



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels

Février 2018

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Résumé.....	4
Acronymes.....	5
Préambule	6
1. Evaluation des actes professionnels : une mission réglementaire de la HAS	7
2. Présentation générale de la procédure d'évaluation.....	9
2.1 Une procédure structurée autour de trois étapes clés.....	9
2.2 Une procédure systématiquement multipartite	9
3. Etape n°1 : sélection et programmation des demandes	12
3.1 Instances pouvant solliciter la HAS.....	12
3.2 Modalités de sélection des demandes reçues	12
4. Etape n°2 : cadrage des évaluations à mener.....	14
4.1 Objectifs.....	14
4.2 Moyens mis en œuvre	14
5. Etape n°3 : mise en œuvre de l'évaluation.....	16
5.1 Phase interne de sélection et d'analyse de la littérature	16
5.2 Consultations externes.....	17
5.3 Validation et diffusion du rapport d'évaluation	17
6. Principales variantes	20
6.1 Evaluations conjointes.....	20
6.2 Procédure d'évaluation rapide.....	20
Annexe 1. Cadre légal et réglementaire de l'évaluation d'actes professionnels	21
Annexe 2. Guides méthodologiques et règlements encadrant l'évaluation d'actes professionnels au sein de la HAS	26
Fiche descriptive	27

Résumé

- La HAS a pour mission réglementaire d'évaluer les actes professionnels en vue de leur bon usage et de leur remboursement par l'assurance maladie ; l'inscription potentielle d'un acte à l'une des nomenclatures¹ de la liste des actes et prestations est en effet conditionnée à l'obtention préalable d'un avis consultatif de la HAS.
- La HAS répond à cette mission en s'appuyant sur son service évaluation des actes professionnels (SEAP) ; l'évaluation des actes fait alors intervenir trois étapes successives :
 - **une 1^{ère} étape de sélection/programmation** est mise en œuvre pour analyser les demandes d'évaluation d'actes adressées par le ministère de la santé, la CNAMTS, les conseils nationaux professionnels ou les associations de patients et d'usagers agréées ; les demandes jugées prioritaires à l'issue de cette sélection sont inscrites au programme de travail de la HAS pour l'année à venir ; il existe parallèlement à cette activité programmée une activité de guichet qui n'implique pas cette étape de sélection ; un dispositif réglementaire permet en effet à l'UNCAM de saisir la HAS pour qu'elle rende un avis sur un acte dans un délai de 6 mois renouvelable une fois ; ces saisines de l'UNCAM sont alors immédiatement intégrées à l'activité en cours ;
 - **une 2^{ème} étape de cadrage** permet, pour chaque demande inscrite au programme de travail, d'analyser le contexte de l'évaluation attendue afin d'en déduire les questions à traiter et les méthodes et moyens à mettre en œuvre pour mener à bien cette évaluation ;
 - **une 3^{ème} et dernière étape d'évaluation** à proprement parler met en œuvre l'ensemble des démarches prévues lors du cadrage, en répondant notamment à chaque question prévue lors de cette étape et en appliquant les critères de jugement qui y ont été définis.
- La méthode utilisée par la HAS pour évaluer les actes professionnels s'appuie sur la **complémentarité attendue entre les faits publiés et les opinions des acteurs et usagers du système de santé concernés par l'évaluation à mener** :
 - les étapes de cadrage et d'évaluation s'accompagnent ainsi de consultations externes de « parties prenantes » (professionnels, patients, industriels,...), d'experts ou d'institutions, ces consultations se conformant aux exigences réglementaires et déontologiques s'appliquant à la HAS ;
 - les étapes de cadrage et d'évaluation s'accompagnent également d'une recherche bibliographique spécifique ; cette recherche permet ainsi de sélectionner les données publiées en privilégiant les résultats comparatifs et de haut niveau de preuve ; ce type de données est en effet nécessaire à la définition du service attendu (SA) et à celle de l'amélioration du service attendu (ASA) de l'acte évalué ; les données ainsi sélectionnées sont alors analysées selon les principes reconnus à l'échelle internationale de « *Health Technology Assessment* » (HTA) ; cette analyse implique en pratique, selon la nature des données identifiées, la conduite d'une revue systématique narrative ou celle d'une méta-analyse.
- Chaque étape de la procédure d'évaluation d'actes est conclue par un **temps d'examen et de validation du document produit** (analyse d'opportunité de la demande (étape 1) ; note de cadrage (étape 2) ; rapport d'évaluation (étape 3)) ; l'instance décisionnelle des évaluations d'actes est le **Collège** de la HAS ; celui-ci peut décider, au moment du cadrage, de préparer ses délibérations en consultant au préalable une ou plusieurs commissions de la HAS (la **CNE-DiMITS** est en pratique la commission la plus souvent impliquée à cet effet).
- Les documents validés par le Collège sont pour finir publiés sur le site internet de la HAS.

¹ CCAM, NABM, NGAP.

Acronymes

ASA	<i>Amélioration du service attendu</i>
CCAM	<i>Classification commune des actes médicaux</i>
CNAMTS	<i>Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés</i>
CNEDiMTS	<i>Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé</i>
DEMESP	<i>Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique</i>
NABM	<i>Nomenclature des actes de biologie médicale</i>
NGAP	<i>Nomenclature générale des actes professionnels</i>
SA	<i>Service attendu</i>
SEAP	<i>Service évaluation des actes professionnels</i>
SED	<i>Service évaluation des dispositifs</i>
SEESP	<i>Service évaluation économique et santé publique</i>
SEM	<i>Service évaluation des médicaments</i>
UNCAM	<i>Union nationale des caisses d'assurance maladie</i>

Préambule

Les « **technologies de santé** » désignent l'ensemble des interventions utilisées par des professionnels de santé à des fins de réadaptation, de prévention, de diagnostic ou de traitement d'une maladie aiguë ou chronique. Cette large dénomination cible en particulier les médicaments, les dispositifs médicaux et les actes professionnels. L'évaluation de ces actes et produits de santé par la HAS vise à apprécier le bienfondé de leur remboursement par l'assurance maladie et à en favoriser le bon usage. La HAS distingue en pratique leur processus d'évaluation en fonction de la liste de remboursement de l'assurance maladie concernée :

- les **médicaments** évalués par la HAS sont ceux ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM) et dont le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir l'inscription sur la liste des médicaments remboursables ;
- les **dispositifs médicaux** évalués par la HAS² sont ceux disposant d'un marquage CE dont le fabricant souhaite obtenir l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie (LPPR³) ou dans le cadre de prestations d'hospitalisation (intra-GHS) ;
- les **actes professionnels** évalués par la HAS sont ceux pouvant être inscrits sur la liste des actes et prestations⁴ dans l'une des trois nomenclatures qui la composent à savoir *i*) la classification commune des actes médicaux (CCAM), *ii*) la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) ou *iii*) la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

Cette distinction générale peut parfois paraître complexe à appréhender. Certains actes peuvent en effet sous-tendre, à une étape de leur mise en œuvre, la prescription de médicaments⁵ ou l'utilisation de dispositifs médicaux inscriptibles ou non à la LPPR, ces différents cas de figure exigeant alors des réponses variées de la HAS. **Sont ainsi qualifiées d'« évaluations d'acte professionnel » les évaluations ciblant des interventions n'impliquant aucun dispositif inscriptible à la LPPR** ; le sont également les évaluations d'actes dont une étape technique sous-tend la prescription d'un médicament disposant d'une AMM prévoyant ce cas de figure (exemple type : acte d'imagerie médicale nécessitant l'administration d'un produit de contraste). Dans les autres cas, la HAS entreprend une évaluation conjointe acte/dispositif ou acte/médicament.

Le présent guide est ainsi consacré aux évaluations isolées d'actes professionnels, ce cas de figure étant le plus fréquemment rencontré.

Ces parallèles conduisent à souligner que ces différentes technologies de santé sont liées à des **cadres réglementaires variés de validation** :

- la commission de la transparence (CT) est l'instance scientifique de la HAS qui a pour mission de donner un avis aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale sur la prise en charge des médicaments ;
- la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) éclaire les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement des dispositifs médicaux ;
- le Collège de la HAS est quant à lui l'instance décisionnelle des évaluations d'actes professionnels.

² https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/brochure_cnedimts_format2clics.pdf

³ La LPPR implique des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, des aliments diététiques et articles pour pansement, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques.

⁴ Liste définie par l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale.

⁵ Notamment produits de contraste, radio-pharmaceutiques...

1. Evaluation des actes professionnels : une mission réglementaire de la HAS

L'une des missions réglementaires de la HAS lui confie la responsabilité de procéder à « *l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ... À cet effet, [la HAS] émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience* » (art. L.161-37 du code de la sécurité sociale).

La HAS exerce une partie de cette mission en s'appuyant sur son service évaluation des actes professionnels⁶ (SEAP). Ce service a pour charge de préparer les évaluations d'actes diagnostiques, thérapeutiques et esthétiques dont la HAS a été saisie afin d'émettre un avis devant éclairer les décideurs d'amont⁷ dans des contextes (figure 1) :

- d'inscription d'un nouvel acte à l'une des nomenclatures de la liste des actes et prestations en vue de son éventuel remboursement (art. L.161-37 1° et L.162-1-7 du code de la sécurité sociale, cf. annexe 1) ;
- de modification des conditions d'inscription d'un acte déjà décrit par l'une de ses nomenclatures (actualisation des indications, conditions de réalisation,...) ;
- de renforcement de l'organisation et du bon usage d'actes pris en charge (art. L1151-1 du code de santé publique, cf. annexe 1) ;
- d'appréciation de la dangerosité potentielle d'actes à visée esthétique afin de permettre au ministère des solidarités et de la santé de définir le bienfondé de leur éventuelle interdiction (art. L1151-3 du code de santé publique, cf. annexe 1) ;
- de radiation d'actes jugés obsolètes ou potentiellement dangereux (art. R. 162-52-1 du code de la sécurité sociale, cf. annexe 1).

Ces évaluations de la HAS constituent, au-delà de leur portée réglementaire, des synthèses de l'état de l'art pouvant potentiellement contribuer à l'information des professionnels et étudiants en santé ainsi qu'à celle des patients et usagers du système de santé (figure 1).

Les évaluations d'actes professionnels de la HAS répondent à des objectifs réglementaires multiples et s'insèrent dans des contextes médicaux variés et le plus souvent complexes. Ces évaluations sont conduites dans le respect des principes fondateurs de la HAS que sont l'expertise scientifique, la transparence et l'indépendance. Ces évaluations se conforment à une méthode qualifiée dans ce guide de « procédure d'évaluation d'actes professionnels ». Cette procédure transpose la méthode internationale de « *Health Technology Assessment* » (HTA) en l'adaptant au cadre réglementaire qui s'applique à la HAS.

⁶ Ce service est rattaché à la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP).

⁷ Ministère(s), Assurance Maladie,...



Figure 1 : cadre réglementaire des évaluations d'actes professionnels réalisées par la Haute Autorité de Santé (HAS).

2. Présentation générale de la procédure d'évaluation

2.1 Une procédure structurée autour de trois étapes clés

Les évaluations d'actes professionnels se déroulent en trois étapes successives (figure 2) :

1. une **1^{ère} étape de sélection et de programmation** permet d'analyser la recevabilité des demandes d'évaluation d'actes adressées à la HAS et d'apprécier pour chacune d'elle l'opportunité de l'inscrire au programme de travail de la HAS (cf. p13-14) ;
2. pour les demandes inscrites au programme de travail, une **2^{ème} étape de cadrage** planifie la phase d'évaluation à venir en définissant pour ce faire son contexte, les questions à traiter et les méthodes et les moyens requis pour mener à bien cette évaluation (cf. p15-16) ; cette étape s'accompagne de consultations externes ;
3. la **3^{ème} étape d'évaluation** à proprement parler débute par une phase interne de sélection et d'analyse des faits publiés répondant aux questions définies lors du cadrage ; cette analyse est également suivie de consultations externes.

2.2 Une procédure systématiquement multipartite

Les évaluations d'actes reposent sur une dualité d'expertises internes et externes.

2.2.1 Services de la HAS impliqués

Le service évaluation d'actes professionnels de la HAS (SEAP) est en charge des analyses *i)* d'opportunité (étape 1), *ii)* de cadrage (étape 2), *iii)* d'analyse critique de la littérature (étape 3) et de conduite des consultations externes nécessaires (étapes 2 et 3) ; chacune de ces analyses donne lieu à la rédaction d'un document spécifique (analyse d'opportunité (étape 1) ; note de cadrage (étape 2) ; rapport d'évaluation (étape 3) ; figure 2).

Le SEAP peut ponctuellement conduire ses analyses en coordination avec d'autres services d'évaluation de la HAS si le périmètre de la demande traitée nécessite le recours à leur expertise spécifique⁸.

2.2.2 Consultations externes

Des consultations externes sont mises en œuvre aux étapes de cadrage et d'évaluation, leur périmètre étant systématiquement justifié dans le document concerné. Ces consultations pourront cibler des parties prenantes⁹ dont le ou les demandeurs, des experts individuels ou des institutions sanitaires¹⁰ concernées par les conclusions devant être rendues par la HAS (figures 2 et 3).

A la différence d'experts qui formulent leur opinion personnelle, les **parties prenantes** expriment l'intérêt général des personnes ou des groupes qu'elles représentent. Ces parties prenantes sont en pratique des représentants d'organismes professionnels, d'associations de patients et d'usagers agréés au niveau national ou des représentants d'industriels. Les consultations de parties prenantes professionnelles s'attachent en particulier à solliciter dès que possible des représentants pluridisciplinaires directement (acte à évaluer) ou indirectement (alternatives) concernés par le travail en cours et issus de formations médicales ou paramédicales.

⁸ En premier lieu, les services évaluation des dispositifs (SED), évaluation économique et santé publique (SEESP) et évaluation des médicaments (SEM), tous rattachés à la DEMESP.

⁹ JORF n°0116 du 22 mai 2013 page 8405, texte n°5.

¹⁰ Ministère des Solidarités et de la Santé, Assurance maladie, agence sanitaire nationale ou régionale.

Les **consultations des experts** se conforment aux exigences réglementaires en vigueur¹¹. Elles respectent pour ce faire les directives du « *Guide des déclarations d'intérêts et des gestions de conflits d'intérêts* » de la HAS. Les liens d'intérêt des experts proposés à la HAS sont ainsi systématiquement analysés avant consultation éventuelle afin de garantir la transparence et l'indépendance de l'évaluation à mener.

En pratique, ces consultations sont conduites selon des modalités variées pouvant aller d'une réunion physique au sein de la HAS¹² à une possible consultation à distance des interlocuteurs impliqués¹³. Les opinions ainsi recueillies sont dans tous les cas retranscrites dans le document concerné par l'étape en cours (note de cadrage ou rapport d'évaluation). La finalité de chacune de ces consultations est détaillée dans la suite de ce document pour chacune de ces étapes.

2.2.3 Instances décisionnelles de la HAS

Chaque étape du processus d'évaluation d'actes est conclue par un temps d'examen et de validation du document produit, **le Collège de la HAS** étant l'instance décisionnelle impliquée à chaque fois (figure 2). Celui-ci décide ainsi en pratique de l'inscription d'une demande d'évaluation au programme de travail (étape 1), du périmètre et des modalités de l'évaluation à mener (étape 2, cadrage) et il formule les conclusions et l'avis éventuel devant être émis à l'issue du processus d'évaluation (étape 3).

Le règlement intérieur du Collège prévoit la possibilité que celui-ci puisse préparer ses délibérations grâce à la consultation préalable de commissions spécialisées (décision prise à l'issue de l'étape de cadrage). La commission de la HAS la plus fréquemment impliquée à cet effet pour les actes est la **Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé** (CNEDiMTS).

¹¹ Code de la santé publique : articles L./R. 1451-1, L.1452-3 ; code de la sécurité sociale : articles R. 161-84 à 86.

¹² Groupe de travail ou auditions successives.

¹³ Relecture d'un rapport provisoire et réponses apportées à un questionnaire structuré et ouvert.

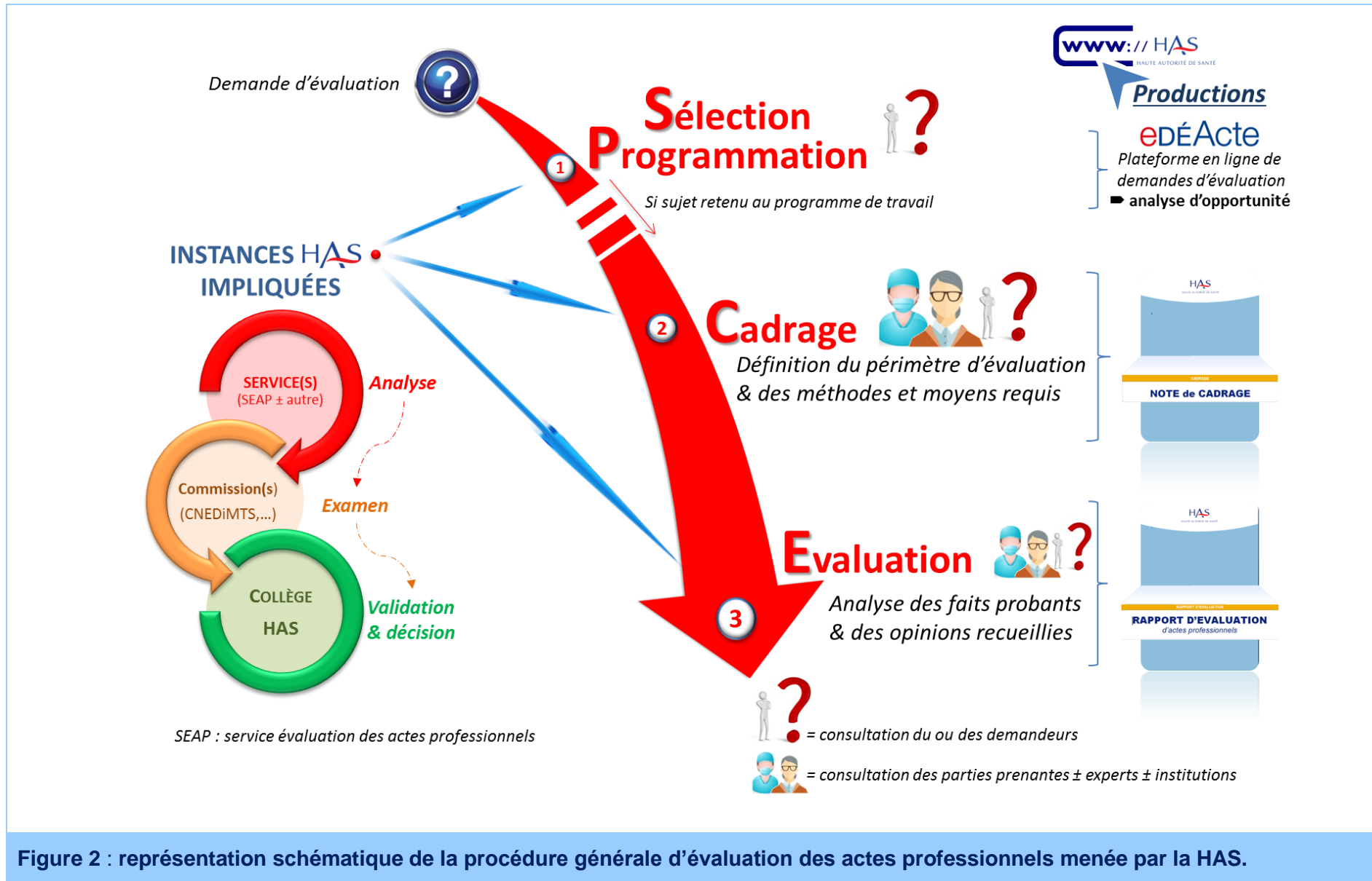


Figure 2 : représentation schématique de la procédure générale d'évaluation des actes professionnels menée par la HAS.

3. Etape n°1 : sélection et programmation des demandes

3.1 Instances pouvant solliciter la HAS

Le ministère des solidarités et de la santé, la CNAMTS, les organismes fédérateurs de professionnels de santé¹⁴ et les associations de patients et d'usagers agréées au niveau national peuvent solliciter la HAS en vue d'une évaluation d'acte entrant dans le cadre réglementaire présenté au début de ce document (p 8-9). Depuis 2017, les sollicitations des professionnels et celles de la CNAMTS s'effectuent *via* une plateforme internet spécifique (eDEActe¹⁵) ; les sollicitations du ministère de la santé et des associations de patients s'appuient quant à elles sur un formulaire dédié, cette modalité étant amenée à évoluer vers un processus commun de demandes en ligne. Chaque année, la campagne de dépôt des demandes d'évaluation d'actes est ouverte sur une période de temps limitée afin de permettre à la HAS d'en organiser le traitement global.

3.2 Modalités de sélection des demandes reçues

Les sollicitations reçues par la HAS sont examinées selon des modalités variant selon leur origine (figure 3) :

- l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) a ainsi la possibilité réglementaire de saisir la HAS pour qu'elle évalue un acte dans un délai de 6 mois renouvelable une fois¹⁶ ; cette activité de guichet est alors immédiatement intégrée au travail de l'année en cours, sans sélection ni programmation préalable ; ces « **saisines** » de l'UNCAM visent en pratique à modifier la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie ;
- les autres sollicitations qualifiées de « **demandes** » font l'objet d'une sélection avant leur inscription éventuelle au programme de travail de la HAS (activité programmée) ; compte tenu de leur nombre élevé, les demandes émanant d'organismes professionnels¹⁷ sont initialement prioritaires par la CNEDiMITS qui s'appuie notamment pour ce faire sur les analyses préparées par le SEAP ; cette proposition de priorisation est alors transmise au Collège de la HAS qui examine en parallèle les demandes émanant de la CNAMTS, du ministère de la santé et celles issues d'associations agréées de patients ; le Collège procède au final à la sélection puis à la priorisation ultime de l'ensemble des demandes reçues afin d'établir le programme de travail d'évaluation d'actes professionnels pour l'année à venir ; le nombre de nouvelles demandes inscrites à cette occasion est alors fonction de la capacité à faire de la HAS, cette capacité dépendant de l'encours et du nombre de saisines reçues en parallèle (*cf. supra* ; figure 3).

La HAS a publié un guide formalisant sa procédure de sélection des demandes issues d'organismes professionnels¹⁸ (annexe 2). Ce guide explicite ainsi les critères utilisés pour identifier parmi les demandes recevables¹⁹ celles pouvant être jugées faisables²⁰, opportunes²¹ et prioritaires²². À l'issue de délibérations et d'un vote en séance plénière, la CNEDiMITS qualifie en effet chaque demande professionnelle reçue de « très prioritaire », « prioritaire » ou de « non prioritaire ». Cette proposition est alors transmise au Collège de la HAS afin d'éclairer sa décision (*cf. supra*). La décision du Collège est présentée sur la plateforme eDEActe afin d'en informer les demandeurs professionnels concernés.

¹⁴ Fédération ou conseil national professionnel (CNP) ou société savante à défaut d'organisme de ce type.

¹⁵ <https://edeacte.has-sante.fr/edeacte/> ; *cf.* "Manuel utilisateur edeacte", juillet 2017 accessible à cette adresse.

¹⁶ Articles L.162-1-7 et R.162-52-1 du code de la sécurité sociale.

¹⁷ Chaque organisme est autorisé à déposer 3 demandes par an, chacune pouvant cibler au plus 3 indications.

¹⁸ « *Procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels* », décembre 2017.

¹⁹ Demande complète, déposée dans les délais impartis, *via* eDEActe, par un organisme reconnu, dans le cadre réglementaire en vigueur (*cf.* p 27) ; l'acte impliqué ne fait pas l'objet de recherches financées par le Ministère pour tout ou partie des indications revendiquées ; cet acte ne dépend pas d'un dispositif médical inscriptible à la LPPR.

²⁰ En résumé : périmètre d'évaluation attendue explicite (indications, critères) ; *corpus* de faits publiés *a priori* suffisant.

²¹ En résumé : absence d'évaluation en cours ou de difficultés attendues ; jugement du degré d'urgence sanitaire

²² En résumé : fréquence, gravité des pathologies cibles ; existence d'un besoin non couvert ; enjeux associés.

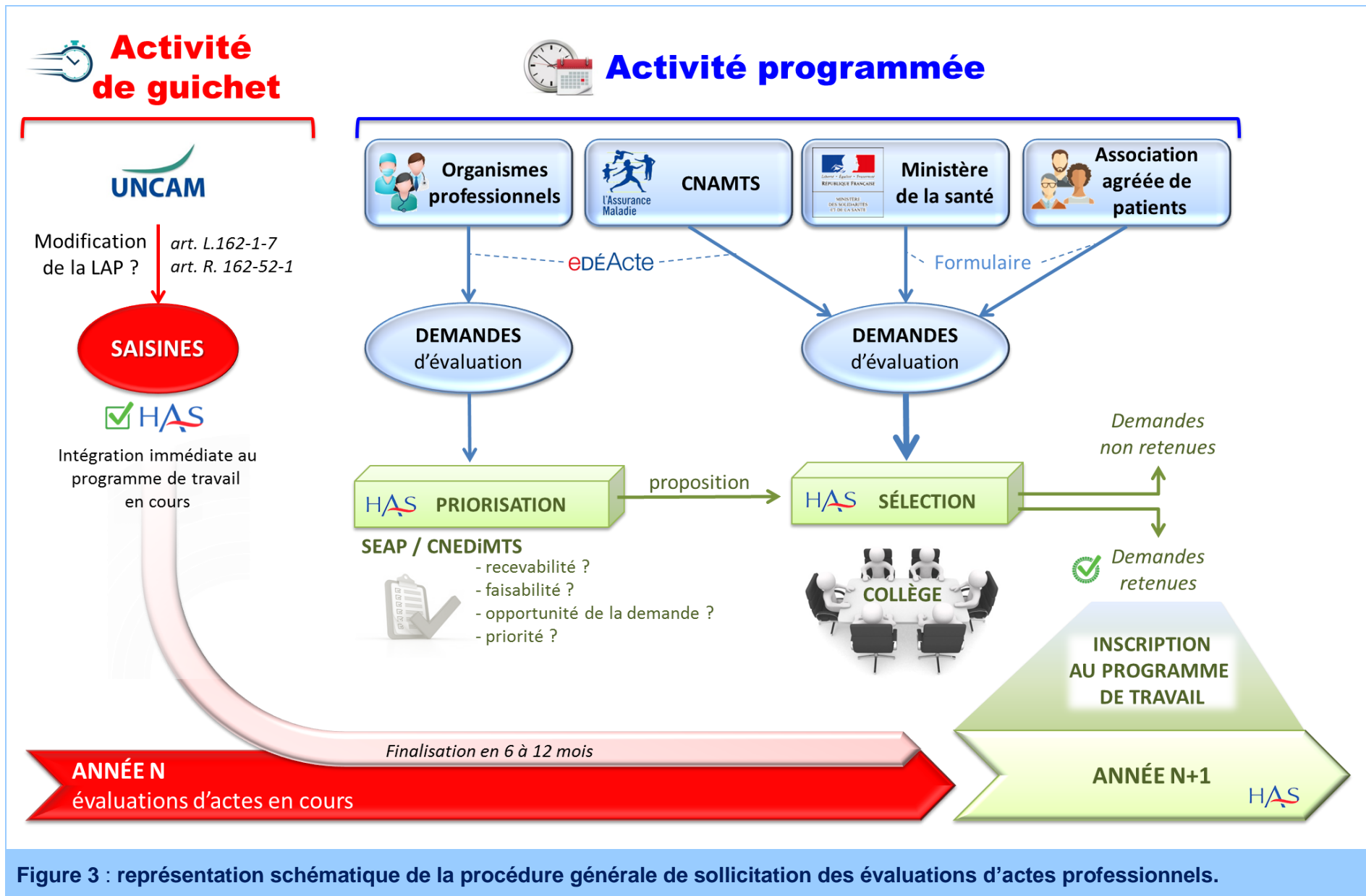


Figure 3 : représentation schématique de la procédure générale de sollicitation des évaluations d'actes professionnels.

4. Etape n°2 : cadrage des évaluations à mener

4.1 Objectifs

Le cadrage est une étape qui fait suite à l'inscription d'une demande d'évaluation au programme de travail de la HAS (figures 3 et 5). Ce cadrage vise à planifier l'étape d'évaluation qui lui succède afin d'en garantir la pertinence. Il est alors nécessaire d'analyser durant ce cadrage les principales dimensions médicales, organisationnelles, professionnelles et éventuellement médico-économiques de l'acte à évaluer. Ces analyses permettent alors d'identifier les principaux enjeux associés à l'évaluation attendue ; les questions à évaluer sont alors déduites de ces enjeux (périmètre d'évaluation attendu) et les moyens et méthodes à mettre en œuvre durant l'évaluation sont prévus en conséquence (*i.e.*, données de la littérature à sélectionner et analyser, consultations externes à mener, documents à produire, diffusion à mettre en œuvre).

4.2 Moyens mis en œuvre

► Analyse interne

L'ensemble de l'analyse menée durant cette étape est présentée dans une « note de cadrage » qui définit le protocole de l'évaluation que la HAS doit entreprendre (figure 4). Cette note est élaborée par le SEAP ; celui-ci s'appuie pour ce faire sur une recherche bibliographique non systématique et sur la conduite de consultations externes (*cf.* ci-après). Cette recherche bibliographique initiale réalisée au moment du cadrage doit notamment permettre d'identifier les données clés de synthèse²³ consacrées à l'acte à évaluer ; cette recherche doit également préciser la stratégie globale de prise en charge dans laquelle il convient d'intégrer l'évaluation à mener (identification notamment des recommandations de bonne pratique en vigueur).

► Consultations externes

Les consultations externes mises en œuvre durant l'étape de cadrage peuvent impliquer le demandeur, les parties prenantes et/ou des experts concernés par l'évaluation à mener (figure 4). Ces consultations complètent les données de contexte identifiées et elles permettent de clarifier le périmètre de l'évaluation attendue afin d'en garantir l'intérêt médical. Les consultations mises en œuvre durant cette étape sont systématiquement justifiées dans la note de cadrage, les opinions recueillies à cette occasion y étant par la même retranscrites.

► Modalités de validation et diffusion

Les données publiées et opinions externes réunis par le SEAP sont présentées dans une note de cadrage qui est adressée à une commission de la HAS, la CNEDiMTS étant le plus souvent impliquée à cet effet (figure 4). Cette commission examine alors la pertinence et la cohérence du protocole d'évaluation prévu pour répondre à la demande traitée. Elle émet après délibération et vote un projet de conclusions qui est alors adressé avec la note de cadrage au Collège de la HAS. Celui-ci examine et valide en dernier lieu la note de cadrage établie et statue sur le contenu et les modalités définitives de l'évaluation à mener.

Chaque note de cadrage ainsi validée est publiée sur le site internet de la HAS (figure 4).

²³ En premier lieu : revues systématiques voire méta-analyses ; recommandations de bonne pratique en vigueur.

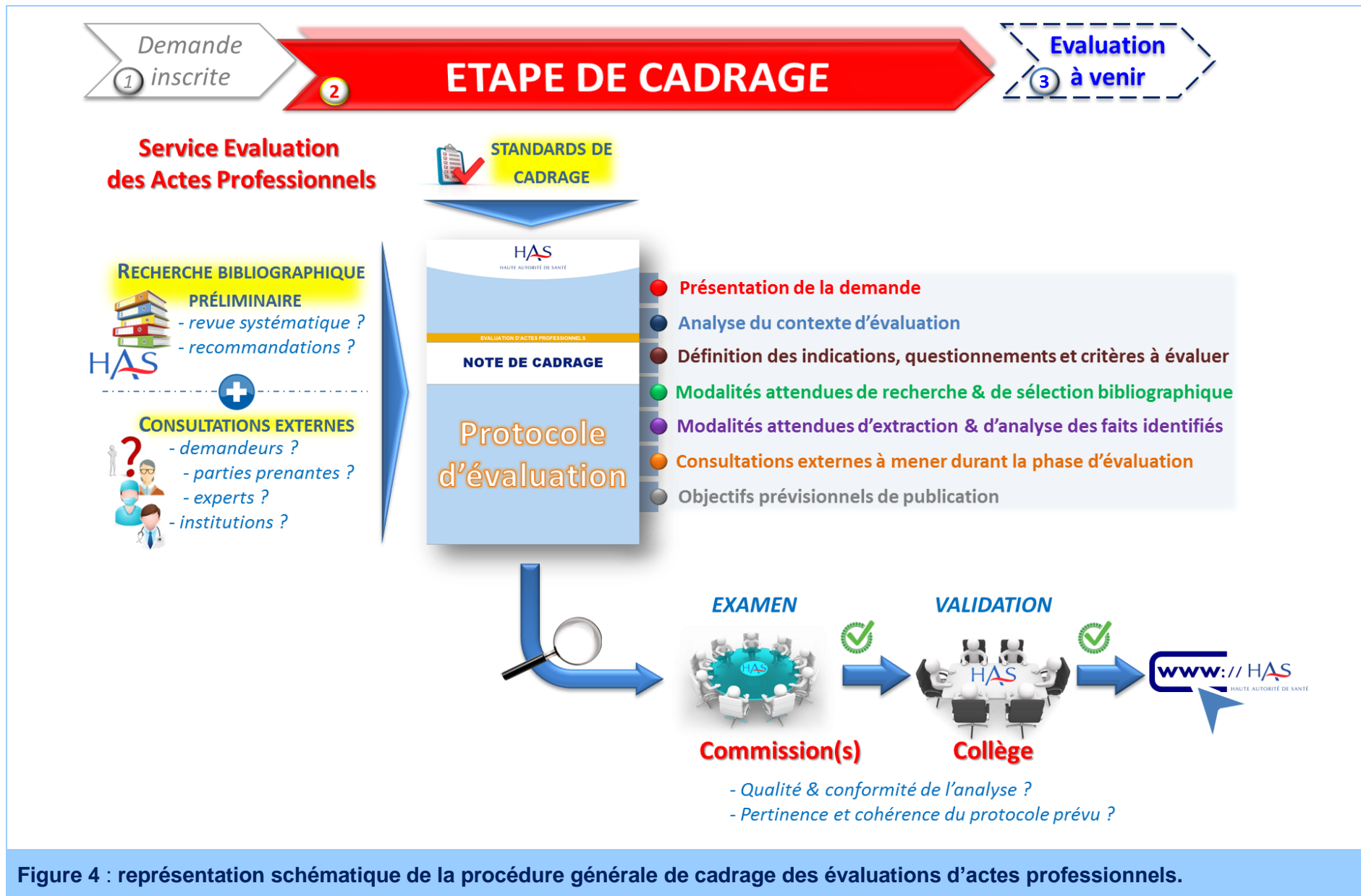


Figure 4 : représentation schématique de la procédure générale de cadrage des évaluations d'actes professionnels.

5. Etape n°3 : mise en œuvre de l'évaluation

L'étape d'évaluation succède au cadrage et termine le processus de traitement des demandes inscrites au programme de travail. Cette étape s'appuie, comme pour le cadrage, sur la complémentarité attendue entre les données publiées et les opinions des parties prenantes et experts concernés (figure 5). Cette étape d'évaluation est par conséquent structurée autour de trois temps successifs impliquant *i*) une phase interne d'identification et d'analyse des données publiées (5.1) *ii*) suivie par la conduite de consultations externes (5.2) avant *iii*) examen par les instances de validation de la HAS du rapport d'évaluation ainsi produit (5.3).

5.1 Phase interne de sélection et d'analyse de la littérature

► Recherche et sélection documentaire

L'étape d'évaluation débute par la mise en œuvre de la recherche bibliographique systématique prévue lors du cadrage. Cette recherche cible en priorité les publications d'essais cliniques indexées par les principales bases bibliographiques en santé²⁴. Elle cible également des données non indexées²⁵, françaises ou internationales, émanant de revues ou d'organismes professionnels, d'agences sanitaires ou gouvernementales, ou encore d'associations de patients ou d'industriels impliqués par l'acte à évaluer.

Les publications ainsi identifiées sont sélectionnées par le SEAP selon les critères prévus lors du cadrage. Cette sélection cherche en premier lieu à identifier le plus haut niveau de preuve de faits disponibles afin de répondre avec le plus de certitude possible à chaque question d'évaluation posée. Cette sélection donne également priorité aux données comparatives qui sont en pratique nécessaires à la définition du service attendu (SA) et qui sont indispensables à la définition de l'amélioration du service attendu (ASA) de l'acte évalué.

L'ensemble de ce processus de recherche et de sélection bibliographique est toujours décrit et justifié dans le rapport d'évaluation rédigé par le SEAP.

► Analyse synthétique de la littérature

L'analyse de la littérature sélectionnée relève de l'expertise interne de la HAS et implique le SEAP pour l'évaluation des actes. Cette analyse cherche le plus souvent à établir la balance bénéfices/risques de l'acte évalué pour chaque indication retenue à l'issue du cadrage. Le champ de cette analyse peut être aussi organisationnel, éthique, réglementaire voire médico-économique²⁶.

L'analyse de la littérature associée aux évaluations d'actes suit les principes méthodologiques reconnus à l'échelle internationale notamment par la collaboration *Cochrane* et par le réseau *EU-netHTA*²⁷. Cette analyse de la littérature s'appuie ainsi sur un triptyque consensuel impliquant, pour chaque critère évalué, l'appréciation de :

1. la validité interne du résultat colligé : ce résultat est-il issu d'une démarche hypothético-déductive ? ; est-il soumis à un risque de biais²⁸ ? ; fait-il l'objet d'une analyse statistique adéquate ?
2. la cohérence externe de ce résultat : le résultat observé a-t-il été reproduit par plusieurs essais ? ; est-il conforme aux connaissances fondamentales acquises ?
3. la pertinence clinique et la transposabilité de ce résultat : la taille et la précision du résultat observé sont-elles conformes aux attentes médicales ? le comparateur utilisé est-il adapté ?

²⁴ *Medline, Embase, The Cochrane Library* ou encore les *CRD Databases*.

²⁵ En premier lieu : essais d'efficacité, registres de sécurité, recommandations de bonne pratique, enquêtes de pratique.

²⁶ Evaluation réalisée conjointement avec le SEESP, cf. p10.

²⁷ *European network for Health Technology Assessment*.

²⁸ Cette analyse s'appuie sur des outils validés au niveau international et adaptés aux essais rencontrés (« *Cochrane Risk of Bias Tool* » pour les essais comparatifs randomisés ; « *QUADAS 2* » pour les essais diagnostiques ; ...).

les procédures techniques mises en œuvre et les sujets inclus sont-ils représentatifs de la pratique attendue ?

L'identification des faits probants relève ainsi toujours d'appréciations conjointes médicales, méthodologiques et statistiques. Cette analyse du SEAP est en pratique structurée sous forme d'une revue systématique narrative ou d'une méta-analyse dont la réalisation est le cas échéant justifiée²⁹. Cette analyse et l'évidence scientifique qui s'en dégage sont au final détaillées et argumentées dans un rapport d'évaluation, encore provisoire et confidentiel à ce stade.

5.2 Consultations externes

L'analyse critique de la littérature conduite par le SEAP est systématiquement complétée de consultations externes de parties prenantes (professionnels, patients,...), d'experts³⁰ ou d'institutions concernées par l'évaluation en cours (*cf.* p 10-11). Les objectifs de ces consultations sont multiples. Il s'agit en effet d'affiner l'appréciation de la transposabilité clinique et technique des faits publiés ; d'interpréter la pertinence médicale des résultats publiés (amplitude d'effet suffisante ?) ; de définir les conditions de réalisation de l'acte à évaluer ; d'apprécier l'impact organisationnel de cet acte ; de préciser et compléter éventuellement les recommandations de bonne pratique préalablement analysées ; de préciser l'état des pratiques françaises ; ou encore de recueillir les informations éventuellement nécessaires pour apprécier les aspects non traités dans la littérature.

Ces consultations externes s'appuient sur le rapport provisoire préalablement établi (*cf.* 5.1) ; elles sont conduites en pratique par le SEAP selon des modalités variées (*cf.* p 11). Les opinions ainsi recueillies sont au final systématiquement retranscrites dans le rapport d'évaluation.

5.3 Validation et diffusion du rapport d'évaluation

Un rapport d'évaluation intégrant les données publiées et les opinions recueillies est adressé aux membres d'au moins une des commissions de la HAS (la CNEDiMTS est en pratique le plus souvent impliquée ; figure 5). La commission concernée apprécie alors la conformité de l'évaluation menée par rapport à la méthode prévue lors du cadrage. Les délibérations menées en séance plénière permettent de mettre en sens les faits et les opinions réunis pour proposer, après vote, un projet d'avis précisant, pour chaque indication envisagée, le service attendu (SA) et, si celui-ci est suffisant, l'amélioration du service attendu (ASA) de l'acte évalué (figure 6). Ces débats sont résumés dans un compte-rendu de séance. Le rapport rédigé par le SEAP et les projets d'avis et de conclusions ainsi émis par la commission consultée sont ensuite adressés au Collège de la HAS. Celui-ci prend connaissance de ces éléments au cours d'une première séance puis une seconde séance lui permet de rendre l'avis définitif de la HAS à l'issue de délibérations et d'un vote. Le Collège édicte ainsi la position de la HAS vis-à-vis de l'éventuelle inscription de l'acte évalué à l'une des nomenclatures de l'assurance maladie, précisant le cas échéant son SA et son éventuel ASA (annexe 1). Le Collège statue enfin sur toute autre question évaluée.

Le SEAP intègre les conclusions et l'avis du Collège de la HAS dans un rapport d'évaluation définitif. Celui-ci est alors rendu public sur le site internet de l'institution, cette publication pouvant être accompagnée d'autres documents synthétiques visant à faciliter l'appropriation des conclusions émises (figure 5 ; texte court, fiche de bon usage, fiche d'information des patients). Cette diffusion de la HAS peut être secondée par celle de revues médicales françaises ou internationales³¹ ou par la réalisation de présentations en congrès.

²⁹ En fonction de la validité des données identifiées et de la pertinence médicale à amalgamer ces données.

³⁰ La sélection d'experts s'effectuera selon deux principes essentiels, le premier visant à garantir une représentativité optimale du groupe d'experts consultés (type et lieu d'exercice, école de pensée, ...) et le second visant à ne pas impliquer d'experts témoignant d'un conflit d'intérêt financier majeur tel que défini par le guide de déontologie de la HAS.

³¹ Un résumé est systématiquement publié auprès du réseau INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*).

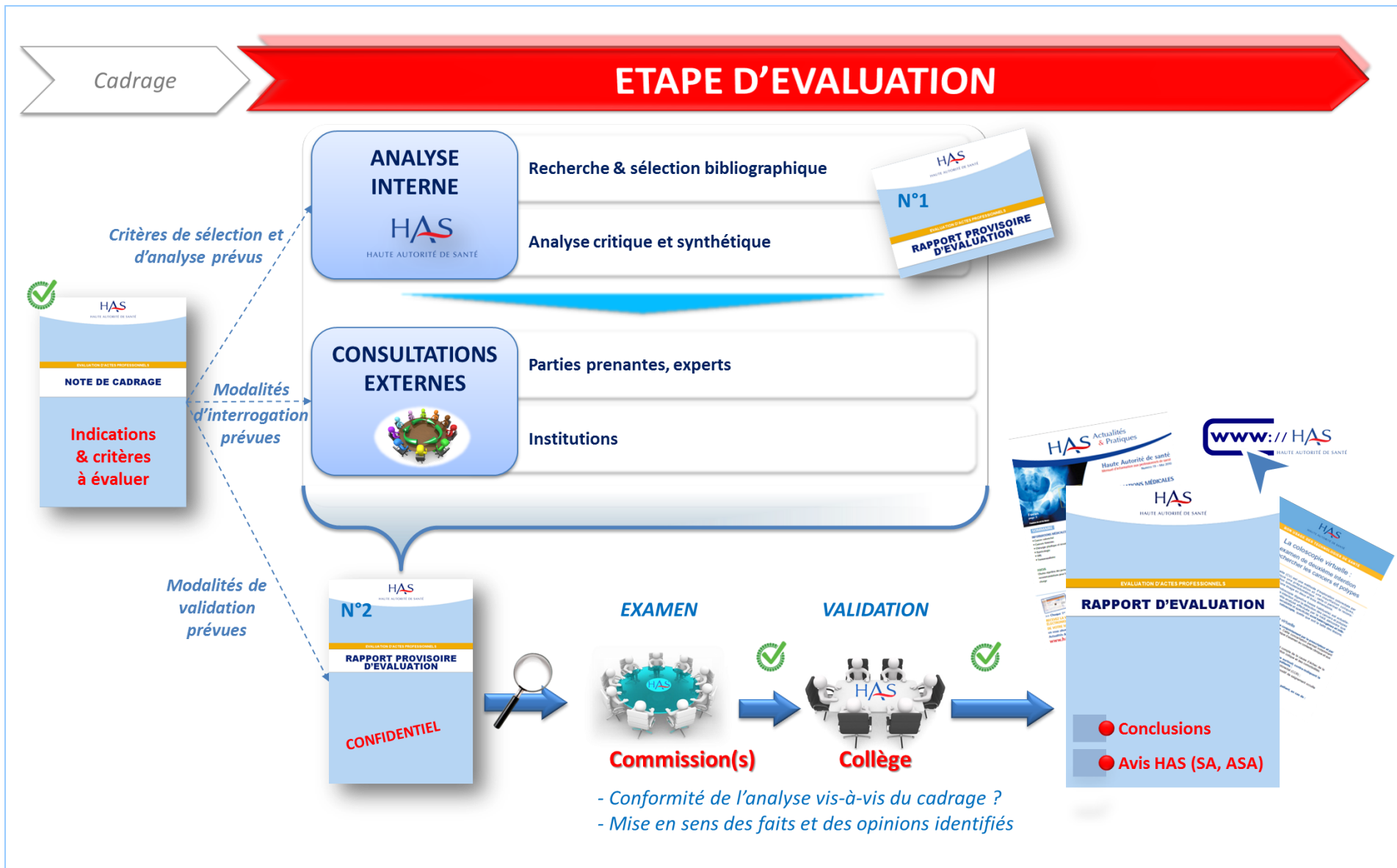


Figure 5 : représentation schématique de l'étape d'évaluation d'actes professionnels conduite par la HAS.

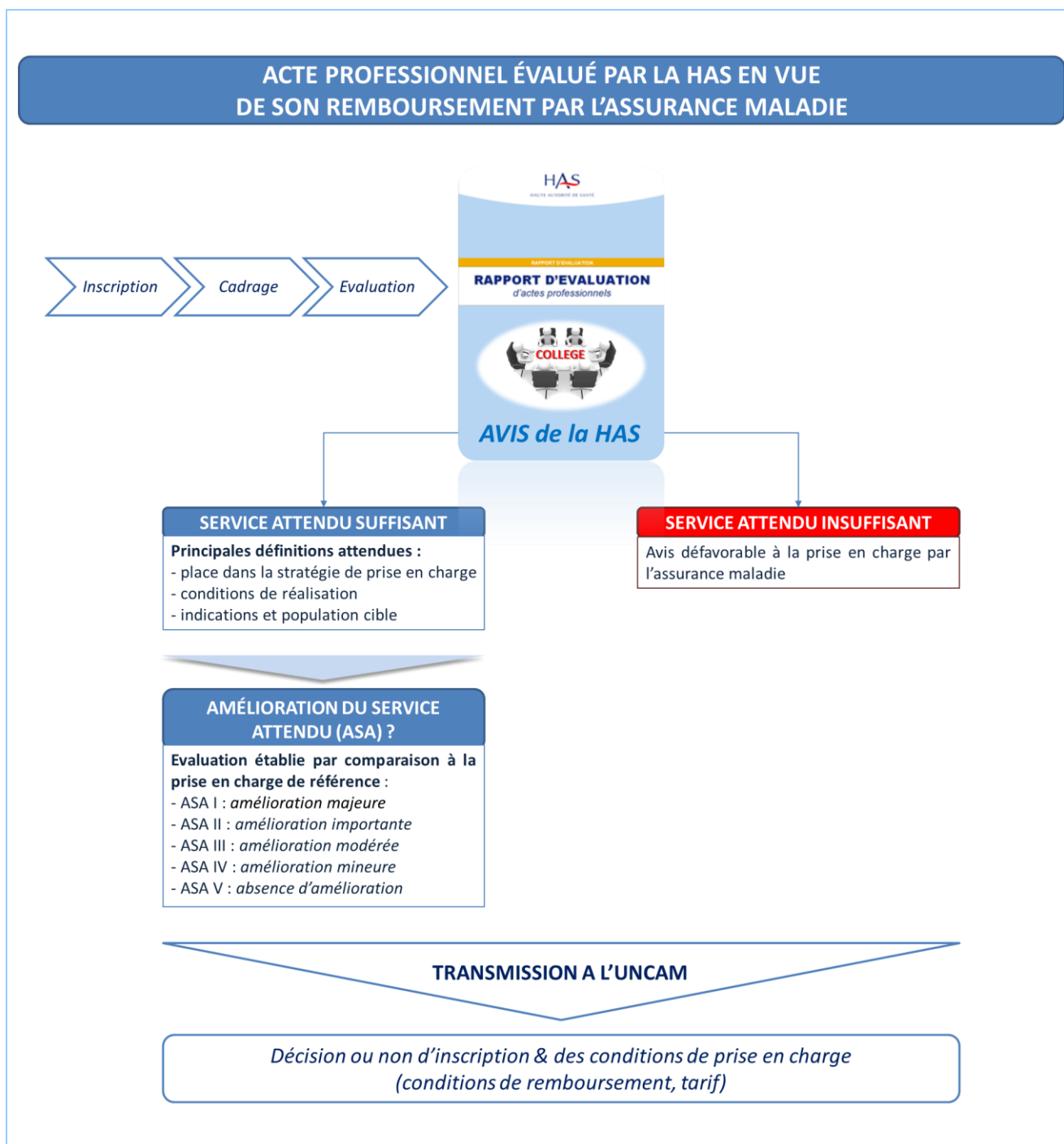


Figure 6 : modalités de définition du service attendu (SA) et de l'amélioration du service attendu (ASA) d'actes professionnels évalués en vue leur inscription à la liste des actes et prestations de l'assurance maladie.

6. Principales variantes

6.1 Evaluations conjointes

Certaines demandes d'évaluation d'actes peuvent impliquer, en plus du SEAP, d'autres services d'évaluation spécialisés de la HAS. Ce caractère conjoint est le plus souvent justifié par les deux cas de figure suivants :

- la réalisation de l'acte à évaluer implique un médicament ou un dispositif médical non pris en charge par l'assurance maladie, ce médicament ou ce dispositif relevant de dispositions spécifiques distinctes de la liste des actes et prestations³² (cf. p 6) ;
- l'acte à évaluer est associé à des enjeux économiques centraux dont l'évaluation nécessite la compétence spécifique du service évaluation économique et santé publique (SEESP, cf. p 10).

En pratique, ces évaluations conjointes se conforment aux dispositions réglementaires et procédures propres à chaque domaine impliqué (acte/médicament, acte/dispositif).

6.2 Procédure d'évaluation rapide

La procédure d'évaluation rapide désigne un processus accéléré de rendu d'avis de la HAS portant le plus souvent sur l'inscription d'un acte à l'une des nomenclatures de l'assurance maladie. Les caractéristiques des contextes autorisant une évaluation rapide sont précisées dans un guide spécifique³³.

³² Médicament relevant de la liste des médicaments remboursables ; dispositif médical inscriptible à la LPPR ou pouvant être pris en charge dans le cadre de prestations d'hospitalisations ; cf. p 6-7.

³³ « Procédure d'évaluation rapide d'actes professionnels : critères et modalités de mise en œuvre », HAS 2018.

Annexe 1. Cadre légal et réglementaire de l'évaluation d'actes professionnels

Les articles des codes de la sécurité sociale et de la santé publique présentés ci-après correspondent aux versions en vigueur en janvier 2018.

► Article L161-37 du code de la sécurité sociale (sélection)

Modifié par la loi n°2017-220 du 23 février 2017 - art. 4 (V)

La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficacité. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés aux articles L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;

...

2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;

...

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;

7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;

8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;

...

10° Rendre l'avis mentionné au second alinéa du I de l'article L. 4011-2-3 du code de la santé publique, ainsi qu'un avis portant évaluation de chacun des actes prévus par les protocoles de coopération conformément au 1° du présent article ;

11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur

nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ;

...

Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.

Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé. A ce titre, elles peuvent la saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre.

La Haute Autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée.

La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique.

Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique.

Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, ainsi que d'évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.

La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet qui rend compte de la réalisation du programme de travail et des travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que des actions d'information mises en œuvre en application du 2° du présent article.

Pour les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 165-1 et L. 161-37 du présent code, sont précisées les modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

Pour les autres commissions spécialisées sont précisés dans ce rapport annuel les critères d'évaluation et les mesures d'impact des dispositifs contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'à l'information des publics.

Le rapport annuel comporte également une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience.

Les décisions et communications prises en vertu des 1° et 2° du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.

► Article L162-1-7 du code de sécurité sociale

Modifié par la loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 - art. 55

La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un autre professionnel de santé libéral, ou en centre de santé ou dans un établissement ou un service médico-social, ainsi que, à compter du 1er janvier 2005, d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. Lorsqu'il s'agit d'actes réalisés en série, ces conditions de prescription peuvent préciser le nombre d'actes au-delà duquel un accord préalable du service du contrôle médical est nécessaire en application de l'article L. 315-2 pour poursuivre à titre exceptionnel la prise en charge, sur le fondement d'un référentiel élaboré par la Haute Autorité de santé ou validé par celle-ci sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

La hiérarchisation des prestations et des actes est établie dans le respect des règles déterminées par des commissions créées pour chacune des professions dont les rapports avec les organismes d'assurance maladie sont régis par une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1. Ces commissions, présidées par une personnalité désignée d'un commun accord par leurs membres, sont composées de représentants des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Un représentant de l'Etat assiste à leurs travaux.

Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et après avis, le cas échéant, de la Haute Autorité de santé lorsque la décision porte sur l'évaluation du service attendu ou du service rendu d'un acte ou d'une prestation. A la demande du collègue, l'avis de la Haute Autorité de santé peut être préparé par la commission spécialisée mentionnée à l'article L. 165-1.

Les décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription ou à la radiation d'un acte ou d'une prestation pour des raisons de santé publique par arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé. Dans ce cas, il fixe la hiérarchisation de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles mentionnées ci-dessus. Les tarifs de ces actes et prestations sont publiés au Journal officiel de la République française.

Tout acte ou prestation nouvellement inscrit fait l'objet d'un examen en vue d'une nouvelle hiérarchisation dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur de la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée au troisième alinéa.

► Article R162-52-1 du code de la sécurité sociale

Modifié par le décret n°2015-188 du 18 février 2015 - art. 2

I. Les actes ou prestations sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 au vu de l'avis de la Haute Autorité mentionné à l'article au a) du 1° de l'article R. 161-71.

Le service attendu d'un acte ou d'une prestation est évalué dans chacune de ses indications diagnostiques ou thérapeutiques et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1° L'intérêt diagnostique ou thérapeutique de cet acte ou prestation en fonction, notamment, de sa sécurité, de son niveau d'efficacité et des effets indésirables ou risques liés à sa pratique, d'une part, de sa place dans la stratégie de prise en charge des pathologies concernées, d'autre part ;

2° Son intérêt de santé publique attendu dont, notamment, son impact sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

L'avis précise :

a) Les indications pour lesquelles le service attendu a été apprécié et celles pour lesquelles la Haute Autorité estime fondée l'inscription, en distinguant, le cas échéant, les groupes de population concernés ;

b) La description de la place de l'acte ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique ;

c) L'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport aux traitements thérapeutiques alternatifs de référence selon les données actuelles de la science, notamment au regard de l'efficacité comparée de ces traitements. L'amélioration du service attendu est évaluée dans chacune des indications, le cas échéant par groupe de population. Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence ;

d) L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques pour lesquelles la Haute Autorité estime fondée l'inscription, ainsi que l'estimation du nombre de patients relevant de chaque groupe de population identifié pour l'appréciation du service attendu et de l'amélioration du service attendu, selon les données épidémiologiques disponibles ;

e) L'appréciation sur les modalités de mise en œuvre de l'acte ou de la prestation et les autres informations utiles à un bon usage de l'acte ou de la prestation ; ces modalités sont précisées à l'égard de chacune des indications diagnostiques ou thérapeutiques proposées ;

f) L'appréciation du caractère préventif, curatif ou symptomatique de l'acte ou de la prestation ;

g) L'appréciation du caractère de gravité de la ou des pathologies correspondant aux indications dont le remboursement est proposé ;

h) L'énoncé des exigences de qualité et de sécurité des soins lorsque l'inscription de l'acte ou de la prestation au remboursement nécessite d'être assortie de conditions relatives à l'état de la personne ou concernant la qualification, la compétence ou l'expérience des professionnels concernés, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins ou la mise en place d'un dispositif de suivi des patients traités ;

i) Le cas échéant, les objectifs des études nécessaires à l'évaluation du service rendu, dont notamment les études de suivi en population générale des effets de la pratique de l'acte ou de la prestation dans les conditions réelles de mise en œuvre et les recueils d'information nécessaires à cet effet.

Cet avis préconise, le cas échéant, de soumettre la réalisation de l'acte ou de la prestation à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'article L. 315-2.

II. Pour la première inscription sur la liste d'un acte ou d'une prestation précédemment inscrit à la nomenclature générale des actes professionnels ou régulièrement assimilé à celle-ci, la Haute Autorité de santé peut, à l'occasion de la première attribution à chacun d'entre eux de leur numéro de code prévu par l'article L. 161-29, ne pas mentionner dans l'avis qu'elle rend les différents éléments mentionnés aux alinéas six à quatorze du I ci-dessus. En ce cas, elle précise dans cet avis le programme d'évaluation complémentaire du service attendu de ces actes et prestations.

► Article L1151-1 du code de santé publique

La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées peuvent être soumises à des règles relatives :

- à la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en œuvre conformément au code de déontologie médicale ;
- aux conditions techniques de leur réalisation.

Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique.

Ces règles sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé.

L'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique de ces actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique peuvent être limitées pendant une période donnée à certains établissements de santé. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, après avis de la Haute Autorité de santé, la liste de ces établissements ou précisent les critères au vu desquels les agences régionales de santé fixent cette liste.

Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des dispositions relatives aux recherches impliquant la personne humaine définies au titre II du présent livre et de celles relatives aux autorisations, aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et aux conditions techniques de fonctionnement définies aux chapitres II, III et IV du titre II du livre Ier de la sixième partie.

► Article L1151-3 du code de santé publique

Créé par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 61

Les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme.

Annexe 2. Guides méthodologiques et règlements encadrant l'évaluation d'actes professionnels au sein de la HAS

■ Exigences communes à toutes les productions de la HAS³⁴

Ce document général décrit et consolide les méthodes utilisées par la HAS dans le cadre de ses deux principaux types de productions que sont les « évaluations » et les « recommandations ». L'évaluation d'actes professionnels s'inscrit dans les principes et méthodes prévus par ce guide.

■ Règlement intérieur du Collège de la HAS³⁵

Ce règlement stipule le cadre réglementaire des missions exercées par la HAS. Il définit en outre et organise les modalités d'interaction du Collège avec les travaux préparatoires éventuels des commissions spécialisées de la HAS.

■ Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMETS)

Un document général³⁶ décrit les missions et le fonctionnement de la CNEDiMETS qui est en pratique la commission spécialisée la plus souvent impliquée par l'évaluation d'actes professionnels. Le règlement intérieur³⁷ de la CNEDiMETS précise l'organisation des travaux de cette commission pour l'évaluation des actes professionnels.

■ Manuel utilisateur eDEACTe³⁸

Ce document guide la CNAMTS et les conseils nationaux professionnels dans leur démarche de dépôt de demande d'évaluation d'acte professionnel auprès de la HAS. Ce type de demande doit être déposé sur la plateforme de « demande d'évaluation d'acte en ligne » (eDEACTe).

■ Procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels³⁹

Ce guide méthodologique décrit et formalise la procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes émanant d'organismes professionnels.

■ Procédure d'évaluation rapide d'actes professionnels : critères et modalités de mise en œuvre⁴⁰

Ce guide décrit et formalise la procédure rapide d'évaluation des actes professionnels.

³⁴ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2013297/fr/les-methodes-de-travail-de-la-has

³⁵ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_634780/fr/le-college-de-la-has

³⁶ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-11/brochure_cnedimts_format2clics.pdf

³⁷ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_cepp.pdf

³⁸ https://edeacte.has-sante.fr/edeacte/webroot/files/document/HAS_Manuel_Utilisateur_eDEACTe.pdf

³⁹ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2816204/fr/procedure-de-selection-des-demandes-d-evaluation-d-actes-professionnels-guide-methodologique

⁴⁰ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832064/fr/procedure-d-evaluation-rapide-d-actes-professionnels-criteres-et-modalites-de-mise-en-oeuvre

Fiche descriptive

INTITULÉ	DESRIPTIF
MÉTHODE DE TRAVAIL	Transposition de la méthode internationale de « <i>Health Technology Assessment</i> » aux évaluations d'actes professionnels menées par la HAS.
DATE DE MISE EN LIGNE	Mars 2018
DATE D'ÉDITION	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
OBJECTIFS	Ce guide méthodologique vise à décrire la procédure générale d'évaluation des actes professionnels suivie par la HAS.
DEMANDEUR	Auto-saisine de la HAS
PROMOTEUR	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
AUTEURS	Ce guide méthodologique a été élaboré par Dominique TESSIER-VETZEL, chef de projet au SEAP et par Nadia SQUALLI, adjointe au chef de service, sous la responsabilité de Cédric CARBONNEIL, chef de service et avec la contribution de Denis-Jean DAVID, adjoint au chef de service.
RELECTEURS	Chefs de projet du SEAP : Alicia AMIGOU, Chantal ANDRIAMANGA, Nassim BRAHMI, Yann CHAMBON, Véronique DAURAT, Carole GIRAUD, Irena GUZINA, Jean-Charles LAFARGE, Huguette LHUILLIER-NKANDJEU, Patricia MINAYA-FLORES, Frédéric NAHMIAS.
EXAMEN ET VALIDATION	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : janvier 2018 Validation par le Collège de la HAS : février 2018
AUTRES FORMATS	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr