

RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE

Attribution du label HAS

OBJECTIFS

- ▶ Augmenter le nombre de situations cliniques et de stratégies de santé couvertes par des recommandations de bonne pratique (RBP) tout en veillant à la cohérence des RBP émises en France ;
- ▶ Valoriser les productions professionnelles de bonne qualité ;
- ▶ Améliorer l'appropriation et la mise en œuvre des RBP.

1. QUI PEUT DEMANDER UN LABEL HAS ?

L'organisme promoteur des RBP proposées à l'obtention du label. Cet organisme doit être représentatif des professionnels au niveau national.

2. QUELS SONT LES TRAVAUX CONCERNES ?

- ▶ RBP élaborées selon une méthode apparentée à celle des « Recommandations pour la Pratique Clinique »¹ décrite par l'Anaes ;
- ▶ Travaux débutants. A défaut, travaux en cours et exceptionnellement travaux non publiés et achevés depuis moins de 3 mois.

Aucun travail financé ou réalisé en collaboration avec des industriels ne peut prétendre au label.

Les travaux concernant le dépistage et la politique de santé publique ne peuvent faire l'objet d'une attribution de label.

Les travaux entrant dans le champ de la cancérologie doivent faire l'objet d'une demande initiale auprès de l'INCa (procédure spécifique d'obtention d'un label conjoint INCa-HAS).

Les travaux internationaux en langue française ou anglaise ne sont examinés que si l'organisme national qui dépose la demande de label a été associé à part entière à l'élaboration des RBP et en endosse les conclusions.

3. COMMENT FAIRE ?

- ▶ Prendre contact avec la HAS ou déposer une déclaration d'intention de demande de label le plus tôt possible en cours d'élaboration, idéalement au démarrage des RBP. Cette déclaration peut être adressée à la HAS par courrier papier ou électronique (cf. adresse en fin de document).

¹ Cf. guide méthodologique Anaes de 1999 : « Les Recommandations pour la Pratique Clinique - base méthodologique pour leur réalisation en France ». L'examen ponctuel en vue de l'attribution d'un label de RBP élaborées selon d'autres méthodes (consensus formalisé, conférence de consensus, adaptation de RBP existantes, etc.) est laissé à l'appréciation de la HAS.

- ▶ **Organiser une réunion d'échange** avec la HAS préalablement à l'élaboration des RBP (facultative et laissée à l'appréciation du promoteur). Cette réunion permet de préciser des éléments de procédure ou de méthode et, le cas échéant, de favoriser le rapprochement du promoteur avec des structures nationales ou étrangères.
- ▶ **Elaborer les RBP de manière autonome**². Le promoteur informe trimestriellement la HAS de l'état d'avancement des travaux (lettre de suivi) et peut solliciter un **conseil méthodologique** de la HAS en cours d'élaboration. Cette procédure permet d'être alerté et de réaliser les ajustements nécessaires au cas où la méthodologie envisagée apparaîtrait incompatible avec l'attribution du label.
- ▶ **Adresser, après finalisation des RBP et avant publication, un dossier de demande de label** à la HAS (cf. adresse en fin de document). Ce dossier permet d'apporter les informations nécessaires à l'évaluation des RBP et qui n'auraient pas été détaillées dans le rapport d'élaboration attendant (par exemple les modalités de financement).
Le dossier est accompagné, sous format électronique, des versions finales du rapport, des RBP, de leur fiche de synthèse et des éventuels autres outils de mise en œuvre. Dans le cas de RBP en langue anglaise, une traduction en français doit être transmise à la HAS par le promoteur.

4. COMMENT EST ATTRIBUE LE LABEL HAS ?

De même que les RBP produites par la HAS ou en partenariat avec des structures collaboratrices, l'attribution de label fait l'objet d'un **avis du comité de validation de la HAS** avant **délibération du Collège de la HAS**. En fonction des thèmes abordés, le comité peut demander un avis consultatif aux autres institutions compétentes.

Deux rapporteurs évaluent les travaux en se fondant sur des critères analogues à ceux de la grille *Agree* (cf. tableau sur les critères d'évaluation). Leurs commentaires et leurs cotations pour chacun des critères (cotation de 1 à 4 c'est-à-dire de "Pas du tout adapté" à "Tout à fait adapté") font l'objet d'une discussion par le comité de validation qui se prononce sur l'attribution du label.

- ▶ **Si aucune réserve n'est émise**, ni par le comité de validation ni lors de la délibération finale du Collège de la HAS, les RBP reçoivent le **label HAS**.

En cas d'attribution de label malgré des divergences avec des RBP existantes :

- ▶ soit les divergences sont jugées acceptables et il peut être décidé de maintenir la publication sur le site Internet de la HAS des RBP existantes qui y figurent en plus des RBP ayant reçu le label HAS,
- ▶ soit elles sont jugées inacceptables et il peut être décidé de remplacer, sur le site Internet de la HAS, tout ou partie des RBP existantes qui y figurent par les nouvelles RBP.

Dans tous les cas, le Collège de la HAS en informe les promoteurs et une note explicative est publiée.

- ▶ **Si des réserves sont émises** ou s'il n'est pas possible d'évaluer les travaux, trois types d'avis peuvent être produits :
 - ▶ « Avis favorable sous réserve de modification » ;
 - ▶ « En délibéré sous réserve d'information complémentaire » ;
 - ▶ « Avis défavorable » : les travaux ne peuvent *a priori* pas obtenir le label.

*Le promoteur dispose dès lors d'un **délai de 3 mois** pour apporter les informations complémentaires, réaliser les modifications demandées ou justifier les points jugés non satisfaisants. A l'issue de cette **phase contradictoire**, les travaux peuvent faire l'objet d'une nouvelle et dernière soumission. Sans manifestation de la part du promoteur, l'attribution du label est définitivement rejetée.*

² A la différence des travaux réalisés en partenariat, aucune aide financière ne peut être accordée par la HAS dans le cadre des labels.

5. COMMENT UTILISER LE LABEL HAS?

- ▶ Le promoteur peut faire état de l'attribution du label HAS en portant la mention suivante sur tous les documents reprenant les RBP et rendus publics (documents mis en ligne sur le site de la HAS ou de l'organisme promoteur, documents édités par l'organisme promoteur, etc.) :

« Cette recommandation professionnelle a reçu le label HAS. Ce label signifie que la recommandation a été élaborée selon les procédures et règles méthodologiques préconisées par la Haute Autorité de Santé (HAS). Toute contestation sur le fond doit être portée directement auprès du promoteur ».

L'attribution du label HAS ne donne pas le droit d'utiliser le logo de la HAS.

En cas de diffusion par un industriel, aucune mention de l'industriel ne doit apparaître sur un document faisant état du label HAS.

- ▶ Le document ayant obtenu le label est adressé à la HAS dans sa mise en page finale et sous format électronique, accompagné le cas échéant des autorisations de reproduction (« copyright »). Les RBP marquées du label HAS sont publiées sur le site Internet de la HAS.
- ▶ Pour les RBP étrangères, le demandeur doit transmettre une attestation d'accord de mise en ligne sur le site Internet de la HAS, signée par la société étrangère promotrice des RBP et détentrice du copyright.
- ▶ Le promoteur signale à la HAS les corrections post-publication (de type *erratum*) à apporter au document. La HAS décide selon les cas d'engager ou non une nouvelle procédure d'attribution de label.
- ▶ Le promoteur assure une veille scientifique et alerte la HAS sur la nécessité d'une actualisation. La HAS signale le cas échéant sur son site Internet leur actualisation en cours.

Adresse-contact HAS

Haute Autorité de Santé
Unité des productions et méthodes déléguées
2, Ave du stade de France - 93 218 Saint-Denis-La Plaine
label@has-sante.fr

Critères d'évaluation des recommandations dans le cadre de l'attribution d'un label

CRITERES	ATTENTES
Champ couvert et objectifs	
1. Objectifs explicites	Indication des objectifs de santé publique ou d'amélioration de la qualité justifiant l'élaboration de recommandations. Les bénéfices recherchés doivent être tangibles afin de favoriser la mise en œuvre du programme d'amélioration des pratiques attendant. Ex. : « <i>Diminution du risque de récurrence après infarctus du myocarde</i> »
2. Population cible définie	Description précise des patients en termes d'âge de sexe, de situation clinique, de co-morbidités ou d'autres caractéristiques. Ex. : « <i>Patients adultes diabétiques non insulinodépendants sans co-morbidité</i> »
3. Interventions examinées	Description de l'ensemble des options de prise en charge pertinentes compte-tenu de l'objectif, de la situation clinique examinée, du groupe de patients concernés et du contexte organisationnel (établissement de santé, ville, HAD, etc.) envisagés.
4. Utilisateurs cibles	Identification des professionnels auxquels s'adressent les recommandations.
5. Question(s) cliniques	Les questions posées doivent être en adéquation avec les objectifs annoncés et correspondre aux préoccupations et aux problèmes concrets les plus importants rencontrés par les professionnels. Ex. : « <i>Quelle devrait être la posologie quotidienne d'aspirine après un accident ischémique transitoire prouvé ?</i> »
Rigueur d'élaboration	
6. Implication des professionnels concernés	Description de la composition des différents groupes de travail et association effective de tous les groupes de professionnels concernés à l'élaboration des recommandations. <i>Notamment par leur association en tant que membres du comité d'organisation et du groupe de travail de la RBP et par leur implication dans la formulation des recommandations</i>
7. Options et préférences des patients*	Description de la manière dont ont été prises en considération les expériences et attentes des patients. Ex. : <i>Représentants de patients au sein du groupe de travail</i>
8. Méthodes systématiques de recherche des preuves scientifiques	Description précise de la stratégie de recherche documentaire Ex. : <i>Mots-clés utilisés, sources consultées, période couverte, recours à une recherche manuelle</i>
9. Critères de sélection des preuves	Indication des critères d'inclusion/exclusion des preuves. Ex. : « <i>Analyse limitée aux méta-analyses et essais cliniques randomisés de langue anglaise ou française</i> »
10. Méthodes de formulation des recommandations	Description et pertinence des méthodes utilisées pour formuler les recommandations, résoudre les points de désaccord et parvenir aux décisions finales. Ex. : <i>Consensus formalisé, Glaser, échelle de gradation des preuves et des recommandations</i>
11. Critères de jugement	Présentation des résultats de l'analyse de littérature pour l'ensemble des critères de jugement pertinents (notamment : bénéfices, risques et effets secondaires) et des options de prise en charge considérées. Ex. : <i>Survie à 5 ans, survenue des effets indésirables, qualité de vie, etc.</i>
12. Lien entre recommandations et preuves scientifiques	Explication des preuves sur lesquelles se fondent les recommandations. Prise en compte de l'ensemble des critères pertinents dans la formulation des recommandations. Ex. : <i>Niveaux de preuve de référence pour chaque recommandation, liste de références bibliographiques</i>

<p>13. Relecture externe avant publication</p> <p>14. Actualisation *</p>	<p>Description de la méthode de relecture externe et composition des groupes constitués Ex. : <i>Phase de lecture anonyme avec échelle de Likert, consultation publique, etc.</i></p> <p>Procédure d'actualisation envisagée clairement énoncée. Ex. : <i>Méthode de veille, date de révision probable des RBP</i></p>
<p>Clarté et présentation</p>	
<p>15. Précision et absence d'ambiguïté des recommandations</p> <p>16. Recommandations-clés facilement identifiables</p>	<p>Description précise et concrète de la conduite à tenir face une situation clinique et un groupe de patients donnés. Le cas échéant, mention d'une incertitude ou d'une indécision. Ex. : « <i>Chez un patient HFE-1, entreprendre un traitement déplétif dès lors que la ferritinémie est $\geq 300 \mu\text{g/ml}$ s'il s'agit d'un homme et $\geq 200 \mu\text{g/ml}$ s'il s'agit d'une femme. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que la ferritinémie devienne inférieure à $50 \mu\text{g/ml}$.</i> »</p> <p>Ex. : <i>Fiche de synthèse, tableau résumé, arbres de décision, encadrés, caractères gras, soulignement</i></p>
<p>Applicabilité</p>	
<p>17. Barrières potentielles et conditions de réussite</p> <p>18. Impact économique *</p> <p>19. Test auprès des utilisateurs cibles *</p> <p>20. Outils de mise en oeuvre des recommandations</p> <p>21. Critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques</p>	<p>Discussion et prise en considération des freins (par ex. organisationnels ou éthiques) et des éléments facilitant l'application dans la pratique quotidienne Ex. : <i>Contexte organisationnel envisagé, nécessité de former les professionnels, absence éventuelle d'une prise en charge par la collectivité, risque d'inéquité, etc.</i></p> <p>Evaluation et discussion des répercussions économiques et de l'efficacité des différentes options.</p> <p>Description de la procédure et résultats du test de faisabilité des recommandations dans la pratique quotidienne.</p> <p>Une attention particulière doit être apportée à la proposition et à la production conjointe d'outils facilitant l'application des RBP. Ex. : <i>Fiche de synthèse des recommandations (indispensable), fiche d'information patient, support de formation</i></p> <p>Une attention particulière doit être apportée à la définition de critères mesurables permettant de suivre l'adhésion aux recommandations et, le cas échéant, à la proposition d'indicateurs de qualité des soins.</p>
<p>Indépendance éditoriale</p>	
<p>22. Indépendance rédactionnelle</p> <p>23. Préservation vis-à-vis des conflits d'intérêts</p>	<p>Indication que les travaux ont été élaborés sans influence des opinions ou des intérêts des industriels ou des organismes de financement des soins. Aucun travail financé ou réalisé en collaboration avec des industriels ne peut prétendre au label.</p> <p>Description d'une procédure appropriée d'identification, de prévention et de gestion des conflits d'intérêts en rapport avec le thème des recommandations. Ex. : <i>Résumé des conflits d'intérêts en annexe du document.</i></p>
<p>Validité externe</p>	
<p>24. Cohérence avec les RBP disponibles en France et à l'étranger et avec les avis de l'Afssaps, la HAS et l'INCa</p> <p>25. Validité réglementaire</p>	<p>Résultats de l'analyse comparative accompagnés, le cas échéant, d'une justification des discordances pour un arbitrage éventuel de la HAS. Ex. : <i>Présentation dans le rapport d'analyse de la littérature ou présentation en annexe de tableaux de synthèse comparatifs</i></p> <p>Recommandations respectant la réglementation en vigueur Ex. <i>Respect du cadre organisationnel d'une circulaire ou de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé</i></p>
<p>* : exigence variable en fonction des champs et des thèmes abordés.</p>	

6. EN RESUME

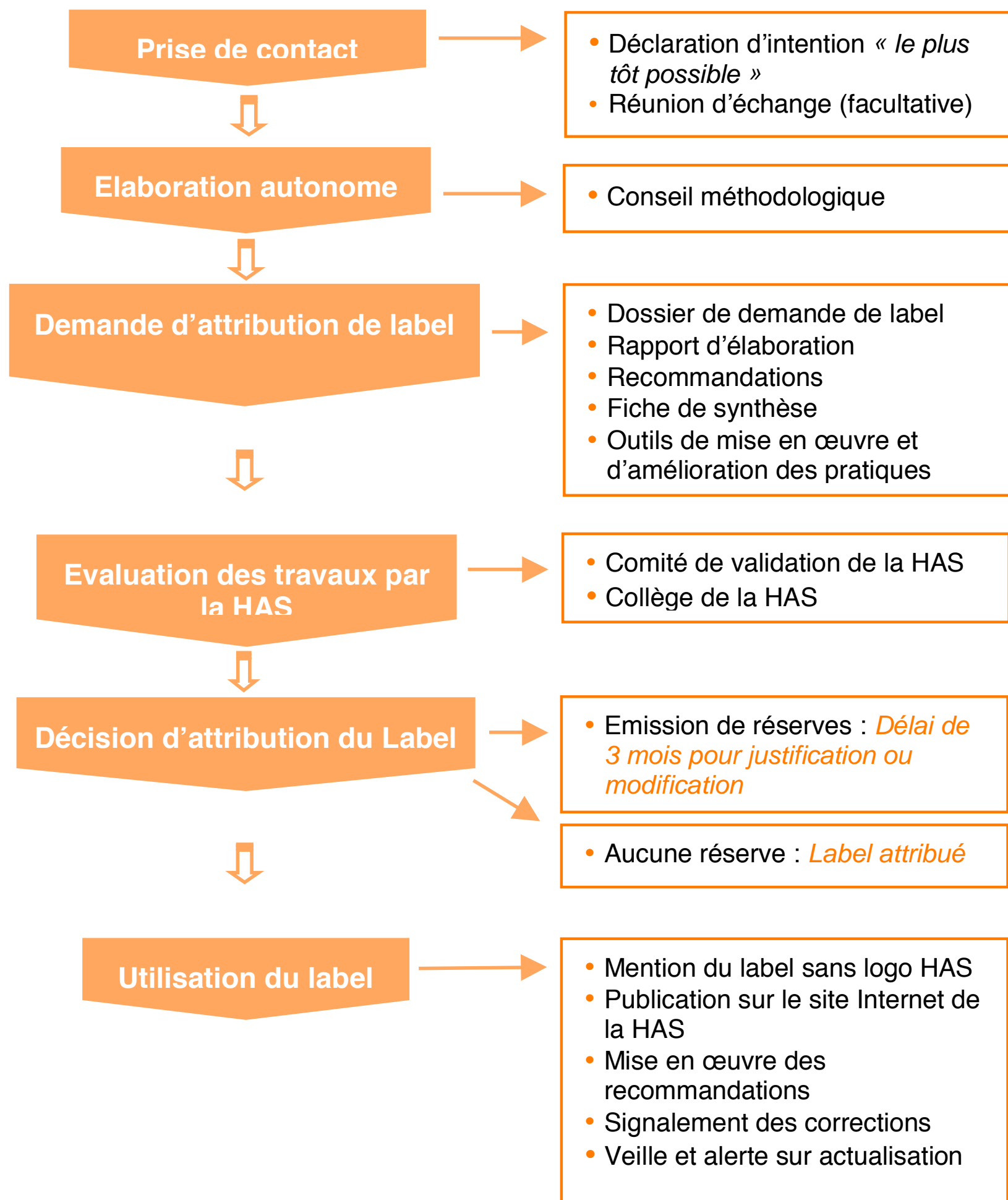


Schéma récapitulatif de la procédure d'attribution de label

HAS