

**Dossier** (pages 1 et 3 à 5)

Technologies de santé : comment repérer et évaluer l'innovation porteuse de progrès ?



© Phanie

**Balises** (page 2)**Actualité de la HAS**  
Bilan de l'année 2006**Terrain** (pages 6)Évaluation des pratiques  
professionnelles**Premiers retours**  
d'expériences**Horizon** (page 7)

International

**Quelles stratégies pour**  
garantir la sécurité du patient ?**L'essentiel sur** (page 7)

Sevrage tabagique

**Pour une démarche**  
individuelle « active »**Missions** (page 8)

Expérimentations

**Vers de nouveaux modes**  
de collaboration entre  
professionnels de santé

Technologies de santé

# Comment repérer et évaluer l'innovation porteuse de progrès ?

*L'une des principales missions de la HAS est d'évaluer l'innovation, qu'elle concerne les médicaments, les dispositifs médicaux ou les actes. Son rôle : repérer les innovations porteuses de progrès et réaliser une évaluation de qualité dans les délais les plus brefs, pour les mettre à la disposition des patients au plus vite.*

**P**our la Haute Autorité de santé, les technologies de santé innovantes – médicaments, actes, dispositifs<sup>1</sup> et équipements médicaux... – sont considérées comme porteuses de progrès, si elles sont susceptibles d'améliorer de façon importante la prise en charge thérapeutique ou diagnostique du patient, et si elles apportent une compensation à un handicap et/ou si elles ont un intérêt pour la santé publique (impact bénéfique attendu sur la santé de la population ou sur l'organisation des soins). Exemple de technologie innovante susceptible de représenter un progrès notable pour la qualité de vie des personnes handicapées : un fauteuil roulant électrique capable de gravir les marches d'un escalier. Mais comment repérer et évaluer le caractère innovant des technologies de santé ? Comment s'assurer que cette innovation présente un intérêt réel pour les personnes concernées ? Comment les mettre le plus rapidement possible à disposition dès lors qu'elles constituent un progrès réel ? « L'évaluation de l'utilité médicale de l'ensemble des actes, des prestations et des produits de santé est l'une des principales missions de la HAS, précise le D<sup>r</sup> François Meyer, directeur de l'évaluation des actes et des produits de santé. La HAS s'intéresse aux technologies

de santé innovantes, qu'il s'agisse d'actes émergents, de nouveaux médicaments, de nouveaux dispositifs médicaux ou de nouvelles prestations afin de déterminer si elles sont porteuses de progrès. Son rôle est de réaliser une évaluation de qualité dans les délais les plus brefs possibles, lorsque l'intérêt clinique potentiel d'une innovation est majeur. » La HAS souhaite donc favoriser le recueil de données cliniques pertinentes nécessaires à cette évaluation. Pour y parvenir, les difficultés sont nombreuses : évaluations cliniques ou études d'impact sur le système de soins parfois insuffisantes, décalage entre la rapidité de l'évolution technologique et la lenteur des processus organisationnels et décisionnels... « L'objectif de la HAS est de permettre l'accès non retardé aux technologies innovantes correctement évaluées », poursuit le D<sup>r</sup> François Meyer. Pour y parvenir, la HAS met en place des process *ad hoc* avec quatre objectifs prioritaires : repérer les innovations potentielles

**Lire :**• La suite du **Dossier** pages 3 à 5.• **Questions à...** Régis Beuscart, chef de service du département de l'information médicale au CHRU de Lille et directeur du Centre d'études et de recherche en informatique médicale (Cerim), page 4.



**Bernard Guiraud-Chaumeil**  
Président de la Commission  
évaluation des produits  
et prestations

*La médecine avance. Par petites touches ou à grandes enjambées. Nos organisations, désarçonnées par le risque n'aiment pas la nouveauté qui déstabilise et redoutent l'innovation, cause de rupture. Que de bouleversements a provoqué la streptomycine par sa victoire sur la tuberculose ! L'avenir est à l'innovation qui ne peut échapper aux évaluateurs scrutant le monde du savoir. Pendant longtemps le médicament a été son champ de prédilection. Le dispositif médical devient et, surtout, va devenir un autre haut lieu de l'innovation. Les stents sont là, mais demain arriveront les capteurs de mesure en continu du glucose et des anticoagulants, le remplacement de valves cardiaques sans chirurgie, les fauteuils pour personnes handicapées qui montent et descendent les escaliers, la télé-médecine... La Haute Autorité de santé, qui scrute le savoir dans le monde de la santé, a mis en place sa politique d'évaluation des innovations qui comprend trois temps : la veille, l'accompagnement et le remboursement. La veille anticipe l'importance de la rupture de la pratique médicale. L'accompagnement mesure la qualité de la recherche clinique, du service attendu par les patients. Pendant la période de test en grandeur nature, qui conduit du service attendu au service rendu, le remboursement doit être temporaire et limité aux équipes choisies pour leur compétence. Les médecins ne sont plus de simples prescripteurs. Ils sont aussi des acteurs-utilisateurs à la compétence variable, de techniques toujours plus sophistiquées. En faisant marcher au même rythme l'évaluation de l'acte et celle des dispositifs, l'action de la HAS se coordonne. L'innovation peut alors, comme pour le médicament, être à l'origine de nouvelles recommandations de pratiques.*

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

**Comité éditorial :**  
Karen Candau, Étienne Caniard,  
Arielle Fontaine,  
Jérôme Lemarié,  
François Romaneix,  
Christiane Rossatto.

**Rédaction-réalisation,  
infographie :**  
Agence Citizen Press  
Tél. : 01 53 00 10 24

**Directeur de la publication :**  
Laurent Degos

Dépôt légal : mars 2007 – Tirage : 12 000 exemplaires.  
ISSN : 1950-3318

## Actualité de la HAS

### Bilan de l'année 2006



Évaluation des médicaments,  
des produits et prestations  
et des actes professionnels

- 134 avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations
- 130 avis de la Commission d'évaluation des actes professionnels
- 1 192 avis de la Commission de la transparence (médicaments), hors avis portant sur la réévaluation des spécialités à service médical rendu insuffisant (3<sup>e</sup> vague)



Avis et recommandations  
relatifs aux Affections  
de longue durée (ALD)

- 9 guides médecins
- 2 guides méthodologiques



Recommandations  
professionnelles

- 11 recommandations pour la pratique clinique
- 3 études transversales
- 1 consensus formalisé « Recommandations portant sur les actes chirurgicaux et orthopédiques »
- 1 audition publique « Prise en charge de la psychopathie chez l'adulte et l'adolescent (rapport d'orientation) »
- 1 conférence de consensus « Prise en charge des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique »
- 1 guide méthodologique « Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé »
- 2 recommandations en santé publique



Certification  
des établissements  
de santé

- 575 établissements certifiés en version 1
- 197 établissements certifiés en version 2



Évaluation des pratiques  
professionnelles

- 57 organismes professionnels ont été agréés
- 8 référentiels d'autoévaluation accompagnés de leurs rapports d'élaboration
- 3 guides pratiques accompagnés de leurs brochures
- 4 méthodes d'amélioration des pratiques
- 7 rapports d'audits cliniques ciblés
- 1 programme interactif d'amélioration et d'évaluation en cardiologie « Insuffisance cardiaque aiguë en ambulatoire : œdème aigu du poumon (OAP) vu en urgence par le médecin généraliste »



Diffusion de l'information  
médicale

Le site de la HAS (www.has-sante.fr) a reçu 4 179 visites par jour en moyenne entre janvier et octobre 2006 ; et 7 222 visites par jour depuis la mise en ligne du nouveau site en novembre



© Photos : Lorenzo Timon

Technologies de santé

## Comment repérer et évaluer l'innovation porteuse de progrès ?

(suite de la page 1)

majeures, favoriser le recueil de données pertinentes grâce à des contacts précoces en vue d'une consultation scientifique, évaluer ces innovations sans retard et enfin, accompagner leur introduction dans le système de soins. « Un point de contact unique (innovation@has-sante.fr) se met en place à la HAS pour faciliter les échanges sur tout aspect concernant l'innovation », souligne le D<sup>r</sup> Meyer.

### 1. Assurer une veille sur les technologies innovantes

L'ambition de la HAS est de détecter les innovations technologiques susceptibles d'avoir un intérêt clinique majeur et/ou un fort impact sur le système de soins. Pour cela, elle met en place une activité de veille technologique « proactive ». Ses objectifs :

- repérer les technologies nouvelles et émergentes à fort impact potentiel sur le système de soins ;
  - élaborer un « bulletin de veille » fournissant une analyse succincte, mais formalisée des données disponibles ;
  - maîtriser l'information sur les technologies émergentes.
- Concrètement, la détection de technologies nouvelles et émergentes se fait à travers la revue systématique de sources d'informations sélectionnées (revues scientifiques et autres supports médiatiques généraux et médicaux) et les alertes directes (réseaux de contacts avec des industriels, professionnels et chercheurs). La HAS participe également au réseau international de veille Euroscan qui favorise l'échange d'informations entre institutions grâce notamment à l'alimentation d'une base de données partagée sur les technologies émergentes. Les premières informations recueillies permettent de sélectionner les technologies potentiellement

innovantes. Parmi celles-ci, la HAS identifie celles qui sont susceptibles d'apporter un vrai progrès. En fonction du stade de développement de la technologie et de la disponibilité des données probantes, la HAS propose ensuite les différents types d'actions décrites ci-dessous.

### 2. Mettre en place des contacts précoces en vue d'une consultation scientifique

La HAS veut favoriser les contacts à un stade précoce avec les industriels et les professionnels de santé qui travaillent au développement de technologies innovantes. L'objectif est de permettre aux professionnels concernés de soumettre leurs propositions de développement clinique à la critique de la HAS sur la méthodologie et les critères d'évaluation envisagés (demande précise d'orientation, liste de questions à traiter). Cette « consultation » sera faite par un groupe de travail spécifique, composé de membres de la HAS et d'experts du domaine considéré. Elle conduira à la rédaction (par le demandeur) d'un compte rendu qui comportera les réponses aux questions posées et constituera une aide au développement de la technologie innovante.

### 3. Favoriser l'examen anticipé des produits innovants susceptibles d'être porteurs de progrès

« Si les résultats des études cliniques sont disponibles, le dossier peut entrer dans la phase d'examen anticipé », indique le D<sup>r</sup> François Meyer.

### Qui dit nouveauté ne dit pas forcément innovation

Les médicaments et dispositifs médicaux mis sur le marché ne sont pas tous porteurs d'innovation. Les « me-too » (médicaments très proches de ceux disponibles sur le marché), ainsi que les dispositifs médicaux inscrits sur ligne générique ont des caractéristiques et des indications communes à celles de médicaments déjà existants. L'innovation peut être simplement technique : action pharmacologique différente pour un médicament, technologie différente ou notablement améliorée pour un dispositif. Ces différences par rapport à l'existant sont alors porteuses de progrès potentiels, mais aussi de risques nouveaux qu'il convient d'apprécier. Au-delà de l'innovation, la HAS cherche donc à apprécier le progrès, c'est-à-dire l'amélioration du résultat clinique obtenu, par rapport aux moyens de prise en charge médicale existants. Cette évaluation doit prendre en compte les aspects d'efficacité et de risques pour les personnes concernées, ainsi que les aspects généraux (impact organisationnel, intérêt de santé publique). Le curseur est à placer au bon niveau. Admettre de façon trop précoce une technique insuffisamment évaluée peut engendrer des risques. Et inversement, si l'évaluation est trop tatillonne, elle peut retarder la prise en charge d'un progrès potentiel et donc entraîner une perte de chances pour les patients concernés. Pour limiter ces risques, la HAS peut proposer qu'un produit potentiellement innovant soit pris en charge provisoirement, tout en demandant que les études soient poursuivies.

# Questions à...



**Pr Régis Beuscart**

Chef de service du département de l'information médicale au CHRU de Lille et directeur du Centre d'études et de recherche en informatique médicale (Cerim).

## Quelles sont les perspectives innovantes dans votre domaine de recherche ?

Mon champ d'investigation est l'informatique médicale et la télémédecine. Dans ce secteur, les perspectives sont immenses car elles s'appuient sur des technologies de communication qui, tout en s'améliorant en permanence, ont fait la preuve de leur efficacité depuis dix ans. Les progrès vont être fulgurants dans trois domaines : la téléradiologie, la télésurveillance et l'assistance à domicile. Prenons le premier domaine. La téléradiologie – qui consiste à faire de l'interprétation de clichés à distance – va devenir un enjeu majeur dans les prochaines années. Dans des régions comme la mienne, le Nord-Pas-de-Calais, certains hôpitaux ne disposent pas de radiologues à temps plein. Il est pourtant fondamental pour ces structures que les clichés nécessaires soient interprétés en temps et en heure. Deuxième point : la télésurveillance. Elle est amenée à se développer, notamment pour le suivi des pathologies chroniques. La télécardiologie, par exemple, se met en place : vous avez un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque implantable et vous êtes suivi à distance. Le troisième domaine en émergence est celui de l'assistance à domicile. Imaginons une jeune maman qui rentre chez elle avec un bébé de 4 jours, qui présente une diarrhée importante. C'est la panique. Et bien, il suffirait qu'elle puisse envoyer un message à son médecin ou à sa sage-femme pour être conseillée sur la marche à suivre et être ainsi rassurée.

## Vous dites qu'après la « e-santé », la « p-santé » ou santé personnelle est amenée à se développer. Pouvez-vous expliciter ce concept ?

Il vient d'outre-Atlantique (USA, Canada). Il repose sur le constat que le système de santé actuel s'est bâti autour du médecin généraliste et de l'hôpital. Or, ce système est aujourd'hui dépassé pour deux raisons. D'une part, l'élévation du niveau d'éducation fait que les gens sont de plus en plus concernés par leur santé. D'autre part, des maladies chroniques

ou rares sont mieux identifiées et traitées : dans ce cas, les patients connaissent mieux leur pathologie que leur médecin. L'individu devient par conséquent l'expert de sa propre santé. Le meilleur exemple de cette émergence de la p-santé est la mise en place du dossier médical personnel (DMP), dans lequel le patient va pouvoir intervenir à loisir, en masquant, s'il le souhaite, certaines informations à certains professionnels de santé. Autre exemple : en cancérologie se met en place un parcours individualisé qui permet au patient de savoir quand vont avoir lieu son intervention et ses chimiothérapies.

## Quel avis portez-vous sur l'évaluation des dispositifs médicaux telle qu'elle est menée en France ?

En France, le problème est que l'on raisonne trop souvent en termes d'avancées technologiques. Mais le progrès technologique ne se suffit pas à lui-même. Pour moi, l'innovation se compose pour un tiers d'avancées technologiques, pour un tiers de changement des mentalités et pour un dernier tiers d'une adaptation de l'organisation. C'est sur ce dernier point que nous avons des progrès à faire. Prenons l'exemple de la télémédecine. La France est depuis dix ans pionnière dans ce secteur. Pour autant, la mise en place de la télémédecine n'évolue que lentement car les modalités de prise en charge, d'organisation, de rémunération, ne sont pas définies. Quand et comment la télémédecine sera-t-elle rémunérée ? Là est la question. Pour ce qui est de l'évaluation des dispositifs médicaux, je dirais que la méthodologie est en cours de finalisation. Nous en sommes au stade où nous en étions pour l'évaluation des médicaments dans les années 1980. Sachant qu'il est plus complexe d'évaluer un dispositif médical. En effet, si un médicament peut être délivré à tous de la même façon, il n'en va pas de même pour une prothèse, qui ne sera pas posée de manière totalement identique par trois chirurgiens différents : le rôle de l'opérateur est donc important. Pour les dispositifs médicaux, l'évaluation doit donc être multiple : technologique, ergonomique, et enfin médicale et médico-économique.

### ASA de niveau I

Une Amélioration du service attendu (ASA) de niveau I constitue un **progrès majeur**.

### ASA de niveau II

Une ASA II représente un **progrès important**.

### ASA de niveau III

Une ASA III traduit un **progrès modéré**.

### ASA de niveau IV

Une ASA IV traduit un **progrès mineur**.

### ASA de niveau V

Une ASA V caractérise l'**absence de progrès**.

Il s'agit de donner à l'industriel ou aux professionnels de santé la possibilité de déposer un dossier de manière anticipée. L'objectif est que le processus d'évaluation débute au plus tôt, c'est-à-dire dès que les données scientifiques nécessaires sont disponibles. Les médicaments peuvent ainsi être évalués en parallèle avec les phases administratives d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). L'avis de la HAS pourra être adopté dès l'obtention de l'AMM. On gagnera ainsi de précieux mois, sans diminuer la rigueur de l'évaluation. » Les innovations sont évaluées au regard des deux critères utilisés par la HAS pour évaluer toute technologie de santé :

- Le « service attendu » permet d'en mesurer l'« utilité médicale ». Il prend en compte la gravité de la maladie ; la performance de la technologie en termes d'efficacité et de risques et son intérêt de santé publique. La HAS rend aux autorités décisionnaires un avis favorable ou défavorable

Commission de la transparence  
Avis sur les médicaments

Commission évaluation  
des produits et prestations  
Avis sur les dispositifs médicaux

Commission évaluations  
des actes professionnels  
Avis sur les actes

Dispositif médical  
«stent intracrânien»  
= ASA de niveau II

## L'évaluation d'une technologie innovante à la HAS

L'amélioration du service attendu (ASA) est l'indicateur utilisé par la HAS pour mesurer le niveau de progrès apporté par une technologie par rapport à celles déjà existantes (en termes d'efficacité et/ou de tolérance, de qualité de vie, ...).



au remboursement par l'Assurance maladie d'une technologie selon que son service médical a été jugé suffisant ou insuffisant. À noter : le terme de « service attendu » est désormais utilisé pour les évaluations initiales, celui de « service rendu » est réservé aux réévaluations. • « L'amélioration du service attendu » permet de mesurer le progrès thérapeutique apporté par cette technologie (par rapport à une autre) selon une échelle de I à V (le niveau V signifiant l'absence d'amélioration). L'avis de la HAS peut être assorti de conditions et d'une définition des données manquantes devant faire l'objet d'études post-inscriptions ou d'études cliniques complémentaires.

## 4. Suivre les technologies innovantes dans la vie réelle

Quelles que soient les mesures prises pour optimiser le développement clinique de ces

innovations, la quantité d'information disponible au moment de leur admission au remboursement sera toujours limitée, tant sur leurs risques que sur leur efficacité en pratique quotidienne. Il est donc fondamental qu'une technologie innovante soit évaluée en vie réelle. D'où la nécessité de mettre en place des études qui pourront être réalisées lorsque le remboursement sera effectif... « Un dispositif médical (ou un médicament) peut ainsi être pris en charge par l'Assurance maladie pour une durée limitée. Il devra ensuite être réévalué au vu des études de suivi réalisées dans l'intervalle », souligne le D<sup>r</sup> Meyer. Ce suivi relève des missions de la HAS, en coordination avec les autres institutions concernées (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Direction générale de la santé). ■

1. Selon la définition du Code de la santé publique, il s'agit de tout instrument, appareil, équipement, matière ou produit destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales.



## Focus

### Les technologies innovantes consacrées en 2005-2006

#### Dans le domaine des médicaments

Au sein de la HAS, c'est la Commission de la transparence qui est chargée d'évaluer le progrès thérapeutique médicamenteux. Voici quelques exemples de traitements ayant obtenu une amélioration du service médical rendu importante (niveau II) en 2006 :

- le déférasirax (Exjade®) est un médicament orphelin qui apporte un réel progrès thérapeutique, notamment chez les transfusés chroniques qui ont une surcharge en fer et chez qui le traitement habituel est contre-indiqué ou inadapté ;
- le sorafénib (Nexavar®) est un nouveau traitement du cancer du rein avancé, indiqué après échec ou en raison du caractère inadapté des traitements habituels ;
- l'entécavir (Baraclude®) est un nouvel antiviral indiqué dans l'hépatite B chronique. Il offre une meilleure efficacité et pourrait induire moins de résistance virologique que les autres traitements antiviraux existants.

#### Dans le domaine des actes

Voici deux exemples d'actes innovants retenus par la Commission évaluation des actes professionnels de la HAS :

- des tests permettant de détecter de façon non invasive et indolore une fibrose du foie causée par certaines hépatites ;
- un nouveau test diagnostique de la tuberculose, effectué à partir d'une simple prise de sang, qui devrait apporter un progrès par rapport au test disponible jusque-là (intradermoréaction) qui était difficile à interpréter.

#### Dans le domaine des dispositifs médicaux

À la HAS, les dispositifs médicaux sont évalués par la Commission évaluation des produits et prestations. En 2005, il n'y a pas eu d'ASA de niveau I, mais des ASA de niveau II pour les dispositifs suivants :

- un stent intracrânien autoexpandable, qui a un intérêt thérapeutique important dans le traitement de certains anévrismes lorsque le traitement endovasculaire simple ou assisté par ballon (technique de reconstruction) est impossible ;
- une prothèse sphinctérienne ajustable, qui a un intérêt thérapeutique important dans l'incontinence urinaire d'effort, de gravité intermédiaire, après échec de la rééducation sphinctérienne, neuf mois après prostatectomie.



Journée nationale

## EPP : premiers retours d'expériences

*En juillet 2005 a été donné le coup d'envoi de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Un peu plus d'un an après, le 18 décembre 2006, la première journée nationale organisée par la HAS a présenté un panorama de quinze expériences d'EPP, menées en ville comme à l'hôpital. Ce jour-là, 1 000 certificats d'EPP ont été attribués aux médecins qui se sont engagés les premiers dans cette démarche. Gros plan sur trois expériences emblématiques.*

### Les « groupes qualité », pour améliorer ses pratiques

Lors de cette journée, l'accent a été mis sur les groupes d'échange de pratiques entre pairs. Ainsi, depuis 2001 en Bretagne, des « groupes qualité » rassemblent, tous les mois, les médecins de quinze secteurs désignés. Initié par l'URML<sup>1</sup> en partenariat avec l'Urcam<sup>2</sup>, ce programme a une double vocation : d'une part, améliorer les pratiques et mieux analyser les dépenses de santé ; d'autre part, réorganiser l'exercice professionnel et proposer une meilleure offre de soins.

Orchestré par l'Association pour la promotion et l'information médicale (Apimed), ce programme a identifié 15 zones en Bretagne (cantons ou tours de garde), dont certaines sont sous-médicalisées. 90 % des généralistes de ces secteurs ont répondu à l'appel, soit 148 médecins au total. Tous les mois, ils échangent sur leurs pratiques dans différents domaines, selon le thème du jour : polymédication, anti-inflammatoires, hypertension, mais aussi hygiène du cabinet, etc. La deuxième partie de la réunion est destinée à des discussions sur les difficultés rencontrées dans l'exercice quotidien et les solutions possibles notamment en termes de coordination. Tous les trimestres, lors d'une réunion de synthèse, des tableaux réalisés par l'Urcam permettent à chaque praticien de mesurer les progrès réalisés et de se situer par rapport à ses confrères sur une série de critères cliniques : nombre de lignes d'une ordonnance, conformité des prescriptions par rapport aux référentiels de la pathologie concernée, etc. « *La démarche, qui est bien acceptée par les participants, a vocation à s'étendre : nous allons passer de 15 à 30 groupes en 2007* », indique le D<sup>r</sup> Jean-Yves Hascoët, membre de l'URML Bretagne et

président d'Apimed. Dans le cadre de ces groupes, 139 médecins ont déjà obtenu la validation de leur EPP par un médecin habilité.

### Chirurgie ambulatoire : renforcer le suivi postopératoire

Les médecins des hôpitaux manquent d'informations sur le suivi en ambulatoire des patients opérés. Aussi, en juin 2006, la polyclinique Sévigné, à Cesson-Sévigné (Ille-et-Vilaine), a mis en place, en partenariat avec l'URML Bretagne, un programme pour améliorer la qualité et mieux gérer les risques postopératoires en chirurgie ambulatoire.

Sous la houlette du D<sup>r</sup> Rémy Bataillon, directeur médical de l'URML Bretagne et du D<sup>r</sup> Hubert Le Hétét, anesthésiste-réanimateur à la polyclinique Sévigné, une équipe pluridisciplinaire a été constituée. Sa mission : élaborer des protocoles de prise en charge et créer des outils de liaison entre l'équipe médicale, les patients et chaque médecin traitant.

Un suivi du patient opéré par le médecin traitant a notamment été mis en place dès le lendemain de l'intervention chirurgicale. À l'issue de cette consultation, le médecin traitant faxe à la clinique une fiche récapitulative sur l'état douloureux du patient, ses éventuels troubles du sommeil ou de l'alimentation, etc. Une « cellule qualité » peut alors tirer les enseignements de ces évaluations pour améliorer la prise en charge des patients opérés en ambulatoire.

Bilan des six premiers mois : 215 patients ont été inclus dans ce réseau, ainsi que 123 médecins traitants. L'appréciation générale est bonne : ce réseau ville-hôpital satisfait les médecins. Quant aux patients, d'après les résultats des questionnaires qui leur sont distribués, ils se disent rassurés par la fiche d'information qu'ils reçoivent

à la sortie de la clinique et par la consultation postopératoire réalisée par le médecin traitant.

### Prévenir la iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées

C'était le thème intéressant tout autant l'URML que la Mutualité sociale agricole (MSA) des groupes d'échange de pratiques qui se sont tenus en Pays de Loire, entre septembre 2004 et septembre 2005. Tous les mois, pendant un an, cinq groupes départementaux de dix médecins volontaires se sont réunis. Le principe : trois ordonnances délivrées à des patients de plus de 65 ans et comportant au moins dix médicaments étaient tirées au sort. Elles étaient alors analysées dans le détail : motif de la prescription, recommandations scientifiques concernées, associations médicamenteuses déconseillées, freins possibles à une modification thérapeutique... Peu à peu, chacun a appris à remettre en question sa pratique. Partenaire du programme, la MSA a mis en place des indicateurs pour mesurer les progrès réalisés par les médecins participant à ces groupes. Les résultats ont été probants : « *Le nombre d'ordonnances comprenant au moins dix Dénominations communes internationales (DCI) a chuté de 4 %, alors que ce chiffre était en augmentation de 16 % chez les médecins d'un groupe témoin...* », témoigne le D<sup>r</sup> Yves Lequeux, qui a participé à ce programme. Fruit de ces réunions, un guide d'aide à la prescription médicamenteuse chez les personnes âgées a été élaboré et distribué à 5 000 médecins de la région. Les 50 médecins volontaires devraient prochainement obtenir la validation de leur démarche EPP. ■

1. Union régionale des médecins libéraux.

2. Union régionale des caisses d'assurance maladie.

International

## Quelles stratégies pour garantir la sécurité du patient ?

*En mai 2006, un séminaire organisé par la HAS a réuni à Paris les principaux experts internationaux de la recherche en matière de sécurité du patient. Objectif : faire le point sur les stratégies efficaces et éprouvées en France et à l'étranger.*

La sécurité du patient est une préoccupation croissante de nos sociétés modernes. Si les excès d'une telle préoccupation sont souvent évoqués (mythe du risque zéro avec comme corollaire un principe de précaution parfois paralysant, risque de judiciarisation), ses effets bénéfiques en matière de réduction des risques sont aussi avérés. Réunis en séminaire à l'initiative de la HAS, des experts, issus des milieux universitaires internationaux, ont fait le point sur les différentes stratégies qui contribuent à la sécurité du patient. Deux types de stratégies coexistent : – celles qui concernent un risque bien identifié et qui consistent à en diminuer la survenue en

consacrant des ressources importantes. Des actions comme le lavage systématique des mains ou la prescription de bêtabloquants aux patients ayant subi un infarctus relèvent, par exemple, de ces stratégies. Ces dernières sont donc de type prescriptif, qu'il s'agisse d'éviter des erreurs médicamenteuses ou d'améliorer tel ou tel type de traitement, et sont associées à un niveau de preuve scientifique élevé. Elles ont été mises en place à partir des années 1995-2000 ; – les stratégies « transformationnelles, génératrices de changement » fondées sur la prise de conscience de l'origine systémique des défaillances. Elles mettent en lumière le rôle capital



des directions et de la culture de sécurité des organisations. Elles visent à mobiliser les acteurs du système de santé pour qu'ils analysent leur comportement et apprennent à les modifier, si besoin. Elles sont apparues dans les années 2000. En France, la certification des établissements de santé participe de ces deux stratégies. « *Cette démarche (comme l'accréditation des médecins qui pratiquent une activité à risques, mise en place en 2006) témoigne de la prise en compte croissante, dans notre pays, de la problématique "sécurité du patient"* », estime Charles Bruneau, conseiller scientifique de Philippe Bumel à la direction de l'accréditation de la HAS.

Ce séminaire, qui vise à développer les échanges et la coopération internationale sur le thème de la sécurité du patient, a aussi vocation à créer un réseau d'experts. Ceux-ci devraient se retrouver à nouveau en 2007, à l'initiative de la HAS, pour approfondir leurs réflexions. ■

Sevrage tabagique

## Pour une démarche individuelle « active »

Parmi les grands axes de la lutte contre le tabagisme, l'aide au sevrage occupe une place de choix. Elle s'appuie sur des méthodes médicamenteuses et non médicamenteuses, dont l'efficacité et le coût pour la collectivité sont analysés dans un rapport de la Haute Autorité de santé publié en janvier. Si les deux tiers des fumeurs déclarent souhaiter arrêter de fumer, seule une minorité (3 à 5 %) y parvient au bout de six à douze mois en l'absence de toute aide à l'arrêt. En cause : la composante dépendance inhérente au tabagisme, fortement liée à la nicotine. Or, les bénéfices de l'arrêt du tabac sont clairement démontrés : moindres risques de survenue ou de récurrence de certaines maladies (cancers broncho-pulmonaires, maladies cardio-vasculaires...) et d'aggravation d'autres pathologies (insuffisance

rénale, asthme...), prévention chez la femme enceinte pour l'enfant à naître... S'appuyant sur les métaanalyses et revues systématiques publiées depuis 2000, cette synthèse pointe l'efficacité des traitements de substitution nicotinique (TSN) et du bupropion LP (Zyban®) chez les fumeurs motivés à arrêter et dépendants du tabac. Sur le plan non médicamenteux, les thérapies cognitives et comportementales ont aussi fait la preuve de leur efficacité. D'un point de vue économique, les conclusions de la HAS sont claires : la stratégie optimale consiste à associer TSN ou bupropion LP et accompagnement par un professionnel de santé. De fait, la réussite du sevrage tabagique est fortement liée à la motivation de chaque personne et à son degré de dépendance à l'égard du tabac. Voilà pourquoi la HAS préconise des



formes variées et plus ou moins intensives de prise en charge selon les individus. Quid de la prise en charge financière ? Le remboursement – partiel ou total – de ces traitements influe-t-il sur leur efficacité ? Sans aucun doute. Les meilleurs résultats sont obtenus dans le cadre d'un soutien organisé et financé dans sa globalité. Comme le souligne Catherine Rumeau-Pichon, responsable du service évaluation économique et santé publique de la HAS et coordinatrice de ce rapport : « *Il s'agit avant tout de subventionner une démarche active de sevrage tabagique, donc d'aider une personne.* » ■

## Expérimentations

# Vers de nouveaux modes de collaboration entre professionnels de santé

*Le ministre de la Santé a sollicité la Haute Autorité de santé pour suivre l'évaluation de onze expérimentations destinées à tester de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé. La HAS est également chargée de rédiger une recommandation pour définir les conditions nécessaires à la généralisation de ces nouveaux modes de coopération. Ces évolutions pourraient aboutir à moyen terme à une redéfinition des métiers de la santé.*

En 2003, un rapport rédigé par le Pr Yvon Berland à la demande du ministre de la Santé a montré que l'évolution des modes de coopération entre professionnels pouvait permettre de « faire face, en partie seulement, à la diminution annoncée de la démographie médicale », mais aussi « d'optimiser le système de soins, de régulariser des pratiques existantes non reconnues ; d'éviter la mise en place d'organisations parallèles, sources de conflits et de baisse de qualité des soins ; d'apporter une légitime reconnaissance à certains professionnels paramédicaux ». Fort de ce constat, le ministre a annoncé le lancement de plusieurs expérimentations sur des sites volontaires. Une première vague de cinq projets pilotes a été analysée par l'Observatoire national de la démographie des professionnels de santé (ONDPS) en 2005. Pour l'ONDPS, « les projets présentés montrent qu'il est possible pour des professionnels paramédicaux de réaliser des actes médicaux sans danger pour les patients, au prix d'une réorganisation des processus de travail et d'une étroite collaboration avec les médecins ». En 2006, onze projets supplémentaires ont été mis en place. La HAS est chargée de suivre leur évaluation ainsi que de rédiger une recommandation pour établir les conditions nécessaires à une généralisation de nouveaux modes de coopération. « La HAS a été sollicitée en tant que "méthodologiste" de l'évaluation pour le suivi des expérimentations. Mais le ministre attend aussi de la HAS une véritable recommandation d'ici à fin 2007. Il nous demande d'étudier en particulier les problèmes juridiques et de responsabilité, les aspects financiers et économiques, la formation des professionnels de santé concernés et enfin les questions d'organisation », précise le Dr Claude Maffioli, président de la Commission évaluation des

actes professionnels à la HAS. Quatre groupes de travail réunissant des experts et des professionnels de santé réfléchiront à ces différents points. Leurs réflexions compléteront l'analyse des expérimentations menées sur le terrain. En préliminaire, il faudra se mettre d'accord sur une définition commune pour ces nouvelles formes de coopération. « Actuellement, certains professionnels préfèrent parler de "délégation", d'autres de "transfert de tâche" ou de "création de nouveaux métiers". Demain, nous pourrions parler un même langage », poursuit le Dr Claude Maffioli. L'ensemble de ce travail est mené en lien avec l'ONDPS.

## Onze projets pilotes

Concrètement, l'expérimentation en cours porte sur onze projets pilotes mis en place depuis l'automne 2006 ou antérieurement. Ils couvrent douze régions et concernent 38 sites. Les projets sont principalement hospitaliers ; un seul est réalisé en médecine de ville. Les professionnels non médicaux impliqués sont les infirmiers, les manipulateurs en radiologie et les diététiciens. L'évaluation de ces expérimentations est axée sur quatre dimensions : la faisabilité, la sécurité et la qualité de la prise en charge, l'impact organisationnel, et enfin, l'impact économique. Pour chaque projet, trois évaluations sont mises en œuvre, soit en interne par les équipes, soit par la HAS. L'évaluation interne permet de recueillir de manière prospective les données quantitatives pour s'assurer de la faisabilité, de la sécurité et de la qualité des soins. L'avis des patients sera également recueilli par la HAS sur chaque site pour apprécier la perception et l'acceptation par les patients d'une prise en charge où le médecin est moins présent. Enfin, une évaluation qualitative, réalisée sur chaque site par un prestataire indépendant, permettra de mieux comprendre, du point

de vue des professionnels de santé et des patients, les enjeux, les freins et les moteurs, de telles évolutions. L'objectif de ces expérimentations est de produire des éléments concrets d'évaluation dans la perspective d'une généralisation de ces pratiques. « Favoriser la mise en place de nouvelles organisations, anticiper les enjeux de la médecine de demain relèvent aussi des missions de la HAS. Mais ces évolutions ne constituent pas un but en soi ; elles doivent permettre d'améliorer le service rendu aux patients et la qualité des soins tout en répondant à un intérêt économique », conclut le Dr Claude Maffioli. ■

## Les onze expérimentations en cours

- Pratique d'échocardiographie par un acteur paramédical ;
- pratique d'échographie par un manipulateur radio ;
- métier d'infirmier(ère) spécialisé(e) en explorations fonctionnelles digestives ;
- reconduction de la chimiothérapie par un(e) infirmier(ère) spécialisé(e) en hôpital de jour ;
- rôle d'un(e) infirmier(ère) référent(e) en neuro-oncologie ;
- rôle d'assistant médical en pathologie prostatique ;
- rôle d'infirmier(ère) spécialisé(e) en hépato-gastroentérologie pour le suivi de patients atteints d'hépatite C ;
- rôle de l'infirmier(ère) en dialyse en centre ;
- consultation diététique pour le diabète de type 2 ;
- nouveaux services de soins en cabinet de ville (Asalee) ;
- entretien prédon des donneurs de sang homologues par un professionnel infirmier.