



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**GUIDE MÉTHODOLOGIQUE**

**Méthode d'élaboration des guides  
d'affections de longue durée (ALD) à  
destination des médecins  
et des listes des actes et prestations**

**Actualisation Avril 2007**

Ce guide est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé  
Service communication  
2 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

Introduction .....	2
Glossaire .....	4
Schéma synoptique et délais standard de réalisation.....	5
<b>I Principales étapes d'élaboration.....</b>	<b>6</b>
<b>1. Analyse critique de la littérature .....</b>	<b>6</b>
1.1 Recherche bibliographique.....	6
1.2 Analyse de la littérature .....	6
<b>2. Recrutement et objectifs des groupes d'experts .....</b>	<b>7</b>
2.1 Recrutement des experts .....	7
2.2 Objectifs et composition du GT1 et du GT2 .....	7
<b>3. Élaboration de la version présentée aux membres du GT1 .....</b>	<b>8</b>
3.1 Rédaction de la première version.....	8
3.2 Cotation par les sociétés savantes.....	9
3.3 Analyse des réponses .....	10
3.4 Réunion du GT1 .....	10
<b>4. Élaboration de la version présentée aux membres du GT2 .....</b>	<b>11</b>
4.1 Cotation par les membres du GT2 .....	11
4.2 Saisine de l'AFSSAPS et du SEM.....	11
4.3 Réunion du GT2 .....	11
<b>5. Validation et diffusion .....</b>	<b>12</b>
<b>II Procédure d'actualisation .....</b>	<b>13</b>
<b>1. Actualisation annuelle des LAP .....</b>	<b>13</b>
<b>2. Actualisation triennale des guides médecins.....</b>	<b>14</b>
<b>3. Validation et diffusion des guides et LAP actualisés .....</b>	<b>14</b>

## Introduction

Les missions dévolues à la HAS dans le domaine des affections de longue durée (ALD) sont au nombre de trois, complémentaires (art. R 161-71 CSS) :

1. *émettre un avis sur le décret fixant la liste des ALD ;*
2. *formuler des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD ;*
3. *formuler des recommandations sur les actes et prestations nécessités par la prise en charge des différentes affections concernées.*

Ces recommandations se traduisent par un guide à destination des médecins traitants et par une liste des actes et prestations en rapport avec la prise en charge médicale de l'affection concernée. L'objectif assigné à ces outils est de servir de base aux protocoles de prise en charge des patients souffrant d'une ALD, proposés par les médecins traitants, validés par les médecins-conseils de l'assurance maladie et signés par les patients (art. L 324-1 CSS).

Ces recommandations peuvent également porter sur :

- les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes et prestations, notamment leur fréquence de réalisation ;
- la durée de validité du protocole de soins et les actes et prestations que ne nécessite pas, de manière générale, le traitement des affections en cause.

L'objectif de ce document est de présenter la méthode d'élaboration des guides médecins et des listes des actes et prestations qui en découlent.

La HAS s'est fixé comme objectif un examen de la totalité de la liste des ALD d'ici fin 2007. Certaines ALD nécessitent une approche particulière, dans la mesure où elles recouvrent potentiellement un grand nombre d'affections sous un même intitulé (ex. : l'ALD 30 « tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique » recouvre de fait l'ensemble de la cancérologie).

Un chef de projet référent du service de la HAS en charge de la rédaction du guide médecin pour chaque ALD a pour mission de réaliser et coordonner l'ensemble du travail et d'assurer ensuite une veille médico-scientifique sur le champ de l'affection considérée.

La durée totale de réalisation des guides médecins et des listes des actes et prestations, du début de la recherche documentaire à la validation par le Collège, est d'environ 9 mois.

Une actualisation de ces guides et listes est prévue au minimum tous les 3 ans.

Cette méthode ne s'applique pas aux avis sur le décret fixant la liste des ALD ni à l'élaboration des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD. Elle ne s'applique pas non plus aux protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS) pour les maladies rares qui ont leur propre méthode d'élaboration<sup>1</sup>.

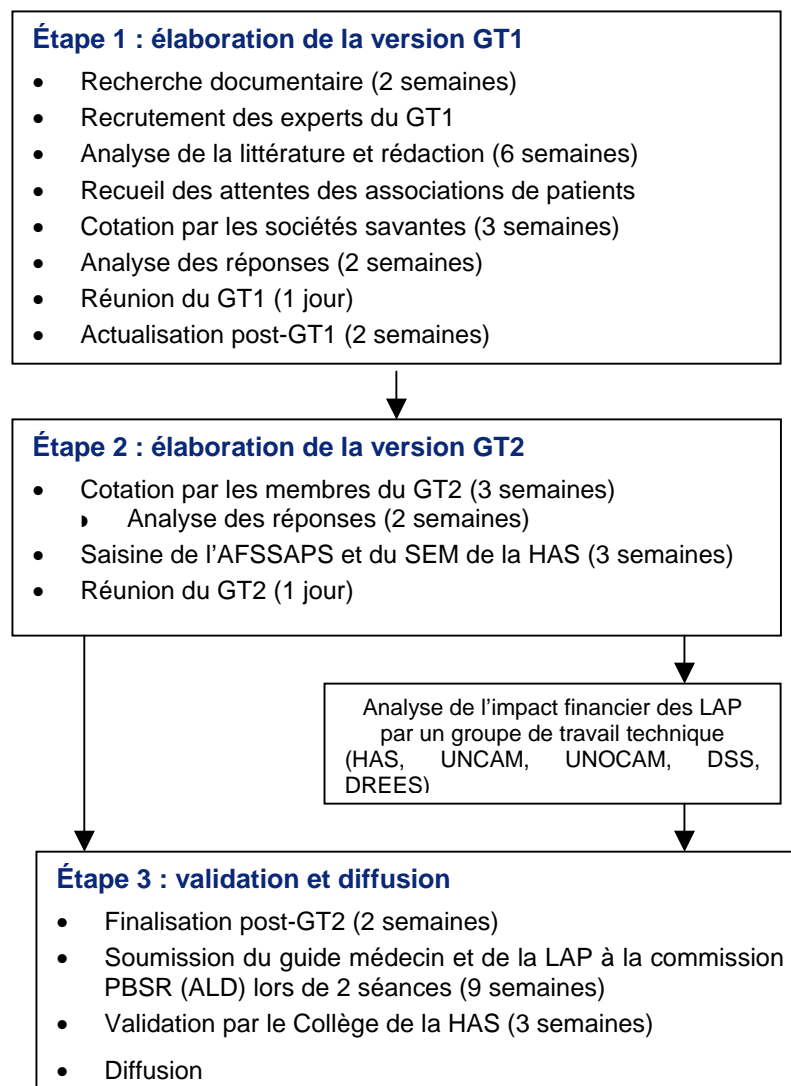
---

<sup>1</sup> HAS, SALDAC, méthode d'élaboration du protocole national de diagnostic et de soins et de la liste des actes et prestations par le centre de référence d'une maladie rare, mars 2006.

## Glossaire

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	autorisation de mise sur le marché
CISS	Collectif interassociatif sur la santé
Commission PBSR (ALD)	commission Périmètre des biens et services remboursables (affections de longue durée)
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS	Direction de la sécurité sociale
GT	groupe de travail
LAP	liste des actes et prestations
SEM	Service évaluation des médicaments
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNOCAM	Union des organismes complémentaires d'assurance maladie

# Schéma synoptique et délais standard de réalisation



Soit au total environ 33 semaines de réalisation, de la recherche documentaire à la soumission à la commission PBSR (ALD).

# I Principales étapes d'élaboration

## 1. Analyse critique de la littérature

L'objectif de l'analyse de la littérature est d'évaluer le niveau de preuve disponible sur la maladie concernée. L'élaboration des guides médecins présuppose l'existence de recommandations, idéalement françaises et/ou étrangères, publiées et datant de moins de 5 ans<sup>3</sup>.

### 1.1 Recherche bibliographique

La recherche documentaire est réalisée par un documentaliste en concertation avec le chef de projet référent. Elle a pour objet d'identifier les recommandations et conférences de consensus en priorité françaises puis étrangères datant de moins de 5 ans.

Seules les recommandations comportant une description précise de la méthode utilisée pour leur élaboration, une recherche documentaire et analyse critique de la littérature, une gradation des recommandations suivant les niveaux de preuve, explicitée et valide, sont retenues.

### 1.2 Analyse de la littérature

L'analyse de la littérature est réalisée par le chef de projet référent et vise à extraire des recommandations existantes le parcours de soins du patient en ALD.

Une attention toute particulière est portée aux propositions d'actes et de prestations qui ne sont pas actuellement remboursés par l'Assurance maladie. Pour ces prestations non remboursées, en l'absence d'évidence scientifique solide, il convient de s'appuyer sur un consensus d'experts particulièrement documenté.

---

<sup>3</sup> Hors maladies rares (cf. HAS, méthode d'élaboration du protocole national de diagnostic et de soins et de la liste des actes et prestations par le centre de référence d'une maladie rare, mars 2006).

## **2. Recrutement et objectifs des groupes d'experts**

L'élaboration des guides médecins et des listes des actes et prestations (LAP) se fait en collaboration avec tous les acteurs concernés par le parcours de soins des malades de l'ALD considérée. Deux groupes de travail avec des objectifs différents sont ainsi successivement constitués.

### **2.1 Recrutement des experts**

#### **► Médecins et professionnels paramédicaux**

Les experts médicaux et paramédicaux des deux groupes de travail (GT1 et GT2) sont recrutés au sein des sociétés savantes médicales et paramédicales. Les sociétés savantes concernées sont identifiées puis sollicitées pour désigner leurs experts au minimum 2 mois avant la date de la réunion du groupe de travail (GT).

#### **► Associations de patients**

Les associations de patients concernées, si elles existent, sont identifiées d'après les annuaires et en collaboration avec le représentant du CISS membre de la commission PBSR (ALD). Les associations ainsi identifiées sont d'abord sollicitées lors de la phase de rédaction (recueil de leurs attentes) puis pour participer au second groupe de travail (GT2).

#### **► Médecins-conseils des caisses d'assurance maladie**

Ils sont désignés par l'intermédiaire des représentants des 3 caisses nationales d'assurance maladie, membres de la commission PBSR (ALD), pour faire partie du GT2.

### **2.2 Objectifs et composition du GT1 et du GT2**

Deux groupes de travail sont réunis, chacun pour une journée au plus, à environ 2 mois et demi d'intervalle.

#### **► Objectifs et composition du GT1**

L'objectif du GT1 est de valider la première version du guide médecin et de la liste des actes et prestations qui en découle à partir d'un consensus professionnel fondé sur l'analyse critique de la littérature. Le GT1 doit aussi se prononcer sur la pertinence médicale des critères médicaux actuels d'admission en ALD.

Ce premier groupe de travail est limité (environ 9 experts) et s'efforce de respecter une répartition équilibrée entre les médecins généralistes et les principaux spécialistes médicaux et paramédicaux impliqués dans la prise en charge de la maladie.

Parallèlement, et si nécessaire, des représentants de professionnels médicaux et paramédicaux impliqués de manière ponctuelle ou moins systématiquement concernés peuvent être sollicités par écrit pour apporter une vision élargie en première lecture.

### ► Objectifs et composition du GT2

Les objectifs du GT2, clairement annoncés au début de la réunion, sont les suivants :

- discuter les points sur lesquels les membres du GT1 n'ont pas pu se prononcer ;
- réaliser une concertation sur les aspects opérationnels des guides et des LAP ;
- vérifier l'acceptabilité des projets de guides et de LAP auprès des malades concernés et de tous les professionnels participant à leur prise en charge.

Le GT2 est composé de tous les acteurs concernés par le parcours de soins (entre 15 et 20 participants en moyenne). Outre les experts du GT1, il comporte des représentants :

- des caisses d'assurance maladie ;
- des associations de patients ;
- des autres professionnels médicaux et paramédicaux impliqués.

## 3. Élaboration de la version présentée aux membres du GT1

### 3.1 Rédaction de la première version

Suite à l'analyse de la littérature, le chef de projet référent rédige une première version du guide médecin et de la LAP à partir des recommandations existantes.

Pendant cette phase, il auditionne les associations de patients concernées pour recueillir leurs attentes et finaliser les propositions de guide et de LAP qui seront revues par les membres du GT1.

### 3.2 Cotation par les sociétés savantes

Le premier projet de guide médecin et de LAP est soumis en première lecture aux membres du GT1 et, si nécessaire, à des professionnels impliqués de façon indirecte pour qu'ils se prononcent sur tous les items du projet à l'aide d'une grille de cotation, avant la réunion du GT1.

L'objectif de cette première lecture est d'évaluer le fond et la forme du guide médecin et de la LAP, notamment la pertinence, l'applicabilité et l'acceptabilité des recommandations. Lorsque l'un des membres du groupe est en désaccord sur le fond, il lui est demandé de transmettre ses arguments complémentaires ou contradictoires ainsi que les articles scientifiques non pris en compte qui les étayent.

#### ► Les règles de cotation

Les membres du groupe doivent intégralement remplir le questionnaire et coter chaque proposition pour chacune des 3 dimensions évaluées (pertinence, applicabilité, acceptabilité) selon une échelle graduée de 1 à 9 :

- la gradation 1 à 3 signifie que la proposition est totalement non indiquée ou inacceptable ;
- la gradation 7 à 9 signifie que la proposition est totalement indiquée ou acceptable ;
- les valeurs 4 à 6 traduisent les différentes situations intermédiaires.

1	2	3	4	5	6	7	8	9		
<i>Totalement inappropriée ou non indiquée</i>									<i>Totalement appropriée ou indiquée</i>	

Pour chaque proposition listée, les membres du groupe doivent donner une réponse en entourant l'un des chiffres entre 1 et 9. Il leur est demandé de ne pas donner une réponse située entre 2 chiffres ou englobant 2 chiffres. Pour chaque cotation comprise dans l'intervalle [1 à 3], il est demandé aux membres du groupe de justifier leur réponse.

### 3.3 Analyse des réponses

Les réponses pour chaque proposition sont analysées, en déterminant l'intervalle de distribution des réponses sur une échelle de 1 à 9 (cotations extrêmes) et en calculant la médiane.

#### ► Intervalle de distribution des réponses

L'étalement des réponses permet de définir s'il y a accord ou désaccord entre les membres du groupe sur une proposition donnée. En cas d'accord entre les membres du groupe, l'analyse des réponses permet également de préciser la force de l'accord. Ainsi :

- si l'intervalle des réponses est situé à l'intérieur des bornes d'une seule des 3 zones [1 à 3] ou [4 à 6] ou [7 à 9], il existe un accord « fort » entre les membres du groupe sur le caractère approprié de la proposition, sur son caractère inapproprié ou sur une indécision quant à son caractère approprié (il s'agit de 3 types d'accords possibles, cf. ci-dessous « positionnement de la médiane ») ;
- si l'intervalle des réponses empiète sur une borne (par exemple intervalles [1 à 4] ou [5 à 8]), il existe un accord qualifié de « relatif » entre les membres du groupe ;
- en cas d'étalement des réponses sur l'ensemble des 3 zones ou de réponses comprises dans les 2 zones extrêmes [1 à 3] et [7 à 9], il existe un désaccord entre les membres du groupe sur le caractère approprié de la proposition.

#### ► Positionnement de la médiane

En cas d'accord, fort ou relatif, le positionnement de la médiane permet de définir trois zones :

- [7 – 9] : zone d'indication signifiant que la proposition est appropriée ou indiquée ;
- [4 – 6] : zone d'indécision signifiant que les membres du groupe sont en accord entre eux, mais ne peuvent se prononcer sur le caractère approprié et l'indication (ou non) de la proposition ;
- [1 – 3] : zone de non-indication signifiant que la proposition est inappropriée ou non indiquée.

### 3.4 Réunion du GT1

Les membres du GT1 se réunissent à la HAS pour une journée au plus afin de consolider le projet de guide médecin et de LAP, au vu des résultats de la cotation qui leur sont présentés sur table. Un consensus professionnel

doit être dégagé à l'issue de la réunion. Dans l'hypothèse où des points resteraient en suspens, un sous-groupe peut être constitué pour travailler sur la ou les questions et présenter le résultat lors de la réunion du GT2.

## **4. Élaboration de la version présentée aux membres du GT2**

Les projets de guide médecin et de LAP actualisés en fonction des conclusions de la réunion du GT1 sont transmis aux membres du GT2 pour relecture.

Par ailleurs, l'AFSSAPS ainsi que le service Évaluation des médicaments de la HAS (SEM) sont saisis pour avis sur le volet des projets relatif aux prescriptions médicamenteuses.

### **4.1 Cotation par les membres du GT2**

Les projets de guide médecin et de LAP validés par le GT1 sur le plan scientifique sont soumis aux membres du GT2 (les associations de patients, les caisses d'assurance maladie et les autres professionnels médicaux et paramédicaux, ainsi que les membres du GT1). Par l'intermédiaire d'une grille de cotation, ceux-ci doivent se prononcer sur la faisabilité, l'applicabilité et l'acceptabilité des parcours de soins d'un point de vue opérationnel.

### **4.2 Saisine de l'AFSSAPS et du SEM**

La HAS saisit systématiquement l'AFSSAPS pour avis sur le chapitre « Prise en charge thérapeutique » des projets de guides et de LAP, en particulier lorsque ceux-ci comportent des prescriptions hors AMM. Parallèlement, le service Évaluation des médicaments de la HAS est également saisi pour avis avant la réunion du GT2. Au cas par cas en fonction des besoins, l'avis d'autres services de la HAS peut être sollicité.

### **4.3 Réunion du GT2**

L'ensemble des membres du GT2 (membres du GT1 compris) se réunit à la HAS pour une journée au plus, afin de finaliser les projets de guide médecin et de LAP en prenant en compte les résultats qui leur sont présentés : les retours des cotations des membres du GT2 ainsi que les avis de l'AFSSAPS et du SEM si ces deux instances ont formulé des observations.

À l'issue de la réunion du GT2, le travail technique d'élaboration du guide médecin et de la LAP est achevé.

## **5. Validation et diffusion**

Les versions post-GT2 du guide médecin ainsi que de la liste des actes et prestations sont soumises, lors de deux séances, à la commission Périmètre des biens et services remboursables (ALD) avant validation finale par le Collège de la HAS. Les éléments relatifs à l'analyse de l'impact financier des LAP sont examinés lors de la deuxième séance.

La diffusion du guide médecin et de la liste des actes et prestations est réalisée par la HAS qui les rend disponibles sur son site Internet et en assure l'édition en fonction de la stratégie de diffusion déterminée au cas par cas.

De son côté, l'Assurance maladie informe les professionnels de santé de la mise à disposition de ces outils et les référence sur son site Internet.

## II Procédure d'actualisation

Une actualisation des guides médecins et des LAP est prévue tous les 3 ans. Dans l'intervalle, les listes des actes et prestations sont actualisées au minimum une fois par an.

Le chef de projet de la HAS qui a rédigé et coordonné l'ensemble du travail sur le guide médecin, assure ensuite une veille médico-scientifique annuelle sur le champ de l'affection considérée, et actualise si nécessaire le guide et la LAP.

### 1. Actualisation annuelle des LAP

#### ► Principe

Les listes des actes et prestations pour chaque ALD étudiée (y compris celles concernant les maladies rares) sont actualisées au moins annuellement sur le site Internet de la HAS, sans que les guides soient nécessairement actualisés.

L'actualisation des listes des actes et prestations a pour objectifs :

- ▶ d'identifier et d'intégrer dans ces LAP toute nouveauté diagnostique ou thérapeutique nouvellement admise au remboursement, afin de rendre possible sa prise en charge à 100 % par l'assurance maladie,
- ▶ de retirer les actes devenus caduques,
- ▶ de retirer les médicaments dont le service médical rendu est devenu insuffisant (SMRI).

#### ► Modalités

Chaque année, le chef de projet référent réalise une veille à partir des ordres du jour des différentes commissions de la HAS ayant évalué des actes et prestations : commission Évaluation des actes professionnels, commission Évaluation des dispositifs et technologies de santé, commission de la Transparence et commission Évaluation des stratégies de santé. L'objectif est de repérer toute innovation diagnostique ou thérapeutique concernant une affection.

La liste actualisée est ensuite transmise en relecture aux services référents des commissions évoquées ci-dessus.

## 2. Actualisation triennale des guides médecins

Les guides médecins, y compris les guides réalisés sous la forme d'un protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) en collaboration avec les centres de référence labellisés pour les maladies rares, sont actualisés tous les 3 ans. Les LAP sont également actualisées à cette occasion.

L'actualisation des guides exploite le contenu des nouvelles recommandations issues des agences productrices de recommandations scientifiques françaises et étrangères.

La méthode employée pour actualiser les guides est identique à celle décrite dans les chapitres précédents et notamment : recherche documentaire systématisée, constitution d'un groupe d'experts avec le concours des sociétés savantes suivie d'une phase de concertation réunissant tous les acteurs concernés par le parcours de soins (notamment, les associations de patients et les caisses d'assurance maladie).

En cas d'innovation significative, de nature à modifier le parcours de soins ambulatoire des malades (exemples : un nouveau produit ou dispositif alternatif à une intervention chirurgicale ou un nouvel acte impliquant de nouveaux professionnels...), une actualisation anticipée des guides peut être décidée par la HAS.

## 3. Validation et diffusion des guides et LAP actualisés

- ▶ Les versions des LAP actualisées annuellement sont soumises à la commission Périmètre des biens et services remboursables (ALD) avant validation finale par le Collège de la HAS.  
Ces listes des actes et prestations intermédiaires sont rendues disponibles uniquement sous forme électronique sur le site Internet de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) sous la rubrique « Affections de longue durée », sans édition papier.
- ▶ Les guides médecins et les LAP actualisés tous les 3 ans sont validés et diffusés selon la même procédure que lors de l'élaboration initiale (cf 1<sup>re</sup> partie, paragraphe 5).

HAS

Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)