

**Dossier** (pages 1 et 3 à 5)

Affections de longue durée



Affections de longue durée

## Distinguer les enjeux médicaux et économiques

*Simultanément à la publication de ses premières recommandations sur les affections de longue durée (ALD) — en l'occurrence diabète et hépatite C — la HAS souligne l'intrication entre les objectifs à la fois médicaux et financiers du dispositif actuel des ALD. Les implications de celui-ci sur notre système de santé sont telles qu'une réflexion collective apparaît indispensable.*

**Balises** (page 2)

**Actualité de la HAS  
au 31/08/2006**

**Terrain** (page 6)

Évaluation des pratiques  
professionnelles  
en établissements de santé :  
**Les premiers Prix Qualité  
de l'EPP**

**Horizon** (page 7)

Coopération internationale :  
**La HAS et l'accréditation  
française s'exportent**

**L'essentiel sur** (page 7)

Insuffisance cardiaque aiguë :  
**Des programmes pour  
améliorer la prise en charge**

**Missions** (page 8)

Information médicale :  
**Contribuer à améliorer  
la qualité de l'information  
en santé**

**S**elon l'article L.322-3 du Code de la Sécurité sociale (CSS), les affections de longue durée (ALD) sont des « affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse », ouvrant droit, pour ceux qui en sont atteints, à l'exonération du ticket modérateur, c'est-à-dire à une prise en charge intégrale de leurs frais de traitement, dans la limite du périmètre remboursable.

### Un défi majeur de santé publique

Depuis 10 ans, le nombre de patients admis en ALD progresse de plus de 5 % par an ; ils sont aujourd'hui près de huit millions, et les soins dispensés au titre de ces affections représentent près de 60 % du total des dépenses remboursées par l'assurance maladie.

Les principales raisons de cet accroissement tiennent à la meilleure prise en charge des patients, celle-ci s'accompagnant d'une amélioration de la qualité de vie et du pronostic. Du fait de cette augmentation de l'espérance de vie, la part des maladies chroniques liées au vieillissement s'accroît : maladies cardiovasculaires, démence, diabète, etc.

La réforme de la prise en charge des ALD, prévue par la loi du 13 août 2004, est donc l'un des enjeux de santé publique les plus importants de notre pays. Il comporte des implications médicales, économiques, sociétales et humaines, dans la mesure où il s'agit de maladies graves et où les patients touchés sont parmi les plus fragiles.

### Les ALD et leur cadre législatif

Le dispositif des ALD est régi par les articles D.322-1, L.322-3 et L.324-1 du CSS. La participation du patient au coût des soins peut être limitée ou supprimée au titre des ALD, lorsque le bénéficiaire est reconnu atteint de l'une des 30 affections inscrites sur une liste établie par décret, ou bien d'une maladie non inscrite sur cette liste mais comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, communément appelée 31<sup>e</sup> ou 32<sup>e</sup> maladie. ●●●

**Lire :**

- La suite du **Dossier** pages 3 à 5 ;
- **Questions à...** Dr Yves Le Noc page 4 ;
- **Focus** page 5.



Raoul Briet,  
Président de la Commission  
périmètre des biens  
et services remboursables  
(ALD).

La loi du 13 août 2004 a attribué à la HAS une triple mission en matière d'affections de longue durée (ALD) : se prononcer sur la liste, proposer les critères médicaux d'admission, définir la liste des biens et services nécessaires à une prise en charge de qualité.

Cette mission s'inscrit dans le prolongement naturel, appliqué aux principales pathologies, des travaux menés par ailleurs au sein de la HAS, qu'il s'agisse des recommandations professionnelles ou de l'évaluation du médicament par exemple.

À travers les nouveaux protocoles de soins, les guides médecins de la HAS — présentant de façon pratique les éléments clés du diagnostic, de la prise en charge et du suivi — et les guides HAS destinés aux patients — explicitant leur parcours de soins —, c'est la voie d'un « disease management à la française » qui se dessine.

Enfin, l'occasion est donnée à la HAS de compléter, à travers une approche par pathologie, la définition du « panier de biens et services remboursables ». Que doit recouvrir précisément la prise en charge à 100 % ? À partir de quel stade d'une pathologie doit-on considérer que les thérapeutiques qui s'y attachent sont particulièrement coûteuses ? Quels sont les biens et services actuellement en dehors du périmètre de remboursement et qui mériteraient d'y être intégrés ? Autant de questions difficiles mais incontournables que les premiers travaux engagés sur les ALD, et dont ce numéro rend compte, contribuent à éclairer.

Éditeur :  
Haute Autorité de santé  
2, avenue du Stade de France  
93218 SAINT-DENIS  
LA PLAINE CEDEX  
Tél. : 01 55 93 70 00  
Fax : 01 55 93 74 00  
www.has-sante.fr

Comité éditorial :  
Karen Candau, Étienne  
Caniard, Alain Coulomb,  
Jérôme Lemarié,  
François Romaneix,  
Christiane Rossatto.

Conception-réalisation,  
iconographie :  
Agence Beside  
Tél. : 01 42 74 24 20

Directeur de la publication :  
Laurent Degos

Dépôt légal : octobre 2006 – Tirage : 10 000 exemplaires.  
ISSN : 1950-3318

## Actualité de la HAS (au 31/08/2006)

### 📄 Délai de traitement raccourci pour les premières inscriptions de médicaments

La Commission de la transparence, avec l'appui des services concernés de la HAS, évalue les médicaments en vue de leur éventuel remboursement, à l'occasion d'une première inscription ou d'une extension d'indication. Elle procède également à la réévaluation périodique des médicaments déjà inscrits. Du fait de la nécessité d'un traitement rapide des dossiers de demande d'inscription, les délais entre la réception des dossiers et l'envoi aux partenaires institutionnels (Comité économique des produits de santé – CEPS, Union nationale des caisses d'assurance maladie – Uncam) ont été raccourcis :

- en 2005, le délai moyen était de **150 jours (253 dossiers)** ;
- sur la période janvier – juillet 2006, le délai était de **102 jours (337 dossiers)**.

### François Romaneix, nommé directeur de la HAS

François Romaneix a été nommé directeur de la Haute Autorité de santé, après avis du Collège, par le président de la HAS, le Pr Laurent Degos. Cette nomination prend effet au 1<sup>er</sup> octobre. François Romaneix était, depuis septembre 2005, directeur de cabinet du président du Collège de la HAS et, parallèlement, directeur adjoint. Il succède à Alain Coulomb, directeur depuis la création de la HAS.

Précédemment, François Romaneix a été inspecteur adjoint à l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) où il a notamment contribué à la rédaction de l'ordonnance portant réforme de l'hospitalisation publique et privée (1994-1996), avant d'être nommé adjoint au chef de l'Igas (1996-1998). Ensuite, en tant que conseiller social adjoint à la Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne, François Romaneix a été chargé en particulier des dossiers concernant l'exclusion et la protection sociales, la santé et la sécurité des travailleurs, ainsi que la sécurité sociale des travailleurs migrants (1998-2000). Durant plus d'un an, il a assuré la fonction de conseiller technique chargé de l'assurance maladie, des professions de santé et du médicament au cabinet d'Élisabeth Guigou, alors ministre de l'Emploi et de la Solidarité (2000-2002). Il a ensuite dirigé le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (2002-2005).

### Bilan de la première année d'activité de la HAS

Le rapport d'activité 2005 de la Haute Autorité de santé est consultable et téléchargeable sur : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Affections de longue durée

## Distinguer les enjeux médicaux et économiques

(suite de la page 1)

••• Ces 31<sup>e</sup> et 32<sup>e</sup> maladies représentent environ 9 % des admissions dans le dispositif, soit près de 100 000 personnes par an.

Si les notions de coût et de durée sont associées dans les textes de loi, seule la durée garde une définition réglementaire : pour ouvrir droit à une exonération, les soins continus doivent être supérieurs à six mois. En revanche, la notion de coût n'est plus définie de façon explicite depuis 1986.

La loi du 13 août 2004 fonde la réforme de l'assurance maladie sur les notions de médecin traitant et de parcours de soins. Dans ce cadre, elle a introduit l'obligation d'établir un protocole de soins pour les patients atteints d'une ALD. Ce protocole, établi par le médecin traitant et validé par le médecin-conseil de la Sécurité sociale, est signé par le patient ou son représentant légal.

### Les ALD et la triple mission de la HAS

La même loi du 13 août 2004 précise les trois missions, consultatives et complémentaires, de la HAS en matière d'ALD : émettre un avis sur la liste des affections concernées, formuler des recommandations sur les actes et prestations nécessaires à la prise en charge de ces maladies, ainsi que sur les critères médicaux (qui peuvent correspondre à des stades évolutifs) justifiant l'admission dans le dispositif.

Dans le cadre de ces missions, la HAS a engagé le réexamen d'ensemble des 30 ALD actuelles et a publié, le 31 mai dernier, ses premières recommandations comprenant les guides médecins et les listes d'actes et de prestations pour la prise en charge des ALD 6 et 8, hépatite chronique C et diabète de types 1 et 2. Elle a également publié une

recommandation de portée générale sur le dispositif des ALD.

### Les ALD : un dispositif destiné à répondre à deux objectifs distincts

La HAS a été conduite à s'interroger sur la cohérence d'ensemble du dispositif des ALD. Elle a relevé des disparités entre les ALD quant aux critères médicaux d'admission : ainsi, dans le cas du diabète de type 2, l'entrée en ALD intervient quel qu'en soit le stade, alors que pour l'insuffisance respiratoire chronique ou la dépression, elle n'est prévue qu'à un stade avancé. En outre, l'évaluation des coûts nécessités par la prise en charge optimale des deux premières maladies examinées a montré que ces derniers n'étaient pas toujours liés à l'évolution et à la gravité de la maladie, comme dans le diabète de type 2 non compliqué ou l'hépatite C non traitée ou après traitement.

Par ailleurs, le périmètre actuel de remboursement ne comprend pas certaines activités ou actes médicalement nécessaires, tels que les soins de podologie en cas de complication du diabète ou l'éducation thérapeutique.

Au-delà de ces constats, l'analyse de la HAS souligne la dualité des objectifs poursuivis actuellement au travers des ALD : objectif médical et objectif de solidarité financière. Tous les acteurs du système, en premier lieu les patients, associent aujourd'hui systématiquement l'entrée en ALD (avec prise en charge à 100 %) et qualité des soins. En effet, bien que le système d'entrée en ALD soit historiquement un mécanisme financier visant à assurer l'accès de tous aux soins les plus coûteux,

### Les ALD de 1945 à nos jours

Le dispositif des ALD remonte aux origines de l'assurance maladie, en 1945.

Il a été créé pour permettre une prise en charge à 100 % par la Sécurité sociale des soins délivrés aux patients souffrant d'une des « affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse », afin que le ticket modérateur (qui est la condition de droit commun) ne constitue pas un obstacle financier aux soins. Le dispositif des ALD a progressivement servi d'appui à un objectif médical de qualité de l'organisation des soins autour de ces patients. Aujourd'hui, force est de constater le manque de cohérence de ce dispositif historique et ses défauts d'adaptation au système de santé actuel. Son objectif de solidarité financière doit pourtant être préservé, dans un contexte marqué par le développement des maladies chroniques en rapport avec le vieillissement de la population, et ce, alors que les progrès médicaux ont transformé le devenir de ces malades. Cela implique une redéfinition des enjeux et priorités de ce système.





# Questions à ...



## Dr Yves Le Noc

Médecin généraliste retraité après 30 ans d'exercice libéral, chargé de mission au Centre de documentation de l'Unafomec.

Également secrétaire général de la SFDRMG<sup>1</sup>, le Dr Le Noc a participé, dans ce cadre, à plusieurs groupes de travail de la HAS sur les référentiels ALD.

### Quelle est la place des ALD dans la pratique d'un médecin généraliste ?

Les ALD représentent une part importante, et surtout croissante, dans l'activité des médecins généralistes. Plus notre « patientèle » vieillit, plus la part des ALD est importante.

Il existe, à ce sujet, une certaine ambiguïté : un patient peut souffrir d'une pathologie chronique, ALD au sens médical, qu'il gardera jusqu'à la fin de ses jours, sans pour autant « entrer en ALD » au sens administratif, s'il ne remplit pas les critères stricts ouvrant droit à l'exonération du ticket modérateur. Il y a souvent confusion entre la maladie et les critères de prise en charge économiques.

### Qu'apportent les nouveaux outils mis à la disposition des praticiens par la HAS ?

Ils permettent justement de séparer les aspects médicaux et économiques des ALD et doivent être utilisés comme tels. Comme tout référentiel médical, ils fournissent aux praticiens un cadre scientifiquement validé, pertinent et objectif, pour la prise en charge optimale de leurs patients. Ils vont permettre aux médecins d'informer précisément les patients pour lesquels ils demandent une ALD, sur leur maladie, les examens à prévoir, leur périodicité et sur le parcours de soins. Ils représentent une base concrète pour élaborer les nouveaux protocoles de soins, en accord avec le patient. Ces outils explicitent concrètement le bilan initial, la prise en charge thérapeutique et le suivi du patient, ainsi que la coordination des professionnels de santé au travers du parcours de soins, dans l'objectif d'améliorer la

qualité des pratiques. Ils pourront également être utilisés pour l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

### Comment ont été élaborés ces référentiels, et comment y avez-vous participé ?

Chaque référentiel a été conçu par un groupe de travail, à partir des recommandations existantes qui en garantissent le fondement scientifique et dont ils représentent une synthèse, exprimée de façon plus précise, synthétique et opérationnelle. Puis, ils ont été testés auprès de médecins généralistes pour vérifier leur pertinence, leur faisabilité et leur acceptabilité en pratique quotidienne, avant leur validation finale tenant compte des retours de cette expérimentation.

Les quatre sociétés savantes de médecine générale (SFDRMG<sup>1</sup>, SFTG<sup>2</sup>, SFMG<sup>3</sup> et CNGE<sup>4</sup>) ont été associées à toutes les étapes du processus d'élaboration, comme nous y tenions, et ce, dès la phase de rédaction. Il s'agit d'un partenariat, chacune des sociétés savantes se chargeant ensuite, pour chaque référentiel, de la coordination de la phase de tests. Ces tests ont été effectués par des médecins appartenant à chacune de ces sociétés savantes, à proportions égales. Deux séries de quatre référentiels ont pour le moment été validées selon ce protocole.

D'autres le seront sans doute dans le cadre d'un nouveau partenariat HAS – sociétés savantes.

(1) SFDRMG : Société française de documentation et de recherche en médecine générale (société savante de médecine générale de l'Unafomec).

(2) SFTG : Société de formation thérapeutique du généraliste.

(3) SFMG : Société française de médecine générale.

(4) CNGE : Collège national des généralistes enseignants.

les ALD sont devenues aujourd'hui synonymes de prise en charge médicale coordonnée, en l'absence d'un dispositif de suivi structuré de l'ensemble des maladies chroniques.

### Poursuivre la réflexion avant toute modification du périmètre d'exonération

En raison de cette ambiguïté et de la nécessité de poursuivre le travail d'analyse au fur et à mesure du réexamen des autres ALD, le Collège de la HAS a jugé inopportune, dans l'immédiat, la redéfinition des critères médicaux d'admission en ALD actuellement en vigueur. D'autant que le sujet s'inscrit dans une problématique beaucoup plus générale, dont de nombreux aspects ne relèvent pas de son champ de compétences.

C'est pourquoi, la HAS recommande de lancer un débat public associant l'ensemble des acteurs — patients, professionnels de santé, financeurs et décideurs — sur la nécessaire distinction entre qualité des soins et exonération financière, sur la définition du caractère « particulièrement coûteux » des soins, et sur la couverture collective du risque aggravé. Elle préconise d'étendre la logique des parcours de soins et leur protocolisation à l'ensemble des maladies chroniques, et non plus seulement aux seules ALD « exonérantes ». En outre, elle propose une adaptation du périmètre de remboursement pour qu'il couvre l'ensemble des actes et prestations nécessités par le traitement des maladies chroniques.

### Premiers guides médecins pour la prise en charge du diabète et de l'hépatite C

Les nouveaux outils mis à la disposition des professionnels de santé par la HAS répondent au défi immédiat que représente la mise en œuvre des nouveaux protocoles de soins, avec un objectif d'amélioration de la qualité de la prise en charge. Ils comprennent deux « listes des actes et prestations » nécessaires à la prise en charge des patients atteints d'un diabète ou d'une hépatite chronique C, et quatre « guides médecins » concernant le diabète de type 1 de l'adulte, le diabète de type 1 de l'enfant et de l'adolescent, le diabète de type 2 et l'hépatite chronique C. Ces affections ont été choisies prioritairement en raison de leur fréquence — avec 1,5 million de patients touchés, le diabète est la principale ALD —, leur gravité et / ou leur coût de prise en charge, comme ce peut être le cas de l'hépatite C. Synthèse des recommandations professionnelles existantes, ces nouveaux outils s'en distinguent par leur formulation directement

opérationnelle, dans une perspective de prise en charge ambulatoire coordonnée des malades concernés. Ils décrivent concrètement la prise en charge optimale (bilan initial, traitement et suivi) ainsi que le parcours de soins précis d'un malade admis en ALD au titre de la maladie considérée ; ils définissent les actes et prestations susceptibles d'être pris en charge à 100 %. Ces outils seront actualisés au minimum tous les trois ans, et plus fréquemment si l'évolution des connaissances médicales le nécessite ; ils seront également adaptés en fonction des réactions constatées sur le terrain à la suite de leur mise en œuvre.

### Des outils élaborés selon une méthode spécifique

La mise au point de ces outils a été organisée en suivant une démarche scientifique et participative associant tous les acteurs concernés, à toutes les étapes du processus. Ainsi, l'élaboration des documents a pris en compte l'ensemble des recommandations professionnelles existantes, en France et à l'étranger, datant de moins de cinq ans, ainsi que les informations issues des programmes de suivi de maladies chroniques en place dans certains pays. Les guides destinés aux médecins synthétisent ces données, complétées par des avis d'experts précisant les modalités et le rythme du suivi, tandis que les listes récapitulent les actes et prestations qui en découlent, nécessaires à la prise en charge de l'ALD considérée. Ces documents ont été validés, sur la base d'un consensus scientifique, par un groupe de travail comprenant les professionnels de santé (représentants des sociétés savantes de médecine générale et de spécialité), et les associations de patients. Pour chaque ALD, un chef de projet a coordonné l'ensemble du travail.

Pour vérifier en pratique quotidienne le caractère opérationnel des éléments proposés, une phase de test a été conduite auprès des médecins généralistes, des médecins-conseils de l'assurance maladie et des associations de patients,



permettant de recueillir leurs avis et de documenter les difficultés éventuellement rencontrées. Après évaluation de l'impact économique de ces propositions, les guides médecins et les listes des actes et prestations ont été validés, pour chaque ALD, par la Commission périmètre des biens et services remboursables, puis par le Collège de la HAS.

### Les guides médecins, listes des actes et prestations et le nouveau protocole de soins

Ces outils, et plus particulièrement les listes d'actes et prestations, sont destinés à établir le protocole de soins prévu par la loi entre le médecin, le patient et le médecin-conseil. Ce protocole définit les droits et obligations du patient qui le signe, faisant de lui un acteur à part entière de sa propre prise en charge. Les recommandations de la HAS permettent de préciser sa durée ainsi que la liste des actes et prestations nécessaires à la prise en charge du patient, qui seuls doivent être pris en charge à 100 %. Les listes émises par la HAS n'excluent pas l'individualisation du protocole ; elles constituent un socle à partir duquel se feront des adaptations individuelles en fonction du cas de chaque patient.

L'utilisation effective de ces nouveaux outils représente un enjeu important dont les modalités pratiques sont encore en cours de définition entre les acteurs concernés — médecins traitants, caisses d'assurance maladie et représentants des malades —, concertation à laquelle la HAS est associée.

### Les prochains guides médecins et listes des actes et prestations

D'autres guides et listes vont suivre régulièrement, au rythme de deux à quatre par trimestre. Les prochains concerneront l'hépatite B (ALD 6), l'asthme et les broncho-pneumopathies chroniques obstructives dans le cadre de l'insuffisance respiratoire chronique grave (ALD 14). Ensuite, viendront la sclérose en plaques (ALD 25) et, d'ici à la fin de l'année, l'ensemble des maladies cardio-vasculaires, avec les maladies coronaires, l'accident vasculaire cérébral, l'insuffisance cardiaque, l'artériopathie des membres inférieurs et l'hypertension artérielle (pour laquelle le travail préparatoire est achevé). L'objectif est de réexaminer l'ensemble des 30 ALD d'ici à la fin de 2007. ■

Pour plus d'informations sur les ALD (recommandations de la HAS, guides médecins et listes des actes et prestations) : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)



## Focus

### Une réflexion menée avec les associations de patients

Les patients sont des acteurs décisifs du véritable contrat de soins que représente l'entrée en ALD ; sa protocolisation représente un nouveau moyen de les responsabiliser. C'est pourquoi, les associations de patients ont été intégrées, pour chaque ALD, au processus d'élaboration des nouveaux référentiels. D'abord consultées en amont, afin de recueillir les attentes des malades pour chaque affection, elles sont membres des groupes de travail chargés de la finalisation de ces documents depuis le début de l'année 2006. Toujours en partenariat avec les associations, l'élaboration de guides patients est également engagée. Ces guides visent à faciliter l'implication des patients dans la prise en charge de leur propre maladie.

Les associations sont également représentées dans la Commission périmètre des biens et services remboursables (ALD) par Michel Delcey du CISS (Collectif interassociatif sur la santé).

Au-delà de cette concertation institutionnelle, la HAS souhaite un débat public élargi impliquant notamment, mais non exclusivement, ces associations, afin d'envisager les priorités économiques de notre système de santé solidaire, et de progresser sur la voie permettant de mieux dissocier la nécessaire couverture des risques sanitaires et l'organisation d'une prise en charge de qualité.



Évaluation des pratiques professionnelles en établissements de santé

## Les premiers Prix Qualité de l'EPP

Le 13 juin 2006, la HAS a décerné les premiers Prix Qualité de l'EPP au cours d'une cérémonie conviviale, à l'Institut Pasteur. Cet événement conclut le tour de France entrepris depuis deux ans pour sensibiliser et informer les professionnels de santé hospitaliers à l'EPP. Ces prix récompensent les équipes ayant mené les expériences les plus remarquables présentées à l'occasion de 24 réunions régionales.

© HAS

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est devenue obligatoire pour tous les médecins, quelle que soit leur modalité d'exercice (exercice libéral, salarié, salarié non libéral). Pour les y sensibiliser, la HAS a organisé un programme d'information à travers toute la France, y compris dans les départements d'outre-mer. En deux ans, 24 régions ont été ainsi visitées.

Au cours de ces réunions, des équipes soignantes locales ont pu présenter les démarches d'EPP entreprises et réussies aux professionnels de santé présents. Au total,

145 démarches ont fait l'objet d'une communication. Ces expériences de terrain ont contribué à donner une vision positive de l'EPP : elles concrétisent son utilité pour les patients, sa faisabilité par les professionnels, son impact sur leurs pratiques et leurs motivations.

### Un bilan très positif

Près de 10 000 professionnels ont assisté à ces journées : soignants, médecins et administratifs en proportions égales. Les questionnaires remplis à l'issue de ces journées rendent compte

de leur satisfaction et de l'intérêt suscité par les expériences présentées.

Ces dernières ont souvent été conduites par des équipes pluridisciplinaires en établissements de santé (48 en CHU, 47 en CH et 21 en établissements de santé privés) ; 35 d'entre elles ont impliqué trois services de soins ou plus, et sept ont été menées de manière transversale entre différents établissements. Elles ont utilisé des méthodes diverses, principalement l'audit, mais aussi les approches par indicateur, les revues de morbidité, les chemins cliniques, les revues de pertinence et les staffs protocolés.

### Des expériences à valoriser et à partager

« Nous avons été surpris par la diversité et la richesse des expériences collectées. Nous avons souhaité les valoriser et aider ces équipes à sortir du cloisonnement dont elles souffrent », a déclaré Alain Coulomb, directeur de la HAS. D'où la création des Prix Qualité de l'EPP, avec six mentions : management des équipes, méthode, simplicité – efficacité, créativité – originalité, usagers et prix spécial du jury.

Trois équipes ont été nommées pour chaque mention ; toutes ont reçu un diplôme et 12 trophées ont été décernés, assortis d'une récompense de 2 000 euros. Les réactions à cette remise de prix témoignent de l'implication de ces pionniers et de leur mobilisation face aux difficultés rencontrées.

De plus, pour favoriser la mutualisation de ces expériences, la HAS va publier sur son site Internet, en septembre 2006, 85 démarches d'EPP réussies. Ces démarches sont en effet reproductibles et peuvent constituer des guides pour la conduite de nouveaux projets. ■

de contention pour les barrières de lit. L'impact de cette démarche va plus loin, puisque huit audits cliniques sont actuellement en cours de réalisation dans notre établissement ! »

### Le trophée créativité – originalité Remis au service de réanimation médicale du CHU de Besançon

À travers ce travail, le Pr Gilles Capellier et son équipe montrent que « la démarche qualité s'intègre dans le quotidien du fonctionnement d'un service hospitalier. Toutes les situations vécues, les réunions de service, la mise en œuvre de protocoles, les évaluations de la prescription médicamenteuse en urgence, de la nutrition entérale ou de la transfusion sanguine, en font partie. Paradoxalement, la créativité et l'originalité sont dans la formalisation des démarches les plus quotidiennes et les plus simples, pour en faire une culture de service ».

### Le trophée simplicité – efficacité Remis à l'équipe soignante de l'hôpital local de Lanmeur, dans le Finistère

Maryvonne Manach a reçu cette récompense au nom de l'équipe soignante de l'hôpital local de Lanmeur, dans le Finistère : « Nous avons réalisé, en 2002, un audit clinique sur la contention physique des personnes âgées dépendantes, en réponse au malaise et à l'impuissance exprimés par les soignants face à cette pratique quotidienne sécuritaire. Les résultats nous ont conduits à mettre en place un plan d'amélioration en trois volets : une réflexion intégrant les avis des résidents, de leurs familles, des soignants et du médecin ; une prescription médicale écrite de contention ; et un suivi par une enquête de prévalence annuelle. Il s'agit donc de moyens simples, reposant sur la bonne volonté du groupe de travail et des équipes soignantes, mais efficaces : nous sommes passés de 90 % à 17 %

Coopération internationale

## La HAS et l'accréditation française s'exportent

Le Maghreb et le Proche-Orient connaissent un développement rapide de leur système de soins et se lancent dans des réformes structurelles, fondées sur une nouvelle gouvernance. Dans ce cadre, ils souhaitent se doter d'outils performants afin d'améliorer leur compétitivité régionale et internationale dans le secteur de l'évaluation et de la qualité des soins.

La HAS entend répondre aux demandes d'accompagnement et d'appui technique sollicitées par ces pays, dans ses champs d'expertise, en lien étroit avec le ministère des Affaires étrangères et le ministère de la Santé.

De nombreux contacts ont ainsi eu lieu avec les ministères de la Santé publique libanais, tunisien, marocain, koweïtien, bahreïni et

saoudien, en vue de concrétiser des accords de coopération pérennes, avec les objectifs prioritaires suivants :

- **Maroc** : appui à la mise en place du programme national d'accréditation, échanges sur les affections de longue durée ;
- **Bahreïn** : appui aux démarches nationales d'amélioration des compétences en management du système qualité des soins en accréditation, la gestion des risques et la sécurité du patient ;
- **Liban** : création d'une structure de gestion de l'accréditation, expertise et échanges de données sur l'évaluation des actes et produits de santé. ■



© Jupiter Images

Horizon

### Les journées « gestion des risques et sécurité du patient » au Royaume de Bahreïn

Sous le patronage du D<sup>r</sup> Nada Hafadh, ministre de la Santé du Royaume de Bahreïn, et avec l'appui de Son Excellence Malika Berrak, ambassadeur de France à Bahreïn, un atelier de quatre jours sur le thème de la sécurité des patients a été organisé par la HAS à Manama, du 12 au 15 juin dernier.

- Vingt experts mondiaux ont pu enrichir le débat via la vidéoconférence.
- Les journées ont été couvertes par les médias. Elles ont permis aux acteurs et décideurs de santé dans le Golfe de mieux connaître la HAS, ses actions et son expertise. L'atelier a marqué une étape importante dans la coopération entre la HAS et les pays du Golfe.

Insuffisance cardiaque aiguë

## Des programmes pour améliorer la prise en charge

L'insuffisance cardiaque aiguë (ICA) représente aujourd'hui la première cause d'hospitalisation des sujets âgés de plus de 85 ans, et concerne au moins 30 000 personnes en France. Une évaluation approximative liée à l'absence d'observatoire spécifique, qui contribue, en outre, à rendre mal aisée son épidémiologie. Difficile à diagnostiquer, l'ICA est ainsi souvent repérée à un stade avancé. Or, la bonne qualité de sa prise en charge dépend de la rapidité du diagnostic, de la bonne évaluation des critères de gravité et du prompt recours aux structures adaptées. La prise en charge en ambulatoire

de cette pathologie constitue une urgence fréquente pour le médecin généraliste, premier maillon de la chaîne, qui joue un rôle crucial dans le traitement et l'orientation de ces patients. C'est la raison pour laquelle la HAS a établi, avec des professionnels, des programmes d'amélioration et d'évaluation des pratiques, afin de résoudre le problème de l'hétérogénéité des pratiques et du manque de continuité de l'information entre les différents acteurs, du domicile jusqu'en réanimation. Ces programmes comprennent des mémos de bonnes pratiques rappelant les étapes essentielles de la prise en charge de l'ICA et de sa forme la



© SIP

L'essentiel sur

plus fréquente, l'œdème aigu pulmonaire ; des fiches patients pour travailler (support d'observation et de courrier) ; des listes techniques (matériel préconisé) ; et un protocole visant à faciliter la mise en œuvre des bonnes pratiques. À cela s'ajoute un programme d'évaluation et de suivi. La mise en œuvre de ces programmes s'inscrit dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Ils sont idéalement utilisables au sein de groupes de pairs ou de réseaux de soins, voire dans des services de cardiologie. ■

Ces programmes sont consultables sur : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## Information médicale

# Contribuer à améliorer la qualité de l'information en santé

*Conformément à la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance maladie, la Haute Autorité de santé est chargée de construire des procédures de certification pour favoriser la qualité de l'information en santé, en particulier celle diffusée par l'intermédiaire des sites e-santé ou les logiciels d'aide à la prescription. Dans un autre domaine, elle doit aussi traduire la charte de la visite médicale pour l'intégrer dans une démarche de certification.*

© BSIP

## Visite médicale : s'assurer de la qualité de l'information diffusée

La certification de la visite médicale se fonde sur l'accord signé entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicament (Leem), qui constitue la « charte de la visite médicale ». Cette charte a servi de base à l'élaboration du référentiel de certification. Ce référentiel a été bâti par la HAS qui s'est appuyée sur un groupe de travail regroupant les acteurs concernés : les médecins libéraux en premier lieu, les laboratoires, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), les qualificateurs... Il concerne de nombreuses dimensions de l'activité de visite médicale : formation continue des délégués médicaux, information mise à disposition des médecins (recommandations, avis de transparence, place dans la stratégie thérapeutique...), respect des règles déontologiques, politique qualité et engagement de la direction... La certification sera mise en œuvre par des organismes certificateurs qui seront agréés par le Comité français d'accréditation (Cofrac). Elle sera opérationnelle en 2007.

## Qualité des pratiques de visite médicale, qualité de l'information

L'enjeu de cette démarche est de s'assurer de la qualité de l'information diffusée à l'occasion de la visite médicale, et de répondre aux attentes des médecins. Une mesure d'impact de la certification de la visite médicale sera mise en œuvre par la HAS. Le champ du référentiel est celui de la charte de la visite médicale. Son extension à la

« visite hospitalière » doit être envisagée par le comité de suivi de la charte, cette extension étant jugée nécessaire par la HAS. La situation de la visite médicale effectuée par des prestataires fera l'objet d'une procédure spécifique pour que la qualité soit la même, quel que soit le type de visite.

## Logiciels : les fonctionnalités d'abord

L'usage des logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP) se développe en France comme à l'étranger. Leur certification vise la promotion des fonctionnalités dont la pertinence doit permettre d'améliorer la sécurité et la qualité de la prescription, de faciliter le travail du prescripteur et de diminuer les coûts du traitement à qualité égale. L'exemple le plus abouti est celui de la Belgique qui homologue des logiciels médicaux depuis 2000. La certification est prévue en France pour la fin du premier semestre 2007. Ultérieurement, une version de la certification sera élaborée pour les LAP hospitaliers.



© Creatas

Dans sa version actuelle, non définitive, le référentiel traite de sujets comme le mode de choix des médicaments (possibilité de prescription en DC...), les alertes de contre-indication et d'interaction, les disponibilités de différentes informations sur le médicament... À travers le LAP, les fonctionnalités attendues mettent en jeu les performances de la base de médicaments utilisée. Au-delà des critères de qualité applicables à la prescription, les logiciels certifiés devront répondre aux contraintes de la pratique quotidienne des médecins. C'est une condition de leur choix par les praticiens.

## Internet : promouvoir les bonnes pratiques auprès des promoteurs et procurer une aide aux utilisateurs

Plusieurs composantes rendent difficilement réalisable la certification des sites e-santé : impossibilité d'assurer une veille « qualité » continue et un examen de tous les documents disponibles, absence d'outil d'évaluation validé, coût pour les sites... Pour répondre au mieux à la loi, la HAS compte encourager les sites à respecter certains principes de bonne conduite, portant notamment sur la confidentialité, l'origine et la datation des informations fournies, les informations sur les auteurs, l'origine des fonds, la politique publicitaire et éditoriale, en collaboration avec des « labels » existants. Par ailleurs, la HAS va élaborer une recommandation pour aider les usagers à identifier des sites e-santé de qualité, voire à utiliser cette information en coopération avec les professionnels de santé.

L'objectif est d'assurer la protection des internautes et de prendre en compte l'impact du recours à Internet sur la relation médecin – patient. ■