



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Les Protocoles Nationaux de Diagnostic et de Soins

Rôle de la HAS

Dr Olivier Obrecht

Service ALD et Accords Conventionnels

Triple, définie par:

Loi du 13/08/2004 et décret du 26/10/2004

➤ **Évolution de la liste des ALD**

- Produit: Avis (maladies rares: 24 novembre 2005)

➤ **Définition des critères d'admission
(conditions médicales nécessaires)**

- Produit: critères médicaux d'admission en ALD (décrets)

➤ **Recommandations sur les actes et les prestations
nécessités par l'affection et sur la périodicité du
réexamen du protocole.**

- **Produits:** guides de prise en charge et listes d'actes et prestations

➤ **Un Plan national 2005-2008**

- Une volonté d'organisation de la prise en charge
- Des centres de référence labellisés
- Des Protocoles Nationaux de Diagnostic et de Soins (PNDS) élaborés par les centres, en lien avec la HAS
- Une articulation avec l'AFSSaPS pour les traitements hors GHS (PTT)

➤ **Une conséquence:**

- Le PNDS contient les éléments pour un protocole ALD, mais...
- Il est plus détaillé qu'un guide d'ALD pour une autre affection et correspond à une authentique recommandation de prise en charge

➤ **Travail engagé pour plus de 20 maladies rares (achevé pour 7 d'entre elles)**

- **ALD** : affection comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse (L.322-3 CSS).
 - : concept médico-administratif destiné à limiter ou supprimer la participation de l'assuré au coût des soins afférents.
- 30 affections listées; deux cas particuliers: 31ème et 32ème maladies (affections hors liste et polypathologies)
- Les maladies rares peuvent être dans la liste ou hors liste, sachant que c'est le caractère coûteux du parcours de soins qui est déterminant

➤ Protocole de soins :

« outil de la qualité et de la coordination des soins des patients atteints d'une ALD » (L.324-1 CSS)

- Succède au PIREs
- Innovation de la loi du 13 août 2004 :
engagement contractuel signé par le patient, le médecin traitant et le médecin conseil.
- Fondé sur les recommandations de la HAS et contient notamment les actes et prestations nécessités par l'affection.

➤ Une polysémie du terme qui handicape la compréhension

Deux objectifs à concilier

(Loi du 13/08/2004)

- Faire des protocoles de soins (ALD) des outils au service d'une dynamique de la prise en charge médicale des malades
- Produire avec les PNDS une synthèse des connaissances sur la prise en charge des maladies concernées dans un but de diffusion dans le réseau des correspondants.
- ***Une conséquence: si le plan maladies rares atteint ses objectifs, les protocoles au sens ALD deviennent inutiles pour les maladies rares***



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

PNDS

ou Parcours de soins

LISTE D'ACTES ET PRESTATIONS

**ou Périmètre des soins et
prestations remboursables**

➤ **Les PNDS sont des recommandations prof.**

- **La méthode d'élaboration** en découle
 - Le centre de référence pilote, en lien avec les centres correspondants et la HAS
 - La relecture doit impliquer le réseau ainsi que des partenaires extérieurs aux rédacteurs
 - La traçabilité des avis doit être assurée (cotation), s'agissant pour l'essentiel d'un consensus formalisé
- **L'analyse bibliographique** est capitale, d'autant plus que les recos de haut grade (A et B) sont peu fréquentes dans le champ des maladies rares, en particulier pour les aspects thérapeutiques

➤ Les évolutions de méthodes à conduire

- **Renforcement des exigences de l'analyse documentaire**
(au besoin recherche documentaire conduite avec la HAS)
- Instauration d'une **réunion de cadrage** avec le centre de référence à l'initiation du travail pour lister les enjeux à bien analyser et repérer les actes et prestations relevant de « l'article 56 » de la LFSS 2007
- Vigilance accrue sur les déclarations d'intérêt des rédacteurs
- Meilleure planification des travaux
« mieux vaut un délai long tenu qu'un horizon optimiste qui s'éloigne à mesure qu'on s'en rapproche »

➤ Les travaux 2008

- Deux nouveaux PNDS retenus en lien avec le CETL
 - **Maladie de Pompe**
 - **MPS II**(Correspondants à désigner assez vite)
- Des principes d'actualisation à définir (globalement) pour les premières rééditions des listes d'actes et prestations: repérage des innovations.
- Les PNDS vont être traduits en anglais par la HAS et mis en ligne sur les sites de la HAS et d'Orphanet (exigence de qualité).

La France pionnière dans une dynamique d'élaboration de RPC à grande échelle pour les maladies rares

Une démarche nouvelle qui préfigure un management des maladies chroniques à une échelle individuelle (≠ populationnelle)

Une difficulté liée à un bouleversement en cours des logiques de parcours de soins avec des attentes fortes des malades.