



Rapport de Gestion



2024

SOMMAIRE

Bilan des comités	p. 6
- Comité Parcours Professionnels et Certification (PPC)	p. 7
- Comité Registres et Systèmes d'Informations	p. 28
- Comité Chirurgie et Activités interventionnelles	p. 43
 Conventions	 p. 46
- Ministère de la Santé et de la Prévention et Caisse Nationale d'Assurance Maladie	 p. 47
 Expertises, auditions, avis, instances et groupes de travail	 p. 59
- ANFH	p. 60
- ANSM	p. 60
- Missions ARS	p. 63
- Saisine de la Cour des Comptes sur le bon usage des produits de santé	p. 63
- Haut Conseil des Nomenclatures	p. 68
 Fonctionnement interne	 p. 69
- CA et AG de la FSM	p. 70
- Equipe de la FSM	p. 70
 Annexes	 p. 71
- Second modèle de présentation du Référentiel de certification périodique....	p. 72

EDITO



Il me revient l'honneur et le privilège de vous présenter le rapport de gestion et d'activités de la FSM pour l'année 2024.

La mise en place de la certification des professions de santé à l'Ordre aura été, encore une fois, le sujet majeur de nos préoccupations depuis son installation en date du 1^{er} janvier 2023 ...

La nomination de Nadiège Baille à la tête du Conseil National de la Certification Périodique (CNCP) en mars 2024, succédant au Pr Lionel Collet, a permis de relancer un processus qui nous semblait figé malgré notre mobilisation et celles des CNP ; ces derniers ont entrepris au cours du 1^{er} semestre 2024 un gros travail de rédaction de leurs référentiels respectifs de certification, véritable maquette ouvrant la voie à

une concrète entrée en matière ...

Grâce aux efforts du Comité Parcours Professionnels et Certification sous l'égide de Philippe Orcel, Francis Dujarric et Anne Bellut (qu'il me soit permis de les remercier chaleureusement pour leur implication sans faille), il nous a été possible de déposer en août dernier, en temps et heure, à la DGOS, un volumineux document retraçant l'intégralité des référentiels de nos 47 CNP après un méticuleux travail d'accompagnement et relecture pour ceux qui le souhaitaient.

Nous attendions également d'autres textes (décret sur la plateforme de recueil des données, installée par l'Agence du Numérique en Santé et décret sur les modalités de validation par les Ordres professionnels, entre autres) comme cela nous l'avait été annoncé mais ils n'ont été présentés à l'Instance Collégiale qu'en début 2025 avec une écriture en désaccord avec nos principes intangibles : accompagnement des professionnels, confidentialité des données relatives à la santé personnelle du praticien (bloc 4).

Plus que jamais, nous restons fermes sur ces prérequis car la certification périodique doit rester simple et contrôlée par les professionnels pour être acceptée et fonctionner.

Par ailleurs, nous restons pleinement mobilisés en faveur de la suppression de la double obligation de DPC (sur 3 ans) et de certification (sur 6 ans) au profit de cette dernière car cette juxtaposition brouille le message délivré à nos confrères et ne favorise pas l'appropriation du dispositif.

Les travaux de la FSM ne se limitent pas uniquement à la certification ! La plateforme des registres poursuit son développement et a intégré de nouveaux registres dans le cadre des appels à projets financés par le « Grand Défi IA et santé » ; le 3^{ème} appel à projet a réuni 8 registres potentiels dont 4 ont été retenus et vont pouvoir entrer en phase de développement. Grâce aux travaux du Comité Registres et systèmes d'information, nous sommes en capacité d'étoffer l'offre à la communauté médicale (registres de pratique, suivi post inscription entrant dans le champs d'évaluation de nouvelles techniques ou de nouveaux dispositifs, ou liés à des autorisation d'exercice de la chirurgie) ; la CNAM souhaite également que le suivi de certains actes ou dispositifs fasse l'objet de registres (hébergés sur notre plateforme) avant de se prononcer définitivement sur leur inscription à la nomenclature ; c'est ainsi qu'un premier registre sur le suivi des actes d'angiomammographie a pu voir le jour sous l'égide du CNP de radiologie et impulsé par la CNAM et la Haut Conseil des Nomenclatures (HCN). La participation active des médecins à ces registres doit être un des moyens de satisfaire son obligation de certification (la boucle est bouclée !).

Bien entendu, la FSM a fait l'objet de multiples saisines dans le champ de la santé (Cour des Comptes, IGAS, ANSM, HAS, DGOS, ARS, HCN, ONDPS, CNAM) confirmant, si besoin en était, le rôle fédérateur de notre structure et l'importance du concept de CNP. Il serait trop long de les citer dans cet éditorial !

Je ne terminerai pas mon propos sans des remerciements habituels mais sincères qui vont au bureau de la FSM, qui, par les réflexions pertinentes de chaque membre, contribue à rendre son fonctionnement dynamique, harmonieux et prolifique !

J'avais souhaité, lors de notre passation de présidence en décembre 2023, qu'Olivier Goëau-Brissonnière reste à mes côtés en tant que past-président et conseiller spécial car la continuité dans l'action est un rouage indispensable pour notre structure ; cette mission fut pleinement remplie sans l'ombre d'un nuage entre nous ; je mesure aujourd'hui la chance de disposer de ses précieux conseils.

Enfin, la FSM ne serait sans doute pas ce qu'elle est sans notre déléguée générale, Valérie Le Borgne, qui, par ses connaissances, sa capacité de travail et sa pleine disponibilité offrent une parfaite complémentarité avec la fonction de président, en la rendant moins stressante et plus agréable ; qu'elle en soit chaleureusement remerciée.

Bonne lecture !

Frédéric Fossati
Président de la FSM

FAITS MARQUANTS

2024

17 JANVIER

Audition de la FSM par la Cour des comptes sur la formation continue des médecins

23 FÉVRIER

Lancement du 3^{ème} et dernier appel à projets pour sélectionner de nouveaux registres au titre du Grand Défi IA & Santé

MARS

Décret n°2024-258 du 22 mars 2024 relatif à la certification périodique de certains professionnels de santé dit décret « périmètre et contenu »

AVRIL / MAI

Journées de discussion avec les CNP sur leurs référentiels

13 JUIN

Audition de la FSM par la mission IGAS sur l'avenir de l'ANDPC

14 JUILLET

Annnonce des 4 registres sélectionnés au titre du Grand Défi IA & Santé

16 AOÛT

Envoi à la DGOS des référentiels de certification périodique de l'ensemble des CNP

12 SEPTEMBRE

Audition de la FSM par la Cour des comptes sur le bon usage des produits de santé

BILAN DES COMITÉS

Comité Parcours Professionnels et Certification (PPC)	p. 7
Comité Registres et Systèmes d'Informations	p. 28
Comité Chirurgie et Activités interventionnelles	p. 43

COMITÉ PARCOURS PROFESSIONNELS ET CERTIFICATION (PPC)

24 janvier 2024	4 juillet 2024
28 mars 2024	5 septembre 2024
23 mai 2024	10 octobre 2024

Composition du comité en 2024

Responsables du comité : Francis Dujarric - CNP de Chirurgie Maxillo-Faciale, de Stomatologie et de Chirurgie
Orale Médicale
Philippe Orcel - CNP de Rhumatologie

Membres

Laurence Augey - CNP de CNP de Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelles, Tissulaires et Cellulaires
Isabelle Aimone-Gastin - CNP de Biologie Médicale
Denys Barrault - CNP de Médecine du Sport
Anne Bellut - CNP de Dermatologie et Vénéréologie
Marie-Hélène Bernard - CNP de Médecine Légale et Expertise Médicale
Sandra Brancato - CNP de Pédiatrie
Jean-Jacques Cabaud - CNP de Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelles, Tissulaires et Cellulaires
Florent Cachin - CNP de Médecine Nucléaire
Irène Cholley - CNP d'Urologie
Matthieu Closon - CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire
Béatrice Cochener - CNP d'Ophtalmologie
Christophe Collomb - CNP de Médecine du Travail
Liliane Cret - CNP de Pédiatrie
Jean-Francois Cuzin - CNP d'Orthopédie Dento-Faciale et Orthopédie Dento-Maxillo-Faciale
Michel Daigne - École Centrale de Paris
Thomas de Broucker - CNP de Neurologie
Jean-Luc Dehaene - CNP de Radiologie et Imagerie Médicale
Christian Delaunay - CNP de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
Patrick Disdier - CNP de Médecine Interne
Thierry Faillot - CNP de Neurochirurgie
Patrick Feugier - CNP de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire
Frédéric Fossati - Président de la FSM
Luc Frimat - CNP de Néphrologie
Catherine Gaillard - CNP de Médecine Vasculaire
Nadine Garet - CNP de Médecine Physique et Réadaptation
Corinne Godenir - CNP de d'Endocrinologie, Diabétologie et Nutrition
Olivier Goëau-Brissonnière - Past Président de la FSM
Brigitte Granel - CNP de Médecine Interne
Christophe Hennequin - CNP d'Oncologie
Didier Honnart - CNP de Médecine d'Urgence
Isabelle Jalenques - CNP de Psychiatrie
Marie-Claude Jars-Guincestre - CNP de Médecine Intensive - Réanimation

Benoit Jaulhac - CNP de Microbiologie - Hygiène
Jean-Michel Klein - CNP d'ORL et CCF
Mathieu Larrousse - CNP de Pneumologie
Christian Maigné - CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive
Virginie Migeot - CNP de Santé Publique
Yves Passadori - CNP de Gériatrie
Pierre Pégourié - CNP d'Ophtalmologie
Emmanuel Peigné - CNP de Gynécologie-Obstétrique et Gynécologie Médicale
Marie-Laurence Poli-Mérol - CNP de Chirurgie de l'Enfant et de l'Adolescent
Denis Prunet - CNP d'Urologie Chloé Prod'homme - CNP de Médecine Palliative
Caroline Rivera - CNP de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
Fabienne San Galli - CNP d'Endocrinologie, Diabétologie et Nutrition
Jean-Christophe Saurin - CNP d'Hépto-Gastro-Entérologie
Michèle Scheffler - CNP de Gynécologie-Obstétrique et Gynécologie Médicale
Albert Sotto - CNP de Maladies Infectieuses et Tropicales
Arnaud Uguen - CNP d'Anatomie et Cytologie Pathologiques

L'année 2024 a été marquée par la mobilisation du comité PPC pour accompagner les CNP dans la finalisation de leurs référentiels de certification périodique.

L'enjeu était de taille. En effet, il fallait tout à la fois que ces référentiels permettent à chacun de satisfaire son obligation en fonction des caractéristiques de sa pratique médicale quotidienne, répondent aux exigences de rigueur scientifique, de pertinence pédagogique, d'indépendance de tout conflit d'intérêt et soient aussi assez souples, évolutifs et à l'écoute des besoins du "terrain" et de la population.

Parallèlement à cet accompagnement des CNP, le comité a continué sa réflexion sur les questions non encore résolues par rapport à l'architecture globale du dispositif de certification périodique. Il a insisté sur la nécessité de préciser clairement les rôles de chacun (commissions, CNP et Ordres) dans les différentes étapes du processus, de régler les problèmes liés à l'intrication DPC/certification et de mettre en place un téléservice Ma Certif Pro Santé adapté aux besoins des professionnels de santé.

LA CERTIFICATION PÉRIODIQUE

||| Finalisation des référentiels de certification périodique

La publication du décret du 22 mars 2024 définissant le périmètre et le contenu de la certification périodique a permis au comité PPC de relancer les travaux sur les référentiels de certification périodique.

En effet, ce texte manquait avant de pouvoir s'engager dans une phase de finalisation.

QUELLES PRÉCISIONS A-T-IL APPORTÉES ?

Le décret confirme le rôle des CNP qui sont chargés de l'actualisation régulière des référentiels.

Il définit qui est concerné - tous les professionnels de santé relevant d'un ordre national - et qui peut bénéficier d'une exonération partielle - les professionnels n'exerçant pas directement d'activités de soins auprès des patients ne sont pas tenus de réaliser des actions en vue d'améliorer leurs relations avec ces derniers.

Il indique le nombre d'actions minimum à réaliser, deux par bloc ou par objectif, soit 8 sur une période de 6 ans. Les catégories d'actions qui sont à prendre en compte dans les référentiels sont listées. La dernière mention qui élargit le titre à « *toute autre action visant à développer la prévention en santé, à garantir les bonnes pratiques et concourant à la gestion des risques [...]* pouvant être proposée par les structures d'exercice » indique qu'un professionnel peut proposer une action en dehors de celles déjà intégrées dans le référentiel de son CNP.

Ce principe avait déjà été adopté par les CNP de la FSM pour les Parcours professionnels de DPC. Le décret confirme la possibilité d'introduire de la souplesse dans les référentiels afin qu'ils correspondent au mieux aux besoins de l'ensemble des professionnels de santé, même pour ceux ayant des exercices très spécialisés. C'était un élément très attendu.

Le texte décrit aussi quels organismes peuvent dispenser les actions prises en compte dans le référentiel :

- les organismes de formation possédant un numéro d'enregistrement d'activité
- les organismes ou structures de développement professionnel continu (ODPC)
- les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel
- les structures chargées de la formation et de l'enseignement relevant du ministre des armées.

Enfin, le décret définit la période de computation nécessaire au respect de l'obligation en distinguant les situations professionnelles qui ne permettent pas de réaliser les actions de manière continue au cours de la période de six ans. De manière générale, la période de six ans au cours de laquelle le professionnel de santé doit satisfaire son obligation de certification commence, pour tout nouvel exercice, à compter de la date d'inscription à l'ordre. Pour les praticiens déjà en exercice, la date du 1^{er} janvier 2023, inscrite dans l'Ordonnance de juillet 2021, a jusqu'à présent été maintenue.

LE CALENDRIER DE TRAVAIL ADOPTÉ PAR LE COMITÉ PPC

La plupart des incertitudes étant levées sur le contenu des référentiels, le comité PPC a arrêté un calendrier de travail afin d'être à même de transmettre l'ensemble des référentiels avant le dernier trimestre 2024 :

- point global lors du comité PPC le 23 mai ;
- poursuite du travail de finalisation par chaque CNP d'ici fin juin ;
- nouveau point global, final, lors du comité PPC du 4 juillet ;
- assemblage des référentiels transmis, par le secrétariat de la FSM, dans un document unique ; contenant une introduction/préambule global sur le dispositif et la méthode de travail suivie, la liste puis le contenu de tous les référentiels reçus, par ordre alphabétique et sans distinction entre CNP titulaires et CNP associés
- transmission de ce document avec les référentiels des CNP de la FSM à la DGOS dans le courant de l'été.

Le calendrier a été tenu puisque les 47 référentiels ont été transmis à la DGOS le 16 août 2024.

LA MÉTHODE DE TRAVAIL

Afin de faciliter la finalisation des référentiels par les CNP, le comité PPC a proposé à la fois des documents d'aide à la rédaction et organisé des réunions d'échanges avec les CNP qui le souhaitent. Le document de base avait été élaboré en 2023 et transmis à la DGOS en septembre de la même année : il s'agit du « référentiel générique », listant pour chacun des 4 blocs des catégories d'actions de type cognitif, réflexif, mixte. Ce socle commun a permis à chaque CNP de rédiger son référentiel de spécialité, travail qui avait déjà été initié en 2023 (voir rapport de gestion 2023).

Les documents ultérieurs et les réunions ont été préparés à partir d'une analyse réalisée en avril 2024 par Philippe Orcel, avec l'appui de Francis Dujarric. La synthèse de la lecture des projets de référentiels et des discussions individuelles avec les CNP a fait ressortir des points de discussion qui ont été abordés et validés en comité le 23 mai.

L'objectif pour la FSM était de faire en sorte que l'on parvienne à une certaine harmonisation des référentiels tout en faisant connaître et en partageant les idées d'actions un peu plus originales, proposées par certains. Les questions spécifiques ont été traitées lors d'échanges directs avec les CNP concernés en mai et juin.

DEUX DOCUMENTS ONT ÉTÉ SOUMIS À LA VALIDATION DU COMITÉ PPC : DES RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES ET UNE FICHE D'ÉVALUATION/VALIDATION DES ACTIONS "HORS LISTE".

LES RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

LA PRÉSENTATION DU RÉFÉRENTIEL

La FSM avait initialement retenu pour le référentiel générique la forme d'un tableau, reprenant la présentation du Parcours de DPC des CNP. Certains CNP ont gardé ce modèle à colonnes déployées horizontalement, d'autres l'ont transformé en liste de présentation verticale, le CMG ayant lui-même adopté cette présentation.

Le comité PPC a conclu qu'il ne serait pas raisonnable d'imposer une recommandation stricte : il s'agit d'adopter le mode de présentation qui paraît le plus lisible et avec lequel le CNP se sent le plus confortable pour discuter du contenu avec ses spécialistes.

La présentation en liste figure en annexe du rapport de gestion (p 72).

LA MÉTHODOLOGIE

Le comité a convenu qu'il n'était pas possible de suivre intégralement les recommandations de la HAS à la lettre car il n'était pas réaliste de prévoir d'établir une fiche méthode pour chaque action proposée, déclinant la finalité et le contenu de l'action, les attendus méthodologiques du CNP pour cette action, son adéquation aux besoins du praticien, ...

Par contre, il a considéré que quelques aspects pouvaient être soulignés par les CNP, dont :

- les choix quantitatifs (nombre d'actions à valider dans chaque bloc, durée minimale de présence à telle ou telle action de formation, nombre d'heures d'enseignement, nombre de participation à des RCP, RMM ou autres...),
- les attendus méthodologiques (conformité à une fiche méthode HAS, conformité aux critères d'éligibilité définis par la FSM, éligibilité de fait pour les actions ANDPC ou diplômes universitaires)
- les éléments de preuves ou justificatifs (transmission directe dans certains cas comme les actions ANDPC, attestation de présence fournie par l'organisateur et transmise par l'organisateur ou par le médecin, déclaration sur l'honneur du médecin...). Le comité a relevé le fait que le niveau d'exigence pour la transmission des justificatifs d'actions était parfois élevé, la charge de travail risquait donc d'être très lourde – surtout pour les CNP à larges effectifs – et difficile à gérer.

Dans un dispositif qui doit rester fondé sur la responsabilité individuelle et sur la confiance, le recours à des déclarations sur l'honneur lui a semblé possible et logique.

Il a noté qu'il était aussi envisageable de proposer au médecin un questionnaire d'autoévaluation de ses besoins de formation ainsi que des questionnaires d'autoévaluation des résultats des actions menées.

Il a été suggéré que le comité PPC puisse mener par la suite une réflexion sur ces questionnaires qui devront être simples.

Quelques CNP ont proposé une validation de chaque action par un système de pondération ce qui sous-tend une hiérarchisation des actions proposées dans le référentiel. Ce principe avait été écarté par la DGOS dans le projet initial de décret sur le contenu des référentiels mais cette objection ne figure plus dans la version publiée le 22 mars. Le comité a donc mis en garde ces CNP sur le risque de refus d'un tel système par la DGOS. On notera que les attendus quantitatifs mentionnés dans les référentiels de nombreux CNP, sont une forme de réponse à cette question de la pondération. Une réflexion approfondie devra être menée par la Commission professionnelle des médecins.

Il a par ailleurs insisté sur la nécessité que les actions menées dans le cadre du DPC soient prises en compte individuellement dans le cadre du parcours de certification, de même que celles menées dans le cadre de l'accréditation HAS pour les spécialités à risque. Le parcours de DPC du CNP ne peut figurer en tant que tel dans le référentiel (même si l'obligation de DPC persiste à ce jour) car les cycles (3 ans pour le DPC, 6 ans pour la certification) ne sont pas synchrones.

Enfin, il a été relevé que les CNP pouvaient utilement s'inspirer des actions et méthodes figurant dans les annexes 2 à 5 du guide méthodologique de la HAS (pages 22 à 32), sans les reprendre in extenso.

LE CONTENU DU RÉFÉRENTIEL

Le comité a relevé le fait que la rubrique "actions libres" était très utilisée par les CNP : elle est indispensable pour des actions de formation qui auraient échappé au listing initial de ces actions, difficilement exhaustif. Elle est aussi légitime et utile pour permettre une actualisation régulière du référentiel (comme écrit dans le décret du 22 mars). Ces éléments de justification paraissent suffisants pour en valider le concept et la présence dans les référentiels (comme les CNP l'avaient d'ailleurs fait dans les parcours de DPC).

Le comité a proposé de les dénommer plutôt "actions hors liste" car le principe de liberté risquait d'être mal perçu.

LES ACTIONS DU BLOC 1 DU RÉFÉRENTIEL

Congrès : ils sont évidemment présents dans tous les référentiels :

- certains CNP ont sorti les congrès de la catégorie des actions délivrées par des organismes ayant un label Qualiopi ou figurant sur la liste des organismes de formation publiée par le Ministère du travail. Dans la mesure où les congrès ne peuvent être rattachés à une fiche méthode HAS (malgré tous les efforts que la FSM a déployés auprès de la HAS pour mener ensemble cette réflexion) et dans la mesure où leur organisation bénéficie toujours de soutiens financiers des industries de santé, le comité a jugé prudent d'inciter tous les organisateurs de congrès ou réunions importantes de formation de nos spécialités à s'inscrire dans la démarche Qualiopi ou – a minima – à s'inscrire sur la liste des organismes de formation du ministère du travail (<https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/liste-publique-des-organismes-de-formation-l-6351-7-1-du-code-du-travail/>), démarche simple et qui peut être faite en ligne (<https://travail-emploi.gouv.fr/formation-professionnelle/acteurs-cadre-et-qualite-de-la-formation-professionnelle/organismes-formation#declaration>).
- Il est souhaitable que soit fournie en annexe une liste des congrès et formations retenus par le CNP. Cette liste peut ne pas être exhaustive (seulement "indicative") mais les congrès ou formations "oubliés" pourront être "récupérés" grâce aux actions hors liste et – une fois validés par le CNP – inscrits dans les actualisations du référentiel.
- La question des congrès ou formations internationaux a été soulevée. Ils ne peuvent bénéficier d'un label Qualiopi ou d'une inscription sur la liste des organismes de formation du ministère du travail... Dès lors, pour le comité, il semble prudent d'établir une liste précise de ces congrès ou formations internationaux retenus par le CNP après s'être assuré de leur éligibilité via les critères proposés par la FSM et de la validation au cas par cas par les CNP avec l'appui de la fiche d'évaluation des actions.
- La place des orateurs/formateurs versus apprenants dans les congrès et autres actions de formation est spécifiée par certains. Le comité a noté qu'il appartenait au CNP de définir si les orateurs/formateurs pouvaient à ce titre revendiquer une action de formation dans leur parcours de certification et à quelle(s) condition(s).

MSU. La maîtrise de stage universitaire est mentionnée par plusieurs CNP puisqu'elle n'est plus réservée à la médecine générale. Le comité a suggéré de distinguer la formation à la MSU (via des actions de formation disponibles à l'ANDPC ou dans certaines URPS par exemple) qui relève du bloc 1 et la pratique de la MSU – c'est-à-dire l'encadrement d'internes dans son cabinet, qui relève d'une action du bloc 2.

Formations diplômantes ou certifiantes organisées par les universités. Ces formations doivent être destinées à des médecins déjà inscrits à l'Ordre pour être valorisées dans leur parcours de certification. Elles concernent donc les formations complémentaires post-3^{ème} cycle (DU/DIU [diplôme d'université/interuniversitaire] ; DESU [diplôme d'études supérieures universitaires] ; CESU [formation aux gestes et soins d'urgence] ; FST [formations spécifiques transversales] ou options adaptées à la spécialité d'origine ; 2^{ème} DES [changement de spécialité d'un médecin déjà diplômé depuis plusieurs années]).

Activités d'enseignement délivrées dans le cadre d'une université (1^{er}, 2^{ème} ou 3^{ème} cycle) : le comité a proposé que le CNP précise en annexe les activités retenues et surtout indique ses attendus quant au volume d'enseignement éligible à la validation par l'enseignant d'une action du parcours de certification.

Activités de recherche, de publication, révision ou commentaire d'article ou comité éditorial, de réunions de revue bibliographique ou abonnement à des revues médicales :

- la finalité de ces activités est considérée par certains comme relevant d'une formation cognitive, par d'autres comme comportant une réflexion sur ses pratiques : le comité a conseillé de les placer soit dans le bloc 1, soit dans le bloc 2, soit dans les deux
- un des prérequis essentiel pour la validation de ces actions dans un parcours de certification est qu'elles soient en rapport avec l'activité effective du praticien

Le comité a donné les précisions suivantes :

- pour les activités de recherche, le CNP devra définir le degré d'implication du demandeur de validation d'une telle action dans son parcours de certification
- pour les publications (incluant les chapitres d'ouvrages pédagogiques et les communications en congrès), le CNP doit définir un prérequis de position d'auteur (par exemple : 1^{ère}/2^{ème} ou dernier/avant-dernier auteur) et demander une transmission du fichier pdf de l'article (ou abstract de congrès) publié ou sous presse. Les chapitres d'ouvrages pédagogiques à destination des patients pourront faire partie du bloc 3.
- pour les reviewing ou la participation à un comité éditorial, la participation effective (activité de rédacteur en chef ou adjoint, soit activité de révision d'articles d'un minimum à définir par le CNP), attestée par l'éditeur de la (des) revue(s), doivent être requis
- pour les séances de revue bibliographiques ou "journal club", une participation régulière minimale (à définir par le CNP) sur le cycle de certification et l'adéquation de ces réunions à la fiche méthode HAS doivent être requis
- pour les abonnements, une participation régulière minimale (à définir par le CNP) avec un test de lecture réussi (selon la fiche méthode HAS) doivent être requis.

LES ACTIONS DU BLOC 2 DU RÉFÉRENTIEL

D'une manière générale, le comité a insisté sur la nécessité d'éviter la confusion entre certification périodique individuelle et démarches institutionnelles de certification, accréditation, agrément, ce qui implique que :

- parmi les actions d'analyse des pratiques ou de gestion des risques s'inscrivant dans le contexte d'une démarche de certification d'établissement de santé [HAS], d'agrément ou d'accréditation d'activités spécifiques [COFRAC, ASN...], ne peuvent être retenues que les actions conduites à titre individuel
- pour toutes les actions s'inscrivant avec un organisme d'accréditation géré par la HAS dans le contexte d'une démarche d'accréditation des spécialités à risque, le praticien devra faire valoir son implication dans une action individuelle spécifique pour qu'elle soit validée, quel que soit le bloc.

Le comité a apporté les précisions suivantes :

- **L'action "registre de pratiques, observatoire, base de données"** peut être conçue comme l'élaboration d'un registre ou la participation régulière à un registre par inclusion de patients. Dans le cas d'une participation, le CNP devra indiquer le degré d'implication requis pour valider l'actions (nombre de patients inclus, durée d'implication sur le cycle de certification).
- **Les actions d'amélioration des pratiques organisées au sein des établissements de santé** (RMM, RCP, CREX, patients traceurs, etc.) doivent faire référence à la fiche méthode HAS correspondante et indiquer l'attendu du CNP sur le degré d'implication (nombre et fréquence des réunions sur un cycle de certification) et les modalités de transmission des justificatifs.
- **Les actions "exercice coordonné et protocolé d'une équipe pluri professionnelle de soins en ambulatoire", "suivi d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins", "participation à un réseau de vigilance", "gestion des risques en équipe"** font aussi référence à la fiche méthode HAS correspondante et le CNP indiquera ses attendus pour que ces actions puissent être validées et les justificatifs correspondants apportés.
- **Actions d'amélioration des pratiques de type missions d'expertise ou participation à des recommandations** : il sera indispensable de préciser l'origine de la saisine ou l'organisateur professionnel ou institutionnel (sociétés savantes, CNP, syndicats, universités et instituts de formation des professionnels de santé, CHU, instituts de recherche, HAS, ANSM, Ordre, autres agences intervenant dans le domaine de la santé, agences européennes) et les attendus du CNP sur le degré d'implication (nombre et fréquence des réunions sur un cycle de certification) et les modalités de traçabilité, de rigueur et d'indépendance et la transmission des justificatifs. Le comité a relevé que certains CNP proposaient que ces actions puissent aussi relever du bloc 1.

LES ACTIONS DU BLOC 3 DU RÉFÉRENTIEL

Le comité a remarqué le fait que le contenu de ce bloc 3 avait soulevé plus d'interrogations, voire d'inquiétude pour élaborer des actions pertinentes. Les discussions avec les CNP ont été utiles et ont permis de partager les idées et initiatives de certains. Il est rappelé dans le texte du décret du 22 mars que les professionnels n'exerçant pas d'activités de soins directement auprès de patients peuvent être exonérés du bloc 3 :

« Art. R. 4022-12. – Lorsque les professionnels de santé définis à l'article R. 4022-6 n'exercent pas d'activités de soins directement auprès de patients, ces professionnels n'ont pas à réaliser, au titre de leur obligation de certification périodique, les actions requises au titre de l'objectif prévu par le 3° du I de l'article L. 4022-2. »

Pour autant, certains CNP concernés par cette exonération ont tout de même prévu des actions pour ces praticiens dans le cadre du bloc 3 : c'est un libre choix mais cette proposition ne peut devenir une obligation pour les praticiens concernés par les conditions d'exonération.

Le comité a listé des suggestions en se basant sur le référentiel générique, les projets transmis par les CNP et la proposition de ressources spécifiques pour ce bloc 3 mentionnées dans le guide méthodologique de la HAS (pages 27 à 30) :

Actions de formation

- organisation ou intervention lors de journées organisées par les associations de patients
- organisation ou intervention lors d'une conférence à destination du grand public
- conception ou rédaction de documents (quel que soit le support) à visée d'information, de sensibilisation sur la prise en charge des maladies de la spécialité ou de leur prévention
- conception ou rédaction de documents d'information ou de recueil du consentement éclairé (quel que soit le support) sur l'utilisation des données et/ou prélèvements à des fins de recherche
- implication active et régulière avec les patients dans la gestion, gouvernance, conseil scientifique d'une association de patients

Actions d'analyse des pratiques ou de gestion des risques

- les registres de pratiques peuvent être les mêmes que ceux du bloc 2, à condition d'intégrer un recueil de données patients (PROMS, PREMS) ; les attendus du CNP sont également identiques
- intervention active dans des enquêtes de satisfaction des patients : participation à la conception de l'enquête, analyse des données, impact sur les retombées pratiques ; questionnaires évaluant plusieurs dimensions de la relation patient-praticien telles que l'information, la communication, la disponibilité, l'écoute et l'empathie
- mise en place d'enquêtes de satisfaction et leur évaluation pour la mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés (par exemple e-Satis)
- enquêtes sur la qualité de l'accueil sur la base d'un questionnaire de satisfaction a posteriori
- évaluation de la qualité des soins perçue par les patients
- élaboration ou participation active dans un programme associant des patients (éducation thérapeutique, patients experts, décision médicale partagée, e-santé ...) dans un domaine de la spécialité
- élaboration ou participation active dans un dispositif d'annonce : diagnostic d'un cancer, d'une maladie chronique, d'un dommage associé aux soins, d'une mauvaise nouvelle
- implication active dans des fonctions de médiation, de commission des usagers, de commission de conciliation
- participation à un comité d'éthique établissement, réseau, université ou à un CPP
- mise en place d'une évaluation et d'amélioration des pratiques par la méthode du patient traceur (fiche méthode HAS)

Le comité a souhaité, en ce qui concernait les pré requis, partager les propositions formulées par le CMG :

- participation à au moins 1 journée organisée par une association
- fonctions exercées pendant au moins 1 an
- participation à au moins 1 action de sensibilisation en collaboration avec une association de patients
- contribution active à l'élaboration d'une fiche d'information
- mise en place d'au moins 1 enquête de satisfaction
- conception et participation à la mise en place d'au moins 1 programme associant des patients (éducation thérapeutique, patient expert, etc.)

Dans les "groupes de pairs relation patient" peuvent être envisagés

- la participation à une CPTS
- l'organisation de la permanence des soins
- la participation à un comité de pertinence de la prescription / action d'analyse et de suivi de la pertinence de la prescription...
- la conception et participation à la mise en place de programmes facilitant vis à vis du patient, la prise en charge du risque infectieux, le bon usage des antibiotiques...
- la participation à des actions de conseils auprès des prescripteurs.
- l'activité de veille bibliographique avec adaptation de l'information au grand public
- la participation à des campagnes de prévention
- les groupes de rédaction de charte relations patients/soignants
- les groupes d'analyse de pratiques centrés sur la relation avec le patient, en particulier dans le cadre de la prise en charge de la souffrance morale et physique des patients selon la méthode HAS, avec présence possible d'un patient expert ou d'autres professionnels que les pairs
- les groupes d'échange en équipe pluriprofessionnelle ou associant des usagers sur des situations cliniques, récits de patients, événements indésirables, réutilisation de données de santé, expérience des bénéficiaires, prise en charge de la souffrance morale et physique des patients ...

Dans la catégorie “connaissance du numérique en santé”, les actions suivantes ont été proposées

- élaboration ou implication active dans des programmes de e-santé (télémédecine, télésoin, santé mobile...) : voir liste d’actions possibles et méthodes dans le référentiel HAS (page 29)
- ouverture et mise à jour pérenne du dossier médical ou de l’espace personnel santé (« mon espace santé »)
- développement de sites Internet avec recueil des questions patients et réponses des médecins

Dans la catégorie “partage d’expériences interprofessionnelles”, on peut retrouver des actions déjà mentionnées dans les groupes de pairs (il s’agit là d’élargir la notion de “pairs” à d’autres professionnels de santé impliqués dans les mêmes parcours de soins) en insistant sur la prise en charge des patients vulnérables, en fin de vie, et sur la lutte contre l’inégalité d’accès aux soins et les discriminations :

- implication dans l’organisation de filières, par exemple : filière de prise en charge de la fragilité osseuse en cas de fracture, filière gériatrique pour limiter les passages aux urgences ou dans les maladies rares pour coordonner une prise en charge efficace
- groupes d’analyse de pratiques centrés sur la relation avec le patient, en particulier dans le cadre de la prise en charge de la souffrance morale et physique des patients selon la méthode HAS, avec présence possible d’un patient expert ou d’autres professionnels que les pairs
- groupes d’échange en équipe pluriprofessionnelle ou associant des usagers sur des situations cliniques, récits de patients, évènements indésirables, réutilisation de données de santé, expérience des bénéficiaires, prise en charge de la souffrance morale et physique des patients ...

Dans la catégorie “promotion de la santé environnementale”, le comité a relevé qu’on trouvait peu de choses dans les projets de référentiels et aucune suggestion dans le guide méthodologique de la HAS. Une action “activité physique et sport sur ordonnance” figure dans le référentiel du CNP de rhumatologie.

LES ACTIONS DU BLOC 4 DU RÉFÉRENTIEL

Le comité a noté qu’il existait comme pour le bloc 3 beaucoup d’interrogations devant la page blanche et qu’au surplus, certains collègues exprimaient une inquiétude quant à la confidentialité de données sensibles concernant leur santé qu’ils souhaitent évidemment ne pas voir diffuser. Le risque augmenté par le climat actuel de cyberattaques répétées de multiples sites – y compris institutionnels bien protégés – ne rassure pas...

Le comité a rappelé qu’il était néanmoins nécessaire de satisfaire à la complétion d’un minimum de 2 actions de ce bloc 4 sur le cycle de certification, obligation qui valait pour tous sans aucune condition possible d’exonération. Des actions peuvent aussi être inspirées de la proposition de ressources spécifiques pour ce bloc 4 mentionnées dans le guide méthodologique de la HAS (pages 31 et 32)

Des actions de formation axées sur la santé personnelle, la qualité de vie au travail, sur la gestion des risques professionnels (risque musculosquelettique, burnout, radioprotection, risques chimiques, nuisances au bloc opératoire ...) peuvent être issues du programme de DPC (publié sur le site ANDPC), de la démarche d’accréditation pour les spécialités à risque, de formations universitaires (par exemple : DIU « Soigner les Soignants »), ou d’autres organismes de formation (avec prérequis identiques au bloc 1).

Les actions de d’analyse des pratiques ou de gestion des risques sont aussi assez diverses et adaptables à chaque spécialité :

- groupes de pairs santé et qualité de vie au travail
- cellules de prévention/ accompagnement des médecins en burnout (URPS, CNOM, hôpitaux...)
- groupes d’échange et d’analyse entre professionnels sur les déterminants de la santé personnelle liés à la qualité de vie au travail

En revanche, la proposition sur la participation à diverses structures (syndicats de la discipline, commission statutaire nationale du CNG, commission de discipline du CNG, CSPM de la discipline, commissions régionales paritaires d'ARS ou ordinaires) ou la participation aux Assises professionnelles de la spécialité paraissent hors champ d'un référentiel de certification.

Pour l'auto-évaluation santé, on retient :

- le suivi par un médecin traitant ou médecin du travail avec les conditions d'avoir un médecin différent de soi-même ou d'un membre de sa famille et de définir un rythme de suivi effectif pour valider l'action
- le fait de s'impliquer dans une auto-évaluation de son état de santé avec la nécessité de définir un rythme de suivi pour valider l'action. Des auto-questionnaires sont déjà disponibles, d'autres peuvent être développés en fonction des spécificités de la spécialité ou de l'activité
- d'autres idées d'actions sont proposées dans les projets de référentiels de certaines spécialités :
 - séances de Coaching dans le cadre professionnel
 - autotests SFAR et identification de points de difficultés et mise en place de mesures préventives
 - renseigner un questionnaire d'analyse de la souffrance psychique et de l'épuisement professionnel

Pour la gestion des risques professionnels, on trouve dans les projets de référentiels beaucoup d'actions spécifiques à des activités particulières mais qui peuvent "inspirer" d'autres CNP : formation 1^{er} secours institutionnelle, formation en prévention et gestion des risques psycho-sociaux, formation incendie institutionnelle, formation au port des EPI, gestion des risques biologiques au LBM, participation à l'élaboration, au suivi ou au respect des prescriptions du document unique d'évaluation et de correction des risques professionnels (DUERP), recours aux dispositifs d'aide, médiation professionnelle, ...

Pour la prévention en santé, on retrouve d'assez nombreuses suggestions intéressantes :

- actions de prévention en santé psychique et physique
- formation à la prise en compte de l'ergonomie au travail
- suivi de la tenue à jour de ses vaccinations personnelles
- participation aux actions nationales de dépistage organisé des cancers selon sa situation de santé personnelle (cancer du sein, de la prostate, du colon, du poumon)
- activités sportives (avec licence ?) pour attester de sa participation à une activité sportive
- radio protection, suivi dosimétrique
- prévention et gestion des risques psycho-sociaux
- participation active à un comité de vie professionnelle santé au travail
- activités culturelles en tant qu'acteur
- participation à une activité caritative ou de coopération
- actions de promotion de la santé environnementale et l'éco-responsabilité en développant les compétences dans le cadre de l'éco-soins
- action en santé nutritionnelle
- actions intégrant la dimension psychologique et sociale de la santé : prise de congé parental, d'au moins 5 semaines de congés pendant l'année, souscription à une assurance complémentaire (mutuelle), à une assurance prévoyance (indemnités journalières), à une assurance perte d'exploitation.

LA FICHE D'ÉVALUATION DES ACTIONS « HORS LISTE »

Les discussions sur la validation par les CNP des actions hors liste a été initiée dès 2023.

L'objectif était de fournir une grille de manière que toutes les actions hors liste puissent être examinées par le CNP (1 ou 2 reviewers) pour décision de validation. Elle reprend une dizaine de points qui sont à examiner pour fonder la décision de validation (ou non).

La fiche initialement proposée a été reprise et un peu simplifiée en 2024. Il a été précisé que chaque CNP avait bien sur la capacité de l'adapter.

Exemple de la fiche d'évaluation d'une action « hors liste » du Référentiel de certification périodique du CNPR



Fiche d'évaluation d'une action "hors liste" du référentiel de certification périodique du CNP de ...		LOGO CNP	
INTITULÉ DE L'ACTION :			
ORGANISME PROPOSANT L'ACTION :		NOM ET COORDONNÉES DU CONTACT RESPONSABLE :	
POUR LES ACTIONS DE FORMATION OU D'ANALYSE DES PRATIQUES/GESTION DES RISQUES, L'OPÉRATEUR DOIT ÊTRE : ☐ un ODPC enregistré à l'ANDPC ☐ un organisme ou société ou association ayant satisfait à la démarche Qualiopi ☐ un organisme ou société ou association figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail) ☐ une université ☐ un établissement de santé (pour les actions d'analyse des pratiques/gestion des risques) ☐ un organisme d'accréditation (pour les spécialités à risque)			
CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ D'UNE ACTION HORS LISTE DU RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION		ÉVALUATION RÉSERVÉ AU CNP	
Critères généraux et méthodologiques		Rev 1	Rev 2
Action répondant aux priorités de la spécialité et de la FSM			
Adéquation aux méthodes de la HAS			
Adaptation à la pratique professionnelle du praticien			
Qualification et compétences des concepteur(s), intervenant(s) et modérateur(s)			
Critères scientifiques et pédagogiques			
Identification des objectifs scientifiques et pédagogiques			
Adéquation des moyens techniques et d'encadrement à leur mise en œuvre			
Critères éthiques et d'indépendance			
Mise en œuvre indépendante de toute influence financière directe			
Déclaration d'intérêts des concepteur(s), intervenant(s) ou modérateur(s) d'action transmise et examinée par le CNP			
Critères d'information et d'évaluation			
Information (et sa diffusion) sur les objectifs scientifiques et pédagogiques et sur les modalités d'évaluation des actions			
Modalités d'évaluation prenant en compte les appréciations (positives ou négatives) des parties prenantes (bénéficiaires, financeurs, équipes pédagogiques)			
COMMENTAIRES DU CS ET DÉCISION :			

LES ÉCHANGES ORGANISÉS AVEC LES CNP

Des créneaux ont été proposés aux CNP sur 3 jours. Philippe Orcel et Francis Dujarric ont présenté l'analyse qu'ils avaient faite de chacun des référentiels, à partir d'un tableur Excel qui détaillait les actions retenues. Ils ont répondu aux interrogations et donné des conseils, afin notamment d'aller vers une certaine forme d'harmonisation.

Les échanges ont aussi permis de mettre en valeur certaines initiatives par les CNP, qu'il a été intéressant de partager.

RÉUNIONS AVEC LES CNP POUR DISCUTER DU RÉFÉRENTIEL QU'ILS AVAIENT TRANSMIS À LA FSM

	30 avril	16 mai	23 mai
8h	CNP de Biologie des Agents Infectieux-Hygiène Hospitalière	CNP d'ODF-ODMF	
9h	CNP d'Oncologie	CNP de Médecine Nucléaire	
10h	CNP de Biologie Médicale	CNP de Médecine Vasculaire	
11h	CNP d'Hématologie	CNP de V3TC	
12h	CNP de Médecine Légale et Expertise Médicale	CNP de Neurologie	
14h	CNP de Pneumologie	CNP de Maladies Infectieuses et Tropicales	CNP de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
15h	CNP de Pédiatrie	CNP de Rhumatologie	CNP de Médecine Intensive-Réanimation
16h	CNP d'ORL et CCF	CNP de Médecine Interne	CNP d'Endocrinologie, Diabétologie et Nutrition
17h	CNP de Néphrologie	CNP d'Allergologie	
18h	CNP d'Anatomie et Cytologie Pathologiques	CNP de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire	
19h	CNP de Médecine du Travail	CNP de Neurochirurgie	

EN CONCLUSION

La FSM a été en mesure d'envoyer les 47 référentiels de certification périodique établis par les CNP le 16 août 2024 à la DGOS.

Ce travail a représenté un effort considérable, comparable à celui qui l'avait été pour le parcours de DPC mais avec un degré d'échelle encore plus important. Un vrai effort d'imagination a été effectué pour les blocs 3 et 4.

La FSM a indiqué dans le message d'envoi qu'elle espérait que la commission professionnelle des médecins puisse être rapidement désignée afin de procéder à l'analyse de ces référentiels. On pouvait en effet anticiper que des discussions seraient nécessaires avec le CMG en commission ou les CNP des autres professions, en instance collégiale, pour s'assurer de la cohérence d'ensemble des référentiels.

[illegible][illegible]

Bloc 4 : "mieux prendre en compte leur santé personnelle"	• Actions de formation sur le thème de la santé personnelle de la médecine des lésés par des organismes de formation (Association Québécoise pour un OEQC ou par des structures figurant sur la liste publiée par des organismes de formation (L.6.851-7-1 du code du travail) • Participer d'échanges pairs, vivre sur la santé médicale • Avoir droit à la santé et se proposer elle-même en action qui de "l'autre" "l'auto-elle"
---	--

[illegible][illegible][illegible]19

Le comité PPC a permis à la FSM d'approfondir en 2024 sa doctrine tant par rapport à l'architecture globale du dispositif de certification que sur des sujets plus précis comme la construction du téléservice qui a pour finalité l'hébergement des comptes individuels des professionnels de santé.

De nombreux documents avaient déjà été produits en 2023, l'année 2024 a permis de réaffirmer les positions prises, de faire avancer les sujets les plus importants, dont la nécessité de supprimer l'obligation de DPC.

L'EXPRESSION DE BESOINS DANS LE CADRE DE LA CRÉATION DU COMPTE MA CERTIF' PRO SANTÉ

Un temps d'échange a été organisé le 6 juin 2024 par l'ANS, agence missionnée pour la conception et le développement du téléservice.

L'objectif de l'ANS de présenter le travail mené au cours de ces derniers mois et de recueillir l'avis des CNP et de la FSM sur un premier prototype du compte Ma Certif' Pro Santé et le parcours système d'information à l'échelle du professionnel de santé.

La FSM a renvoyé à cette occasion l'expression de besoins qu'elle avait élaborée en 2023. Elle a réinsisté sur les fonctionnalités qui étaient pour elle et pour les CNP essentielles, à savoir :

- la possibilité d'une interaction à travers la plateforme entre le professionnel et son CNP à chaque fois qu'il en ressent le besoin ;
- la possibilité pour les CNP de communiquer des informations aux professionnels qu'ils représentent par le biais de la plateforme ;
- la possibilité d'une validation en ligne du référentiel choisi par le professionnel avec l'intervention du CNP « d'origine » et du CNP « d'exercice ». Il s'agit d'une étape majeure et la FSM l'avait déjà souligné auprès de la DGOS et de l'ANS car si les médecins ne peuvent pas se référer à ce qu'ils vont considérer comme le bon référentiel lors de leur première connexion, ils ne se connecteront plus.
- la possibilité pour les CNP de modifier en ligne la liste des actions proposées en application du référentiel au fil de l'eau.

Les échanges ont conclu à la difficulté d'aller plus loin dans la définition du prototype.

Il fallait au préalable que les discussions en cours entre Ordres et CNP soient finalisées sur les modalités de la procédure de certification et les rôles de chacun dans l'accompagnement et le suivi pour organiser les différentes itérations nécessaires à la définition d'un parcours SI dans cette phase de conception.

AUDITION DE LA FSM PAR COUR DES COMPTES SUR LE THÈME DE LA FORMATION CONTINUE DES MÉDECINS

Cour des comptes



Chambres régionales
& territoriales des comptes

La Cour des Comptes a répondu à une demande de la Présidente de la Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée Nationale et a réalisé une enquête qui avait notamment pour objectif d'analyser les instruments de politique publique visant à garantir le maintien et le développement des compétences des médecins au cours de leur carrière, qu'ils exercent en ville ou à l'hôpital. Elle a annoncé porter une attention particulière sur les dispositifs de développement professionnel continu (DPC) et de certification périodique.

La mission a été confiée à Christian Chapard et Sébastien Dorlhac, conseillers référendaires, et Robin Gonalons, conseiller référendaire en service extraordinaire, en qualité de rapporteurs.

Le questionnaire auquel la FSM répondait portait de questions générales sur la gouvernance d'ensemble de la formation continue des médecins et la place de la FSM, pour poursuivre vers un questionnaire plus précis relatif au DPC et à la certification périodique.

La FSM a précisé quel regard elle portait sur le DPC et plus précisément

- sur le nombre et le niveau de précision des orientations nationales prioritaires.
- sur les modalités de conception, par les CNP, des parcours de DPC, les orientations données par la HAS et les modalités de traçabilité des actions de DPC réalisées par chaque médecin
- sur le système d'information et la plateforme numérique (mondpc)
- sur les organismes de formation et leurs modalités de sélection et d'évaluation, l'organisation de l'offre de formation (contenu, répartition géographique), la qualité du service rendu, le coût des formations
- sur les modalités d'appréciation du respect de l'obligation de DPC, son contrôle et les modalités d'exploitation par les CNP des statistiques tirées des outils de traçabilité individuelle des actions de DPC réalisées par chaque médecin
- sur les enjeux relatifs aux indemnités pour perte de ressources, versés aux médecins libéraux
- les données consolidées disponibles sur les formations proposées, les organismes de formation, la qualité du service rendu, et la satisfaction des médecins à leurs obligations de DPC et de certification périodique
- le financement de la formation continue : modèle économique de la formation continue (leviers de l'équilibre financier et enjeux pour l'avenir) et écarts entre le niveau de financement des formations et leur coût réel

En ce qui concerne la certification périodique des médecins, elle a donné son avis sur :

- la plus-value que la certification périodique des médecins apportait par rapport au DPC
- la mise en œuvre à date de la certification périodique des médecins
- les modalités d'articulation possibles de la certification périodique et de l'obligation de développement professionnel continu (dont la démarche d'accréditation)
- la plateforme numérique en construction pour la certification périodique par l'Agence du numérique en santé (ANS) et son articulation avec les systèmes existants

Les structures auditées par la Cour des comptes ont reçu un extrait d'observations provisoires, la FSM a transmis ses remarques le 7 juillet, il en a été partiellement tenu compte dans le rapport final.

Les recommandations contenues dans le rapport publié le 25 Septembre 2024 ont été discutées en comité PPC puis présentées en Assemblée générale le 19 décembre 2024.



Les 7 recommandations

- 1. Fusion des dispositifs de formation**
- 2. Harmoniser les projets de référentiels de certification périodique**
- 3. Préciser par décret les principes généraux de contrôle des actions de formation**
- 4. Établir des conditions satisfaisantes de développement du système d'information**
- 5. Évaluer l'impact**
- 6. Homogénéiser les conditions de régulation des organismes de formation**
- 7. Privilégier et intensifier les contrôles *a posteriori***

➡ ON NE PEUT QU'APPROUVER CES RECOMMANDATIONS !

Site internet de la FSM : www.specialitesmedicales.org

Ce que nous retenons du rapport...

• Il pointe des vérités (que nous avons déjà soulignées) :

- **IL FAUT SUPPRIMER L'OBLIGATION D'E DPC !**
 - complexe et inadapté, en échec
 - trop restrictif et mal adapté à la pratique professionnelle
 - non lisibilité des données par l'ANDPC
 - obligation largement méconnue
 - manque d'adhésion des médecins
 - coûts inutiles d'une double obligation
- **Nécessité d'installer la Com Pro**
 - interruption préjudiciable des travaux préparatoires à la mise en place de la ComPro
 - nécessité d'harmoniser des référentiels par la ComPro
 - référentiels pourraient s'appuyer en partie sur ceux déjà arrêtés pour le DPC
- **Carences du développement du système d'information**
- **Nécessité de renforcer le contrôle**
 - prévention des fraudes et des conflits d'intérêts
 - manque d'implication des instances de l'Ordre, notamment dans le contrôle

Site internet de la FSM : www.specialitesmedicales.org

Ce que nous retenons du rapport...

• Il propose de bonnes solutions :

- **Obligation de DPC à supprimer et même fusion des dispositifs de formation**
- **Améliorer les référentiels :**
 - plus de précisions sur : volume d'actions, durée, fréquence, justificatifs
 - introduire une pondération des actions
- **Autoriser la validation de l'obligation d'un praticien ayant suivi des formations correspondant à une spécialité d'exercice différente de sa spécialité d'inscription à l'Ordre**
- **Privilégier et intensifier les contrôles *a posteriori***
- **Valoriser la finalisation, voire la validation du parcours de formation (mais quelle "valorisation"...?)**
- **Évaluer l'impact de la certification (mais sur quoi ?)**

Site internet de la FSM : www.specialitesmedicales.org

La FSM s'est félicitée d'avoir été entendue sur la nécessité de supprimer l'obligation de DPC.

La Cour des Comptes a relevé que cette dernière était jugée complexe, mal adaptée à la pratique professionnelle et largement méconnue. Plus de 80 % de médecins n'ont satisfait aucun des cycles depuis le début de la mise en place du DPC, ce qui traduit un manque d'adhésion de leur part.

Une double obligation représente également à ses yeux des coûts inutiles : double contrôle, double système administratif.

Le comité PPC a relevé que la proposition faite dans le rapport de recycler les actions de DPC dans les actions de certification était exactement ce que la FSM et les CNP avaient appliqué en construisant les référentiels.

Autre élément important, la Cour des Comptes a également retenu l'idée qu'un médecin puisse valider sa certification en suivant des actions correspondant à une spécialité différente de sa spécialité d'inscription à l'Ordre.

L'analyse du rapport a montré que certains aspects que la FSM aurait également souhaité voir aborder manquaient, à savoir :

- la nécessité pour les CNP de communiquer avec les médecins qu'ils représentent en ayant accès aux informations contenus dans le RPPS
- les dérives de l'ANDPC qui est félicitée pour cocher toutes les cases de la régulation et du contrôle
- les coûts de développement de la plateforme MonPDC alors que ceux de ParcoursPro et d'Archimède sont détaillés
- l'insatisfaction des médecins sur la démarche de DPC
- l'envoi au Ministère par la FSM d'un document global recensant tous les référentiels de certification périodique élaborés par les CNP
- les critères d'éligibilité des actions proposés par la FSM en sus des critères HAS
- l'accompagnement de proximité des médecins que les CNP seraient à même d'assurer
- l'utilité d'aborder le thème de la formation continue et de la certification lors de la formation initiale des médecins
- le temps supplémentaire que vont prendre toutes les mesures d'adaptation proposées, notamment les modifications réglementaires et législatives

Enfin, la FSM a exprimé sa préoccupation sur certaines propositions visant à faire préciser par décret les principes généraux de contrôle des actions de formation ou à confier à l'ANDPC le rôle de régulation de la certification avec un label unifié.



Inspection générale des affaires sociales

Évaluer, éclairer, contrôler, accompagner le changement

Frédéric Fossati et Olivier Goëau-Brissonnière ont rencontré en juin les deux inspecteurs de l'Igas, Eric Rance et Marc Penaud, à qui une nouvelle mission avait été confiée sur l'ANDPC.

La première mission menée par l'IGAS sur l'ANDPC dans le cadre du renouvellement de son contrat d'objectifs et de performance avait dressé le constat d'un déploiement du DPC très en deçà des ambitions affichées. Le rapport de synthèse avait retenu un scénario à positionnement constant de l'Agence en tant qu'acteur national du pilotage du DPC.

De manière complémentaire, il était demandé à l'IGAS dans cette seconde mission d'expertiser un ou deux scénarios ayant pour objet de :

- transformer le fonctionnement et les missions de l'Agence pour positionner le DPC comme dispositif socle de la certification périodique
- revoir la finalité des missions de l'Agence au service du contrôle de la qualité des actions de certification et de préciser la place des autres acteurs dans l'offre de formation attendue pour le maintien des compétences des professionnels de santé

La lettre de mission précisait que « la justification du maintien d'un financement public pour les professionnels concernés et d'une capitalisation sur la régulation de la qualité par la seule ANDPC n'est pas suffisante pour assurer le maintien en l'état de l'Agence et s'assurer de l'acceptabilité de ce scénario unique par les parties prenantes, en s'articulant avec la certification périodique ».

La FSM a insisté sur les dysfonctionnements de l'Agence, sur les difficultés rencontrées par les ODPC, sur le manque d'adéquation de l'offre par rapport aux besoins et enfin sur le rôle purement consultatif de la CSI des médecins, qui n'examine que 5 à 10 % des actions issues d'un tirage au sort et voit ses avis transformés par l'ANDPC.

Elle a indiqué qu'elle ne comprenait pas que la double obligation DPC/certification périodique persiste, avec deux dispositifs non corrélés dans le temps.

Plusieurs documents ont été communiqués à la mission dont le préambule qui expose de manière chronologique tout ce qui a conduit à la certification et explique la démarche adoptée par la FSM et les CNP pour rédiger les référentiels de certification et le projet de référentiel du CNP de Rhumatologie.

Un second échange a eu lieu en octobre, qui a permis de discuter des scénarios envisagés par la mission.

A la fin de l'année 2024, à l'issue de ces auditions et des travaux menés, la FSM pouvait entrevoir la possibilité que se mette réellement en place une simplification des deux démarches DPC/certification périodique.

LE DPC

Le comité PPC a régulièrement fait le point sur les difficultés rencontrées par les ODPC de spécialités pour arriver à faire valider les actions qu'ils souhaitaient mettre en place.

Après une année 2023 durant laquelle les refus ont été fréquemment liés à la réinterprétation par les services administratifs de l'ANDPC des orientations prioritaires, les ODPC ont été confrontés en 2024 à la réinterprétation par l'ANDPC des méthodes de DPC définies par la HAS.

La FSM a produit une analyse qui a montré des différences sensibles pour 4 méthodes et la HAS a été saisie.

Globalement, les discussions ont mis en avant une aggravation, de ce que les membres du comité PPC appellent le phénomène « boîte noire ». La gestion d'un ODPc s'apparente de plus en plus à une bagarre continue dans laquelle il n'existe aucune certitude, des dossiers auparavant admis sont refusés sans discussion. Inversement, des actions ont été acceptées après un refus initial, sur une simple décision de la direction sans modification de leur teneur.

Plusieurs CNP ont également fait état de reproches répétés de la direction de l'agence d'avoir discuté avec leur ODPc de spécialité d'action refusées par l'ANDPC au prétexte que des textes réglementaires interdiraient une telle interaction : ces textes interdisent un chevauchement entre les gouvernances des CNP et des ODPc mais en aucun cas une discussion entre eux.

Le découragement et l'exaspération font que le nombre d'actions proposées diminue, voir amènent les ODPc à cesser leur activité comme cela a été le cas pour l'ODPC de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire.

Renouvellement de la composition de la CSI des médecins

La FSM a été sollicitée en 2023 pour désigner ses nouveaux représentants au sein de la CSI.

En accord avec le CMG et face à la difficulté de trouver des volontaires, elle n'a transmis en novembre que 11 candidatures pour les membres titulaires sur les 13 attendues et aucune pour les suppléants.

L'analyse par l'ANDPC des CV transmis qui devaient faire ressortir des éléments l'expertise scientifique et pédagogique dans le domaine de la formation continue et du DPC et les précisions demandées ont provoqué un certain échelonnement des désignations officielles qui ont eu lieu entre décembre 2023 et avril 2024.

L'alternance décidée avec le CMG pour les postes de Président et de Vice-Président a été maintenue, Pierre Jouanny a été élu Président et Raphaël Lozat Vice-Président pour un mandat s'échelonnant du 24 Novembre 2024 au 19 juillet 2025.

Membres	Décision de nomination de l'ANDPC
Jean-Paul Beregi - Radiologie et Imagerie Médicale	2 avril 2024
Henri Bonfait - Chirurgie Orthopédique et Traumatologique	5 février 2024
Emmanuelle Dernis-Labous - Rhumatologie	5 février 2024
Jean-Pascal Devailly - Médecine Physique et Réadaptation	8 mars 2024
Jennifer Hampton - Médecine Vasculaire	8 mars 2024
Marie-Claude Jars-Guinestre - Médecine Intensive-Réanimation	5 février 2024
Pierre Jouanny - Gériatrie	29 décembre 2023
Marie-Laurence Poli-Mérol - Chirurgie de l'Enfant et de l'Adolescent	8 mars 2024
Jean-François Pujol - Pédiatrie	8 mars 2024

Pierre Jouanny et Raphaël Lozat ont été respectivement désignés Président et Vice-Président dans une décision du 21 novembre 2024

Le CMG a également désigné 11 représentants :

Mardoche Sebbag	Gabrielle Lisembard
Yann Brabant	Raphaël Lozat
Anne Criquet-Hayot	Michèle Pujos-Gautraud
Paolo Di Patrizio	Norbert Steyer
Patrick Joubert	Anita Tilly-Dufour
Gilles Lazimi	

III Analyse des modifications des méthodes de DPC introduites par l'ANDPC

Les membres du comité PPC ont signalé que l'ANDPC organisait des webinaires dans lesquels elle modifiait les méthodes de DPC définies par la HAS. Les changements effectués visaient à introduire des critères restrictifs non prévus par la HAS ce qui avait comme conséquence de décourager les ODPC dans leur volonté de proposer des actions de DPC.

Olivier Goëau-Brissonnière a transmis au président de la HAS une analyse qui pointe les différences entre les documents diffusés par l'ANDPC et les méthodes publiées par la HAS. Lionel Collet a saisi les services juridiques de la HAS.

AUDIT CLINIQUE	
ANDPC	HAS
Approche prospective non retenue	Autorise des données cliniques recueillies soit de façon prospective, soit de façon rétrospective
Réalisé sur une pratique fréquente par le professionnel en pratique courante	En fonction de la fréquence, du risque encouru, des problèmes rencontrés, du potentiel d'amélioration et de l'existence de références
Critères construits sur la base de références scientifiques validées clairement citées	Critères qui s'appuient sur l'analyse de la littérature disponible, le plus souvent sous la forme de recommandations de bonne pratique de grade élevé ou sur un fort consensus professionnel
Doit comprendre au moins 10 dossiers	Une dizaine de dossiers doivent au minimum être pris en compte, sauf dans le cas où le nombre de dossiers est inférieur à 10, la totalité des dossiers concernés est alors prise en compte dans l'évaluation

REVUE DE MORTALITÉ ET DE MORBIDITÉ	
ANDPC	HAS
Réunions supervisées par un représentant de l'ODPC garant de la méthode	Aucun rôle de supervision par un ODPC mentionné. Prévoit la rédaction d'une charte par les acteurs engagés dans la RMM
Minimum de 4 réunions annuelles et un maximum de 15 professionnels	Fréquence des réunions définie dans la charte en respectant le critère de régularité demandé par la HAS. Aucune restriction sur le nombre de participants

TEST DE CONCORDANCE DES SCRIPTS	
ANDPC	HAS
Minimum de 10 situations cliniques	Aucun minimum exigé
Panel de 5 à 10 professionnels expérimentés depuis au moins 10 ans et pratiquant régulièrement	Aucun critère exigé pour le panel. Un groupe de relecture indépendant du panel est préconisé
Restitution collective obligatoire et forums de discussion proscrits	Restitution soit en réunion présentielle soit sur un forum de dialogue en ligne

VIGNETTES CLINIQUES

ANDPC	HAS
EPP uniquement pour l'interprétation d'images ou d'analyse de lames ou de tracés	Choix d'une méthode d'EPP qui relève de la décision de l'équipe lors de la conception de la démarche
Ne nécessite pas de réévaluation	Toute démarche comprend une évaluation des changements de pratiques à distance
Au moins 30 images/lames/tracés à analyser	Aucun minimum

Actualisation des orientations prioritaires de DPC sur l'intégration des recommandations et des innovations dans la pratique médicale (fiches de cadrage 45 et 46)

La FSM a coordonné l'actualisation annuelle de ces deux fiches de cadrage.

Dix CNP ont modifié les thèmes qu'ils avaient inscrits dans la fiche de cadrage 45 relative à l'intégration des recommandations dans la pratique médicale, huit ont fait de même pour la fiche 46 relative à l'intégration des innovations. Cette opportunité leur a permis de mettre en avant de nouveaux thèmes.

Les propositions ont été relues et validées par Jean-Philippe Natali, Directeur de la qualité du DPC à l'ANDPC. Les discussions ont essentiellement porté sur la nécessité de faire des choix lorsque le nombre de thèmes proposés par le CNP devenait, du fait d'ajouts supérieurs à 5.

FICHE 45 Intégration des recommandations dans la pratique médicale

CNP	Thèmes ajoutés
Anesthésie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire	- Antibiotrophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle - Facteurs humains en situations critiques - Prise en charge de la patiente avec une pré-éclampsie sévère
Cardiovasculaire	- Pathologie cardiovasculaire et diabète - Diagnostic et prise en charge des cardiomyopathies - Cardio-oncologie
Endocrinologie, Diabétologie et Nutrition	- Exploration des pathologies thyroïdiennes chez l'adulte : pertinence et critères de qualité de l'échographie, pertinence de la cytoponction échoguidée - Diabètes monogéniques de type MODY
Gériatrie	Peut-on conduire après 80 ans ?
Maladies Infectieuses et Tropicales	- Prise en charge des Infections Ostéo-Articulaires - Recommandations sanitaires pour le voyageur
Neurologie	- Maladie d'Alzheimer - Épilepsies : Prise en charge des enfants et des adultes, - Polyradiculoneuropathie Inflammatoire Demyélinisante Chronique (PIDC) - Neuropathies héréditaires sensitivomotrices de Charcot-Marie-Tooth
Pédiatrie	- Recommandations sanitaires pour les voyageurs, 2022 - Recommandations de la HAS 2022 pour les maladies du système immunitaire en pédiatrie

FICHE 45 Intégration des recommandations dans la pratique médicale (suite)	
CNP	Thèmes ajoutés
Rhumatologie	- Prise en charge par le rhumatologue des rhumatismes inflammatoires induits par les immunothérapies des cancers par inhibiteurs de check-point - Recommandations pour une utilisation pratique de l'échographie dans la polyarthrite rhumatoïde
Urologie	- Lithiase - Incontinence Urinaire

FICHE 46 Intégration des innovations dans la pratique médicale	
CNP	Thèmes ajoutés
Cardiovasculaire	- Prise en charge des valvulopathies et de leurs complications et traitements percutanés des pathologies structurelles - Innovation numérique en cardiologie
Pédiatrie	- Les nouvelles techniques de sédation intranasale - Les boucles fermées et les nouveaux détecteurs de glycémie transcutanés
Rhumatologie	- Place des dispositifs de neurostimulation thérapeutique en rhumatologie - Utilisation des inhibiteurs dans l'anti IL 23 dans le rhumatisme psoriasique et les spondylarthrites - Levée de la prescription hospitalière obligatoire des biothérapies sous cutanées
Urologie	Innovations technologiques dans la prise en charge de l'HBP

CONCLUSION

La fin de l'année 2024 a amené des éléments positifs comme la perspective de voir enfin la commission professionnelle des médecins du CNCP se mettre en place et commencer ses travaux d'analyse des référentiels de certification périodique. L'idée de supprimer la double obligation DPC/certification a également fait son chemin.

La vigilance restera toutefois de rigueur en 2025 pour que le rôle des CNP dans la procédure de certification périodique soit clairement établi et que le télé service Ma Certif Pro Santé réponde bien aux besoins des médecins.

COMITÉ REGISTRES ET SYSTÈMES D'INFORMATION

5 juillet 2024
27 septembre 2024

Composition du comité en 2024

Responsables du comité : Olivier Goëau-Brissonnière - Past Président de la FSM
Hubert Johanet - CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive

Membres

Hervé Bard - CNP de Rhumatologie et coordonnateur du registre « TIAGO »
Romain Bourcier - CNP de Radiologie et Imagerie Médicale et coordonnateur du registre « FRAN »
Anne Buisson - France Assos Santé
Stéphan Chabardes - CNP de Neurochirurgie et coordonnateur du registre « Neurochirurgie »
Frédéric Courbon - CNP de Médecine Nucléaire et coordonnateur du registre « EPILUNET »
Benoît Couturaud - CNP de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique et coordonnateur du registre « Implants mammaires »
Marcel Dahan - CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire et coordonnateur du registre « EPITHOR »
Jean-Louis de Brux - CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire et coordonnateur du registre « EPICARD »
Christian Delaunay - CNP de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
Hubert Desal - CNP de Radiologie et Imagerie Médicale et coordonnateur du registre « FRAN »
Gaëlle Fiard - CNP d'Urologie et coordonnatrice du registre « Prostate - AFU »
Olivier Graesslin - CNP de Gynécologie Obstétrique et de Gynécologie Médicale et coordonnateur du registre « Essure »
Véronique Jouis - Unité de Recherche Clinique Saint-Louis Lariboisière Fernand-Widal
Benjamin Kretz - CNP de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire et coordonnateur du registre « DATAVASC »
David Lechaux - CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive, coordonnateur du registre de Chirurgie de l'obésité
Julien Legodec - CNP de Pneumologie et coordonnateur du registre « EPIGETIF »
Bertrand Léobon - CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire et coordonnateur du registre « EPICARD congénital »
Pascal Leprince - CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire et coordonnateur du registre « FranceMAcs »
Ugo Marchese - CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive et co-coordonnateur du registre « FVSR »
Serge Molliex - CNP d'Anesthésie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire et coordonnateur du registre « AGEARISK »
Véronique Phé - CNP d'Urologie et coordonnatrice du registre « NeuroAFU »
Hervé Rousseau - CNP de Radiologie et d'Imagerie Médicale et coordonnateur du registre « FRI REPORT »
Lilian Schwarz - CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive et co-coordonnateur du registre « FVSR »
Bruno Stach - CNP de Pneumologie
Eric Vicaut - Unité de Recherche Clinique Saint-Louis Lariboisière Fernand-Widal

La consolidation de l'équipe de data managers avec le recrutement de Faraj Trabulsi et de Lorensky Thertulien en 2024 a permis de donner un réel élan à l'activité registres de la FSM : les 5 premiers registres sélectionnés au titre du Grand Défi IA et Santé sont tous passés en production, une meilleure réponse a pu être apportée aux coordonnateurs de registres, qu'il s'agisse de mises à jour au fil de l'eau ou de l'implémentation de nouvelles fonctionnalités.

La collaboration avec l'équipe de Telemedicine Technologies s'est renforcée. Sans elle, l'import des 55 000 dossiers du registre de l'obésité dans le nouveau registre n'aurait pas été possible. Une attention particulière a également été portée sur la formalisation des processus de manière à les sécuriser.

LE DÉVELOPPEMENT DES REGISTRES DANS LE CADRE DU GRAND DÉFI IA & SANTÉ

Le bilan du 1^{er} appel à projets

Les 5 registres sélectionnés suite au premier appel à projets, soutenu par l'action Grand Défi et le Fond pour l'Innovation et l'Industrie, étaient mis en place fin 2024.

Nom du registre		Date de mise en production
AGEARISK Parcours péri opératoire chez le sujet âgé en chirurgie majeure		02/01/2025
FRAN Anévrisme intracraniens		01/10/2024
FRI REPORT Radiologie interventionnelle		13/05/2024
FVSR Chirurgie digestive oncologique		19/10/2023
PROSTATE		15/01/2025

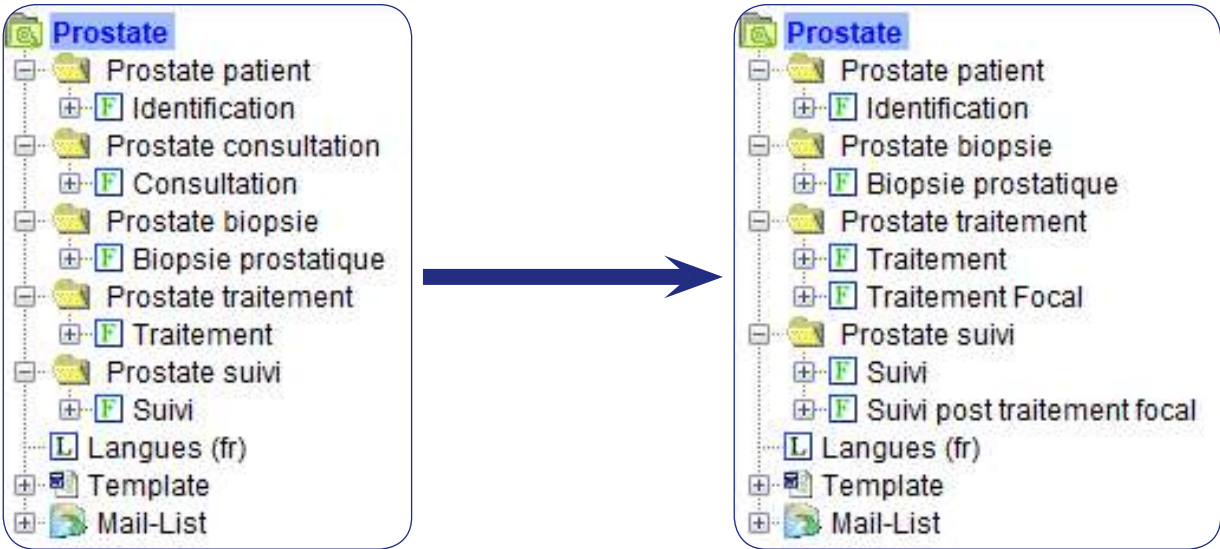
PROSTATE-AFU

Le développement du registre Prostate-AFU a réellement commencé en 2024 après un changement dans la gouvernance du registre.

Ce registre vise à recueillir des informations concernant le geste de biopsies prostatiques réalisé, les examens ayant précédé le geste, et le traitement éventuel mis en place à l’issue.

Le registre comprend désormais 119 items, répartis en 6 formulaires, garantissant une collecte de données organisée grâce aux contraintes mises en place pour assurer une saisie contrôlée (bornes sur les items numériques, cohérence des dates...).

Initialement, il intégrait 5 modules avec 5 formulaires. Dans sa version finale, il comporte 4 modules et 6 formulaires, dont celui destiné à recueillir les données personnelles du patient. Les autres formulaires sont présentés ci-dessous.



Le formulaire duplicable : Biopsie prostatique

Biopsie prostatique

Pré-biopsie
☒ PSA ng/ml
☒ Toucher rectal ☐ suspect ☐ non suspect

Antécédents familiaux
☒ cancer prostate ☐ Oui ☐ Non ☐ Non recherché
☒ cancer sein ☐ Oui ☐ Non ☐ Non recherché
☒ cancer ovaire ☐ Oui ☐ Non ☐ Non recherché

Origine ethnique
☒ Afro-antillaise ☐ Oui ☐ Non

Mutation connue (BRCA ou autre)
☒ Mutation connue (BRCA ou autre) ☐ Oui ☐ Non ☐ Non recherché

Antécédents de biopsies prostatiques
☒ Antécédents de biopsies prostatiques ☐ Oui ☐ Non

IRM prostatique
☒ IRM prostatique ☐ Oui ☐ Non

Biopsie prostatique
☒ Date dd/mm/yyyy
☒ Voie d'abord
☐ Transrectale ☐ Transpérinéale
☒ Mode d'anesthésie
☐ Locale

Ce formulaire permet de recueillir les informations essentielles avant une biopsie prostatique, incluant les antécédents médicaux et les résultats des examens préalables. Il peut être renseigné autant de fois que nécessaire.

Liste des traitements post-biopsie

Ce questionnaire permet de définir la prise en charge post-biopsie et les options de traitement à suivre

Traitement

Traitement post-biopsie

● Prise en charge post-biopsie

☐ Surveillance simple (clinique, PSA)

☒ Surveillance active (PSA, IRM, biopsies de confirmation)

☐ Curiethérapie

☒ Traitement focal

☐ Prostatectomie sans curage

☐ Prostatectomie + curage

☐ Radiothérapie externe

☐ Radiothérapie externe + hormonothérapie courte (6 mois)

☐ Radiothérapie externe + hormonothérapie longue (18 mois et +)

☐ Hormonothérapie de première génération/suppression androgénique

☐ Hormonothérapie de nouvelle génération

☐ Chimiothérapie

☐ Inhibiteur de PARP

☐ Radiothérapie interne vectorisée - Lutetium PSMA

☐ Radium223

☐ Autre

Merci de renseigner le formulaire « Traitement focal »

Enregistrer

Vérifier

Formulaires de suivi après les traitements

Pour suivre l'évolution du patient après traitement, ces formulaires recueillent les informations sur les IRM, les lésions, les éventuelles récides et le statut général du patient.

Suivi post traitement focal

Suivi post-traitement

● IRM précoce (<30j après traitement)

☒ Oui

☐ Non

● Lésion traitée en totalité

☐ Oui

☒ Non

● Biopsies de contrôle

☒ Oui

☐ Non

Merci de renseigner une nouvelle page biopsie

● Récidive

☒ Oui

☐ Non

● Site de la récidence

☐ Zone traitée

☒ En dehors de la zone traitée

● ISUP

● Longueur maximale de cancer sur la carotte la plus envahie

mm

● Traitement de la récidence

☒ Oui

☐ Non

Merci de renseigner le nouveau traitement reçu

Enregistrer

Vérifier

Suivi

● Date de suivi

● Nouvelle IRM

☐ Oui

☒ Non

● Score PIRADS/PI-RR autre lésion non concernée

● Nouvelles biopsies

☐ Oui

☒ Non

● Statut patient

☐ Vivant, pas de cancer

☐ Vivant, cancer en surveillance simple

☐ Vivant, cancer en surveillance active

☐ Vivant, cancer en attente de traitement

☐ Vivant, cancer traité, en rémission

☒ Vivant, cancer traité, en récidence

☐ Vivant, cancer métastatique

☐ Décédé

Enregistrer

Vérifier

Supprimer

Le 2^{ème} appel à projets

Les trois registres sélectionnés lors du deuxième appel à projets ont fait l'objet de travaux à des degrés différents de développement en 2024 :

- Une première version du registre REANIS/SAFE (anaphylaxies sévères) du CNP d'Allergologie est en phase de test.
- L'eCRF du registre EPITYMPAN (tympanoplasties de type 1 de l'enfant) du CNP d'Oto-Rhino-Laryngologie et Chirurgie Cervico-Faciale a été créé par l'équipe de data managers de la FSM.
- Le projet CONTRAGYN (contraception des femmes de 15 à 40 ans) du CNP de Gynécologie Obstétrique et Gynécologie Médicale fait l'objet de discussions au sein du comité de pilotage du registre.

REANIS SAFE

L'anaphylaxie est un problème de santé publique croissant, notamment dans les pays en développement, et il n'existe pas de registre officiel des cas sévères en France.

Ce registre a pour objectifs de fournir des données épidémiologiques, d'évaluer l'impact des recommandations de traitement et de prévention, d'alerter sur les risques des allergènes émergents et de proposer des stratégies de prévention, ainsi que de structurer le suivi des patients avec un suivi personnalisé.



Reanis Safe comprend trois modules : Information, Données administratives et Anaphylaxie.



||| Lancement du troisième appel à projets

Le troisième et dernier appel à projets dans le cadre du « Grand Défi » a été lancé le 23 février 2024 pour sélectionner trois à quatre registres en fonction de la qualité des projets. Les CNP intéressés avaient jusqu'au 19 avril 2024 pour transmettre leur lettre d'intention.

Les candidatures ont été transmises au comité de pilotage (COPIL) dédié au projet composé de :

- Joël Ankri : Epidémiologiste, Professeur émérite à l'Université Versailles-Saint Quentin en Yvelines
- Michel Dojat : Directeur de recherche à l'institut des Neurosciences (INSERM Grenoble)
- Clarisse Goudin : Avocate dans le domaine de la recherche en santé et des essais cliniques
- Serge Uzan : Professeur émérite à l'Université Paris-Sorbonne, ancien président du Comité de pilotage de la recertification des médecins
- Alexandre Vainchtock : Pharmacien et économiste de la Santé, Dirigeant de la société HEVA, bureau d'études utilisant les bases de données médico-administratives

Et de deux membres de la FSM :

- Jean-Luc Dehaene : ancien co-responsable du comité Registres et Systèmes d'information
- Olivier Goëau-Brissonnière : Past Président de la Fédération des Spécialités Médicales

Le COPIL s'est réuni le 14 mai 2024 pour une première évaluation des huit projets reçus :

ABEI - Antibiothérapie de l'endocardite infectieuse

Porté par le CNP des Maladies Infectieuses et Tropicales, le projet vise à constituer un registre pérenne des endocardites infectieuses prises en charge en France par des infectiologues. Il recueillera pour chaque patient l'agent infectieux responsable et les traitements antibiotiques administrés, leurs modalités d'administration (orale, injectée, à domicile, à l'hôpital), leur tolérance, notamment les motifs d'arrêt ainsi que leur efficacité et leur acceptabilité par le patient. Le registre quantifiera le recours à l'antibiothérapie orale, aux perfusions à domicile et en évaluera le rapport bénéfice-risque. Il permettra également d'évaluer la fréquence du recours à l'expertise d'une équipe pluridisciplinaire.

ANDR-AFU - Registre des pathologies andrologiques de l'AFU

Porté par le CNP d'Urologie, ce projet a pour objectifs d'évaluer l'évolution des pratiques, l'impact des recommandations de bonnes pratiques existantes et la perception des patients de leur qualité de vie. Les domaines couverts seront la contraception masculine, l'infertilité masculine, la maladie de Lapeyronie et les implants pénis. Les résultats attendus du registre visent une meilleure compréhension des pratiques actuelles en andrologie, une évaluation de l'efficacité des traitements, une identification des lacunes dans les soins et une amélioration de la qualité des soins pour les patients. Les données collectées pourront contribuer à la recherche clinique et à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques.

CHIR SAHOS - Chirurgie orthognathique chez les patients atteints de SAHOS

Porté par le CNP de Chirurgie Maxillo-Faciale, Stomatologie et Chirurgie Orale Médicale, le projet se propose d'évaluer, sur l'ensemble du territoire national, l'efficacité et les modalités pratiques de l'avancée maxillo-mandibulaire comme alternative thérapeutique pour le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil. L'objectif est de développer des recommandations cliniques basées sur des données probantes et examiner les spécificités techniques de l'avancée maxillo-mandibulaire pour standardiser les meilleures pratiques. Le registre ambitionne également de créer un score prédictif d'efficacité à long terme et d'évaluer l'impact des interventions sur la qualité de vie des patients.

EPI Larynx - Registre des laryngectomies et pharyngo-laryngectomies totales

Porté par le CNP d'Oto-Rhino-Laryngologie et Chirurgie Cervico-Faciale, le projet vise à recueillir l'exhaustivité des données en France sur les interventions de laryngectomie totale et pharyngo-laryngectomie totale indiquées pour les cancers avancés du larynx et/ou de l'hypopharynx, chirurgie lourde et invalidante pour le patient. Le registre sera un moyen pour les équipes de cancérologie des Voies Aéro-Digestives Supérieures de progresser dans la gestion de cette chirurgie par un retour d'expérience avec des chiffres nationaux. Ces données permettront notamment de repérer des pratiques à améliorer pour mettre en place des recommandations adaptées ainsi que des programmes pour guider ces améliorations.

EPI-MIP - Base de données épidémiologiques des patients hospitalisés dans les services de médecine interne et polyvalente français

Porté par le CNP de Médecine Interne, le projet vise à mettre en place une base de données pour disposer d'un état des lieux permanent et régulier des patients hospitalisés dans les services de Médecine Interne et Polyvalente en recueillant des données épidémiologiques au fil des mois et en suivant l'impact des épidémies et autres crises sanitaires dans les services. Le registre permettra d'identifier l'évolution de la demande sanitaire hospitalière non programmée, de mettre à jour d'éventuelles disparités de prise en charge pour les situations fréquentes et d'établir des facteurs pronostiques.

MYOMA - Myolyse de Myome et d'Adénomyose

Porté par le CNP de Gynécologie Obstétrique et Gynécologie Médicale, le projet a pour objectif le suivi de l'introduction en France des techniques de myolyse par radiofréquence et micro-ondes pour le traitement des fibromes et de l'adénomyose. Le registre recensera tous les cas traités afin d'évaluer les résultats en vie réelle de ces techniques (amélioration des symptômes et de la qualité de vie, complications et régression de taille des myomes notamment), d'évaluer leur utilisation en cas de désir de grossesse ou d'infertilité, d'évaluer leur intérêt médico-économique, d'obtenir des données justifiant la conduite d'essais comparatifs et de publier des travaux sur des effectifs importants indépendamment de l'industrie.

RENAVO-TEL - Registre national pour patients traités par ventilation non invasive et/ou oxygénothérapie à domicile et bénéficiant de télésurveillance

Porté par le CNP de Pneumologie, le projet vise à établir un registre national pour les patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique, traités par ventilation non invasive et/ou oxygénothérapie à domicile, et bénéficiant de télésurveillance. Le registre centralisera les informations de l'ensemble des patients télésuivis sur le territoire. Il aura aussi pour rôle de permettre une meilleure compréhension de la dynamique de l'état respiratoire de ces patients à travers des indicateurs de qualité de vie et de parcours de soins (hospitalisation, urgence). L'objectif final sera de déterminer des indicateurs précoces et infracliniques de dégradation clinique permettant une intervention personnalisée, précoce et préventive à domicile.

RETAVIR - Réduire le caractère traumatique de l'hospitalisation en réanimation, prévenir le syndrome post-réanimation et améliorer la vie après la réanimation

Porté par le CNP d'Anesthésie-Réanimation Médecine Péri-Opératoire, le projet ambitionne de recueillir des données sur le caractère traumatique du passage en service de réanimation pouvant être à l'origine de handicap fonctionnel, d'impact sur la qualité de vie et de consommation de services de santé post-hospitalisation. L'objectif principal du registre est de réduire le traumatisme ressenti de l'hospitalisation en réanimation, en favorisant grâce au recueil d'un PROM, la mise en place de programmes d'amélioration des conditions d'hospitalisation en réanimation. Les autres bénéfices seront de faciliter la détection et la prévention du syndrome post-réanimation selon les recommandations de la HAS.

Des auditions des équipes projets ont, par la suite, été organisées les 24 mai et 7 juin 2024 pour leur donner l'opportunité de présenter leur registre et aux membres du COPIL de demander des précisions suite à leur première évaluation des projets, notamment le type de données qu'ils souhaitaient recueillir et la manière envisagée pour le faire.

Le 9 juillet 2024, le COPIL s'est réuni une dernière fois pour sélectionner les lauréats et les résultats ont été annoncés le 14 juillet 2024.

Les quatre registres retenus pour ce dernier appel à projets sont :



LES REGISTRES DÉVELOPPÉS HORS APPEL À PROJETS

TUMAX



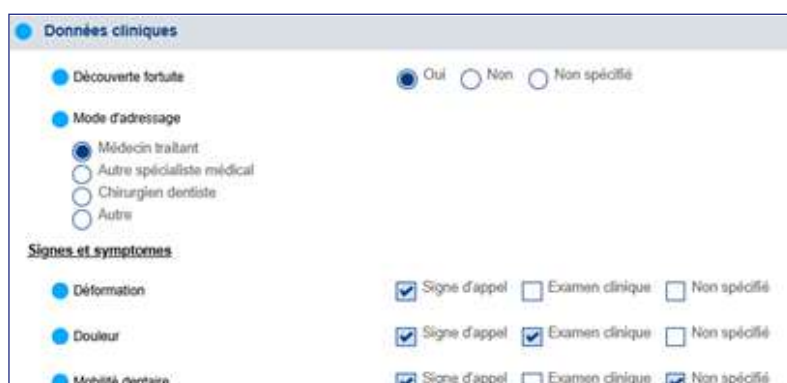
Le module « TUMAX » a été lancé en 2024 et est en phase de test.

Il sera intégré au registre de la spécialité qui comprend déjà un module des prothèses d'articulation temporo-mandibulaires (ATM). Ainsi, les deux modules partageront le même formulaire pour la collecte des données personnelles des patients.

Il est constitué de 3 formulaires spécifiques, tous instanciables :

- Données cliniques

Ce premier formulaire permet de collecter des informations essentielles pour poser un diagnostic, en documentant la découverte, les signes, symptômes, examens d'imagerie, ainsi que les caractéristiques de la lésion dentaire ou maxillo-faciale



Données cliniques

● Découverte fortuite ☒ Oui ☐ Non ☐ Non spécifié

● Mode d'adressage

- ☒ Médecin traitant
- ☐ Autre spécialiste médical
- ☐ Chirurgien dentiste
- ☐ Autre

Signes et symptômes

● Déformation ☒ Signe d'appel ☐ Examen clinique ☐ Non spécifié

● Douleur ☒ Signe d'appel ☒ Examen clinique ☐ Non spécifié

● Mobilité dentaire ☒ Signe d'appel ☐ Examen clinique ☒ Non spécifié

- Traitements réalisés

Traitement réalisé

☒ Abstention chirurgicale et surveillance
 ☒ Oui ☐ Non ☐ Non spécifié

☒ Masclatisation/drainage
 ☒ Oui ☐ Non ☐ Non spécifié

☒ Enucléation/curetage
 ☒ Oui ☐ Non ☐ Non spécifié

☒ Enucléation/curetage avec fraisage des berges
 ☒ Oui ☐ Non ☐ Non spécifié

☒ Résection segmentaire (avec marges)
 ☒ Oui ☐ Non ☐ Non spécifié

☒ Résection interruptrice
 ☒ Oui ☐ Non ☐ Non spécifié

☒ Reconstruction a été réalisée
 ☒ Oui ☐ Non ☐ Non spécifié

☒ Reconstruction a été réalisée
 ☐ dans le même temps ☒ secondairement

☒ par quel(s) moyen(s) ?

☒ Matériau inerte (titane, MEDPOR, à détailler)

☒ Greffe osseuse

Le second permet de recueillir des informations sur le traitement réalisé pour une lésion dentaire ou maxillo-faciale, incluant les interventions chirurgicales et les traitements complémentaires

- Suivi

Le dernier sert à suivre l'évolution du patient après traitement, en collectant des informations sur le suivi clinique, l'imagerie, les récives et les éventuelles séquelles.

Suivi du 11/02/2025

☒ Date de suivi

☐ Statut
 ☐ Clinique
 ☒ Imagerie
 ☐ Biopsie

☒ Type d'imagerie
 ☐ OPG
 ☐ CBCT
 ☒ CT
 ☒ MRI

☒ Statut du patient

☒ Date à partir du traitement début

☒ Outils de traitement
 ☒ Troubles de la sensibilité

CHIARI



Tout comme TUMAX, Chiari a été ajouté dans un registre déjà en production, à savoir le registre de Neurochirurgie, qui comportait déjà deux modules. Les trois modules partagent le même formulaire patient.

Certains utilisateurs ont la possibilité de choisir plusieurs modules, tandis que d'autres n'ont accès qu'à un seul. Ce sous-registre a été mis en production en 2024.

☒ Le patient est inclus dans quel registre ?
 ☐ DBS
 ☐ CSDH
 ☐ CHIARI

L'arborescence de la section Chiari a changé.



Chiari possède 4 formulaires spécifiques.

Voici l'exemple du formulaire Chirurgie, qui collecte des informations sur la chirurgie réalisée, les reprises éventuelles et les complications associées.

Chirurgie

☒ Patient opéré ? ☒ Oui ☐ Non

1re Chirurgie

☒ Date de l'intervention: 12/03/2025 dd/mm/yyyy

☒ Détails

- ☐ Craniectomie occipitale
- ☒ Ablation C1
- ☐ Plastie durale
- ☐ Cathéter V4-ESA
- ☒ Coagulation tonsille
- ☐ Tonsillectomie
- ☐ Dédoublément dural

☒ Echographie peropératoire ☒ Oui ☐ Non

☒ Reprise chirurgicale ? ☒ Oui ☐ Non

Reprise

☒ Reprise précoce (< 3M) ☐ Oui ☒ Non

☒ Reprise tardive (> 3M) ☒ Oui ☐ Non

☒ Date: dd/mm/yyyy

☒ Si oui :

- ☐ Arachnoïdite
- ☒ Progression syringomyélie
- ☒ Dérivation syringo-péritonéale
- ☐ Révision shunt
- ☐ Autres

NOUVEAUX ACTES

Dans le cadre des inscriptions provisoires définies à l'article D. 162-25-1 du code la sécurité sociale, l'UNCAM peut reprendre les recommandations de la HAS et/ou du HCN sur la nécessité de disposer d'un recueil prospectif des données. Ce registre alimenté par les médecins opérateurs de l'acte nouveau vise à produire des données en vie réelle permettant à terme d'alimenter des études sur la pratique, la pertinence et les conditions de réalisations de l'acte. Ces données doivent servir à compléter les études post-inscriptions demandées par les autorités de santé et affiner les informations visant à fixer le score de hiérarchisation et donc le tarif de l'acte.

C'est le cas pour l'angiomammographie.

Extrait de la décision du Directeur général de l'UNCAM 20 avril 2022 publiée au JO du 31 mai 2022.

Code	Libellé	Activité	Phase	Exo TM	Regroupement
QEQH204	Angiomammographie spectrale unilatérale ou bilatérale <i>Selon les recommandations de la HAS en vigueur Facturation : Prise en charge provisoire conformément aux dispositions des articles L. 162-1-7 et D. 162-25-1 du Code de la sécurité sociale Recueil prospectif de données</i>	1	0	2	ADI

La Fédération des Spécialités Médicales a proposé au HCN de développer, en accord avec les CNP concernés, les registres attendus sur sa plateforme. Le CNP de Radiologie et Imagerie médicale a accepté.

Le registre doit permettre de répondre aux questions suivantes :

1. Quels sont les examens qui ont été réalisés en amont de l'angiomammographie ? (mammo, écho systématique)
2. Si l'IRM a eu lieu avant l'angiomammographie : quelle était l'indication de l'angiomammographie ? Les résultats de l'angiomammographie sont-ils concordants avec ceux de l'IRM ?
3. L'angiomammographie aurait-elle pu se substituer à l'IRM ?
4. Est-ce que l'angiomammographie a apporté des informations supplémentaires pertinentes pour la prise en charge ultérieure du patient ?
5. La prise en charge du patient va-t-elle se trouver modifier par les résultats ? Matériel utilisé, produits de contraste
6. Durée de l'examen (1), consultations externes uniquement ?
7. Nom du centre d'examen

Un CRF a donc été développé par les data managers de la FSM sous la supervision des Pr Corinne Balleyguier et Isabelle Thomassin Naggara.

Il a été testé, présenté au CA de la SIFEM (filiale d'imagerie gynécologique de la SFR), en vue de son ouverture.

Angiomammographie



Technique associant une mammographie numérique avec injection de produit de contraste iodé :

Technique double énergie



Détection facilitée des cancers du sein, en particulier dans les seins d'analyse difficile (Denses)

**Visibilité de l'angiogenèse tumorale
Effacement du tissu dense normal**



Sur le même principe que l'IRM du sein (imagerie morphologique + injection de produit de contraste (Gadolinium))



Technique développée il y a 20 ans, en clinique depuis > 10 ans

**FDA 2011
CE marked**

Angiomammographie

Le registre des nouveaux actes inclut un module dédié à l'Angiomammographie.

Ce registre a été mis en production le 29/01/2025 (version 46)

Nom de l'étude : Nouveaux actes

Support : eCRF WEB

Etat de l'étude : En production

Version de l'étude : 46

E-Mail de l'étude : ...

Date de début : ...

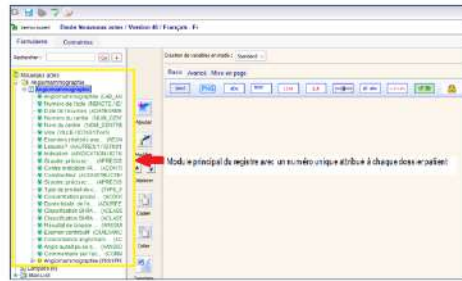
Date de fin : ...

Détails en chiffres : Modules = 1 - Forms = 1 - Variables = 23 - Contraintes = 4

Description : ...

ePro : fause

➔



Module principal du registre avec un numéro unique attribué à chaque dossier patient.

Lorsqu'un patient ou une patiente est inclus(e) dans le registre, le médecin responsable reçoit une notification par e-mail.

La dotation complémentaire reçue par la FSM va permettre de développer ce type de registres et la reconnaissance des actes correspondants. D'autres projets sont déjà en cours.

LES NOUVELLES ACTIVITÉS

L'IMPORT DE DONNÉES



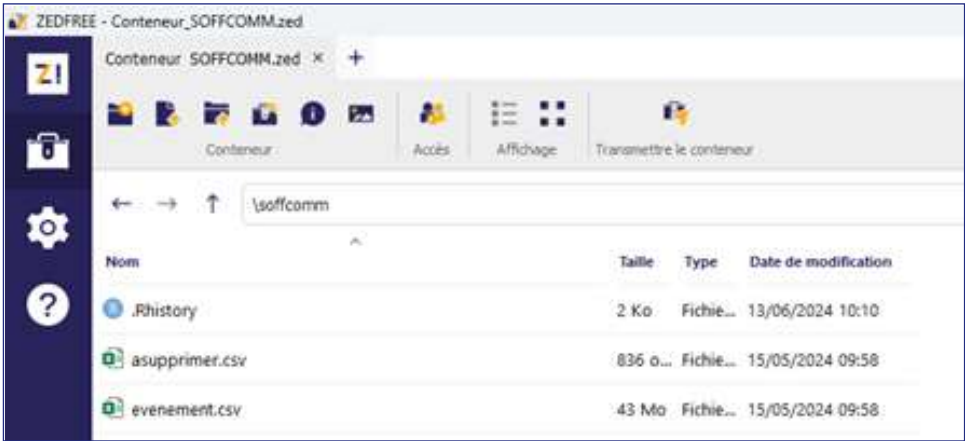
Le registre de la chirurgie de l’obésité a été lancé sur la plateforme CleanWeb en 2022, après avoir été précédemment hébergé par le CHU de Nice.

Le registre de la SOFFCO MM développé par les équipes de la FSM l’a été de manière identique à la version initiale fin de garantir une continuité et une cohérence dans la gestion des données.

L’objectif principal de cette approche était de permettre et de faciliter, à terme, le transfert et l’intégration de l’ensemble des dossiers patients vers la nouvelle version du registre.

La migration a été réalisée avec succès en décembre 2024, après un processus d’importation des données long et complexe, impliquant la collaboration de nombreux acteurs techniques et administratifs, notamment le comité de pilotage et les membres de la SOFFCO MM, les équipes de Telemedicine Techonologies, le CHU de Nice et l’équipe FSM.

Elle a débuté par des négociations entre la SOFFCO MM et le CHU de Nice, aboutissant à la réception de l’intégralité des données. Ces dernières ont ensuite été transmises de manière sécurisée aux data managers de la FSM, via un conteneur ZED.



Après leur réception, les data managers de la FSM et l’équipe de Telemedicine Technologies ont élaboré un fichier de mapping, constituant la première étape du processus de migration. Cette tâche consiste à établir une correspondance précise entre les champs de la base de données initialement développée par le CHU de Nice (en orange) et ceux de la base de la SOFFCO MM (en blanc), afin d’assurer une transition cohérente.

Chaque champ a été analysé et vérifié minutieusement pour s’assurer que les données seraient bien alignées et correctement intégrées dans le nouveau système. Cette étape de contrôle est cruciale pour garantir l’exhaustivité et l’exactitude des données tout en minimisant les risques de perte ou d’incohérence lors de l’importation finale.

Fichier de mapping :

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	M	Reference	Type	Format	Titre	NICE Field name	NICE Field Name	NICE Field Format	NICE Dictionary
2	Obesity_Follow (PATIENTS)	Identification patient (ID_PAT)							
3	ID4816V4	PATID	Text	Size: 50	Numéro du patient	patient	patient	int	
4	ID4816V5	NOM	com.determimed.form.components.Encrypted		NOM du patient	patient	nom	varchar	
5	ID4816V6	PRENOM	com.determimed.form.components.Encrypted		Prénoms	patient	prenom	varchar	
6	ID4816V7	NOMART	com.determimed.form.components.Encrypted		Nom marital	patient	nommar	varchar	
7	ID4816V8	DATENAI	Date	Position: 1: JMMBYYYY Default values: 2: 1901- Min: 2: 1910/1910	Date de naissance	patient	date	datetime	
8	ID4816V9	SEXE	Radio button	1: Masculin 2: Féminin 3: Transgenre	Sexe	patient	sex	varchar	1 = Masculin 2 = Féminin 3 = Transgenre
9	ID4816V10	TAILLE	Integer	Size: 11 Min: 140 Max: 200 Unit: cm	Taille	patient	taille	int 3	
10	ID4816V11	POIDS	Integer	Size: 11 Min: 50 Max: 250 Unit: kg	Poids maximum atteint	patient	poids	int 3	
11	ID4816V12	CENTRENAI	Text	Size: 12	Numéro de centre				
12	ID4816V13	CENTRE	Text	Size: 75	Centre				
14	Obesity_Records (RECORDS)	Records (RECORDS_3RD)							
15	ID4816V14	PATID	Text	Size: 11	Numéro interne du patient	record	patient	int	
16	ID4816V15	RAJID	Integer	Size: 11	Numéro interne de la fiche	record	rajid	int	
17	ID4816V16	TYPE	Checkbox	1: Intervention 2: Suivi à 30 3: Suivi	Type de fiche de consultation au 30	record	type	varchar	1 = Intervention 2 = Suivi à 30 3 = Suivi

Un Data Transfer Agreement (DTA), ou Accord de Transfert de Données, a été rédigé par les équipes de Telemedicine Technologies pour la SOFFCO MM, afin de préciser les conditions régissant l'échange et l'importation des données.

Ce document définit également les critères selon lesquels certaines données peuvent être rejetées, garantissant ainsi la conformité et l'intégrité du processus de migration

© Telemedicine Technologies

This document is electronically controlled. Printed copies are considered uncontrolled.

Data Transfer Agreement

Protocol no: SOFFCOMM

Change History:

Version	Date	Author	Description of Changes	Justification
1	21/08/2024	RNI	All	Document Creation
2	18/09/2024	RNI	Tests Methodology	Update

References:

Ref. no.	Name of the document	Version	Title of the document
1	SOFFCOMM_Mapping_Final_20240821		Mapping
2	Description des tables		BRD dictionaries
3	résumé_soffcomm		Mapping rules
4	RULES_TO_APPLY_20240731		Rejection rules

Contents

1	Introduction	2
1.1	Objectives of the document	2
1.2	Interface with external systems	2
1.2.1	Data import	2
1.3	Terminology	2
2	Data Transfer Agreement	3
2.1	Data Exchange: Requirements	3
2.2	Data Exchange: Functional Specifications	3
2.3	Import process: Requirements	3
2.4	Import process: Functional Specifications	3
2.5	Tests Methodology	6

The objective of this document is to detail the data exchange between the BRD and SOFFCOMM studies. The purpose if this data transfer is to add new patient from BRD in SOFFCOMM.

1.2 Interface with external systems

1.2.1 Data import

Data from the study BRD, will be exported into Excel sheets. These Excel sheets will then be imported into SOFFCOMM, whose eCRF will also be configured in CleanWEB.

```
graph LR; BRD((BRD)) -- "Exported Excel sheets" --> SOFFCOMM((SOFFCOMM))
```

4.2 Data Exchange: Functional Specifications

DC	Specification
DC01	The data to import were received on 22/05/2024.
Reference	Specification
DC01-01	The received data are stored on TT internal NAS: 42 C2 - TELEMEDICINE BELGIUM\Projects\PO3386FDM\Projects\PO3386SOF\CHU NICE\Data
DC01-02	The data were protected by a password (in ZED container).

DC	Specification
DC02	The corrected data to import were received on 03/07/2024.
Reference	Specification
DC02-01	There were no column name allowing to identify the columns content in the original files. The files were corrected and stored on TT internal NAS: 42 C2 - TELEMEDICINE BELGIUM\Projects\PO3386FDM\Projects\PO3386SOF\CHU NICE\Data with column name\soffcomm_excel.
DC02-02	The received data were protected by a password (in ZED container).

Au total, trois importations ont été effectuées, ce qui a permis l'intégration de plus de 55 000 dossiers patients de la version initiale vers le registre de la SOFFCO MM.

LA GESTION DE L'INTERVENTION D'ARC

En accord avec le CNP de Médecine Nucléaire, la FSM a géré l'intervention de deux ARC freelance qui ont rempli 148 dossiers patient dans le registre.

Florent Ollivier s'est occupé du remplissage de 82 dossiers à l'Oncopole de Toulouse, 38 dossiers au CHU de Montpellier et 15 dossiers au CHU de Bordeaux. Mathilde Réau s'est occupée du remplissage de 13 dossiers aux Hospices Civils de Lyon.

La FSM a établi un bilan financier de l'intervention des ARC qu'elle a transmis au comité de pilotage du registre début décembre 2024 afin de lui permettre de définir la suite des actions, tout le budget alloué par le CNP n'ayant pas été consommé.

L'INTÉGRATION AUTOMATIQUE DES DATES DE DÉCÈS DANS LES REGISTRES

Les équipes de Télémédecine Technologies ont répondu aux attentes de Marcel Dahan, coordonnateur du registre EPITHOR, qui souhaitait pouvoir récupérer automatiquement les dates de décès dans le registre.

La fonctionnalité a été développée à partir du site MatchID qui a la particularité de travailler sur de grosses cohortes. Lorsque le fichier Excel des patients du registre est déposé sur ce site, un appariement est réalisé. Les informations sont ensuite récupérées par Telemedicine Technologies qui les intègre au registre. Un compte rendu est généré ce qui permet de corriger d'éventuelles erreurs.

Le CNP de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire a pu, grâce à ces données complémentaires, créer des applications qui utilisent les données d'EPITHOR pour fournir des statistiques de probabilité sur les comorbidités selon le profil du patient et le type d'intervention.

Cette fonctionnalité a vocation à être déployée dans tous les registres qui en auraient besoin.



Détection des personnes décédées au sein d'un fichier

Vous menez vous aussi une étude clinique et souhaitez fiabiliser votre fichier patient ?

Avec la fonction d'appariement en masse de matchID, vous pouvez identifier les décès au sein de votre fichier en très peu de temps.

Quatre étapes seront nécessaires:

Étape 1. Fichier

Votre fichier patient doit être au format CSV. Il est recommandé de disposer des 4 champs (nom, prénom, lieu et date de naissance) pour garantir que les identités sont fiables. Sans ces 4 champs, certaines identités sont ambiguës, et il est délicat de garantir les identifications.

Pour vous assurer le maximum de sécurité dans le traitement du fichier patient, votre fichier ne sera transmis qu'après la fin de la configuration. Le fichier transmis n'est pas conservé. Le résultat de l'appariement est conservé chiffré (AES256) et supprimé une heure après la fin de l'appariement, et seule la clé qui vous est transmise vous permet de le récupérer et de le déchiffrer.

La première étape est donc de choisir votre fichier patient par glisser-coller sur

Étape 1. Fichier

Glissez un fichier au format CSV ici
(100Mo maximum)

Choisissez les champs à appairer:

Étape 2. Configurer le traitement

LA RÉALISATION DE STATISTIQUES DESCRIPTIVES

L'équipe de data managers est désormais en capacité de réaliser des statistiques demandées par les utilisateurs de registres.

1. Analyse des données démographiques et cliniques
2. Analyse de la distribution des variables
3. Analyse des antécédents médicaux et comorbidités
4. Analyse des variables cliniques et résultats
5. Analyse de la répartition des résultats en fonction des facteurs de risque

Les analyses descriptives servent de fondation pour comprendre les données brutes avant de procéder à des analyses plus complexes. Elles permettent de :

- Résumer les données de manière simple.
- Identifier les tendances générales.
- Fournir une base solide pour d'autres analyses statistiques.

L'utilisation de R Studio permet de réaliser ces analyses de manière fluide et d'obtenir des résultats visuels appropriés.

LES AVANCÉES SUR LA QUESTION DE L'INTEROPÉRABILITÉ

L'année 2024 a également été marquée par de nombreuses réflexions partagées tout au long de l'année avec les dirigeants de Telemedicine Technologies pour avancer sur la possibilité d'alimenter automatiquement les registres.

Les échanges amorcés par la FSM avec la Direction des services informatiques de l'hôpital Foch puis dans la foulée avec celle des Hospices Civils de Lyon ont marqué une étape importante pour s'assurer de la volonté des acteurs de coopérer en ce sens.

Les réunions techniques organisées par les dirigeants de Telemedicine Technologies ont permis de se mettre d'accord sur la mise en place d'un test entre le logiciel Easily utilisé dans 3 établissements et Datavasc, avant une possible généralisation.

OBJECTIFS PRINCIPAUX

Interopérabilité DPI-Registres de pratiques :

- POC (Proof of Concept) : test sur un échantillon limité à 3 établissements publics et dans un 2^{eme} temps 3 cliniques privées appartenant au m[^]me groupe
- Démontrer la faisabilité technique de la connexion.

Méthodologie proposée :

- Collaborer avec la société INFOR pour développer des connecteurs techniques.
- Utiliser un workflow hybride : les données existantes sont partagées via le DPI, les informations manquantes sont complétées dans le registre.

Problématique identifiée :

- Les contraintes techniques des registres (évolution des champs, formats) provoquent des incompatibilités.
- Solution : Définir un jeu minimal de données partagé entre DPI et registre, complété directement dans le registre.

Optimisation du Workflow Utilisateur :

- Proposition :
 - Les médecins saisissent uniquement les données essentielles dans le DPI.
 - Les informations complémentaires sont ajoutées directement dans le registre.
- Bénéfices :
 - Réduction des erreurs liées aux rejets de données.
 - Amélioration de l'ergonomie et de l'adoption par les utilisateurs finaux.

CONCLUSION

Le développement des registres a continué de progresser en 2024 grâce au soutien financier du Fonds pour l'Innovation et l'Industrie.

Les perspectives semblent prometteuses avec la réalisation en 2025 d'un test permettant l'alimentation automatique de Datavasc.

Cette possibilité jouera un rôle essentiel, elle permettra de lever en partie la contrainte de la double saisie des données, qui a toujours été un frein important au développement et à l'appropriation des registres.

COMITÉ CHIRURGIE ET ACTIVITÉS INTERVENTIONNELLES

Composition du comité en 2024

Responsables du comité : Thierry Lebret - CNP d'Urologie
Bernard Llagonne - CNP de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

Membres

Sophie Aafort - CNP de Radiologie et Imagerie Médicale
Marc Barthet - CNP d'Hépto-Gastro-Entérologie
Jean-Michel Bartoli - CNP de Radiologie et Imagerie Médicale
Yves Castier - CNP de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire
André Chainé - CNP de Chirurgie Maxillo-Faciale, de Stomatologie et de Chirurgie Orale Médicale
Jacques Chevalier - CNP de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire
Béatrice Cochener - CNP d'Ophtalmologie
Olivier Creton - CNP de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire
Vincent Dedes - CNP d'Ophtalmologie
Laurent Delaunay - CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire
Bertrand Dureuil - CNP d'Anesthésie-Réanimation et de Médecine Péri-Opératoire
Thierry Faillot - CNP de Neurochirurgie
Erwan Genty - CNP d'ORL et CCF
Olivier Goëau-Brissonnière - CNP de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire
Christine Grapin - CNP de Chirurgie de l'Enfant et de l'Adolescent
Arnaud Grisey - CNP de Gynécologie-Obstétrique et Gynécologie Médicale
Olivier Gronier - CNP d'Hépto-Gastro-Entérologie
Laurent Guyot - CNP de Chirurgie Maxillo-Faciale, de Stomatologie et de Chirurgie Orale Médicale
Olivier Hamel - CNP de Neurochirurgie
Hubert Johanet - CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive
Jean Leveque - CNP de Gynécologie-Obstétrique et Gynécologie Médicale
Muriel Mathonnet - CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive
Arnaud Mejean - CNP d'Urologie
Sylvain Morinière - CNP d'ORL et CCF
Denis Prunet - CNP d'Urologie
Marc Revol - CNP de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique
Maxime Sibe - CNP de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire
Pascal-Alexandre Thomas - CNP de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
Philippe Tracol - CNP de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

HEBERGEMENT TEMPORAIRE EN LIT NON MEDICALISE (HTNM)

Dans la continuité des travaux engagés en 2023 entre les coordonnateurs de l'étude et les CNP sur la place des hébergements en lits non médicalisés dans les parcours de soins hospitaliers, une nouvelle version de l'enquête a été envoyée le 1^{er} mars 2024 aux CNP concernés.

Le questionnaire a été modifié de façon à ce que l'on puisse y répondre facilement en ligne.

Il pré listait désormais les principales racines de GHM de chaque spécialité pour lesquelles les CNP devaient proposer à la « Section II » du questionnaire des nouveaux parcours de soins, avec DMS en hospitalisation conventionnelle raccourcie, complétée par des nuitées en HTNM pour des patients éligibles.

Le Professeur Jean-Pierre Bethoux a présenté les résultats de l'enquête lors de l'Assemblée Générale de la FSM le 19 décembre 2024.

Il a rappelé que l'objectif était de pouvoir évaluer les besoins, les difficultés et l'acceptabilité de l'hébergement temporaire en lit non médicalisé (HTNM) auprès des différentes spécialités médicales et chirurgicales ainsi que de proposer une approche rationnelle basée sur l'intérêt médico-économique du recours à l'HTNM. 25 CNP ont répondu au questionnaire.

L'analyse des réponses montre un intérêt certain pour le dispositif HTNM, notamment par rapport aux problématiques d'hébergement pour les admissions non programmées et les hospitalisations à délai rapproché.

L'acceptabilité de ce dispositif dépend toutefois de la mise en place de protocoles de sécurité et de coordination solides. La formation des professionnels et la clarification des critères d'utilisation semblent indispensables pour garantir son succès et son intégration pérenne au sein des établissements de santé. En conclusion, l'HTNM pourrait constituer une solution innovante et efficace pour améliorer la prise en charge des patients tout en optimisant les ressources hospitalières.

RESULTATS DES SECTIONS I, III, IV, V (SUITE) :

• Problèmes spécifiques à certaines modalités de soins :

- Les interventions en **chirurgie ambulatoire** et les **gestes médicaux nécessitant une nuitée** montrent des **difficultés d'hébergement** pour environ **29 à 33 %** des cas.

- En revanche, après des **séances de chimiothérapie**, les problèmes sont **moins fréquents (11,11 %)**, ce qui peut s'expliquer par des besoins de surveillance différents.

Bénéfices perçus et adaptations nécessaires :

Les professionnels de santé identifient **plusieurs apports potentiels** au dispositif HTNM; notamment pour **l'amélioration du capacitaire d'hébergement** et de **l'éducation thérapeutique**.

GESTION ET ORGANISATION DES CAPACITÉS D'ACCUEIL :

- **54 %** ESTIMENT QUE LE HTNM PERMETTRAIT UNE **MEILLEURE GESTION DE LA CAPACITÉ D'HÉBERGEMENT**, NOTAMMENT EN CAS DE RÉDUCTION DE LITS MÉDICALISÉS.

- **72 %** DES RÉPONDANTS JUGENT L'ACCÈS À UN HTNM INTÉRESSANT POUR **FACILITER L'ACCOMPAGNEMENT ET L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE**, NOTAMMENT POUR DES **PATHOLOGIES CHRONIQUES** COMME LE DIABÈTE.

SÉCURITÉ ET CONDITIONS DE PRESCRIPTION :

- **LA SÉCURITÉ DES PATIENTS EST UNE PRÉOCCUPATION MAJEURE**, AVEC **96 %** DES RÉPONDANTS PRÊTS À PRESCRIRE DES NUITÉES EN HTNM SI LES CONDITIONS DE SÉCURITÉ SONT RÉUNIES (**TÉLÉSURVEILLANCE, INTERVENTION POSSIBLE DE PERSONNEL PARAMÉDICAL LIBÉRAL**).

- **L'ACCOMPAGNEMENT ET LA COORDINATION** SONT JUGÉS **INDISPENSABLES** (**96 %** DES RÉPONDANTS), CE QUI SOULIGNE L'IMPORTANCE D'UN **SUIVI RIGOREUX** POUR GARANTIR LA CONTINUITÉ DES SOINS.

Concernant l'étude médico-économique qui visait à obtenir une prise en charge par l'assurance maladie, une simulation a été appliquée à un groupe homogène de malades, le GHM 06C041.

Le remplacement de 2 nuitées d'hospitalisation en 2 nuitées d'HTNM apporterait une économie potentielle au niveau national sur un an de 12 395 894 €. Il serait cependant justifié d'effectuer une étude dédiée de comptabilité analytique dans les établissements ayant déjà développé l'HTNM afin de mieux préciser les coûts et gains.

Au regard de ces résultats, Jean-Pierre Bethoux a indiqué en conclusion que la prochaine étape serait le PLFSS 2026 afin de pouvoir négocier un tarif pérenne.

CONTRAT D'ENGAGEMENT NATIONAL RELATIF AUX ACTES RÉALISÉS PAR LES IBODE

La FSM a participé au temps d'échanges organisé par la DGOS le 12 décembre 2024 afin de discuter des propositions et des retours effectués sur le contrat d'engagement national relatif aux conditions de réalisation en bloc opératoire des actes et activités mentionnés à l'article R. 4311-11-1 du code de la santé publique par les infirmiers diplômés d'Etat.

Elle a ensuite transmis une réponse, préparée à l'initiative du CNP de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique et validée par les CNP représentant les spécialités chirurgicales.

La FSM et les CNP ont indiqué qu'ils étaient favorables à la formation spécifique des infirmières et infirmiers exerçant dans les blocs opératoires.

Ils ont proposé, pour que les responsabilités de chaque partie soient clairement décrites, de modifier la formulation de l'engagement 2.

➡ Engagement n°2 : Les employeurs et les chirurgiens veillent chacun en fonction de leurs obligations, à la réalisation des actes et interventions au sein des blocs opératoires par des professionnels infirmiers autorisés à exercer dans le respect de la réglementation.

Ils ont relevé le fait que quelle que soit la bonne volonté des différents protagonistes, il serait très difficile, compte tenu des capacités de formation et de la volonté des professionnels d'accéder aux différentes formations, d'assurer l'objectif final de 100% de personnel formés.

Ils ont demandé de ce fait :

- une évaluation annuelle du dispositif, à l'aide des indicateurs démographiques
- la possibilité de réaliser des adaptations par avenant au contrat si des indicateurs montraient des dérives par rapport aux projections

Ceci dans le but de permettre l'optimisation du fonctionnement des blocs à moyen terme en diminuant les risques de tension sur le recrutement des personnels, et entre les différents intervenants : personnel infirmier, chirurgiens, établissement

Ils se sont enfin étonnés que la FSM ne soit pas signataire du contrat et ont demandé à ce que la réponse des chirurgiens soit univoque au travers de leur représentation par la FSM signataire.

CONVENTIONS

Ministère de la Santé et de la Prévention et Caisse Nationale d'Assurance Maladie	p. 47
--	-------

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE



Convention 2023 - 2027

Le montant de la dotation socle versée à la FSM pour l'année 2024 a été fixé par un arrêté en date du 22 juillet 2024. Elle s'élève à 400 000€.

Un financement complémentaire de 42 993 € lui a été accordé au titre de la certification périodique.

La FSM a également reçu 53 000 € pour la mise en place des registres des actes à inscription provisoire.

Le montant total des financements reçus s'élève à 495 993 €.

CINQ MISSIONS SONT CONFIÉES À LA FSM

CONTRIBUER À LA CONSOLIDATION DU DPC

L'engagement de la FSM doit se traduire en pratique par les actions suivantes :

- proposer les orientations prioritaires de développement professionnel continu prévues à l'article L.4021-2 du CSP ainsi que le parcours pluriannuel de développement professionnel continu défini à l'article L.4021.3 du CSP ;
- assurer une veille sur les initiatives de terrain et les besoins des professionnels et communiquer au ministre chargé de la santé et à l'Agence nationale du développement professionnel continu toutes informations ou propositions qu'elle juge utiles pour évaluer l'intérêt et la pertinence des actions proposées et promouvoir le caractère collectif du développement professionnel continu, en secteur ambulatoire et en établissement de santé ;
- contribuer, par son expertise, aux modifications éventuelles du développement professionnel continu et l'évaluation de son impact sur les pratiques professionnelles ;

PARTICIPER, DANS L'OBJECTIF D'AMÉLIORER LES PROCESSUS DE PRISES EN CHARGE, LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES SOINS ET LA COMPÉTENCE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ :

- à la mise en place de registres épidémiologiques pour la surveillance des événements de santé et de registres professionnels d'observation des pratiques ;
- à l'analyse et à l'accompagnement de l'évolution des métiers et des compétences des professionnels de santé notamment la définition de référentiels métiers et de recommandations professionnelles ;

- à la désignation, à la demande de l'Etat, des représentants de la profession ou de la spécialité pour siéger dans les structures appelées à émettre des avis sur les demandes d'autorisation d'exercice ou de reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- à la désignation de professionnels susceptibles d'être désignés en tant qu'experts dans les domaines scientifique et opérationnel liés à l'organisation et à l'exercice de la profession ou de la spécialité ;
- aux réflexions et aux travaux portés par le Ministère dans le cadre de la gestion des crises sanitaires en formulant des recommandations de bonnes pratiques professionnelles.

COORDONNER DES RÉFLEXIONS ET DES TRAVAUX SUR DES SUJETS D'INTÉRÊT COMMUN AINSI QUE DE PARTAGES MÉTHODOLOGIQUES

Cette mission vise à encourager les approches transdisciplinaires et les synergies entre professions ou spécialités, à faire progresser les connaissances communes et à développer les consensus sur les pratiques professionnelles.

Il est précisé que la FSM peut à ce titre organiser, en accord avec toutes les spécialités concernées, des modalités de coordination pour les surspécialités communes à plusieurs spécialités correspondant à des formations spécialisées transversales telles que définies par l'article R. 632-22 du code de l'éducation.

La FSM est également chargée d'assurer, par l'intermédiaire de membres issus des Conseils nationaux professionnels, une représentation auprès des pouvoirs publics, dans le cadre d'actions nécessitant des approches transversales et interdisciplinaires.

CONTRIBUER À LA MUTUALISATION DES RESSOURCES ET DES OUTILS

Il s'agit pour la FSM de prendre en charge des fonctions pour le compte de ses membres, de mettre en place des centres de ressources et de mutualiser les charges correspondant à des activités exercées en commun.

L'année 2021 a été marquée par le lancement de plusieurs chantiers visant à fournir des services ou des outils aux CNP à des prix négociés qui soient abordables pour tous, Parcourspro pour la gestion des parcours de DPC et le projet de création de sites internet en sont les principaux exemples.

Les missions assurées par les CNP augmentent et vont faire émerger de nouvelles demandes comme le fait de mutualiser des temps de secrétariat, la FSM s'efforcera d'y répondre.

FORMULER UN AVIS SUR LES RÉFÉRENTIELS DE CERTIFICATION PÉRIODIQUE DES PROFESSIONS DE SANTÉ EN APPLICATION DU II DE L'ARTICLE L.4022-8 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

La convention précise enfin que les activités déployées par la FSM ne poursuivent que des objectifs en lien direct avec les missions qui lui sont confiées et qu'elle doit respecter les exigences de l'éthique scientifique et de l'indépendance de l'expertise.

BILAN DES ACTIONS RÉALISÉES EN 2024

Comités et groupes de travail

La FSM a continué à participer en 2024 aux travaux des comités et groupes de travail suivants :

- Comité national des coopérations interprofessionnelles
- Comité national télésanté
- Comité de suivi Essure
- Conseil d'orientation de l'ONDPS
- COPIL relatif aux aides techniques
- Groupe de travail relatif aux IBODE
- Groupe de travail IPA
- Groupe opérationnel du médicament
- Groupe opérationnel sur les dispositifs médicaux
- Groupe de travail avec l'ANS sur le ROR
- Instance collégiale du Conseil National de la Certification Périodique

Les travaux spécifiques menés en 2024

INSTANCE COLLÉGIALE DU CONSEIL NATIONAL DE LA CERTIFICATION PÉRIODIQUE

Olivier Goëau-Brissonnière représente la FSM au sein de l'Instance collégiale. Il a pu assurer de cette façon un relai important vers les Présidents de CNP, le bureau de la FSM et le comité PPC sur les travaux en cours :

- la présentation du décret du 24 mars 2024 relatif à la certification périodique (dit DCE «périmètre, contenu et computation»)
- la préparation des décrets encore manquants sur les comptes individuels et les modalités de contrôle de la certification périodique
- les ateliers relatifs au système d'information et le travail prévu sur les cas d'usage.

Les échanges auxquels il a participé lui ont permis de souligner la nécessité :

- de voir les commissions professionnelles officiellement installées
- de mieux impliquer les CNP dans la conception du téléservice en leur garantissant la possibilité de suivre les professionnels de santé, de pouvoir répondre à leurs questions notamment par rapport au choix d'un référentiel correspondant à leur exercice et de mettre à jour au fil de l'eau les référentiels.

La composition officielle de la commission professionnelle des médecins a été actée fin 2024.

La FSM a également participé aux travaux menés afin d'assurer le bon fonctionnement du CNCP.

Elle a réagi sur le projet de règlement intérieur du CNCP et a demandé à ce que soit précisément défini ce que recouvrent dans le cas du CNCP et des commissions professionnelles un lien d'intérêts, un conflit d'intérêts, et quelles en sont les conséquences.

Enfin, la FSM a pris l'initiative, après en avoir informé la Présidente du CNCP, de mettre en place un groupe composé de médecins issus de l'instance collégiale dans l'objectif de produire un document synthétique énonçant clairement le process qui devait être mis en place à leurs yeux pour le Parcours-type du médecin dans le cadre de la Certification Périodique.

CONDITIONS DE L'ACCÈS DIRECT ET DE PRESCRIPTION INITIALE DES INFIRMIERS EN PRATIQUE AVANCÉE

En 2024, la FSM a été saisie par la DGOS pour se prononcer sur les évolutions de la profession d'infirmier en pratique avancée (IPA)

La loi n°2023-379 du 19 mai 2023 portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels (dite loi RIST 2) a introduit un accès direct aux IPA et a élargi leurs compétences en leur permettant de primoprescrire certains produits ou prestations soumis à ordonnance.

Les conditions de ces extensions de compétences nécessitaient de prendre des textes réglementaires.

Lors d'une première demande d'expertise de la DGOS, en octobre 2023, sur la liste de produits de santé qu'un IPA pourrait prescrire directement, la FSM, en coordination avec l'ensemble des CNP, avait exprimé ses réserves sur la longue liste de prescriptions autorisées en justifiant ligne par ligne les raisons médicales. La FSM demandait, de plus, de pouvoir disposer du projet de décret en Conseil d'Etat (DCE) pour pouvoir connaître le cadre et les conditions d'exercice prévus pour mettre en œuvre sur le terrain l'accès direct et la primoprescription.

Le 25 mars 2024, l'Académie de Médecine a auditionné la FSM, le CMG ainsi que le CNP IPA sur le projet de liste des primoprescriptions sur laquelle ils avaient déjà apporté leur réponse à la DGOS. La FSM a pu y exprimer de nouveau les positions des CNP notamment la nécessité d'un exercice des IPA dans le cadre d'une équipe médicale et la sécurisation des soins par un avis médical préalable pour une grande partie des prescriptions. La FSM a rappelé qu'elle attendait toujours le projet de DCE pour pouvoir se prononcer pleinement sur la liste des primoprescriptions.

La DGOS a transmis, dans une saisine officielle, le projet de DCE et le projet d'arrêté le 7 mai 2024. Après consultation de l'ensemble des CNP, la FSM y a répondu le 12 juin 2024 en insistant sur trois garanties à l'ouverture de la primoprescription aux IPA :

- la primoprescription ne peut être faite qu'en suivant scrupuleusement les recommandations ;
- cette prescription doit être justifiée par une formation spécifique ;
- cette prescription ne peut se faire qu'à l'intérieur d'un exercice coordonné avec signature d'un contrat d'organisation

Concernant les modalités d'organisation entre le médecin et l'IPA, la FSM a demandé :

- de mentionner également le médecin référent dans la prise en charge de la pathologie concernée ;
- de rétablir l'obligation de transmission d'information entre les médecins et l'IPA prévue auparavant ;
- de réintégrer la rédaction antérieure stipulant que la conduite diagnostique relevait du médecin ;
- de créer officiellement un comité de suivi de la mise en œuvre de l'accès direct et de la primoprescription

Présentation à l'AG du 21 juin de la réponse de la FSM et des CNP

décret et arrêté I.P.A. : réponse FSM et CNP à la DGOS

- **Projet de décret : ne pas oublier les spécialistes !**

A l'article R4301-1, ajouter une mention du médecin spécialiste hors médecine générale qui prend en charge le patient sans être son médecin traitant. Ils sont exclus de la rédaction actuelle or, cela concerne la majorité des domaines d'intervention IPA :

« Dans le respect du parcours de soins du patient coordonné par le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale **et en impliquant le médecin référent dans la prise en charge de la pathologie concernée**, l'infirmier exerçant en pratique avancée apporte son expertise et participe, en collaboration avec l'ensemble des professionnels concourant à la prise en charge du patient, à l'organisation des parcours entre les soins de premier recours, les médecins spécialistes de premier ou deuxième recours et les établissements et services de santé ou médico-sociaux. »

décret et arrêté I.P.A. : réponse FSM et CNP

- **Projet de décret : ne pas oublier de transmettre les informations !**

Les modifications apportées au R4301-5 suppriment toute transmission d'information entre les médecins et l'IPA en routine. Et ne prévoit de communication entre les deux professionnels que lorsque l'IPA considère que son champ de compétence est dépassé. La FSM considère que pour une prise en charge de qualité du patient, s'assurer d'une bonne coordination entre l'IPA et le médecin est indispensable. Il est donc nécessaire de prévoir la transmission d'information tout au long du suivi du patient et non uniquement lorsque la pathologie du patient se dégrade.

En complément de l'article L. 4301-2, ajouter la disposition suivante au début de l'article R4301-5 :

« **Le médecin et l'infirmier exerçant en pratique avancée partagent les informations nécessaires au suivi du patient en application de l'article L. 1110-4. Les résultats des interventions de l'infirmier exerçant en pratique avancée sont reportés dans le dossier médical du patient. La transmission de ces informations se fait par des moyens de communication sécurisés en priorité via le dossier patient informatisé et le dossier médical partagé.** »

décret et arrêté I.P.A. : réponse FSM et CNP

- Projet de décret : ne pas oublier l'encadrement des pratiques !

- Propositions suite aux commentaires remontés par les CNP :

La FSM considère qu'il y a trois garanties à l'ouverture de la primoprescription aux IPA :

- la primoprescription ne peut être faite qu'en suivant scrupuleusement les recommandations
- cette prescription doit être justifiée par une formation spécifique,
- cette prescription ne peut se faire qu'à l'intérieur d'un exercice coordonné avec signature d'un contrat d'organisation.

Par ailleurs, la FSM souhaite alerter, en particulier pour le domaine « Pathologies chroniques stabilisées », des risques de la primoprescription IPA pour les patients complexes, âgés et polypathologiques si elle n'est pas encadrée notamment sur les interactions médicamenteuses

décret et arrêté I.P.A. : réponse FSM et CNP

- Projet de décret : ne pas rejeter la coordination médecin/IPA !

Concernant l'ouverture à l'accès direct, la FSM regrette la suppression de l'article R4301-4 qui régentait la collaboration entre l'IPA et le médecin. Si l'article L4301-2 prévoit bien un compte rendu de soins, cela relève davantage d'une information que d'une coordination. La rédaction de cet article n'est d'ailleurs pas adaptée à l'hôpital et aux spécialités de second recours puisqu'il ne fait mention que du médecin traitant. Des précisions mériteraient donc d'être apportées au niveau réglementaire.

décret et arrêté I.P.A. : réponse FSM et CNP

- Projet de décret : ne pas rejeter la conduite diagnostique !

La FSM demande que la mention de la conduite diagnostique par le médecin qui existait à l'article R 4301-1 soit réintégrée dans le décret ; le médecin restant le coordonnateur, comme le rappelle l'article principes L4301-1. Il est donc la personne en charge de la conduite diagnostique. Il pourrait être différencié le diagnostic médical du diagnostic infirmier reconnaissant ainsi un champ de compétence à l'IPA mais la conduite diagnostique ne peut émaner que du médecin qui coordonne la prise en charge du patient.

Il semble indispensable à la FSM qu'un comité de suivi soit mis en place pour permettre d'évaluer en temps réel l'introduction de l'accès direct et de la primoprescription des IPA dans le système de santé afin d'en assurer la qualité de prise en charge pour le patient et d'apporter les corrections éventuelles si nécessaire de manière réactive. Un tel comité avait été prévu par la DGOS lors de la création des IPA en 2018 mais celui-ci n'a été réuni qu'une seule fois. La FSM demande donc à ce qu'un comité d'évaluation soit établi officiellement par le décret.

Les projets de DCE et d'arrêté ont, par la suite, été transmis pour avis à l'Académie de Médecine et à la Haute Autorité de Santé.

La HAS a, dans son avis du 27 juin 2024, considéré que la prescription médicamenteuse non symptomatique et sans diagnostic médical préalable ne peut être envisagée que par exception et avec le plus haut niveau de sécurisation. Elle a, par ailleurs, relevé qu'une primo-prescription sans diagnostic médical préalable, dans le domaine d'intervention IPA « Pathologies Chroniques Stabilisées » est incompatible avec la notion même d'une pathologie chronique stabilisée. Enfin, elle a estimé que le pouvoir réglementaire devra éviter toute disposition contraire à l'impératif de qualité et de sécurité des soins notamment pour la prescription des médicaments.

REPERTOIRE NATIONAL DE L'OFFRE ET DES RESSOURCES EN SANTE

Le Ministère de la Santé et de l'Accès aux Soins et l'Agence du Numérique en Santé (ANS) ont organisé deux réunions en 2024, le 4 juillet et le 27 septembre, pour informer les CNP sur l'actualisation du Répertoire national de l'Offre et des Ressources en santé et accompagnement médico-social (ROR) et son passage de l'échelle régionale à l'échelle nationale.

La nomenclature ROR a été préparée avec les experts métiers désignés par les CNP.

Il s'agit de faire une description homogène de chaque profession/spécialité avec les activités principales et les actes techniques ainsi que les services proposés (téléexpertise, horaires, accessibilité) sur l'ensemble du territoire.

Le ROR est au service des professionnels de santé des structures et établissements sanitaires, médico-sociaux et de ville.

Il alimente de façon automatisée les services numériques utilisés par les professionnels du secteur et leur permet de consulter l'offre de santé sur le territoire à tout moment afin de :



Orienter de manière plus pertinente et plus rapide vers la structure la plus adaptée au besoin et à la localisation du patient/usager.



Diminuer le risque de rupture dans la prise en charge, en facilitant l'identification des filières de santé au niveau national.



Améliorer la coordination entre acteurs du parcours de soins et du parcours de vie en particulier pour les personnes âgées en perte d'autonomie et les personnes en situation de handicap.



Donner de la visibilité sur les lits disponibles dans des services de soins (médecine, réanimation)



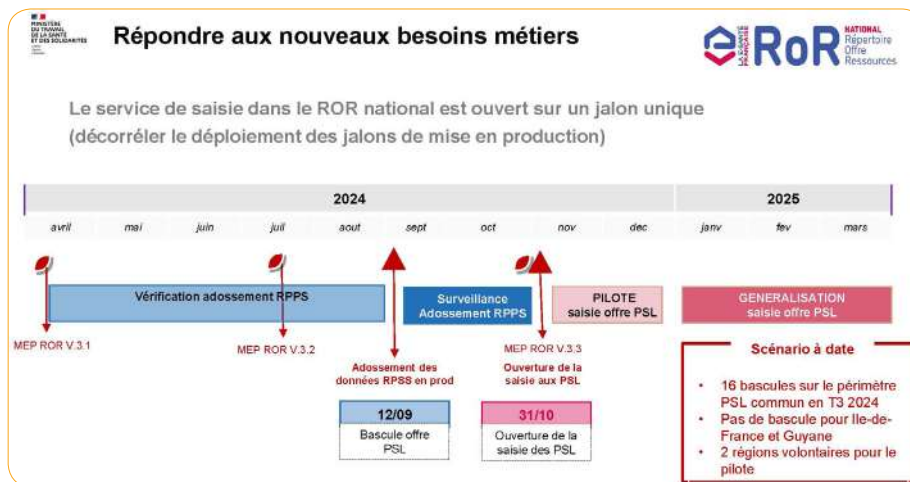
Il a été annoncé que l'ouverture de la saisie par les libéraux de la description de l'offre dans le ROR national serait effective avant la fin de l'année. Afin de limiter le temps administratif de saisie, l'ANS a simplifié au maximum pour que cela ne prenne pas plus de 15 minutes aux libéraux. Elle s'est appuyée sur les données du RPPS ainsi que d'Ameli pour pré-proposer des listes de valeurs dans les différentes catégories à renseigner. Les professionnels pourront se connecter avec leur carte CPS. Le pré-remplissage de leur ROR ne pourra pas être modifiable directement mais ils pourront déclarer les anomalies.

Les évolutions des services mis à disposition jusqu'à 2026



Sur les prochaines étapes du lancement du ROR national :

- L'adossement des données RPPS et Ameli a été lancé.
- En novembre 2024, l'ouverture de la saisie est permise dans 3 régions pilotes : Normandie, Grand Est, Pays de la Loire
- Début 2025, généralisation à toutes les régions sauf l'Ile-de France et la Guadeloupe qui resteront sur leur ROR régional. Les ARS sont en charge du déploiement dans leur région notamment dans la définition des cas d'usage prioritaires sur leur territoire (ex : téléexpertise). Néanmoins, tous les libéraux pourront remplir s'ils le souhaitent leur ROR sans attendre d'être sollicité par l'ARS.
- Des supports de communication, de formation et une hotline seront mis à disposition.



Les représentants des CNP ont exprimé leur intérêt pour être relai auprès des libéraux sur le lancement du ROR national mais ils alertent sur leurs modalités d'action restreintes car ils manquent d'outils pour contacter les professionnels directement n'ayant notamment pas accès au RPPS.

L'ANS a proposé de réunir bientôt les CNP pour les informer plus précisément sur le déploiement en région et les cas d'usage prioritaires ainsi que sur les outils de communication mis en œuvre.

CONDITIONS D'ACCÈS AU TROISIÈME CYCLE DES ÉTUDES DE MÉDECINE ET CRÉATION D'UNE FORMATION CONDUISANT À LA DÉLIVRANCE D'UN DEUXIÈME DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES (2^{ÈME} DES)

La FSM a donné son avis sur le projet de décret (DCE) relatif aux conditions d'accès pour les médecins libéraux au troisième cycle des études de médecine (2^{ème} DES), transmis à tous les présidents des CNP pour concertation.

L'objectif général de ce texte est de définir les conditions pratiques de recours à une formation de 3^{ème} cycle d'études médicales (formation dans une nouvelle spécialité – dite "2^{ème} DES" –, option de la spécialité ou formation spécialisée transversale) pour les médecins libéraux. La FSM s'est tout d'abord demandé pourquoi le texte ne citait pas l'arrêté du 25 avril 2022 relatif aux modalités d'accès des médecins en exercice au troisième cycle des études de médecine auquel il fait implicitement référence.

Elle s'est également étonnée de ce qu'aucun texte n'ait encore envisagé la situation identique pour un praticien universitaire (chef de clinique, praticien hospitalo-universitaire voire professeur des universités – praticien hospitalier).

Sur la méthode, la FSM a regretté que le texte soit communiqué pour concertation sans la moindre consultation préalable des parties prenantes de la réflexion initiale sur ce nouveau dispositif et que le délai de réponse soit tellement court que cela la plaçait dans l'impossibilité de recueillir l'avis des 47 CNP qu'elle regroupe.

Sur le fond, elle a relevé le fait que le texte était très précis - il détaille le statut (celui de 'docteur junior' ce qui semble assez logique), les dispositions éthiques et déontologiques, les engagements du médecin auprès de l'ARS pour sa formation et sa post-formation, les conditions d'exercice, le régime de retraite pris en compte pendant la durée de formation, le rattachement administratif du médecin libéral en formation à un CHU, les obligations, l'indemnité perçue pour la formation, les congés, les situations de non-validation d'un stage... mais elle s'est interrogée sur la possibilité de le mettre en place.

Il paraît en effet difficilement envisageable en pratique qu'un médecin libéral, détaché de son cabinet ou de sa clinique pendant la durée de sa formation (1 à 3 ans environ s'il valide tous ses semestres) doive poursuivre ce détachement pendant une durée équivalente en post-formation au risque de perdre sa clientèle ou son contrat avec sa clinique ou sous peine, en cas de non-respect de cette obligation, de devoir rembourser la totalité des indemnités perçues.

Elle a considéré que cette disposition serait certainement très dissuasive pour les médecins libéraux et introduisait une forme d'iniquité entre praticiens hospitaliers et médecins libéraux.

Elle a enfin fait part des questions spécifiques formulées par les CNP de Cardiologie et de Radiologie et Imagerie médicale:

- Les postes hospitaliers prévus pour assurer la nouvelle formation de 3^{ème} cycle de ces médecins libéraux sont-ils bien des postes supplémentaires (et financés en supplément) par rapport aux postes d'internes en formation attribués à la spécialité concernée dans la subdivision d'affectation ?
- Le niveau de la rémunération proposée (pouvant atteindre jusqu'au niveau du 8^{ème} échelon de la grille des PH) peut poser problème, avec la comparaison des salaires de jeunes PH de la spécialité choisie pour cette nouvelle formation, jeunes PH qui encadreront ces médecins en formation ayant une fonction d'interne et qui seraient mieux payés qu'eux...

ACTES MÉDICAUX ET INTERVENTIONS CHIRURGICALES À VISÉE ESTHÉTIQUE

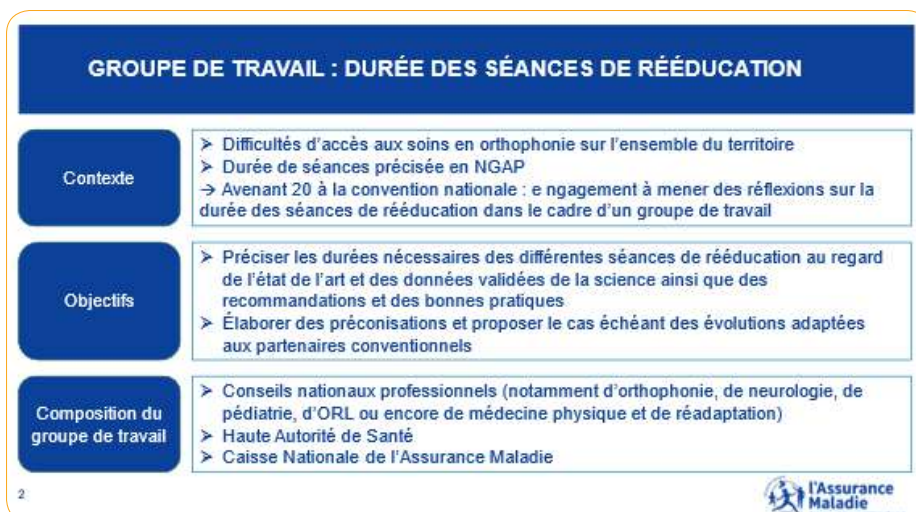
Le Bureau RH2 de la DGOS a partagé avec la FSM le constat qu'il faisait à propos du développement des pratiques esthétiques s'accompagnant d'une augmentation de pratiques inappropriées et de dérives préoccupantes liées à la réalisation d'actes par des professionnels de santé non qualifiés, voire de non professionnels de santé et à l'usage de produits injectables en dehors des règles de bon usage et de sécurité qui alertent.

Il a indiqué souhaiter renforcer la qualité et la sécurité des actes esthétiques dans leur ensemble et a donc saisi la FSM afin de pouvoir recueillir l'avis des spécialités médicales pour :

- mieux réguler ces pratiques, sachant que l'ordre national des médecins et l'académie nationale de médecine s'étaient déjà exprimés en faveur d'une formation universitaire ou inter-universitaire ouverte aux seuls médecins et pour réserver la délivrance des produits de comblement aux seuls médecins.
- et déterminer des critères permettant de distinguer au sein des actes à visée esthétique ceux qui ont un caractère médical et les autres (ouverts à des professionnels tels que les esthéticiennes) ; et au sein de ces actes à caractère médical ceux qui relèvent du champ strictement chirurgical.

GROUPE DE TRAVAIL SUR LA DUREE DES SEANCES DE REEDUCATION EN ORTHOPHONIE

L'avenant 20 à la convention CNAM des orthophonistes prévoit la création d'un Groupe de travail sur la durée des séances de rééducation. L'objectif est de préciser les durées nécessaires des différentes séances de rééducation au regard de l'état de l'art et des données validées de la science ainsi que des recommandations et des bonnes pratiques. Les CNP ont pour rôle d'élaborer des préconisations et proposer le cas échéant des évolutions adaptées aux partenaires conventionnels.



La CNAM a donc convié, le 10 décembre 2024, le CNP des Orthophonistes, la FSM, le CMG et la HAS pour entamer les discussions sur le sujet.

Les représentants des orthophonistes ont présenté leur enquête rassemblant les réponses de 6800 orthophonistes libéraux sur leur pratique horaire en fonction de l'acte. A partir de ces résultats ainsi que de la revue de littérature, ils ont établi des propositions pour apporter de la flexibilité à la durée de leurs actes dans la nomenclature :

- Pour 5 actes, ils proposent la possibilité de réduire la durée soit au fil des séances car l'apprentissage de l'exercice est acquis, soit pour des raisons de fatigabilité du patient.
- Pour 15 actes, ils proposent la possibilité d'allonger les séances de 15 à 30 min supplémentaires avec une rémunération proportionnelle. L'objectif est de travailler par exemple plus longtemps sur le langage écrit pour les patients jeunes tout en réduisant leurs déplacements et leurs absences scolaires lorsque les séances ont lieu deux fois par semaine.
- Pour certains actes, ils demandent de pouvoir voir deux fois dans la même journée un patient pour le même acte (dans le cas de patient juste sorti d'hospitalisation post-AVC par exemple où le patient est très fatigable et où la surveillance doit être rapprochée). Egalement, ils souhaitent pouvoir faire deux actes différents le même jour afin de prendre en charge des patients souffrant de plusieurs troubles en deux rendez-vous d'affilée.

La CNAM a insisté sur le fait qu'elle restera vigilante à ce que ces demandes ne bouleversent pas toute la hiérarchisation des actes de la nomenclature. Elle a précisé qu'en ce qui concerne l'allongement de la durée des actes, un avis de la HAS serait nécessaire notamment si la modification menait. Elle a enfin considéré que l'autorisation d'effectuer deux actes pour un même patient sur la journée relevait davantage des prochaines négociations conventionnelles.

Elle a enfin demandé à ce que les représentants des orthophonistes complètent leur analyse avec des études et de revue de littérature confirmant leur proposition.

L'étape suivante, en janvier 2025, sera de pouvoir exposer les positions de chacune des parties sur ces propositions de modification de durée. Les CNP de Pédiatrie, de Gériatrie, de Neurologie, d'ORL et Chirurgie Cervico-Faciale, de Médecine Physique et Réadaptation et de Chirurgie Maxillo-Faciale, Stomatologie et Chirurgie Orale Médicale seront conviés pour apporter leur expertise et leur avis.

Jury PHRC, PRME et PHRI

PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE CLINIQUE (PHRC)

La FSM a proposé, dans un premier temps, à la DGOS, deux à trois noms d'experts acceptant d'être rapporteurs au sein du jury PHRC.

Les CNP suivants ont été sollicités :

Cardiovasculaire, Endocrinologie, Diabétologie et Nutrition, Gynécologie-Obstétrique et Gynécologie Médicale, Hépto-Gastro-Entérologie, Néphrologie, Neurologie, Neurochirurgie et Pédiatrie.

La FSM a ensuite proposé, en lien avec les CNP concernés, les experts chargés d'analyser les 178 projets soumis à la DGOS.

Conseils Nationaux Professionnels concernés	Nombre d'experts désignés	PHRC
Addictologie	2	REDSTIM2 ; PROCORNAC
Allergologie		TABITO
Anesthésie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire	7	ILHEP ; HyPnotiKs ; COSMOS ; MuMiTaC ; PediaMoVe ; DRYtrial ; HiBIS ; RECOVER-HEART ; PEGASE ; MICSES ; PACEMIE ; MELODIC ; AMETIS2 ; PREPA-PHEO
Biologie des Agents Infectieux - Hygiène Hospitalière	1	GET-LOCKED
Cardiovasculaire	4	SHOCK-PEITHO ; ReMems-HF ; DETECT-AMY ; Valvosoft-MAS ; ACHIEVE ; ONLY-TAVI ; CORSAIR ; HOME-PE2 ; TELE-COMPASS-HF ; FAVOR-AMI
Chirurgie de l'Enfant et de l'Adolescent		NACAC
Chirurgie Orthopédique et Traumatologique	1	TRANSITION
Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique		GENIOUSKIN 1
Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire		SAFE-CARE ; TICAdSORB ; EULODIA ; ETNA ; MITRA-SHOCK
Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire	3	EPAKI ; DAPTCLI ; PRONO-PARAG-N ; PHAGOSCARPA
Chirurgie Viscérale et Digestive	6	HATHOR ; OCCLUS-POCUS ; ALACARTE ; PROPHYL-ISO ; PRIMO ; PreFiR (Prévent) ; PRECILOT
Dermatologie et Vénéréologie	5	BRODISS ; AFTER ; LEISURE ; JACKO ; BOLERO
Endocrinologie, Diabétologie et Nutrition	6	11betaLIPI ; LIRENDO ; CESSAM ; EPIKT ; APHOS-5 BAH ; ObeSRiPT ; BRAVE
Gériatrie		CARPE-DEM
Gynécologie-Obstétrique et Gynécologie Médicale	9	ENDOTENS ; PRIUM-Cell ; ADENOTREAT ; PROPP ; FAMILY-FA ; ROADMAP ; TEFO-DIA ; BB-MIND ; INFIL-2
Hématologie	1	ERAA ; LIDOVOC
Hépatogastro-Entérologie	3	STOP ; STIM-TOX ; IA-colo2 ; MODULIPREP ; CHAZAMER ; Ant-TIPS
Maladies Infectieuses et Tropicales	7	SAT-EVDAI ; BETARGET ; CombiMucor ; TIME-TO-LIA ; AC_CIF ; SNAP ; LECYREM ; Cotrim-High
Médecine Intensive-Réanimation	17	PLATINIUM ; PHENIX ; CRESCENDO ; T-REX ; Minimax2 ; DEXA-BURN ; PREVENTION ; High-SEP ; PALETTE ; Vaso ² R ; ARTEMIS ; SUPERNOVA ; POSTPONE ; PLEURA trial ; DUNNE ; PROSECO ; INSTANT_KARMA ; SIPAP ; TEXT ; TRACC ; RIPOST-Sepsis ; FAST study
Médecine Interne	5	REVERSE ; RIFREE ; MAINRITSyS ; SCLE-ROCAR ; VenAMY
Médecine Palliative	1	UR.ION

Conseils Nationaux Professionnels concernés	Nombre d'experts désignés	PHRC
Médecine Vasculaire	1	ADERADHTA2 ; DUAVAS ; ADORA
Néphrologie	2	MEDIA ; PORTAIL ; ASCODIA ; TACITE ; Eight-Treg ; DAPA-PKD ; OBLUMEN ; DISCUS
Neurologie	15	ProbCluster ; DIVA trial ; TNK-MT-Transfer ; DARLENE ; FREEZE ; PICIMAS ; IVT-ALL-IN ; TREAT-FGF14 ; PRIDE-CIDP ; AMBROGAD ; TITAN-MED ; TST-3C-SVD ; TREAT-PARKA ; MARIAGE ; REST-STIM ; RITAZA
Ophtalmologie		IDEAL ; DESPEK
ORL et CCF	1	Fluo-hypopara
Pédiatrie	4	TOCIACS ; PMM2-CDG ; CHD-NUTRITION ; APTIROM ; QUALIFADO ; BRONCHIDATE ; INCOBPD ; Hepta-GSD3 ; THYTAN study ; CAFTOR-PREG ; PEDIADEX
Pneumologie	6	RUBY study ; SWITHEo ; IMMUNOBOS ; WIDUSA ; MACROLEAVE ; DIPSOM
Psychiatrie		TOTORO ; ARCoS-2 ; DeepHal ; TapDep ; IINES ; TRD*TMS ; SIBTRAJECTOIRES
Radiologie et Imagerie Médicale		MCAAT ; STAF
Rhumatologie	7	GoPro ; DENODYS ; ThoracSPA ; PROVIDOMIC ; COLCAPY ; ArMaMeSCHA ; RADAR-Trial
Urologie	1	RUPTURE ; OveractiveBPH

PROGRAMME DE RECHERCHE MÉDICO ECONOMIQUE (PRME)

La FSM a proposé, en lien avec les CNP concernés, 1 à 2 experts cliniciens pour chacun des projets soumis à la DGOS au titre du PRME.

25 experts ont finalement été retenus.

Conseils Nationaux Professionnels concernés	Nombre d'experts désignés	PRME
Anatomie et Cytologie Pathologiques		DISCO
Anesthésie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire		VEPLI-AL
Biologie des Agents Infectieux - Hygiène Hospitalière	1	DalbIE
Cardiovasculaire		DalbIE
Chirurgie Maxillo-Faciale, Stomatologie et Chirurgie Orale	1	NAVA Eco
Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire	2	ECO-VEIN
Chirurgie Viscérale et Digestive	1	ROBOBAR ; DISCO
Génétique Clinique, Chromosomique et Moléculaire		PrenatSafe

Conseils Nationaux Professionnels concernés	Nombre d'experts désignés	PRME
Gynécologie Obstétrique et Gynécologie Médicale	3	PrenatSafe ; ENDOROBOT ; ASPIR
Médecine Interne	3	MAINRITSCUTE ; MEPODOSE ; PROMISE-RA
Médecine du Travail	1	MEDECO-IPS
Médecine d'Urgence	1	EVAL-URGEIM ; REST-BLOOD
Médecine Physique et Réadaptation	1	MEXTENS
Médecine Vasculaire	2	MAINRITSCUTE ; ECO-VEIN
Oncologie	1	ORION
ORL et CCF	1	NAVA Eco ; VEPLI-AL
Pneumologie	1	MEPODOSE
Psychiatrie		MEDECO-IPS
Rhumatologie	2	MEXTENS ; PROMISE-RA
Urologie	3	ORION ; COSTARICA
Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelles, Tissulaires et Cellulaires	1	REST-BLOOD

PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE INFIRMIÈRE ET PARAMÉDICALES (PHRIP)

La FSM a participé, en lien avec les CNP concernés, à la désignation des experts chargés d'analyser les 47 dossiers soumis à la DGOS.

Conseils Nationaux Professionnels concernés	Nombre d'experts désignés	PHRIP
Addictologie	1	ALQUALI
Anesthésie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire		OPTIGO ; ECHAPO
Cardiovasculaire	1	EDUSCA
Chirurgie Maxillo-Faciale, Stomatologie et Chirurgie Orale Médicale		ORTHOPAP
Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire	1	REVDU
Gériatrie		ECO2PSY
Gynécologie-Obstétrique et Gynécologie Médicale	1	PETALE
Hématologie		MIND-REP
Médecine Intensive-Réanimation	2	FLIP-FLAP ; APPAR ; TANDOORI
Médecine Palliative	1	OXYDABLE
Médecine Physique et Réadaptation	4	MAPEDE ; FNST FRANVAL ; F-WAB ; VR4GaitRecovery
Médecine d'Urgence	1	PERFEKTO
Neurologie		KINE'HIT
Psychiatrie		SophrAdo ; EFFIPEPS
Radiologie et Imagerie Médicale		AMANDES
Rhumatologie	1	AccessBack

EXPERTISES, AUDITIONS, AVIS, INSTANCES ET GROUPE DE TRAVAIL

ANFH	p. 60
ANSM	p. 60
Missions ARS	p. 63
Saisine de la Cour des Comptes sur le bon usage des produits de santé	p. 63
Haut Conseil des Nomenclatures	p. 68

EXPERTISES, AUDITIONS, AVIS, INSTANCES ET GROUPES DE TRAVAIL



La FSM participe au Conseil du Développement Professionnel Continu Médical Hospitalier de l'ANFH. Olivier Goëau-Brissonnière la représente dans cette instance.



||| Finalisation de la convention de coopération entre l'ANSM et la FSM

Le projet de collaboration a été actualisé en avril.

Il part du constat que la FSM et l'ANSM ont en commun des projets pour promouvoir la qualité des recommandations professionnelles et mènent des actions impliquant les spécialités médicales, dans la recherche d'un bon usage des produits de santé, propre à en maximiser les bénéfices pour les patients tout en minimisant les risques autant que possible.

La convention a pour objet de renforcer la collaboration entre les parties et vise à :

- mettre en place un comité d'interface
- faire en sorte que la FSM apporte un appui à l'ANSM pour les travaux relatifs à la surveillance, l'évaluation et à l'optimisation du rapport bénéfices/risques des produits de santé

||| Participation à la mise en place d'un Comité Scientifique Temporaire sur les biosimilaires

Les médicaments biologiques similaires sont définis à l'article L.5121-1 15 du code de la santé publique (CSP). L'ANSM a en charge d'établir la liste de référence des groupes biologiques similaires qui contiennent, pour chacun d'entre eux, le médicament biologique de référence et ses médicaments biologiques similaires.

Si cette liste, publiée sur le site de l'ANSM, permet l'interchangeabilité de ces médicaments par le prescripteur, elle ne permettrait pas jusqu'à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 (LFSS) la substitution par le pharmacien qui, elle, doit être autorisée par un arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'ANSM (article L. 5125-23-2 du CSP).

En vue de la mise en œuvre de cette nouvelle disposition, la Directrice Générale de l'ANSM a décidé la création d'un Comité Scientifique Temporaire (CST) qui avait vocation, en complément de l'expertise interne de l'ANSM, à examiner les éventuelles conditions de substitution par les pharmaciens des médicaments biosimilaires figurant à l'époque sur la liste de référence des groupes biologiques similaires publiée sur le site de l'ANSM. Cette liste comprenait environ une vingtaine de groupes. Ont été exclus de cet examen les facteurs de croissance et l'hormone de croissance pour lesquels l'ANSM avait déjà statué en 2022.

L'ANSM a sollicité la FSM afin qu'elle lui propose, au titre des membres permanents ayant des compétences transversales, 3 représentants des CNP de Médecine Interne, de Pédiatrie et de Gériatrie ainsi que des membres conviés ponctuellement et spécifiquement pour l'examen de certains groupes de biosimilaires.

La FSM a défini la liste des spécialités concernées :

- la néphrologie pour les travaux sur l'eculizumab, ceux sur l'énoxaparine, et ceux sur l'époétine
- la dermatologie pour les travaux sur l'adalimumab et l'etanercept
- l'ophtalmologie pour les travaux sur le ranibizumab, l'adalimumab, ou l'etanercept
- l'endocrinologie (EDN) pour ceux concernant l'insuline
- l'hépatogastro-entérologie et la chirurgie digestive et viscérale pour les travaux sur l'adalimumab ou l'etanercept (RCH)
- l'hématologie par ceux sur l'eculizumab ou l'époétine
- l'anesthésie - réanimation pour les travaux sur l'énoxaparine ou l'époétine
- l'hémodiologie - transfusion pour ceux sur l'époétine
- la gynécologie et l'endocrinologie pour les travaux sur la follitropine alfa

Un représentant de chaque CNP a été proposé. Il a été par ailleurs décidé que la FSM serait représentée de manière permanente par Olivier Goëau-Brissonnière.

COMITE SCIENTIFIQUE TEMPORAIRE

« CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE LA SUBSTITUTION DES MEDICAMENTS BIOLOGIQUES SIMILAIRES »

Membres permanents :

CNP de Gériatrie	Dr Lorène ZERAH, lorene.zerah@aphp.fr
CNP de Médecine Interne	Pr Elisabeth ASLANGUL elisabeth.aslangul@aphp.fr
CNP de Pédiatrie	Dr Cécile DUMAINE cecile.dumaine@aphp.fr
FSM	Pr Olivier Goëau-Brissonnière olivier.goëau-brissonniere2@orange.fr

Membres invités temporaires :

CNP	REPRESENTANTS DESIGNES
CNP d'Anesthésie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire	Anne GODIER anne.godier@aphp.fr , Sigismond LASOCKI SiLasocki@chu-angers.fr
CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive	Niki CHRISTOU christou.niki19@gmail.com
CNP de Dermatologie et Vénéréologie	Rémi MAGHIA r.maghia@cegetel.net
CNP d'Endocrinologie, Diabétologie et Nutrition	Gaëtan PREVOST gaetan.prevost@chu-rouen.fr
CNP de Gynécologie-Obstétrique et Gynécologie Médicale	Joëlle BELLAISCH-ALLART j.belaischallart@gmail.com Geoffroy ROBIN geoffroy.robin@outlook.com
CNP d'Hématologie	Régis PEFFAULT DE LA TOUR (eculizumab) regis.peffaultdelatour@aphp.fr
CNP d'Hépatogastro-Entérologie	David LAHARIE david.laharie@chu-bordeaux.fr
CNP de Néphrologie	Laurent JUILLARD - laurent.juillard@chu-lyon.fr
CNP d'Ophtalmologie	Stéphane DELAGE (DMLA) docteur-delage@orange.fr Catherine CREUZOT (uvéïte) catherine.creuzot-garcher@chu-dijon.fr
CNP de Rhumatologie	Véronique GAUD-LISTRAT, rhumato.gaudlistrat@gmail.com
CNP V3TC	Loïk CONNAN, loik.connan@chd-vendee.fr

Suite aux travaux du comité, l'ANSM a publié le 26 décembre 2024 les derniers avis sur les modalités de substitution qui étaient attendus dans le cadre de la LFSS pour 2024 :

- <https://ansm.sante.fr/actualites/avis-de-lansm-en-date-du-20-12-2024-sur-les-conditions-de-mise-en-oeuvre-de-la-substitution-au-sein-des-groupes-biologiques-similaires-insuline-aspartate-insuline-glargine-et-insuline-lispro>

- <https://ansm.sante.fr/actualites/avis-de-lansm-en-date-du-20-12-2024-sur-les-conditions-de-mise-en-oeuvre-de-la-substitution-au-sein-des-groupes-biologiques-similaires-follitropine-alfa-epoetine-et-enoxaparine>

||| Echanges et saisine concernant les DM / DMDIV

SAISINE EN MARS SUR LES NOUVELLES SANCTIONS FINANCIÈRES

La FSM a donné son avis sur le projet de lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières applicables aux nouveaux manquements concernant la réglementation des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Suite à la mise en place de deux règlements européens, deux ordonnances portant adaptation du droit français sont entrées en vigueur en 2022 et ont créé de nouvelles sanctions, par exemple en cas de mise sur le marché d'un produit non conforme à la réglementation qui lui est applicable ou en cas de publicité non objective et portant atteinte à la santé publique.

Ces deux ordonnances ont été ratifiées par la loi du 9 mars 2023. La loi de ratification a également été utilisée pour créer de nouvelles obligations pour les opérateurs en matière de rupture dans la disponibilité des DM et DMDIV assorties de nouvelles sanctions financières.

SUIVI DES TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT

La mise en place du nouveau cadre réglementaire autour du dispositif médical et du dispositif médical de diagnostic in vitro a rencontré des problèmes de capacité du système et de mise à niveau des industriels. Plusieurs mesures d'extensions de la période de transition ont été mises en place. Au-delà de fin septembre 2024, il était prévu que les seuls dispositifs médicaux faisant l'objet d'un dossier de transition déposé par les fabricants vers les nouveaux cadres réglementaires pourraient rester sur le marché.

Des actions de communications sur ces échéances ont été menées tant au niveau français qu'au niveau européen, pour inciter les fabricants à déposer les dossiers. Mais des incertitudes subsistaient toujours quant à la réalisation de ces démarches et par conséquent, la disponibilité de certains dispositifs médicaux au-delà de ces échéances.

L'ANSM a donc pris contact avec la FSM pour présenter les actions renforcées de suivi des tensions d'approvisionnement qu'elle mettait en place. Le concours de la FSM avait déjà été sollicité en 2023 au travers des CNP pour renforcer l'efficacité du dispositif. Les échanges ont permis de discuter de la manière dont les CNP pourraient apporter un support si des situations particulières le nécessitaient des modalités de support des CNP pour évaluer la criticité d'une situation et la recherche de mesures alternatives.

||| Transmission d'un appel à candidatures

L'ANSM a fait part à la FSM du lancement par l'Agence Européenne des Médicaments – EMA – d'un appel à candidature pour plusieurs de ses groupes scientifiques. Elle a lui a fait part de son souhait de soutenir les candidatures de cliniciens répondant aux critères et qui seraient intéressés.

La FSM a assuré la diffusion de cet AAC auprès des CNP concernés (cardiovasculaire, maladies infectieuses, vaccins, neurologie et oncologie).

Deux candidatures ont été transmises par le CNP de Neurologie et le CNP EDN.

MISSIONS ARS

||| Expertise de dossiers médicaux dans le cadre d'une inspection diligentée dans un centre de dialyse

L'ARS Grand Est a sollicité la FSM dans le cadre d'une inspection démarrée en septembre 2023 suite à des alertes sur les pratiques de certains des praticiens intervenant dans cette structure.

Plusieurs événements indésirables graves survenus au décours de prises en soins en épuration extra-rénale ont également été signalés.

La mission d'inspection réalisée depuis septembre 2023 a pour objet d'investiguer le fonctionnement du centre de dialyse ainsi que les parcours et les conditions de prise en charge des personnes prises en soins.

Dans ce cadre, l'ARS a demandé la réalisation d'une expertise portant sur 60 dossiers de patients en cours de prise en soins pour insuffisance rénale chronique, de patients pris en soins dans le cadre d'une insuffisance rénale aiguë et de patients insuffisants rénaux décédés.

Cette expertise visait à répondre aux questions suivantes :

- La prise en soins de ces personnes a-t-elle été réalisée selon les règles de l'art et selon les recommandations en vigueur ?
- Quel est l'impact de l'organisation du centre sur les prises en charge des patients ?
- L'établissement présente-t-il l'environnement permettant une telle prise en soins en fonction des situations cliniques et des antécédents des patients ?
- Certaines situations individuelles nécessitaient-elles que soient sollicités des avis d'autres praticiens et/ou d'autres équipes ?

Trois experts ont été désignés en accord avec le CNP de Néphrologie.

Une seconde saisine a été lancée suite à la remise du premier rapport.

||| Participation à une mission d'inspection d'un centre de radiothérapie

La FSM et le CNP d'Oncologie ont désigné, à la demande de l'ARS des Pays de la Loire, deux experts qui sont intervenus afin de :

- faciliter pour la mission d'inspection ARS, la compréhension des enjeux et des leviers inhérents à la continuité des soins dans un centre de radiothérapie.
- contribuer à la validation de la méthodologie et des outils d'inspection
- participer à la visite sur site : visite des locaux ; réalisation d'entretiens
- rédiger un rapport d'expertise apportant un avis circonstancié sur le niveau de sécurisation de l'activité du centre

SAISINE DE LA COUR DES COMPTES SUR LE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTÉ

En application des articles L. 111-3 et L. 111-5 du code des juridictions financières, la Cour des Comptes a décidé de procéder à une enquête sur « Le bon usage des produits de santé ».

Cette enquête a été confiée à Christian CHAPARD, conseiller référendaire, Flora FLAMARION, conseillère référendaire en service extraordinaire et Robin GONALONS, conseiller référendaire en service extraordinaire, en qualité de rapporteurs.

La Cour des Comptes a indiqué souhaiter recueillir l'éclairage de la FSM.

L'enquête visait à apprécier l'usage des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel), en France, au regard de leurs conséquences économiques, sanitaires et environnementales, afin d'être en mesure d'évaluer leur impact sur l'évolution des finances publiques.

Le bon usage des produits de santé a été appréhendé suivant trois angles complémentaires :

- l'usage effectif du produit de santé (et son pendant qui est sa non-utilisation et sa destruction en tant que déchet),
- son correct usage (au regard notamment du respect des autorisations de mise sur le marché et des recommandations sanitaires)
- et son usage efficient (au regard notamment des possibilités de substitution de médicaments génériques).

La FSM a adressé le questionnaire de la Cour des Comptes à l'ensemble des CNP. La moitié des CNP a répondu.

La FSM a collecté les réponses, les a regroupées et transmises.

Frédéric Fossati et Olivier Goëau-Brissonnière ont échangé avec les conseillers avant la réunion de bureau de septembre pour faire un premier bilan de la synthèse qui leur avait été adressée.



Cour des comptes

Enquête « Le bon usage des produits de santé »

Fédération des Spécialités Médicales

Questionnaire n° 1

L'enquête de la Cour des Comptes portant sur le « bon usage des produits de santé » vise à apprécier dans quelle mesure les dépenses de produits de santé sont maîtrisées, en France, au regard de leurs conséquences économiques, sanitaires et environnementales, afin d'être en mesure d'évaluer leur impact sur l'évolution des finances publiques et d'identifier d'éventuels « gaspillages ».

Cette enquête s'intéresse à la fois aux médicaments et aux dispositifs médicaux, en ville comme en établissement de santé ou encore en établissement médico-social.

Le « bon usage des produits de santé » sera appréhendé suivant trois angles complémentaires :

- la non utilisation des produits de santé, à savoir l'identification des produits de santé, remboursés ou non, périmés ou non, qui ne seraient *in fine* pas utilisés par les patients/clients ;
- le mésusage des produits de santé, au regard du respect des autorisations de mise sur le marché, des recommandations et des bonnes pratiques (*par exemple, la prescription d'antibiotiques dans le cas d'une infection virale*) ;
- et l'usage inefficace des produits de santé, lorsque des produits moins onéreux pour l'assurance maladie ne sont pas privilégiés alors qu'ils sont tout aussi efficaces (*enjeu spécifique de la substitution des génériques et biosimilaires*).

Ces axes de contrôle s'étendent à l'ensemble de la chaîne de production et de consommation des produits de santé, impliquant l'ensemble des acteurs industriels, logistiques, les prescripteurs, pharmaciens, et évidemment les patients.

I. Les produits de santé non utilisés

Afin de nous permettre d'appréhender les **produits de santé non utilisés**, pouvez-vous nous transmettre **toutes études, notes ou données** dont vous disposeriez permettant d'éclairer les aspects suivants :

- 1) **Principales causes** de non utilisation des produits de santé ;
- 2) Évaluations des **volumes** de produits de santé non utilisés (et notamment de médicaments, remboursés ou non par l'Assurance maladie) ainsi que des **enjeux financiers** ;
- 3) **Principales conséquences** économiques, sanitaires, environnementales de non utilisation des produits de santé ;
- 4) Dispositions (mesure législative ou réglementaire, action ou initiative particulière etc.) prises pour **limiter la non utilisation des produits de santé** ;
- 5) Dispositions (mesure législative ou réglementaire, action ou initiative particulière etc.) qui **pourraient être prises** pour éviter la non utilisation de produits de santé.

II. L'utilisation non conforme des produits de santé remboursés

Afin de nous permettre d'appréhender l'utilisation des **produits de santé non conforme aux recommandations ou aux bonnes pratiques**, pouvez-vous nous transmettre **toutes études, notes ou données** dont vous disposeriez permettant d'éclairer les aspects suivants :

- 1) **Principales causes d'utilisation des produits de santé non conforme aux recommandations** ou aux bonnes pratiques.
- 2) **Exemples précis** d'utilisation de produits de santé non conformes aux recommandations et aux bonnes pratiques, identifiés au cours de ces dernières années ;
- 3) Évaluation des **volumes potentiels, ou réels, de produits de santé utilisés** de façon non conformes ainsi qu'**enjeux financiers** ;
- 4) **Description des systèmes de détection** de l'utilisation non conforme des produits de santé, à partir des systèmes d'information et/ou des recoupements de données ;
- 5) **Principales conséquences** économiques, sanitaires, environnementales ;
- 6) Dispositions (mesure législative ou réglementaire, action ou initiative particulière etc.) prises pour **limiter** l'utilisation non conforme des produits de santé ;
- 7) Dispositions (mesure législative ou réglementaire, action ou initiative particulière etc.) qui **pourraient être prises** pour éviter l'utilisation non conforme de produits de santé.

III. L'utilisation non efficiente des produits de santé remboursés

Afin de nous permettre d'appréhender l'utilisation non efficiente des **produits de santé**, pouvez-vous nous transmettre **toutes études, notes ou données** dont vous disposeriez permettant d'éclairer les aspects suivants :

- 1) **Principales causes** d'utilisation non efficiente des produits de santé ;
- 2) **Exemples précis** d'utilisation non efficiente de produits de santé, identifiés au cours de ces dernières années ;
- 3) Évaluations des **volumes** potentiels, ou réels, ainsi que sur les **enjeux financiers** ;
- 4) **Description des systèmes de détection** l'utilisation non efficiente des **produits de santé**, à partir des systèmes d'information et/ou des recoupements de données ;
- 5) **Principales conséquences** économiques, sanitaires, environnementales ?
- 6) Dispositions (mesure législative ou réglementaire, action ou initiative particulière etc.) prises pour **limiter** l'utilisation non efficiente des produits de santé ;
- 7) Dispositions (mesure législative ou réglementaire, action ou initiative particulière etc.) qui **pourraient être prises** pour éviter l'utilisation non efficiente de produits de santé.

IV. Questions complémentaires / demande de documents

Suite à l'échange qui a eu lieu en septembre, un second questionnaire a été établi, les conseillers souhaitant à la fois obtenir des précisions de la part de certains CNP sur les réponses qu'ils avaient faites et approfondir certains thèmes.

Une réunion téléphonique a été organisée par la FSM le 24 septembre pour coordonner les réponses des CNP au second questionnaire et envoyer un document commun.

LA RÉPONSE AU SECOND QUESTIONNAIRE

REMARQUES GÉNÉRALES

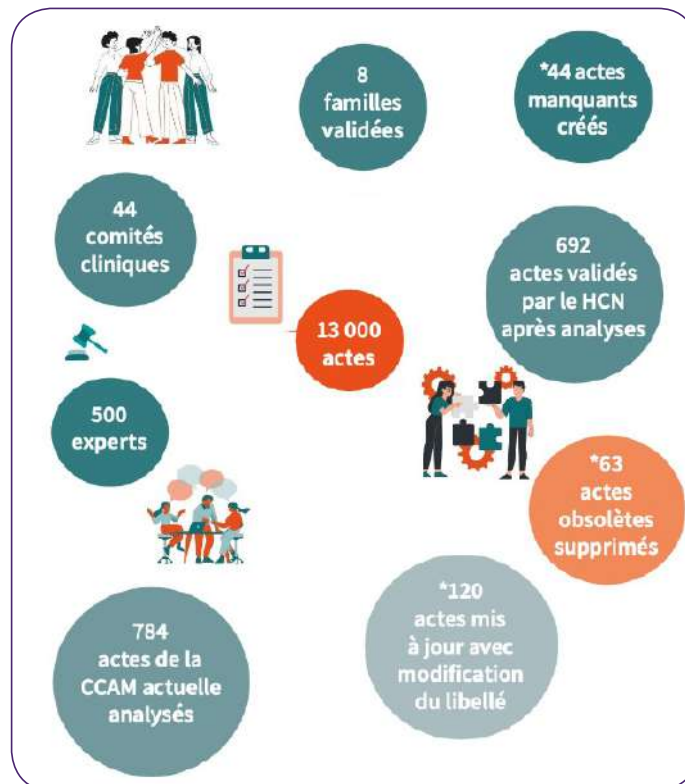
- Les CNP estiment que sur le long cours, les efforts doivent porter sur la juste prescription, sa réévaluation et les interactions entre les prescripteurs en se focalisant sur les interactions médicamenteuses, la prescription de médicaments efficaces, et la limitation du nombre de prescriptions.
15 % des hospitalisations sont liées à la iatrogénie.
Mais cela nécessiterait de disposer d'études médico économiques qui mettent en évidence ces éléments.
- Les représentants des différentes disciplines passent beaucoup de temps à faire en sorte d'éviter le mésusage.
L'usage des médicaments et des dispositifs les plus chers est régulé par des discussions pluri disciplinaires et des staffs.
C'est cette préoccupation de bon usage associée à la formation continue qui permet de faire des dépenses adaptées.
De nombreuses recommandations sont publiées par les sociétés savantes, toutes devraient pouvoir faire l'objet d'actions de formations sans limitation (3 recommandations au plus par an acceptées par l'ANDPC).
- Dans un certain nombre de cas, ce qui coûte cher, ce n'est pas tellement le sur traitement mais le sous traitement. L'ostéoporose est un bon exemple : on ne traite que 20 % des patients qui vont avoir une fracture. Les études montrent que si on traite bien ces personnes, la prise en charge coûte deux fois moins cher que si on ne traite pas.
Il faudrait que cette vision soit davantage partagée notamment par le payeur.
Les efforts à faire doivent porter sur le fait de motiver les patients à prendre leur traitement et d'encourager les médecins à prescrire.

Un autre exemple est donné par le CNP d'ORL : les patients vertigineux que l'on ne traite pas restent en arrêt pendant des années, ils ne trouvent pas de spécialistes pour les prendre en charge. Certaines dépenses de santé indues sont provoquées par l'inadaptation des filières de soins.
- Le développement de registres de pratiques permettrait de fournir les données nécessaires à la prise de décision. En effet, les résultats des études menées par les laboratoires ou les industriels ne sont pas toujours communiqués.
Le Haut Conseil des Nomenclatures s'est rapproché de la FSM pour mettre en place des registres avec l'accord des CNP concernés concernant les nouveaux actes inscrits à titre transitoire. Le premier registre concerne l'angiomammographie.
Dans le cadre des inscriptions provisoires définies à l'article D. 162-25-1 du code de la sécurité sociale, l'UNCAM peut reprendre les recommandations de la HAS et/ou du HCN sur la nécessité de disposer d'un recueil prospectif des données.
Ce registre alimenté par les médecins opérateurs de l'acte nouveau vise à produire des données en vie réelle permettant à terme d'alimenter des études sur la pratique, la pertinence et les conditions de réalisations de l'acte.

Ces données doivent servir à compléter les études post-inscriptions demandées par les autorités de santé et affiner les informations visant à fixer le score de hiérarchisation et donc le tarif de l'acte. Les registres de pratiques mis en place par les CNP et la FSM visent à connaître l'évolution des pratiques médicales spécialisées. Il s'agit souvent de suivre la prescription ou de documenter une pratique, un acte chirurgical ou d'évaluer l'usage d'un nouveau dispositif médical. C'est une collecte de données structurées, ayant pour finalité de consolider au niveau national l'activité d'une spécialité et de favoriser l'analyse et la comparaison des pratiques. Elle a pour objectif d'être alimentée, à terme, par tous les médecins de la spécialité.

LES PISTES COMPLÉMENTAIRES

- En cancérologie, les médicaments valent très cher, les médecins sont amenés à modifier notamment les thérapies orales. Le coût d'une plaquette est d'environ 1000 €. Il faudrait sensibiliser les patients à la nécessité de ramener les boîtes non utilisées à la pharmacie de l'établissement qui les prend en charge. Elle pourra les réutiliser.
- Un temps médecin d'éducation thérapeutique serait à valoriser afin d'améliorer l'observance et de délivrer les bons messages aux patients. Il faut parvenir à toucher le patient qui est au centre de ces problématiques.
- Il faudrait analyser les conséquences de la banalisation et de la mise en vente libre de certaines molécules comme l'ibuprofène.
- De même, il faudrait disposer de données chiffrées sur le déremboursement des médicaments dans la prise en charge des déclin cognitifs de type Alzheimer. L'absence de prise en charge médicamenteuse a-t-elle eu un impact ?
Les sociétés savantes se sont émues de la disparition de ce remboursement et continuent à s'émouvoir de la non validation des nouveaux et futurs traitements pour l'Alzheimer. Ces derniers sont prescrits et payés par les patients eux-mêmes lorsqu'ils le peuvent.
- Recommandations et AMM
Si on suit strictement l'AMM, certains médicaments ne sont pas utilisables alors qu'ils sont recommandés. L'idée serait de faciliter les échanges avec les médecins conseils de manière à ce que les médecins libéraux puissent utiliser, sans crainte de voir cette utilisation être contestée a posteriori, des traitements ayant fait l'objet de recommandations et pour lesquels on dispose d'études.
Il faudrait respecter un peu plus les AMM européennes et récupérer des données de vie réelle plutôt que de vouloir toujours réinventer les choses avec la commission de la transparence qui réduit des indications alors qu'elles sont différentes au niveau de l'Europe. En fonction des remontées du terrain, on pourrait refixer des taux de remboursement dès lors que les données ont confirmé ou infirmé l'efficacité des médicaments
- Sur les antibiotiques
Les suspicions d'allergies à la pénicilline qui sont justifiées dans 10 % des cas, conduisent à des prescriptions alors que le risque n'a pas été évalué au niveau allergologique.
Il faudrait encourager les bilans pour toutes les suspicions anciennes et mal documentées d'allergies à la pénicilline.



Frédéric Fossati qui est membre du HCN a présenté l'avancement des travaux lors de l'AG de la FSM du 21 juin 2024.

Il est prévu de :

- Terminer la phase de révision de la description des actes de la CCAM (« gros chapitres » : anesthésie, orthopédie-traumatologie, radiologie)
- Initier les travaux opérationnels de la phase de révision de la hiérarchisation
- Harmoniser et finaliser les règles d'écriture des libellés
- Travaux sur les forfaits de radiothérapie et des activités de dialyse
- Finaliser les propositions portant sur les modificateurs (âges extrêmes, obésité, reprise chirurgicale) et les procédures « construites » (association de plusieurs actes)
- Poursuivre l'inscription des actes nouveaux avec une démarche d'optimisation des délais
- Formuler des premières propositions de méthode pour la future maintenance de la CCAM

FONCTIONNEMENT INTERNE

AG et CA de la FSM p. 70

Equipe de la FSM p. 70

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE ET CONSEIL D'ADMINISTRATION DE LA FSM

Ordres du jour des réunions de l'Assemblée Générale et du Conseil d'Administration en 2024.

Assemblée Générale de la FSM

AG du 21 juin 2024

- Présentation du rapport de gestion 2023
- Présentation du rapport financier 2023
- Présentation du rapport sur les comptes 2023 du Commissaire aux comptes
- Approbation des comptes 2023
- Affectation du résultat
- Vote du montant des cotisations 2024
- Certification périodique :
 - actualités, nomination de la Présidente du CNCP, décret « périmètre et contenu » publié en mars
 - point sur l'élaboration des référentiels par les CNP
- Collaboration entre l'ANSM et la FSM
- Décret IPA
- Point d'étape des travaux du HCN
- DPC : compte rendu de la réunion organisée par l'ANDPC le 18 juin, seconde mission IGAS
- Organisation d'une réunion des CNP
- Questions diverses

AG du 19 décembre 2024

- Certification périodique des médecins :
 - analyse du rapport de la Cour des Comptes
 - perspectives
- Journée de la FSM : jeudi 20 mars 2025 (report du 21 nov. 2024)
- Comité Chirurgie et activités interventionnelles
 - contrat d'engagement national / IBODES
- Hébergement Temporaire en lit Non Médicalisé (HTNM) : présentation des résultats de l'enquête nationale – Pr Jean-Pierre BETHOUX
- Date de l'AG 2025 de validation des comptes 2024 : vendredi 11 avril 2025
- Questions diverses
 - HCN : phase de hiérarchisation
 - Rapport IGAS sur l'ANDPC
 - Appel à candidature à l'EMA
 - Prise en charge des dispositifs de perfusion à domicile

Conseil d'Administration de la FSM

CA du 21 juin 2024

- Présentation du bilan financier 2023 et vote de l'arrêté des comptes
- Registres retenus dans le cadre du troisième appel à projets Grand défi IA et Santé
- Mise en place d'un groupe de travail sur les dépenses que peuvent effectuer les CNP, selon quelles modalités
- Questions diverses

EQUIPE DE LA FSM

Inès Akkari a pris un congé parental de 9 mois suite à son congé maternité.

La FSM a recruté deux data managers, Faraj Trabulsi et Lorensky Thertulien.

L'accroissement de l'équipe a été rendu possible grâce à la dotation complémentaire obtenue pour la mise en place de registres relatifs aux actes à inscription provisoire.

ANNEXES

Second modèle de présentation du Référentiel de certification périodique p. 72

Référentiels de certification périodique

Le tableau du référentiel et de ses annexes est précédé d'un court préambule indiquant :

Le choix du CNP pour :

- le nombre d'actions à valider sur un cycle de certification (minimum 2 actions par bloc)
- si les actions choisies peuvent ou non être identiques au sein d'un même bloc
- la méthode d'évaluation/validation d'une action "hors liste"
- la mise à disposition des médecins de la spécialité un questionnaire d'autoévaluation de ses besoins de formation

Les critères de labellisation des actions par le CNP (suivant les critères d'éligibilité proposés par la FSM) :

- validation par un comité scientifique au sein du CNP
- action adaptée à la pratique d'un médecin de la spécialité
- action en adéquation avec une fiche-méthode HAS de référence, lorsqu'elle existe
- identification des objectifs scientifiques et pédagogiques, du contenu et des modalités de réalisation
- qualification et les compétences des concepteurs, formateurs et modérateurs mettant en œuvre les actions
- adéquation des moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement aux actions figurant dans le référentiel
- absence de lien financier direct avec les entreprises commercialisant des produits ou services de santé à visée préventive ou thérapeutique pouvant donner lieu à prescription ou conseil auprès du patient
- déclaration publique d'intérêts des membres du comité scientifique, d'organisation et concepteurs, formateurs et modérateurs
- évaluation des actions prenant en compte les appréciations (positives ou négatives) des parties prenantes (bénéficiaires, financeurs, équipes pédagogiques)

Chaque action proposée dans le référentiel pourra faire l'objet, lorsque cela est pertinent, d'une fiche indiquant les **attendus** (durée, nombre par an...) de l'action et les **éléments de preuve** à fournir pour validation.

Bloc 1. Améliorer les connaissances et les compétences

1	Actions de formation au titre du DPC publiées par l'ANDPC	
2	Actions de formation, à caractère scientifique ou professionnel, dispensées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (congrès de niveau national, à une journée d'une association régionale, formation)	
3	Actions de formation dans le cadre de la complétion d'une démarche d'accréditation accompagnée par un OA	Poursuivie pendant la période de 6 ans
4	Formations diplômantes ou certifiantes organisées par les universités ou autres	
5	Activités d'enseignement délivrées dans le cadre d'une université	Attendus définis par le CNP
6	Activités de recherche (participation à des études cliniques ou épidémiologiques institutionnelles, dans le cadre d'une unité de recherche labellisée par un EPST, d'une université, d'un appel d'offre international)	Attendus définis par le CNP
7	Formation à la Maîtrise de stage universitaire	Attendus définis par le CNP (p. ex. : formations MSU multi-spécialités des URPS)

Bloc 1. Améliorer les connaissances et les compétences (suite)

8	Publications ou revues de lecture ou commentaires d'articles dans des revues référencées à comité de lecture indépendant	Attendus définis par le CNP
9	Participation effective au comité éditorial de revues scientifiques	
10	Participation à des réunions formalisées de revue bibliographique, de type "journal club"	Méthode HAS (fiche) Sur au moins un an
11	Test de lecture d'une revue médicale réussi	Méthode HAS (fiche) Sur au moins un an
12	Programme intégré au titre du DPC ou dispensées par des organismes de formation labellisés Qualiopi (p.ex. TCS, simulation en santé...)	
13	Action "hors liste"	À évaluer/valider par le CNP

Bloc 2. Renforcer la qualité des pratiques et des soins

1	Complétion d'une démarche d'accréditation (déclaration et gestion d'événements porteurs de risque) accompagnée par un OA	Poursuivie pendant la période de 6 ans
2	Participation régulière à un registre de pratiques, observatoire, base de données de la spécialité	Poursuivie pendant la période de 6 ans
3	Actions d'analyse de pratiques et de gestion des risques ou programmes intégrés au titre du DPC publiées par l'ANDPC	
4	Actions d'analyse de pratiques et de gestion des risques ou programmes intégrés dispensées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation	
5	Actions d'amélioration des pratiques organisées au sein des établissements de santé (RMM, RCP, CREX, patients traceurs, etc.)	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
6	Exercice coordonné et protocolé d'une équipe pluri professionnelle de soins en ambulatoire	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
7	Suivi d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
8	Participation à un réseau de vigilance	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
9	Gestion des risques en équipe	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
10	Actions d'amélioration des pratiques (missions d'expertise, participation à des recommandations) organisées par les professions (CNP, Ordres, syndicats), le ministère ou des agences	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
11	Travaux d'expertise se déroulant dans un cadre de traçabilité, de rigueur et d'indépendance (sociétés savantes, CNP, universités et instituts de formation des professionnels de santé, CHU, instituts de recherche, HAS, ANSM, autres agences intervenant dans le domaine de la santé, agences européennes)	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
12	Activité d'encadrement dans la cadre de la Maitrise de stage universitaire ou tutorat	

Bloc 2. Renforcer la qualité des pratiques et des soins (suite)

13	Activités de recherche (participation à des études cliniques ou épidémiologiques institutionnelles) effectuées dans le cadre d'une unité de recherche labellisée par un EPST, d'une université, d'un appel d'offre international	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
14	Publications ou revues de lecture ou commentaires d'articles dans des revues référencées à comité de lecture indépendant	Attendus définis par le CNP
15	Participation effective au comité éditorial de revues scientifiques	
16	Programme intégré au titre du DPC ou dispensées par des organismes de formation labellisés Qualiopi (p.ex. TCS, simulation en santé...)	
17	Action "hors liste"	À évaluer/valider par le CNP

Bloc 3. Améliorer la relation avec les patients

1	Actions de formation sur le thème de la relation patient délivrées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par un ODPC ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation	
2	Actions de formation sur le thème de la relation patient dans le cadre de la complétion d'une démarche d'accréditation accompagnée par un OA	Poursuivie pendant la période de 6 ans
3	Formations diplômantes ou certifiantes sur le thème de la relation patient organisées par les universités	
4	Participation régulière à un registre de pratiques, observatoire, base de données de la spécialité, intégrant des données patients	
5	Action réalisée dans le cadre d'une association d'usagers du système de santé agréée	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
6	Conception et participation à la mise en place de programmes associant des patients	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
7	Participation à un dispositif d'annonce : diagnostic d'un cancer, dommage associé aux soins, mauvaise nouvelle, maladie chronique	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
8	Participation à des groupes d'échange et d'analyse entre pairs, permettant de travailler sur des situations cliniques devant et avec ses pairs centrés sur la relation avec le patient, en particulier dans le cadre de la prise en charge de la souffrance morale et physique des patients	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
9	Patients traceurs	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
10	Acquérir une connaissance du numérique en santé et de ses usages en termes d'amélioration des pratiques et des parcours de soins, incluant la relation avec le patient, et développer une démarche de gestion des risques dans ce domaine	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
11	Faciliter le partage d'expériences interprofessionnelles et de bonnes pratiques pour améliorer la prise en charge notamment des patients vulnérables, et de la fin de vie, et lutter contre l'inégalité d'accès aux soins et les discriminations	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
12	Actions de promotion de la santé environnementale et l'éco-responsabilité en développant les compétences dans le cadre de l'éco-soins	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
13	Action "hors liste"	À évaluer/valider par le CNP

Bloc 4. Mieux prendre en compte sa santé personnelle

1	Actions de formation sur le thème de la santé personnelle du médecin délivrées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par un ODPC ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation ou dans le cadre de la complétion d'une démarche d'accréditation accompagnée par un OA	
2	Avoir un médecin traitant (hors autodéclaration ou parent au 1 ^{er} degré) ET l'avoir consulté pendant la période de certification	Attendus définis par le CNP
3	Auto-évaluation de son état de santé et son suivi, avec propositions d'outils de suivi ou de prise en charge pour toute action qui permettrait de faire de l'“auto-repérage” ou de l'“auto-dépistage”	Attendus définis par le CNP
4	Participation à des groupes d'échange et d'analyse entre pairs, permettant de travailler sur la santé personnelle du médecin	Préciser les actions et attendus préconisés par le CNP
5	Actions de gestion des risques professionnels délivrées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par un ODPC ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation	
6	Actions de prévention en santé	
7	Programme intégré au titre du DPC ou dispensées par des organismes de formation labellisés Qualiopi (p.ex. TCS, simulation en santé...)	
8	Action “hors liste”	À évaluer/valider par le CNP

ANNEXES

ANNEXE 1 : Liste actualisée (pour l'année en cours) des actions au titre du DPC publiées par l'ANDPC, en précisant pour chaque action le ou les blocs (1 à 4) auxquels elle se réfère

ANNEXE 2 : Liste actualisée (pour l'année en cours) des congrès et autres formations validées par le CNP, en précisant pour chaque action le ou les blocs (1 à 4) auxquels elle se réfère

ANNEXE 3 : Liste actualisée des actions de formation proposées par l'OA dans le cadre de la complétion d'une démarche d'accréditation, en précisant pour chaque action le ou les blocs (1 à 4) auxquels elle se réfère

ANNEXE 4 : Listes des formations diplômantes ou certifiantes validées par le CNP (DU, DIU, Master...), en précisant pour chaque action le ou les blocs (1 ou 3) auxquels elle se réfère

ANNEXE 5 : Liste des revues scientifiques validée par le CNP pour participation au comité éditorial

ANNEXE 6 : Liste des programmes intégrés (au titre du DPC ou dispensées par des organismes de formation labellisés Qualiopi) validée par le CNP, en précisant pour chaque programme intégré le ou les blocs (1 à 4) auxquels il se réfère

ANNEXE 7 : Liste actualisée des registres pratiques, observatoires, bases de données de la spécialité, en précisant pour chacun s'il intègre (bloc 3) ou non (bloc 2) des données-patients

ANNEXES (suite)

ANNEXE 8 : Actions et attendus préconisées par le CNP (en adéquation avec une fiche-méthode de la HAS) pour :

- Amélioration des pratiques organisées au sein des établissements de santé (RMM, RCP, CREX, etc.)
- Exercice coordonné et protocolé d'une équipe pluri professionnelle de soins en ambulatoire
- Suivi d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins
- Participation à un réseau de vigilance
- Gestion des risques en équipe
- Travaux et missions d'expertise
- Participation à des recommandations
- Activités de recherche

ANNEXE 9 : Liste des stages retenus pour la MSU validée par le CNP

ANNEXE 10 : Liste actualisée des associations d'usagers du système de santé agréées pour la spécialité (<https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/associations-d-usagers-du-systeme-de-sante-agreees>)

ANNEXE 11 : Actions et attendus préconisées par le CNP (en adéquation avec une fiche-méthode de la HAS) pour :

- Conception et participation à la mise en place de programmes associant des patients
- Participation à un dispositif d'annonce
- Participation à des groupes d'échange et d'analyse entre pairs centrés sur la relation avec le patient
- Patients traceurs

ANNEXE 12 : Actions et attendus préconisées par le CNP pour l'acquisition de connaissances du numérique en santé

ANNEXE 13 : Actions et attendus préconisées par le CNP pour faciliter le partage d'expériences interprofessionnelles et de bonnes pratiques

ANNEXE 14 : Actions et attendus préconisées par le CNP pour la promotion de la santé environnementale et l'éco-responsabilité

ANNEXE 15 : Attendus définis par le CNP concernant la périodicité de consultation du médecin traitant (ou du travail) et le nombre/fréquence de l'auto-évaluation de sa santé

ANNEXE 16 : Participation à des groupes d'échange et d'analyse entre pairs centrés sur la santé personnelle du médecin

ANNEXE 17 : Liste des actions de gestion des risques professionnels validée par le CNP

ANNEXE 18 : Liste des actions de prévention en santé validée par le CNP