FORUM
ÉVALUATION ET TECHNOLOGIES *INNOVANTES*

ÉVALUER POUR MIEUX INNOVER
guide du participant

QUÉBEC
3.12.2013

INESSS
LE SAVOIR PREND FORME

Québec

CONNECTEZ-VOUS À L'OUTIL INTERACTIF

1. Branchez-vous au réseau **360agora** avec le mot de passe **Quebec2013** (Q majuscule et sans accent)
2. Sur le navigateur internet, rendez-vous à **www.360agora.com**
3. Cliquez sur « se connecter »
4. Entrez le mot de passe **INESSS**

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Siège social
2535, boulevard Laurier,
5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3

Montréal
2021, avenue Union,
bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 418 643-1339
Courriel : inesss@inesss.qc.ca

Ce document est disponible en version électronique sur le site Web de l'INESSS : *inesss.qc.ca*

Afin de faciliter la lecture de ce texte, le masculin est utilisé pour désigner à la fois les genres masculin et féminin.

Rédaction
Geneviève Plamondon avec le soutien de Reiner Banken, Lise-Ann Davignon, Diane Guilbault et Dima Samaha

Édition
Véronique Baril

Graphisme
Magali Bérubé

Vérification bibliographique
Denis Santerre

Toute reproduction totale ou partielle du présent document est autorisée à la condition que la source soit citée.

© Gouvernement du Québec (2013)

TABLE DES MATIÈRES

PROGRAMME 1

Mot du président 3

Mise en contexte 4

GUIDE PRÉPARATOIRE 5

Des chiffres et des lettres 6

Un regard rapide sur l'INESSS 7

Définir pour mieux comprendre 8

Écosystème des technologies innovantes au Québec 9

Un même univers, des rôles distincts 10

Les technologies innovantes : des particularités et des défis 12

Médicaments et technologies matérielles non pharmaceutiques : à la fois semblables et différents 14

L'univers des technologies innovantes en un coup d'œil 15

GUIDE DE LA JOURNÉE 16

Atelier et panel 1 17

Atelier et panel 2 21

Merci ! 25

Références 26

PROGRAMME

7h **Accueil et inscriptions**

8h30 **Allocution d'ouverture**
La position de l'INESSS sur l'innovation technologique
Dr Juan Roberto Iglesias, président-directeur général, INESSS

8h45 **Présentation de la journée**
Paul L'Archevêque, associé principal, CapCOGITO

9h **Mot de Québec International**
Partenaire de la Semaine de l'innovation en santé
Carl Viel, président-directeur général, Québec International

9h10 **Conférence d'ouverture**
« Évaluer pour mieux innover : l'INESSS et son écosystème »
Reiner Banken, conseiller du président-directeur général, Alliances et réseaux, INESSS

9h35 **Panel 1 – Différents acteurs, différentes perspectives… des enjeux communs ?**
Gaétan Barrette, président, Fédération des médecins spécialistes du Québec
Alain Boisvert, vice-président, Accès au marché et affaires publiques, Bristol-Myers Squibb (BMS)
Diane Côté, présidente-directrice générale, Consortium de recherche industrielle, MEDTEQ
Vincent Dumez, directeur, Bureau de l'expertise patient partenaire, Université de Montréal
Louise Lavergne, présidente-directrice générale, Institut de réadaptation en déficience physique de Québec
Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS), CHU de Québec

10h35 **Pause**

10h55 **Atelier 1 – Les enjeux : Débattons, organisons et priorisons**
François Bastien, directeur général, secteur santé, Marchés publics et parapublics, et membre du comité consultatif du regroupement en soins de santé personnalisés du Québec, TELUS
Christian Bellemare, coordonnateur, Unité d'ETMIS, CHUS Hôtel-Dieu
Sylvie Bouchard, directrice, Direction Avis et guides en santé et en services sociaux, INESSS
Pierre Dagenais, directeur, Direction Soutien à la qualité et à la méthode, INESSS
Kim Furlong, directrice, Relations gouvernementales, Amgen
Benoit Larose, vice-président, Québec, MEDEC
France Mignault, directrice, Relations gouvernementales, Québec, Janssen
Gilles Pineau, coordonnateur, Unité d'évaluation en oncologie, INESSS

12h05 **Retour sur l'atelier 1 en plénière**

12h35 **Diner – Conférence : « Revue d'initiatives d'avant-garde internationales »**
François Meyer, conseiller du président, Relations internationales, Haute Autorité de Santé

14h05 **Atelier 2 – Les pistes de solution : Débattons, proposons et innovons**
Stéphane P. Ahern, interniste-intensiviste, Hôpital Maisonneuve-Rosemont et président du Comité scientifique permanent de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (CSEMI), INESSS

Dan Cooper, conseiller scientifique principal, Pharmacoéconomie, Direction Évaluation des médicaments aux fins d'inscription, INESSS

Michelle Laflamme, présidente et chef de la direction, EMOVI

Luigi Lepanto, directeur, ETMIS, CHUM

Marc Osborne, directeur, Relations gouvernementales et Politiques en matière de santé, Division Oncologie, Hoffmann-La Roche

Sophie Rochon, première chef, Remboursement et politiques de santé pour le Québec, Pfizer

Jean Rousseau, directeur, unité d'affaires Solutions Système de Santé, Covidien

Éric St-Gelais, conseiller en orientation et coordination de la recherche et de l'innovation, Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)

15h15 **Retour sur l'atelier 2 en plénière**

15h45 **Pause**

16h **Panel 2 – Différents acteurs, différentes perspectives… des solutions en synergie ?**
Luc Castonguay, sous-ministre adjoint, Direction générale de la planification, de la performance et de la qualité, MSSS

Paul Lirette, président, GlaxoSmithKline Canada

Teresa Mattarelli, directrice générale et vice-présidente exécutive, Covidien Canada

Juan Roberto Iglesias, président-directeur général, INESSS

16h45 **Conférence de clôture : « Évaluer pour mieux innover… place à l'action »**
Véronique Déry, scientifique en chef, INESSS

17h05 **Allocution du ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec et ministre responsable des Aînés,** Dr Réjean Hébert

17h30 **Cocktail de clôture**

MOT DU PRÉSIDENT

Madame, Monsieur,

C'est avec beaucoup de fierté que je vous souhaite la bienvenue à ce premier Forum de l'INESSS sur l'*Évaluation et les technologies innovantes*.

Je suis enchanté de l'intérêt suscité par cette journée et de la collaboration avec Québec International qui nous a permis de regrouper des acteurs du milieu de l'évaluation, du réseau, du monde de la recherche, des patients et usagers du système ainsi que l'industrie des technologies et des médicaments.

Ce Forum s'inscrit dans la foulée des travaux que l'INESSS a amorcés avec ses partenaires du milieu des technologies et de l'innovation. Après plusieurs mois de discussions fructueuses, le moment est venu de partager plus largement ces réflexions qui visent à améliorer et rendre plus efficient notre système de santé et de services sociaux.

Pour l'INESSS, cet événement veut marquer un point tournant, qui soutiendra le passage souvent difficile de la réflexion à l'action.

Nous sommes convaincus que ces échanges entre différents acteurs engagés dans la recherche de solutions auront des suites structurantes pour le bénéfice de tous les Québécois et Québécoises.

Je vous souhaite une excellente journée!

Président-directeur général

Juan Roberto Iglesias, M.D., M. Sc.

MISE EN CONTEXTE

Porteuse d'espoir pour de nombreux Québécois, l'innovation en santé est un sujet d'actualité qui soulève les passions et qui représente un défi pour la pérennité du système de santé public, ainsi que pour les valeurs d'équité sur lesquelles le système repose. Par sa mission, l'INESSS est directement impliqué dans l'univers des technologies innovantes, mais ne peut jouer son rôle sans la contribution des autres acteurs concernés. Dans cette optique, l'Institut a mis en place le Comité consultatif Évaluation et technologies innovantes, et depuis un an, les membres du comité ont uni leurs efforts avec comme objectifs une compréhension commune des enjeux de l'introduction des technologies innovantes et la proposition de pistes de solution permettant d'optimiser les stratégies d'évaluation des innovations. Ces travaux mènent à la tenue du premier Forum évaluation et technologies innovantes – *Évaluer pour mieux innover*, où sont invités à se joindre à la réflexion les patients et usagers, les milieux gouvernementaux, cliniques, de la recherche et de la gestion, ainsi que l'industrie pharmaceutique, biomédicale et des technologies de l'information.

Objectifs du Forum évaluation et technologies innovantes

- Faire connaître les travaux du Comité consultatif Évaluation et technologies innovantes.
- Débattre avec un plus large éventail de participants des différentes problématiques abordées par le Comité consultatif et ouvrir un dialogue élargi avec les différents intervenants.
- Discuter des enjeux de l'évaluation et du rôle de l'évaluation tout au long de la vie d'une technologie.
- Trouver ensemble des pistes de solutions pour mieux évaluer les technologies innovantes et mieux les intégrer par la voie de l'évaluation.
- Expliciter les concepts et processus liés à l'évaluation, et bonifier les échanges.
- Déterminer de nouveaux enjeux à être traités par le Comité consultatif.
- Produire un sommaire des principes directeurs pouvant être utiles pour l'examen des initiatives qui seront présentés dans le forum de Québec International le lendemain. Ces principes directeurs seront relatifs à la démonstration de la valeur ajoutée et aux moments-clés de l'évaluation.

GUIDE PRÉPARATOIRE

DES CHIFFRES ET DES LETTRES

Les technologies innovantes, tant les médicaments que les technologies matérielles non pharmaceutiques, sont le fruit de décennies de recherches en sciences de la vie, et incarnent espoir et confiance pour des milliers de Québécois. Leur implantation et leur utilisation dans le système de santé ont contribué au diagnostic plus précoce des maladies, à l'amélioration de nombreux pronostics, ainsi qu'à une prise en charge plus efficiente et sécuritaire des patients. Bien que cette valeur des technologies de la santé soit reconnue de façon unanime, il n'en reste pas moins que des défis importants leur sont associés, et l'évaluation s'impose de plus en plus comme une étape essentielle pour aborder ces défis

Entre 1996 et 2012, le nombre de ***chirurgies d'un jour*** au Québec a **augmenté de 38 %** : un effet concret de l'utilisation des technologies innovantes.

[MSSS, 2013]

Le ***taux de survie au cancer*** chez les enfants est passé de **71 à 82 %** au cours des trente dernières années, un effet attribuable entre autres à l'amélioration des techniques diagnostiques, à la mise au point de traitements multimodaux et à la centralisation des soins et services de soutien.

[ASPC, 2012; SCC, 2008]

Environ **500 000 Québécois** sont atteints ou porteurs d'une ***maladie rare*** (RQMO) ; **20 000 décèdent** chaque année à la suite d'un ***cancer*** (SCC) ; près de **30 % souffrent** d'une ***maladie chronique***.

[Cazale et Dumitru, 2008]

Les ***dépenses de médicaments*** représentent près de **9 % des dépenses** en santé (et 35 % du budget de la RAMQ), et celles qui concernent les ***fournitures médicales*** correspondent à environ **4 %**.

[Dubeau et al., 2010]

La médecine personnalisée, ou médecine stratifiée, permet de cibler les patients qui répondent positivement à un traitement donné. Selon l'OMS, cela pourrait favoriser une utilisation plus efficiente des ressources limitées en santé.

[WHO, 2013]

L'exigence en ressources qu'implique l'acquisition par les établissements de technologies non pharmaceutiques se traduit par une capacité budgétaire diminuée pour les autres services (main d'œuvre, nombre de lits).

[McGregor, 2009]

En 2010, l'augmentation des dépenses en médicaments au Canada n'était pas liée à l'augmentation du prix des médicaments, mais plutôt à d'autres facteurs tels que le vieillissement de la population, la plus grande incidence de problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie et les nouvelles pratiques d'ordonnance des médecins.

[CEPMB, 2011]

L'impact budgétaire moyen pour sept médicaments anticancéreux inscrits en 2011 était estimé à **35,1 millions** annuellement pour traiter **1500 patients**.

[INESSS, 2012]

IMPORTANCE DE L'ÉVALUATION

UN REGARD RAPIDE SUR L'INESSS

MISSION

L'INESSS a pour mission de soutenir le réseau de la santé et des services sociaux dans la poursuite de l'excellence des pratiques et de l'utilisation efficiente des ressources, par la mobilisation des connaissances et des acteurs.

VISION

L'INESSS agit comme catalyseur des forces vives du réseau de la santé et des services sociaux pour l'excellence des soins et des services à la population

L'INESSS PRODUCTEUR

La production scientifique de l'INESSS, en collaboration avec les comités scientifiques permanents, s'effectue sous quatre pôles : l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription, les études et analyses, les avis et guides en santé et services sociaux et le soutien à la qualité et à la méthode. En outre, trois unités dédiées mènent des travaux en cardiologie, en oncologie et en traumatologie.

L'INESSS EST UN PARTENAIRE

L'INESSS soutient ses partenaires du réseau de la santé et des services sociaux, notamment par des projets de développement méthodologique et en transfert des connaissances, ainsi que par des activités de soutien et de collaboration.

Comité consultatif Évaluation et technologies innovantes

Composé des représentants des divers acteurs de l'innovation en santé, ce comité, présidé par l'INESSS, vise à favoriser une compréhension commune des enjeux de l'introduction des nouvelles technologies dans le système de santé, et de dégager des pistes de solution pour en assurer la cohérence, au profit des usagers.

Table de concertation

Des représentants de comités d'**usagers** et de **patients**, d'associations de **professionnels** et d'associations d'établissements contribuent à la détermination des enjeux prioritaires à examiner.

Communauté de pratique en ETMI Santé (CdP)

Le Québec est riche en expertise en évaluation des technologies. Dix **organisations productrices d'évaluations des technologies et des modes d'intervention** partagent leurs travaux, expériences, méthodologies et enjeux dans le cadre de la communauté de pratique en ETMI.

MSSS

L'INESSS travaille en étroite collaboration avec le **MSSS** entre autres dans l'objectif de favoriser l'implantation de ses avis et guides.

Industrie

L'INESSS dispose des mécanismes de liaison permanents avec les représentants de l'**industrie pharmaceutique et des technologies médicales**.

Organismes nationaux et internationaux

L'INESSS est membre de différents **réseaux et initiatives internationales**, ce qui lui permet d'être à la fine pointe des développements dans le domaine de l'évaluation des technologies. Parmi ceux-ci, citons la collaboration pan-canadienne sur l'évaluation des technologies de la santé, INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), HTAi (Health Technology Assessment International), G-I-N (Guidelines International Network) et Euroscan.

DÉFINIR POUR MIEUX COMPRENDRE

Technologies de la santé

Toutes interventions pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation.

Dans le cadre des travaux du Comité consultatif, la définition a été circonscrite à l'ensemble des technologies matérielles directement en lien avec la dispensation des soins et services.

Les médicaments comprennent les substances ou compositions présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, comme par exemple l'ibuprofène ou un agent chimiothérapeutique. Les technologies matérielles non pharmaceutiques regroupent les équipements, les dispositifs, les instruments, les implants ou autres agents dont la principale action n'est pas accomplie par des moyens pharmaceutiques, par exemple un appareil d'imagerie médicale, une pompe à insuline ou un test de dépistage sanguin.

Innovation

L'ensemble d'un processus qui va de la genèse des idées à leur transformation en produits ou pratiques et leur utilisation dans le système de santé. L'innovation se caractérise par la valeur ajoutée qu'elle offre comparativement à la pratique courante.

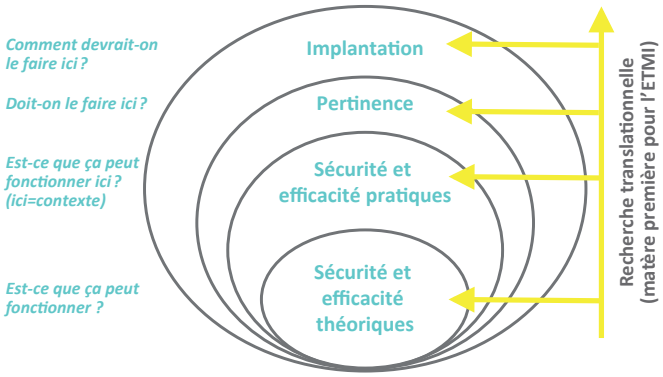
Technologies innovantes

Les technologies innovantes sont dites incrémentales lorsqu'elles constituent des améliorations de technologies existantes, et de rupture lorsqu'elles sont radicalement différentes de ce qui existe et qu'elles modifient considérablement la façon dont les soins sont offerts.

Évaluation des technologies de la santé

Il s'agit de l'évaluation systématique des propriétés et des effets d'une technologie de la santé, pouvant porter tant sur les effets directs et intentionnels de cette technologie que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour principal objectif d'éclairer la prise de décision en matière de technologies de la santé. *[INESSS et al., 2011]*

L 'ETMI pour soutenir la prise de décision

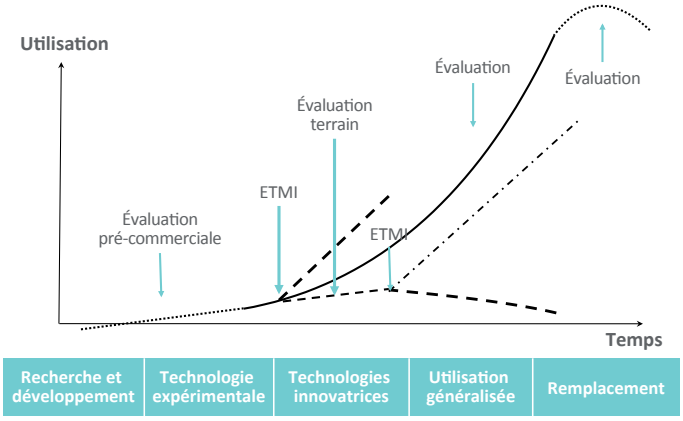


Source : Mytton *et al.*, 2010

ÉCOSYSTÈME DES TECHNOLOGIES INNOVANTES AU QUÉBEC

Le cycle de vie des technologies innovantes

Évaluation et technologies innovantes



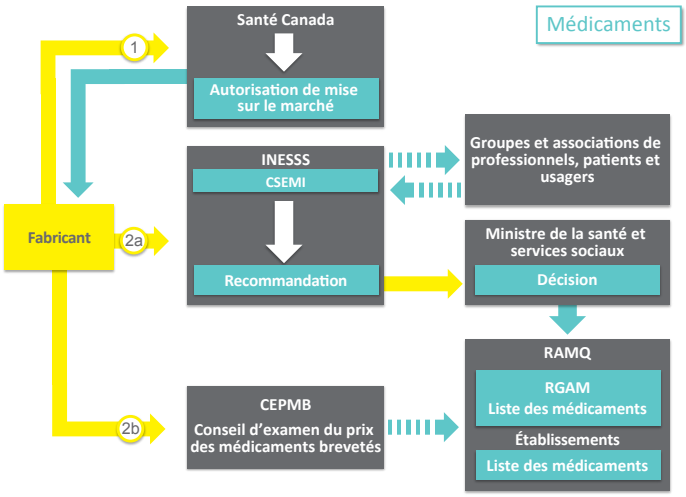
Différents parcours

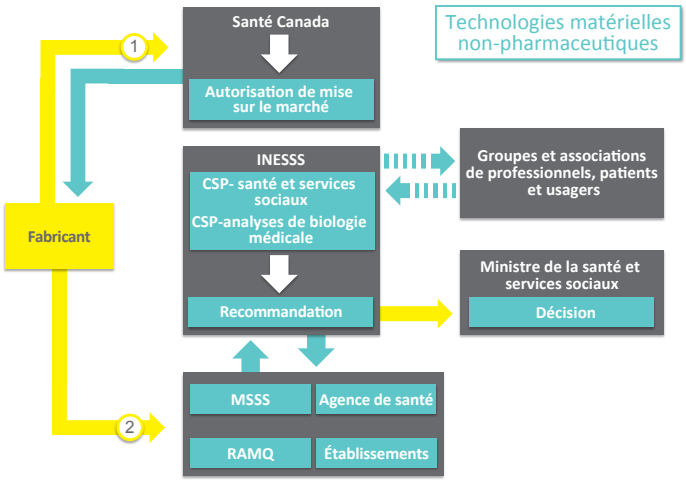
L'évaluation des produits pharmaceutiques et des technologies non pharmaceutiques débute par le processus d'homologation par Santé Canada, lors duquel l'innocuité et l'efficacité sont évaluées en vue de l'autorisation de la mise en marché au pays. Par la suite, les étapes diffèrent selon le type de technologie.

L'évaluation des médicaments aux fins de remboursement est une des fonctions de l'INESSS. Celle-ci se fait selon cinq critères inscrits dans sa Loi, soit la valeur thérapeutique, la justesse du prix, le rapport entre le coût et l'efficacité, ainsi que les conséquences et l'opportunité de l'inscription du médicament sur le système de soins et de services. La démonstration de la valeur thérapeutique est un prérequis à la prise en compte des quatre autres critères. Soulignons que cette évaluation s'inscrit dans un processus délibératif auquel participent des cliniciens, des chercheurs, des éthiciens, des pharmacoéconomistes et des citoyens. À la suite de cette délibération, l'INESSS transmet ses recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux, à qui il revient de prendre la décision finale quant à l'inscription du médicament.

L'évaluation des technologies matérielles non pharmaceutiques n'est pas systématique et est réalisée par l'INESSS lorsqu'une demande est formulée par une des organisations habilitées à le faire, notamment les organismes publics et parapublics du Québec, ainsi que les ordres professionnels et les associations de patients. Les critères et la portée des évaluations, ainsi que l'étendue des recommandations qui en émergent dépendent alors du type de demande.

Les demandes d'ajout ou de modification au *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale* sont évaluées par des professionnels scientifiques de l'INESSS et par les membres du Comité scientifique des analyses de biologie médicale. Ces derniers sont majoritairement des médecins experts provenant des différents champs d'application de la médecine de laboratoire médical, et des experts externes sont également appelés à collaborer. L'évaluation se fait notamment en fonction de l'utilité clinique, de la validité clinique et analytique, ainsi que des enjeux économiques, organisationnels, éthiques, professionnels, juridiques et sociaux.





Adapté des travaux du *Center for Innovation in Regulatory Science (CIRS)*

UN MÊME UNIVERS, DES RÔLES DISTINCTS

Recherche et développement

Milieux de recherche fondamentale et clinique

Le processus de recherche et de développement, mené par l'industrie ainsi que les milieux académiques et cliniques, conduit à la conception et au raffinement de technologies innovantes, et est souvent effectué en collaboration entre ces différents milieux.

Évaluation

Santé Canada

L'organisme fédéral réglemente l'homologation pour la mise en marché au Canada des médicaments et des technologies non pharmaceutiques. Pour ce faire, il évalue l'innocuité, l'efficacité et la qualité des technologies.

INESSS

L'INESSS évalue tous les médicaments aux fins d'inscription et certaines technologies non pharmaceutiques pour le Québec.

CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui a comme mission de s'assurer que les médicaments brevetés sont vendus à un prix raisonnable au Canada.

UETMI

Les unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention évaluent des technologies non pharmaceutiques et des modes d'intervention, et sont situées dans les établissements universitaires. Les évaluations qu'elles produisent répondent aux besoins des établissements où elles se trouvent, et sont ainsi à portée locale ou régionale.

Décision — implantation

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Les conclusions des évaluations de l'INESSS sont transmises sous forme de recommandations au Ministre, à qui il revient de prendre les décisions finales quant à l'implantation des technologies.

Réseau de la santé

Les agences et les établissements de santé décident d'implanter certaines technologies non pharmaceutiques, et les évaluations de l'INESSS ou des UETMI sont disponibles pour soutenir ces choix.

Décision — utilisation

Réseau de la santé

L'utilisation généralisée des technologies, une fois qu'elles sont implantées dans les organisations du réseau, est dépendante de multiples décisions cliniques et personnelles (les cliniciens et leurs patients prennent la décision d'utiliser une technologie plutôt qu'une autre).

Financement

Le mode de financement varie selon le type de technologie, le contexte et le milieu où elle est implantée, ainsi qu'en fonction des couvertures d'assurance. La RAMQ, le MSSS, les assureurs privés, les patients et usagers, les établissements de santé et les fondations privées d'établissements sont les sources de financement possibles.

Ces organisations impliquées dans le cycle de vie des technologies innovantes sont composées de groupes d'individus, ici appelés les acteurs du système de santé. Étant donné la place qu'ils occupent au sein de l'univers des technologies innovantes, ces acteurs ont des perspectives distinctes et des préoccupations qui leur sont propres ; ils entretiennent par conséquent des liens différents avec l'innovation.

Patients et usagers

Les patients et usagers sont les utilisateurs des technologies innovantes ; ils sont au centre des préoccupations de tous les acteurs ; ils ont des choix personnels à faire en lien avec les technologies et sont de plus en plus informés pour le faire.

Médecins et professionnels de la santé

Ils sont des utilisateurs des technologies innovantes ; ils sont souvent les intermédiaires entre les technologies et les patients ; ils doivent prendre des décisions cliniques en lien avec les technologies.

Population

Les citoyens sont des utilisateurs potentiels des technologies innovantes ; leurs valeurs fondent les bases du système de santé et des services sociaux.

INNOVATION

Évaluateurs

Ils formulent des recommandations à la lumière des données disponibles et des analyses effectuées ; ils doivent avoir un regard impartial sur les technologies innovantes.

Fabricants

Ils sont des concepteurs et développeurs de technologies innovantes ; ils investissent dans la R&D ; ils évoluent dans un milieu compétitif et risqué ; la commercialisation des technologies représentent un retour sur l'investissement, et une source profit pour les compagnies.

Gouvernement du Québec

Il est le législateur ; il est responsable de l'attribution des budgets de l'État ; il met en relation les missions des différents ministères (ex. : santé vs développement économique).

Gestionnaires (système de santé)

Ils prennent les décisions quant à l'implantation de technologies innovantes ; ils agissent à différents niveaux (régional, local) ; ils sont responsables de l'attribution des ressources à des groupes d'individus.

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Il prend des décisions quant à l'implantation et au remboursement de technologies innovantes ; il met en application les lois et politiques de santé ; il est responsable de l'attribution des ressources aux agences et établissements de santé

Chercheurs

Ils sont des concepteurs et développeurs de technologies innovantes ; ils participent au processus de recherche et développement ; ils évoluent dans un milieu compétitif.

LES TECHNOLOGIES INNOVANTES : DES PARTICULARITÉS ET DES DÉFIS

QU'EST-CE QUE LA VALEUR AJOUTÉE ? UNE VALEUR OU DES VALEURS ?

Valeur centrale de l'innovation

Avec le patient au cœur de leurs préoccupations, tous les acteurs travaillent vers un objectif commun d'amélioration de la santé et de la qualité de vie des usagers. C'est ainsi que le bénéfice clinique est reconnu comme étant le premier critère de définition de la valeur des technologies innovantes, tout comme la condition nécessaire pour que d'autres éléments soient pris en considération.

Une caractéristique commune des différents types de valeurs

La valeur qu'un acteur accorde à une technologie donnée n'est pas nécessairement toujours la même ; que cette valeur soit sociale, économique, organisationnelle ou en lien avec les besoins, elle peut dépendre d'autres éléments. Cette valeur peut en effet varier en fonction des différentes indications d'utilisation d'une technologie ou des sous-groupes auxquels elle s'adresse, comme une technologie qui serait la seule option de traitement pour un groupe de patients, mais qui constituerait une possibilité parmi plusieurs pour un autre groupe. La valeur allouée à une technologie peut également se modifier dans le temps. L'ampleur des bénéfices associés à une innovation, comparativement aux autres technologies disponibles, diffère effectivement en fonction du cycle de vie, et varie selon que la technologie est en période de croissance, de maturité ou de déclin. Bien qu'il soit pratiquement impossible de la prédire, cette variabilité dans la définition de la valeur des technologies innovantes doit être reconnue et représente un défi de l'évaluation des technologies innovantes.

D'autres éléments de valeur de l'innovation

Parce qu'ils ont une perspective différente, les acteurs qui gravitent autour des technologies innovantes considèrent également d'autres éléments dans la définition de la valeur de l'innovation, et ceux-ci ne revêtent pas nécessairement la même importance pour tous.

Réponse aux besoins

Les technologies innovantes sont conçues pour répondre à des besoins de santé de la population. Les acteurs n'accordent pas tous la même importance aux différents types de besoins, ce qui influence directement la valeur qu'ils accordent aux technologies qui leur sont liées. Certaines innovations répondent à des besoins non comblés en permettant le traitement de maladies pour lesquelles aucun traitement n'existe, alors que d'autres permettent l'amélioration de la prise en charge de patients (par exemple en matière d'efficacité ou de sécurité) ; des technologies sont conçues pour combler des besoins liés à des conditions qui menacent la vie, tandis que d'autres répondent à des besoins liés à des conditions qui affectent la qualité de vie (patients avec maladies chroniques). Les patients, les usagers et leurs proches ont également des préférences et des besoins globaux qui vont au-delà de ceux liés à la maladie, et la valeur d'une technologie peut également être appréciée en regard de la réponse à ces besoins non cliniques.

Valeur sociale

Probablement celle qui soulève le plus les passions, la valeur sociale évoque le désir de porter secours aux personnes qui sont le plus vulnérables. Les technologies innovantes étant souvent des options nouvelles de traitements, elles représentent un espoir, une possibilité additionnelle. Cette valeur sociale des innovations est soutenue par des arguments éthiques, tels que l'équité, la justice et la solidarité, et est défendue particulièrement dans les situations de fin de vie et de maladies graves. Les éléments éthiques tendent alors à favoriser l'accès pour les patients à des thérapies avec de plus grandes composantes d'incertitude ou de risque, et qui ne seraient généralement pas acceptées dans d'autres contextes. Le besoin individuel est toutefois constamment mis en tension avec l'éthique sociétale, où la notion d'équité revêt une importance en regard de la répartition des ressources au sein de la population. Ainsi, on ne peut passer sous silence que les ressources consenties à un groupe restreint de personnes ne pourront pas être allouées ailleurs, et ainsi contribuer à l'amélioration du bien-être collectif (comme le feraient par exemple un programme de santé publique ou l'ajout d'un médecin de famille dans une communauté).

Valeur organisationnelle

La valeur d'une innovation est dépendante du contexte particulier où elle est implantée et peut varier selon les milieux organisationnels. Dans un établissement donné, cette

valeur peut par exemple se traduire par une plus grande offre de services et même être associée à la rétention de personnel en lien avec l'acquisition d'un équipement de pointe, et ainsi peser lourd dans le processus de décision. Plusieurs innovations ont également comme particularité de modifier considérablement la façon dont les soins sont offerts, par exemple l'utilisation d'une technologie permettant le passage d'une chirurgie nécessitant plusieurs jours d'hospitalisation à une chirurgie d'un jour. Une telle technologie est alors créatrice de changement, mais la valeur qu'un établissement lui confère est dépendante de la vision de cette organisation, ainsi que de sa capacité à soutenir ces changements.

Valeur économique

La valeur de l'innovation peut être vue sous un angle économique. Les technologies innovantes sont issues d'un long processus de recherche et développement au cours duquel d'importantes sommes sont investies. La mise en marché du produit représente l'étape finale et le moment où les fabricants peuvent espérer un retour sur l'investissement, et par le fait même les ressources pour entreprendre d'autres recherches. Parallèlement, le retour sur l'investissement est une préoccupation des preneurs de décision qui souhaitent que les coûts associés à l'implantation d'une innovation se traduisent par des résultats de santé notables chez les patients. Puisque ces coûts exercent une pression financière importante sur le système et représentent un défi pour la pérennité du système de santé québécois, la valeur des technologies peut également être considérée en regard du coût d'opportunité (toute autre chose qui aurait pu être faite avec les ressources allouées à une technologie donnée), ainsi que des conséquences budgétaires. Certains acteurs accordent finalement une valeur au développement économique qui résulte des activités de recherche et développement du domaine des sciences de la vie, et suggèrent ainsi qu'elles soient également valorisées en tant qu'outils de prospérité économique.

L'INCERTITUDE

Par définition, innovation rime avec nouveauté. Cette nouveauté associée aux technologies innovantes implique qu'un nombre restreint d'études ont été effectuées sur le sujet (les phases de recherche et développement sont coûteuses et il s'avère difficile de mener de nombreuses études). Une quantité limitée de preuves est donc disponible, et il en résulte une incertitude, plus ou moins grande, quant aux différents éléments nécessaires à l'évaluation de la valeur ajoutée, tels que les éléments thérapeutiques et les éléments de qualité de vie des technologies (ex. : effets à long terme, évènements indésirables), les facteurs économiques (ex. : coûts associés à l'utilisation ou à l'implantation), les effets organisationnels, ainsi que les effets plus larges qui découlent de l'utilisation dans la pratique courante (ex. : déplacement des soins du milieu hospitalier au domicile).

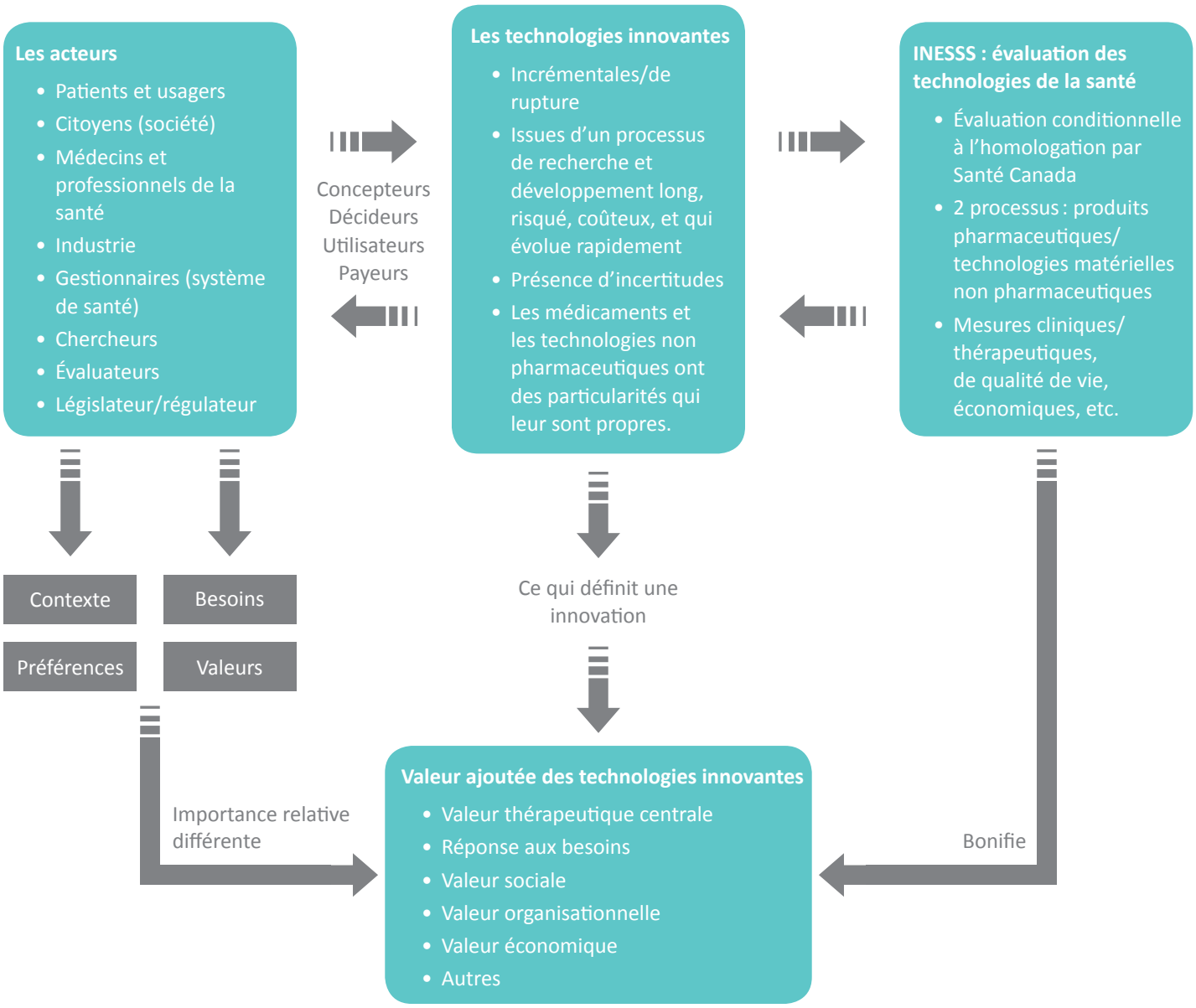
Cette incertitude, inhérente aux technologies innovantes, fait en sorte que les bénéfices qui n'ont pu être démontrés de manière robuste sont parfois qualifiés de « promesses » *[Henshall et Schuller, 2013]*. Outre les bénéfices attendus, ce potentiel innovant peut également se traduire par les effets qui découlent du raffinement des technologies au cours de leur cycle de vie, ou de leur utilisation pour une condition qui n'avait pas été pensée initialement, comme ce fut le cas pour l'aspirine. Le potentiel d'une technologie peut également être vu comme « l'effet domino » qui découle de la recherche et du développement, comme le soulève Pritchard *[2001]* : « Souvent, une innovation en amène une autre, parce qu'elle met au jour de nouvelles connaissances et ouvre de nouvelles pistes de recherche, ce qui peut mener à la conception de nouveaux médicaments dans le futur ».

MÉDICAMENTS ET TECHNOLOGIES MATÉRIELLES NON PHARMACEUTIQUES : À LA FOIS SEMBLABLES ET DIFFÉRENTS

Les médicaments et les technologies matérielles non pharmaceutiques sont des technologies de la santé qui diffèrent en certains points, tant par leur nature que par leur parcours depuis la genèse de l'idée jusqu'à leur utilisation généralisée. Ces particularités ont une incidence sur la dynamique de recherche et développement, sur les évaluations, sur la prise de décision ainsi que sur l'adoption et l'implantation.

	Différences Médicaments	Non pharmaceutiques	**Conséquences**
Finalité	Soulagement et intervention	Diagnostic, soulagement et intervention	Les conséquences d'un diagnostic plus précoce ou plus précis peuvent difficilement être séparées des effets de la thérapie subséquente ; déterminer la valeur propre à la technique diagnostique représente ainsi un défi.
Modalité d'utilisation	Utilisation directe par l'utilisateur	Utilisation qui se fait souvent par un opérateur (ex. : implantation d'une endoprothèse par un chirurgien)	La performance d'une technologie ne dépend pas seulement de sa nature, mais aussi de la façon dont elle est utilisée, comparativement à un médicament où l'efficacité n'est généralement pas influencée par la personne qui l'administre. La courbe d'apprentissage liée à l'utilisation d'une technologie non pharmaceutique doit par conséquent être prise en considération, tout comme les possibles besoins en formation des opérateurs.
Durée d'utilisation	Durée connue et relativement courte	Durée qui n'est pas nécessairement connue ; elle peut être de plusieurs années (ex. : prothèse de hanche) et la technologie peut être réutilisable (ex. : appareil d'imagerie médicale)	L'identification des bénéfices des technologies non pharmaceutiques qui ont une longue durée d'utilisation ou de multiples utilisations est plus ardus, et ces technologies peuvent nécessiter de l'entretien au fil du temps.
Recherche et développement	Les études cliniques randomisées constituent la norme, ou l'étalon de référence.	Ces études sont souvent impossibles à réaliser parce que la condition « à l'aveugle » ne peut pas être respectée, ou parce que certaines considérations ne permettent pas la randomisation (par exemple dans le cas des implants et des maladies rares).	Cela a une incidence sur la quantité et la qualité des données produites pendant les phases de recherche et développement. Dans les cas où un essai clinique randomisé est possible pour une technologie non pharmaceutique, la courbe d'apprentissage fait en sorte que la comparaison entre une nouvelle technologie et celle utilisée dans la pratique courante peut s'avérer mesurer le niveau d'expérience et d'aisance des opérateurs, plutôt que l'efficacité attribuable à la technologie.
Exigences règlementaires	Tout nouveau médicament doit fournir des données primaires, et passe obligatoirement par le processus d'homologation et d'évaluation aux fins d'inscription.	Peuvent être évaluées à partir de données existantes provenant d'autres fabricants ou de versions antérieures du produit. Seul le processus d'homologation est obligatoire.	Les fabricants de médicaments doivent tous répondre aux mêmes exigences, mais les fabricants qui développent des technologies non pharmaceutiques incrémentales n'ont pas à assumer les mêmes investissements liés à la production de données cliniques que ceux qui conçoivent des innovations de rupture. Cela peut avoir des répercussions significatives sur le marché, ainsi que sur le cycle de vie des technologies (qui est beaucoup plus court pour les technologies non pharmaceutiques que pour les médicaments).

L'UNIVERS DES TECHNOLOGIES INNOVANTES EN UN COUP D'ŒIL



GUIDE DE LA JOURNÉE

ATELIER ET PANEL 1

ÉVALUATION ET TECHNOLOGIES INNOVANTES – LES ENJEUX

Comment adapter l'évaluation au contexte et à la dynamique de l'innovation ?

Comment prendre en compte la complexité de la mesure de la valeur des technologies innovantes au sein du processus d'évaluation ?

Comment intégrer l'évaluation à différents moments du cycle de vie des technologies ?

Comment gérer la rareté des données probantes et l'incertitude entourant les technologies innovantes dans le processus d'évaluation ?

Comment l'évaluation peut-elle contribuer à développer la valeur des technologies innovantes ?

Comment valoriser l'évaluation au sein du processus d'innovation et en favoriser la compréhension et l'appropriation par les différents acteurs ?

Comment favoriser l'accès aux technologies innovantes dans un contexte de contraintes budgétaires ?

Comment reconnaître adéquatement la perspective, les rôles et les responsabilités de chacun des acteurs ?

Comment aligner les attentes des différentes instances d'évaluation et de réglementation ?

Panel 1 – Différents acteurs, différentes perspectives… des enjeux communs ?

Atelier 1 – Les enjeux : débattons, organisons et priorisons

ATELIER ET PANEL 1

ATELIER ET PANEL 2

ÉVALUATION ET TECHNOLOGIES INNOVANTES – LES PISTES DE SOLUTIONS

Est-ce que des évaluations-terrain et des évaluations avec développement de la preuve permettraient une meilleure démonstration de la valeur ajoutée des technologies innovantes ?

Serait-il avantageux d'avoir un processus d'évaluation dans le temps comparativement à une évaluation unique ? Est-ce opérationnalisable ?

Est-ce que de favoriser l'utilisation des systèmes d'information permettrait d'augmenter la quantité et la qualité des données disponibles pour les évaluations ?

Est-ce qu'une plus grande collaboration en amont entre les évaluateurs et l'industrie permettrait de déterminer les critères sur lesquels les évaluations seront basées ?

Est-ce que le désinvestissement pour certaines technologies pourrait être un moyen de favoriser les technologies innovantes (selon la valeur) ?

Est-ce qu'une plus grande collaboration entre les différents acteurs permettrait de développer des partenariats efficaces tout au long du cycle de vie des technologies ?

Est-ce qu'une plus grande discussion et collaboration entre Santé Canada et l'INESSS, entre autres quant aux médicaments pour maladies rares, pourrait permettre de partager les responsabilités liées au développement de la preuve ?

Atelier 2 – Les pistes de solution : Débattons, proposons et innovons

Panel 2 – Différents acteurs, différentes perspectives… des solutions en synergie ?

ATELIER ET PANEL 2

MERCI !

La tenue du premier Forum Évaluer pour mieux innover a été rendu possible grâce à la contribution de nombreuses personnes. L'INESSS tient à remercier chaleureusement tous ceux et celles qui y ont contribué de près ou de loin.

Les membres du Comité consultatif Évaluation et technologies innovantes, pour leur apport considérable aux réflexions en cours

Frédéric Alberro*, Rx&D ; Gaétan Barrette, Fédération des médecins spécialistes du Québec ; Renaldo Batista, Fonds de recherche du Québec ; Denis Bélanger, Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé ; Jean Belzile, Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie ; Pierre Blain, Regroupement provincial des comités des usagers ; Luc Bouchard, Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux ; Patrick Boudreault, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec ;Diane Côté*, MEDTEQ ; Paule De Blois, Regroupement en soins de santé personnalisés au Québec ; Claude Guimond, Fédération des médecins omnipraticiens du Québec ; Martin Houle, Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie ; Michèle Houpert*, Ministère des Finances et de l'Économie ; Nicolas Hoffman, Fonds de recherche du Québec ; Martin Labelle, Fédération des médecins omnipraticiens du Québec ; Gaétan Lamy, Agences de la santé et des services sociaux ; Benoit Larose, MEDEC ; Luigi Lepanto*, Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux ; France Mignault, Rx&D ; André Néron, Bureau facultaire de l'expertise patient partenaire, Université de Montréal ; Nathalie Ouimet*, Montréal InVivo ; Daniel Paquet, Fédération des médecins omnipraticiens du Québec ; Jean Rousseau*, MEDEC ; Michelle Savoie, Montréal InVivo ; Éric St-Gelais, Ministère de la Santé et des Services sociaux

* Membres du comité de programme du Forum Évaluer pour mieux innover

CapCOGITO pour sa contribution dans l'organisation, l'animation et la logistique de la journée

Paul L'Archevêque, Associé Principal
Carole Jabet, Associée

Québec International pour sa contribution dans l'organisation et la logistique de la journée

Éric Beauregard, conseiller marketing
Yves Lemeteyer, chargé de projet- soutien à la croissance des entreprises
Pierre Quirion, directeur développement des affaires - sciences de la vie

De l'INESSS

Carole Chamberland, conseillère scientifique, pharmacoéconomie
Jayson Gallant, conseiller scientifique, pharmacothérapie
Lolita Haddad, adjointe administrative
André Jean, conseiller cadre à l'éthique
Jonathan Moreau, conseiller en communication
Catherine Safianyk, coordonnatrice des relations avec les UETMIS
Hélène St-Hilaire, adjointe administrative

RÉFÉRENCES

Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Le cancer chez les enfants (de 0 à 14 ans) au Canada. Otttawa, ON : ASPC; 2012. Disponible à : http://publications.gc.ca/collections/collection_2012/aspc-phac/HP35-31-1-2012-fra.pdf.

Cazale L et Dumitru V. Les maladies chroniques au Québec : quelques faits marquants. Zoom Santé, mars 2008 : 1-4. Disponible à : http://www.stat.gouv.qc.ca/publications/sante/pdf2008/zoom_sante_mars08.pdf.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Rapport annuel 2010. Rapport sur les principales tendances pharmaceutiques [site Web]. Ottawa, ON : CEPMB; 2011. Disponible à : http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1503&mid=1329.

Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs—Same or different? Value Health 2009;12(4):402-4.

Dubeau F, Sirois É, Brouillette Y. L'industrie manufacturière québécoise du matériel médical : une industrie aux multiples facettes. Québec, Qc : Ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation (MDEIE); 2010. Disponible à : http://www.economie.gouv.qc.ca/pageSingleCFile/bibliotheques/profils-industriels/industrie-manufacturiere-quebecoise-du-materiel-medical/?tx_igfileimagectypes_pi1%5Buid%5D=1188&tx_igfileimagectypes_pi1%5BdlImage%5D=1&tx_igfileimagectypes_pi1%5Bindex%5D=0.

Ellison LF, De P, Mery LS, Grundy PE. Canadian cancer statistics at a glance: Cancer in children. CMAJ 2009;180(4):422-4.

Health Technology Assessment International (HTAi). HTA and value: Assessing value, making value-based decisions, and sustaining innovation. Background paper. HTAi Policy Forum. Edmonton, AB : HTAi; 2013. Disponible à : http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/Policy_Forum_Public/HTAi_Policy_Forum_Background_Paper_2013.pdf.

Henshall C et Schuller T. Health technology assessment, value-based decision making, and innovation. Int J Technol Assess Health Care 2013 [Epub ahead of print].

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Accessibilité à des médicaments anticancéreux à caractère jugé prometteur : état des lieux et bilan du projet pilote. Québec, Qc : INESSS; 2012. Disponible à : http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Accessibilite_medicaments_anticancereux_prometteurs.pdf.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Health Technology Assessment international (HTAi). Glossaire en ETS [site Web]. Québec, Qc : INESSS. Disponible à : http://htaglossary.net/Accueil.

McGregor M. Opportunity costs associated with technology expansion in the MUHC. Montréal, Qc : McGill University Health Centre (MUHC); 2009. Disponible à : http://www.mcgill.ca/files/tau/Budget_Creep_TAU_JULY_12_2009_FINAL.pdf.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). MED-ÉCHO - Hospitalisations. Soins de courte durée (1982-1983 à 2011-2012) / Chirurgie d'un jour (2006-2007 à 2011-2012) - Québec - Tableaux de données [site Web]. Québec, Qc : MSSS; 2013. Disponible à : http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?Id=M7EBh+HzA8w=.

Mytton OT, Velazquez A, Banken R, Mathew JL, Ikonen TS, Taylor K, et al. Introducing new technology safely. Qual Saf Health Care 2010;19(Suppl 2):i9-14.

Pritchard C. Capturing the unexpected benefits of medical research. Londres, Angleterre : Office of Health Economics (OHE); 2001.

Regroupement québécois des maladies orphelines (RQMO). Informations sur les maladies rares et orphelines [site Web]. Sherbrooke, Qc : RQMO; 2012. Disponible à : http://www.rqmo.org/maladiesorphelines.html.

Société canadienne du cancer (SCC). Publication - Statistiques canadiennes sur le cancer [site Web]. Toronto, ON : SCC. Disponible à : http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-101/canadian-cancer-statistics-publication/?region=qc.

Société canadienne du cancer (SCC) et Institut national du cancer du Canada (INCC). Statistiques canadiennes sur le cancer 2008. Toronto, ON : SCC; 2008. Disponible à : http://www.cancer.ca/~/media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics/Canadian-Cancer-Statistics-2008-FR.pdf.

Sussex J. Innovation in medicines: Can we value progress? Seminar Briefing. Londres, Angleterre : Office of Health Economics (OHE); 2010. Disponible à : http://www.ohe.org/publications/article/innovation-in-medicines-can-we-value-progress-23.cfm.

World Health Organization (WHO). Priority medicines for Europe and the world – 2013 update. Genève, Suisse : WHO; 2013. Disponible à : http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf.

World Health Organization (WHO). Medical devices: Managing the mismatch. An outcome of the priority medical devices project. Genève, Suisse : WHO; 2010. Disponible à : http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045_eng.pdf.

inesss.qc.ca
inesss@inesss.qc.ca

Siège social
2535, boulevard Laurier, 5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
Téléphone : 418 643-1339

Bureau de Montréal
2021, avenue Union, bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : 514 873-2563

Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux
Québec