la VTR interne. Dans le cadre du PLF 2020, la prise en charge gratuite du dépistage du taux de chlordécone dans le sang de la population a été mise en place pour répondre à la forte demande sociétale. Le ministère souhaite disposer de recommandations notamment pour accompagner les médecins. L'attente semble identique à ce qui a été produit par le SBPP sur le sujet arsenic avec une forte implication de la société française de toxicologie.	SEESP
Actualisation de l'évaluation des médicaments antihypertenseurs	Ministère des solidarités et de la santé (DSS)	Rapport d'évaluation	Travail sur méthode art 143 à engager	SEESP
Recommandations de modèle de repérage périodique du risque vasculaire des individus à risque vasculaire individuel élevé, destiné aux acteurs de santé	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Recommandation en santé publique	Projet transversal pilotage par le SBPP. Volet économique à conserver au SEESP	SEESP
Guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces et des listes de médicaments correspondants	Article 143 de la loi de modernisation de notre		Méthodologie à caler	SEESP

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Commentaires	Service pilote
	système de santé			
Note de réflexion prospective sur les médicaments du myélome multiple en seconde ligne et plus	Ministère des solidarités et de la santé (DSS)	Note de réflexion prospective	Position SEM : L'intérêt d'une telle note paraît discutable au regard de son impact (la note similaire sur les PD1 n'est jamais sortie). La commande initiale était une évaluation médico-économique du Revlimid dans l'ensemble de ses indications AMM. Le prix a été revu suite aux nouveaux entrants dans la classe. La CT a également réévalué la 3ème ligne du myélome (IMNOVID) et envisage la révision de toute la 2ème ligne. Ces actions de réévaluation auront plus d'impact qu'une note prospective SEESP : report au programme 2021, après la révision de toute la 2ème ligne, et intégrera les réflexions sur l'article 143.	SEESP SEM
Fiche de bon usage du médicament baclofène (BACLOCUR) dans la réduction de la consommation d'alcool	Auto-saisine	Fiche BUM	L'AMM nationale de BACLOCUR a été suspendue par le tribunal administratif de Cergy Pontoise en juin 2020. L'avis de CT et donc la fiche BUM sont suspendus, faute d'AMM.	SEM
Réévaluation des CAR-T	Auto-saisine	Avis de réévaluation de YESCARTA et KYMRIAH	La réévaluation de mars 2020 a été initialement décalée à juillet 2020 au regard de la priorisation des dossiers pendant le confinement. Le Bureau de la CT a FINALEMENT décidé de la reporter à janvier 2021 après analyse des données par le SEM (même si pas vu en CT) et au regard des données de vie réelle françaises très attendues qui seront disponibles en novembre 2020.	SEM
Réévaluation DEFITELIO dans la maladie veino-occlusive sévère post allogreffe	Auto-saisine	Réévaluation de classe thérapeutique	En attente de la réévaluation ANSM (passage en T4 en examen en CT avec audition en T1 2021)	SEM

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Commentaires	Service pilote
Améliorer la prise en charge des enfants à la sortie des dispositifs de placement avec éloignement en protection de l'enfance : l'accompagnement vers l'autonomie		Recommandation de bonne pratique	Projet suspendu car devait être réalisé dans la suite du précédent travail (« Améliorer la prise en charge des enfants à la sortie des dispositifs de placement avec éloignement en protection de l'enfance : le retour en famille et l'obligation de suivi »), qui redémarre à peine.	SR
Promotion de l'accueil temporaire (hébergement temporaire et accueil de jour) aux proches aidants			À rediscuter en 2021 à la lumière de la crise du Covid	SR
Précarité et santé mentale	Ministère des solidarités et de la santé (DGCS)	Guide pour l'amélioration des pratiques	Attente ressources CP disponibles	SR, SA3P

Les propositions d'abandon passent de 25 à 16. La liste des 17 propositions d'abandon restantes est la suivante :

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Commentaire	Service pilote
Parcours de soins des femmes enceintes sans complication identifiée	Ministère des solidarités et de la santé (DGOS)	Parcours de soins et documents d'accompagnement des parcours	Priorisation des parcours STSS MRC, SCC et obésité Multiples recommandations sur le sujet A reprioriser avec le ministère	SA3P
Guide parcours de soins sclérose en plaques : prise en charge du handicap et des situations cliniques à vivre en médecine de ville	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Note de problématique	Non retenu dans les parcours STSS	SA3P
Actualisation de la fiche mémo Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte	SFHTA	Fiche mémo	A réévaluer dans RBP risque cardiovasculaire global	SBPP
Prise en charge des dyslipidémies	Auto-saisine	Recommandation de bonne pratique	A réévaluer dans RBP RCV global	SBPP

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Commentaire	Service pilote
Capitalisation et retour d'expérience : Publications issues des données de la V2014 par thématiques : - Prise en charge médicamenteuse" - Prise en charge HAD - Bloc et chirurgie ambulatoire - Médico-technique - Salle de naissance - Urgences - Santé mentale		Publications	Après présentation d'une version 1 au Collège qui avait noté plusieurs biais méthodologiques et statistiques que le SCES ne peut, au regard de la structuration des rapports V2014, contourner, il a été décidé que les travaux réalisés sur les thématiques serviraient à orienter les travaux de développement de la V2020 mais qu'ils ne feraient pas l'objet d'une publication en propre.	SCES
STSS Parcours DMLA	Ma santé 2022 Partenariat CNAM	Développement d'indicateurs	Le parcours DMLA a été abandonné au profit d'une fiche mémo. Les indicateurs associés au parcours ont donc été abandonnés	SEVOQS S
Electrostimulateurs neuro-musculaires urogénitaux	Ministère des solidarités et de la santé	Rapport d'évaluation des dispositifs médicaux	Suspendu depuis 2016 car autres sujets prioritaires. Proposition de suppression du programme puis réinscription au moment opportun	SED
Consultation longue IST/contraception pour les jeunes filles entre 15 et 18 ans	Ministère des solidarités et de la santé (DGS)	Fiche mémo	Abandon pour le SEESP Périmètre à définir, il semble qu'il s'agit moins d'aborder la question de l'opportunité de la mise en place que celle du contours et déroulement de la consultation : contenu, message et documents d'accompagnement...	SEESP
Evaluation médico-économique des traitements du mélanome	Auto-saisine	Note de problématique	Discussions actuelles sur l'article 143.	SEESP

Intitulé	Demandeur(s) ou Copromoteur(s)	Livrable	Commentaire	Service pilote
Pertinence des soins de suite et de réadaptation en hospitalisation à domicile	Ministère des solidarités et de la santé (DGOS, DSS)	Outil d'implémentation	Suspendu depuis avril 2014 Echange avec la DGOS : d'accord pour le retrait du programme de travail. Admettent que ce thème n'est pas prioritaire actuellement. La saisine avait été déposée dans le contexte des sujets pertinences. Une nouvelle demande pourrait toutefois, revenir dans le cadre de la réforme des régimes d'autorisation mais la DGOS nous saisira en précisant dans ce nouveau contexte la nature du livrable attendu.	SEESP

2. Retraits et ajouts demandés par le Collège

Par ailleurs, les membres du Collège ont demandé de retirer du programme de travail 2020 les projets concernant :

- Applications et objets connectés - Document patient/ Document professionnels de santé

Ces 2 lignes ont été supprimées du programme conformément à la demande du Collège.

- Système d'aide à la décision indexée par médicament (SAM) :

La DAQSS considère qu'il ne faut pas supprimer cette ligne du programme de travail.

L'objectif des SAM est de favoriser les stratégies thérapeutiques les plus favorables à la santé publique et les plus efficaces avec des attentes fortes du SEM (HAS) et du ministère (DGS, DSS) notamment.

L'intégration des SAM dans la certification des LAP et LAD est une obligation législative (Art. L 161-38 du CSS) et une fonctionnalité minimale requise du décret en CE (août 2019).

19 SAM sont publiés à ce jour. Deux demandes (du SEM) sont en cours d'instruction (réduction du risque d'erreur de dose). Les SAM figurent également dans la stratégie nationale de lutte contre l'antibiorésistance (réduction des durées de prescription, réduction du recours à certains ATB critiques...).

Un objectif d'accélération du déploiement des SAM est identifié :

- L'actualisation du référentiel de certification des LAP de médecine ambulatoire (fin 2020) devra permettre de revoir le format des SAM (en passant d'un format « .XML » à un algorithme décisionnel) afin de faciliter leur intégration par les éditeurs.
- La diffusion des SAM sera une nouvelle exigence de la charte de qualité pour l'agrément des bases de données sur les médicaments à paraître en 2021.
- Le service conduira des actions de communication / promotion auprès des DAC, CNAM, agences..., afin de favoriser leur déploiement
 - Evaluation de la télésurveillance pour éclairer la décision publique : quels sont les choix efficaces au regard de l'analyse de la littérature ?
 - Protocole d'évaluation des expérimentations de télésurveillance. Expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance de 5 thématiques

La DEMESP souhaite maintenir ces lignes car le rapport IRDES sur lequel doit se baser l'évaluation HAS est désormais disponible (confirmation par la DGOS, le rapport doit nous être transmis) et la revue bibliographique sur l'efficience télésurveillance est quasi terminée côté SEESP.

Au regard des nouveaux éléments apportés par les services, les 3 derniers travaux ont été maintenus dans le document.

Les membres du Collège ont également demandé l'ajout des projets suivants qui figurent donc dans le document :

- Essais cliniques in silico ;
- COVID-19 - Tests salivaires ;
- Stratégie vaccinale dans le contexte de la pandémie COVID 19.

Le directeur général salue le travail effectué par le secrétariat général et en particulier par la mission programmation ainsi que la fluidité et la rapidité des services qui se sont adaptés pour prendre en compte les demandes exprimées par le collège lors du COI du 15 juillet.

La présidente du collège souligne également le contexte particulier de la crise sanitaire qui a impacté le programme de travail. Les travaux supplémentaires liés au Covid-19 ont rendu encore plus difficile l'exercice de priorisation. Elle remercie le secrétariat général et l'ensemble des services pour leur souplesse.

Le Collège adopte à l'unanimité des présents le programme de travail 2020.

2. Décision portant nomination des membres de la commission technique des vaccinations

L'article 4 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 a confié à la HAS la mission de « participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques. ».

Afin de répondre à cette mission, une « Commission technique des vaccinations » (CTV) a été créée par décision du Collège de la HAS en date du 22 mars 2017, pour un mandat de 3 ans (2017-2020).

La CTV arrivant au terme de son premier mandat le 22 mars 2020, un appel à candidature a été lancé pour le renouvellement des membres avec voix délibérative, la date limite de dépôt des candidatures était fixée au 25 février. Dans le contexte de l'état d'urgence sanitaire, afin de garantir la poursuite de l'activité de la CTV et permettre de répondre à toute saisine sur des urgences concernant les recommandations vaccinales, le mandat a été prorogé jusqu'au 31 juillet 2020.

Suite à l'appel à candidature, 41 candidats ont postulé, dont la quasi-totalité des membres de la CTV. Les Déclarations Publiques d'Intérêts (DPI) des candidats sélectionnés ont été soumises au Comité de validation de l'analyse des déclarations d'intérêts (CVDI) le 26 juin 2020.

Considérant l'avis du CVDI, il est proposé au Collège de nommer pour une durée de 3 ans à compter du 1er août 2020, les 24 membres suivants avec voix délibérative :

- Madame Dominique Abiteboul, médecin de santé au travail,
- Monsieur Marc Baguelin, économiste de la santé,
- Monsieur Laurent Bélec, microbiologiste,
- Madame Muriel Beliah-Nappe, pédiatre,
- Madame Agathe Billette de Villemeur, médecin de santé publique et épidémiologiste,
- Madame Claire Boquillod, infirmière puéricultrice,
- Madame Chantal Cateau en qualité d'adhérente d'une association de malades et d'usagers du système de santé mentionnée à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique,

- Monsieur Bruno Chabanas, Médecin de Santé Publique,
- Monsieur Jean du Breuillac, médecin généraliste,
- Monsieur Olivier Epaulard, maladies infectieuses,
- Madame Sylvie Escolano, biostatisticien,
- Monsieur Daniel Floret, pédiatre et expert en vaccinologie,
- Madame Patricia Garcia-Méric, pédiatre,
- Madame Valérie Garnier, pharmacien,
- Madame Agnès Gautheret-Dejean, microbiologiste,
- Monsieur Emmanuel Grimpel, pédiatre,
- Madame Marianick Lambert, en qualité d'adhérente d'une association de malades et d'usagers du système de santé mentionnée à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique,
- Monsieur Jean-Daniel Lelièvre, immunologiste,
- Madame Judith Mueller, médecin de santé publique et épidémiologiste,
- Madame Claire Roubaud, gériatre,
- Monsieur Sydney Sebban, pédiatre,
- Madame Véronique Tessier, sage-femme,
- Monsieur Jean-Nicolas Tournier, infectiologue.
- Monsieur Jérémy Ward, sciences humaines, sociologie

Pour rappel, le président de la CT et la présidente de la CEESP sont vices-présidents de la CTV, ainsi qu'un des membres nommés pour ses compétences scientifiques dans le domaine.

Le rapporteur de félicite de la présence de membres motivés au sein de la CTV.

Le projet de décision ne fait pas l'objet d'autres remarques.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant nomination des membres de la commission technique des vaccinations.

3. Règlement intérieur de la commission technique des vaccinations : actualisation

En janvier 2016, la Ministre chargée de la Santé a souhaité que le Comité Technique des Vaccinations au sein du Haut Conseil de santé publique soit rattaché à la HAS.

L'objectif de cette mesure était « de regrouper au sein d'une même instance la structure d'expertise qui fait les recommandations vaccinales et celle qui évalue le SMR et l'ASMR des médicaments et des vaccins (Commission de la transparence) » (extrait de l'amendement du gouvernement proposant de confier à la HAS une mission en matière de vaccination).

La loi n° 2017-220 du 23 février 2017 (art. 4) a ainsi confié à la HAS la mission de « participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques. ».

Afin de répondre à cette mission, une « commission technique des vaccinations » (CTV) a été créé par décision du Collège de la HAS en date du 22 mars 2017.

La commission a été nommé pour un mandat de 3 ans (2017-2020). Le mandat des membres de la CTV a été prorogé jusqu'au 31 juillet 2020 en raison de l'état d'urgence sanitaire.

A l'occasion du renouvellement des membres de la CTV, après trois années de mise en œuvre, il est apparu nécessaire de modifier le règlement intérieur de la CTV.

En application de l'article L.161-41 du code de la sécurité sociale et du règlement intérieur du collège de la HAS, le collège fixe la composition et les règles de fonctionnement des commissions qu'il crée. Il adopte les règlements intérieurs de ses commissions.

Le travail de modification du règlement intérieur de la CTV a été mené par le Service évaluation et santé publique (SEESP) avec l'aide du Service juridique (SJ).

Le projet de règlement a été adressé aux membres de la CTV pour information et commentaires. Ceux-ci l'ont examiné en séance le 7 juillet 2020.

La rédaction et les règles de procédure prévues dans le règlement intérieur de la CTV ont été harmonisées, quand c'était possible, avec celles des autres commissions de la HAS traitant des produits de santé (CT, CNEDiMTS et CEESP). Il est à noter que certaines dispositions répondent aux orientations de l'OMS concernant les Groupes Techniques Consultatifs nationaux sur la Vaccination (GCTV), la CTV étant reconnue en tant que tel et intégrée au réseau des GCTV.

Les modifications proposées les plus importantes sont les suivantes :

- Composition de la CTV :
 - ajout d'un membre et d'un membre représentant d'une association de patients, la composition passe de 26 à 28 membres avec voix délibérative ;
 - modification de la présentation des compétences attendues par les membres avec voix délibérative : sont citées notamment quelques-unes des compétences et expertises visées explicitement par l'OMS sans toutefois être exhaustif afin d'éviter une situation de blocage en cas de difficultés de recrutement ; par ailleurs certaines des compétences indispensables sont également représentées parmi les membres avec voix délibératives ;
- Quorum : fixé à 15 membres, soit la moitié des membres avec voix délibérative plus un ;
- Bureau : suppression de la présence en tant que membre du bureau du chef de service du SEM, ce qui ne l'empêche pas d'être sollicité au besoin ;
- Organisation des travaux : ces nouvelles dispositions font suite à des échanges avec le déontologue, elles visent à éviter la constitution de groupe de travail réunissant des membres de la CTV et des membres externes à la CTV et à la HAS
 - précision que les groupes de travail sont composés exclusivement d'experts extérieurs à la HAS et à la CTV ;
 - possibilité pour la CTV de se réunir en formation restreinte et d'auditionner des experts ou de se faire remettre un rapport
 - ✓ Proposition de supprimer du RI la référence aux transcriptions écrites (sténotypées) et à leur publication sur le site de la HAS. Cette suppression du RI n'empêche pas la Présidente de prendre une décision de publication des transcriptions écrites, comme c'est actuellement prévu pour la CT, la CNEDiMTS et la CEESP ;
 - ✓ Suppression des définitions et du détail des procédures AVIVAC et RECOVAC, le règlement renvoie à un document intitulé « procédures d'élaboration » qui est en cours de modification.

Le rapporteur indique que les modifications apportées rendent plus claire l'organisation des travaux des groupes de travail.

La présidente du collège demande d'ajuster à la hausse le nombre des séances de la CTV.

Le document ne fait pas l'objet d'autres remarques.

Le collège adopte à l'unanimité des présents l'actualisation du règlement intérieur de la commission technique des vaccinations.

4. Recommandation : Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire

Cette recommandation répond à une auto-saisine de la HAS, en lien avec le projet stratégique 2019-2024 dont l'axe 2 est « Faire de l'engagement des usagers une priorité ».

La méthode d'élaboration suivie est une adaptation de la méthode Recommandations pour la pratique clinique, avec :

- une analyse de la littérature portant sur les recommandations de bonnes pratiques, revues systématiques d'études cliniques ou d'études qualitatives, enquêtes auprès de patients ou professionnels suite à une démarche participative, description d'expériences de démarches participatives françaises ou effectuées en pays francophones ayant un système de santé proche de celui de la France, guide de pratiques dans le champ de l'engagement des usagers dans le champ sanitaire, social ou médico-social ;
- un recueil d'expériences françaises de démarches participatives où les personnes soignées ou accompagnées, ou leurs représentants légaux ou associatifs, collaborent avec les professionnels du système de santé ou du secteur social ou médico-social, dans le cadre d'un projet de santé dans une relation d'apprentissage réciproque ; 158 résumés de démarches participatives ont été recueillies, 149 exploitables ; 6 d'entre-elles ont été mises en exergue par le groupe de travail comme illustration de démarches participatives abouties ;
- un groupe de travail, dont la particularité est d'avoir été construit à parité entre usagers et professionnels des secteurs sociaux, médico-sociaux et sanitaires ; des modalités d'animation en sous-groupes ont été mises en œuvre pour faciliter la participation de tous ;
- une phase de lecture permettant de recueillir :
 - les remarques d'un groupe externe indépendant sur la première version des recommandations ; 140 personnes ont été sollicitées/250 ayant fait acte de candidature, 97 ont accepté de participer et 79 ont effectivement répondu (48 % d'usagers, 41 % de professionnels et 11 % d'institutionnels) ; un très large consensus a été obtenu : aucune recommandation proposée n'a été rejetée par plus de 10 % des relecteurs ;
 - les avis des référents « Engagement des usagers » au sein de la HAS ;
 - une phase de finalisation du texte des recommandations au cours d'une réunion du groupe de travail réuni à distance et une validation finale par voie électronique ;
 - dans le mois qui a suivi la dernière réunion du groupe de travail, un temps d'échange a été organisé afin de permettre de faire un bilan de la démarche participative proposée pour l'élaboration de cette recommandation.

Le groupe de travail a été co-présidé par un professionnel de santé, médecin de santé publique et une personne concernée, représentante d'usagers.

L'articulation avec le conseil pour l'engagement des usagers a été assurée sous 3 formes :

- participation d'un membre du conseil au groupe de travail ;
- temps d'échange entre les membres du conseil et les 2 co-présidents en janvier 2020 ;
- participation des membres du conseil qui le souhaitent à la phase de lecture.

Les enjeux de l'engagement des personnes pour leur propre santé, ou au bénéfice de leurs pairs, sont multiples. On peut notamment citer :

- "prendre soin" différemment, notamment pour mieux soigner et accompagner les personnes dans une logique de parcours sans rupture entre secteur sanitaire et social ;
- construire une société plus inclusive, plus soucieuse de laisser une place dans les espaces de débats aux personnes différentes ou ayant des besoins spécifiques, plus soucieuse de laisser les personnes empêchées, contraintes, de décider pour elle-même ;
- revitaliser la démocratie participative : progression dans l'application des droits, stimulation du sentiment de citoyenneté, renouvellement des forces vives de la démocratie, lutte contre la défiance envers les élites ;
- reconnaître les savoirs expérientiels des personnes concernées et leur élévation au statut d'expertise.

L'objectif de cette recommandation est de proposer aux personnes concernées et aux différents acteurs des secteurs du soin, du social et du médico-social, des repères pour mettre en œuvre des pratiques d'engagement effectives pour une meilleure santé, bien-être ou qualité de vie et au service de l'amélioration des soins et des accompagnements. Cela passe par la construction de relations partenariales entre usagers et professionnels du système de santé, dans une relation d'apprentissage réciproque.

La recommandation est construite autour des questions posées dans la phase de cadrage du projet :

- Définition de l'engagement des personnes dans les secteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;
- Des valeurs à clarifier et des principes à respecter ;
- Développer les différentes formes d'engagement, au sein :
 - des activités de soins ou d'accompagnement personnalisé,
 - des structures et du pilotage de projets,
 - de la formation des professionnels de santé et du travail social,
 - des activités de recherche et de conception d'innovation ;
- Réunir les conditions favorables à l'engagement ;
- Evaluer la qualité et les effets de l'engagement.

La recommandation (argumentaire et synthèse) ainsi que les documents d'accompagnement ont été présentés en Collège d'orientation et d'information le 8 juillet 2020. Des demandes de clarification sur certains points de la synthèse ont été formulées ; elles ont été intégrées dans la version proposée à ce collège délibératif, ainsi qu'une remarque d'ordre juridique (ajout « dans le respect du secret professionnel » sur une des recommandations). Un avant-propos des présidents du groupe de travail a été ajouté en début d'argumentaire.

Il est proposé au Collège d'adopter cette recommandation de bonne pratique, afin d'en permettre sa publication, ainsi que celle des documents d'accompagnement.

Des actions de promotion de la recommandation, de diffusion en congrès ou colloques, ainsi que d'actions permettant de compléter la recommandation par des outils opérationnels seront proposées à partir de l'automne. Un contact sera pris avec France Assos santé afin de présenter la recommandation.

Le rapporteur indique qu'il est très favorable à cette recommandation et suggère d'ajouter « qualité des soins » dans la phrase « Il est recommandé de préparer les équipes à intégrer des personnes engagées dans la qualité des soins et de l'accompagnement et le soutien par les pairs ».

Le contre-rapporteur la qualité du travail et l'utilité de cette recommandation pour les acteurs engagés dans les secteurs social, médico-social et sanitaire.

La présidente du collège faisant référence aux courriers des deux membres du groupe de travail récemment reçus suggère d'ajouter une phrase sur le caractère évolutif dans le temps de la recommandation.

Il est retenu d'ajouter dans la partie « L'essentiel » en début de la recommandation la phrase suivante : « Elle a vocation à évoluer au fil du temps pour prendre en compte les retours d'expériences et les innovations nécessaires. »

La recommandation ne fait pas l'objet d'autres remarques.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la recommandation « Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire ».

4.1. Rapport : Stratégie de vaccination contre le COVID 19 – Anticipation des scénarios possibles de vaccination et recommandations préliminaires sur les populations cibles.

La Haute Autorité de la Santé a été mobilisée par le Ministère de la recherche, le Ministère de la santé et des solidarités pour piloter le « work package » 3 relatif à la politique vaccinale de la task force interministérielle Vaccins COVID-19 dont la finalité est de définir une stratégie globale de préparation au déploiement de la vaccination de la population française contre la Covid-19.

La HAS a également été saisie par le Directeur général de la santé, le 13 juillet 2020, pour engager, en anticipation de l'arrivée d'un vaccin efficace, une réflexion sur la stratégie vaccinale d'utilisation d'un vaccin contre le SARS-CoV-2 en France et élaborer les différents scénarios de vaccination envisageables sur la base des données actuellement disponibles. Le travail pourra prendre en compte l'avis du conseil scientifique à paraître prochainement sur le sujet. Un avis de la HAS est attendu pour le 23 juillet 2020.

A terme, il est attendu que la HAS élabore des recommandations sur la stratégie vaccinale qui encadrera l'utilisation des vaccins dès leur arrivée et sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination en précisant notamment :

- pour la stratégie vaccinale : l'âge de la vaccination, les populations cibles (populations à risque, personnes âgées, personnes en contact des personnes vulnérables...), les schémas de vaccination et le rapport coût-efficacité de la stratégie. Elle pourra également positionner entre eux différents vaccins, le cas échéant ;
- pour les modalités de mise en œuvre de la vaccination : l'identification des professionnels de santé habilités à vacciner et les modalités de suivi des personnes vaccinées.

Un projet de note de cadrage est examiné en parallèle.

Ce rapport préliminaire est issu des réflexions du groupe de travail constitué pour les travaux du WP3 de la Task Force COVID-19 qui incluent certains membres de la Commission technique des vaccinations ainsi que les équipes partenaires de Santé Publique France et de l'ANSM.

A ce stade, il s'agit de recommandations préliminaires fondées sur avis d'experts, la revue de la littérature est actuellement en cours.

Des contrats de prestations avec des équipes de recherche permettant de modéliser les différents scénarios et populations cibles sont en cours de construction pour permettre à terme de déterminer l'impact en santé publique de différentes stratégies et de prioriser les populations selon la disponibilité en doses.

À ce stade à l'international, des avis préliminaires de plusieurs pays sont en cours pour définir les populations prioritaires pour la vaccination (ECDC pour la Commission Européenne, ACIP aux Etats-Unis, JCVI au Royaume-Uni, Conseil supérieur de la santé en Belgique) et estimer les quantités de vaccins nécessaires sur leur territoire.

Si tous soulignent que les données sont encore très précoces et les incertitudes nombreuses eu égard à l'évolution des connaissances sur la maladie COVID-19 et aux caractéristiques des différents vaccins candidats en cours de développement, ces avis préconisent, à ce stade de la réflexion, de vacciner en priorité les professionnels de santé et les professionnels d'activité essentielle ainsi que les personnes à risque de développer une forme grave de la maladie en raison de leur âge ou de leur comorbidités.

En France, un premier avis relatif à la stratégie de vaccination contre le Sars-CoV-2 a été formulé par les experts appartenant à CARE, au Comité scientifique COVID-19 et au Comité scientifique Vaccins COVID-19 à la demande du Premier Ministre. Cet avis propose de considérer en toute première priorité, les professionnels de santé, les professionnels au contact de personnes les plus vulnérables puis, dans une priorité moindre, les professionnels exposés en raison de leur emploi ou de leur type d'hébergement. Par ailleurs, il recommande de vacciner prioritairement les personnes à

risque du fait de leur âge ou de leur état de santé et en particulier les personnes de 65 ans et plus (sous réserve d'un vaccin efficace chez les personnes âgées), les personnes de moins de 65 ans souffrant de pathologies chroniques, les obèses, ainsi que les personnes vivant en situation de grande précarité. D'autres populations sont considérées en seconde priorité : personnes des départements et régions d'outre-mer n'appartenant pas aux groupes déjà priorisés en cas de pénurie de lits de réanimation, individus vivants dans des établissements fermés à risque accru de transmission (prisons, établissements pour handicapés et les établissements psychiatriques), personnels ayant un emploi stratégique (ex : policiers, pompiers, militaires actifs...). Ce groupe fait également état de réflexions préliminaires sur les modalités de la vaccination qui devront être précisées.

La HAS a envisagé plusieurs scénarii, afin de poser dès à présent le cadre de référence qui permettra à terme de définir la stratégie vaccinale.

Les scénarii considèrent en premier lieu 4 situations épidémiques potentielles dépendantes du niveau de circulation virale (forte circulation virale/ forte circulation virale localisée/ circulation virale à bas bruit/ absence de circulation virale). Pour chacune des situations épidémiques considérée, les différents objectifs de la stratégie vaccinale sont déclinés selon que la vaccination vise à réduire la morbi- mortalité associée à la COVID-19, à réduire la diffusion de l'épidémie, ou à maintenir le fonctionnement des secteurs d'activités permettant d'assurer les besoins de première nécessité. Sont également présentées les populations cibles potentielles et les caractéristiques nécessaires des vaccins dans chacun des scénarios envisagés.

Cette matrice ainsi constituée sera actualisée au fur et à mesure de l'acquisition des connaissances et de la revue de la littérature actuellement menée et permettra de consolider les scénarios et par la suite de les modéliser.

A ce stade, la stratégie vaccinale à adopter à l'arrivée des futurs candidats vaccins, parmi les quatre scénarii envisagés, ne peut être déterminée compte tenu des incertitudes actuelles déjà évoquées. Elle dépendra :

- 1) de l'évolution de l'épidémie dans la population française au moment de la mise à disposition des vaccins et de ses conséquences sanitaires.
- 2) des caractéristiques et du rapport bénéfice/risque des vaccins au moment de la mise à disposition, et notamment de :
 - a. l'immunogénicité selon les différentes classes d'âge et groupe à risque ;
 - b. l'efficacité vaccinale selon les différentes classes d'âge et groupe à risque ;
 - c. l'effet du vaccin sur la contamination et la transmission de l'infection
 - d. la sécurité des vaccins dans les différentes classes d'âge et groupe à risque ;
- 3) la disponibilité séquentielle des doses de vaccins.

Les recommandations privilégieront les stratégies de vaccination (seules ou en combinaison) les plus pertinentes pour répondre aux objectifs de santé publique définis compte tenu de l'état de chacun de ces éléments.

Elles considéreront également l'acceptabilité attendue de la vaccination, et des différents vaccins le cas échéant, dans les différentes populations, ainsi que l'équité d'accès à la vaccination entre les populations notamment s'agissant des populations en situation de précarité.

La politique vaccinale sera ainsi amenée à évoluer au fur et à mesure de la progression des connaissances et de la mise à disposition des doses de vaccins.

A ce stade, la HAS considère que, dans tous scénarii envisagés, les professionnels de santé et du médico-social de première ligne constitueront les cibles prioritaires incontournables de la vaccination répondant aux objectifs de prévention individuelle, collective et de maintien des activités essentielles du pays en période épidémique.

Par ailleurs, les personnes à risque de formes graves qui paient le plus lourd tribut en termes d'hospitalisation et de décès (personnes âgées de plus de 65 ans et celles présentant une comorbidité)

seront également visées prioritairement par la vaccination dès lors que le rapport bénéfice/risque favorable de celle-ci sera établi.

Enfin, parmi toutes les stratégies évoquées, la question du niveau d'immunité de la population lors de la mise à disposition des vaccins et de la vaccination des personnes infectées antérieurement et dépistées devra être prise en compte (exclusion possible, précautions d'emploi).

La stratégie de communication associée à la publication de la note de cadrage et des scénarii envisagés est à définir par la HAS, en fonction de la publication de l'avis du conseil scientifique

Le rapporteur souligne la complexité de la tâche d'élaborer d'une recommandation relative à la stratégie vaccinale d'utilisation d'un vaccin contre le SARS-CoV-2 en France, qui ne peut que présenter des hypothèses de scénarii compte tenu des données actuellement disponibles

Le contre rapporteur indique qu'il a déjà échangé avec le SEESP sur des remarques relatives à la terminologie et à la cohérence entre le texte et les tableaux du document. Ces remarques ont été intégrées dans la version du document soumise à ce collège délibératif.

Un membre du collège salue le travail effectué par le SEESP dans un court délai laissé par la saisine ministérielle et formule les remarques suivantes :

- il préconise de bien faire ressortir le fait qu'il s'agit d'un document d'aide à la décision qui propose des scénarii, et non pas d'une décision de la HAS relative à la stratégie de vaccination ;
- des scénarii découlent des populations prioritaires et non l'inverse ;
- les chiffres mentionnés dans le document doivent être compris comme des ordres de grandeur, issus d'estimations et de données préliminaires et évolutives ;
- les termes « professionnel de santé », « professionnels non médicaux » et « professionnels soignants » doivent être harmonisés dans le texte ;
- préciser la situation des + de 65 ans.

Ce membre du collège indique qu'il n'est pas opposé à l'adoption de ce document par le collège sous réserve de l'intégration des remarques formulées et d'un contrôle post CD assuré par la présidente et les rapporteurs. Néanmoins, il indique qu'il s'abstiendra lors du vote.

Le rapport ne fait pas l'objet d'autres remarques.

Le collège adopte le rapport « Stratégie de vaccination contre le COVID 19 – Anticipation des scénarios possibles de vaccination et recommandations préliminaires sur les populations cibles » (avec une abstention).

Avis

5. Avis relatif au protocole de coopération : Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télémedecine

Ce protocole de coopération a été déposé le 30 novembre 2018 par l'ARS Ile de France. L'équipe promotrice est composée des services de cardiologie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou et de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière. L'analyse du protocole de coopération par le service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours (SA3P) a conduit à organiser une réunion avec l'équipe promotrice dans les locaux de la HAS en novembre 2019, pour clarifier l'élaboration du projet et repréciser certains points, notamment les algorithmes de prise en charge des patients selon le type d'alertes émises par la télésurveillance. Après quelques échanges électroniques supplémentaires, une nouvelle version du protocole a été adressée à la HAS le 15

février 2020. Le protocole a ensuite été envoyé en expertise et en parties prenantes pour la poursuite de l'instruction.

Selon les promoteurs, ce protocole vise à répondre aux enjeux de santé publique en respectant les délais de contrôle des dispositifs implantables rythmologiques, recommandés par la Société Française de Cardiologie (SFC) et la Société Européenne de Rythmologie (EHRA).

Les objectifs du protocole de coopération sont les suivants :

Pour le patient :

- améliorer l'accès aux soins dans un délai conforme aux recommandations ;
- améliorer la qualité du suivi en accédant à une prestation plus régulière et continue au sein d'une unité de cardiologie ;
- raccourcir les délais d'intervention grâce au dépistage que permet notamment la gestion des alertes.

Pour le délégué :

- développer des nouvelles compétences infirmières en processus de consultation et de technicité ;
- valoriser l'expertise et développer une autonomie dans le contrôle des dispositifs implantables rythmologiques, y compris en télésurveillance ;
- améliorer l'attractivité du poste.

Pour le délégant :

- libérer du temps médical pour le réinvestir dans des activités à forte valeur ajoutée médicale.

Lors de l'analyse des expériences étrangères, le télésuivi des dispositifs cardiologiques implantables en téléconsultation et télésurveillance avec système de suivi des alertes est largement décrit à l'étranger dans de nombreux pays (Canada, Etats Unis, Belgique, Italie...etc.) Actuellement, il existe d'importantes différences organisationnelles entre les pays. Les États-Unis et la Suisse font appel à des techniciens formés en suivi à distance. Au Royaume-Uni, le suivi est effectué par des ingénieurs biomédicaux, tandis qu'en Italie où en Belgique ce sont des infirmières qui peuvent effectuer le télésuivi. Au Canada, ce service est assuré par une clinique de suivi des dispositifs (DFC) sans précision retrouvée dans la littérature sur le rôle exact de chacun des membres de cette clinique. Le KCE en Belgique précise que pour cela, l'IDE devra avoir les compétences suivantes : notion d'électrophysiologie, formation initiale et formation continue.

La délégation s'effectue entre un médecin délégant (cardiologue) et un(e) IDE dans un établissement de santé, au sein d'une unité de cardiologie équipée du matériel nécessaire au contrôle et au réglage des dispositifs implantables, y compris en télésurveillance.

Ce protocole est proposé tous les 6 mois en alternant téléconsultation et consultation en présentiel. Le délégué peut assurer au maximum 3 consultations de suite. Au-delà, c'est au délégant d'assurer la consultation.

Les actes dérogatoires concernent :

- En consultation présenteielle :
 - interrogatoire à partir des 4 signes cardiologiques : essoufflement, douleur thoracique, palpitation, malaise/syncope. La survenue d'un événement intercurrent incluant la modification de traitements est recherchée ;
 - appréciation de l'état cutané de la loge du boîtier (non dérogatoire) ;
 - prescription, réalisation et interprétation d'un ECG (6 à 12 dérivations) selon l'arbre décisionnel ;
 - récupération des données de l'enregistrement ;
 - interprétation des données et adaptation de la prise en charge en fonction des résultats (annexe 2) ;
 - réglage, si nécessaire, de la programmation et des alertes, sur avis du délégant ;

- rédaction du compte rendu de consultation présentielle qui sera validé en temps réel, par le déléguant.
- En téléconsultation :
 - interrogatoire comme en présentiel ;
 - appréciation de l'état cutané de la loge du boîtier (non dérogatoire) (support vidéo téléconsultation) ;
 - récupération des données de l'enregistrement ;
 - interprétation des données et adaptation de la prise en charge en fonction des résultats (annexe 2) ;
 - réglage, si nécessaire, uniquement des alertes sur avis du déléguant ;
 - convocation du patient si besoin ;
 - rédaction du compte-rendu de téléconsultation qui sera validé en fin de vacation, par le déléguant.
- Télésurveillance :
 - réception et traitement des alertes une fois par jour, les jours ouvrés ;
 - réglage, si besoin, des seuils des alertes, sur avis du déléguant ;
 - contrôle à distance des données de transmission automatique des appareils ;
 - contrôle (sans réglage possible) de la programmation du dispositif implantable ;
 - déclenchement si nécessaire d'une consultation en présentiel ;
 - rédaction du compte rendu d'intervention par le délégué et transmission au déléguant.

La population cible de ce protocole de coopération est définie par des critères d'inclusion et d'exclusion.

La formation proposée durera 120h composée de :

- formation théorique de 75h, évaluée à l'aide d'un questionnaire et validée en cas de note supérieure à 80% ;
- formation pratique de 45h, réalisée sur le mode du compagnonnage avec mise en situation progressive avec observation de la pratique médicale auprès de 45 patients puis réalisation de la pratique médicale en supervision auprès de 45 patients, évaluée par un carnet de stage traçant les 90 consultations.

Une formation continue est également requise.

Les prérequis nécessaires à cette formation sont :

- diplôme d'état infirmier ;
- expérience de 2 ans en service de cardiologie ;
- expérience spécifique d'un an en service de rythmologie et/ou en consultation rythmologique avec contrôle de prothèses et/ou obtention du diplôme universitaire paramédical de rythmologie ;
- attestation de formation aux gestes et soins d'urgence niveau 2 validée (AFGSU).

Ce protocole de coopération a été envoyé en expertise à 6 cardiologues privés et publics. 4 ont répondu et ont émis un avis favorable. Les quelques remarques qui sont ressorties sont les suivantes :

Ce protocole ne précise pas le nombre minimal d'IDE requis par le centre pour organiser et mettre en œuvre le suivi : au minimum 2 sont indispensables.

Concernant la formation :

- l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence niveau 2 validée est trop restrictive et pénalisante : elle devrait être optionnelle ;
- l'interprétation d'un ECG est un acte qui doit rester dans le champ médical ;
- il faudrait valider davantage de consultations d'évaluation ;

- il faudrait également inclure un module d'éducation thérapeutique : comment vivre avec sa prothèse ainsi qu'un module spécifique pour la gestion des programmations des prothèses quand réalisation d'une IRM ;
- la mention de la société « Implicity » dans la formation proposée est une société privée et payante amenant à s'engager uniquement dans les centres qui le souhaitent et peuvent le financer ;
- selon un des experts, le seuil de 60 patients peut être abaissé à 40 patients par délégué et par trimestre pour le maintien des compétences ;
- les tracés des alertes devraient être imprimés et archivés dans le dossier du patient pour qu'ils ne soient pas effacés des mémoires.

Ce protocole de coopération a également été envoyé aux parties prenantes pour avis.

CNPCV : avis favorable.

CSMF : avis identique à celui du CNPCV

ONSSF : avis favorable

CMG : ne rendra pas d'avis.

CIF : pas d'expert pour évaluer ce PC.

Le CNOI, le CNOM, la CN-URPS-ML et France Assos Santé n'ont pas répondu à notre sollicitation.

Le Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours (SA3P) propose un avis favorable sous réserve des modifications suivantes :

Dans les objectifs :

- corriger les délais de contrôle de ces dispositifs recommandés par la société européenne de rythmologie (EHRA) :
 - « dans les 2-12 semaines après la pose » et non « dans les 1 à 2 mois » ;
 - « de 3 à 12 mois pour un stimulateur cardiaque, » et non « de 6 à 12 mois » ;
 - « et tous les 1 à 6 mois pour un enregistreur d'événements. » et non « tous les 3 mois » ;
- préciser dans la proposition de réorganisation de la prise en charge que le contrôle de l'enregistreur d'événements a lieu tous les 1 à 6 mois et non tous les 3 mois ;

Dans les actes dérogatoires :

- rappeler qu'en cas de téléconsultation mise en place, une consultation annuelle systématique en présentiel est nécessaire ;

Dans la partie « lieu de mise en œuvre » :

- préciser après « le ratio délégants/délégués devra être défini pour chaque centre et le nombre de vacation dédiées « délégation » également en fonction du personnel médical et paramédical du centre en question » : « de façon à ne pas entraîner de rupture de continuité des soins habituels » ;
- ajouter que le nombre minimal de 2 IDE continues en semaine aux heures ouvrables est indispensable pour organiser et mettre en œuvre le suivi ;
- ajouter le terme « et en téléconsultation » après « pour le patient suivi en télésurveillance ».

Dans la partie « type de patients concernés » :

- ajouter « vérifier la faisabilité du suivi télécardiologique » ;

Dans la partie « système d'information » :

- préciser, conformément à l'expérimentation ETAPES, le recours au DMP (si ouvert) ainsi que l'usage d'une messagerie sécurisée de santé (si disponible) pour échanger avec les autres professionnels de santé (cardiologue, médecin traitant) ;
- chaque intervenant doit avoir un accès sécurisé avec des identifiants qui lui sont propres (non partagés).

Dans la partie « traçabilité et archivage » :

- préciser l'archivage des comptes-rendus dans le dossier médical du patient et dans le DMP du patient (s'il a été créé) ;
- inclure l'archivage des tracés des alertes imprimés.

Dans l'annexe 1 :

Dans le tableau précisant le rôle du délégué :

- remplacer la fréquence de la télésurveillance de 1 fois par an par 1 fois par jour
- prévoir une colonne pour la téléconsultation : fréquence 1/an avec les éléments suivants :
 - Interrogatoire,
 - Etat cutané si vidéo possible,
 - Récupération des données de l'enregistrement,
 - Interprétation des données et adaptation de la prise en charge en fonction des résultats,
 - Réglages si nécessaire UNIQUEMENT des alertes sur avis du délégant,
 - Prévoir une flèche vers les signes d'alertes déclenchant un RDV de suivi en présentiel ainsi qu'une flèche vers la rédaction d'un compte rendu d'examen.

Dans l'annexe 2 :

- Préciser la démarche à suivre en cas de difficultés à joindre le patient suite à une alerte. (coordonnées de proches ou personne de confiance joignable),
- Dans la section « anomalie détectée #2 » : dans les actions engagées par le délégué : préciser qu'il faut déclencher une consultation en présentiel par le délégant si téléconsultation,
- Dans la section « anomalie détectée #3 » : dans les actions engagées par le délégué : préciser qu'il faut déclencher en premier lieu une consultation en présentiel par le délégant si téléconsultation,
- Dans la section « anomalie détectée #4 » : dans le 1/ de l'arbre décisionnel du délégué : préciser que le patient sera convoqué pour une consultation en présentiel avec le délégant ;
- Dans la section « anomalie détectée #5 » : dans les actions engagées par le délégué : préciser qu'il faut déclencher en premier lieu une consultation en présentiel si téléconsultation,
- Dans la section « anomalie détectée #6 » :
 - Dans les actions engagées par le délégué : préciser qu'il faut déclencher une consultation en présentiel si téléconsultation ;
 - Dans l'arbre décisionnel du délégué : si arythmie non connue et/ou absence d'anticoagulants :
 - ✓ préciser qu'il faut prévoir une consultation en présentiel avec le délégant ;
 - ✓ mettre « oui » dans la colonne « intervention immédiate du délégant » pour ce paramètre non connu
- Dans la section « anomalie détectée #7 » :
 - dans les actions engagées par le délégué : préciser qu'il faut déclencher une consultation en présentiel avec le délégant si téléconsultation ;
 - dans l'arbre décisionnel du délégué : mettre « oui » dans la colonne « information du délégant » si reprogrammation des seuils, sensibilité, stimulation hors anomalies #2, 3, 4 ;

Le rapporteur souligne que ce protocole ne présente pas d'argument en défaveur de la qualité et de la sécurité des soins et indique qu'il est favorable au projet de protocole proposé par le service.

La présidente du collège qui est le contre rapporteur indique qu'elle est aussi favorable au projet de protocole qui est notamment très attendu et observe que les remarques formulées par le collège lors du COI du 15 juillet ont été intégrées

Le protocole de coopération dérogatoire ne fait pas l'objet d'autres remarques.

Le collège adopte à l'unanimité des présents l'avis relatif au protocole de coopération dérogatoire « Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télémedecine ».

6. Avis relatif au protocole de coopération : Médecins anesthésistes-réanimateurs et Infirmiers Diplômés d'Etat pour la pose de Midline

Le protocole a été transmis à la HAS, par l'ARS Ile de France, le 11 février 2019. Après des échanges avec l'ARS et les promoteurs, la version définitive a été déposée sur le site Coop-ps le 9 juillet 2019.

Le protocole a été élaboré par le Docteur Serge NDoko et Messieurs Éric Mortureux, Sébastien Ponsoda et Madame Cristina Jurado-Ibanez du service d'anesthésie de l'hôpital Robert Ballanger.

L'utilisation de l'échographie est hors champ infirmier, y compris pour les IADE, qui bénéficient cependant d'une formation durant leur cursus.

Midline est un cathéter veineux périphérique profond et de longue durée qui représente une alternative à la pose de voie centrale. Il n'est ni une voie veineuse centrale, ni un PiccLine. Il est inséré par une veine profonde du bras, veine basilique ou céphalique, pour une utilisation de courte ou moyenne durée (souvent moins de 30j) et son extrémité se trouve juste en dessous de la clavicule. La pose ne nécessite pas de contrôle radiologique.

Selon les promoteurs, le protocole et notamment la coopération médecin/IDE s'inscrit dans la perspective de médecine personnalisée. Ils considèrent que la prise en charge actuelle, essentiellement médicale, favorise une rigidité d'organisation des soins et du parcours des patients tenant peu compte des spécificités individuelles, une difficulté d'accès aux professionnels de santé induisant une augmentation des délais de prise charge et un retard à la prise en charge des cas complexes ou urgents.

Le protocole précise que les IADE sont autorisés à poser des Midline. Le service juridique indique que la dérogation les concerne également.

Le syndicat des infirmiers anesthésistes (SNIA) considère qu'il existe un vide juridique concernant la pose des Midlines par les IADE. En effet, un cathéter Midline est bien un cathéter périphérique dont la mise en place est assurée sous contrôle échographique, mais ce dispositif n'est pas de type court et il est introduit dans une veine périphérique. A ce jour, après analyse de la réglementation en vigueur, même si l'IADE apparaît compétent pour mettre en place un Midline, le SNIA conseille de passer par un dispositif de dérogation.

Dans ces dernières recommandations relatives aux infections liées aux cathéters périphériques, la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) apporte des éléments spécifiques pour les Midlines, qu'elle considère apporter moins de complications que les PICC.

La SF2H indique qu'afin de sécuriser l'implantation, il est recommandé d'utiliser une technique de ponction échoguidée (versus un repérage anatomique) pour la mise en place :

- d'un cathéter artériel radial chez l'adulte et l'enfant ;
- d'une mise en place difficile d'un cathéter veineux périphérique, chez l'adulte et l'enfant. Le cathétérisme d'un vaisseau fait souvent appel à une technique de Seldinger lorsque la canulation directe n'est pas aisée ou possible.

Elle recommande :

- de privilégier les Midlines avec prolongateur intégré si la durée de maintien est supérieure à 7 jours ;
- il n'existe actuellement pas de recommandation quant au lieu de pose des Midlines avec prolongateur intégré ;
- de réaliser la pose d'un Midline avec prolongateur intégré dans de strictes conditions d'asepsie (désinfection chirurgicale des mains par friction et port de gants stériles) ;
- d'identifier le Midline avec prolongateur intégré pour qu'il ne soit pas confondu avec un PICC ;
- il est possible de poser les Midlines sans prolongateur intégré, dont le délai de maintien est inférieur à 7 jours, dans des conditions équivalentes aux cathéters veineux périphériques de courte durée (environnement et tenue de l'opérateur) ;

- d'adapter la longueur du Midline à la morphologie du patient afin que l'extrémité du cathéter ne dépasse pas la zone axillaire et reste dans le réseau veineux périphérique ;
- de privilégier la veine basilique, et à défaut céphalique, au niveau du bras non dominant ;
- d'utiliser la technique d'échoguidage pour la pose d'un Midline ;
- de porter un masque chirurgical, une coiffe, une casaque stérile et d'utiliser un champ large stérile lors de la pose d'un Midline avec prolongateur intégré. Le patient porte un masque chirurgical et une coiffe ;
- d'utiliser un système de fixation adhésif (ou « stabilisateur ») pour fixer le Midline à la peau et de changer le système de fixation tous les 8 jours (plus en cas de souillure) ;
- de manipuler :
 - un Midline sans prolongateur intégré selon les mêmes règles qu'un cathéter veineux court ;
 - un Midline avec prolongateur intégré selon les mêmes règles qu'un PICC.

Les recommandations du Center for Disease Control de 2011 (CDC) indiquent que les Midline engendrent moins de phlébite que les cathéters courts et moins d'infection que les VVC. Elles n'évoquent pas la pose par des infirmier(e)s.

Selon les recommandations formalisées d'experts de la SFAR (2015), il existe une recommandation (faible) d'utiliser une technique de ponction écho guidée (par rapport à une méthode utilisant le repérage anatomique) lors de la mise en place d'un cathéter artériel radial, de même pour celle d'un cathéter veineux périphérique, chez l'adulte (grade 2+).

Certains centres de simulation en santé proposent une formation à destination des IADE et IDE sur la pose de voies veineuses périphériques échoguidée et Midline. Elle a lieu sur une journée et réalisée par des médecin anesthésiste réanimateur (MAR) et des IADE. Le contenu porte sur :

- les rappels des bases de l'échographie ;
- le repérage échographique des veines de l'avant-bras ;
- la ponction sur simulateur veineux ;
- la pose de cathéters intra-osseux.

Le service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a été sollicité ; il confirme que ce produit et les consommables nécessaires aux soins associés à son utilisation n'ont pas fait l'objet d'une demande d'évaluation spécifique de la part des industriels concernés, ni de la DSS.

Le protocole concerne les patients (à partir de 15 ans) nécessitant la pose d'une voie veineuse périphérique utilisée pour l'administration de traitements parentéraux au long cours (antibiothérapie, analgésie, transfusions, nutrition parentérale) et la réalisation de prélèvements répétés.

Il a pour objet de permettre à un(e) infirmier(e) la pose, sous échographie d'un dispositif Midline et plus précisément :

- définir le choix du site de ponction ;
- repérer, sous échographie, le vaisseau à ponctionner ;
- poser le dispositif par méthode Seldinger ;
- gérer la douleur induite : prescrire si besoin et administrer des anesthésiants locaux.

Le délégant reçoit la demande de pose d'un médecin prescripteur en charge du patient. Il vérifie l'absence de contre-indications, ainsi que les critères d'exclusion avant de la valider et la transmettre au délégué.

Le délégué réalise l'acte, en salle de surveillance post interventionnelle (SSPI) ou bloc opératoire, après avoir vérifié la disponibilité du délégant à proximité et joignable à tout moment. Le délégant contrôle la bonne réalisation de la pose et la position du cathéter.

Un staff a lieu mensuellement entre délégants et délégués pour analyser les problématiques rencontrées et le relevé des indicateurs.

L'IDE délégué(e) doit pouvoir justifier d'une expérience professionnelle de 2 ans auprès de patients porteurs de voies veineuses.

Le service juridique de la HAS a confirmé l'aspect dérogatoire de l'acte proposé.

Le protocole de coopération a été transmis pour expertise à trois médecins (2 anesthésistes et algologue) ; ils ont émis un avis favorable.

Le protocole de coopération a également été transmis aux parties prenantes suivantes :

Conseil national de l'ordre des médecins : avis favorable avec réserves

Il rappelle que la pose de Midline est une alternative à la pose de voie veineuse centrale quand le capital veineux fait défaut, mais non à la pose de voie veineuse périphérique, qui est un geste infirmier habituel. L'acte nécessite une formation rigoureuse, dont la réalisation sous échographie requiert une asepsie chirurgicale. Les données de la littérature sont peu nombreuses.

Il considère que :

- Un nombre d'actes minimum élevé est nécessaire pour conserver la qualité ad-hoc ;
- Pour les IDE, une expérience de 3 à 4 ans est nécessaire ;
- Pour elles, l'analgésie ne peut être intégrée et doit être décrite pour les IADE ;
- L'astreinte par téléphone n'est pas envisageable et le médecin doit pouvoir intervenir rapidement et doit donc être sur place.

Il souhaite que le protocole précise que le délégant doit être formé à l'échographie.

Collège de médecine générale : avis favorable sans remarque

Union nationale des professionnels de santé : pas de remarque

Conseil national professionnel d'Anesthésie-Réanimation et Médecine péri-opératoire : avis favorable

Conseil national de l'ordre des infirmiers : avis favorable sans autre commentaire

Collège infirmier français : avis défavorable, mais considère néanmoins que le sujet du protocole de coopération peut être porteur d'une évolution des pratiques professionnelles pour les infirmiers.

Conférence nationale des URPS-ML : avis défavorable pour les IDE et favorable pour les IADE

La plupart des avis des parties prenantes sont favorables à la mise en œuvre du protocole.

Le protocole n'apporte pas d'éléments bloquants en termes de qualité et de sécurité des soins, sous réserve d'apporter des modifications. Les principaux points à conforter concernent :

- la formation théorique et pratique en apportant des précisions sur son contenu ;
- l'évaluation des compétences qui est à décrire ;
- l'expérience du délégué qui est à renforcer.

Il est à noter cependant que la dérogation proposée pourrait être intégrée au périmètre métier des IADE, alors que pour les IDE non spécialisées, les conditions de prérequis et de formation sont plus élevées et correspondent à l'ensemble des critères du protocole.

Le rapporteur et le contre rapporteur indiquent qu'ils sont favorables à cette version finalisée du protocole de coopération, qui intègre les modifications demandées en COI.

Le protocole de coopération dérogatoire ne fait pas l'objet d'autres remarques.

Le collège adopte à l'unanimité des présents l'avis relatif au protocole de coopération dérogatoire « Médecins anesthésistes-réanimateurs et Infirmiers Diplômés d'Etat pour la pose de Midline ».

7. Avis relatif au protocole de coopération : Suivi de patients en neuro-oncologie avec renouvellement de prescriptions en lieu et place du médecin

À la suite des expérimentations Berland, et la mise en place de l'article 51 dans la loi HPST, des équipes de cancérologie ont élaboré des protocoles de coopération afin d'utiliser tous les leviers disponibles pour faire face aux besoins croissants dans ce domaine et permettre de faire évoluer les coopérations entre les différents professionnels impliqués dans ces prises en charge.

Un seul protocole relatif à des soins de cancérologie a reçu, à ce jour, un avis favorable : N° 2012.0034/AC/SEVAM du collège de la HAS le 8 novembre 2012 (PC 008 Hôpital Saint Antoine « Consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile. Délégation médicale d'activité de prescription »). Ce dernier propose une délégation de l'oncologue à l'infirmière de la décision de l'exécution de la chimiothérapie après avoir vérifié les résultats du bilan biologique standard, le protocole de chimiothérapie étant établi en amont par le médecin prescripteur.

Il est important de noter que la délégation de compétence du premier protocole relatif à la chimiothérapie, constitue, dans le cadre de l'activité d'oncologie et du parcours de soins des patients atteints de cancer, une des étapes qui avaient été identifiées dans le rapport Berland d'octobre 2013 comme une des étapes transférables aux infirmières. Il avait été estimé, a contrario, que les consultations de fin de thérapeutique faisant la synthèse de la prise en charge effectuée et déclinant le plan de surveillance ou les orientations vers un autre acteur ne pouvaient pas être transférées.

L'enjeu de la coopération des professions de santé est tel qu'il a été élargi au-delà de l'unique transfert/délégation des tâches et ouvert à des nouvelles missions et responsabilités par l'article 119 de la LMSS relatif aux délégations de tâches. Des auditions préalables en vue de l'écriture des décrets d'application ont été menées par la DGOS sur le premier semestre 2017, auxquelles la HAS a participé. Les décrets ont été publiés en juillet 2018.

En cancérologie, l'évolution des formations et des métiers de la cancérologie constitue l'objectif 4 du plan Cancer 2014-2019. L'évolution des métiers et notamment le projet d'infirmière clinicienne titulaire d'un Master a été abordé lors de ces auditions autour de la présentation de plusieurs initiatives (IGR notamment) et avec la participation de l'INCA. En oncologie, la conduite diagnostique et les choix thérapeutiques sont du domaine médical, et les IPA participent à la prise en charge globale des patients. Le métier d'infirmier clinicien permet à l'infirmier de réaliser des pratiques dites avancées (PA), au-delà du métier socle de l'infirmier. Le professionnel agissant dans le cadre de la pratique avancée est ainsi responsable des actes qu'il réalise dans ce cadre. Certains des actes dérogatoires proposés dans le protocole vont au-delà des compétences des IPA.

Ce protocole de coopération est proposé par le service du Pr Delattre de l'hôpital de La Pitié Salpêtrière, AP-HP.

Avant le dépôt officiel du protocole le 4 février 2014 des échanges ont eu lieu entre les promoteurs, l'ARS Ile de France et la HAS autour des actes dérogatoires, les étapes du protocole et la formation proposée, les actes dérogatoires étant très étendus en termes de responsabilité, la formation au contraire très réduite, l'implication du délégant et les rôles de chaque professionnel devant être précisés dans les différentes étapes. L'analyse de la HAS a porté sur l'analyse du champ dérogatoire et avec une analyse des risques inhérents à cette nouvelle modalité d'exercice. Par ailleurs, l'instruction a été suspendue entre 2014 et fin 2018, le temps de parution des décrets relatifs à la pratique infirmière avancée.

Le protocole propose la délégation du suivi de patients en neuro-oncologie porteurs de tumeurs cérébrales à des infirmières.

Le champ des actes dérogatoires est très large, puisqu'il s'étend au-delà de celui de l'interprétation des examens de biologie standards et le renouvellement du protocole de chimiothérapie prescrit

initialement par le délégant comme dans le protocole proposé en 2012. Le champ du protocole est élargi :

- à l'évaluation de la situation clinique, y compris la surveillance des effets secondaires et requérant une expertise dans des domaines cliniques particulièrement complexes de l'examen clinique neurologique ;
- et au renouvellement de prescription des examens biologiques de contrôles et d'imagerie.

Compte tenu d'autres difficultés présentées par un troisième protocole dans le domaine de la cancérologie (Toulouse sur OK chimio), l'avis de l'INCa a été sollicité et une réunion a été organisée en mars 2016. L'analyse de l'INCa rejoint les points de difficultés relevés jusqu'alors par la HAS et comportait beaucoup de réserves sur la liste des actes dérogatoires : « il ne nous semble pas adéquat de déroger l'examen clinique en neurologie, l'interprétation des examens biologiques (hormis la biologie standard), l'interprétation des examens d'imagerie et l'adaptation des prescriptions de chimiothérapie. Les actes dérogatoires devraient se limiter pour nous à la prescription et à l'analyse de la biologie standard, le OK chimio pour un renouvellement de prescription d'une chimiothérapie standard protocolisée. Néanmoins, le réajustement d'un traitement ne repose pas seulement sur sa tolérance mais est également fonction du projet thérapeutique (chimiothérapie néoadjuvante, palliative...) ».

L'ARS a été informée en mai 2016 que la dérogation de diagnostic médical n'est pas possible, celle-ci ne pouvant relever que de la compétence d'un médecin (une IDE ne peut pas être formée à cet acte dans le cadre d'un protocole art 51 (avis du Service Juridique de la HAS en cohérence avec l'avis de l'INCa)).

Pour autant, les versions reçues en juillet 2016 puis en octobre 2016, n'ont pas été modifiées sur ces points.

L'AP-HP, qui soutient le promoteur, a sollicité la HAS en septembre 2017 pour connaître son avis, et si possible, faire aboutir ce projet. Des échanges avec le promoteur ont eu lieu entre 2017 et 2019 aboutissant à une réunion en juin 2019 et à une nouvelle version en septembre 2019.

Le protocole concerne les patients majeurs, porteur d'une tumeur cérébrale, orientés par le délégant. Lors de la consultation médicale préalable, le délégant décide la fréquence de suivi du patient et du type de suivi par le délégué.

Les consultations paramédicales de suivi se déroulent principalement en présentiel, ou en téléconsultation, sur appel du patient.

Prérequis et formation

La dérogation concerne les infirmier(e)s ayant deux ans d'expérience professionnelle en service de neuro-oncologie.

Le protocole prévoit une formation théorique de 100h de type DIU, et une formation pratique graduée de 70h, intégrant la participation à des consultations médicales avec plusieurs oncologues, la réalisation de 10 consultations supervisées et sept stages relatifs au parcours du patient (50 jours).

Supervision médicale

Le médecin délégant est joignable à tout moment. Lors des staffs quotidiens, il prend connaissance des modalités de prise en charge par le délégué des patients inclus dans le protocole de coopération.

Le service juridique de la HAS a confirmé l'aspect dérogatoire des actes proposés.

La dernière version du protocole a été transmis à l'INCa pour avis sur la qualité et la sécurité des soins : avis défavorable.

L'INCa relève plusieurs points de fragilité :

- le manque de suivi envisagé dans le cas d'une chirurgie ;
- parmi les actes dérogoires listés, certains semblent ne pas pouvoir relever d'une délégation de tâches du fait du risque encouru en termes de perte de chance pour le patient et de la pertinence des soins et des examens s'ils ne sont pas assurés par un médecin voire, pour certains actes, un médecin formé spécifiquement en neurologie/neuro-oncologie :
 - appréciation clinique,
 - interprétation des examens biologiques et radiologiques (quelle est la signification d'une interprétation paraclinique ?),
 - renouvellement/adaptation des corticoïdes et antiépileptiques,
 - prescription de traitements symptomatiques (traitements des effets secondaires des anti-cancéreux),
 - prescription d'examens biologiques et d'imagerie, même si les critères de prescriptions sont définis par un algorithme.

Il considère que les prescriptions autant médicamenteuses que d'examens complémentaires doivent respecter les principes d'évaluation du bénéfice, du coût et des risques avec une hiérarchisation pour les examens complémentaires.

Il rappelle la directive Euratom 2013-59 fixant les normes en matière d'imagerie médicale, et notamment la responsabilité du praticien en matière d'exposition individuelle.

Il rappelle également le champ de compétences des infirmier(e)s en pratique avancée (IPA) en cancérologie, intégrant notamment la prescription d'examens complémentaires (biologie, radiologie) et le renouvellement de médicaments anti-cancéreux dans le cadre d'une procédure écrite établie par le médecin. Il considère, en regard, que la formation proposée dans le protocole, est insuffisante.

Il propose cependant une proposition alternative avec une consultation déléguée, préalable à la consultation médicale, intégrant un relai en ville par le médecin traitant ou le neurologue.

Le protocole a été transmis pour expertise à quatre neurochirurgiens, dont trois ont répondu.

Il a également été transmis aux parties prenantes suivantes :

Conseil de l'ordre des médecins : pas d'avis général mais des remarques techniques

Union nationale des professionnels de santé : avis défavorable

Conseil national professionnel de Neurologie : n'a pas rendu d'avis

Conseil National Professionnel de Neurochirurgie : avis favorable

Il considère, qu'en dehors de quelques points à faire préciser (voir Réserves sur certains items) le protocole, qui ne peut être mis en place, compte tenu des modalités présentées, que dans des équipes déjà très spécialisées et bien organisées, semble parfaitement adapté à la prise en charge des patients de neuro-oncologie et offre toutes les garanties de qualité et de sécurité du suivi et des soins qui leur sont proposés.

Conférence Nationale des URPS-ML : avis défavorable

Collège de médecine générale : avis défavorable considérant que le médecin traitant n'est pas vraiment impliqué.

Collège infirmier français : n'a pas souhaité se prononcer

Par ailleurs, le Conseil national professionnel de Neurologie et le Conseil national de l'ordre des infirmiers ont été sollicités mais n'ont pas répondu malgré des relances.

Au regard des discussions et des auditions autour de la pratique avancée en oncologie, ce protocole va bien au-delà du protocole de 2012 qui correspond au champ de la pratique avancée décrit dans le plan cancer et dans l'art 119 de la LMSS.

La dernière version de ce protocole ne modifie pas le champ des délégations, sortant du simple cadre de l'article 51, et conserve des critères d'inclusion et d'exclusion ainsi que de nombreux points qui ne satisfont pas l'INCA.

En l'absence d'avis des neurologues, il est considéré que l'avis de l'INCa prévaut.

Il est proposé un avis défavorable, considérant que le champ de la dérogation est trop vaste, que la formation, autant théorique que pratique ainsi que l'expérience sont insuffisantes et que le périmètre d'inclusion des patients est trop large, pour garantir des conditions de qualité et de sécurité des soins aux patients.

Le rapporteur et le contre rapporteur constatent que les demandes de la HAS sur le champ de la dérogation et la formation le protocole de coopération n'ont pas été prises en compte. Ils indiquent qu'ils sont donc en faveur d'un avis défavorable.

Le protocole de coopération dérogatoire ne fait pas l'objet d'autres remarques.

Le collège adopte à l'unanimité des présents l'avis défavorable au protocole de coopération dérogatoire « Suivi de patients en neuro-oncologie avec renouvellement de prescriptions en lieu et place du médecin ».

8. Avis relatif à la place du vaccin FLUZONE HD quadrivalent en cas de tension d'approvisionnement des vaccins grippaux disponible lors de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021.

L'article 4 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 a confié à la HAS la mission de « participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques. ».

Le Directeur général de la santé a saisi le 17 juillet 2020 la Haute Autorité de la Santé et sa Commission technique des vaccinations sur la place du vaccin FLUZONE HD quadrivalent (version américaine d'EFLUELDA) en cas de tension d'approvisionnement des vaccins grippaux disponibles avec une réponse attendue d'ici le 24 juillet.

La DGS redoute une tension d'approvisionnement de vaccins contre la grippe saisonnière liée au contexte COVID.

Conformément au règlement intérieur de la CTV, le bureau a été sollicité en urgence. Le bureau de la CTV a pris en compte les avis récents produits sur la grippe et a repris les recommandations élaborées en juin sur le vaccin EFLUELDA qui, préconisent l'insertion de ce vaccin dans la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière, au même titre que les autres vaccins grippaux et selon son AMM c'est à dire à partir de l'âge de 65 ans, compte tenu du niveau de protection induite par ce vaccin chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

Sur la base de ces éléments, le bureau de la CTV, conformément à ces avis précédents et à sa recommandation de mai 2020, considère que la version américaine du vaccin EFLUELDA, dénommé FLUZONE HD quadrivalent pourrait, sous réserve d'une autorisation d'importation de l'ANSM et selon les conditions d'utilisation définies par celle-ci, être intégrée à la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière pour la saison 2020/2021 pour les personnes âgées de 65 ans et plus et tout

particulièrement les plus à risque, en cas de tensions d'approvisionnement liées à un risque de demandes accrues en vaccins.

Le rapporteur indique qu'il est favorable à cet avis.

La présidente du collège qui est contre rapporteur indique être aussi favorable à cet avis.

L'avis ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège adopte à l'unanimité des présents l'avis relatif à la place du vaccin FLUZONE HD quadrivalent en cas de tension d'approvisionnement des vaccins grippaux disponible lors de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021.

La présidente
P^r Dominique Le Guludec
Signé