



# RAP PORT ACTI VITÉ 2019

# ÉDITO



Pr Dominique **LE GULUDEC**  
Présidente du Collège de la HAS

2019 est l'année 1 du projet stratégique de la HAS à 5 ans. Notre objectif premier est de favoriser un accès sécurisé et rapide à l'innovation, soit à des produits susceptibles de constituer des progrès avérés pour nos concitoyens. Des thérapies géniques aux dispositifs médicaux connectés, ce rapport livre quelques exemples emblématiques. Convaincus que la qualité du système de santé progresse sous l'impulsion d'usagers acteurs et autonomes, nous faisons de leur engagement une priorité. Le conseil pour l'engagement des usagers créé en 2019 nous guide dans cette ambition. La qualité envisagée du point de vue des personnes passe par des parcours de santé et de vie qui traversent l'organisation compartimentée de notre système. L'élaboration du parcours de prise en charge de la BPCO, assorti d'indicateurs, ouvre la voie pour d'autres maladies chroniques comme le prévoit la stratégie de transformation du système de santé. La construction concertée du nouveau dispositif de certification des hôpitaux et cliniques témoigne quant à elle de notre souhait d'évaluer l'offre de soin et d'accompagnement au regard de la pertinence des pratiques et des résultats pour les personnes au plus près des équipes qui les prennent en charge. Enfin 2019 nous a vu renforcer notre présence à l'international.

À l'heure de la publication de ce rapport, la France sort progressivement du confinement imposé pour lutter contre l'épidémie de COVID-19. La HAS a adapté ses méthodes de co-construction pour produire vite dans le respect de ses valeurs : rigueur scientifique, indépendance et transparence. Dans les semaines qui viennent, il nous reviendra de réévaluer nos priorités stratégiques à l'aune des impacts d'une crise sans précédent.

# Sommaire

La HAS en bref	6
Le Collège de la HAS	7
Faits marquants 2019	8
Focus - Numérique : quelle (R)évolution ?	10
Focus - Projet stratégique	12

## ÉVALUER LES TECH- NOLOGIES DE SANTÉ p.16

Médicaments	18
Dispositifs médicaux	22
Actes professionnels	26
Évaluation médico-économique	30

## RECOM- MAN- DER LES BONNES PRATIQUES p.34

Pratiques cliniques et organisationnelles	36
Accompagnement social et médico-social	42
Santé publique	46
Vaccination	50

## MESURER ET AMÉ- LIORER LA QUALITÉ p.54

Certification des établissements de santé	56
Indicateurs de qualité et de sécurité des soins	62
Sécurité du patient	66
Évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux	70

## INFORMER ET COM- MUNIQUER p.72

Information des publics	74
Communication interne	78

## RES- SOURCES p.80

Systèmes d'information	82
Ressources humaines	83
Expertise juridique	84
Maîtrise des risques	85
Organigramme	86
Bilan comptable	88
Compte de résultat	90

## ANNEXES p.92

Évolutions législatives	94
Abstracts	95
Articles	96
Reprises	98
Publications	100

# La HAS en bref

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

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

## Trois missions



### Évaluer

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



### Recommander

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



### Mesurer et améliorer

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

La HAS s'engage pour assurer la **rigueur scientifique** et l'**indépendance** de ses travaux.

Elle coopère avec tous les acteurs dans un esprit de concertation et de **transparence**.

Au service de l'intérêt collectif et de chaque citoyen, elle porte les valeurs de solidarité et d'équité du système de santé.

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

○  
d'un Collège de sept membres dont un président

○  
de commissions spécialisées présidées par des membres du Collège

○  
de services répartis en cinq directions opérationnelles

# Le Collège de la HAS

Le Collège est responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise en œuvre des missions assignées à la HAS. Il est garant de la rigueur scientifique et de l'impartialité des travaux. Il est composé de sept membres nommés par décret du président de la République :

Pr Dominique **LE GULUDEC**,  
présidente du Collège et présidente de la commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI)

Isabelle **ADENOT**,  
présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

Pr Élisabeth **BOUVET**,  
présidente de la commission technique des vaccinations (CTV)

Pr Christian **THUILLEZ**,  
président de la commission de la transparence (CT)

Dr Cédric **GROUCHKA**,  
président de la commission impact des recommandations (CIR)



AU 28 FÉVRIER 2020

Anne-Marie **ARMANTERAS-DE SAXCÉ**,  
présidente de la commission certification des établissements de santé (CCES) et de la commission en charge du social et du médico-social (CSMS) (fin du mandat le 28/02/20)

7  
Christian **SAOUT**,  
président de la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) et du conseil pour l'engagement des usagers (CEU)

# Faits marquants 2019

## Création de la commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI)

Pour répondre aux nombreux défis du système de santé et aux orientations du plan "Ma santé 2022", la commission élabore des stratégies de prise en charge (recommandations de bonne pratique et parcours de santé) associées à des messages de pertinence et des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

→ Consulter la page dédiée à la CRPPI (missions, composition, etc.)



20 FÉVRIER

## Nomination de Chantal Guilhaume au board d'INAHTA

L'INAHTA est un réseau international d'agences d'évaluation de technologies de santé qui assure le partage d'informations et la diffusion de rapports et de méthodes d'évaluation. La HAS participe à la définition de la stratégie et des activités du réseau.



25 AVRIL

## Création de la commission impact des recommandations (CIR)

La commission a pour missions d'accompagner et mesurer les changements de pratiques professionnelles appelés par les recommandations de la HAS.

→ Lire le Focus – Projet stratégique

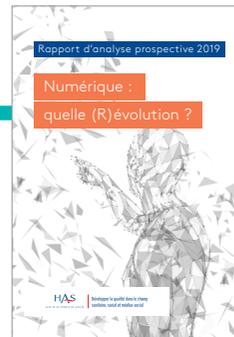


1<sup>ER</sup> JUILLET



## 1<sup>re</sup> réunion du conseil pour l'engagement des usagers (CEU) de la HAS

→ Lire le Focus – Projet stratégique



## Rapport d'analyse prospective « Numérique : une (r)évolution ? » :

La HAS développe 29 propositions pour une mobilisation de tous.

→ Lire le Focus – Numérique : quelle (R)évolution ?



## Daniel Ludet, déontologue de la HAS, publie son rapport sur la prévention des conflits d'intérêts

→ Consulter le rapport annuel 2019 du déontologue de la HAS



9 JUILLET



## Nomination de Thomas Wanecq, directeur général de la HAS

Diplômé de l'école polytechnique, de l'ENSAE (école nationale de la statistique et de l'administration économique) et ancien élève de l'ENA (école nationale d'administration), Thomas Wanecq a été de 2013

à 2019 sous-directeur de la régulation des dépenses d'Assurance maladie au ministère chargé de la Santé. Il participait depuis juillet, en tant qu'inspecteur général des affaires sociales, à une mission sur les politiques de lutte contre la précarité alimentaire.



21 NOVEMBRE

16 DÉCEMBRE



## Le nouveau site Internet de la HAS voit le jour !

→ Lire le Focus – Projet stratégique



## Colloque HAS « Construction et dialogue des savoirs : vers de meilleures décisions individuelles et collectives »

→ Lire l'article dédié dans la partie : « Information des publics »

# Numérique : quelle (R)évolution ?



Depuis 2017, la HAS a pour mission de remettre chaque année au Parlement et au Gouvernement un rapport d'analyse prospective sur le système de santé. Constatant la forte progression, réelle autant que potentielle, du numérique, le rapport « Numérique : quelle (R)évolution ? » de 2019 cerne quatre défis pour une ambition numérique en santé.



## Égalité d'accès

de tous aux outils numériques en santé.



## Intégration du numérique

pour améliorer la qualité des soins et des accompagnements.



## Évaluation des outils numériques

pour une confiance sans faille par les utilisateurs et les bénéficiaires.



## Reconnaissance

d'une série de principes pour la protection des citoyens contre les risques de mésusage des solutions numériques et d'intelligence artificielle.

Pour aboutir à ces conclusions, la HAS a mobilisé son expertise interne et son savoir-faire en termes de recherche documentaire, et s'est également appuyée sur des auditions de porteurs de projets numériques, et d'experts dans les domaines des sciences sociales appliquées au numérique ou à l'intelligence artificielle.

Les retombées de ce rapport ont été nombreuses. Deux auditions publiques ont accompagné sa remise au Parlement, retransmises sur les sites de l'Assemblée nationale (10 juillet 2019) et du Sénat (19 juin 2019). Parallèlement, *Le Monde* a publié notre tribune permettant d'élargir la portée de notre rapport au grand public.

Certaines des propositions émises dans le rapport d'analyse prospective ont pu être examinées et débattues par les parlementaires. C'est ainsi que la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit dans son article 55 qu'à la suite d'un rapport remis au Gouvernement, une ordonnance peut intervenir dans le domaine de l'évaluation des logiciels destinés à des fins diagnostiques et d'aide aux choix thérapeutiques, ce qui correspond à la proposition 18 du rapport. Par ailleurs, le projet de loi relatif à la bioéthique comporte un article relatif à l'exigence de garantie humaine lors d'une évaluation

médicale conduite à l'aide d'une intelligence artificielle (proposition 26), d'une part, et l'exigence « d'explicabilité » de ces algorithmes (proposition 27), d'autre part.

Sur ces enjeux du numérique en santé, la présidente, les membres du Collège et les collaborateurs de la HAS ont participé à une vingtaine de manifestations et initiatives publiques ou privées qui ont été autant d'occasions de mettre en lumière les recommandations du rapport. Dominique Le Guludec s'est notamment exprimée devant le Conseil du numérique en santé (CNS) installé le 27 juin 2019, Isabelle Adenot a participé, quant à elle, à une rencontre France-Allemagne-Japon en décembre 2019 sur les standards de qualité de l'intelligence artificielle en santé, et Christian Saout au lancement d'ateliers collaboratifs d'un hackathon consacré à l'élaboration d'outils de prévention et de prise en charge dans le domaine du VIH/sida fin novembre 2019 à Tours.

Enfin, la HAS a été sollicitée pour participer aux travaux du CNS sur l'évaluation des outils numériques et d'intelligence artificielle en santé. Cela fait écho au 3<sup>e</sup> chapitre du rapport, intitulé « Organiser l'évaluation des solutions numériques pour développer la confiance ».

# Projet stratégique 2019-2024



Pour relever les défis auxquels est confronté notre système de santé, la HAS s'est donné six priorités stratégiques à l'horizon 2024 : favoriser l'accès rapide et sécurisé à l'innovation, favoriser l'engagement des usagers, promouvoir des parcours efficients de santé et de vie, évaluer l'offre de soins et d'accompagnement au regard de la pertinence des pratiques et des résultats pour les personnes, renforcer la présence de la HAS à l'international et enfin optimiser l'efficacité de l'institution. Focus sur quelques réalisations 2019 au service de quatre de ces priorités...

## Faire de l'engagement des usagers une priorité

### Création du conseil pour l'engagement des usagers

La HAS souhaite tout mettre en œuvre pour développer plus avant la participation effective des usagers. En 2019 elle a ainsi mis en place, pour 5 ans, le conseil pour l'engagement des usagers (CEU).

Conçu comme un lieu de réflexion, d'échange et d'appui pour éclairer les travaux de l'institution, il dispose également d'un pouvoir d'alerte auprès du Collège de la HAS sur la progression de l'engagement des usagers en santé. Le CEU a aussi vocation à promouvoir l'engagement

des usagers au sein du système de santé, pour eux-mêmes, leurs pairs, leurs proches ou la société. Il n'a pas vocation à remplacer le dialogue entre les associations et les citoyens, et la HAS. Il apporte une vision différente reposant sur un partenariat entre les différentes parties prenantes, experts et usagers.

Le conseil présidé par Christian Saout est paritaire, et composé d'usagers du système de santé et d'associations d'une part, et d'experts, d'universitaires, et de professionnels de santé, établissements de santé ou sociaux et médico-sociaux d'autre part.

## Promouvoir des parcours de santé et de vie efficients

### Renforcer la qualité et la pertinence de la prise en charge de la BPCO

Dans le cadre de la stratégie nationale « Ma santé 2022 », l'Assurance maladie et la HAS copilotent le chantier d'amélioration de la qualité et de la pertinence des soins. L'ambition est de mettre en œuvre des parcours de soins assortis d'indicateurs de qualité pour les principales maladies chroniques. Le premier parcours étudié est celui des patients à risque ou atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

En France, entre 2 et 3 millions de personnes souffrent d'une BPCO, dont le principal facteur de risque est le tabagisme. Souvent associée à des comorbidités, la BPCO se caractérise par un rétrécissement progressif et une obstruction permanente des bronches, non complètement réversible, entraînant une gêne respiratoire. Elle passe souvent inaperçue et est sous-diagnostiquée, ce qui se traduit par des prescriptions inappropriées ou une prise en charge trop tardive.

En 2019, la HAS a publié trois travaux complémentaires pour améliorer la prise en charge des patients à risque ou atteints de BPCO :

- un guide sur le parcours de soins décrivant ses points critiques et précisant les mesures nécessaires d'amélioration dans le cadre d'une prise en charge pluriprofessionnelle ;
- dix messages courts adressés aux professionnels de santé visant à améliorer la pertinence de la prise en charge ;
- la définition de neuf indicateurs de qualité du parcours construits à partir des points critiques identifiés.

Une dizaine de maladies ont été retenues dans le cadre de « Ma santé 2022 ». La HAS et l'Assurance maladie travailleront en 2020 sur les parcours de l'obésité, du syndrome coronarien chronique et de la maladie rénale chronique.

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

### Un engagement actif de la HAS au niveau international

La loi du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale (art. 22) a renforcé l'ancrage de la HAS à l'international en lui permettant de participer à des activités de coopération internationale se rapportant à ses missions. Qu'il s'agisse d'évaluation des technologies de santé ou d'amélioration de la qualité en santé, la HAS a développé sa participation à des groupes de travail, projets et réseaux professionnels européens et internationaux.

Elle a également mis en place cinq projets internationaux : assistance technique en vue d'une accréditation par l'ISQua, coopération, certification d'hôpital, partage d'expertise HTA, coopération scientifique HAS-INESSS.

Dans le champ de l'évaluation des technologies de santé (HTA en anglais, pour *Health technology assessment*), d'abord.

La HAS est vice-chair de l'*executive board* du réseau d'agences européennes EUnetHTA. Elle est en charge du pilotage de l'ensemble des activités de rencontres précoces (*early dialogues*) européennes communes auprès des industriels, des travaux communs sur les études post-inscription, et participe activement aux évaluations communes de médicaments, de dispositifs médicaux et d'actes.

En 2019, après 2 ans d'absence, elle a de nouveau rejoint le *board* de l'INAHTA. Ce réseau international d'agences d'évaluation de technologies de santé assure le partage d'informations et la diffusion de rapports et de méthodes d'évaluation. La HAS participe à la définition de la stratégie et des activités du réseau.

Elle a entamé avec l'INESSS, son homologue québécois, un projet de coopération biannuelle (2019-2020) sur l'évaluation et l'introduction des thérapies avancées. Toujours dans le cadre de HTA, elle a participé au projet euro marocain sur le renforcement de la gouvernance et le suivi de la couverture médicale de base au Maroc.

Enfin, la HAS participe à des projets de recherches européens inscrits dans le programme « Horizon 2020 » financé par la Commission européenne.

Dans le champ de l'amélioration de la qualité des soins, la HAS a participé en 2019 à cinq groupes de travail de l'OCDE en lien avec le développement des indicateurs de santé et la sécurité des soins, et mène trois nouveaux projets internationaux dans le domaine de la certification des établissements de santé.

Elle est membre du *board* du GIN ainsi que de celui de l'ISQua, organisation internationale pour la qualité des soins de santé. À ce titre, elle a fait partie du groupe d'experts pour l'implémentation du programme NQPS (*National Quality Policy & Strategy*) de l'OMS, et a participé à la 72<sup>e</sup> session de l'Assemblée mondiale de la santé à Genève.

- 12 délégations étrangères reçues
- Participation à 3 évaluations communes européennes de médicament
- Coordination de 14 *early dialogues*

## Renforcer l'efficacité de la HAS



### Le site de la HAS fait peau neuve

Rationaliser, structurer et hiérarchiser l'information pour en faciliter l'accès, tels sont les principes qui ont guidé le travail de refonte du site Internet de la HAS, mis en ligne en juillet 2019.

Avec la même richesse de contenus, le site rénové propose une navigation plus fluide, une sélection de l'information adaptée aux besoins de ses publics (professionnels, établissements et services, usagers et industriels), et un design moderne et épuré. Le moteur de

### La commission impact des recommandations, une nouvelle ambition

La HAS élabore chaque année une cinquantaine de recommandations à destination des professionnels. Elle le fait dans le souci permanent de la rigueur et du consensus scientifiques.

Mais elle ne les a pas toujours accompagnées activement jusqu'à leurs utilisateurs, et n'en a pas souvent mesuré les effets. C'est précisément ce que va investir la nouvelle commission impact des recommandations installée en 2019 en proposant des actions concrètes de déploiement et de mise en œuvre, d'une part, et d'évaluation de leur impact, d'autre part.

La commission regroupe professionnels des champs sanitaire, social et médico-social, des usagers et des institutionnels, mais aussi des personnalités issues des domaines des sciences cognitives et comportementales, du marketing, des réseaux sociaux et des bases de données.

Elle s'est déjà saisie du repérage par les professionnels de premier recours des violences faites aux femmes, de la prescription de l'activité physique chez les diabétiques de type 2, et de la *check-list* au bloc opératoire.

recherche est plus visible et intuitif, et plusieurs espaces serviciels sont désormais disponibles (pour déposer un dossier, effectuer une démarche, entrer dans une procédure, etc.).

Le site propose aussi de nouvelles fonctionnalités. Les utilisateurs peuvent ainsi disposer d'un espace personnel afin de gérer leurs abonnements, d'enregistrer leurs recherches ou de comparer des publications. Enfin, en réponse à une forte demande de professionnels, il est désormais possible d'accéder à des panoramas de publications par pathologie.

### Sésame : simplification généralisée pour le dépôt des dossiers d'évaluation

Depuis avril 2019, dans le cadre de la simplification des échanges avec nos correspondants, la HAS a dématérialisé le dépôt des dossiers d'évaluation par l'ouverture du portail Sésame. Ce portail facilite le dépôt des demandes d'évaluation de médicaments ou de dispositifs médicaux par les industriels et fluidifie les échanges entre déposants et services de la HAS. Fin 2019, environ 1 100 dossiers avaient été déposés par des industriels sur le portail Sésame.

# ÉVALUER LES TECH- NOLOGIES DE SANTÉ



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

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

- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Actes professionnels
- Évaluation médico-économique

# Médicaments

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

## 581

### AVIS RENDUS

(hors homéopathie)

### Aires thérapeutiques les plus concernées

Oncologie	16 %
Infectiologie	11 %
Cardio-vasculaire	8 %

  
**23**  
rencontres précoces avec des industriels

  
**12**  
demandes de suivi en vie réelle

  
**109**  
jours  
délai moyen de traitement des demandes d'inscription

## 475

### MÉDICAMENTS ÉVALUÉS OU RÉÉVALUÉS

au moins une fois dans tout ou partie de leurs indications (hors homéopathie)

dont **65** nouveaux médicaments évalués



## 78,5 %

### ont reçu un avis favorable au remboursement

(service médical rendu - SMR - suffisant)

**Progrès thérapeutique pour les nouveaux médicaments évalués** (amélioration du service médical rendu - ASMR) **ayant obtenu un SMR suffisant**



**30** absente  
soit 32 % des nouveaux médicaments évalués

## Commission de la transparence



**Président :**  
Pr Christian THUILLEZ

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

29 membres (dont le président et les vice-présidents) + 6 membres ayant voix consultative



## Missions

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

Consultez la composition, la doctrine de la commission de la transparence et son rapport d'activité détaillé

## Homéopathie : avis défavorable au maintien du remboursement

La HAS a évalué le bien-fondé du maintien au remboursement des médicaments homéopathiques. Au terme de cette évaluation, la commission de la transparence (CT) a rendu un avis défavorable au maintien de leur prise en charge par l'Assurance maladie.

### Quelles ont été les grandes étapes ?

#### Henri Marfin :

Cette évaluation fait suite à une saisine du ministère des Solidarités et de la Santé et à une évolution réglementaire, pour que ces médicaments soient évalués selon les principes de la médecine fondée sur les preuves, méthodologie habituelle d'évaluation en santé. Nous avons étudié la littérature publiée sur les 20 dernières années, les dossiers fournis par les fabricants et consulté l'ensemble des parties prenantes, notamment *via* un appel à contributions publiques. Au total, plus de 1 000 publications scientifiques ont été identifiées dont 37 sélectionnées sur la base de critères objectifs préétablis. Ces études concernaient 24 affections (l'anxiété, la dépression, l'otite de l'enfant, les troubles musculosquelettiques, etc.). Pour les autres affections dans lesquelles l'homéopathie est utilisée, aucune étude répondant à ces critères n'a été trouvée dans la littérature.

### Quelles sont les conclusions ?

#### Delphine Chavade :

L'analyse de ces études n'a pas mis en évidence de différence par

rapport au placebo ou au comparateur actif dans deux tiers des cas et n'a pas permis de conclure formellement à un avantage des médicaments homéopathiques en raison de biais dans la méthodologie des études dans les autres cas. Sur la base de cette analyse et des éléments apportés par les parties prenantes, la CT a rendu un avis défavorable au maintien de leur prise en charge par l'Assurance maladie. Les principaux arguments étaient l'absence de preuve d'efficacité, l'absence d'impact démontré sur la santé publique (réduction de la consommation d'autres médicaments par exemple) et l'absence de besoin médical à disposer d'alternatives médicamenteuses dans la majorité des cas (pathologies bénignes, spontanément résolutive, ou états physiologiques tels que la grossesse). Dans ces situations, la CT a rappelé que le recours systématique aux médicaments (conventionnels ou homéopathiques) n'est pas nécessaire. Le projet d'avis a été soumis aux laboratoires concernés, qui ont pu faire valoir leurs observations devant les membres de la CT. À l'issue de leur audition, elle a maintenu ses conclusions.



**Henri MARFIN**  
**Delphine CHAVADE**  
chefs de projet,  
service évaluation  
des médicaments

→ Consultez l'évaluation des médicaments homéopathiques

## Première thérapie génique en ophtalmologie dans le traitement de la perte visuelle due à une dystrophie rétinienne héréditaire

Les dystrophies rétiniennes héréditaires (DRH) constituent un groupe de maladies rares dégénératives de la rétine touchant des enfants et jeunes adultes. Elles résultent de mutations de gènes cruciaux pour le développement et la fonction de la rétine, et entraînent une baisse progressive, plus ou moins rapide, de la perception lumineuse jusqu'à la cécité.

Luxturna, médicament orphelin, est le premier traitement de thérapie génique à visée curative proposé dans cette maladie rare. Il peut être prescrit, en première intention, aux adultes et aux enfants présentant une perte visuelle due à une DRH résultant de mutations bi-alléliques confirmées du gène RPE65 et possédant suffisamment de cellules rétinienne viables.

L'efficacité de Luxturna a été démontrée dans une étude comparative d'efficacité (dite étude de phase III), randomisée, ouverte et multicentrique, par rapport à l'absence de traitement chez 31 patients. Luxturna a amélioré de façon importante la vision fonctionnelle des patients, évaluée à l'aide d'un test de mobilité en ambiance lumineuse variable, 1 an après le traitement des deux yeux : 13 des 21 patients ont réussi le test avec la luminosité minimale (1 lux) alors que tous les patients du groupe témoin ont échoué. Cependant, l'impact sur la qualité de vie n'a pas été évalué et des incertitudes demeurent sur l'efficacité et la tolérance à long terme.

Au regard des résultats de cette étude et du besoin médical non couvert dans cette maladie grave, la commission de la transparence de la HAS a rendu un avis favorable à son remboursement par l'Assurance maladie et a octroyé à ce médicament un niveau d'amélioration du service médical rendu important (ASMR II).

Elle rappelle néanmoins que la décision de mise sous traitement de chaque patient doit faire l'objet d'une réunion de concertation pluridisciplinaire et doit reposer sur un faisceau d'examen, notamment pour déterminer le nombre de cellules viables suffisant. Elle souhaite également que soit mis en place un suivi des patients traités par Luxturna afin de recueillir de nouvelles données et réévaluer ce médicament dans 5 ans.

**En France**  
**34 à 171**  
patients pourraient  
bénéficier  
de ce traitement

→ Consultez l'évaluation de Luxturna

# Dispositifs médicaux

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

## 308

### AVIS RENDUS

#### Aires thérapeutiques les plus concernées



## 15

rencontres précoces avec des industriels



## 14

catégories homogènes de produits évalués



## 88

jours délai moyen de traitement des demandes d'inscription

## 276

### DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉVALUÉS

au moins une fois dans tout ou partie de leurs indications

dont

## 171

nouveaux (1<sup>er</sup> inscription)

## 76 %

ont reçu un avis favorable au remboursement

(service attendu suffisant - SA)

**Progrès thérapeutique pour les nouveaux DM évalués** (amélioration du service attendu-ASA) **ayant obtenu un SA suffisant**



111 absente soit 15 % des nouveaux dispositifs médicaux évalués

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



**Présidente :**  
Isabelle ADENOT

**Vice-présidents :** Pr Claude Lefeuvre et Dr Pierre-Jean Benezet

22 membres (dont le président et les vice-présidents) + 8 membres ayant voix consultative



### Missions

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

Consultez la composition, la doctrine de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé et son rapport d'activité détaillé

## Favoriser l'introduction rapide dans le système de soins de dispositifs médicaux connectés

Dans le contexte d'essor des technologies numériques en santé, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) évalue de plus en plus de dispositifs médicaux connectés (DMC), y compris ceux faisant appel à l'intelligence artificielle. Pour aider et guider les industriels, la HAS a publié en janvier 2019 un guide rappelant les spécificités d'évaluation des dispositifs médicaux connectés en vue de leur remboursement.

### Quels sont les objectifs du guide publié en janvier 2019 ?

#### Estelle Piotto :

Pour obtenir le remboursement par l'Assurance maladie d'un DMC, l'industriel doit démontrer, selon la finalité d'utilisation du dispositif, son intérêt thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que son intérêt de santé publique. L'objectif de ce guide est d'aider les industriels à intégrer, dans leur stratégie de développement, les études cliniques qui permettront de déterminer l'intérêt du DMC, en vue de son remboursement. Ce guide s'appuie sur un rapport d'élaboration.

### Quelles sont les spécificités pour l'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés ?

#### Estelle Piotto :

Les spécificités pour leur évaluation clinique sont principalement liées à la très forte rapidité d'évolution technologique, à l'intégration de systèmes de décision experts parfois auto-apprenants et aux interactions multiples qu'ils permettent, par exemple entre patients, soignants et d'autres dispositifs, ce qui nécessite une évaluation du système dans son environnement d'utilisation. Afin d'anticiper ces spécificités, le programme de développement clinique des DMC est à construire en intégrant les méthodes les plus appropriées pour leur évaluation clinique. Pour faire face aux questionnements que posent ces spécificités, la CNEDiMTS peut par ailleurs recommander la mise en œuvre d'un recueil de données cliniques complémentaires, après inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.



**Estelle PIOTTO**  
cheffe de projet, service évaluation des dispositifs médicaux



**Cyril OLIVIER**  
chef de projet, service évaluation des dispositifs médicaux

Ce recueil de données en vie réelle pourra apporter un éclairage complémentaire à celui disponible au moment de la première évaluation. Les études post-inscription permettent également une confirmation de l'intérêt du DMC en situation réelle d'utilisation.

#### Cyril Olivier :

Tout particulièrement avec les systèmes assurant un traitement de données, la commission a besoin d'une description supplémentaire, par rapport à un dispositif médical non doté de telles technologies, pour bien comprendre le fonctionnement d'une application ou d'un logiciel de santé. L'industriel doit donc apporter dans son dossier toutes les informations permettant d'explicitier la manière dont l'algorithme a été construit et de garantir le maintien des performances du système au cours du temps.

### Au-delà de l'aspect méthodologique, quels sont les enjeux sanitaires, sociétaux de ce guide ?

#### Estelle Piotto :

Le rôle de la CNEDiMTS est de favoriser l'introduction rapide dans le système de soins des DMC susceptibles d'apporter un bénéfice aux patients. Ce guide vise à faire gagner du temps aux industriels afin d'anticiper l'élaboration d'un programme de développement clinique en cohérence avec les attentes de la commission. Par exemple, pour un DMC à usage individuel pour lequel le patient intervient dans la gestion de son traitement,

l'évaluation de son impact en termes de bénéfice clinique, d'amélioration de la qualité de vie est nécessaire. D'autres impacts peuvent aussi être recherchés, notamment en termes d'organisation des soins.

*In fine*, l'enjeu est de permettre aux patients de bénéficier au plus tôt des innovations technologiques ayant démontré leur intérêt.

### Pour évaluer les dispositifs médicaux connectés avec intelligence artificielle, la CNEDiMTS a lancé une consultation publique. De quoi s'agit-il ?

#### Cyril Olivier :

L'intelligence artificielle bouscule le monde de la santé. C'est pourquoi le guide de dépôt de dossier s'enrichira d'une partie descriptive sur le volet algorithmique. Pour la construire, nous avons élaboré un projet de grille d'évaluation spécifique pour les DM embarquant des systèmes décisionnels s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique. La future grille devrait permettre à la commission d'appréhender l'algorithme concerné avec un niveau de précision suffisant, sans avoir besoin de chercher à analyser plus finement le modèle mathématique.

Pour élaborer et valider ces critères, la HAS a choisi de recourir à une consultation publique. L'objectif était de recueillir les avis et suggestions d'un maximum d'acteurs impliqués dans le développement ou l'utilisation de telles technologies. La première version de la grille, après analyse des contributions, est attendue courant 2020.

# Actes professionnels

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

## 41 AVIS PUBLIÉS

### Aires thérapeutiques les plus concernées

Gynécologie obstétrique	.....○	37 %
Oncologie - cancérologie	.....○	17 %
Urologie	.....○	15 %
Gastro-entérologie	.....○	12 %

 **298** jours délai moyen d'évaluations complexes après adoption de la note de cadrage par le Collège de la HAS

 **103** jours délai moyen d'évaluations rapides après adoption de la note de cadrage par le Collège de la HAS

 **12** rencontres (6 rencontres précoces avec un industriel pour le forfait innovation et 6 rencontres pré-dépôt de demande d'évaluation d'actes)

 **13** rapports d'évaluation

## 41 ACTES PROFESSIONNELS

dont **34** ont reçu des avis favorables au remboursement (service attendu suffisant - SA)

Inscriptions	.....○	19
Refus d'inscription	.....○	6
Radiation	.....○	1
Modifications des conditions d'inscription	.....○	15

**Progrès thérapeutique** (amélioration du service attendu-ASA)



## Chirurgie de l'obésité : avis défavorable au remboursement du bypass gastrique en oméga

La chirurgie bariatrique est une option pour les personnes atteintes d'obésité sévère ou massive en échec thérapeutique. Les techniques de bypass sont fréquemment utilisées en France. Mais si le bypass gastrique dit de Roux-en-Y (BPGY) a été évalué et validé, le bypass gastrique dit en oméga (BPGO) ne l'avait encore jamais été et ne bénéficiait d'aucun suivi spécifique. Cette dernière technique, qui serait plus simple à utiliser pour les chirurgiens, s'est largement diffusée en France.

Sur la base des données publiées, dont les résultats du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), et de la position d'un groupe de travail pluriprofessionnel constitué de professionnels de santé et de patients, la HAS a conclu que cette technique ne représente pas une alternative pertinente au BPGY et préconise qu'elle ne soit pas remboursée en l'état actuel des données scientifiques disponibles.

En effet, l'analyse de la littérature révèle un plus grand nombre de complications graves (carences sévères, reflux biliaires, etc.) avec le BPGO. De surcroît, même si le BPGO permet une perte de poids comparable à 2 ans à celle du BPGY, il n'existe pas de données probantes sur une meilleure efficacité du BPGO par rapport au BPGY sur la perte de poids ou la résolution des comorbidités (diabète de type 2, hypertension, etc.). Certains experts ont proposé de réaliser le BPGO avec une anse exclue de 150 cm (et non 200 cm comme initialement décrit et comme réalisé dans le PHRC) pour limiter les complications nutritionnelles décrites dans le PHRC.

Cependant il n'y a à ce jour aucune donnée disponible concernant cette alternative.

La HAS préconise donc de réaliser le BPGO dans le cadre d'essais cliniques uniquement (qui est un cadre protecteur pour les patients) et de mettre en place des études

**50 000** personnes opérées de chirurgie bariatrique (toutes techniques confondues) en France chaque année

contrôlées randomisées multicentriques qui permettront d'évaluer son efficacité et sa sécurité.

Concernant les patients déjà opérés, la HAS recommande qu'ils bénéficient du même suivi que ceux opérés selon la technique du BPGY mais avec une vigilance particulière

sur la survenue de complications nutritionnelles et une surveillance des complications éventuelles liées au reflux biliaire.

Enfin, la HAS rappelle que la chirurgie est un traitement de seconde intention de l'obésité, en cas d'échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 à 12 mois. Cet acte lourd ne doit être réalisé qu'à l'issue d'une décision médicale partagée avec le patient.

→ Consultez le rapport d'évaluation technologique « Traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par court-circuit (bypass) gastrojéjunal avec anse en oméga »

## Poursuivre les recherches cliniques sur les signatures génomiques dans la prise en charge du cancer du sein

Les signatures génomiques sont des outils d'aide à la décision médicale. Il s'agit de marqueurs retrouvés au sein d'une tumeur cancéreuse et qui pourraient aider à déterminer le risque de récurrence. Aujourd'hui, quatre d'entre elles sont prises en charge de façon dérogatoire dans le cadre du référentiel des actes innovants hors nomenclatures (RIHN) dans des cancers du sein de stade précoce, en situation d'incertitude. En 2019, la HAS a évalué quatre signatures génomiques et considère qu'elles ne peuvent pas encore faire l'objet d'une prise en charge par la collectivité.

### Quel est l'intérêt des signatures génomiques dans le cancer du sein ?

#### Yann Chambon :

Les femmes atteintes d'un cancer du sein infiltrant présentent, après l'ablation de la tumeur, un risque plus ou moins élevé de récurrence contre lequel une chimiothérapie dite « adjuvante » peut être envisagée. Or la chimiothérapie est un traitement lourd ; elle peut entraîner de nombreux effets secondaires. On décide d'y recourir uniquement lorsque c'est nécessaire au regard du risque de récurrence. Aujourd'hui, en France, la décision d'envisager une chimiothérapie repose sur des critères bien définis tels que l'âge, l'existence d'un envahissement des ganglions de l'aisselle, la taille et la nature de la tumeur, etc. Cependant, il existe des situations où ces critères ne lèvent pas toutes les incertitudes. C'est dans ces cas précis que les signatures génomiques pourraient avoir un in-

térêt : un score élevé signifierait un risque important de récurrence et conduirait alors les médecins à recourir à une chimiothérapie adjuvante.

### Pourquoi la HAS a-t-elle évalué l'utilité clinique des quatre signatures génomiques disponibles en France ? Comment s'est déroulée l'évaluation ?

#### Yann Chambon :

Cette évaluation fait suite à une auto-saisine de la HAS, fortement soutenue par les institutions concernées. L'objectif était de clarifier la situation scientifique et de statuer sur le remboursement par l'Assurance maladie. L'évaluation s'est appuyée sur une revue systématique de la littérature et sur l'analyse critique des données factuelles. Elle s'est faite en collaboration avec un groupe de travail pluridisciplinaire.



Yann CHAMBON  
chef de projet, service  
évaluation des actes  
professionnels

La HAS a également consulté les organismes professionnels, les associations de patients et l'Institut national du cancer (INCa). Lors de la revue de la littérature, quatre études ont pu être sélectionnées mais aucune n'a permis de hiérarchiser les signatures génomiques disponibles actuellement en France sur la base de leur utilité clinique. Les données recueillies étaient insuffisantes ou totalement absentes.

### Quelles ont été les conclusions de l'évaluation ?

#### Yann Chambon :

L'analyse des essais cliniques comparatifs existants dans le domaine n'a pas permis de déterminer si, en contexte français, les signatures génomiques présentent une valeur ajoutée. En effet, les études portent principalement sur des populations ne correspondant pas à la population d'intérêt telle qu'identifiée en contexte français.

Par ailleurs, les différentes études montrent que pour une femme sur cinq, la décision de mettre en œuvre une chimiothérapie adjuvante diffère selon la signature utilisée.

Au regard de ce manque de données, la HAS attribue aux signatures génomiques étudiées un service attendu insuffisant et donc – pour l'instant – un avis défavorable à un remboursement par l'Assurance maladie. Les signatures génomiques n'ont pas vocation pour le moment à se substituer aux critères traditionnels utilisés pour décider ou non d'une chimiothérapie adjuvante.

En revanche, il est nécessaire de poursuivre la recherche clinique. La HAS a ainsi recommandé de maintenir leur financement dérogatoire dans le cadre du référentiel des actes innovants hors nomenclatures (RIHN) à condition

que la prise en charge se fasse dans le cadre d'une étude clinique précise : menée selon un schéma bien défini et auprès d'un groupe de patientes pour qui l'utilisation de signatures génomiques pourrait avoir un intérêt potentiel. Ce groupe correspondrait à environ 5 à 10 % des femmes qui ont un cancer du sein invasif non métastatique.

En fonction des données recueillies dans cette étude, la HAS pourra à terme – et en complément des études cliniques internationales en cours – réévaluer les produits.

Enfin, la HAS a considéré qu'il était nécessaire de rassurer le public et les patientes sur la problématique des signatures génomiques : il n'existe pas de perte de chance liée à leur non-utilisation.

### La HAS a également émis des propositions pour améliorer la stratégie thérapeutique dans le domaine du cancer du sein : quelles sont-elles ?

#### Yann Chambon :

La HAS a considéré qu'il existait un risque d'hétérogénéité des prescriptions de chimiothérapie en France, favorisées par l'existence de recommandations régionales, parfois très divergentes. Elle a donc recommandé que soient établies des recommandations à l'échelle nationale, si possible soutenues par l'INCa. Enfin, elle a demandé que soient validés des algorithmes décisionnels qui permettraient d'aider les médecins à décider si une chimiothérapie adjuvante doit être proposée à telle ou telle patiente. Il en existe à l'étranger, mais nous manquons encore de données françaises.

→ Consultez le rapport d'évaluation sur l'utilité clinique des signatures génomiques dans le cancer du sein de stade précoce, le point sur la tomosynthèse dans le dépistage du cancer du sein, et la revue critique de la littérature sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein.

# Évaluation médico-économique

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

**74**  
décisions d'éligibilité  
de produits à l'évaluation  
médico-économique rendues

**25** éligibles et **49** inéligibles

## Aires thérapeutiques les plus concernées

Oncologie ..... **10**  
Oncologie-hématologie ..... **4**  
Cardiologie ..... **3**



**32**  
rencontres  
précoces avec les industriels



**182**  
jours  
délai moyen d'instruction

**24**  
avis d'efficacité adoptés  
dont **22** médicaments et **2** dispositifs  
médicaux

1<sup>er</sup> inscriptions ..... **12**  
Extensions d'indication ..... **9**  
Réévaluation ..... **1**  
Renouvellements  
d'inscription ..... **2**

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

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

**Fourchette de RDCR\* pour les 12 avis  
d'efficacité sans réserve majeure**  
30 672 €/QALY\*\* – 1,36 millions €/QALY

## Commission évaluation économique et de santé publique



**Président :**  
Christian **SAOUT**

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

22 membres (dont le président  
et les vice-présidents) + 6 membres  
ayant voix consultative



## Missions

- ..o Établir et diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces et évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.
- ..o Valider les études médico-économiques mettant en balance les effets bénéfiques des technologies de santé avec les ressources mobilisées.
- ..o Rendre un avis médico-économique sur les actes, produits et prestations de santé.

Consultez la composition, la doctrine de la commission évaluation économique et de santé publique et son rapport d'activité détaillé

\* RDCR : ratio différentiel coût-résultat  
\*\* QALY : année de vie pondérée par la qualité

## Polyarthrite rhumatoïde : l'efficacité des séquences de traitements intégrant les biosimilaires

Pour les patients ayant une polyarthrite rhumatoïde (PR) modérée à sévère, insuffisamment répondeurs ou intolérants au traitement de référence (méthotrexate), plusieurs options médicamenteuses sont possibles. La HAS a évalué 180 séquences de traitements de fond biologiques et synthétiques ciblés. Les stratégies intégrant les médicaments biosimilaires s'avèrent aujourd'hui les moins coûteuses et sont aussi efficaces.

### Quelle est la stratégie médicamenteuse actuellement recommandée pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ?

#### Salah Ghabri :

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie rhumatismale auto-immune, inflammatoire, chronique et invalidante. Elle évolue par poussées qui provoquent gonflements, douleurs et déformations au niveau des articulations – principalement poignets, mains et pieds.

Plusieurs options médicamenteuses sont recommandées. Le traitement de fond synthétique de référence est le méthotrexate. Mais certains patients n'y répondent pas favorablement ou pas suffisamment. Il existe alors, en l'absence de facteurs de mauvais pronostic, d'autres traitements de fond synthétiques associant plusieurs médicaments. Et en cas d'échec à ces traitements ou en cas de facteurs de mauvais pronostic, deux alterna-

tives thérapeutiques sont envisageables : les traitements de fond biologiques (médicaments biologiques de références ou médicaments biosimilaires) et les traitements de fond synthétiques dits ciblés.

### Pour quelles raisons la HAS a-t-elle réalisé en 2019 une évaluation médico-économique comparant justement ces thérapies alternatives ?

#### Salah Ghabri :

À la demande de la direction de la sécurité sociale, la HAS a publié la première étude médico-économique en France comparant 180 séquences de traitements de fond biologiques, médicaments biosimilaires, et traitements synthétiques ciblés. L'objectif de cette vaste étude était d'identifier quelles sont les prises en charge les plus efficaces, c'est-à-dire celles qui présentent le meilleur rapport coût/efficacité thérapeutique au regard du parcours médicamenteux du patient.



**Salah GHABRI**  
chef de projet, service évaluation économique et de santé publique de la HAS

La spécificité de cette évaluation médico-économique est que nous nous sommes intéressés aux séquences de traitement et au parcours médicamenteux des patients.

### Quels sont les principaux résultats de l'étude ?

#### Salah Ghabri :

Nos conclusions indiquent d'abord que les différentes séquences de traitements évalués sont comparables en termes de bénéfices pour le patient (années de vie gagnées en bonne santé). En revanche, leur coût varie de façon importante. Second résultat important de l'étude : les prises en charge intégrant des médicaments biosimilaires sont aujourd'hui les moins coûteuses – car leur brevet est tombé dans le domaine public – tout en restant efficaces. La mise en concurrence des traitements de fond biologiques avec leurs versions biosimilaires représente une opportunité de baisser les

coûts tout en garantissant un accès à des traitements de qualité à de nombreux patients. Enfin, le rapport souligne que la trithérapie – association de trois traitements de fond synthétiques (méthotrexate, Salazopyrine et Plaquenil) – est la séquence la moins coûteuse. Cependant son bénéfice médico-économique reste lié à la confirmation des données d'efficacité et dépend de l'adhésion du patient à cette association de traitements.

### Quel est l'impact de cette évaluation en matière de décision publique ?

#### Salah Ghabri :

L'évaluation médico-économique fournit aux décideurs publics des informations utiles pour identifier les stratégies de prise en charge les plus efficaces.

C'est un enjeu primordial tant le poids financier des thérapies contre la polyarthrite rhumatoïde pèse sur les dépenses de l'Assurance maladie. Les résultats de l'étude aident également à la négociation des prix des médicaments auprès des industriels. Elles contribuent à l'amélioration des pratiques dans un contexte budgétaire contraint. Le rapport de la HAS est aussi un outil pour guider les professionnels de santé dans leurs prescriptions médicamenteuses. Il permet d'orienter les choix thérapeutiques, en lien avec les recommandations de prise en charge médicale, sur des critères cliniques et économiques. À terme, il contribuera à améliorer les pratiques.

### Quelles sont les actions à mener pour améliorer l'efficacité de la prise en charge de cette pathologie chronique et invalidante ?

#### Salah Ghabri :

Au-delà de notre travail d'évaluation, il serait utile d'analyser l'efficacité d'une prise en charge plus précoce des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde afin de chiffrer son coût et de définir ses modalités de mise en œuvre. Il serait également intéressant de mieux prendre en compte dans les évaluations économiques, l'impact des comorbidités sur les coûts au même titre que sur la qualité de vie des patients.

Une autre piste à explorer consiste à mettre en place des études complémentaires intégrant les préférences des patients pour favoriser leur implication thérapeutique, notamment dans le cas de traitements avec des médicaments biosimilaires et la trithérapie.

En 2017,  
**217 600**  
personnes étaient atteintes de polyarthrite rhumatoïde.

# RECOM- MANDER LES BONNES PRATIQUES



La HAS réalise des recommandations pour les professionnels du sanitaire, du social et du médico-social, afin d'optimiser et d'harmoniser leurs pratiques et leurs organisations. La HAS élabore ainsi des recommandations de bonne pratique, promeut des parcours de vie et développe avec les professionnels des outils pour favoriser et promouvoir la pertinence des actes et des soins. Dans une approche populationnelle des questions de santé, la HAS produit également des recommandations en santé publique. Enfin, la HAS participe à la définition de la politique vaccinale en France en élaborant des recommandations vaccinales. Pour mesurer l'impact de ces productions, la HAS a récemment créé une commission impact des recommandations (CIR).

- Pratiques cliniques et organisationnelles
- Accompagnement social et médico-social
- Santé publique
- Vaccination

# Pratiques cliniques et organisationnelles

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

## 114 PUBLICATIONS DONT :

### 10 recommandations de bonne pratique

- ..o Santé et maintien en emploi : prévention de la désinsertion professionnelle des travailleurs
- ..o Contraception chez les patientes transplantées (rein, foie, cœur, poumon)
- ..o Prise en charge des infections cutanées bactériennes courantes
- ..o Antibiothérapie des infections à entérobactéries et à *Pseudomonas aeruginosa* chez l'adulte : place des carbapénèmes et de leurs alternatives
- ..o Avulsion des 3<sup>es</sup> molaires : indications, techniques et modalités
- ..o Repérage des femmes victimes de violences au sein du couple
- ..o Boulimie et hyperphagie boulimique : repérage et éléments généraux de prise en charge
- ..o Suivi post-professionnel des personnes exposées à l'amiante – mise à jour du protocole et de la grille de lecture d'imagerie médicale
- ..o Prise en charge du premier épisode de la bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois
- ..o Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte

15 **fiches** mémo \*

5 **référentiels de prescription** d'activité physique et sportive \*

2 **guides** de bonnes pratiques \*

4 **documents d'information** patients \*

3 **fiches** pertinence \*

9 **protocoles de coopération** reçus dont 7 avis favorables rendus \*\*

13 **Logiciels d'aide à la prescription (LAP) certifiés**  
8 LAP en médecine ambulatoire et 5 LAP hospitaliers \*

\* Retrouvez la liste complète de ces publications page 100

\*\* Retrouvez la liste des protocoles de coopération page 108

## Commission recommandation, pertinence, parcours et indicateurs



**Présidente :**  
Pr Dominique **LE GULUDEC**

**Vice-présidents :**  
Pr Dominique Sirinelli  
et Pr Pierre-Louis Druais

20 membres (dont le président et les vice-présidents) + 2 membres ayant voix consultative



### Missions

Préparer les délibérations du Collège portant notamment sur :

- ..o les recommandations proposées aux professionnels de santé ou aux pouvoirs publics en termes de bonne pratique ou d'organisation des soins ;
- ..o l'élaboration de stratégies de prise en charge en termes de parcours de santé et des indicateurs de pertinence correspondants.

Consultez la composition, la doctrine de la commission recommandation, pertinence, parcours et indicateurs et son rapport d'activité détaillé

## Faciliter et sécuriser la télémédecine

La HAS publie plusieurs documents pour faciliter le déploiement de la télémédecine par les professionnels de santé et informer les patients pris en charge à distance.

### Dans quel contexte ont été réalisés ces guides ?

**Vanessa Hernando :**

Depuis 2019, la loi incite au déploiement de la télémédecine, notamment via le remboursement de la téléconsultation. Le ministère des Solidarités et de la Santé a donc saisi la HAS pour qu'elle élabore un guide sur le bon usage et la qualité des actes de téléconsultation et de téléexpertise. Ce travail inclut des travaux spécifiques sur la téléimagerie (téléradiologie et télémédecine nucléaire). Il s'adresse principalement aux médecins, sages-femmes et chirurgiens-dentistes, en ville ou en établissement, et plus largement à tous les professionnels de santé qui participent à une prise en charge par télémédecine. Il comprend un guide de bonnes pratiques, une fiche mémo, un outil d'évaluation des pratiques et une fiche pédagogique d'information des patients.

### Quels sont les messages clés ?

**Dr Isabelle Rullon :**

La réussite d'une prise en charge à distance sans exercice médical en présentiel dépend beaucoup de la qualité de la communication entre le médecin et son patient. La HAS recommande aux professionnels de santé

d'adapter leur communication en s'assurant préalablement de la qualité du son et de l'image.

L'information du patient et le recueil de son consentement doivent être réalisés avant tout acte de télémédecine. Le traitement des données de santé doit être sécurisé, le secret médical préservé. La formation est un enjeu important pour apprendre à bien communiquer, utiliser la technologie, orienter le patient après la téléconsultation, etc. La télémédecine donne lieu à un compte-rendu, transmis au médecin traitant si ce dernier n'est pas à l'origine de l'acte. Elle s'inscrit ainsi dans le parcours de soins coordonné.

### Que peuvent changer ces guides dans les années à venir ?

**Vanessa Hernando :**

Ils visent à promouvoir et renforcer la confiance dans la télémédecine, chez les professionnels de santé comme chez les patients. Par ailleurs, la loi « Ma santé 2022 » crée le « télésoin », l'équivalent de la télémédecine pour les pharmaciens et les auxiliaires médicaux. La HAS travaille déjà à l'élaboration de guides de bonnes pratiques sur ce volet.



**Vanessa HERNANDO**  
cheffe de projet, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours



**Dr Isabelle RULLON**  
cheffe de projet, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

→ Consultez les guides de bonnes pratiques en téléconsultation et téléexpertise, et en téléimagerie

## Mieux repérer les victimes de violences conjugales

Dans un contexte de mobilisation nationale contre les violences faites aux femmes, la HAS publie des recommandations de bonne pratique pour aider les professionnels de santé à mieux repérer les victimes de violences conjugales.

### Pourquoi impliquer davantage les médecins dans le repérage des violences sexuelles ?

**Dr Christine Revel :**

Les professionnels de santé de premier recours sont souvent les premiers interlocuteurs des femmes victimes de violences. Ces violences se manifestent sous plusieurs aspects : elles peuvent être psychologiques, verbales, physiques, sexuelles, économiques. Les professionnels ont besoin d'être formés pour mieux les repérer et les prendre en charge. Et ce d'autant plus que certains préjugés persistent, la peur d'être intrusif, de perdre la confiance de sa patiente, de subir des conséquences judiciaires d'un éventuel signalement inapproprié. Cette recommandation leur donne des outils et des conseils pratiques.

### Quels sont les messages-clés à retenir ?

**Dr Christine Revel :**

Nous encourageons les professionnels à montrer leur engagement, en disposant, par exemple, des affiches ou des brochures dans la salle d'attente. Lors de la consultation et même en l'absence de signes d'alerte, certaines questions peuvent leur permettre de mieux

repérer les violences : « Comment ça va à la maison ? », « Comment votre conjoint se comporte-t-il avec vous ? », « Avez-vous peur pour vos enfants ? », etc. Ces questions doivent devenir un réflexe. Une fois les violences repérées, le médecin évalue leur gravité et met en place, si besoin, des mesures de protection en urgence. Il peut rédiger un certificat médical, orienter la victime vers les associations d'aides aux victimes, les acteurs judiciaires... Il doit se constituer un réseau car il ne peut agir seul : il est le point de départ d'une action coordonnée entre différents professionnels.

### Quels autres travaux la HAS mène-t-elle sur cette thématique ?

**Dr Christine Revel :**

En 2018, la HAS a publié une recommandation proposant des bonnes pratiques de repérage pour les travailleurs sociaux et d'accompagnement une fois que les victimes ont été repérées. Des recommandations sont attendues en 2020 sur la prise en charge des mutilations sexuelles féminines et le syndrome de stress post-traumatique lié aux violences. Enfin, la HAS souhaite élaborer des indicateurs afin de mesurer l'impact de cette recommandation sur le repérage des violences.



**Dr Christine REVEL**  
cheffe de projet, service bonnes pratiques professionnelles

→ Consultez la recommandation de bonne pratique « Repérage des femmes victimes de violences au sein du couple »

## Aider les sociétés savantes à structurer leur recherche documentaire

Le service documentation et veille de la HAS a réalisé un guide pratique pour la recherche documentaire, indispensable à l'obtention d'un label HAS. Celui-ci peut être attribué par la HAS, sur demande des sociétés savantes, lorsque les recommandations de bonnes pratiques répondent aux procédures et règles méthodologiques préconisées par la HAS.

### Pourquoi avoir réalisé ce guide ? À qui s'adresse-t-il ?

#### Virginie Henry :

Le service des bonnes pratiques professionnelles nous a sollicités dans le cadre de la nouvelle procédure de labellisation de la HAS. Ce guide est destiné aux sociétés savantes qui souhaitent faire labelliser leurs recommandations de bonnes pratiques par la HAS. La recherche documentaire est une étape importante de la réalisation d'une recommandation. Dans le cadre des demandes de labels par ces sociétés savantes, le service documentation et veille de la HAS propose d'amorcer leur travail de recherche. Notre guide vient ensuite en complément pour les aider à structurer de manière durable leur propre travail de recherche bibliographique.

### À travers ce guide, qu'est-ce que la HAS apporte concrètement aux sociétés savantes ?

#### Mireille Cecchin :

Notre travail consiste à leur donner les bases de notre méthodologie, pour qu'ils puissent ensuite travailler en autonomie.

Nous organisons donc des rencontres afin de comprendre leurs besoins, et leur expliquer en détail les étapes à suivre. Nous leur indiquons également les sources les plus adaptées à leur sujet, la façon la plus pertinente d'effectuer des recherches...

### Quels sont les « pièges » et biais méthodologiques que les sociétés savantes doivent éviter ?

#### Gaëlle Fanelli :

Elles ne sont pas toujours conscientes des règles méthodologiques inhérentes à la recherche documentaire. L'une des erreurs fréquentes est l'absence de neutralité des recherches. Celles-ci ne doivent pas être orientées par les connaissances des professionnels, leurs attentes, leurs hypothèses. Un autre risque consiste à ne sélectionner que les articles, ouvrages et références disponibles gratuitement. Enfin, il est important d'actualiser régulièrement ses recherches, car la rédaction de l'argumentaire peut prendre plusieurs mois.



La recherche documentaire, une étape importante de la réalisation d'une recommandation

Virginie HENRY, Mireille CECCHIN, Gaëlle FANELLI documentalistes, service documentation et veille

## Des recommandations pour le diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte de moins de 70 ans

La dénutrition est un problème majeur de santé publique tant chez l'enfant que chez l'adulte. Elle peut être causée par trois facteurs : un déficit d'apport isolé, une augmentation des dépenses ou des pertes, ou une association de ces deux facteurs.

La dénutrition a des effets délétères avec des changements mesurables des fonctions corporelles et/ou de la composition corporelle, et peut aggraver le pronostic d'autres maladies. Un IMC (indice de masse corporelle) normal ou élevé n'exclut pas la possibilité d'une dénutrition. Ainsi, un patient atteint d'obésité peut être dénutri.

La HAS et la Fédération française de nutrition (FFN) ont élaboré conjointement une recommandation sur la dénutrition chez l'enfant et l'adulte de moins de 70 ans.

Destinée à tous les professionnels de santé, cette recommandation a pour objectif de définir la dénutrition chez l'enfant et l'adulte de moins de 70 ans, de présenter les critères de diagnostic, et les outils adaptés permettant ce diagnostic. La recommandation est accompagnée d'une fiche-outil fournissant des éléments d'information pratique aux professionnels concernant le diagnostic de la dénutrition.

Ce diagnostic est exclusivement clinique et se base sur l'association d'un critère phénotypique comme par exemple une perte de poids égale ou supérieure à 5 % en 1 mois, et d'un critère étiologique comme par exemple une réduction de la prise alimentaire

égale ou supérieure à 50 % pendant plus d'une semaine. Ces critères sont valables pour les enfants et les adultes de moins de 70 ans. Une fois le diagnostic de dénutrition établi, il convient de déterminer son degré de sévérité : modérée ou sévère. La HAS et la FFN insistent sur le fait que l'albuminémie n'est pas un critère

diagnostique mais un critère de sévérité de la dénutrition.

La recommandation fournit des éléments sur la réévaluation de l'état nutritionnel d'un patient en cas d'hospitalisation ou en ambulatoire.

La recommandation insiste également sur le fait que le poids doit être mesuré à chaque consultation et/ou hospitalisation et renseigné dans le dossier médical.

La dénutrition concerne plus de **2 millions** de personnes en France

# Accompagnement social et médico-social

La HAS élabore des recommandations visant à accompagner les professionnels du secteur social et médico-social. Ces documents peuvent concerner les domaines de la précarité et des addictions, de la protection de l'enfance, de l'accompagnement des personnes en situation de handicap ou encore de l'accompagnement des personnes âgées.



## ENQUÊTE

- Résultats de l'enquête sur les pratiques professionnelles contribuant à la bientraitance des enfants et des adolescents accueillis dans les établissements d'accueil de la protection de l'enfance et de la protection judiciaire de la jeunesse



## FICHE-REPÈRE

- Le projet personnalisé : une dynamique de parcours d'accompagnement (volet résidences autonomie)



## LETTRES DE CADRAGE

- 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 (volet 1)
- Parcours scolaire dans le champ du handicap et de la protection de l'enfance : de l'inclusion scolaire à la réussite des enfants
- Référentiel national de l'évaluation de repérage des difficultés et du risque de danger ou de danger pour l'enfant
- La coordination des parcours des personnes confrontées à des difficultés spécifiques : la place des lits halte soin santé (LHSS), des lits d'accueil médicalisés (LAM) et des appartements de coordination thérapeutiques (ACT)

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



**Présidente :**  
Anne-Marie **ARMANTERAS-DE SAXCÉ**  
(fin du mandat le 28 février 2020)

**Vice-présidents :**  
Christian Saout, Dominique Gillot  
et Marcel Jaeger

33 membres (dont le président et les vice-présidents) + 9 membres ayant voix consultative



## Missions

- Établir et diffuser les recommandations de bonnes pratiques professionnelles dans les champs de l'accompagnement des personnes âgées, de l'accompagnement des personnes en situation de handicap, de la protection de l'enfance et de l'inclusion sociale.
- Élaborer la procédure d'évaluation de la qualité des prestations délivrées par les établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Consultez la composition, la doctrine de la commission en charge du social et du médico-social et son rapport d'activité détaillé

## Prévenir les addictions et réduire les dommages associés : le rôle des CSAPA

La HAS a élaboré des recommandations de bonne pratique\* en matière de prévention des addictions et de réduction des risques et des dommages destinées aux professionnels des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA).

### Quelles sont les missions des CSAPA ?

**Clément Chauvel :**

En France, les CSAPA accueillent des personnes ayant des conduites addictives (consommation de substances psychoactives licites et illicites, addictions sans produit, etc.) et leur entourage. Ils proposent un accompagnement global (médico-psycho-social), délivré par une équipe pluridisciplinaire (médecins addictologues, infirmiers, psychologues, professionnels socioéducatifs, pharmaciens...). Au-delà du soin et de l'accompagnement, les centres jouent aussi un rôle de prévention.

### Quelle différence faites-vous entre prévention et réduction des risques et des dommages ?

**Clément Chauvel :**

La prévention vise à agir sur la conduite addictive, à travers des stratégies de dissuasion, de cessation ou de modération. La réduction des risques et des dommages (RdRD) ne cible pas

la conduite addictive en tant que telle mais s'attache aux conséquences délétères – somatiques, psychiatriques, sociales, psychologiques – de cette conduite. L'enjeu est d'améliorer la qualité de vie des personnes qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas cesser de consommer.

### Dans quel contexte s'inscrivent ces recommandations, et quels sont leurs objectifs ?

**Clément Chauvel :**

Ces dernières années, les missions des CSAPA en matière de prévention et de RdRD ont connu des évolutions. Leur mission de prévention – auparavant facultative – est devenue obligatoire dans le cadre de la « loi de modernisation de notre système de santé » de 2016. C'est un changement fondamental, certains centres n'ayant jamais fait de prévention.

Par ailleurs, cette même loi a redéfini la politique française de réduction des risques et des dommages, venant ainsi consacrer le développement, depuis plus d'une décennie, du pé-



**Clément CHAUVEL**  
chef de projet, service recommandations

rimètre de la RdRD (risque infectieux, alcool, dommages sociaux...) ainsi que des outils (matériel d'injection stérile, pipes à crack, naloxone...), des dispositifs (salles de consommation à moindre risque, dispositifs d'analyse de drogues...) et des interventions (surveillance des pratiques de consommation, RdRD alcool...) mobilisables. Il existe dès lors un enjeu, pour les CSAPA, de maintenir à jour les connaissances et les pratiques de leurs équipes en matière de RdRD.

Au regard de ces évolutions, les recommandations de la HAS ont pour objectif d'accompagner les professionnels de terrain, en leur proposant des repères pour l'organisation et la mise en œuvre de leurs missions de prévention et de réduction des risques.

### Quels sont les principaux messages adressés aux professionnels des CSAPA ?

**Clément Chauvel :**

Nous recommandons, tout d'abord, que les missions de prévention et de réduction des risques soient inscrites dans le projet d'établissement, intégrées au fonctionnement du CSAPA. C'est primordial. Il s'agit de concevoir une stratégie d'intervention, hors les murs (pour les actions de proximité, en lien avec les partenaires du territoire) et à l'intérieur de l'établissement. Cela passe notamment par un diagnostic participatif des attentes, des ressources et des besoins, l'élaboration et le partage en équipe d'une éthique d'intervention,

l'allocation de moyens dédiés, la formation et l'outillage des intervenants. Nous recommandons également de penser le parcours d'accompagnement dans la perspective d'un continuum de réponses alliant prévention, soin et RdRD, afin de s'adapter au mieux aux besoins et aux priorités des personnes et à leur évolutivité.

### Vous invitez également les CSAPA à « renforcer leurs stratégies d'ancrage territorial et de mise en réseau ». Qu'entendez-vous par là ?

**Clément Chauvel :**

Sur leur territoire d'intervention, les CSAPA ont une fonction res-

source pour les acteurs concernés ou souhaitant s'engager dans le domaine des addictions. Il peut s'agir de professionnels (du soin, de l'insertion, de l'éducation, de l'animation...) confrontés aux conduites addictives de leurs publics, d'élus locaux soucieux de développer une politique de prévention, d'établissements souhaitant réguler les consommations de leurs résidents, etc.

Réciproquement, les CSAPA ont besoin de pouvoir compter sur les partenaires du territoire pour répondre aux besoins diversifiés (soin, soutien, logement, inclusion sociale...) des personnes qu'ils accompagnent et de leur entourage.

C'est pourquoi nous recommandons la mise en place de partenariats et de réseaux d'acteurs transversaux, permettant de favoriser la continuité du parcours de soin et d'accompagnement.

**375**  
**CSAPA**  
ambulatoires  
en France

\* Recommandation réalisée et validée en 2019, publiée en janvier 2020

→ Consultez la recommandation de bonne pratique « La prévention des addictions et la réduction des risques et des dommages par les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) »

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



## RECOMMANDATIONS EN SANTÉ PUBLIQUE

- Évaluation de la recherche du papillomavirus humain en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et place du double immunomarquage
- Évaluation de l'efficacité de l'élargissement du dépistage de l'infection à VHC – volet 1 – un second volet sera mené afin d'identifier les conditions favorables et les éléments d'amélioration de la stratégie fondée sur les facteurs de risque
- Revue critique de la littérature sur la performance de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein – volet 1\*



## AVIS

- Mise en place opérationnelle d'une consultation pour les femmes de 25 ans pour un temps dédié à la prévention et au dépistage

\* Le volet 2 (2020) porte sur l'évaluation de la performance technique de la mammographie par tomosynthèse dans le dépistage organisé

## Le dépistage de l'hépatite C reste ciblé

L'Organisation mondiale de la santé a fixé pour objectif que l'hépatite virale ne représente plus une menace de santé publique d'ici 2030. L'hépatite C est une maladie du foie causée par le virus de l'hépatite C (VHC).

Transmise principalement aujourd'hui par le sang en France, l'hépatite C affecte peu la population générale en dehors de groupes dits « à haut risque d'exposition », dont notamment les usagers de drogues par voie intraveineuse, les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, la population carcérale et les patients séropositifs pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou porteurs du virus de l'hépatite B. Dans la plupart des cas, l'infection au VHC est asymptomatique en phase aiguë et au stade chronique, d'où l'importance du dépistage.

La HAS a été saisie par le ministère des Solidarités et de la Santé et l'Assurance maladie afin de réaliser une évaluation médico-économique des stratégies de dépistage des personnes infectées par le VHC, et d'étudier l'opportunité d'étendre le dépistage universel de l'hépatite C à la population générale adulte, en référence au dépistage ciblé en vigueur depuis 2001.

La HAS a procédé à l'analyse du contexte épidémiologique français, et a observé une baisse du nombre de personnes restant infectées par l'hépatite C et non traitées, du nombre de personnes au stade chronique ne

connaissant pas leur statut viral, ainsi qu'une augmentation du nombre de réinfections après guérisons dans certaines populations ciblées. Elle s'est également appuyée sur les analyses médico-économiques des stratégies de dépistage, dans lesquelles aucune étude internationale ne démontre l'efficacité d'une stratégie de dépistage universel et aucune recommandation étrangère ne le promeut. Par ailleurs, on observe une augmentation importante du nombre de tests de dépistage VHC et une diminution concomitante des taux de positivité. Ceci présage d'un dépistage non suffisamment ciblé sur la population infectée par le VHC.

Au vu des informations collectées, la HAS a conclu que le recours à un dépistage universel du VHC en France ne serait pas efficace et qu'une intensification du dépistage

auprès des populations à risque d'exposition et de transmission paraît plus pertinente. Elle publiera un second volet qui aura pour objectif d'identifier les conditions favorables et des éléments d'amélioration de la stratégie fondée sur les populations les plus à risque d'exposition et souvent éloignées du système de soin.

**115 000**  
personnes de 18-75 ans  
restant infectées non  
traitées en 2018 contre  
193 000 en 2011

**26 000**  
personnes de 18-75 ans  
non diagnostiquées pour  
une hépatite C chronique  
et ne connaissant pas  
leur statut viral en 2016  
contre 75 000 en 2014

→ Consultez l'évaluation des stratégies de dépistage des personnes infectées par le virus de l'hépatite C

# Dépistage du cancer du col de l'utérus : le test HPV recommandé à partir de 30 ans

L'infection au papillomavirus humain (HPV) est l'infection sexuellement transmissible la plus fréquente dans le monde. Elle peut entraîner le cancer du col de l'utérus. La HAS recommande la réalisation du test HPV tous les 5 ans pour les femmes à partir de l'âge de 30 ans.

## De quelles manières peut-on dépister le cancer du col de l'utérus ?

**Anne-Isabelle Poullié :**

Le dépistage du cancer du col de l'utérus repose principalement sur deux types de tests, l'examen cytologique (proposé jusqu'alors à l'ensemble des femmes entre 25 et 65 ans) et le test HPV. Les deux sont réalisés à partir d'un prélèvement cervico-utérin, appelé communément « frottis ». L'examen cytologique consiste en une recherche au microscope d'anomalies des cellules du col afin de détecter précocement la présence de cellules anormales et de cellules précancéreuses qui pourraient évoluer en lésions cancéreuses. Le test HPV, est une méthode de détection moléculaire d'HPV au sein des cellules du col de l'utérus. La réalisation du test HPV a pour objectif d'identifier les infections à HPV à haut risque oncogène, c'est-à-dire associées au risque de développer une lésion cervicale précancéreuse ou cancéreuse. S'il est positif, la présence de cellules anormales sera recherchée sur ce même prélèvement.

## Quels sont les avantages du test HPV par rapport à l'examen cytologique ?

**Anne-Isabelle Poullié :**

Le test HPV a une meilleure sensibilité pour détecter les lésions précancéreuses et il est plus efficace pour réduire l'incidence des lésions précancéreuses et des cancers invasifs du col utérin chez les femmes de 30 ans et plus. La durée de protection est plus longue après un test HPV négatif qu'après un examen cytologique négatif, permettant un allongement des intervalles entre deux dépistages en toute sécurité. L'utilisation du test HPV permet ainsi de proposer un rythme de dépistage du cancer du col de l'utérus de 5 ans pour les femmes à partir de 30 ans au lieu de 3 ans.

## Et ses inconvénients ?

**Anne-Isabelle Poullié :**

La spécificité du test HPV est moins bonne que celle de l'examen cytologique. Cela signifie que comparativement à l'examen cytologique, le test HPV sera plus souvent positif alors qu'il n'existe pas de lésion du col de l'utérus.



**Anne-Isabelle POUILLÉ**  
cheffe de projet, service évaluation économique et santé publique

Chez les femmes de moins de 30 ans, plus particulièrement, les infections à HPV et les anomalies cellulaires transitoires sont fréquentes. La réalisation d'un test HPV chez ces femmes pourrait induire des examens et traitements inutiles pouvant entraîner un risque d'accouchement prématuré lors de grossesses à venir. C'est pourquoi le dépistage par test HPV n'est pas recommandé chez les femmes de moins de 30 ans et il est important de réaliser un test de triage après un test HPV de dépistage positif.

## Comment ce test s'intègre-t-il à la stratégie de dépistage du cancer du col de l'utérus ?

**Anne-Isabelle Poullié :**

Entre 25 et 29 ans, rien ne change : les modalités de dépistage sont maintenues telles qu'elles sont. À partir de 30 ans et jusque 65 ans, la HAS recommande de remplacer l'examen cytologique par le test HPV en dépistage primaire. Le test HPV sera réalisé 3 ans après le dernier examen cytologique dont le résultat était normal, puis tous les 5 ans dès lors que le résultat du test est négatif. Si le test HPV est positif, un examen cytologique est alors réalisé.

## Qu'est-ce que l'auto-prélèvement vaginal ? À qui est-il destiné ?

**Anne-Isabelle Poullié :**

Le test HPV peut en effet être réalisé à partir d'un auto-prélèvement vaginal (APV) à l'aide d'un écouvillon, d'un tampon ou d'une brosse. Cette alternative au prélèvement cervical par un professionnel de santé permet de faciliter le dépistage des femmes à partir de 30 ans qui ne se font jamais dépister ou qui ne se font pas dépister selon le rythme recommandé. Il est pour l'instant prématuré de

le recommander pour toutes les femmes : il n'existe en effet pas de données probantes sur l'utilisation d'APV comme alternative au prélèvement réalisé par un clinicien en population générale. Des expérimentations d'utilisation d'APV en population générale devront être menées afin d'en évaluer l'acceptabilité, l'efficacité et l'efficience dans le contexte français. Dans un premier temps, l'envoi direct de kits d'APV à domicile ou leur mise à disposition dans le cadre de campagnes/actions de prévention en direction des femmes non ou peu participantes doit ainsi être privilégié afin d'améliorer le taux de participation de ces femmes au dépistage. Des informations sur l'utilisation de ces APV en vie réelle dans le cadre du programme national de dépistage organisé pourront être recueillies.

Près de **3 000 nouveaux cas** de cancer du col de l'utérus diagnostiqués en France chaque année.

## Quelles sont les conditions au bon déploiement du dépistage par test HPV ?

**Anne-Isabelle Poullié :**

La HAS recommande la mise en place d'un système d'assurance qualité pour la réalisation du test HPV en dépistage primaire. Par ailleurs, la modalité de dépistage devra être proposée par les professionnels de santé, conformément aux recommandations en fonction de l'âge des femmes, et les intervalles entre deux dépistages devront être respectés. Il est important également de pouvoir garantir le libre choix éclairé des femmes. Pour cela, nous recommandons de mener des actions - d'information auprès des femmes concernées. La HAS recommande enfin une évolution de la codification des actes de dépistage du cancer du col de l'utérus, permettant la création d'un code spécifique pour le test HPV en dépistage primaire.

→ Consultez l'évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67

# Vaccination

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



## RECOMMANDATIONS VACCINALES

- ..o **1** recommandation modifiant la stratégie actuelle de vaccination (vaccin contre le papillomavirus)
- ..o **1** recommandation sur le rattrapage vaccinal
- ..o **1** recommandation relative à la vaccination autour d'un cas de poliomyélite ou en cas de détection environnementale de poliovirus
- ..o **2** recommandations intégrant des vaccins aux stratégies existantes (vaccin contre la grippe saisonnière chez l'enfant et un nouveau vaccin contre la grippe saisonnière)
- ..o **2** recommandations sur la place du vaccin contre la dengue dans les départements français d'outre-mer - l'île de la Réunion et dans les territoires français d'Amérique et à Mayotte
- ..o **1** recommandation relative à la vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérogroupe W avec un vaccin tétravalent en situation d'hyperendémie



## FEUILLES DE ROUTE

- ..o Bienfondé de la vaccination contre la coqueluche chez la femme enceinte
- ..o Révision de la place d'un vaccin contre la méningite B
- ..o Place d'un nouveau vaccin contre la méningite B dans la prévention des infections invasives à méningocoque
- ..o **2** avis sur des mentions publicitaires obligatoires pour des vaccins contre la grippe saisonnière (Influvac tetra et flucelvax tetra)
- ..o **1** avis sur l'édition 2019 du calendrier vaccinal
- ..o **4** avis sur des projets d'évolutions réglementaires en matière de vaccination (obligation vaccinale des professionnels contre la fièvre typhoïde, vaccination contre la grippe saisonnière par les pharmaciens d'officine)

## Commission technique des vaccinations



**Présidente :**  
Pr Elisabeth **BOUVET**

**Vice-présidents :**  
Pr Christian Thuillez, Christian Saout et Pr Daniel Floret

27 membres (dont le président et les vice-présidents) + 10 membres ayant voix consultative



## Missions

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

Consultez la composition, la doctrine de la commission technique des vaccinations et son rapport d'activité détaillé

# Élargir la vaccination contre les HPV aux garçons

La stratégie de vaccination contre les papillomavirus humains (HPV) ciblait jusqu'à présent les jeunes filles et jeunes hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, pour prévenir l'apparition de cancers du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et des cancers anaux. Dix ans après les premières recommandations vaccinales, la couverture vaccinale reste insuffisante. La HAS recommande désormais la vaccination des garçons de 11 à 14 ans contre les HPV. Une décision attendue par les professionnels de santé et qui devrait permettre de freiner la transmission au sein de la population générale et ainsi de mieux protéger les garçons, les hommes ainsi que les filles et les femmes non vaccinées.

## Dans quel contexte sanitaire s'inscrit la recommandation de la HAS ?

### Pr Elisabeth Bouvet :

Les HPV sont des virus sexuellement transmissibles fréquents, contractés généralement au début de la vie sexuelle. Lorsque le virus n'est pas éliminé par le système immunitaire, il peut évoluer vers des lésions précancéreuses. Les HPV sont ainsi à l'origine d'environ 4 500 cancers par an chez les femmes – col de l'utérus, vagin, vulve, cancers anaux et oropharyngés.

Chez l'homme, les HPV provoquent près de 1 750 cancers anaux et oropharyngés par an. Par ailleurs, si la couverture vaccinale globale est en légère hausse, elle reste très inférieure aux attentes du gouvernement : 24% de femmes vaccinées et 15% des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) pour un objectif de 60%.

## Quel est le principal message de la recommandation de la HAS ?

### Pr Elisabeth Bouvet :

Aujourd'hui, la vaccination contre les HPV est recommandée chez les jeunes filles de 11 à 14 ans révolus, les immunodéprimés des deux sexes et les HSH jusqu'à 26 ans. La commission technique des vaccinations – CTV – recommande d'élargir cette vaccination à tous les garçons de 11 à 14 ans révolus, avec un rattrapage possible de 15 à 19 ans révolus.

## Fin 2019, la CTV a soumis son projet de recommandation à une consultation publique. Pour quelles raisons ?

### Pr Elisabeth Bouvet :

Il s'agit d'une méthode largement utilisée par la HAS, notamment lorsque la recommandation peut avoir un impact sociétal. C'est le cas pour les recommandations



Pr Elisabeth BOUVET, membre du Collège de la HAS, présidente de la commission technique des vaccinations

vaccinales. La CTV a donc lancé une consultation publique afin de recueillir l'avis des acteurs concernés par la politique vaccinale : associations de patients, collèges nationaux professionnels, sociétés savantes, industriels, etc. Nous avons analysé plus d'une centaine de contributions. La grande majorité d'entre elles sont très favorables à l'élargissement de la vaccination aux adolescents. Les médecins généralistes, par exemple, estiment qu'il s'agit du principal levier pour augmenter la couverture vaccinale.

## L'enjeu est-il aussi éthique ?

### Pr Elisabeth Bouvet :

Oui. La vaccination contre les HPV ciblant les filles et les HSH pose des questions d'égalité d'accès à la vaccination et de stigmatisation liée à l'orientation sexuelle. L'élargissement aux jeunes garçons responsabiliserait également l'ensemble des adolescents à la santé sexuelle.

## Concrètement, que va changer cette recommandation ?

### Pr Elisabeth Bouvet :

Depuis, le calendrier vaccinal 2020 est paru et il dit que la vaccination des garçons aux mêmes âges que les filles (11 à 14 ans avec un rattrapage jusqu'à 19 ans inclus) sera mise en place à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021. Nous pensons que cette vaccination contre les HPV sera mieux acceptée si on l'étend aux garçons, car elle souffre de cette stigmatisation féminine. Le message sanitaire sera plus clair, plus lisible. Le travail de sensibilisation des médecins généralistes pour promouvoir ce vaccin anticancer auprès des parents sera facilité. Nous espérons que la transmission des HPV au sein de la population ralentisse progressivement. Et d'ici une vingtaine d'années,

cette décision devrait impacter à la baisse le nombre de cancers liés aux HPV.

Les pays qui affichent une couverture vaccinale élevée en constatent aujourd'hui les bénéfices tant chez les filles que chez les garçons.

## La HAS estime que ces bénéfices attendus seront toutefois limités sans une politique vaccinale plus engagée au niveau national. Qu'entendez-vous par là ?

### Pr Elisabeth Bouvet :

Les principaux freins actuels à la vaccination contre les HPV sont l'absence de proposition systématique par un médecin et une méfiance sur la sécurité du vaccin. Par ailleurs, les adolescents constituent une cible plus difficile à atteindre en termes de vaccination.

Pour faire adhérer les professionnels de santé et favoriser le dialogue avec leurs patients et des moyens financiers adéquats pour optimiser

la couverture vaccinale, il faut des recommandations claires.

Nous conseillons ainsi la prise en charge intégrale du vaccin par l'Assurance maladie, des initiatives de vaccination en milieu scolaire pour augmenter la couverture vaccinale des adolescents et la sensibilisation à la vaccination. De manière générale, cette vaccination doit être proposée dans des lieux multiples, en particulier dans les lieux fréquentés par les populations les plus défavorisées.

Enfin, la diffusion de campagnes publiques d'information permettrait de rétablir la confiance vis-à-vis de la vaccination contre les HPV, de lever les craintes sur les effets secondaires, auprès du public et des professionnels de santé.

Chaque année, **1000 femmes** décèdent d'un cancer du col de l'utérus.



# MESURER ET AMÉLI- ORER LA QUALITÉ

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

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

- Certification des établissements de santé
- Indicateurs de qualité et de sécurité des soins
- Sécurité des patients
- Évaluation des ESSMS

# Certification des établissements de santé

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



## ACTIVITÉ V2014

du 01/01/2019 au 31/12/2019

(dernière année pleine pour le référentiel V2014)

**25 visites V2014** - 1<sup>er</sup> cycle

**257 visites V2014** - 2<sup>e</sup> cycle

**20 visites V2014** - (1<sup>er</sup> cycle) pour les IACE



## MESURES DE SUIVI V2014

**909 comptes-qualité intermédiaires**

**169 comptes-qualité supplémentaires**

**94 visites de suivi ou ciblées**

**5 visites après non certification**



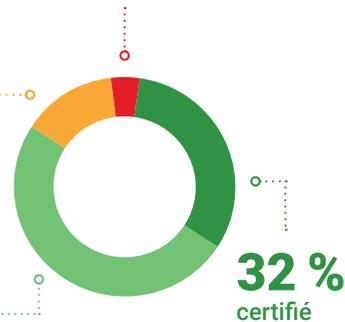
**374**

experts-visiteurs mobilisés

**21 sursis à certification** (nbre d'ES)  
**5 non certifié** (nbre d'ES)

**14 %**  
certifié avec obligation d'amélioration

**50 %**  
certifié avec recommandation d'amélioration



## Commission certification des établissements de santé



**Présidente :**  
Anne-Marie **ARMANTERAS-DE SAXCÉ**  
(fin du mandat le 28 février 2020)

**Vice-présidents :**  
Isabelle L'Hôpital, Annie Morin,  
Dr Jean Halligon et Stéphane Pardoux

21 membres (dont le président et les vice-présidents)



## Missions

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

Consultez la composition et le règlement intérieur de la commission certification des établissements de santé

# Certification V2020 : développement de la culture d'évaluation de la pertinence et du résultat au sein des équipes

Avec la certification V2020, la HAS souhaite mieux mesurer le résultat pour le patient au sein des établissements de santé et développer la culture de l'évaluation de la pertinence et du résultat au sein des équipes de soins. Cela implique de se recentrer sur des exigences plus proches du soin, qui parlent aux équipes soignantes et de s'assurer que l'analyse de la pertinence des pratiques et du résultat pour le patient constitue un point d'ancrage des démarches qualité.

## Comment la certification V2020 va répondre à l'enjeu du développement de la culture de la pertinence et du résultat qu'elle s'est fixée ?

**Catherine Grenier :**

L'objectif principal de la prise en charge d'un patient est d'améliorer sa santé. Les interventions en santé doivent avoir un effet bénéfique sur la santé du patient, il s'agit du fondement de l'activité médicale et nous avons recentré la certification sur cet objectif. Les démarches qualité doivent être fondées sur l'objectif de qualité du service rendu au patient de manière à s'intégrer dans la pratique professionnelle quotidienne et à avoir du sens pour les équipes de soins. Il s'agit de favoriser les démarches d'analyse de la pertinence des prises en charge et les démarches d'évaluation du résultat pour le patient (au travers des résultats cliniques pour le patient, la satisfaction du patient quant à ce

résultat mais aussi à son expérience de prise en charge, et de l'analyse des événements indésirables).

## Comment a été construit le nouveau référentiel de certification ?

**Anne Chevrier :**

Plus de 250 professionnels l'ont coconstruit : médecins, soignants, gestionnaires d'établissements, représentants de patients et d'usagers et instances représentatives du secteur. En 2019, la première version du référentiel a été soumise à la concertation des différents acteurs concernés. À l'issue, et à partir du référentiel consolidé, nous avons réalisé 11 visites expérimentales pour s'assurer de la pertinence des attendus du référentiel et de la capacité des méthodes à les évaluer, de la coordination des séquences lors de la visite et de l'acceptabilité et de la compréhension de la démarche par les professionnels.



**Catherine GRENIER**  
directrice de l'amélioration de qualité et de la sécurité des soins



**Anne CHEVRIER**  
chefe du service certification des établissements de santé

## Quelles sont les modalités d'investigation qui permettront d'évaluer la culture de la pertinence et du résultat ?

**Anne Chevrier :**

La certification s'assurera que les équipes de soins mesurent et analysent la pertinence de leurs pratiques et les résultats de leurs prises en charge. Il ne s'agira pas d'apprécier la pertinence des décisions diagnostiques et thérapeutiques individuelles ou le niveau de résultat observé. L'évaluation concernera la capacité des équipes à analyser pratiques et résultats, à rechercher

les causes des écarts constatés entre observé et attendu et à mettre en place les améliorations nécessaires.

La satisfaction à ces exigences sera appréciée grâce aux patients-traceurs et parcours-traceurs, pour ce qui est du résultat pour le patient et via un audit système pour ce qui concerne les démarches de la gouvernance et des équipes lors des visites de certification.

## DÉVELOPPEMENT V2020

(premières visites prévues fin 2020)

- ..o **Élaboration du référentiel** de septembre 2018 à avril 2019
- ..o **Concertation du référentiel** d'avril à juin 2019
- ..o **6 expérimentations partielles** de juillet à octobre 2019
- ..o **11 expérimentations globales** d'octobre 2019 à février 2020 impliquant :

**37**  
experts-visiteurs

**9**  
membres de la commission  
de certification des  
établissements de santé

**21**  
professionnels  
de la HAS

**2**  
représentants  
d'usagers

## Certification V2020 : un nouveau type d'expert-visiteur

Pour la version V2020 de la certification des établissements de santé, la HAS a souhaité une approche médicalisée et plus proche du terrain. Pour répondre à cet enjeu, elle va développer plus largement la méthode dite du patient-traceur et a créé, afin de permettre ce développement et en appui aux experts-visiteurs médecins ou soignants, un nouveau profil d'expert : le médecin expert-visiteur centré patient-traceur.

### Quel sera le rôle du « médecin expert-visiteur centré patient-traceur » ?

#### Dr Hélène Catennoix :

Son rôle, dans le cadre des visites de certification, sera uniquement centré sur la réalisation de patients-traceurs sur une journée. Le « patient-traceur » est une méthode basée sur l'évaluation des éléments clés de la prise en charge d'un patient dans un établissement de santé afin d'apprécier la qualité et la sécurité des soins délivrés. Elle repose sur une approche ancrée sur le terrain : l'expert s'entretient d'abord avec le patient et/ou son entourage s'il s'agit par exemple d'un enfant. Il questionne le patient durant une vingtaine de minutes, puis l'équipe qui assure la prise en charge du patient pour retracer avec précision son parcours depuis son arrivée jusqu'à sa sortie. Après quoi, il partage les éléments recueillis avec l'équipe d'experts-visiteurs. Ce nouveau profil d'expert propose de nouvelles modalités d'exercice, avec par exemple 2 jours de visite par

an contre 3 à 4 en moyenne pour les experts-visiteurs médecins ou soignants. Cela permet à plus de médecins de pouvoir s'impliquer, comme par exemple les médecins libéraux.

### Vous avez participé à une visite expérimentale en tant que médecin expert-visiteur centré patient-traceur. Comment l'avez-vous vécue ? Et quels ont été les retours du terrain ?

#### Dr Hélène Catennoix :

J'ai en effet participé à une visite expérimentale dans un hôpital de pédiatrie et de rééducation. J'ai réalisé plusieurs patients-traceurs et pour cela rencontré plusieurs équipes qui prenaient en charge la rééducation des enfants. C'était une première pour moi, et j'ai apprécié l'aide que m'ont fournie les experts-visiteurs de l'équipe au sein de laquelle j'ai conduit ma mission... J'ai constaté que les soignants étaient satisfaits de pouvoir expliciter la manière dont ils conduisent les prises en charge



Dr Hélène CATENNOIX  
neurologue à Bron,  
Hospices civils de Lyon

et ce, dans un climat détendu, d'écoute et d'échange. Je n'avais jamais été évaluateur dans le cadre de la certification, et j'ai trouvé cette approche très enrichissante et peu contraignante car s'effectuant sur une journée.

### Qui peut devenir médecin expert-visiteur centré patient-traceur et comment postuler ?

#### Dr Hélène Catennoix :

Il faut être médecin en exercice - ou avoir exercé en établissement de santé dans les 3 années précédant la candidature. Le dossier de candidature peut être rempli sur le site de la HAS. Si la candidature est retenue, le futur expert-visiteur bénéficie d'une formation initiale à distance, d'une journée de formation présentielle et, durant le temps de son engagement, d'un programme de formation continue.

## RÉSULTAT DE LA CAMPAGNE DE RECRUTEMENT 2019 :

+ 84  
Médecins  
experts-visiteurs

+ 106  
Soignants

+ 95  
Médecins centrés  
patient-traceur

+ 33  
Gestionnaires  
et autres profils

# Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

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

## • PSYCHIATRIE

- 5 indicateurs testés en hospitalisation temps plein
- 4 indicateurs en hospitalisation en ambulatoire à partir du dossier du patient
- 4 indicateurs testés sur la pratique d'isolement et contention

## • PARCOURS STSS

Pour la BPCO : 9 indicateurs définis et publiés

Travaux en cours de définition des indicateurs de qualité du parcours concernant la prise en charge de la maladie rénale chronique, du syndrome coronarien chronique, l'obésité

## • ARTICLE 51

Épisode de soin – 1 questionnaire générique sur l'expérience patient

## • INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS

- 2 indicateurs testés à partir du dossier du patient
- 1 indicateur testé à partir d'un questionnaire établissement
- 1 indicateur en développement à partir des bases médico-administrative

## • CANCER

Cancer du sein en partenariat avec l'INCa – 2 indicateurs en développement à partir du SNDS

Cancer colorectal en partenariat avec l'INCa – 2 indicateurs en développement à partir du SNDS

## • MCO

3 indicateurs en développement à partir des données médico-administratives type PMSI et SNDS

## • HAD

- 1 indicateur testé à partir du dossier du patient
- 1 indicateur en cours de cadrage à partir d'un questionnaire patient

## • SSR

- 9 indicateurs testés sur la prise en charge de l'AVC à partir du dossier du patient
- 1 indicateur testé à partir d'un questionnaire patient

→ Consultez les campagnes nationales, les développements et les expérimentations des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS)

## Indicateurs de résultats : la HAS publie ses méthodes de développement

La HAS développe des indicateurs de qualité et sécurité des soins avec et pour les patients et les professionnels de santé afin d'améliorer les pratiques et le résultat. Elle a publié en 2019 deux guides décrivant la méthode d'élaboration des indicateurs de résultats : l'un à partir des données médico-administratives (BDMA), et l'autre basé sur la mesure par les patients de leur expérience et de leur satisfaction (e-Satis).

Depuis 2015, la HAS développe des indicateurs de résultats mesurés à partir des BDMA. En moyenne, 18 mois sont nécessaires pour produire un indicateur validé à partir de ces données. Après une analyse de la littérature, des données des BDMA et l'avis d'un groupe de travail d'experts, l'indicateur est testé par des établissements volontaires pour s'assurer de sa fiabilité. Une fois validé pour le pilotage interne de la qualité, il est restitué à tous les établissements de santé concernés pour que les professionnels se l'approprient et fassent leur retour d'expérience. À la suite de cette phase d'appropriation, la valeur prédictive positive de l'indicateur est mesurée. Il s'agit de la probabilité que l'évènement mesuré ait réellement eu lieu si l'algorithme testé l'a détecté, ce qui permet de distinguer vrais et faux positifs. À ce stade du développement de l'indicateur, si la valeur prédictive positive est d'au moins 85 %, les résultats de l'indicateur peuvent être diffusés auprès des usagers en France sur [www.scopesante.fr](http://www.scopesante.fr).

Le dispositif e-Satis est le premier indicateur national qui évalue le service rendu aux patients par un établissement de santé. L'expérience et la satisfaction sont mesurées en continu pour calculer un score de satisfaction globale et d'expérience sur 100. Il permet la comparaison des établissements de santé entre eux sur [www.scopesante.fr](http://www.scopesante.fr).

**18 mois**  
pour produire  
un indicateur  
validé à partir  
des BDMA

La phase de conception du questionnaire e-Satis par le groupe de travail détermine les caractéristiques des patients à interroger, et définit le questionnaire. À la fin de cette phase, la HAS lance une expérimentation nationale de l'enquête auprès de tous les établissements concernés et volontaires. Cette expérimentation permet de valider le champ et la structure du questionnaire, et d'analyser sa sensibilité et sa faisabilité. Une campagne nationale est réalisée avec le questionnaire. La dernière étape consiste à valider les indicateurs produits (scores) à partir de cette campagne et à confirmer que la comparaison inter-établissements est possible.

→ Consultez le guide sur le développement et l'utilisation des indicateurs et le guide sur le développement et la validation du dispositif e-Satis

## Indicateurs de qualité et de sécurité des soins : résultats 2019

La HAS met en œuvre un recueil national d'indicateurs afin que les établissements pilotent leur dispositif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Ces indicateurs concernent les activités de médecine-chirurgie-obstétrique (MCO), d'hospitalisation à domicile (HAD), de soins de suite et de réadaptation (SSR) et de psychiatrie.

En 2019, les mesures ont porté sur la qualité des prises en charge perçues par les patients (dispositif e-Satis), de la coordination, de certaines prises en charge clinique, et la prévention des infections associées aux soins. La mobilisation des professionnels et la participation des patients au dispositif e-Satis augmentent que ce soit en MCO plus de 48 heures ou en chirurgie ambulatoire. Les résultats des établissements s'améliorent mais il est attendu des progrès sur l'organisation de la sortie.

La qualité de la coordination en cours d'hospitalisation passe, par exemple, en SSR, par la formalisation de projets de soins – projet de vie. Ces projets sont formalisés pour huit patients sur dix mais une

amélioration est attendue sur la tenue d'une seconde réunion pour les patients hospitalisés plus de 30 jours afin d'ajuster le projet à leur évolution. En HAD, les résultats sont globalement satisfaisants : les efforts doivent porter sur la relation avec le médecin traitant : son accord pour la prise en charge du patient en HAD, son information sur le protocole de soins mis en place. La coordination à la sortie d'hospitalisation est le point qui doit concentrer les

efforts en chirurgie ambulatoire, en MCO et en SSR : un patient sur deux n'a pas reçu sa lettre de liaison, outil de dialogue indispensable entre l'établissement et le médecin traitant.

Parmi les prises en charge cliniques en MCO et en SSR, neuf patients sur dix ont eu leur douleur évaluée et prise en charge quand nécessaire. Une hétérogénéité est observée selon les établissements, les efforts sont donc à poursuivre. En HAD, le résultat de l'indicateur sur l'évaluation du risque d'escarre est en baisse. Cette tendance est à suivre.

Un indicateur concernant la prévention des infections associées aux soins a été recueilli et porte sur la consommation des produits hydroalcooliques, délivrés dans les services. Il permet de mesurer le niveau d'engagement des établissements de santé dans la promotion de l'hygiène des mains par friction hydroalcoolique en MCO, SRR et HAD d'une part et en psychiatrie d'autre part.

**La mobilisation des professionnels et la participation des patients au dispositif e-Satis augmentent**

→ Consultez les résultats des campagnes nationales indicateurs 2019

## Indicateurs : la HAS intensifie la culture de l'évaluation du résultat

Au travers de ses indicateurs de qualité et de sécurité des soins, la HAS intensifie la culture de l'évaluation du résultat en multipliant les indicateurs issus d'un questionnaire patient ou construits à partir des bases de données médico-administratives et en élargissant le périmètre au-delà des établissements de santé.

### Quelles sont les évolutions en matière de mesure du point de vue des patients ?

**Laetitia May-Michelangeli :** Le dispositif e-Satis (recueil de l'expérience et la satisfaction des patients) s'élargit. Jusque-là réservé aux patients hospitalisés plus de 48 heures dans un service de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) ou pour une intervention en chirurgie ambulatoire, le dispositif est expérimenté depuis fin 2019 dans les services de soins de suite et de réadaptation fonctionnelle. Début 2020, les patients hospitalisés à domicile seront également concernés, et nous réfléchissons à l'adapter à la prise en charge en santé mentale. Pour intensifier la culture du résultat, d'autres PREMS (*Patient Reported Experience Measures*) et des PROMS (*Patient Reported Outcome Measures*) sont en cours de développement. Pour les premiers, il s'agit d'évaluer factuellement l'expérience vécue par le patient. Les PROMS, eux, s'intéressent aux résultats cliniques rapportés par les patients. Le premier guide pour l'utilisation des questionnaires de type PROMS a été

publié pour des épisodes de soins que sont : la pose d'une prothèse totale de hanche programmée, d'une prothèse totale de genou programmée, ou la colectomie pour cancer.

### Quels autres indicateurs sont en cours d'élaboration ?

**Laetitia May-Michelangeli :** Nous continuons à développer des indicateurs de résultats issus directement des bases de données médico-administratives, comme les infections post prothèse de hanche ou de genou, ou les réhospitalisations post chirurgie ambulatoire ou la mortalité post infarctus du myocarde. De plus, dans le cadre de « Ma santé 2022 », la HAS définit des indicateurs de qualité des parcours pour certaines maladies chroniques, dont la première est la bronchopneumopathie chronique obstructive. Ces indicateurs concernent aussi bien la médecine de ville que l'hôpital. D'autres guides parcours de soins et indicateurs sont attendus pour 2020.



**Laetitia MAY-MICHELANGELI** cheffe du service, évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

→ Consultez l'article sur l'expérimentation du dispositif e-Satis en soins de suite et de réadaptation, et le guide pratique pour l'utilisation locale des PROMS pour les épisodes de soins suivants : prothèse totale de hanche programmée, prothèse totale de genou programmée, colectomie pour cancer

# Sécurité du patient

La HAS est chargée de l'accréditation des médecins et des équipes médicales dans laquelle des médecins volontaires s'engagent à déclarer des événements indésirables associés aux soins (EIAS). Elle pilote également au niveau national le retour d'expérience des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS). Pour ces deux dispositifs, elle effectue des analyses ciblées et élabore des méthodes et outils afin d'améliorer la sécurité des patients, de limiter la survenue des EIAS/EIGS et de leurs conséquences.

## ACCREDITATION DES MÉDECINS ET DES ÉQUIPES MÉDICALES

**8 947 EIAS analysés** en 2019 (129 388 EIAS dans la base de l'accréditation des médecins)

**16 organismes agréés** pour l'accréditation des médecins

**503 médecins experts** formés par la HAS depuis le début de l'accréditation (dont 10 en 2019)

## ACCREDITATION INDIVIDUELLE

(représente 22 % des médecins éligibles accrédités\*)



**1 071** .....o **nouveaux médecins** engagés dans la démarche en 2019

**6 171** .....o **médecins** accrédités au 31/12/2019

**7 242** .....o **médecins actifs** dans le dispositif d'accréditation

## ACCREDITATION EN ÉQUIPE

**67 équipes engagées** en 2019

**68 équipes accréditées** au 31/12/2019, représentant 1 106 médecins

**135 équipes actives** dans le dispositif d'accréditation



## ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ASSOCIÉS AUX SOINS (EIGS)

**1 189 EIGS reçus** en 2019

**18 situations à risque** identifiées



## 6 PUBLICATIONS concernant la sécurité du patient

\* Sur 12 spécialités médicales, à l'exclusion des spécialités de gastro-entérologie interventionnelle, de cardiologie interventionnelle, d'échographie fœtale, et de radiologie et imagerie médicale car données non disponibles

## La culture sécurité en santé

La culture de sécurité en santé se définit comme un ensemble de manières de faire (pratiques et comportements) et de penser (savoirs mais aussi perceptions, représentations, valeurs) qui contribuent à la sécurité du patient et qui sont partagées et transmises par un groupe et une organisation. Elle comporte quatre composantes : le signalement et la déclaration des EIAS, le retour d'expérience, le travail en équipe, et une culture positive de l'erreur humaine où celle-ci est analysée et non pas blâmée.

### Pourquoi s'intéresser à la culture sécurité ?

- ..o Elle concerne tous les professionnels de santé, le management et les gouvernances ;
- ..o elle conditionne l'efficacité des méthodes et outils de gestion des risques qui sont utilisés ;
- ..o les différentes composantes de la culture sécurité positionnent les différents méthodes et outils de gestion des risques et permettent de leur donner sens et cohérence ;
- ..o elle va permettre de contribuer à améliorer la sécurité du patient.

### La HAS met à disposition des professionnels des documents et des outils pour développer la culture sécurité :

- Après les « rencontres sécurité », méthode au service du management pour améliorer la culture sécurité des équipes, la HAS propose en 2019 de cibler plus particulièrement deux thématiques :
- ..o les « enquêtes culture sécurité » avec une fiche synthétique et le guide « comprendre et agir ». En effet, réaliser dans un secteur d'activité une enquête culture sécurité contribue déjà à l'améliorer ;
- ..o la « simulation en santé et la gestion des risques » (guide méthodologique et outils). La simulation en santé est également un levier pédagogique efficace pour améliorer la culture sécurité.

### Le travail en équipe

La littérature scientifique montre que la qualité du travail en équipe impacte la sécurité du patient : des défauts d'organisation, de vérification, de coordination ou de communication au sein de l'équipe sont des causes majeures d'événements indésirables associés aux soins. Face à ce constat, la HAS a mis en place deux projets qui visent à améliorer le travail en équipe : le programme Pacte et l'accréditation en équipe.

→ Consultez les pages dédiées au programme d'amélioration continue du travail en équipe - Pacte et à l'accréditation en équipe, et accédez au système d'information de l'accréditation des médecins - SIAM 2.0

→ Consultez sur le site de la HAS les pages relatives aux rencontres sécurité, aux enquêtes culture sécurité et à la simulation en santé

## Culture de sécurité : tous concernés

Tout professionnel qui participe à la prise en charge des patients est concerné par la culture de sécurité. Un défaut de culture de sécurité lors de l'analyse approfondie d'un événement indésirable est souvent retrouvé. Une culture partagée de la sécurité permet d'améliorer la sécurité des patients en redonnant du sens et donc de l'efficacité aux outils et méthodes de gestion des risques. La HAS et la Forap collaborent régulièrement, dans le cadre d'une convention de partenariat, pour répondre concrètement aux attentes des équipes et des usagers du système de santé.

### Quels sont les clés de réussite pour intégrer la culture de sécurité dans les pratiques ?

**Sandra Genevois :**  
Le point clé est la mobilisation et l'implication des équipes. Intégrer la culture de sécurité dans les pratiques professionnelles, c'est laisser l'opportunité à une équipe de s'interroger ensemble; l'intérêt pédagogique est donc fort, particulièrement si la gouvernance est elle-même impliquée. Avant de mettre en place des actions pour développer une culture de sécurité, la première étape est de la mesurer, en explorant par exemple comment les équipes perçoivent la sécurité des soins. L'étape suivante est l'exploitation des résultats obtenus : les comprendre d'abord et les communiquer aux équipes ensuite.

### En pratique, quelle aide la Forap peut-elle apporter aux professionnels ?

**David Veillard :**  
Les professionnels de santé ne sont pas seuls sur le terrain, ils ne doivent pas hésiter à solliciter l'accompagnement de leurs structures régionales d'appui (SRA). Il en existe 14 réparties sur l'ensemble du territoire, regroupées au sein de la Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et des organisations en santé (Forap). Elles travaillent en proximité avec les professionnels mais aussi les usagers et leurs représentants, ce qui contribue à créer une réelle dynamique régionale. Leur mission principale est d'apporter un soutien méthodologique pour l'évaluation des pratiques et des organisations dans les champs sanitaire ou médico-social, hospitalier ou de soins primaires. Cet appui aux professionnels peut ainsi concerner l'évaluation de la culture de sécurité à partir de plusieurs outils proposés, la diffusion de travaux concernant ce thème, mais aussi les événements indésirables graves, la bientraitance, les démarches de certification, l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), la pertinence des soins, etc.

“  
Le point clé est la mobilisation et l'implication des équipes

**Sandra GENEVOIS**  
chargée de mission HAS



**David VEILLARD**  
président de la Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et des organisations en santé

→ Consultez le guide « Utilisation de l'outil de mesure de la culture de sécurité » (FORAP, 2015) : pour réaliser une enquête sur la culture de sécurité (mode d'emploi détaillé et questionnaire). → Consultez le guide « Enquêtes sur la culture de sécurité : comprendre et agir » (HAS-FORAP, 2019) : pour s'informer et approfondir la notion de culture de sécurité.

## Développer la culture de la sécurité par la simulation en santé

La HAS publie un guide « simulation en santé et gestion des risques ». Alors que les démarches techniques de gestion des risques marquent le pas, la simulation en santé offre aujourd'hui des opportunités à fort impact pour améliorer la sécurité des patients et la culture sécurité des professionnels.

### À qui est destiné ce guide ?

**Dr Bruno Bally :**  
Aux concepteurs des programmes de simulation en santé, aux professionnels de santé et aux gestionnaires de risques. Faire travailler ensemble ces acteurs est un enjeu majeur qui doit permettre de développer des programmes de simulation efficaces et pertinents. Par ailleurs, les gouvernances des établissements de santé doivent connaître et soutenir les opportunités proposées par la simulation en santé pour la gestion des risques.

### La simulation en santé peut-elle être un levier d'amélioration de la culture de la sécurité ?

**Dr Bruno Bally :**  
En développant des bonnes pratiques pour se comporter et agir en termes de sécurité, on améliore la culture de sécurité, à condition que la démarche soit partagée par tous, professionnels de santé et membres de la gouvernance. Il peut s'agir du développement de compétences non techniques (communication, *leadership*, entraide, etc.) pour améliorer le travail en équipe, du retour d'expérience concernant des événements indésirables associés aux soins (EIAS) survenus, ou encore de la culture

positive de l'erreur humaine favorisant son analyse approfondie.

### Pouvez-vous donner quelques exemples concrets ?

**Dr Bruno Bally :**  
On peut utiliser des programmes de simulation qui cherchent à prévenir la survenue des EIAS. On peut tester un nouvel environnement de travail (bloc opératoire, cabinet ...) avant son ouverture : on simule alors une prise en charge d'un patient au sein de cet environnement pour détecter puis analyser les erreurs qui pourraient survenir afin de les corriger. On peut aussi utiliser une approche basée sur le retour d'expérience d'EIAS survenus. Par exemple, dans la méthode de la « chambre des erreurs », on reconstitue un environnement de soins dans lequel on introduit des erreurs, causes d'EIAS. Les professionnels essaient alors de les identifier dans un temps déterminé. Enfin, il existe des programmes de simulation proposant une approche ciblée sur la communication avec les patients. On peut, par exemple, simuler avec l'aide d'un acteur (comédien ou patient simulé) l'annonce à un patient d'un dommage lié à la survenue d'un EIAS.



**Dr Bruno BALLY**  
adjoint à la cheffe du service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

→ Consultez le guide « simulation en santé »

# Évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux

La loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a donné à la HAS un rôle dans l'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Elle a pour mission de fixer le cadre de cette évaluation qui s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.



## Un nouveau dispositif d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) en construction

La HAS s'est vu confier par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, la responsabilité de la procédure d'évaluation des ESSMS dans son ensemble.

### Qu'est-ce qu'implique cette nouvelle mission ?

**Sandra Grimaldi :**  
La loi confie à la HAS la mission d'élaborer le nouveau dispositif d'évaluation des ESSMS. Ce nouveau dispositif vise à favoriser une démarche continue d'amélioration de la qualité dans les ESSMS, c'est pourquoi il supprime la référence aux évaluations interne et externe. Le dispositif à venir comprendra un référentiel d'évaluation national pour les ESSMS, ainsi qu'un guide précisant les outils et méthodes d'évaluation et le format du rapport. Pour une plus grande transparence et une meilleure information du public, les rapports d'évaluation seront également rendus publics. En complément, la loi confie également à la HAS le soin d'élaborer un nouveau cahier des charges de l'habilitation des organismes chargés de mener les évaluations dans les ESSMS.

### Quels sont les enjeux de cette refonte du dispositif ?

**Sandra Grimaldi :**  
La construction de ce nouveau dispositif est guidée par une exigence de qualité des accompagnements réalisés par les ESSMS. Il a pour ambition de donner du sens à la démarche d'évaluation de la qualité

dans ces structures et d'en faire un levier de management. Le travail autour de l'élaboration du nouveau référentiel est guidé par une réflexion centrée sur la personne accompagnée et vise à permettre la valorisation des bonnes pratiques professionnelles.

### Quelle méthode est utilisée pour élaborer ce nouveau dispositif ?

**Sandra Grimaldi :**  
Après une première phase de concertation élargie avec les acteurs du secteur du social et du médico-social, nous avons lancé un appel à candidatures ouvert pour le recrutement d'experts à même de participer aux groupes de travail constitués pour l'élaboration du référentiel et du guide d'évaluation. Le secteur s'est fortement mobilisé, avec plus de 1100 candidatures réceptionnées. Environ 160 personnes (professionnels et usagers) ont été retenues, réparties en neuf groupes de travail thématiques. Elles ont été réunies une première fois en novembre 2019, pour engager les travaux. Ces travaux se poursuivent durant l'année 2020 et nous amèneront jusqu'à une concertation publique et une phase d'expérimentation, avant validation et publication à l'horizon 2021.



**Sandra GRIMALDI**  
chefe du service évaluation



# INFORMER ET COM- MUNIQUER

Rien ne sert de faire sans faire savoir. Tel est l'enjeu de la communication externe avec pour objectifs de donner le sens de l'action de l'institution et d'accompagner ses recommandations jusque dans les pratiques. Tel est également l'enjeu de la communication interne. L'information est quant à elle un levier d'autonomisation, en particulier pour les usagers du système de santé au service desquels travaille finalement la HAS, dès lors tenue de ne rien faire pour eux sans eux. Ces notions dessinent le périmètre de la direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers.

- Information des publics
- Communication interne

# Information des publics

- INTERVIEW -

ÉVALUER

RECOMMANDER

MESURER

INFORMER

RESSOURCES

ANNEXES

@

**4,8 M**  
visites

sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)  
(4,9 M en 2018)

**78 K**  
abonnés

aux newsletters (60,7 K)  
et alertes e-mails (17,3 K)

## RÉSEAUX SOCIAUX



**65 K**  
followers  
(55 K en 2018)



**21 K**  
fans  
(17 K en 2018)



**145 K**  
abonnés  
(66 K en 2018)

## ÉVÈNEMENTS

**1**

**conférence en ligne**  
Devenir expert-visiteur

**4**

**participations**  
à des salons et congrès professionnels

**1**

**colloque scientifique**  
Construction et dialogue des savoirs :  
vers de meilleures décisions  
individuelles et collectives

**2**

**journées d'information HAS :**  
Rencontre médicaments : le rôle de la  
HAS dans l'accès au remboursement  
Journée d'information des fabricants  
de dispositifs médicaux

## RELATIONS PRESSE

**6**

**conférences  
de presse**

**37**

**communiqués  
de presse**

**627**

**demandes  
de journalistes**  
ayant donné lieu  
à 110 interviews

74

## La direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers : un accompagnateur du changement

En 2019, pour répondre aux enjeux du projet stratégique 2019-2024 de la HAS, la direction de la communication et de l'information des publics est devenue direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers (DCIEU).

### Pourquoi avoir créé au sein de la DCIEU un nouveau service dédié à l'engagement des usagers ?

**Emmanuelle Bara :**  
L'engagement des usagers est une priorité du projet stratégique de la HAS. L'objectif est de renforcer leur implication dans les travaux de la HAS et des autres acteurs. Le nouveau service engagement des usagers travaille de façon transversale avec les équipes de la HAS, notamment pour développer l'information aux usagers afin qu'ils soient acteurs de leur parcours. Il s'appuie sur l'expertise du conseil pour l'engagement des usagers, installé en 2019.

### Comment avez-vous également travaillé à renforcer l'impact des productions de la HAS auprès des professionnels ?

**Emmanuelle Bara :**  
Élaborer des recommandations fait partie du cœur de métier de la HAS. Mais comment faire pour que les professionnels intègrent ces recommandations dans leurs pratiques ?

En 2019, nous avons réorganisé le site Internet pour faciliter l'accès à nos travaux. Nous avons diversifié nos formats de communication (« minute reco » en vidéo, conférences en ligne, etc.). Nous avons aussi intensifié notre présence sur les médias sociaux, en particulier LinkedIn, avec, à la clé, deux fois plus d'abonnés en un an. Pour aller plus loin, nous travaillons désormais avec la nouvelle commission impact des recommandations.

### Comment la communication renforce-t-elle la transversalité imposée par ces évolutions ?

**Emmanuelle Bara :**  
Pour favoriser les échanges interservices, développer la culture commune et faire circuler l'information, nous avons réinitié une dynamique de communication interne : lettre hebdomadaire, événements (journée portes ouvertes en 2019 avec carte blanche à chaque service pour présenter ses activités), rendez-vous mensuels les « Kfés HAS », au cours desquels les collaborateurs relèvent le défi de vulgariser un projet phare en un quart d'heure. Si les missions de la HAS sont scientifiques et techniques, la communication interne est directe, explicite et ne refuse ni la légèreté ni l'humour.



**Emmanuelle BARA**  
directrice de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers

75

## Violences conjugales : pour une mobilisation des professionnels

Les services presse et communication ont travaillé de concert pour diffuser les recommandations de la HAS sur le repérage des femmes victimes de violences au sein du couple auprès des acteurs concernés.

### Quels sont les enjeux de la stratégie presse et réseaux sociaux déployée ?

**Caroline Dubois** et **Marina Malikité** :

La HAS a élaboré une recommandation sur le rôle clé des professionnels de premier recours dans le repérage et la prise en charge des femmes victimes de violences conjugales. Il se trouve que sa publication a coïncidé avec une actualité médiatique très chargée notamment le Grenelle des violences conjugales et la journée internationale pour l'élimination de la violence à l'égard des femmes.

L'enjeu premier était de toucher et mobiliser les professionnels de santé, premiers interlocuteurs de ces femmes avant la police et les assistantes sociales.

### Quels dispositifs ont été mis en place ?

**Marina Malikité** :

Nous avons organisé une conférence de presse avec des professionnels investis sur ce sujet. Suivie par une quinzaine de mé-

dias, elle a généré plus de 75 retombées presse en 2 jours et plusieurs interviews de la présidente et des membres du groupe de travail. Une tribune, portée par un collectif d'une cinquantaine de professionnels, a été publiée dans *Ouest France* et relayée sur nos réseaux. Elle a recueilli 300 signatures.

**Caroline Dubois** :

Notre action sur les réseaux sociaux a permis d'amplifier la portée et l'impact de nos messages. La recommandation et la tribune ont chacune été retweetées près de 300 fois !

Nous avons bénéficié de relais d'acteurs clés, institutionnels et du milieu médical ou associatif. Nous avons également sollicité des personnalités engagées et influentes, à l'instar du médecin et écrivain Martin Winckler ou Audrey Pulvar ; tous deux ont partagé auprès de leur communauté. Pari réussi !



**Caroline DUBOIS**  
chargée de communication et community manager, service communication et information



**Marina MALIKITÉ**  
attachée de presse, service presse

### Pour les professionnels de santé :

- Partenariat avec *Le Quotidien du Médecin* : fiches pratiques insérées dans le journal
- Vidéo – La minute RECO de la HAS avec le Dr Ghada Hatem
- Enquête du 7/11 au 6/12 : 59 % des médecins généralistes interrogés ont entendu parler de la recommandation

## Construction et dialogue des savoirs : vers de meilleures décisions individuelles et collectives

Comment conjuguer les données quantitatives du « big data » avec l'arrivée de nouveaux savoirs comme les savoirs expérientiels des usagers ? Comment les sciences sociales et humaines peuvent être davantage prises en compte dans la compréhension des situations complexes et être une des clés de lecture pour prendre de meilleures décisions ? Ce sont toutes ces questions que le colloque scientifique et international du 21 novembre a exploré en réunissant des experts, et des chercheurs en santé et en accompagnement social et médico-social.

### Pourquoi avoir consacré un colloque à la construction et au dialogue des savoirs ?

**Laure Menanteau-Bendavid** :

D'abord parce que la réflexion sur la manière de prendre de meilleures décisions individuelles et collectives se pose dans l'ensemble du périmètre de la HAS, la sanitaire, le sociale et le médico-social.

La deuxième raison est que le modèle d'une prise de décision, fondée sur les données scientifiques, les préférences patients/usagers, les pratiques professionnelles, est aujourd'hui réinterrogée. Réinterrogée par l'arrivée massive de la data, ou au contraire par des situations où il n'existe pas de données, par l'émergence des savoirs expérientiels, et, enfin, par l'apport des sciences sociales et humaines.

Ce sont donc toutes ces questions que nous avons explorées dans ce colloque sur la construction et le dialogue des savoirs pour prendre de meilleures décisions individuelles et collectives en santé et en accompagnement social et médico-social.

### Quels étaient les particularités de ce colloque par rapport aux précédents ?

**Laure Menanteau-Bendavid** :

Ce colloque a reçu le label « *patients included* » en impliquant des usagers tant dans l'organisation, que dans le programme ou les moyens de retransmission.

Ce fut également la première prise de parole du Conseil pour l'engagement des usagers de la HAS qui a rendu, à cette occasion, un avis sur les conditions de réussite du dialogue entre les usagers et les professionnels. Et, enfin, nous avons eu l'honneur d'accueillir David H. Shoemaker, docteur en physique atomique et moléculaire au MIT. Il est venu témoigner de la manière dont les décisions se prennent en astrophysique, dans un contexte incertain. Un parallèle intéressant pour le secteur de la santé !



**Laure MENANTEAU-BENDAVID**  
cheffe du service communication et information

→ Consultez les vidéos et les actes du colloque

# Communication interne

Des actions régulières sont menées pour accompagner les agents de la HAS et renforcer l'esprit de cohésion, décroïsonner, faire circuler l'information et renforcer la culture commune.



**10**  
KFÉS HAS

- ..o Psychiatrie et santé mentale
- ..o Signatures génomiques
- ..o Les Car-T cells
- ..o Enfance protégée, quelle réalité dans les établissements de la protection de l'enfance ?
- ..o Transformation numérique
- ..o *Implant files*
- ..o Violences conjugales
- ..o Homéopathie
- ..o Chirurgie de l'obésité
- ..o La HAS et l'international



**40**  
ÇA SE PASSE  
chez nous



**1**  
ÉVÉNEMENT INTERNE  
« Qui fait quoi »



**SÉMINAIRES**  
des nouveaux arrivants

## Qui fait quoi ?

En 2019, la HAS a organisé une journée interne « portes ouvertes ». Cet évènement a permis à tous les services de se rencontrer et d'explorer les activités et compétences des uns et des autres. Tous ont fait preuve d'imagination (quizz, *escape game*, simulation d'évaluation, etc.) pour faire découvrir leur quotidien. Tous les collaborateurs de la HAS ont joué le jeu, y compris la direction et les membres du Collège.

.....o **100 %** o.....  
des agents satisfaits

.....o **93 %** o.....  
des agents ont rencontré  
de nouveaux collègues lors  
de la journée

## Le séminaire des nouveaux arrivants

Organisé deux fois par an par le secrétariat général, cet évènement réuni les nouveaux arrivants durant une demi-journée autour de trois ateliers :

- ..o une présentation interactive de l'institution ;
- ..o un *serious game* ;
- ..o la construction d'un rapport d'étonnement à destination de la direction.

Il se conclut par un déjeuner en présence de la présidente de la HAS et de membres du Collège et du Comex.

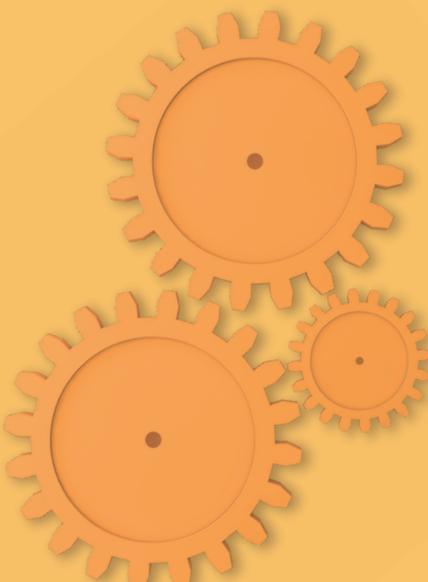
## Les Kfés HAS

Un jeudi par mois, autour d'un café, des collaborateurs de la HAS ont carte blanche pour faire découvrir à leurs collègues les dessous d'un projet. Les objectifs : comprendre toutes les missions de l'institution, s'instruire, discuter, mieux se connaître, tisser des liens interservices... En 2019, 10 kfés ont été organisés sur des sujets très variés : évaluation des médicaments homéopathiques, recommandations sur les violences conjugales, rapport prospectif de la HAS sur la transformation numérique, programme psychiatrie et santé mentale, etc. Chaque mois, plus d'une centaine d'agents répond présent.

## Ça se passe chez nous

C'est le nom de la lettre électronique interne envoyée chaque vendredi depuis le 8 février 2019 à tous les agents de la HAS. On y trouve, en un format court, toute l'actualité de l'institution et du quartier et un tas de conseils utiles.





# RES- SOURCES

La HAS s'appuie sur l'expertise d'un secrétariat général pour accompagner au quotidien ses collaborateurs. Il est chargé d'assurer le pilotage et la coordination administrative, budgétaire et financière ainsi que le contrôle de gestion, la politique et la gestion des ressources humaines, la gestion des ressources logistiques et des marchés publics, la gestion et le développement du système d'information, le contrôle interne, l'appui et l'expertise juridiques internes, ainsi que l'élaboration et le suivi du programme de travail de la HAS.

- Systèmes d'information
- Ressources humaines
- Expertise juridique
- Maîtrise des risques
- Organigramme
- Bilan comptable
- Compte de résultat

# Systemes d'information

## Le systeme d'information des RH integre le prelevement a la source

Le systeme d'Information des ressources humaines a integre debut 2019 le prelevement a la source sur le revenu applique sur plus de 700 paies chaque mois.

## Office 365 : le socle des outils collaboratifs

La premiere etape de la mise en place des outils collaboratifs a la HAS s'est faite en 2019 par la migration vers la nouvelle solution de bureautique Office 365 des 454 utilisateurs de la HAS. Cette nouvelle solution deployee en moins de 4 mois permet aux agents de la HAS d'acceder a leurs documents ainsi qu'a leur messagerie plus facilement en mobilite.

## Calista : le nouveau systeme d'information pour la certification des etablissements de sante

La premiere version de Calista (nouvel outil de la certification des etablissements de sante V2020) a ete lancee en test en decembre 2019 apres seulement 3 mois de developpement. Cela represente notamment 110 ateliers de conception, 22 comites de suivi, 120 users stories redigees et developpees.

## DALI : ameliorer le service rendu aux agents de la HAS

DALI est l'outil de demandes et de suivi des interventions des equipes informatique et logistique mis en place en avril 2019. Plus de 3 500 interventions ont ete realisees par les equipes durant l'annee 2019. Les agents peuvent ainsi suivre en temps reel leur demande et sa prise en charge par les equipes.



..... 422 interventions informatiques et logistiques par mois



..... 2 h 03 Delai de prise en charge median informatique



..... 2 h 13 Delai de prise en charge median logistique

..... 1 j 15 min Delai de resolution median informatique

..... 4 j 2 h Delai de resolution median logistique

# Ressources humaines

Le service ressources humaines conçoit et met en oeuvre, en liaison avec les autres directions et services, la politique de ressources humaines de la HAS, notamment au moyen des outils de gestion previsionnelle des emplois, des effectifs et des competences qu'il met en place.

Il assure, dans le respect des dispositions legislatives et reglementaires, le recrutement, la gestion administrative des carrieres et l'accompagnement des parcours professionnels des agents, la definition et la mise en oeuvre du plan de formation, la paie et les dedommagements des etablissements de sante, l'animation et la coordination du dialogue social ainsi que la communication interne correspondante.



425 EQUIVALENTS temps plein



1 078 EXPERTS SOLLICITES en 2019



1 767 ACTIONS DE FORMATIONS conduites



400 K€ ALLOUES a la formation des agents

# Expertise juridique

En 2019, le service juridique a apporté son expertise aux directions en charge de l'évaluation des produits de santé et de l'élaboration des bonnes pratiques dans les domaines sanitaire, social et médico-social pour s'assurer de la conformité des productions avec la réglementation. Il a géré les contentieux reçus par la HAS, liés à ses avis en matière d'évaluation des produits de santé ou à ses recommandations de bonne pratique. Il a également participé à l'élaboration de plusieurs textes législatifs ou réglementaires, portant notamment sur les procédures d'évaluation des produits de santé ou sur le dispositif d'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux. Le service s'est par ailleurs assuré de la mise en œuvre du Règlement général sur la protection des données et a apporté son appui au déontologue pour garantir le respect de la législation en matière de prévention des conflits d'intérêts.



35

CONTENTIEUX



56

VEILLES JURIDIQUES



460

CONSULTATIONS



14

CONVENTIONS



287

AVIS ET DÉCISIONS VISÉS

# Maîtrise des risques

## La maîtrise des risques à la HAS

La reconnaissance croissante de ses productions et le nombre toujours plus important de saisines qu'elle reçoit conduisent la HAS à ré-interroger en permanence ses méthodes et processus de travail.

Dans ce cadre, l'année 2019 a notamment été marquée par le lancement d'un audit organisationnel des activités de guichet de la Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) pour optimiser les délais de publication des avis.

## Schéma pluriannuel d'optimisation des dépenses

En 2019, la HAS a poursuivi les chantiers engagés en matière de mutualisation de ses achats, en développant le recours aux centrales (UGAP, RESAH, DAE) pour ses besoins récurrents et standards en matière notamment de téléphonie, de formations, de nettoyage, de location et entretien des photocopieurs, etc. Ces supports contractuels permettent à la fois de diminuer les coûts de gestion internes des procédures et de bénéficier de prix plus intéressants.

En outre, les négociations ont été systématisées pour l'ensemble des procédures adaptées et les réunions d'échanges en présentiel favorisées. Celles-ci permettent de s'assurer de la compréhension des spécifications techniques par les candidats et d'obtenir des gains achat significatifs.

Enfin, dans le cadre d'un souhait de professionnalisation de la fonction achat, un guide de procédures internes en matière de commande publique à destination des services de la HAS a été rédigé et a fait l'objet de formations auprès d'une quarantaine d'agents. Ce guide instaure

notamment des règles de mise en concurrence pour les achats hors marché public, permettant de s'assurer de la bonne utilisation des deniers publics. Ces règles s'accompagnent d'un renforcement du contrôle des dépenses en lien avec la mise en œuvre d'une nomenclature achat et d'une cartographie des principaux fournisseurs. L'élaboration d'un budget socle a également été entreprise en 2019, afin de permettre l'identification des dépenses minimales au bon fonctionnement de la HAS.

## Maintien de l'activité lors des mouvements sociaux

En décembre, le secrétariat général a mis en place, après consultation des agents et des organisations syndicales, des solutions pour aider les agents à maintenir une activité pendant le mouvement social et permettre ainsi à la HAS de continuer à fonctionner normalement : une solution de covoiturage, réalisée avec Klaxit, a été lancée en interne ; des flexibilités horaires ont été admises ; enfin des droits supplémentaires au télétravail occasionnel ont été octroyés. Le déploiement d'outils collaboratifs finalisé en 2019 a favorisé l'efficacité du travail à distance.

## Comité de déontologie

Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la HAS respecte des règles déontologiques indispensables à la qualité de ses expertises. Son comité de validation des déclarations d'intérêts, présidé par le déontologue de la HAS, se réunit chaque semaine pour analyser les déclarations d'intérêts de l'ensemble des personnes participant aux travaux de la HAS. En 2019, il a examiné 2 438 déclarations d'intérêts.

# Organigramme

AU 1<sup>ER</sup> FÉVRIER 2020



## PRÉSIDENTE DU COLLÈGE

Dominique **LE GULUDEC**



## DIRECTEUR GÉNÉRAL

Thomas **WANECQ**

## CHEF DE CABINET

Pierre  
**DE MONTALEMBERT**

## COLLÈGE

Isabelle **ADENOT**  
Anne-Marie **ARMANTERAS-DE SAXCÉ**  
Elisabeth **BOUVET**  
Cédric **GROUCHKA**  
Christian **SAOUT**  
Christian **THUILLEZ**

## DÉONTOLOGUE

Daniel **LUDET**

## AGENCE COMPTABLE

Hervé **DESCHILDT**

### DIRECTION DE L'ÉVALUATION MÉDICALE, ÉCONOMIQUE ET DE SANTÉ PUBLIQUE

Chantal **BÉLORGEY**

Service évaluation économique et santé publique  
Michèle **MORIN-SURROCA**

Service évaluation des dispositifs  
Hubert **GALMICHE**

Service évaluation des actes professionnels  
Cédric **CARBONNEIL**

Service évaluation des médicaments  
Mathilde **GRANDE**

Mission internationale  
**N.**

### DIRECTION DE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

Catherine **GRENIER**

Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours  
**N.**

Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins  
Laetitia **MAY-MICHELANGELI**

Service bonnes pratiques professionnelles  
Pierre **GABACH**

Service certification des établissements de santé  
Anne **CHEVRIER**

### DIRECTION DE LA QUALITÉ DE L'ACCOMPAGNEMENT SOCIAL ET MÉDICO-SOCIAL

Véronique **GHADI**

Service évaluation  
Sandra **GRIMALDI**

Service recommandations  
Christiane **JEAN-BART**

### DIRECTION DE LA COMMUNICATION, DE L'INFORMATION ET DE L'ENGAGEMENT DES USAGERS

Emmanuelle **BARA**

Service documentation et veille  
Frédérique **PAGÈS**

Service presse  
Florence **GAUDIN**

Service communication et information  
Laure **MENANTEAU-BENDAVID**

Service engagement des usagers  
Joëlle **ANDRÉ-VERT**

### SECRETARIAT GÉNÉRAL

Cécile **LAMBERT**

Service juridique  
Christine **VINCENT**

Service achats, budget et finances  
Laura **GODINHO**

Service ressources humaines  
**N.**

Service de la transformation numérique et logistique  
Franck **JOLIVALDT**

Mission programmation  
Nathalie **COUVINEAU**

# Bilan comptable

ACTIF	Exercice 2019		
	Brut	Amortissement dépréciation	Net
<b>ACTIF IMMOBILISÉ</b>			
<b>Immobilisations incorporelles</b> Concessions et droits similaires, brevets, licences, marques procédés, droits et valeurs similaires	16 648 019,86	15 611 537,19	1 036 482,67
<b>Immobilisations corporelles</b> Autres immobilisations corporelles Avances et acomptes sur commande d'immobilisations corporelles	4 029 437,18	3 119 126,08	910 311,10
<b>Immobilisations financières</b> Prêts au personnel Dépôts et cautionnements	2 750,00		2 750,00
<b>TOTAL ACTIF IMMOBILISÉ</b>	<b>20 680 207,04</b>	<b>18 730 663,27</b>	<b>1 949 543,77</b>
<b>ACTIF CIRCULANT</b> <b>Créances sur entités publiques et organismes internationaux</b>			
<b>Créances clients et comptes rattachés</b>	11 301 345,33		11 301 345,33
<b>Avances et acomptes versés sur commandes</b>	68 712,38		68 712,38
<b>Créances correspondant opérations pour comptes de tiers</b>			
<b>Créances sur les autres débiteurs</b> --o Personnel et comptes rattachés --o Débiteurs et créiteurs divers --o Comptes transitoires ou d'attente	2 859,00		2 859,00
<b>Charges constatées d'avances</b>			
<b>TOTAL ACTIF CIRCULANT (HORS TRÉSORERIE)</b>	<b>11 372 916,71</b>		<b>11 372 916,71</b>
<b>TRÉSORERIE</b> Disponibilités	38 242 632,93		38 242 632,93
<b>TOTAL TRÉSORERIE</b>	<b>38 242 632,93</b>		<b>38 242 632,93</b>
<b>Comptes de régularisation</b> Écart de conversion --o actif			
<b>TOTAL GÉNÉRAL</b>	<b>70 295 756,68</b>	<b>18 730 663,27</b>	<b>51 565 093,41</b>

Exercice 2018	PASSIF	Exercice 2019	Exercice 2018
		Net	Net
	<b>FONDS PROPRES</b>		
	<b>Financements reçus</b> Financement de l'actif par des tiers	8 165,40	11 872,41
	<b>Réserves</b>	47 500 385,96	43 841 053,12
1 342 959,41	<b>Report à nouveau</b> (solde créditeur ou débiteur)		-1 468 532,66
1 192 042,06	<b>Résultat net de l'exercice</b> (bénéfice ou perte)	3 362 746,85	5 127 865,50
	<b>TOTAL FONDS PROPRES</b>	<b>50 871 298,21</b>	<b>47 512 258,37</b>
	<b>PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES</b> --o Provisions pour risques --o Provisions pour charges		
416,62			
2 535 418,09	<b>TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES</b>		
7 341,84			
11 307 910,01	<b>DETTES NON FINANCIÈRES</b> Dettes fournisseurs et comptes rattachés	404 359,17	281 405,83
36 895,54	Dettes fiscales et sociales	266 184,87	50 028,96
	Avances et acomptes reçus		100 329,65
	Dettes correspondant à opérations pour comptes de tiers		11 786,11
12 019,45	<b>Autres dettes non financières</b>	23 251,16	5 210,66
	<b>Produits constatés d'avance</b>		
11 364 166,84	<b>TOTAL DETTES NON FINANCIÈRES</b>	<b>693 795,20</b>	<b>448 761,21</b>
	<b>TRÉSORERIE</b> Autres éléments de trésorerie passive		81 479,62
34 142 914,27			
34 142 914,27	<b>TOTAL TRÉSORERIE</b>		<b>81 479,62</b>
	<b>Comptes de régularisation</b> Écart de conversion --o passif		
48 042 499,20	<b>TOTAL GÉNÉRAL</b>	<b>51 565 093,41</b>	<b>48 042 499,20</b>

# Compte de résultat

CHARGES	Exercice 2019	Exercice 2018
<b>CHARGES DE FONCTIONNEMENT</b>		
Achats		
Consommation de marchandises et d'approvisionnements, réalisation de travaux et consommation directe de services par l'organisme au titre de son activité ainsi que les charges liées à la variation des stocks	15 119 509,77	13 967 967,43
Charges de personnel :		
--o Salaires, traitements et rémunérations diverses	24 511 571,58	24 645 724,97
--o charges sociales	7 989 578,26	7 867 778,41
--o Autres charges de personnel	761 927,04	696 309,49
Autres charges de fonctionnement (dont pertes sur créances irrécouvrables)	4 289 844,54	4 114 720,34
Dotation aux amortissements, dépréciations, provisions et valeurs nettes comptables des actifs cédés	1 196 749,76	1 244 775,24
<b>TOTAL CHARGES DE FONCTIONNEMENT</b>	<b>53 869 180,95</b>	<b>52 537 275,88</b>
<b>CHARGES D'INTERVENTION</b>		
<b>TOTAL CHARGES D'INTERVENTION</b>		
<b>TOTAL CHARGES DE FONCTIONNEMENT ET D'INTERVENTION</b>	<b>53 869 180,95</b>	<b>52 537 275,88</b>
<b>CHARGES FINANCIÈRES</b>		
--o Charges d'intérêts		
--o Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement		
--o Pertes de change		
--o Autres charges financières		
--o Dotations aux amortissements, dépréciations et aux provisions financières		
<b>TOTAL CHARGES FINANCIÈRES</b>		
<b>RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ (BÉNÉFICE)</b>	<b>3 362 746,85</b>	<b>5 127 865,50</b>
<b>TOTAL CHARGES</b>	<b>57 231 927,80</b>	<b>57 665 141,38</b>

PRODUITS	Exercice 2019	Exercice 2018
<b>PRODUITS DE FONCTIONNEMENT</b>		
<b>Produits sans contrepartie directe (ou subventions et produits assimilés)</b>		
Subventions pour charges de service public		
Subventions de fonctionnement en provenance de l'État et des autres entités publiques	56 694 859,10	55 779 080,00
Subventions spécifiquement affectées au financement de certaines charges d'intervention en provenance de l'État et des autres entités publiques		
<b>Produits avec contrepartie directe (ou produits directs d'activité)</b>		
Ventes de biens ou prestations de services	382 888,06	471 023,17
Produits des cessions d'éléments d'actif		
Autres produits de gestion	150 467,77	1 383 944,80
<b>Autres produits</b>		
Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions (produits de fonctionnement)	3 707,01	13 055,85
Reprises du financement rattaché à un actif		18 019,08
<b>TOTAL PRODUITS DE FONCTIONNEMENT</b>	<b>57 231 921,94</b>	<b>57 665 122,9</b>
<b>PRODUITS FINANCIERS</b>		
--o Produits des participations et prêts	5,86	18,48
--o Produits des valeurs mobilières de placement et de la trésorerie		
--o Gains de change		
--o Autres produits financiers		
--o Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions financière		
<b>TOTAL PRODUITS FINANCIERS</b>	<b>5,86</b>	<b>18,48</b>
<b>RÉSULTAT DE L'ACTIVITÉ (PERTE)</b>		
<b>TOTAL PRODUITS</b>	<b>57 231 927,80</b>	<b>57 665 141,38</b>

# ANNEXES



- Évolutions législatives
- Abstracts
- Articles
- Reprises
- Publications

# Évolutions législatives concernant la HAS

## Décret n° 2019-195 du 15 mars 2019 relatif aux conditions d'évaluation et de prise en charge par l'Assurance maladie de médicaments homéopathiques

- Précision des critères d'évaluation des médicaments homéopathiques par la commission de la transparence (CT).

## Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé et décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

- Précision des exigences minimales fonctionnelles en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité auxquelles doivent répondre les logiciels d'aide à la prescription médicale et les logiciels d'aide à la dispensation qui demandent la certification.

## Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé

- Nouvelles missions pour la HAS :
  - participer à des activités de coopération internationale se rapportant à ses missions ;
  - établir la procédure d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux et le cahier des charges auquel sont soumis les organismes habilités.
- Prise en charge de médicaments expérimentaux dans le cadre d'essais cliniques : l'avis conforme de la HAS n'est plus requis.
- Prendre en compte les risques de maltraitance : une obligation pour la HAS dans le cadre de ses travaux.
- Avis de la HAS :
  - sur les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération fixées par un décret en Conseil d'État ;
  - sur la liste, fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé des :
    - médicaments dont la posologie peut être adaptée par un infirmier,
    - médicaments qui peuvent être délivrés par les pharmaciens d'officine,
    - actes chirurgicaux programmés pouvant être pratiqués dans les hôpitaux de proximité,
    - activités de télésoin.
- Composition du Collège de la HAS : un huitième collégien justifiant d'une expérience dans les secteurs médico-social et social doit être désigné par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale.

## Décret n° 2019-855 du 20 août 2019 relatif à la prise en charge précoce de certains produits de santé

- Mécanismes de prise en charge temporaire : de nouvelles modalités d'évaluation des médicaments par la CT et des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS.

## Décret n° 2019-818 du 1<sup>er</sup> août 2019 relatif à l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux pris en charge au titre de l'article L. 162-17-2-1 du Code de la Sécurité sociale et des médicaments génériques et biologiques similaires

- Modification de la procédure d'évaluation de médicaments bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation, des médicaments génériques et biosimilaires par la CT.

## Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale pour 2020

- Modification de la procédure d'inscription des actes sur la liste des actes et prestations.

# Abstracts 2019

1. Blanchard-Musset S, Jonckheer P. Accelerated guideline development working group. ISQua's 36th international conference 20-23 October 2019.
2. Blanchard-Musset S, Dhénain M, Gedda M, Nouyregat M, Paindavoine C, Petitprez K, et al. Accelerated guideline development working group: the french experiment. G-I-N & JBI 2019 Adelaide 30th October - 2nd November 2019.
3. Fernandez J, Putzolu J, Grande M, Bêlorgey C, Mercier J-C, Degos F, et al. Assessing tisagenlecleucel for the treatment of paediatric and young adult patients with B-cell acute lymphoblastic leukaemia: conclusions and challenges from an HTA perspective. 1st European CAR T Cell Meeting February 14-16, 2019.
4. Putzolu J, Fernandez J, Grande M, Bêlorgey C, Dufour P, Degos F, et al. Concomitant appraisals of axicabtagene ciloleucel (axi-cel) and tisagenlecleucel two anti-CD19 CAR T cell products for the treatment of adults with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma: conclusions and challenges from an HTA perspective. 1st European CAR T Cell Meeting February 14-16, 2019.
5. Mazin N, Fernandez J, Busin C, Belorgey C, Thuilliez C, Grande M. Data generated by the french compassionate use program: how can they contribute to the health technology assessment? ISPOR Europe 2019 November 2-6, 2019.
6. Mohammad M, Hernando V, Robert-Rouillac H, Liot P, Lucet B. Drug guideline-based decision-support systems produced by the French National Authority for Health (HAS). ISQua's 36th International Conference October 20-23, 2019.
7. Ghabri S, Lam L, Bocquet F, Späth HM. Economic evaluation of biological and targeted synthetic treatments for rheumatoid arthritis: a systematic literature review of cost effectiveness analyses. 16th HTAi's annual meeting June 15-19, 2019.
8. Galbraith M, Ballini L, Doczy V, Formoso G, Guillaume C, Merész G, et al. EUnetHTA early dialogues - In Light Of Stakeholder Feedback. 16th HTAi's Annual Meeting June 15-19, 2019.
9. Galbraith M, Guillaume C, Fouteau E, Aubourg R, Galmiche H, Bêlorgey C. EUnetHTA early dialogues for medical devices - Create with Stakeholders. 16th HTAi's Annual Meeting June 15-19, 2019.
10. Chambon Y, Zeghari Squalli N, Merle N, Adenot I, Bêlorgey C, Carbonneil C. The Genomic signatures in early Breast Cancer in France. 16th HTAi's Annual Meeting June 15-19, 2019.
11. Naissant G, Putzolu J, Bêlorgey C, Thuilliez C, Grande M. Health-related quality of life data availability in drug appraisals in France: where do we stand today? ISPOR Europe 2019 November 2-6, 2019.
12. Taransaud J, Crespel V, Grande M, Bêlorgey C, Thuilliez C. Impact of real World data on the recent reassessment of oral anticoagulants performed by the french HTA body. 16th HTAi's Annual Meeting June 15-19, 2019.
13. Lam L, Ghabri S. Inclusion of adverse events in the economic evaluation of health technologies: a review of the manufacturers' submissions to the French National Authority for Health. ISPOR Europe 2019 November 2-6, 2019.
14. Banaei-Bouchareb L, Capuano F, Morin S, May-Michelangeli L. A national PSI 12 in orthopaedic surgery: validity three years after in-hospital release and perspectives for further use. ISQua's 36th International Conference October 20-23, 2019.
15. Chazalotte L, Ghadi V, Rodde-Dunet MH, Mounic V. Patient engagement to promote guideline implementation and improve quality of care for people with disabilities in french hospitals. G-I-N & JBI 2019 Adelaide 30th October - 2nd November 2019.
16. Guzina I, Cangini A, Hedberg N, Varela-Lema L, Bêlorgey C. PLEG in Europe: From National Practices to Cross-Border Collaboration. 16th HTAi's Annual Meeting June 15-19, 2019.

17. Herpin C, Scemama O. PP198 Biological treatments in RA: A systematic review of Economics models. 16th HTAi's Annual Meeting June 15-19, 2019.
18. Blanchard-Musset S, Jonckheer P, Laurence M. Rapid productions: Guidelines International Network results. 16th HTAi's Annual Meeting June 15-19, 2019.
19. Blanchard-Musset S, Jonckheer P, Laurence M. Rapid Products in Health area: Time to a standard? 16th HTAi's Annual Meeting June 15-19, 2019.
20. Patrick H, Valentic M, Gimenez Garcia E, Varela-Lema L, Rodrigues J, Powell H, et al. The Registry Evaluation and Quality Standards tool (REQueST) for HTA. 16th HTAi's Annual Meeting June 15-19, 2019.
21. Prigent A, Glikman G, Depaigne-Loth A, Fumey M, Rodde-Dunet MH, Lafont M, et al. Toolkit to improve coordination between general practitioners and mental healthcare professionals. ISQua's 36th International Conference October 20-23, 2019.
22. Prigent A, Ouazana A, Glikman G, Depaigne-Loth A, Fumey M, Rodde-Dunet MH, et al. Toolkit to improve coordination between general practitioners and other professionals in mental health. 13th ENMESH International Conference June 6-8, 2019.

## Articles 2019

1. André-Vert J. La décision partagée, un dialogue et un accord mutuel entre le patient et les professionnels de santé. *Soins* 2019;6425(833):1-61.  
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.soin.2019.01.004>
2. Banaei-Bouchareb L, Capuano F, May-Michelangeli L. Événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche – hors fracture – ou de genou. Résultats nationaux 2015 -2017. *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 2019;(67):S97-S113.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2019.01.086>
3. Banaei-Bouchareb L, Capuano F, Morin S, May-Michelangeli L. Mesure nationale des événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche et de genou à partir du PMSI : quelle VPP pour quelle utilisation ? *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 2019;(67):S71-S96.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.respe.2019.01.006>
4. Banaei-Bouchareb L, Solomiac A, Astagneau P, Guillon L, Milani K, May-Michelangeli L. Infections du site opératoire 3 mois après pose de prothèse totale de hanche ou de genou : résultats nationaux 2017. *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 2019;67(Suppl 2):S107.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.respe.2019.01.098>
5. Benhamou D, Ecoffey C, Calmus S, Capuano F, Dahlet M, Fouchard A. A new national quality indicator reflecting pain relief in the PACU has been launched and initial results show positive performance of French teams. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine* 2019;(38):11-3.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.accpm.2017.10.007>
6. Binquet C, Lejeune C, Seror V, Peyron F, Bertaux AC, Scemama O, et al. The cost-effectiveness of neonatal versus prenatal screening for congenital toxoplasmosis. *PLoS ONE* 2019;14(9).  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1371/journal.pone.0221709>
7. Bouschon M, Martelli N, Borget I, Collignon C. PMD37 Evolution of Union European medical device regulation: Perspective with the clinical evaluation of dual mobility acetabular cups by the French National Health Technology Assessment Agency. *Value in Health* 2019;22:S676.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.09.1450>
8. Clément V, Raimond V. Was It Worth Introducing Health Economic Evaluation of Innovative Drugs in the French Regulatory Setting? The Case of New Hepatitis C Drugs. *Value in Health* 2019;22(2):220-4.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.08.009>
9. Coullero-Peyronnet AL, Leclerc S, Bongiovanni-Delarozière I. ADOP-HAD : un outil d'aide à la décision

- d'orientation des patients en hospitalisation à domicile (HAD). *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 2019;67(Suppl 2):S77.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.respe.2019.01.018>
10. Dupré-Lévêque D. Pour que l'autonomie prenne sens : du logement-foyer à la résidence autonomie. *Gérontologie et société* 2019;41(160):121-34.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.3917/g1.160.0121>
  11. Dupré-Lévêque D, Charras K. « S'il vous plaît... Dessine-moi un PASA ! ». *Revue de gériatrie* 2019;44(8):487-91.
  12. Gautier A, Naour N, Crochet D, Sellier P, Adenot I, Collignon C, et al. Dispositifs médicaux : quelques repères pour mieux comprendre ce secteur devenu incontournable. *Journal d'imagerie diagnostique et interventionnelle* 2019;2(1):46-51.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jidi.2018.11.003>
  13. Ghabri S, Josselin JM, Le Maux B. Could or Should We Use MCDA in the French HTA Process? *Pharmacoeconomics* 2019:1-3.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1007/s40273-019-00846-w>
  14. Guirimand F, Martel-Samb P, Guy-Coichard C, Picard S, Devalois B, Copel L, et al. Development and validation of a French questionnaire concerning patients' perspectives of the quality of palliative care: the QUALI-PALLI-Patient. *BMC Palliative Care* 2019;18(1):19.  
<http://dx.doi.org/10.1186/s12904-019-0403-z>
  15. Le Guludec D, Grenouilleau A-S. (R)évolution numérique, une opportunité pour les usagers et les professionnels. *SIH Solution* 2019:38-9.
  16. Lindecker V, Schramm S, Le Goaster C, de Korwin JD, Bara E, Rodde-Dunet MH. P1.37 Patient education materials to improve care of Helicobacter pylori infection: development of new tools in collaboration with patients and health professionals. *Helicobacter* 2019;24(Suppl 1 e12647):43.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1111/hel.12647>
  17. Bejaoui M, Rousseau F, Banaei-Bouchareb L, Renoux A, Bally B, Morin S, May-Michelangeli L. Infections associées aux soins : quelle évolution des indicateurs en France ? *Hygiènes* 2019;27(3):97-104.
  18. Malki M, Herpin C, Monfort AS, Monnot V, Advenier-Iakovlev E. Analyse des risques liés à la prescription : que nous apprennent les interventions pharmaceutiques ? *Risques et Qualité* 2019;16(3):159-65.
  19. Marfin H, Grande M, Thuilliez C, d'Andon A. VP 172 Impact Of Comparator Choice On Oncology Drugs'Market Access. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2019;35(S1):92.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1017/S0266462319003283>
  20. Michel P, Brudon A, Pomey MP, Durieu I, Baille N, Schott AM, et al. Approche terminologique de l'engagement des patients : point de vue d'un établissement de santé français. *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 2019.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.respe.2019.09.010>
  21. Michot F, Launois B, Bertrand D, Bringer J, Degos L, Olie J-P, et al. Rapport 19-02. L'hôpital public en crise : origines et propositions. Rapport et recommandations de l'ANM. *Bulletin de l'Académie nationale de médecine* 2019;(203):109-21.  
<http://dx.doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.banm.2019.02.011>
  22. Mounic V. Compétences des professionnels de santé et risques liés aux soins dans les établissements de santé. Quels enseignements de la littérature pour améliorer la qualité et réduire les risques ? *Risques et qualité* 2019;XVI(2):73-80.  
[http://dx.doi.org/10.25329/rq\\_xvi\\_2-1](http://dx.doi.org/10.25329/rq_xvi_2-1)
  23. Piotto E, Olivier C, Collignon C, Galmiche H, Bêlorgey C. PP185 Clinical Papers: Which are the ongoing studies to assess Mhealth in 2020? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2019;35(S1):71-2.  
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1017/S0266462319002733>

24. Rollin L, Fantoni-Quinton S, Petit A, Baumann C, Petitprez K, Gehanno J-F, et al. Maintien en emploi des patients atteints de cancer. *Bulletin du cancer (Paris)* 2019;106(11):1039-49. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2019.08.008>
25. Saout C. La prévention, un défi trop récurrent. *Soins* 2019;64(832):50. <http://dx.doi.org/10.1016/j.soins.2018.12.013>
26. Saout C. Les attentes des citoyens en matière de soins de proximité. *Actualité et dossier en santé publique* 2019;(107):43-4.
27. Schapiro-Dufour E, Tricotel A, Slama MS, Ducimetiere P, Trinh-Duc A, Sichel C, et al. Major ischaemic and bleeding risks following current drug-eluting stent implantation: Are there differences across current drug-eluting stent types in real life? *Archives of Cardiovascular Diseases* 2019. <http://dx.doi.org/10.1016/j.acvd.2019.04.007>
28. Schmitt M, Ghadi V. Maltraitance et bientraitance dans les soins. *Revue du praticien* 2019;(009):97-8.
29. Schnitzler A, Erbaul M, Solomiac A, Sainte Croix D, Fouchard A, May-Michelangeli L, et al. Early rehabilitation after stroke: Strong recommendations but no achievement in the French Acute Healthcare Facilities [Letter]. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 2019;62(1):58-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rehab.2018.07.001>
30. Zysman M, Latapy C, Erbaul M. HAS : nouveaux indicateurs de qualité du parcours de soins des patients atteints de BPCO. *Revue des maladies respiratoires. Actualités* 2019;12(1):41. <https://doi.org/10.1016/j.rmra.2019.11.068>

#### Ouvrage/Chapitre d'ouvrages 2019

1. Biosse-Duplan A. L'exercice des droits des patients pour les personnes les plus vulnérables : encadrement juridique et recommandations professionnelles. Dans: Lamarre, éd. *Droits et place des personnes soignées à l'hôpital*. Sous la direction de Jean-Pol Depoix-Joseph 2019. p. 130.
2. Pauchet-Traversat AF, Aut., Besnier E, Collab., Bonnery A-M, Collab., Gaba Leroy C, Collab., Landriu D. C. Soins infirmiers. 137 fiches techniques. Maloine éd. ; 2019 ; XIV-855.
3. Ghadi V, Flora L, Jarno P, Lelièvre H. The Engagement Conundrum of French Users. Dans: *Patient Engagement. How Patient-provider Partnerships Transform Healthcare Organizations*: Palgrave Macmillan, Cham; 2019. p. 199-231.

## Reprises 2019

1. Autres maladies vectorielles à tiques (MVT). Recommandation de bonne pratique. Borréliose de Lyme et autres maladies vectorielles à tiques - juin 2018. *Revue de biologie médicale* 2019;(349):65-71.
2. Borréliose de Lyme et autres maladies vectorielles à tiques - juin 2018. *Revue de biologie médicale* 2019;(348):71-82.
3. Boulimie et hyperphagie boulimique. Repérage et éléments généraux de prise en charge : méthode recommandations pour la pratique clinique. *Journal de pédiatrie et de puériculture* 2019;32(6):289-309.
4. Check-list. Sécurité du patient au bloc opératoire - 2018. Dans: Masson E, éd. *Guide IADE. Toutes les connaissances théoriques et pratiques en anesthésie-réanimation et urgences*. 2<sup>e</sup> édition 2019. p. 157.
5. Check-list. Sécurité du patient au bloc opératoire - 2018. Dans: Éditions T, éd. *Traité de médecine*. Tome 5 - Volume 2. 2019.
6. Check-list. Sécurité du patient au bloc opératoire - 2018. Dans: Masson E, éd. *santé publique (Bucur)*. 4<sup>e</sup> édition. 2019. p. 118.
7. Comment améliorer le parcours de santé d'un enfant avec troubles spécifiques du langage et des apprentissages - Décembre 2017. *Perfectionnement en pédiatrie* 2019;2(1):4-9.

8. Fiche mémo. Femmes en âge de procréer ayant un trouble bipolaire : spécialités à base de valproate et alternatives médicamenteuses. Novembre 2015 - Mise à jour septembre 2018. *Lettre du Spina Bifida (La)* 2019;(153):25-7.
9. Le pied de la personne âgée. Approche médicale et prise en charge de pédicurie-podologie - Juillet 2005. *Soin à domicile* 2019;(70):45-8.
10. Maladie coronarienne stable - Actes et prestations - Affection de longue durée - Novembre 2017. *Revue de biologie médicale* 2019;(347):63-70.
11. Maladie de Crohn. Actes et prestations - Affection de longue durée - Mai 2019. *Revue de Biologie médicale* 2019 - Novembre décembre 2019(351):63-72.
12. Prévention des maladies vectorielles à tiques (MVT). Recommandation de bonne pratique. Borréliose de Lyme et autres maladies vectorielles à tiques - Juin 2018. *Revue de biologie médicale* 2019;(348):65-7.
13. Prise en charge des infections cutanées bactériennes courantes - Février 2019. *La Revue du praticien - Médecine générale* 2019;tome 33(1032):869-70.
14. Prise en charge des infections cutanées bactériennes courantes - Février 2019. *Journal de médecine vasculaire* 2019;44(4):274-84.
15. Reprise de : Prise en charge des infections cutanées bactériennes courantes - Février 2019. *Journal de pédiatrie et de puériculture* 2019;32(4):188-98.
16. Republication de : Contraception chez la femme après une interruption volontaire de grossesse (IVG). *La revue sage-femme* 2019;18(6):326-9.
17. Republication de : Reprise des recommandations de la HAS - Contraception chez la femme adulte et l'adolescente en âge de procréer (hors post-partum et post-IVG). *La revue sage-femme* 2019;18(5):287-91.
18. Republication de : Reprise des recommandations de la HAS - Contraception chez la femme en post-partum. *La revue sage-femme* 2019;18(6):330-3.
19. Republication de : Reprise des recommandations de la HAS - Contraception : prescriptions et conseils aux femmes. *La revue sage-femme* 2019;18(5):284-6.
20. Santé et maintien en emploi : prévention de la désinsertion professionnelle des travailleurs. *Concours médical* 2019;tome 141(4):38-9.
21. Santé et maintien en emploi : prévention de la désinsertion professionnelle des travailleurs. Recommandations pour la pratique clinique (février 2019). *Archives des maladies professionnelles et de l'environnement* 2019;80(3):177-90.
22. Santé et maintien en emploi : prévention de la désinsertion professionnelle des travailleurs. Synthèse de la recommandation de bonne pratique - Février 2019. *Références en santé au travail* 2019;(157):119-23.
23. Symptomatologie/Syndrome persistant(e) polymorphe après une possible piqûre de tique (SPPT). Recommandation de bonne pratique. Borréliose de Lyme et autres maladies vectorielles à tiques - Juin 2018. *Revue de biologie médicale* 2019;(349):72-6.
24. Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement - Aspects juridiques - Juillet 2017. *Perfectionnement en pédiatrie* 2019;2(3):207-11.
25. Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement - Démarche diagnostique - Juillet 2017. *Perfectionnement en pédiatrie* 2019;2(3):198-202.
26. Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement - Mécanisme causal et datation des lésions - Juillet 2017. *Perfectionnement en pédiatrie* 2019;2(3):203-6.

# Publications 2019

Publications mises en ligne en 2019, hors feuilles de route et notes de cadrage  
L'ensemble des publications de la Haute Autorité de santé est disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## 1. ÉVALUATION DES PRODUITS ET TECHNOLOGIES DE SANTÉ

### 1.1. Médicaments

581 avis sur les médicaments

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

### 1.2. Dispositifs médicaux

308 avis sur les dispositifs médicaux

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_928541/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_928541/)

#### Guide

- Spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2845863/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2845863/)

### 1.3 Technologies de santé et actes

41 avis sur des actes

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

#### Rapports d'évaluation technologique

- Utilité clinique des signatures génomiques dans le cancer du sein de stade précoce  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2748998/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2748998/)
- Traitement endoscopique par dissection sous-muqueuse des lésions cancéreuses superficielles coliques  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2853392/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2853392/)
- Évaluation de la pose d'une couronne dentaire transitoire pour couronne dentoportée  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2893770/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2893770/)
- Évaluation du parage de plaie de la pulpe par coiffage pulpaire direct  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2893724/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2893724/)
- Évaluation des actes de biologie médicale relatifs à la prise en charge de l'infection à *Helicobacter pylori*  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2863243/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2863243/)
- Test d'amplification des acides nucléiques pour le diagnostic biologique de l'infection par le virus du Nil occidental  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2913452/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2913452/)
- Test d'amplification des acides nucléiques pour le diagnostic biologique de la rougeole  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2965942/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2965942/)
- Évaluation de la pertinence de l'acte de fluoroscopie de l'œil réalisé par l'ophtalmologue  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2907407/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2907407/)
- Évaluation de la néphrectomie totale ou partielle assistée par robot  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3103989/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3103989/)
- Traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par court-circuit (by-pass) gastrojéjunal avec anse en oméga  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2912309/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2912309/)
- Évaluation de l'analyse chromosomique sur puce à ADN (ACPA) en cancérologie  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3066998/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3066998/)

- Actes de préparation, qualification et sélection d'un échantillon tissulaire ou cellulaire pour analyse de génétique somatique des cancers  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3080503/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3080503/)
- Ligature des artères hémorroïdaires avec guidage Doppler, suivie d'une mucopexie  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2971696/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971696/)

### 1.4 Évaluation médico-économique

24 avis d'efficience

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3149875/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3149875/)

#### Rapport

- Évaluation médico-économique des biothérapies dans la polyarthrite rhumatoïde  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2580906/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2580906/)

### 1.5. Innovation

#### Forfait innovation

- Dispositif médical dNerva, système de dénervation ciblée des poumons  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2965129/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2965129/)
- Système eCLIPS destiné à la prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation à large collet  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2965110/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2965110/)

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

- Étude StrateGlio  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2908869/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2908869/)
- Étude Gempax  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2966732/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2966732/)
- Étude Metogia  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3067218/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3067218/)
- Étude Greffe utérine à partir de donneur vivant  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3076755/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3076755/)

## 2. RECOMMANDATIONS

### 2.1. Santé publique

- Évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2806160/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2806160/)
- Évaluation médico-économique des traitements de fond biologiques dans la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2580906/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2580906/)
- Performance de la tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2849735/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2849735/)
- Évaluation de l'efficience de l'élargissement du dépistage de l'infection à VHC - volet 1  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2886668/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2886668/)
- Avis relatif à la mise en place opérationnelle d'une consultation de dépistage et de prévention du cancer du sein pour les femmes âgées de 25 ans  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2973371/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2973371/)

## 2.2 Pratique clinique

### Fiches bon usage des produits de santé

- Médicaments utilisés dans les formes très actives de sclérose en plaques récurrente  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3067012/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3067012/)
- La prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par ténofovir disoproxil/emtricitabine (Truvada® et ses génériques)  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2750213/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2750213/)
- Les médicaments de l'ostéoporose  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1751307/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1751307/)
- Médicaments antiémétiques dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2966830/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2966830/)
- Fasenna (benralizumab) et Nucala (mépilizumab) dans le traitement de l'asthme sévère  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2804050/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2804050/)
- Quelle place pour Xolair dans le traitement de l'asthme sévère ?  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2804016/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2804016/)

### Recommandations de bonne pratique

- Prise en charge du 1<sup>er</sup> épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3118113/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118113/)
- Suivi post-professionnel des personnes exposées à l'amiante – Mise à jour du protocole et de la grille de lecture d'imagerie  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3099768/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3099768/)
- Contraception chez les patientes transplantées (rein, foie, cœur, poumon)  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2870343/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2870343/)
- Avulsion des 3<sup>es</sup> molaires : indications, techniques et modalités  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3076150/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3076150/)
- Antibiothérapie des infections à entérobactéries et à *Pseudomonas aeruginosa* chez l'adulte : place des carbapénèmes et de leurs alternative  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2968915/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2968915/)
- Prise en charge des infections cutanées bactériennes courantes  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2911550/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2911550/)
- Boulimie et hyperphagie boulimique : repérage et éléments généraux de prise en charge  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2581436/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2581436/)
- Santé et maintien en emploi : prévention de la désinsertion professionnelle des travailleurs  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2903507/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2903507/)
- Repérage des femmes victimes de violences au sein du couple  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3104867/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3104867/)
- Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3118872/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118872/)

### Fiches mémo

- Hépatite C : prise en charge simplifiée chez l'adulte  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2911891/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2911891/)
- Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2961499/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2961499/)
- Prévention et prise en charge des effets indésirables pouvant survenir après une ponction lombaire  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3067854/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3067854/)

- Contraception chez la femme adulte et de l'adolescente en âge de procréer (hors post-partum et post-IVG) – Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1752542/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1752542/)
- Contraception : prescriptions et conseils aux femmes – Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1752432/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1752432/)
- Contraception chez la femme en post-partum – Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1369193/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1369193/)
- Contraception chez la femme après une interruption volontaire de grossesse (IVG) – Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1753312/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1753312/)
- Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire – Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1638478/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1638478/)
- Contraception chez l'homme – Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1757909/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1757909/)
- Stérilisation à visée contraceptive chez l'homme et chez la femme – Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1752765/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1752765/)
- Contraception d'urgence – Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1754842/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1754842/)
- Contraception d'urgence : dispensation en officine – Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1759990/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1759990/)
- Contraception hormonale orale : dispensation en officine - Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1720982/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1720982/)
- Contraception oestroprogestative transdermique ou vaginale : dispensation en officine – Mise à jour  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1759931/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1759931/)

### Fiches pertinence

- Indications et contre-indications de la chirurgie de la cataracte liée à l'âge  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2906983/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2906983/)
- Soins hypothyroïdie  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2910740/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2910740/)

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

Documents non validés par la HAS  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1340879/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1340879/)

### Méthodes de développement professionnel continu (DPC)

- Patient-traceur  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2807803/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2807803/)
- Patient-traceur appliquée à la téléconsultation et à la téléexpertise  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2971632/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/)
- Simulation en santé  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2807140/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2807140/)

## 2.3. Parcours de soins

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

- [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_565292/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_565292/)
  - Rectocolite hémorragique évolutive
  - Maladie de Crohn

### Guides et outils

- Parcours de soins bronchopneumopathie chronique obstructive  
[https://www.has-sante.fr/jcms/pprd\\_1242507/](https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_1242507/)
- Promotion, consultation et prescription d'activité physique et sportive pour la santé chez les adultes - Actualisation + 5 nouveaux référentiels par pathologie  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2876862/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2876862/)
- Plans personnalisés de coordination en santé  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3083915/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083915/)

### Note de problématique

- Accident vasculaire cérébral. Pertinence des parcours de rééducation/réadaptation après la phase initiale de l'AVC  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2972905/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2972905/)

## 2.4. E-santé

### Systèmes d'aide à la décision

Liste des systèmes d'aide à la décision indexée par médicaments (SAM) référencés par la HAS  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2664184/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2664184/)

### Certification des logiciels d'aide à la prescription

13 logiciels certifiés au total, dont :

- 8 en médecine ambulatoire  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_672760/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_672760/)
- 5 en hospitalier  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1751516/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1751516/)

### Guides de bonne pratique

- Mise en œuvre des actes de téléconsultation et de téléexpertise  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2971632/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/)
- Qualité et sécurité des actes de téléimagerie  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2971634/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971634/)

### Fiches mémo

- Mise en œuvre des actes de téléconsultation et de téléexpertise  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2971632/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/)
- Téléimagerie  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2971634/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971634/)

### Rapport d'élaboration

- Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2971632/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/)

## 2.5 Sécurité du patient

- Simulation en santé et gestion des risques  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2905932/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2905932/)

- Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en cancérologie  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2964356/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2964356/)
- Rapport annuel d'activité 2018 sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS)  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3135082/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3135082/)
- Enquête culture sécurité (guide comprendre et agir)  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2852498/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2852498/)
- Rapport d'activité accréditation des médecins et des équipes médicales  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2011904/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2011904/)

## 2.6 Vaccination

- Place du vaccin Dengvaxia dans la stratégie de lutte contre la dengue dans les départements français d'outre-mer- l'île de la Réunion  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2902751/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902751/)
- Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérotype W avec un vaccin tétravalent – Situations d'hyperendémie  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2903219/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2903219/)
- Place du vaccin Dengvaxia dans la stratégie de lutte contre la dengue dans les départements français d'outre-mer (Mayotte et territoires français d'Amérique)  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2912616/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2912616/)
- Recommandation vaccinale contre les infections invasives à méningocoque B : place du vaccin Bexsero - feuille de route  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3066921/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3066921/)
- Recommandation vaccinale contre les infections invasives à méningocoque B : place du vaccin Trumenba - feuille de route  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3066917/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3066917/)
- Recommandation vaccinale contre la coqueluche chez la femme enceinte - feuille de route  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3084228/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3084228/)
- Utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière INFLUVAC TETRA chez les enfants âgés de 3 à 17 ans  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3083866/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083866/)
- Recommandation sur l'élargissement de la vaccination contre les papillomavirus aux garçons  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3116022/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3116022/)
- Stratégie vaccinale autour d'un cas de poliomyélite ou en cas de détection environnementale de poliovirus  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3122554/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3122554/)
- Utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière FLUCELVAX TETRA chez les adultes et enfants âgés de plus de 9 ans  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3115300/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3115300/)

## 2.7 Social et médico-social

- Résultats de l'enquête sur les pratiques professionnelles contribuant à la bien-être des enfants et des adolescents accueillis dans les établissements d'accueil de la protection de l'enfance et de la protection judiciaire de la jeunesse  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2838854/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2838854/)
- Le projet personnalisé : une dynamique de parcours d'accompagnement (volet résidences autonomie)  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2908881/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2908881/)

## 3. INFORMATION DES PATIENTS

- Helicobacter pylori : recherche et traitement  
Questions fréquentes sur l'infection par Helicobacter pylori  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2911396/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2911396/)
- Cancer : recherche d'un déficit en enzyme DPD avant chimiothérapie  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2966449/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2966449/)
- Reconstruction mammaire – Information destinée aux femmes avant la pose de prothèses mammaires  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3120257/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3120257/)
- Chirurgie esthétique – Information destinée aux femmes avant la pose de prothèses mammaires  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3120264/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3120264/)
- Téléconsultation  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2971632/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2971632/)

## 4. CERTIFICATION ET ACCRÉDITATION

### 4.1 Certification

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

- Baromètre de la certification V2014  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2820321/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2820321/)
- V2014  
[https://www.has-sante.fr/jcms/r\\_1495044/](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1495044/)
- Préparer la démarche conjointe de certification des groupements hospitaliers de territoire (GHT)  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2630094/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2630094/)
- Devenir expert-visiteur de la HAS  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_991697/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_991697/)
- Conférence HAS : vers une certification fondée sur la culture du résultat pour les patients  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2909862/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2909862/)
- Conférence en ligne HAS – Devenir expert-visiteur  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2972882/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2972882/)
- Découvrir la V2020  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2969340/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2969340/)
- Évaluation des clusters sociaux qualité de vie au travail dans les établissements sanitaires et médico-sociaux  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2972806/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2972806/)

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

Résultats de l'ensemble des indicateurs de qualité et de sécurité des soins recueillis en 2019

- Rapport des résultats nationaux de la campagne 2019  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3135688/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3135688/)
- Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés pour une chirurgie ambulatoire  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2887407/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2887407/)
- Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés plus de 48 heures en médecine – chirurgie – obstétrique  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2728770/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2728770/)

- Les résultats en MCO sur la coordination hôpital ville et l'évaluation et la prise en charge de la douleur  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2676370/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2676370/)
- Les résultats des établissements de soins de suite et de réadaptation sur la coordination et l'évaluation et la prise en charge de la douleur  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2676386/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2676386/)
- Les résultats des structures d'hospitalisation à domicile sur la coordination et l'évaluation de certains risques  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2676553/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2676553/)
- Infections associées aux soins  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2728601/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2728601/)
- Les résultats des établissements pratiquant la chirurgie ambulatoire  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2884938/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2884938/)
- Les résultats des établissements concernant les événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche – hors fracture – ou de genou  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2058872/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2058872/)

### Indicateurs en développement

- Psychiatrie et santé mentale  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2869086/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2869086/)
- Infections associées aux soins  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2964298/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2964298/)
- Mesure des infections du site opératoire après pose de prothèse de hanche ou de genou  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2806593/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2806593/)
- Mesure des ré-hospitalisations entre 1 et 3 jours après chirurgie ambulatoire  
[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2891438/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2891438/)

### Travaux sur les méthodes de développement et l'utilisation d'indicateurs

- Aide à l'utilisation des PROMS (*Patient Reported Outcome Measures*) dans le cadre de l'expérimentation « Épisode de soins »  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3150858/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3150858/)
- Indicateurs de qualité des parcours : développement des indicateurs qualité de parcours - exemple de la BPCO  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3151500/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3151500/)
- Méthode de développement d'indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3076997/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3076997/)
- Méthode de développement de la mesure par les patients de leur satisfaction et de leur expérience  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3106392/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106392/)

### 4.3 Accréditations

67 décisions d'accréditations de médecins et d'équipes médicales, de refus et de renoncement et 4 décisions d'agrément d'organismes agréés

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1517068/](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1517068/)

- Rapport d'activité 2018 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2011904/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2011904/)

8 référentiels risque de spécialité médicale actualisés :

- CEFA-HGE  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_995128/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_995128/)

- Collège de neurochirurgie  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_995159/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_995159/)
- Gynerisq  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_995148/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_995148/)
- OA-Chirped  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_994235/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_994235/)
- ODP2C  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1084613/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1084613/)
- ODPC-RIM  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2896702/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2896702/)
- Orthorisq  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_993820/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_993820/)
- SFCTCV  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_994028/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_994028/)

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

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

#### Mémo CNAMTS

- Avis relatif au document d'information et d'aide intitulé « Lombalgie commune : comment orienter la prise en charge pluridisciplinaire et favoriser le maintien d'une activité professionnelle »  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2972204/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2972204/)
- Avis relatif au projet de mémo intitulé « Hypertension artérielle de la personne âgée : déprescription des antihypertenseurs d'action centrale »  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3106999/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106999/)

### 5.2 Avis sur un protocole de coopération

- Réalisation des manométries œsophagienne, ano-rectale et pHmétrie, par des infirmier(e)s du service d'exploration fonctionnelle digestive  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3083226/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083226/)
- Lecture des tests tuberculiques par un(e) IDE exerçant dans un centre de lutte anti-tuberculose  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3083205/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083205/)
- Délégation de la prescription des véhicules pour handicapés physiques (VHP) pour adulte de 18 à 70 ans  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3083123/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083123/)
- Consultation, décision et prescription de vaccination pour les usagers par un(e) infirmier(e) en lieu et place d'un médecin en antenne PMI à Mayotte  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3083117/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083117/)
- Réalisation de séances de laser basse énergie pour la prévention et le traitement des mucites buccales chimio et/ou radio-induites chez les patients atteints de cancer par un(e) infirmier(e) ou un(e) manipulateur(trice) d'électroradiologie médicale en lieu et place d'un médecin  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3083116/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083116/)
- Coopération entre professionnels de santé (Art. 51 de la Loi HPST) – Bilan 2010-2018  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1240280/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1240280/)

- Mise en place d'une consultation de suivi infirmier afin d'optimiser la prise en charge des patients insuffisants rénaux chroniques pour ralentir la progression de la maladie et organiser la prise en charge de l'insuffisance rénale terminale  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3116431/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3116431/)
- Consultation de suivi en hôpital de jour, de patients en chimiothérapie par une IDE en lieu et place du médecin oncologue  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3116424/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3116424/)
- Évaluation du bilan radiologique requis et sa demande anticipée par l'infirmier(e) organisateur de l'accueil (IOA), en lieu et place du médecin, pour les patients se présentant avec un traumatisme de membre dans un service d'urgences  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3119877/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3119877/)
- Télésurveillance, consultation de titration et consultation non programmée, avec ou sans télé-médecine, des patients traités pour insuffisance cardiaque, par un(e) infirmier(ère)  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3122240/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3122240/)

### 5.3 Autres avis

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

- Arrêté limitant l'utilisation de médicaments dits CAR-T Cells autologues, indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, à certains établissements de santé en application de l'article L. 1151-1 du Code de la santé publique  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2908141/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2908141/)
- Arrêté limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du Code de la santé publique  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2913062/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2913062/)
- Arrêté limitant la pose d'implants de renfort pelvien pour le traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens sous certaines conditions en application de l'article L. 1151-1 du Code de la santé publique  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2973383/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2973383/)
- Arrêté modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante dits CAR-T Cells autologues, à certains établissements de santé en application de l'article L. 1151-1 du Code de la santé publique  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3076149/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3076149/)

#### Article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale

- Inscription sur la LAP mentionnée à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale, des actes associés au traitement par CAR-T Cells  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2907431/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2907431/)

#### Projet de décret

- Projet de décret définissant les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération  
[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3121385/](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3121385/)

## 6. PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

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

- Rapport d'analyse prospective 2019 " Numérique : quelle (r)évolution ? "
- Rapport d'activité 2018 de la HAS et des commissions en charge de l'évaluation des produits de santé

### **Photos**

Maya Angelsen,  
Cyril Bailleul,  
Julie Bourges,  
Mourad Mokrani,  
Patrick Sordoillet.

### **Design graphique**

Parties Prenantes

### **Conception-réalisation**

Sabine Marette et Julie Monroe,  
service communication  
et information de la HAS

### **Impression**

xxx

ISSN : 1953-700X  
Dépôt légal : mai 2020

### **Haute Autorité de santé**

5, avenue du Stade de France  
93 218 Saint-Denis La Plaine Cedex  
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

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

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

