

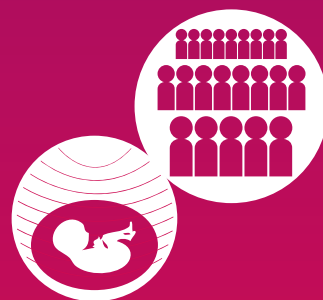


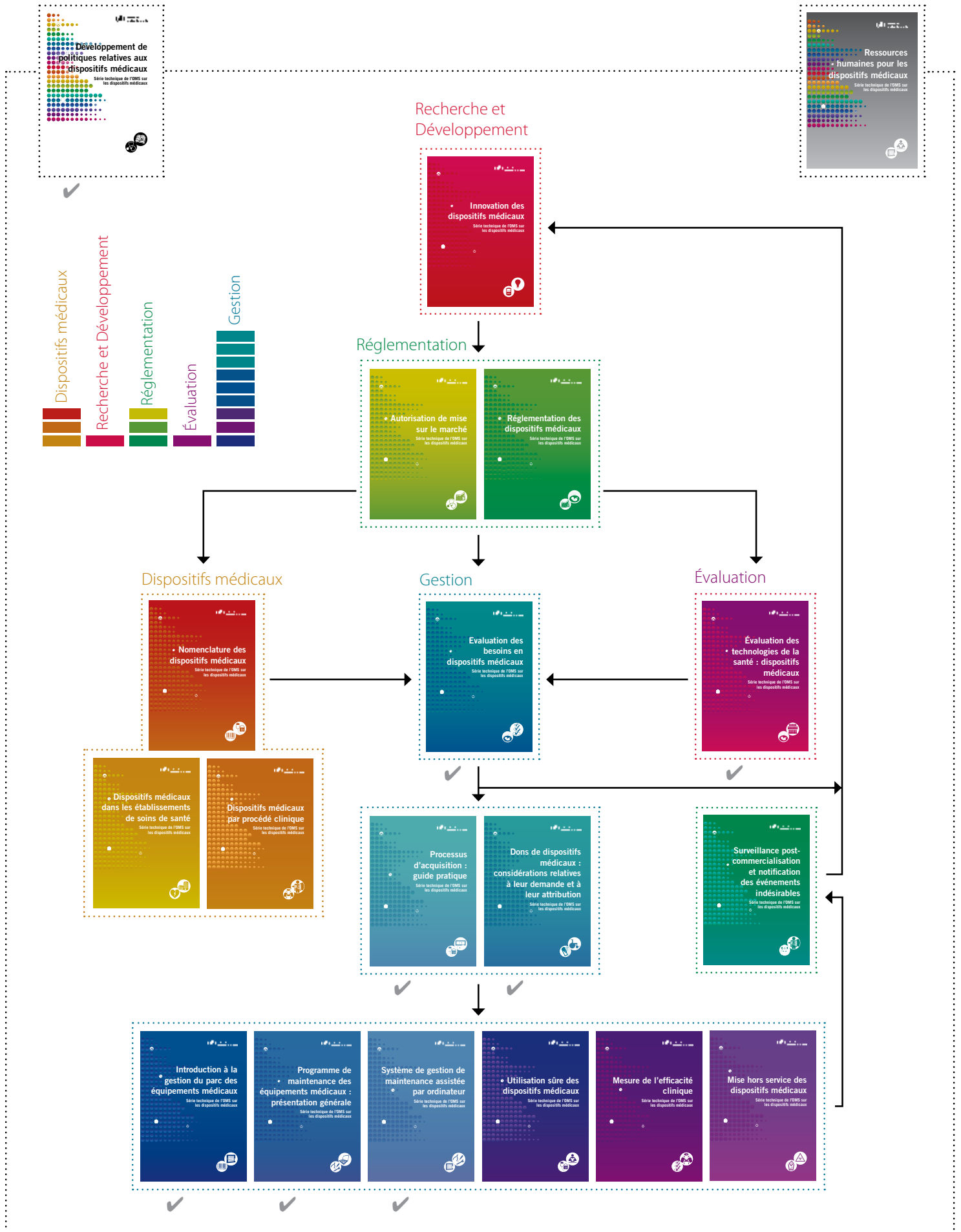
Organisation
mondiale de la Santé



Évaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux

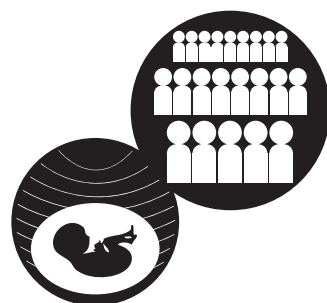
Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux





Évaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux



Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Évaluation des technologies de la santé: dispositifs médicaux.

(Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux)

1. Technologie appropriée. 2. Technologie biomédicale – normes. 3. Équipement et appareillage - ressources et distribution. 4. Évaluation technologie biomédicale - méthodes. I. Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250136 0

(Classification NLM : WX 147)

© Organisation mondiale de la Santé 2012

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Table des matières

Figures et tableaux	2
Préface	3
Méthodologie	4
Définitions	5
Remerciements	6
Déclarations d'intérêts	6
Acronymes et abréviations	7
Résumé	8
1 Introduction	10
2 Objectif	10
3 Approche	10
4 Définition de l'évaluation des technologies de la santé	11
5 Méthodes d'évaluation des technologies de la santé	12
6 Liens entre réglementation des technologies de la santé, gestion des technologies de la santé et évaluation des technologies de la santé	13
7 Évaluation des technologies de la santé pour une aide à la décision fondée sur des données probantes et contextualisées	15
8 Évaluation des technologies de la santé dans les systèmes de santé	17
8.1 Prise de décisions et administration	17
8.2 Évaluation institutionnalisée des technologies de la santé	18
8.3 Évaluation des technologies de la santé et innovation	19
8.4 Évaluation des technologies de la santé en tant qu'élément de la bonne gestion sanitaire	21
9 Collaboration internationale dans l'évaluation des technologies de la santé	22
9.1 Health Technology Assessment international (HTAi)	22
9.2 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	24
9.3 Les centres collaborateurs de l'OMS et leur réseau mondial	24
9.4 European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	26
10 Problèmes liés à l'utilisation de l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement et les pays émergents	27
11 Stratégies de développement de l'évaluation des technologies de la santé	30
11.1 Adaptation de la stratégie au contexte spécifique	30
11.2 Définition des priorités pour l'évaluation des technologies de la santé	31

11.3 Une stratégie fondée sur des points focaux pour l'évaluation des technologies de la santé	31
11.4 S'appuyer sur des maillages synergiques	32
12 Conclusions	37
Bibliographie	38

Figures et tableaux

Tableau 1. Comparaison entre réglementation des technologies de la santé et évaluation des technologies de la santé	13
Tableau 2. Comparaison entre gestion des technologies de la santé et évaluation des technologies de la santé	13
Figure 1. Domaines de la réglementation, de l'évaluation et de la gestion des technologies de la santé applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux	14
Figure 2. De la performance à l'utilisation dans le domaine des soins de santé : Strates de questions	14
Figure 3. Données de qualité : adapter la rigueur technique à l'importance de la politique à suivre	15
Figure 4. Cadre pour l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes	16
Figure 5. Cadre de la Société canadienne de santé internationale (SCSI) pour le renforcement des systèmes de santé	17
Figure 6. Évaluation des technologies de la santé (ETS) et diffusion des technologies de la santé	19
Figure 7. Chaînes de transmission de données et circuit d'apprentissage : l'évaluation des technologies de la santé en tant qu'outil	23
Figure 8. Sensibilisation à l'évaluation des technologies de la santé et renforcement des capacités au sein de l'OMS et dans les pays	33
Figure 9. Facteurs du succès de la mise en œuvre des projets d'évaluation des technologies de la santé	33
Figure 10. Appel à l'action lancé par l'OMS en faveur de la recherche en santé : les cinq principaux domaines d'activité	34
Figure 11. Convergence des objectifs de la stratégie OMS pour la recherche en santé et des objectifs de l'évaluation des technologies de la santé	35

Préface

Les technologies de la santé jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement d'un système de santé. Les dispositifs médicaux, en particulier, sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et la réadaptation des patients. En mai 2007, reconnaissant l'importance du rôle des technologies de la santé, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA60.29. Cette résolution porte sur les problèmes que pose l'utilisation impropre de ces technologies, et sur la nécessité de fixer des priorités dans le choix et la gestion des technologies de la santé, en particulier des dispositifs médicaux. En adoptant cette résolution, les délégations des Etats Membres ont reconnu l'importance des technologies de la santé pour la réalisation des objectifs de développement liés à la santé ; plaidé en faveur du développement des compétences dans le domaine des technologies de la santé, et en particulier de dispositifs médicaux ; et instamment demandé que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) prenne des mesures spécifiques à l'appui des Etats Membres.

L'OMS a notamment pour objectif stratégique « d'élargir l'accès aux technologies et produits médicaux et d'en améliorer la qualité et l'utilisation. » C'est sur la base de cet objectif, et de la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé, qu'a été créée l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT), financée par la Fondation Bill & Melinda Gates. L'objet de la GIHT est d'obtenir que les communautés, et notamment celles dont les ressources sont limitées, puissent se procurer les technologies essentielles de santé à un prix abordable, pour lutter efficacement contre les problèmes de santé importants. Elle s'est fixé deux objectifs précis :

- exhorter la communauté internationale à définir un cadre pour l'élaboration de programmes nationaux des technologies essentielles de santé qui contribueront à réduire la charge de morbidité et assureront une utilisation efficace des ressources ;
- exhorter les entreprises commerciales et la communauté scientifique à trouver et adapter les technologies innovantes pouvant avoir des effets majeurs sur la santé publique.

Pour atteindre ces objectifs, l'OMS et ses partenaires se sont employés à concevoir un programme, un plan d'action, des outils et des principes directeurs destinés à étendre l'accès aux dispositifs médicaux appropriés. Le présent document s'inscrit dans une série de documents de référence en cours d'élaboration à l'usage des pays. La série couvre les thèmes suivants :

- cadre d'orientation pour les technologies de la santé
- réglementations relatives aux dispositifs médicaux
- évaluation des technologies de la santé
- gestion des technologies de la santé
 - › évaluation des besoins en dispositifs médicaux
 - › acquisition de dispositifs médicaux
 - › dons de dispositifs médicaux
 - › gestion du parc des équipements médicaux
 - › maintenance des équipements médicaux
 - › systèmes de gestion de maintenance assistée par ordinateur
- données relatives aux dispositifs médicaux

- › nomenclature des dispositifs médicaux
- › dispositifs médicaux par type d'établissement de soins de santé
- › dispositifs médicaux par type de procédure clinique
- innovation, recherche et développement dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ces documents s'adressent aux ingénieurs biomédicaux, administrateurs de la santé, bailleurs de fonds, organisations non gouvernementales et établissements universitaires concernés par les technologies de la santé au niveau du district, national, régional ou mondial.

Méthodologie

Les documents de cette série ont été rédigés par des experts internationaux dans leurs domaines respectifs, et revus par les membres du Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé (TAGHT). Ce groupe a été créé en 2009 pour permettre aux professionnels expérimentés et aux représentants des pays de concevoir et d'appliquer les instruments et les documents appropriés en vue de la réalisation des objectifs de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé. Le groupe s'est réuni à trois reprises : à Genève, en avril 2009, pour dresser la liste des outils et des thèmes à actualiser ou concevoir en priorité ; à Rio de Janeiro, en novembre 2009, pour se communiquer les progrès réalisés dans le domaine des outils de gestion des technologies de la santé en cours d'élaboration depuis avril 2009, faire le point sur les problèmes existants et les stratégies dans les pays pilotes, et organiser une séance interactive au cours de laquelle les membres du groupe ont proposé de nouveaux outils, sur la base des informations issues des exposés et débats antérieurs ; et enfin au Caire, en juin 2010, pour finaliser les documents et aider les pays à concevoir les plans d'action requis pour leur application. En dehors de ces réunions, experts et conseillers ont collaboré, constituant une communauté en ligne, pour rendre compte de l'avancement des documents. Les concepts ont été examinés plus en profondeur à l'occasion du premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux, en septembre 2010. Les acteurs concernés de 106 pays ont formulé des recommandations sur la manière d'appliquer les informations contenues dans la présente série de documents au niveau des pays.¹

Tous les participants aux réunions et les personnes associées à l'élaboration de ces documents ont été invités à remplir un formulaire de déclaration d'intérêts, et aucun conflit n'a été constaté.

¹ Premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux : contexte, résultats et actions futures disponible, en anglais, à l'adresse http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf (consulté en mars 2011)

Définitions

Compte tenu des différentes interprétations auxquelles peuvent se prêter les expressions ci-après, elles sont définies comme suit aux fins de la présente série technique.

Technologies de la santé : l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie.² Les expressions technologies de la santé et technologies des soins de santé sont interchangeables.

Dispositif médical : Tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme.³

Équipement médical : Dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs, et de mise hors service – activités qui relèvent d'ordinaire ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs. L'équipement médical n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetables ou à usage unique.

Équipement médical est également désigné dans le présent document comme « matériel médical », « matériel de soins de santé » ou « matériel ».

² Résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé, mai 2007 (http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_t29-fr.pdf)

³ Document d'information concernant la définition de l'expression « dispositif médical ». Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghif.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>, consulté en mars 2011)

Remerciements

Évaluation des technologies de la santé : Dispositifs médicaux, dont les auteurs principaux sont Reiner Banken, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), Montréal (Canada) et Donald Juzwishin, Alberta Health Services, Edmonton (Canada), a été édité sous la direction d'Adriana Velázquez-Berumen, Organisation mondiale de la Santé, Genève (Suisse) dans le cadre de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT) financée par la Fondation Bill et Melinda Gates.

La version préliminaire a été révisée par Jennifer Barragán, Maria Benkhalti, Stephen Bornstein, Lisa Farrell, Janet Hatcher-Roberts, Janet Hiller, Mira Johri, Egon Jonsson, Arminee Kazanjian, Guy Maddern, Logan Mardhani-Bayne, Joseph L Mathew, Craig Mitton, Laura Sampietro-Colom, Dima Samaha et Julian Stedman, et l'édition a été coordonnée par Cathy Needham.

Nous adressons nos plus vifs remerciements à Christian Houba pour la traduction en français*, Didier Vallens, Ricardo Martinez, et Johanna Staxang pour le relecture des épreuves, et Gudrun Ingolfsdottir pour leur soutien administratif durant l'élaboration de ce document.

Déclarations d'intérêts

Tous les contributeurs et relecteurs de ce document ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts. Donald Juzwishin a déclaré son poste aux Alberta Health Services et son activité de consultant auprès de McMaster University au titre de rémunérations perçues d'organismes ayant des intérêts liés au thème de ce rapport. Maria Benkhalti a déclaré son activité au sein du Centre collaborateur de l'OMS pour le transfert de connaissance et l'évaluation des technologies de la santé dans le domaine de l'équité en santé (*Knowledge Translation and Health Technology Assessment in Health Equity*) à l'Université d'Ottawa, activité liée au thème de ce rapport. Janet Hatcher-Roberts a déclaré avoir perçu des fonds destinés à une conférence mondiale sur l'équité en matière de santé sans lien avec l'évaluation des technologies de la santé. Joseph L. Mathew a déclaré avoir bénéficié d'une subvention de voyage versée par le Health Technology Assessment International (HTAi) pour participer à la réunion annuelle de ladite société scientifique, ainsi que son souhait que la publication du présent rapport soit utile aux professionnels de santé et à la population des pays en développement avec lesquels il a des intérêts professionnels substantiels. Aucun des conflits d'intérêts déclarés n'a influencé la teneur du présent document.

*S'il existe n'importe quelle incohérence, il sera pris comme valide la version dans la langue originale.

Acronymes et abréviations

COHRED	Council on Health Research for Development (Conseil de la recherche en santé pour le développement)
DALY	disability-adjusted life year (années de vie ajustées en fonction de l'incapacité)
ETS	évaluation des technologies de la santé
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment (European network for evaluation des technologies de la santé)
EVIPNet	Evidence-Informed Policy Network (Réseau de prise de décisions reposant sur des bases probantes)
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Initiative globale pour les technologies de la santé)
HTAi	Health Technology Assessment international (Société internationale pour l'évaluation des technologies de la santé)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Réseau international des agences d'évaluation des technologies de la santé)
ISG	interest sub-group (sous-groupe d'intérêt)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
QALY	quality-adjusted life year (années de vie ajustées en fonction de la qualité)
SCSI	Société canadienne de santé internationale
SIG	special interest group (groupe d'intérêt spécial)
TAGHT	Technical Advisory Group on Health Technology (Groupe technique consultatif pour les technologies de la santé)

Résumé

L'évaluation des technologies de la santé est devenue un outil d'appui essentiel aux fonctions de base d'un système de santé mondial efficace¹. L'action de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et d'autres organismes internationaux s'occupant de la santé est nécessaire pour appuyer les initiatives régionales et nationales en faveur du développement de l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement et les pays émergents (pays en phase de croissance et d'industrialisation rapide). Ce document présente une approche qui permettra aux différents acteurs de la communauté mondiale d'unir leurs efforts pour promouvoir la compréhension et la mise en place effective de l'évaluation des technologies de la santé au niveau local.

L'évaluation des technologies de la santé est l'examen systématique de leurs propriétés, effets et/ou impacts. Son principal objectif est de donner aux décideurs les moyens d'élaborer des politiques relatives aux technologies de la santé et, par conséquent, de favoriser le déploiement de nouvelles technologies présentant un rapport coût-efficacité satisfaisant tout en empêchant l'adoption de technologies peu avantageuses pour le système de santé. L'évaluation des technologies de la santé est l'un des trois domaines d'action complémentaires qui garantissent l'introduction et l'utilisation appropriées des technologies de la santé. Le deuxième domaine comprend la réglementation relative à l'innocuité et à l'efficacité ainsi que l'évaluation de toutes les conséquences notables, prévues et imprévues, de l'utilisation de ces technologies, y compris leur efficacité clinique et leur rapport coût-efficacité. Enfin, le troisième domaine d'action concerne la gestion, axée sur l'acquisition et l'entretien de la technologie tout au long de son cycle de vie. Les systèmes de santé sont plus performants lorsque ces trois domaines d'action sont clairement différenciés mais se renforcent mutuellement par des liens et des échanges.

Ce document intègre l'évaluation des technologies de la santé au cadre établi par l'OMS pour l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes (2). Les systèmes de santé sont renforcés lorsque l'évaluation des technologies de la santé est intégrée aux ressources humaines et matérielles, aux données, à une prise de décisions et à une élaboration de politiques transparentes, mais doit aussi être liée à l'objectif global d'équité et de responsabilité. L'évaluation des technologies de la santé favorise une bonne gestion en instaurant une approche politique responsable vis-à-vis de la population.

Les organismes spécialisés dans l'évaluation des technologies de la santé sont désormais des composantes institutionnelles des systèmes de santé ; leur rôle est d'aider à identifier non seulement les interventions sanitaires à l'efficacité incertaine, mais aussi les technologies prometteuses à même de stimuler l'innovation.

Un certain nombre d'organisations internationales œuvrent au développement de l'évaluation des technologies de la santé dans le monde. Le Health Technology Assessment international (HTAi) et l'International Network of Agencies in Health Technology Assessment (INAHTA) contribuent activement à promouvoir l'évaluation des technologies de la santé et collaborent dans ce domaine avec l'OMS et les pays ou communautés intéressé(e)s. Le réseau mondial des Centres collaborateurs de l'OMS

¹ Le système de santé mondial est défini comme la multitude d'acteurs (individuels et/ou institutionnels) « dont le but essentiel est de promouvoir, restaurer ou entretenir la santé » et « les ensembles constants et interdépendants de règles (formelles et informelles) qui conditionnent les comportements, limitent les activités et déterminent les exigences ». Ces acteurs peuvent être actifs au niveau local, national ou mondial et comprendre des entités gouvernementales, intergouvernementales et privées à but lucratif et/ou non-lucratif (1).

– en l’occurrence les Centres chargés de l’évaluation des technologies de la santé – s’est engagé à promouvoir le dialogue et la collaboration à l’échelle internationale et à appuyer les projets en cours.

Il existe plusieurs approches pour surmonter les entraves au développement de l’évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement et les pays émergents. Il est recommandé dans tous les cas de contextualiser ces approches en fonction du potentiel et des capacités disponibles. L’une des options consiste à s’appuyer sur le rapport de la Commission sur la recherche en santé au service du développement (1990) et la note de la Commission sur la recherche en santé pour le développement (2003), qui préconisent un renforcement des institutions nationales via la création de réseaux régionaux et internationaux.

La stratégie consistant à mettre en place des points focaux pour l’évaluation des technologies de la santé dans un pays en développement ou émergent suppose que de nombreux facteurs soient réunis – cadre adéquat, capacités de ressources humaines et capacités organisationnelles, pour n’en citer que quelques-uns. Une administration efficace, un financement suffisant et une collaboration active avec les partenaires sont essentiels au développement de capacités d’évaluation des technologies de la santé. Comme le montre ce document, de nombreux organismes et professionnels internationaux sont prêts à collaborer avec l’OMS et les pays en développement et émergents en vue de renforcer les systèmes de santé sur la base de l’évaluation des technologies de la santé. L’alignement des initiatives de renforcement de ces capacités d’évaluation avec la stratégie OMS de recherche en santé générera des synergies pour promouvoir la prise de décisions fondée sur des données probantes et ainsi améliorer les systèmes de santé et la santé des populations.



1 Introduction

Dans les pays développés comme dans les pays en développement, les systèmes de santé sont confrontés à un défi : assurer la prestation de soins de santé dans un contexte à fortes contraintes en matière de ressources. De nouvelles politiques, pratiques et décisions sanitaires sont nécessaires pour accroître l'impact positif des interventions sanitaires sur la santé

des populations, tout en maximisant la rentabilité des dépenses induites par ces interventions. Ce document montre comment l'évaluation des technologies de la santé peut être adoptée et adaptée dans les pays en développement et les pays émergents en vue de promouvoir l'équité en matière de santé.

2 Objectif

Évaluation des technologies de la santé : Dispositifs médicaux présente les tenants et aboutissants du concept et du programme d'évaluation des technologies de la santé (ETS) dans le monde et souligne la contribution potentielle de cette évaluation à une prise de décisions et l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes, notamment dans les pays en développement et les pays émergents. Ce rapport a pour objectifs a) de présenter des actions stratégiques

permettant de promouvoir l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement et les pays émergents et b) de favoriser la prise de décisions éclairée quant à l'introduction de l'évaluation des technologies de la santé dans les systèmes de santé de ces pays.

Ce document a été commandité par l'OMS pour promouvoir l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement et les pays émergents.

3 Approche

Ce document s'appuie sur les travaux du Département Technologies essentielles de la santé de l'OMS, de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT), du Réseau mondial des Centres collaborateurs de l'OMS en faveur de l'évaluation des technologies de la santé, du Health Technology Assessment International (HTAi), de l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) et d'autres acteurs œuvrant pour l'utilisation de données de qualité pour étayer la prise de décisions

et l'élaboration de politiques sanitaires. Les auteurs ont basé ce travail sur leur connaissance personnelle de la littérature internationale consacrée aux concepts et pratiques d'évaluation des technologies de la santé (ETS), ainsi que sur la littérature disponible et les expériences antérieures en matière d'introduction de l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement et les pays émergents. Le texte a été enrichi de consultations avec les groupes clés et plusieurs experts internationaux du domaine.

4 Définition de l'évaluation des technologies de la santé

Le concept de l'évaluation des technologies de la santé est apparu en réponse aux préoccupations des décideurs qui se demandaient comment éviter une diffusion incontrôlée d'appareils médicaux coûteux. Ce type d'évaluation a vu le jour au début des années 1970, lorsque la forte croissance de la demande dans le domaine de la tomodensitométrie (scanographie) est devenue un enjeu pour les politiques publiques en raison du coût unitaire très élevé des équipements (souvent supérieur à 300 000 USD) (3).

En février 1975, le Comité pour l'emploi et la protection sociale du Sénat américain (*US Senate Committee on Labor and Public Welfare*) (au nom de son Sous-comité pour la santé) a invité le Bureau d'évaluation des technologies (*Office of Technology Assessment*), récemment mis en place, à réaliser une étude sur les conditions requises pour le déploiement de nouvelles technologies et procédures médicales coûteuses. Depuis, les concepts de technologies de la santé et d'évaluation des technologies de la santé se sont très largement développés.

Les technologies de la santé désignent toute « intervention 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 » (4). Elles comprennent par conséquent les dispositifs médicaux allant des simples abaisse-langue en bois et des dispositifs ayant une fonction d'assistance, aux implants, systèmes d'imagerie médicale, médicaments et procédés médicaux et chirurgicaux les plus sophistiqués, ainsi que les systèmes organisationnels et auxiliaires dans lesquels ces soins sont dispensés.

L'évaluation des technologies de la santé est « 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. L'évaluation des technologies de la santé est réalisée par des groupes interdisciplinaires qui utilisent des cadres d'analyse explicites faisant appel à diverses méthodes » (4).

En fonction des aspects à traiter, du calendrier décisionnel et des ressources disponibles, l'évaluation des technologies de la santé peut revêtir différentes formes : rapport exhaustif, adaptation de rapports d'évaluation élaborés dans un autre contexte, compte rendu succinct, service d'information sur les technologies de la santé ou tour d'horizon. Dans tous les cas, l'évaluation des technologies de la santé est toujours orientée vers l'élaboration d'une politique, ancrée dans un contexte donné et fondée sur une méthodologie robuste (5).

Comme l'indique un document de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (6), les gouvernements nationaux peuvent saisir les opportunités et surmonter les difficultés liées aux technologies de la santé en optimisant leurs processus décisionnels, en reconnaissant le rôle central de l'innovation, en tenant compte des aléas et enfin en mettant en œuvre et en coordonnant l'évaluation des technologies de la santé et en diffusant les résultats.

5 Méthodes d'évaluation des technologies de la santé

Comme l'explique une synthèse de l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, « pour apporter une réponse scientifique aux problèmes inclus dans la question de la définition des politiques, les chercheurs associés à l'évaluation devront formuler cette question en termes d'innocuité, d'efficacité, d'utilité, mais aussi en faisant intervenir les aspects psychologiques, sociaux, éthiques, organisationnels, professionnels et économiques. Ces questions un peu académiques déterminent la façon dont le reste de l'évaluation sera mené, les aspects à évaluer et ceux à laisser de côté, etc. La formulation de ces questions de recherche est un élément essentiel de l'évaluation, car elles transposent le problème originel de la prise de décisions, la question de la définition des politiques, en questions auxquelles l'évaluation des données scientifiques peut apporter des réponses » (5). Pour les décideurs, les dimensions à prendre en compte varient en fonction du contexte décisionnel. Ainsi, lorsqu'elle s'effectue en milieu hospitalier, l'évaluation des technologies de la santé est généralement beaucoup plus axée sur certains aspects organisationnels particuliers que lorsqu'elle est réalisée par un Ministère de la Santé.

Le manuel du Centre danois d'évaluation des technologies de la santé (DACEHTA) intitulé *Health technology assessment* donne un aperçu remarquable de la

plupart des méthodes d'évaluation des technologies de la santé utilisées dans le monde (7). Il convient de noter que l'évaluation comprend souvent, mais pas systématiquement, une analyse économique. Celle-ci peut par exemple prendre la forme d'une analyse coûts-avantages, d'une analyse coût-utilité, d'une analyse coût-efficacité, d'une analyse de minimisation des coûts, d'une analyse d'impact budgétaire, etc. Comme toujours dans l'évaluation des technologies de la santé, la méthode doit être adaptée au processus décisionnel que l'on souhaite étayer par des données. Les QALY (années de vie ajustées en fonction de la qualité) et DALY (années de vie ajustées en fonction de l'incapacité), utilisées dans les analyses coût-utilité, sont souvent considérées comme deux indicateurs emblématiques de l'évaluation des technologies de la santé ; néanmoins l'analyse d'impact budgétaire est souvent bien plus importante et utile pour les décideurs.

Les méthodes formelles permettant de transposer dans un autre contexte des résultats d'évaluation de technologies de la santé obtenus dans un contexte particulier suscitent de plus en plus d'attention. Citons, à titre d'exemple, la boîte à outils pour l'adaptation de l'évaluation des technologies de la santé (*HTA adaptation toolkit*) élaborée en collaboration dans le cadre de l'European Network for HTA (EUnetHTA) (8).

6 Liens entre réglementation des technologies de la santé, gestion des technologies de la santé et évaluation des technologies de la santé

La réglementation, l'évaluation et la gestion des technologies de la santé sont des fonctions complémentaires qui garantissent une introduction et une utilisation adéquates des dispositifs médicaux.

Les processus réglementaires concernent la totalité des dispositifs médicaux et ainsi que les médicaments jusqu'à un certain point, tandis que l'évaluation des technologies de la santé est généralement réservée aux problèmes complexes. Le Tableau 1 récapitule une partie des différences et des rôles complémentaires de la réglementation et de l'évaluation des technologies de la santé.

Tableau 1. Comparaison entre réglementation des technologies de la santé et évaluation des technologies de la santé

Caractéristiques	Réglementation des technologies de la santé	Évaluation des technologies de la santé
Objectifs	Innocuité et efficacité théorique	Efficacité théorique, efficacité clinique, et adéquation
Prescription	Obligatoire	Recommandations sur des technologies complexes
Rôle	Prévenir tout préjudice	Maximiser l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité

Les spécialistes de ces deux domaines n'ont eu jusqu'à présent que des interactions très limitées. Cependant, conformément aux exigences de la résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur les technologies de la santé, les États membres sont exhortés « à formuler si nécessaire des stratégies et des plans nationaux prévoyant la mise en place de systèmes d'évaluation, de planification, d'acquisition et de gestion des technologies de la santé, notamment des dispositifs médicaux, en collaboration

avec les évaluateurs des technologies de la santé et les ingénieurs biomédicaux » (9).

Comparer les caractéristiques de la gestion et de l'évaluation des technologies de la santé permet de mieux comprendre leur contribution respective aux décisions politiques qui garantissent le déploiement le plus adéquat possible des technologies de la santé telles que les dispositifs médicaux. Le Tableau 2 compare la gestion et l'évaluation des technologies de la santé au regard de plusieurs caractéristiques générales. La compréhension et la promotion des synergies entre gestion et évaluation des technologies de la santé sont essentielles au succès des politiques nationales relatives à ces technologies.

Tableau 2. Comparaison entre gestion des technologies de la santé et évaluation des technologies de la santé

Caractéristiques	Gestion des technologies de la santé	Évaluation des technologies de la santé
Échelle	Établissements de santé	Société
Cible	Communauté	Ensemble de la population
Méthode	Gestion de projets, gestion du cycle de vie des technologies	Analyse critique systématique, méta-analyse
Critères	Analyse des besoins, solutions de remplacement, spécifications	Efficacité clinique, rapport coût-efficacité, adéquation
Résultats	Décision	Politique/décision/pratique

La réglementation, l'évaluation et la gestion des technologies de la santé sont des actions distinctes qui permettent d'optimiser l'utilisation de ces technologies, notamment des dispositifs médicaux, en vue d'améliorer la qualité des soins de santé et la santé des populations. Si des liens étroits doivent être établis entre ces trois processus, leur distinction doit absolument être maintenue. Par exemple,

pour appuyer la prise de décisions face aux problèmes complexes, l'évaluation des technologies de la santé examine l'ensemble des conséquences prévues mais aussi imprévues de l'utilisation des technologies au moyen d'une analyse pluridisciplinaire, tandis que le processus de réglementation porte principalement sur l'innocuité et l'efficacité théorique. Par conséquent, la planification, les procédures, les objectifs et les ressources nécessaires ne sont pas les mêmes dans les deux cas. En tout état de cause, les résultats de ces deux processus doivent intervenir dans la prise de décisions relative aux politiques nationales sur les technologies de la santé. Si elle est trop étroitement liée à la réglementation, l'évaluation des technologies de la santé au niveau national risque d'être très superficielle et de ne pas permettre une prise de décisions fondée sur des données probantes. Par ailleurs, comme nous l'expliquons à la page 19, l'évaluation

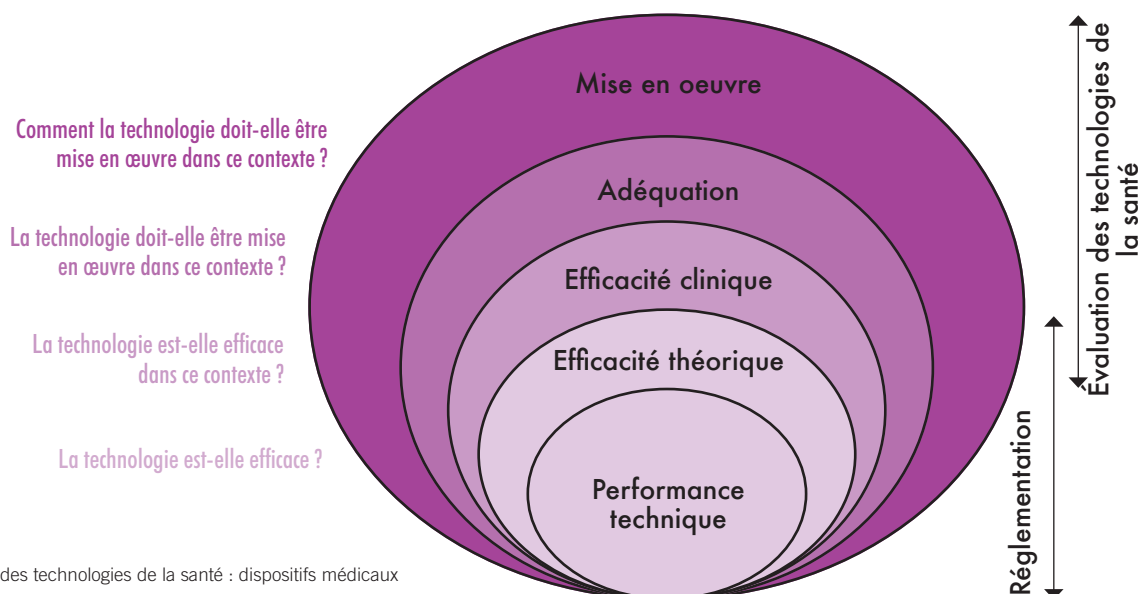
des technologies de la santé ne peut promouvoir l'innovation si elle se confond avec la réglementation. Tout comme le génie biomédical et la matéro-vigilance, la réglementation et l'évaluation des technologies de la santé sont essentielles, mais chaque processus a un rôle spécifique à jouer dans le cycle de vie des technologies (10). La Figure 1 souligne les différences entre réglementation et gestion des technologies de la santé dans le cas des médicaments et des dispositifs, et met en évidence le rôle distinct de l'évaluation des technologies de la santé vis-à-vis de ces deux processus.

La complémentarité de la réglementation et de l'évaluation des technologies de la santé est liée à une série de questions auxquelles il faut répondre pour assurer une introduction cohérente de ces technologies, notamment des dispositifs médicaux, dans les systèmes de santé (Figure 2).

Figure 1. Domaines de la réglementation, de l'évaluation et de la gestion des technologies de la santé applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux



Figure 2. De la performance à l'utilisation dans le domaine des soins de santé : Strates de questions



7 Évaluation des technologies de la santé pour une aide à la décision fondée sur des données probantes et contextualisées

L'utilisation de différents concepts et processus a été encouragée pour que la science contribue davantage à la prise de décisions. Ces vingt dernières années, le concept de prise de décisions fondée sur, ou étayée par, des données probantes a suscité un intérêt croissant.

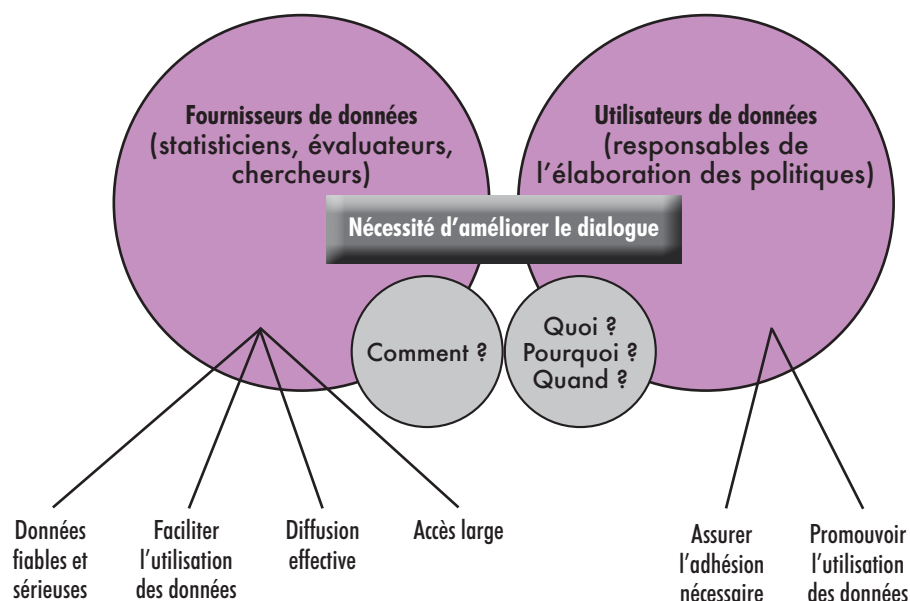
La rigueur technique des données doit être cohérente avec l'enjeu de la politique concernée, comme l'illustre la Figure 3.

La Figure 3 souligne la nécessité, pour les producteurs d'information et de savoir, d'être compréhensibles, fiables et efficaces dans la communication et la diffusion des données probantes. De leur côté, les utilisateurs des informations et des données doivent manifester leur engagement à les utiliser et mettre en place des cadres politiques qui incitent à l'adoption des bonnes attitudes et des bonnes pratiques (11).

L'Alliance de l'OMS pour la recherche sur les politiques et les systèmes de santé propose un modèle intégrant les nombreux paramètres interdépendants à prendre en compte pour renforcer les capacités d'élaboration de politiques de santé fondées sur des données probantes (Figure 4).

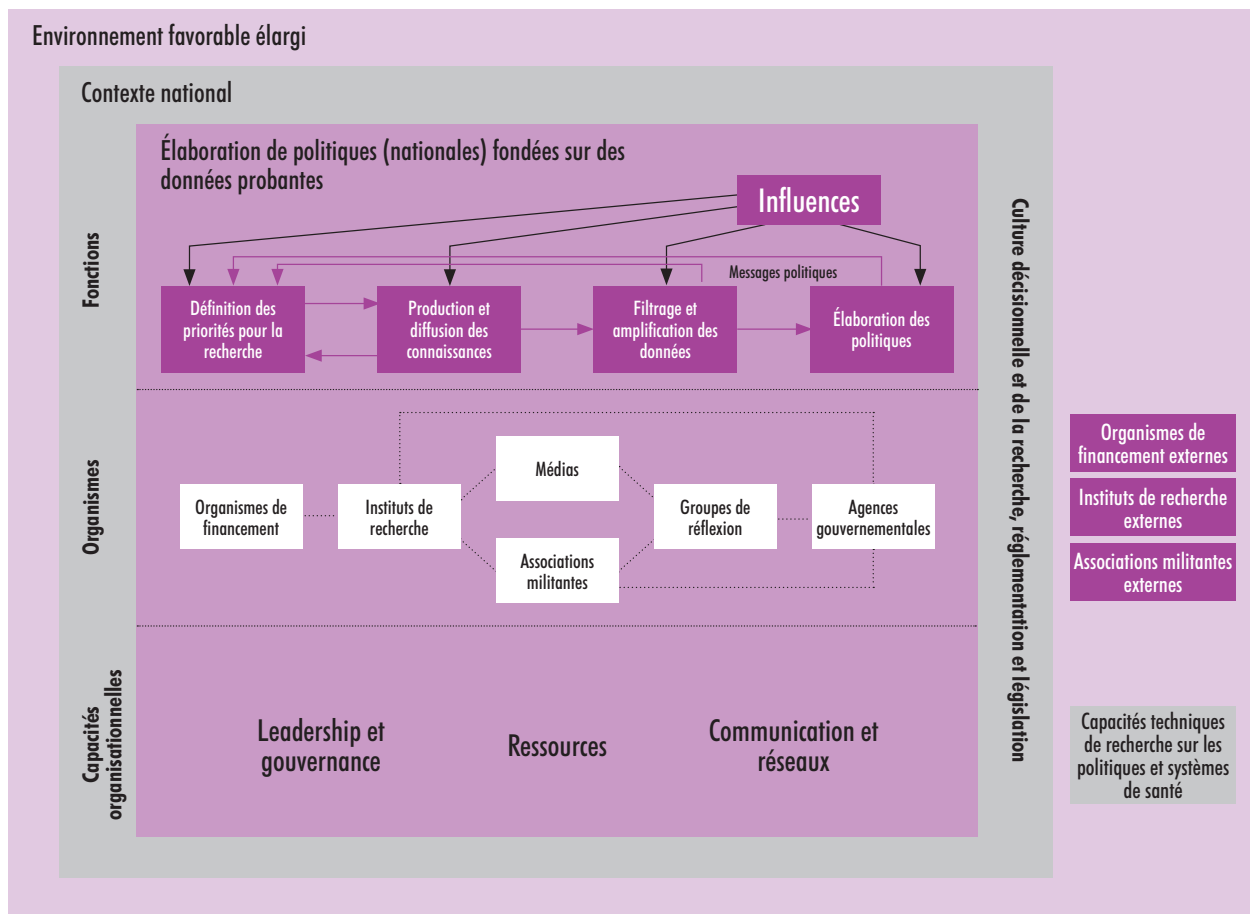
Comme l'illustre la Figure 4, le contexte national contribue largement à façonner le cadre global de l'élaboration des politiques fondées sur des données probantes. Ainsi, « l'environnement politique peut varier, allant d'une société fermée et corrompue à une société ouverte et acquise aux principes de responsabilité et de transparence. Les systèmes politiques et sociaux influencent l'utilisation des données probantes. Certains facteurs tels que l'échelonnement dans le temps de la collecte des données, la disponibilité

Figure 3. Données de qualité : adapter la rigueur technique à l'importance de la politique à suivre



D'après : (11)

Figure 4. Cadre pour l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes



D'après : (2)

des ressources, ou encore les valeurs, les croyances et l'idéologie, affectent l'utilisation de ces informations » (2). Des nombreux pays se sont enfermés dans un « cercle vicieux » : « les rares données probantes disponibles sont insuffisamment exploitées par les responsables de l'élaboration des politiques. Les politiques ne sont pas étayées par des données, ce qui a pour conséquence des choix discutables et des avancées limitées en termes de développement. Dans ce cas, il est nécessaire de prendre des mesures pour accroître simultanément la demande et l'offre de données, mais aussi promouvoir le dialogue entre producteurs et utilisateurs de ces informations » (2).

Lorsqu'il existe une demande de données probantes de la part des décideurs, l'expérience a montré que l'évaluation des technologies de la santé pouvait, dans un grand nombre de cas, étayer la prise de décisions. L'introduction de l'évaluation des technologies de la santé dans un système de santé peut progressivement transformer la dynamique décisionnelle. Ainsi, en Thaïlande, l'évaluation des technologies de la santé a évolué : à l'origine simple source d'informations techniques, elle a contribué à transformer la prise de décisions, en ce que « l'expérience acquise par les universitaires, les responsables de la santé et les organisations de la société civile [a permis] non seulement de pérenniser les efforts mais aussi d'améliorer durablement les systèmes » (12).

8 Évaluation des technologies de la santé dans les systèmes de santé

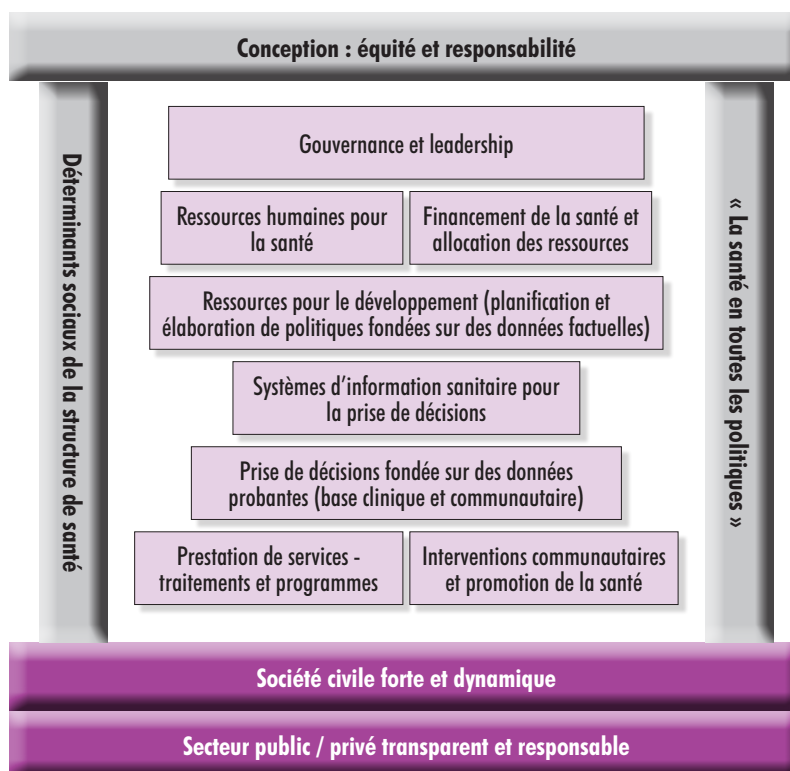
8.1 Prise de décisions et administration

Comme l'évaluation des technologies de la santé est par nature un support à l'élaboration de politiques, une étroite intégration du fonctionnement et de la gestion des systèmes de santé est nécessaire. Le renforcement des systèmes de santé de la communauté sanitaire mondiale est un des objectifs prioritaires de la Société canadienne de santé internationale (SCSI). Dans son modèle de système de santé, l'approche factuelle joue un rôle central dans la prise de décisions tant au niveau de la prestation de services/intervention communautaire que de la planification et de l'élaboration des politiques. Le réseau de la Société canadienne de santé internationale est représenté à la Figure 5.

Les meilleures pratiques en matière d'évaluation des technologies de la santé s'appuient sur un certain nombre d'éléments de ce modèle.

- L'évaluation des technologies de la santé adapte les connaissances mondiales aux différentes composantes du système de santé, telles que les ressources humaines et matérielles, ainsi que les données pertinentes obtenues à partir des différents contextes sanitaires.
- L'évaluation des technologies de la santé favorise une prise de décisions transparente et, de ce fait, la participation de tous les acteurs concernés y compris la société civile.
- Une évaluation des technologies de la santé fondée sur les besoins et sur le principe d'équité permet de

Figure 5. Cadre de la Société canadienne de santé internationale (SCSI) pour le renforcement des systèmes de santé



D'après : (13)
©JHR/CSIH 2004

prendre des décisions dans un esprit général d'équité et de responsabilité.

La prise de décisions dans les systèmes de santé est structurée par le pouvoir décisionnaire. Par exemple, dans les systèmes de santé permettant une autonomie hospitalière, une part importante des nouvelles technologies est introduite au niveau de l'hôpital en fonction des décisions prises par les autorités hospitalières. Dans ces systèmes de santé, l'application de certaines formes d'évaluation des technologies de la santé au niveau des hôpitaux et non uniquement au plan national peut se justifier. C'est également le cas pour les systèmes de santé régionalisés. Si l'évaluation des technologies de la santé a pour objectif de maximiser l'impact sur la santé de la population, elle doit prendre en compte la structure de la gestion du système de santé spécifique.

8.2 Évaluation institutionnalisée des technologies de la santé

La création d'organismes chargés de l'évaluation des technologies de la santé répond à un besoin de disposer d'une organisation formelle capable de structurer et de procéder à des études d'innocuité, d'efficacité théorique et d'efficacité clinique des technologies de la santé. Ces organismes ont souvent pour mission de réaliser une évaluation systématique des questions de politiques publiques portant sur un ensemble défini d'objectifs et ils disposent à cet effet d'un financement et des ressources humaines nécessaires. La plupart des activités d'évaluation des technologies de la santé dans des pays à hauts revenus sont effectuées par ce type d'organismes, qui sont pour la plupart membres de l'INAHTA. Cette organisation à but non lucratif compte à présent 46 membres, répartis dans 26 pays, dont l'Australie, la Nouvelle Zélande et des pays d'Amérique du Nord et du Sud, ainsi que des pays européens. Tous ses membres sont des

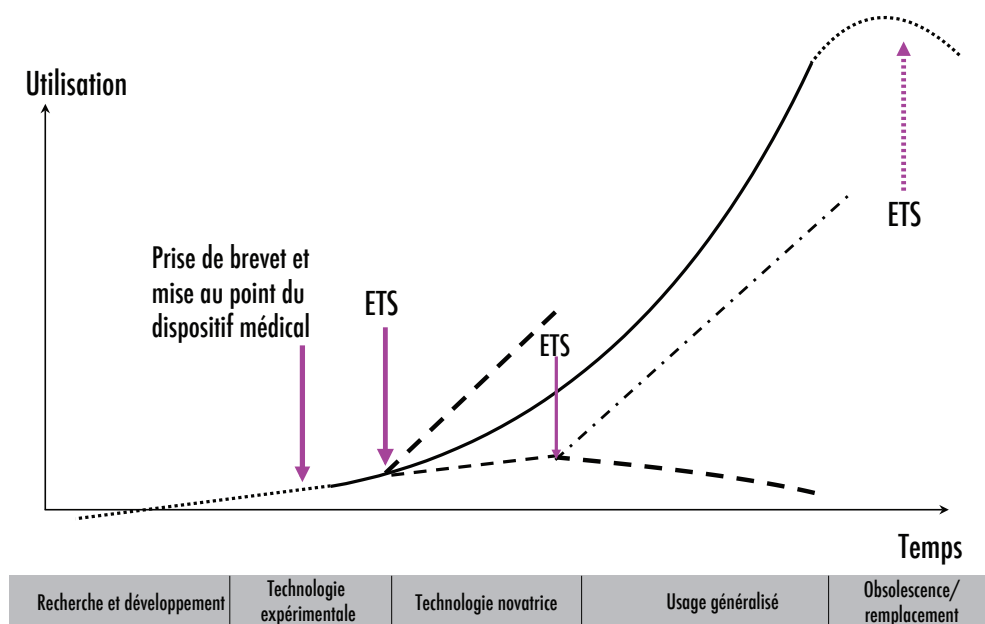
organisations à but non lucratif effectuant des évaluations des technologies de la santé, en lien avec des gouvernements régionaux ou nationaux. Toutefois, les organismes d'évaluation des technologies de la santé ne se limitent pas à des organisations à but non lucratif ; il existe également des organismes qui opèrent dans le secteur marchand.

Au cours des dernières années, d'autres modèles d'évaluation institutionnalisée des technologies de la santé ont été conçus, notamment lorsque cette évaluation intervient dans des hôpitaux (14) ou sous le contrôle d'autorités sanitaires régionales. Ces formes plus localisées d'évaluation des technologies de la santé visent à renforcer les liens entre l'évaluation et les niveaux de prise de décisions, comme dans les mécanismes de gestion du système de santé.

L'un des auteurs du présent document a élaboré un cadre pour le développement et l'introduction de l'évaluation des technologies de la santé afin d'informer les autorités sanitaires locales des décisions relatives à la pratique et à la gestion (15). En plus de ce cadre, l'auteur a élaboré des critères de sélection afin d'identifier les technologies dont l'évaluation se justifie (16).

Les institutions d'évaluation des technologies de la santé sont souvent liées aux universités. Ainsi, au Canada, le Centre de recherche médicale appliquée de Terre-Neuve et du Labrador associé à la Memorial University de Terre-Neuve constitue un exemple novateur d'environnement contextualisant explicitement la synthèse des travaux de recherche disponibles issus de l'évaluation des technologies de la santé ou d'autres sources. En réponse directe au rôle croissant de l'évaluation des technologies dans la prise de décisions en matière de santé, l'industrie intègre également un nombre croissant d'activités apparentées à cette évaluation.

Figure 6. Évaluation des technologies de la santé (ETS) et diffusion des technologies de la santé



8.3 Évaluation des technologies de la santé et innovation

Les processus d'évaluation des technologies de la santé sont étroitement liés à l'innovation. L'évaluation des technologies de la santé a commencé avec l'introduction d'une technologie révolutionnaire : la tomodensitométrie (scanographie) au début des années 1970. L'évaluation des technologies de la santé continue d'avoir pour principale finalité la fourniture d'informations destinées à étayer la prise de décisions face à l'introduction de nouvelles technologies dans un système de santé. La Figure 6 illustre le cycle de vie naturel des technologies de soins de santé.

L'évaluation des technologies de la santé est destinée à favoriser le déploiement de nouvelles technologies présentant un rapport coût-efficacité satisfaisant, à empêcher l'adoption de technologies peu avantageuses pour le système de santé et à freiner l'adoption de technologies qui semblent prometteuses mais dont la fiabilité reste incertaine.

Certains acteurs, notamment l'industrie, perçoivent l'évaluation des technologies de la santé comme un obstacle à l'introduction

de technologies novatrices. Dans cette perspective, l'évaluation des technologies de la santé est souvent considérée comme le « quatrième critère », après l'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité théorique et de la qualité qui font partie des exigences réglementaires en vigueur dans de nombreux pays (17). Dans cette optique, l'évaluation des technologies de la santé est parfois utilisée pour exiger une preuve supplémentaire du rapport coût-efficacité avantageux d'une technologie avant de décider de la prise en charge de cette technologie (18). Le terme « quatrième critère » est le plus souvent utilisé lors de l'examen de la prise en charge de nouveaux médicaments, quand manifestement, outre le rapport efficacité-coût, l'impact budgétaire conditionne de plus en plus fortement la prise de décisions (19). Toutefois, il apparaît de plus en plus que l'étape supplémentaire de l'évaluation des technologies de la santé contribue très favorablement au transfert de technologies du laboratoire au chevet du patient (20).

Une préoccupation générale des constructeurs de dispositifs médicaux concerne le positionnement dans le temps de l'évaluation des technologies de la santé par rapport au processus

d'innovation. En 2008, un document dans lequel Eucomed prend position sur l'évaluation des technologies de la santé indique :

Les décideurs des politiques devraient tenir compte de l'impact de l'évaluation des technologies de la santé sur l'environnement favorable à l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux. Si l'évaluation des technologies de la santé entraîne un notable surcroît de difficultés à l'entrée sur le marché, il se peut qu'elle ait un impact sur le rythme de l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux alors que celui-ci est déjà confronté à de nombreuses exigences. La propriété intellectuelle associée aux dispositifs médicaux assure une moins bonne protection que les brevets sur les composants médicaux nouveaux. En outre, la mise au point de dispositifs médicaux se caractérise par une amélioration itérative des technologies, ce qui raccourcit leur cycle de vie et stimule la concurrence (21).

En effet, l'industrie est un des principaux acteurs de l'innovation dans le secteur des technologies de la santé. Cependant, le processus d'innovation ne se limite pas à la mise au point d'un nouveau dispositif soumis à l'agrément de l'autorité réglementaire. L'innovation comprend à la fois l'invention et l'exploitation, ce qui signifie qu'une invention ne devient innovation que si elle est d'une certaine manière adaptée au marché et intégrée à une technologie, un processus ou un environnement organisationnel. Toute innovation comporte trois dimensions.

1. Type d'innovation : En quoi consiste la nouveauté ? Produit, procédé, contribution, niveau organisationnel, niveau social.
2. Subjectivité de l'innovation : Nouveauté pour qui ? Individus, groupe, organisation, industrie, société.
3. Degré d'innovation : Dans quelle

mesure est-ce nouveau ? Marché, technologie, organisation, environnement.

Le forum mondial pour la recherche médicale propose cette définition très succincte de l'innovation : « L'innovation englobe la totalité du processus depuis la formulation de nouvelles idées jusqu'à la transformation de ces idées en éléments utiles (services sanitaires, produits, méthodes, pratiques de gestion et politiques » (22). Selon ce concept de l'innovation, l'évaluation des technologies de la santé joue un rôle majeur dans l'innovation en déterminant les conditions d'une mise en œuvre réussie dans les systèmes de santé.

Globalement, l'utilisation de l'évaluation des technologies de la santé pour guider les politiques nationales de prise en charge aboutit à un processus plus précis et plus transparent d'allocation des ressources, améliorant ainsi non seulement l'efficacité technique ou l'arbitrage budgétaire, mais également l'équité sanitaire. Une étude de cas en Argentine illustre l'importance de l'évaluation des technologies de la santé pour une allocation transparente des ressources dans des pays dont les systèmes de santé sont fragmentés (23). Le concept d'innovation axée sur le contexte peut également expliquer l'utilisation croissante de l'évaluation des technologies de la santé à différents niveaux de prise de décisions dans les systèmes de la santé, y compris les hôpitaux. Pour promouvoir l'innovation, l'évaluation des technologies de la santé doit contribuer à la prise de décisions non seulement dans le choix des technologies à mettre en œuvre, mais également sur la façon de mettre en œuvre une nouvelle technologie.

Il est également utile, dans toute discussion sur l'innovation, de prendre en compte l'objectif général de l'utilisation des technologies de la santé au profit d'une population. Dans une étude de cas du système de santé israélien, les chercheurs indiquent que « l'innovation

joue un rôle essentiel dans le progrès médical et apporte une contribution significative à la santé publique. » Le remboursement constitue une incitation importante de l'innovation, les deux éléments formant un cycle de rétroaction. Néanmoins, il faut garder présent à l'esprit que, pour la population, la finalité est la santé tandis que l'utilisation des technologies n'est que le moyen d'y parvenir » (24).

8.4 Évaluation des technologies de la santé en tant qu'élément de la bonne gestion sanitaire

Dans leur livre *Access : how do good health technologies get to poor people in poor countries* (Accès : comment les pauvres vivant dans les pays pauvres peuvent-ils accéder à des technologies de la santé de qualité ?), publié en 2008, Laura Frost et Michael Reich, du Centre d'étude des populations et du développement de Harvard, décrivent un certain nombre d'obstacles à un accès équitable aux bénéfices des technologies de la santé. Leurs études de cas « soulignent l'importance du consensus des experts, à la fois au sein des organisations techniques internationales directement impliquées et, plus largement, dans la communauté internationale de la santé publique » (25). Il faut promouvoir la perception de l'évaluation des technologies de la santé en tant qu'approche interdisciplinaire, tenant compte du contexte, pour établir un consensus sur une base factuelle. Cette approche contribuera à l'établissement d'une communauté de pratique et de langage plus forte entre les producteurs de l'évaluation, ceux qui élaborent les politiques et les décideurs qui utilisent cette information. Cela implique une bonne gestion et un bon pilotage.

Arminee Kazanjian et Carolyn Green, de l'université de Colombie britannique, au Canada, ont souligné que l'évaluation des technologies de la santé était un élément

nécessaire à la responsabilisation de la fonction publique dans un système de santé (26). La Banque mondiale a récemment publié un rapport stipulant que « la bonne gestion, en tant qu'objectif prioritaire, peut contribuer à placer la performance au centre des prestations de soins de santé, et fournit aux responsables de l'élaboration des politiques et aux gestionnaires de programmes une base à partir de laquelle ils peuvent améliorer la performance » (27). Le rapport continue en soulignant l'importance des normes, des incitations, de l'information et de la responsabilisation pour garantir un système solide de gestion et de performance (27). L'évaluation des technologies de la santé est une pratique fondée sur des normes, étayée par les données les plus fiables, qui permet d'apporter des preuves et d'engager des responsabilités. Elle est un élément essentiel de tout système de santé qui tend vers une approche politique responsable de ses décisions vis-à-vis de la population du pays.

Le programme de l'OMS sur la bonne gestion pour les médicaments a montré que le vol, l'extorsion et les abus entraînaient une perte importante pour les services de santé dans le monde entier. La corruption a été identifiée comme le facteur constituant à lui seul l'obstacle majeur au développement économique et social. Le programme a fait prendre conscience des abus dans le secteur pharmaceutique et promu la bonne gestion. Son but ultime est de faire en sorte que les médicaments essentiels parviennent à la population plutôt que d'alimenter le marché noir. S'appuyant sur l'impulsion du programme de l'OMS sur la bonne gestion pour les médicaments, l'évaluation des technologies de la santé s'avère être un processus et un outil efficaces dans la lutte contre de tels abus. L'évaluation des technologies de la santé adopte une approche concrète, non biaisée, afin de déterminer l'efficacité clinique ou économique d'une technologie (28).

9 Collaboration internationale dans l'évaluation des technologies de la santé

Plusieurs organismes internationaux contribuent au progrès de l'évaluation des technologies de la santé à l'échelle mondiale. Chacun de ces organismes est présenté tour à tour dans ce chapitre qui propose une évaluation de leur mission, de leurs objectifs et de leurs activités.

9.1 Health Technology Assessment international (HTAi)

Le Health Technology Assessment international (HTAi) est une association scientifique et professionnelle mondiale ouverte à tous ceux qui effectuent, utilisent ou sont concernés par l'évaluation des technologies de la santé. Le HTAi regroupe l'ensemble des acteurs concernés, notamment des chercheurs, des organismes, des responsables de l'élaboration des politiques, l'industrie, les milieux universitaires, des prestataires de services de santé et des patients/consommateurs, et constitue un cadre de discussion neutre permettant la collaboration et le partage d'informations et d'expertise. Le réseau compte plus de 1200 membres issus de 59 pays.

Il a pour mission de favoriser et de promouvoir le développement, la communication, la connaissance et l'utilisation de l'évaluation des technologies de la santé dans le monde, en tant que moyen d'informer les décideurs en leur fournissant des données scientifiques et fondées sur une approche pluridisciplinaire en vue de l'introduction d'innovations performantes et de l'utilisation efficace des ressources dans le domaine des soins de santé.

Le HTAi sert d'interface pour un grand nombre de travaux menés en collaboration. Les principales activités du réseau comprennent :

- des réunions internationales annuelles qui servent de lieu de rencontre principal des membres du réseau, de forum d'échange d'informations et de diffusion des dernières avancées concernant les politiques, méthodes et autres domaines de recherche dans l'évaluation des technologies de la santé ;
- le HTAi Policy Forum, qui constitue un lieu de discussion libre entre les dirigeants mondiaux d'organismes d'évaluation des technologies de la santé et de l'industrie dans des domaines présentant un intérêt stratégique commun ;
- un certain nombre de sous-groupes spécialisés, jouant le rôle de réseaux internationaux pour l'échange d'informations dans des domaines d'intervention spécifiques ;
- des collaborations actives avec l'OMS et des sociétés internationales apparentées ;
- la tenue à jour d'un site web (www.htai.org) destiné à partager des informations et des ressources et à servir de plateforme de travail en ligne aux sous-groupes d'intérêt et autres collaborations ;
- la publication régulière de ressources en ligne, dont une lettre d'information et des diffusions sur le web ;
- la publication de *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, qui est la revue officielle du HTAi.

Par ses sous-groupes d'intérêt sur l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement, et par une collaboration avec l'INAHTA, le HTAi a clairement manifesté son engagement en faveur de l'examen et de la promotion de stratégies et d'outils destinés à promouvoir l'accès à l'évaluation des technologies de la santé et l'application de celle-ci dans

les pays en développement. En 2005, le groupe d'intérêt spécial du HTAI, composé d'experts en évaluation des technologies de la santé, a rédigé un rapport avec l'INAHTA qui a été présenté à l'OMS, témoignant ainsi de son engagement. Dans ce rapport, les auteurs déclarent :

Une des tâches essentielles en vue de l'amélioration de la qualité des systèmes de santé dans le monde entier consiste à mettre en place des mécanismes destinés à convertir le savoir en action (c'est-à-dire combler le hiatus entre le savoir et l'action). De tels mécanismes nécessitent l'implication de l'ensemble des différents partenaires qui doivent tous s'efforcer de concevoir des politiques et applications fondées sur des données probantes. La communauté associée à l'évaluation des technologies de la santé, avec ses organisations, associations et chercheurs, a accru sa participation à cet effort (29).

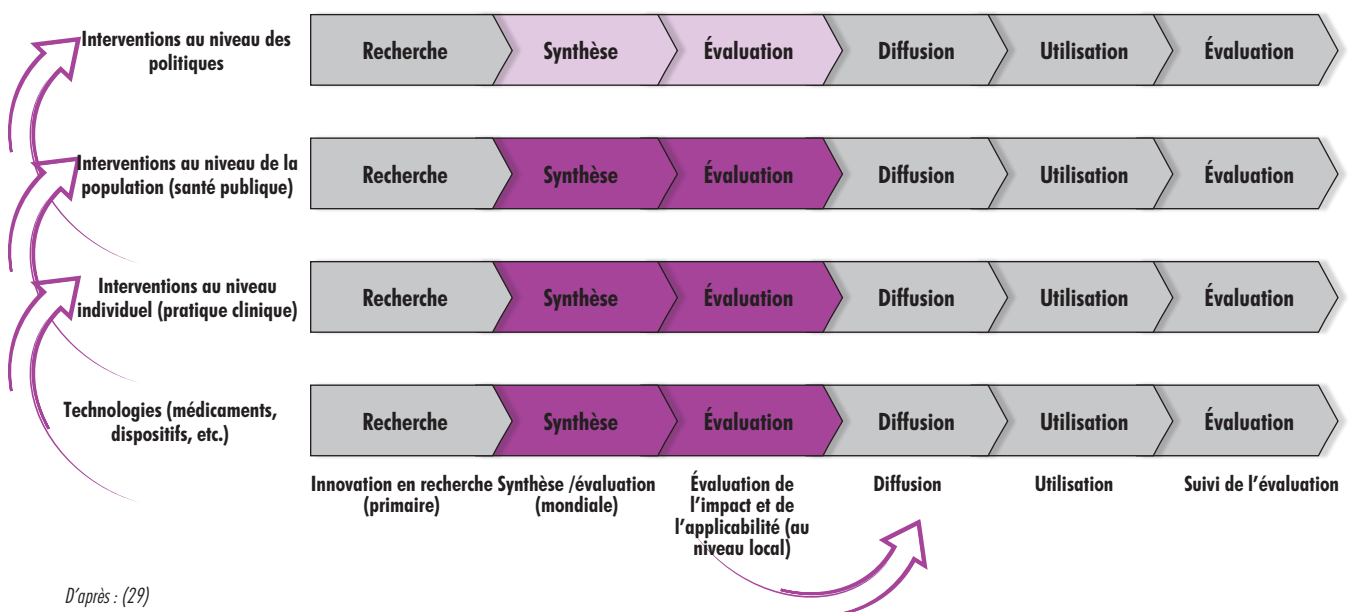
Cette déclaration d'engagement s'adressait à l'OMS et à d'autres organismes désireux d'inclure l'évaluation des technologies de la santé dans les domaines relevant de leurs compétences. Les auteurs de ce rapport

ont également compris la nécessité de tenir compte du contexte local et de progresser dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé à un rythme qui est le mieux adapté au pays bénéficiaire, et ils ont déclaré :

L'évaluation des technologies de la santé vise à « mondialiser l'information et localiser la décision » et elle implique donc deux étapes. La première comprend une synthèse systématique de la base mondiale de données (analyses systématiques). La seconde consiste à resituer celles-ci dans un contexte local ou dans un domaine de compétences donné, en associant des experts et des décideurs locaux exerçant des rôles importants dans la diffusion et l'utilisation de l'évaluation. Cette seconde étape peut aussi comprendre l'examen de l'impact potentiel de l'utilisation de l'évaluation sur des populations plus importantes ou à des échelons politiques plus élevés (29).

Les auteurs fournissent une représentation graphique montrant comment l'évaluation des technologies de la santé peut être utilisée pour apporter des informations

Figure 7. Chaînes de transmission de données et circuit d'apprentissage : l'évaluation des technologies de la santé en tant qu'outil



D'après : (29)

à différents niveaux : pratique médicale, élaboration de politiques et prise de décisions (Figure 7). Cette figure illustre la façon dont la chaîne de transmission de données peut être mise en œuvre dans un circuit itératif d'apprentissage continu.

9.2 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

L'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), créé en 1993, est une organisation à but non lucratif qui, en 2010, comptait 52 organisations membres réparties dans 26 pays. Tous les membres sont des organisations à but non lucratif participant à l'évaluation des technologies de la santé et sont liés à des gouvernements régionaux ou nationaux. La plupart des activités de l'INAHTA sont coordonnées par un secrétariat. Les membres se réunissent annuellement et participent à différents groupes de travail tout au long de l'année. La réunion annuelle a lieu conjointement à la conférence du HTAi. Le comité exécutif et le bureau sont élus pour une durée de deux ans.

L'INAHTA communique essentiellement via Internet. Le site Web de l'INAHTA (www.inahta.org) présente des informations sur les activités en cours et des rapports sur l'évaluation des technologies de la santé. Les notes de l'INAHTA sont régulièrement mises en ligne sur le site et ont pour but de proposer aux organisations membres une vue d'ensemble des rapports récemment publiés.

Le site Web propose également des listes de contrôle pour l'évaluation des technologies de la santé qui contribuent à promouvoir une approche cohérente et transparente de cette évaluation, ainsi que des informations sur des projets communs auxquels collaborent des organisations membres afin d'évaluer des technologies médicales présentant un intérêt pour

l'ensemble des parties. Par exemple, le rapport de l'INAHTA sur la tomographie par émission de positrons (TEP) a été actualisé et publié dans *International Journal of Technology Assessment in Health Care* en 2006 (30, 31). Un rapport de synthèse, publié en 2000, contient un résumé et l'analyse de cinq rapports sur l'évaluation préopératoire d'organisations membres de l'INAHTA (32). Une section accessible uniquement aux membres sert de plateforme pour leurs travaux en cours.

L'INAHTA publie également une lettre d'information qui comprend une rubrique présentant les initiatives actuelles et les activités des organisations membres, les nouveaux projets au sein du réseau, les évolutions récentes et les tendances en matière de politique de santé, des publications dans le domaine ainsi que les événements à venir. Le réseau fait également connaître ses travaux en participant à des conférences internationales, des ateliers, des expositions, des activités d'éducation et des séminaires.

9.3 Les centres collaborateurs de l'OMS et leur réseau mondial

Les centres collaborateurs de l'OMS sont des institutions telles que des entités au sein des Ministères de la Santé, des instituts de recherche, des universités ; ils sont désignés par le Directeur général de l'OMS pour réaliser des activités dans le cadre de programmes de l'Organisation. En 2010, il existait plus de 800 centres collaborateurs de l'OMS dans 90 pays membres, travaillant pour l'Organisation dans des domaines tels que les soins infirmiers, la médecine du travail, les maladies transmissibles, l'alimentation, la santé mentale, les maladies chroniques et les technologies de la santé.

Le réseau mondial des centres collaborateurs de l'OMS pour l'évaluation des technologies de la santé a été initié lors de la réunion annuelle du HTAi à

Singapour en 2009. Il s'agit d'un réseau de centres collaborateurs de l'OMS participant à des recherches et à la mise en œuvre de l'évaluation des technologies de la santé dans le monde entier. Ce réseau a pour but de mettre en relation les différents centres collaborateurs présents dans le monde entier et impliqués directement ou indirectement dans l'évaluation des technologies de la santé, afin de promouvoir le dialogue et la collaboration à l'échelle internationale et de renforcer les projets en cours. Cette mise en réseau permettra une augmentation de la capacité à utiliser l'évaluation des technologies de la santé en tant qu'outil essentiel pour la prise de décisions et l'élaboration des politiques, notamment dans les pays en développement et les pays émergents.

Le réseau organise des réunions annuelles de ses membres conjointement aux réunions annuelles du HTAi. Il facilite également la communication entre ses membres via son site Web hébergé par l'Université d'Ottawa (<http://www.cgh.uottawa.ca/htanet/>) et par le biais de lettres d'information. En outre, il s'efforce de multiplier les possibilités de collaboration entre ses membres par le biais de projets et de stages.

Il existe actuellement 14 centres collaborateurs de l'OMS, membres à part entière du réseau, dont le travail est directement ou indirectement lié à l'évaluation des technologies de la santé.

- Centre national pour l'excellence technologique sanitaire (CENETEC), Ministère de la Santé – Centre collaborateur de l'OMS pour les technologies de la santé au Mexique.
- Université Fudan de Shanghai - Centre collaborateur de l'OMS pour l'évaluation et la gestion des technologies de la santé en Chine.
- Organisation catalane d'évaluation et de recherche en technologies de la santé (CAHTA) – Centre collaborateur de l'OMS pour l'évaluation des technologies de la santé en Espagne.
- Conseil suédois pour l'évaluation des technologies des soins de santé (SBU) – Centre collaborateur de l'OMS pour l'évaluation des technologies de la santé en Suède.
- Fondation Oswaldo Cruz – Institut Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) – Centre collaborateur de l'OMS pour la formation des techniciens de santé au Brésil.
- Institut de recherche sur la santé des populations – Centre collaborateur de l'OMS pour le transfert de connaissances et l'évaluation des technologies de la santé dans le domaine de l'équité en santé au Canada.
- Centre collaborateur de l'OMS pour la recherche sur la santé bucco-dentaire en Irlande.
- Centre collaborateur de l'OMS pour la recherche et la formation sur la santé mentale en Égypte.
- Institut de recherche sur les soins d'urgence – Centre collaborateur de l'OMS pour la sécurité des patients, la gestion des risques et l'évaluation des technologies de la santé aux États-Unis d'Amérique.
- École de soins infirmiers de l'Université Ribeirao Preto de Sao Paulo – Centre collaborateur de l'OMS pour le développement de la recherche sur les soins infirmiers au Brésil.
- Institut d'hydraulique du Danemark (DHI) - Qualité de l'eau, environnement et santé – Centre collaborateur de l'OMS pour la qualité de l'eau et la santé au Danemark.
- Centre norvégien de télémédecine (NST), Centre hospitalier universitaire de Norvège du Nord – Centre collaborateur de l'OMS pour la télémédecine en Norvège.
- Université technologique de Curtin – Centre collaborateur de l'OMS pour l'évaluation de l'impact de l'environnement sur la santé en Australie.
- Université CES – Centre collaborateur de l'OMS pour les technologies de la santé en Colombie.

Le réseau vise également à faciliter les collaborations avec les autres réseaux d'évaluation des technologies de la santé, notamment le HTAi et l'INAHTA, afin de stimuler l'ensemble de la communauté internationale dans ce domaine.

9.4 European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)

L'European Network for HTA (EUnetHTA) a été mis sur pied en novembre 2008 avec 25 partenaires issus de 15 pays européens. Ayant pour principal objectif la collaboration dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé en Europe, le réseau EUnetHTA :

- facilite l'utilisation efficace des ressources disponibles pour l'évaluation des technologies de la santé ;

- met en place des systèmes durables de partage des connaissances sur l'évaluation des technologies de la santé ;
- s'efforce de promouvoir les bonnes pratiques dans les méthodes et processus d'évaluation des technologies de la santé.

Par ailleurs, le projet EUnetHTA fait appel à des instruments et des processus destinés à l'analyse des principes et de la méthodologie d'évaluation de l'efficacité relative et favorise une participation transparente et équilibrée des catégories désignées d'acteurs concernés par l'évaluation des technologies de la santé. En 2009, les partenaires d'EunetHTA ont associé leurs efforts à ceux des États membres de l'Union européenne et de la Commission européenne pour mettre en pratique les résultats du projet EUnetHTA par une action conjointe dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé en 2010-2012 (33).



10 Problèmes liés à l'utilisation de l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement et les pays émergents

Le cadre institutionnel joue un rôle essentiel dans la promotion de l'utilisation des connaissances par les décideurs. Dans une étude de cas combinant plusieurs méthodes, Lavis et al. ont analysé ce cadre institutionnel d'une politique de santé fondée sur des données probantes dans des pays en développement. Les auteurs indiquent :

Sept recommandations peuvent être faites aux personnes chargées de la mise en place ou de la direction d'organisations qui favorisent l'utilisation de données fondées sur la recherche afin d'élaborer une politique de santé. 1) collaborer avec d'autres organisations ; 2) établir des liens étroits avec les responsables de l'élaboration des politiques et impliquer les acteurs concernés dans le travail ; 3) rester neutre et gérer les conflits d'intérêts entre les parties impliquées dans le travail ; 4) renforcer les capacités de ceux qui travaillent au sein de l'organisation ; 5) utiliser de bonnes méthodes et veiller à la transparence du travail ; 6) commencer à petite échelle, viser des interlocuteurs et des objectifs précis et traiter des questions importantes ; et 7) être attentif à la mise en œuvre, même si celle-ci ne relève pas de leur compétence (34).

Le groupement d'intérêt international du HTAi (HTAi ISG) étudiant l'utilisation de l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement soulignait, dans un article de 2005, les difficultés particulières à promouvoir l'utilisation de l'évaluation des technologies de la santé dans l'élaboration des politiques, la prise de décisions et la pratique médicale dans les pays en

développement (29). Les auteurs de l'article déclarent :

Que ce soit dans ou entre les pays, l'évaluation des technologies de la santé doit être spécifique au contexte. Bien qu'elle émane des pays riches et ait principalement été utilisée dans ceux-ci, l'évaluation des technologies de la santé sert de plus en plus d'instrument, que ce soit dans les pays à faibles ou à hauts revenus, permettant de fonder les politiques de santé et les décisions sur des données probantes. En outre, l'échange d'expertise, d'informations, de méthodes et de résultats de recherche s'intensifie au niveau international. Les organisations chargées de l'évaluation des technologies de la santé et les chercheurs dans les pays développés s'efforcent également d'aider les pays disposant de faibles revenus à implanter chez eux de futures activités d'évaluation des technologies de la santé et contribuent à former des experts locaux (29).

Pour de nombreuses procédures cliniques, la preuve médicale de l'innocuité et de l'efficacité doit concerner toutes les populations réparties dans différentes communautés ou pays. En effet, les données probantes utilisées dans l'évaluation des technologies de la santé peuvent être rapidement et aisément partagées dans le monde. Cependant, les niveaux souhaitables ou acceptables d'innocuité, d'efficacité, de rapport efficacité-coût et d'autres caractéristiques d'une technologie, de même que les compromis acceptables entre ces critères, peuvent varier selon les communautés, les pays ou d'autres facteurs. Dans le

cas de l'évaluation des technologies de la santé, il convient donc de « mondialiser l'information et localiser la décision » (35).

Dans une communication à la conférence du HTAi de 2009 à Singapour, intitulée *National planning and regulation under pressure (Planification et réglementation nationales sous contrainte)*, Madame Akiko Maeda de la Banque mondiale a présenté les conclusions suivantes à propos des difficultés d'application de l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement.

- L'évaluation des technologies de la santé fournit des informations essentielles sur les solutions technologiques mais jusqu'à présent, la plupart des applications de l'évaluation étaient destinées à des pays à hauts revenus disposant de systèmes de planification et de réglementation relativement bien établis.
- Pour que l'évaluation soit utile aux pays en développement, il faut :
 - › trouver des moyens de réduire le coût de l'installation et du maintien des fonctions et capacités nécessaires à l'évaluation des technologies de la santé ;
 - › établir une meilleure relation entre l'évaluation des technologies de la santé et les réformes en termes de gestion et d'organisation (36).

Lors de la cérémonie d'ouverture de l'assemblée du HTAi en 2009, Monsieur Khaw Boon Wan, Ministre de la Santé de Singapour, a souligné l'importance pour les pays en développement de l'adaptation des connaissances mondiales aux contextes locaux. Il a instamment invité les participants à « ne pas ré-inventer la roue » et a ré-affirmé que :

Les peuples asiatiques approuvent les objectifs tels que l'évaluation fiable des technologies de la santé. De nombreux pays ne disposent pas des ressources nécessaires

à une telle recherche et c'est précisément pour cela qu'une approche internationale concertée peut nous être bénéfique. Nous pouvons adapter vos évaluations des technologies à notre situation locale. En outre, les pays asiatiques en mesure de le faire devraient également contribuer à ce corpus de connaissances. J'espère que cette conférence sera un lieu d'échange permettant l'enrichissement mutuel des connaissances afin d'élaborer des processus de prise de décisions intégrant les données probantes fournies par l'évaluation des technologies de la santé et prenant en compte les particularités locales (37).

Le groupement d'intérêt international du HTAi étudiant l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement est conscient des sensibilités culturelles et des difficultés rencontrées dans ces pays pour faire progresser l'application de l'évaluation des technologies de la santé. Les auteurs de l'article admettent les difficultés de la tâche et observent que :

La mise en œuvre dans les pays en développement d'interventions sanitaires qui se sont avérées efficaces dans les pays riches est certes difficile et souvent décevante. Des différences sensibles dans la réalisation de l'évaluation des technologies de la santé et la transposition des résultats peuvent exister d'un pays à un autre, notamment en ce qui concerne les aspects suivants :

- le contexte épidémiologique (par exemple la prévalence relative de maladies transmissibles par rapport à des maladies non transmissibles, de maladies aiguës par rapport à des maladies chroniques) ;
- les environnements physiques ;
- les ressources financières ;

- *les mécanismes de financement et de répartition des soins de santé ;*
- *l'acceptation culturelle des interventions sanitaires ;*
- *les valeurs accordées au choix personnel, à l'efficacité et à l'équité ;*
- *la capacité d'entretenir les dispositifs technologiques ;*
- *les infrastructures civiles et sanitaires ;*
- *les ressources humaines qualifiées ;*
- *la formation et l'éducation ;*
- *l'environnement réglementaire ;*
- *les normes sanitaires professionnelles ; la rentabilité des marchés des soins de santé (par exemple pour les entreprises industrielles) (29).*

Le réseau HTAi s'est explicitement engagé à contribuer au progrès de l'évaluation des technologies de la santé dans le monde. Dans l'article du groupement d'intérêt international du HTAi étudiant l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement, les auteurs déclarent « le réseau HTAi est heureux de pouvoir travailler en partenariat avec d'autres organisations afin de mobiliser les ressources permettant de promouvoir l'utilisation de l'évaluation des technologies de la santé partout dans le monde » (29). L'enjeu

pour la communauté mondiale consiste à présent à collaborer avec le HTAi afin d'accumuler des données scientifiques destinées à informer les professionnels de la santé et faciliter ainsi l'élaboration de politiques et la prise de décisions au profit des populations des pays en développement et des pays émergents.

Le réseau mondial des centres collaborateurs de l'OMS pour l'évaluation des technologies de la santé est également conscient de ces difficultés et a présenté des stratégies ainsi que les étapes à suivre pour les résoudre. Par ailleurs, certains centres collaborateurs de l'OMS ont élaboré des instruments destinés à faciliter le renforcement des capacités afin d'intégrer l'évaluation des technologies de la santé dans le processus de prise de décisions et l'allocation des ressources aux systèmes de santé locaux. Ainsi par exemple, le centre collaborateur de l'OMS pour le transfert de connaissances et l'évaluation des technologies de la santé dans le domaine de l'équité en matière de santé a élaboré un système d'évaluation des technologies axé sur l'équité (*Equity-oriented toolkit for HTA (38)*). Ce système permet de déterminer dans quelle mesure les outils d'évaluation existants sont capables de détecter des différences d'impact en se référant aux populations vulnérables.

11 Stratégies de développement de l'évaluation des technologies de la santé

11.1 Adaptation de la stratégie au contexte spécifique

L'évaluation des technologies de la santé peut être utilisée et introduite dans un pays compte tenu de son potentiel, de ses capacités et de ses besoins. Tout pays peut avoir accès au savoir relatif à l'évaluation des technologies de la santé via une base de données internationale dédiée (39), mais le fonctionnement en réseau est essentiel pour obtenir des informations sur les recherches en cours dans ce domaine. Toutefois, la principale difficulté n'est pas tant de *trouver* l'information que de développer les capacités nécessaires pour *utiliser* l'information relative à l'évaluation des technologies de la santé. Cette section décrit la capacité institutionnelle nécessaire pour identifier les besoins d'évaluation des technologies de la santé, trouver l'information, l'analyser en fonction du contexte spécifique et aider les décideurs à l'utiliser.

Une utilisation judicieuse de l'évaluation des technologies de la santé tenant compte des capacités d'un pays s'inscrit dans la logique d'un processus de développement.

- i. les chercheurs, les scientifiques et les responsables de l'élaboration des politiques se familiarisent avec la littérature scientifique internationale ;
- ii. les chercheurs, scientifiques et responsables de l'élaboration des politiques se familiarisent avec l'évaluation, l'interprétation et l' (les) application(s) potentielle(s) de la littérature scientifique dans le contexte local ;
- iii. le pays dispose d'un vivier suffisant de professionnels, donc des capacités et du potentiel nécessaires pour produire un nouveau savoir

dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé ;

- iv. des mécanismes officiels sont institués pour relier la création de savoir aux processus de prise de décisions, aboutissant à la mise en place d'organisations officielles.

Le rapport de la Commission sur la recherche en santé au service du développement, publié en 1990 et intitulé *La recherche en santé : un instrument essentiel au développement équitable (40)*, est à l'origine de l'essor de l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement. Le rapport indique : « Dans le domaine de la santé, les fonctions internationales peuvent être mieux assurées en renforçant des institutions nationales dans les pays en développement afin qu'elles puissent jouer leurs rôles tant sur le plan national qu'international, soutenues par un réseau régional et international actif, plutôt qu'en créant de nouveaux centres de recherche médicale internationaux autonomes » (40). Pour promouvoir l'évaluation des technologies de la santé dans un pays ou une région spécifique, il importe d'identifier les organisations de recherche nationales autonomes de renom afin d'y renforcer les capacités d'évaluation des technologies de la santé.

La recherche en santé devrait être considérée comme une composante du système de santé d'un pays et prendre en compte la grande diversité des acteurs concernés au plan national. Un commentaire du Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED) reflète ce point de vue :

Par ailleurs, en définissant un système de recherche en santé comme l'ensemble « des personnes, institutions et activités dont le but

est de produire des connaissances approfondies et fiables », on le limite aux producteurs de recherche. Cette définition restrictive ne rend pas compte de l'important effort d'intégration qui a caractérisé le mouvement de recherche en santé pour le développement au cours des deux dernières décennies ; l'évolution vers un modèle fondé sur la demande de recherche en santé a conduit à accorder une importance égale aux décideurs, aux utilisateurs de la recherche, à la société civile et aux médiateurs (41).

La contribution la plus récente et la plus importante du progrès de la recherche en santé sur la scène internationale est la stratégie de l'OMS pour la recherche en santé, approuvée par l'Assemblée de la Santé en mai 2010. La stratégie est centrée sur la gestion et l'organisation des activités de recherche au sein de l'OMS et sur l'aide fournie aux pays dans l'organisation de la recherche en santé lorsqu'elle est nécessaire (42). Ce document d'une importance majeure est utilisé pour étayer la structure et l'approche du renforcement des capacités d'évaluation des technologies de la santé.

11.2 Définition des priorités pour l'évaluation des technologies de la santé

L'arbitrage à opérer pour l'allocation des ressources aux soins de santé est une opération complexe et sujette à contestation. Les méthodes fondées sur le rapport coût-efficacité, sur les années de vie ajustées en fonction de la qualité (QALY), sur l'analyse marginale de la programmation-budgétisation et sur les processus délibératifs sont recommandées. La meilleure stratégie pour fixer les priorités dans le domaine des soins de santé n'est pas clairement définie, car chaque méthode a ses avantages et ses inconvénients. Il peut être préférable d'opter pour une méthode délibérative dans laquelle des tableaux

coûts-bénéfices pour chacune des options servent de base de discussion, car elle fait intervenir un large panel de participants.

L'approche bilantielle s'est révélée très prometteuse dans l'étude d'un pays à faibles revenus. Les auteurs de l'article *Combining evidence and values in priority setting : testing the balance sheet method in a low-income country* (Utilisation conjointe de données probantes et de valeurs dans la définition des priorités : test de la méthode bilantielle dans un pays à faibles revenus) (43) arrivent à la conclusion que la prise de décisions fondée sur des données probantes et sur une méthode délibérative modifie sensiblement la définition des priorités dans une étude pilote. Cette utilisation de la méthode bilantielle entrainé dans le cadre d'un projet pilote, mais moyennant un développement approprié, elle pourrait être adoptée par les planificateurs de santé, experts et personnels de santé ; toutefois, d'autres études sont nécessaires avant que cette méthode ne puisse être appliquée par des non-professionnels (43, 44).

11.3 Une stratégie fondée sur des points focaux pour l'évaluation des technologies de la santé

L'évaluation des technologies de la santé peut être introduite progressivement en identifiant des personnes qui ont accès à l'information et possèdent les compétences nécessaires : elles peuvent jouer le rôle de « points focaux » pour l'évaluation et la collecte de données probantes sur l'efficacité clinique des interventions sanitaires. Les points focaux peuvent faire partie d'un organisme de recherche national, un ministère du gouvernement national, une université ou un autre organisme à but non lucratif s'efforçant de promouvoir l'utilisation de l'évaluation des technologies de la santé en vue de la bonne gestion dans l'élaboration des politiques et la prise

de décisions. Ces personnes, désignées ici « points focaux de l'évaluation des technologies de la santé », seront chargées de mobiliser le savoir ou de porter les informations pertinentes à l'attention des responsables de l'élaboration des politiques ou des décideurs.

Le rôle fondamental des points focaux sera de sensibiliser ces derniers à l'évaluation des technologies de la santé et de promouvoir son déploiement et son utilisation dans un pays donné :

- en mettant en place et en accompagnant le développement d'un réseau d'acteurs concernés conscients de l'utilité de l'évaluation des technologies de la santé pour l'élaboration des politiques et la prise de décisions ;
- en facilitant la diffusion des informations sur l'évaluation des technologies de la santé générées par la communauté internationale dans le domaine ;
- en servant de premier point d'entrée pour les échanges de ressources et d'informations sur l'évaluation des technologies de la santé ;
- en organisant ou en facilitant des rencontres, en organisant des conférences et en dirigeant des ateliers pour aider les utilisateurs potentiels de l'évaluation des technologies de la santé à interpréter et à diffuser l'information tirée de cette évaluation ;
- en identifiant et en conciliant les besoins et priorités des groupes clés en matière d'évaluation des technologies de la santé ;
- en facilitant l'interaction entre les producteurs et les utilisateurs de l'évaluation des technologies de la santé afin d'établir une relation permanente et de maintenir des liens avec la communauté internationale dans le domaine.

Le point focal pour l'évaluation des technologies de la santé peut également s'appuyer sur les évaluations disponibles

dans la littérature internationale et les contextualiser en vue de leur utilisation judicieuse au niveau local. Les points focaux utiliseront les données et les informations des évaluations des technologies de la santé ainsi que les données et informations spécifiques au pays ; ils en feront la synthèse afin de mettre une source crédible d'informations à la disposition des autorités compétentes.

Une autre stratégie consiste à mettre en place et à renforcer les capacités d'évaluation des technologies de la santé au sein d'un organisme existant, tel qu'une université ou un gouvernement, ou à créer une organisation indépendante ayant la capacité d'entreprendre ce type d'évaluation. Les éléments qui contribuent au bon fonctionnement d'une organisation indépendante d'évaluation des technologies de la santé ont été identifiés et décrits dans d'autres publications (45).

11.4 S'appuyer sur des maillages synergiques

Les synergies existant entre et au sein des réseaux HTAi et INAHTA stimulant le développement de la communauté internationale impliquée dans l'évaluation des technologies de la santé ont été décrites à la page 22. Ce sont des partenaires importants et des contacts disponibles pour l'OMS à tous les niveaux, de même que les organisations nationales de recherche qui apportent leur soutien aux systèmes de santé nationaux.

La stratégie de l'OMS relative à la recherche en santé (42) est centrée sur la gestion et l'organisation des activités de recherche au sein de l'OMS et sur l'aide fournie aux pays dans l'organisation de la recherche en santé lorsqu'elle est nécessaire. La maîtrise croissante des méthodes de prise de décisions fondée sur des données probantes telles que l'évaluation des technologies de la santé par l'OMS, en son siège et dans ses bureaux régionaux et nationaux, est un élément essentiel de sa stratégie. Cette

Figure 8. Sensibilisation à l'évaluation des technologies de la santé et renforcement des capacités au sein de l'OMS et dans les pays

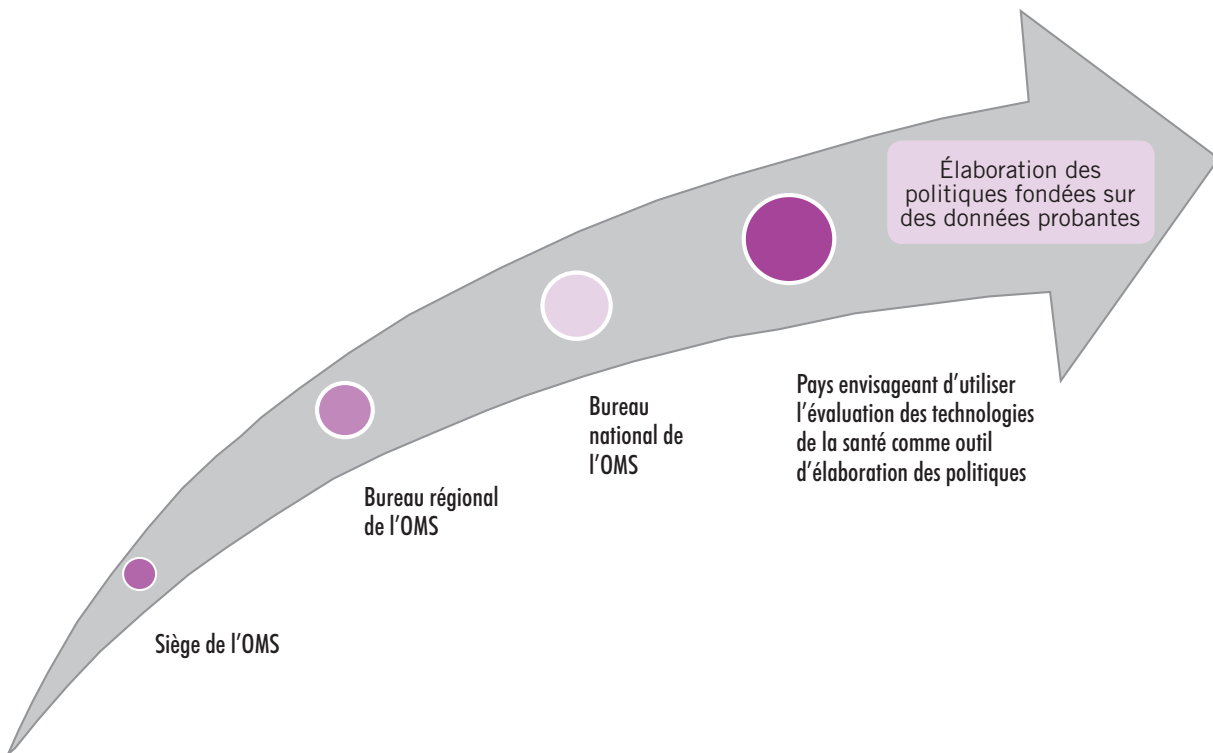
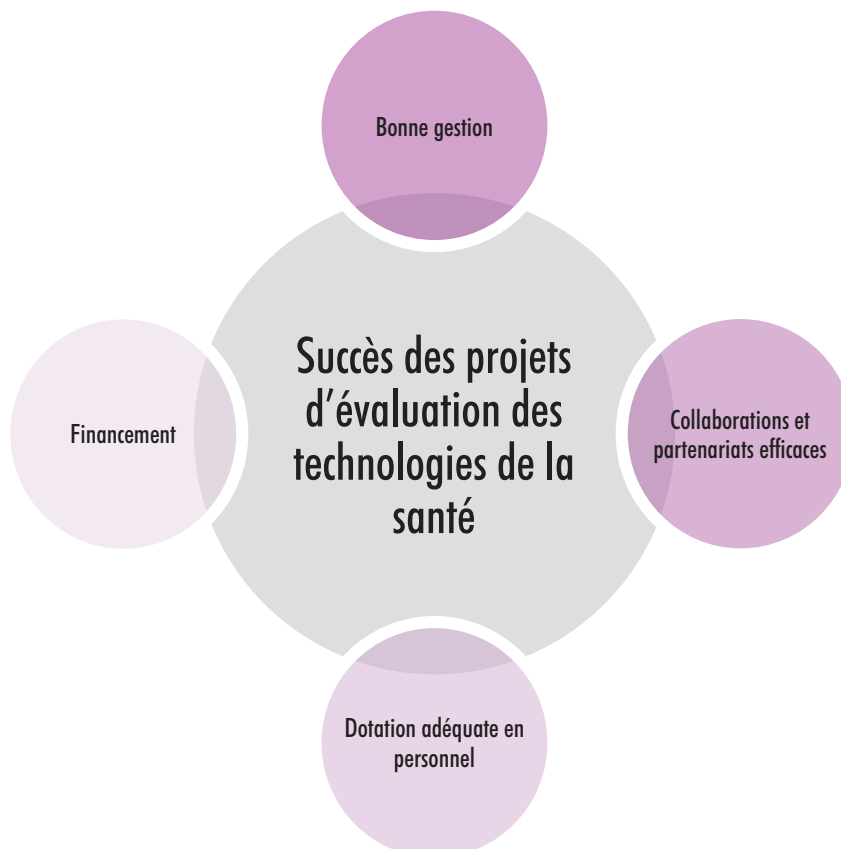


Figure 9. Facteurs du succès de la mise en œuvre des projets d'évaluation des technologies de la santé



démarche démontre l'attachement profond de l'OMS à l'évaluation des technologies de la santé et à l'élaboration des politiques fondées sur des données probantes, créant ainsi un terrain favorable à l'adoption de l'évaluation des technologies de la santé par les pays à faibles revenus. La figure 8 illustre la synergie potentielle entre la stratégie OMS pour la recherche en santé, axée sur la sensibilisation, et le renforcement des capacités nécessaires à l'évaluation des technologies de la santé dans les pays en développement.

L'engagement de l'OMS en faveur de la recherche en santé et de l'évaluation des technologies de la santé participera au renforcement des capacités de recherche et d'évaluation et à la sensibilisation à l'importance de ces domaines. Cette stratégie donnera également plus de visibilité à l'engagement de l'OMS en

faveur de la recherche en santé et l'évaluation des technologies de la santé. Pour assurer la réussite des projets d'évaluation des technologies de la santé et pour que l'infrastructure de l'OMS soit en cohérence avec les projets et puisse les étayer, quatre conditions doivent être réunies. La Figure 9 illustre l'importance de ces conditions – bonne gestion, financement, dotation adéquate en personnel et collaboration efficace avec les partenaires – pour le succès de la mise en œuvre des projets d'évaluation des technologies de la santé au niveau national.

La diffusion des connaissances et des compétences en matière d'évaluation des technologies de la santé doit suivre une stratégie progressive, qui consiste d'abord en une sensibilisation au travers d'ateliers permettant une familiarisation avec le concept, les méthodes et les résultats de l'évaluation des technologies

Figure 10. Appel à l'action lancé par l'OMS en faveur de la recherche en santé : les cinq principaux domaines d'activité



de la santé, ainsi que la participation à cette évaluation et aux réseaux de responsables de l'élaboration des politiques. Lorsqu'un niveau suffisant d'expérience et de connaissances aura été atteint, l'étape suivante consistera à améliorer l'aptitude des personnes concernées à se procurer, apprécier, appliquer et contextualiser l'évaluation des technologies de la santé en tenant compte des spécificités nationales.

Ensuite, il faut s'efforcer d'atteindre un niveau d'autosuffisance en termes de savoir et de compétences par le renforcement des capacités des personnes concernées au niveau national, à travers des tutorats, des cours à distance, des études supérieures et des formations post-doctorales dans le pays même. Cette mise en œuvre nécessite l'acquisition d'expérience, de connaissances et de compétences susceptibles de permettre aux pays

d'envisager la création d'organisations capables d'effectuer les évaluations des technologies de la santé pour résoudre des problèmes sanitaires locaux. Les organisations membres de l'INAHTA ont une expérience notable dans le tutorat de personnes issues de pays en développement et qui souhaitent se former à l'évaluation des technologies de la santé. Une étude montre que le succès du déploiement d'une évaluation des technologies de la santé dans un pays donné dépend de facteurs tels que l'encadrement politique, économique et éducatif local (46).

L'évaluation des technologies de la santé ne peut être menée à bien qu'en collaboration avec de nombreuses disciplines scientifiques : épidémiologie, sciences biomédicales, sciences comportementales, études de l'efficacité clinique, économie de la santé, science de la mise en œuvre, analyse et

Figure 11. Convergence des objectifs de la stratégie OMS pour la recherche en santé et des objectifs de l'évaluation des technologies de la santé



D'après : (42)

évaluation de l'impact sanitaire, pour n'en citer que quelques-unes. C'est la nature multidisciplinaire et interdisciplinaire de l'évaluation des technologies de la santé qui fait d'elle un outil crédible indiquant aux décideurs et responsables de l'élaboration de la politique sanitaire les approches efficaces et celles qui ne le sont pas. Cette caractéristique et cette force sont à la mesure de l'appel à l'action lancé via la stratégie OMS pour la recherche en santé (42). La Figure 10 montre comment la recherche en santé englobe cinq domaines d'activité, auxquels contribue l'évaluation des technologies de la santé.

La stratégie de recherche de l'OMS (42) comprend cinq objectifs interdépendants :

1. Organisation - développer la culture de la recherche au sein de l'OMS.
2. Priorités – renforcer la recherche qui répond aux besoins sanitaires prioritaires, en tant qu'activité essentielle (au niveau national, régional, mondial et au sein de l'OMS).
3. Capacité – fournir l'appui nécessaire pour renforcer les systèmes nationaux de recherche en santé.
4. Normes – promouvoir de bonnes pratiques en matière de recherche,

en s'appuyant sur la fonction normative de l'OMS, qui compte parmi ses fonctions essentielles.

5. Mise en application – renforcer les liens entre la politique, la pratique et les produits de la recherche.

La figure 11 illustre la relation entre les cinq objectifs de la stratégie de la recherche pour la santé et leur convergence avec l'évaluation des technologies de la santé, contribuant à la réalisation des objectifs de l'OMS en matière de recherche en santé.

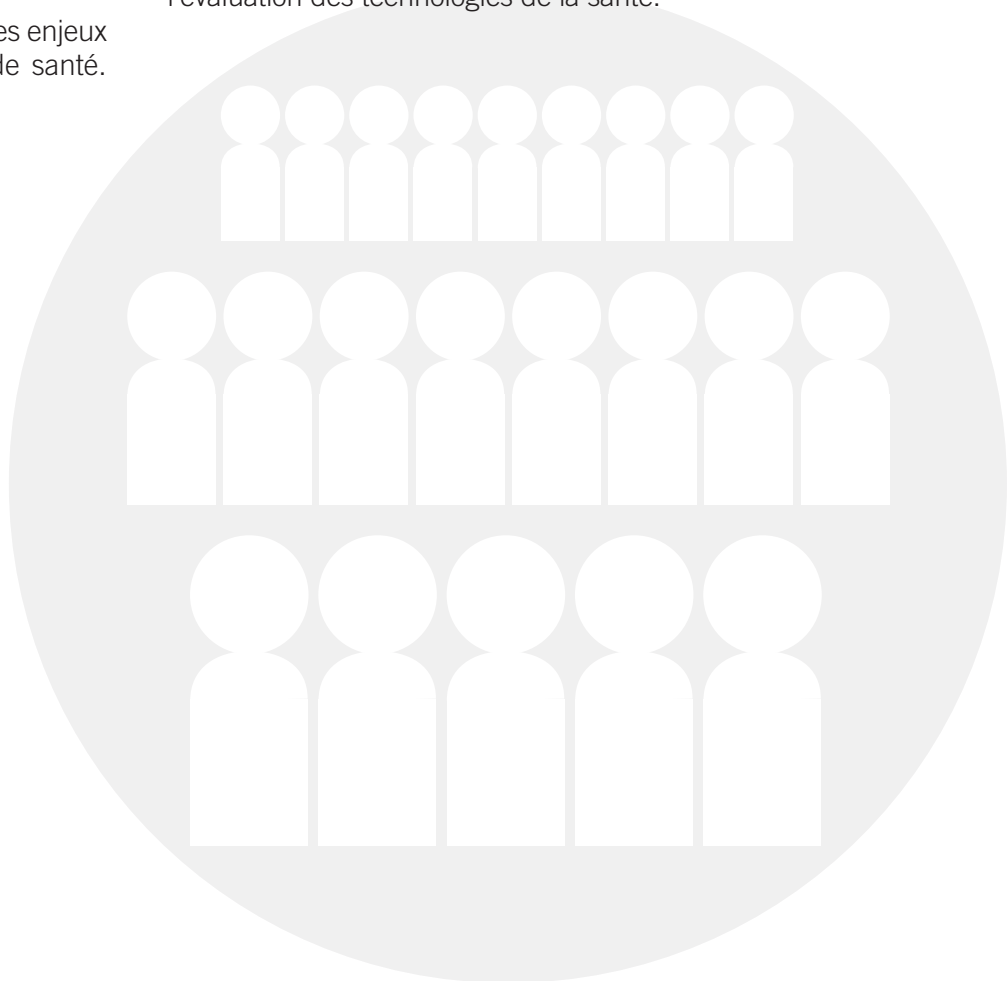
Les mesures recensées dans la stratégie OMS pour la recherche en santé sont à la hauteur de l'enjeu et s'appuient sur l'approche de l'évaluation des technologies de la santé pour étayer les pratiques, les politiques et les décisions. L'évaluation des technologies de la santé peut contribuer à la réalisation des buts et objectifs de la stratégie OMS pour la recherche en santé par des initiatives spécifiques s'inscrivant dans les projets du pays. Les réseaux régionaux soutenus par l'OMS, qui favorisent la prise de décisions fondée sur des données probantes, tels que le réseau Evidence-Informed Policy Network (EVIPN : <http://www.who.int/rpc/evipnet/>) devraient être liés aux projets d'évaluation des technologies de la santé.

12 Conclusions

Au cours des dernières décennies, l'évaluation des technologies de la santé est apparue comme un modèle efficace pour institutionnaliser la prise de décisions fondée sur des données scientifiques dans les politiques sanitaires. Des stratégies appropriées d'évaluation des technologies de la santé permettent aux pays en développement et aux pays émergents de contextualiser les connaissances mondiales, de faciliter une prise de décisions transparente et responsable et de promouvoir l'équité sanitaire.

Lier le savoir et l'action est l'un des enjeux majeurs du système mondial de santé.

Ce lien est souvent établi par le biais d'innovations, qui sont généralement issues de la recherche fondamentale, puis appliquées dans de nouvelles technologies de la santé. Ces technologies doivent être fournies à ceux qui en ont besoin (47) ; l'évaluation des technologies de la santé est un outil important pour soutenir les fonctions essentielles d'un système sanitaire mondial efficace. Les actions entreprises par l'OMS et d'autres organisations mondiales actives dans le domaine de la santé sont nécessaires pour favoriser le développement efficace de l'évaluation des technologies de la santé.



Bibliographie

1. Szlezák NA et al. The global health system : actors, norms, and expectations in transition. *PLoS Medicine*, 2010, 7(1):e1000183.
2. Green A, Bennett S, éd. *Sound choices : enhancing capacity for evidence-informed health policy*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007.
3. Jonsson E, Banta D. Management of health technologies : an international view. *British Medical Journal*. 1999, 319(7220):1293.
4. *HTA glossary*. International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international (<http://htaglossary.net/>, consulté en novembre 2010).
5. Velasco-Garrido M, Busse R. *Health technology assessment : an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe*. Copenhague, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Europe, au nom de l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, 2005.
6. *Health technologies and decision making*. Paris, Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), 2005.
7. Børllum Kristensen F, Sigmund H, éd. *Health technology assessment handbook*. Copenhague, National Board of Health, 2008 (http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf, consulté en novembre 2010).
8. Chase D et al. Development of a toolkit and glossary to aid in the adaptation of health technology assessment (HTA) reports for use in different contexts. *Health Technology Assessment*, 2009, 13:59.
9. Resolution WHA60.29. Health technologies. In : *Sixtieth World Health Assembly. Resolutions and decisions*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007.
10. Mytton O et al. Introducing new technology safely. *Quality and Safety in Health Care*, 2010, 19(Suppl.2):i9.
11. Segone M éd. *Country-led monitoring and evaluation systems : better evidence, better policies, better development results*. New York, UNICEF, 2009.
12. Teerawattananon Y et al. Historical development of health technology assessment in Thailand. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009, 25(S1):241-252.
13. Site Web de la Société canadienne de santé internationale (<http://csih.org/fr/>, consulté en novembre 2010).

14. McGregor M, Brophy J. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development : a way to increase impact. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005, 21(02):263-267.
15. Juzwishin D. *Framework for regional health authorities to make optimal use of health technology assessment*. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2000.
16. Juzwishin D, Schneider W. *Screening procedure for use when considering the implementation of health technology*. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2002.
17. *Managing the fourth hurdle : small medtech companies addressing the issue of reimbursement*. Stockholm, Institut Karolinska, 2008 (http://www.ideon.se/fileadmin/uploads/Pdf_er/Ideonaktuellt/2009/Managing_the_Fourth_Hurdle.pdf, consulté en novembre 2010).
18. Taylor R et al. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs : the fourth hurdle. *British Medical Journal*, 2004, 329(7472):972.
19. Cohen J, Stolk E, Niezen M. The increasingly complex fourth hurdle for pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics*, 2007, 25(9):727-734.
20. Rogowski WH, Hartz SC, John JH. Clearing up the hazy road from bench to bedside : a framework for integrating the fourth hurdle into translational medicine. *BMC Health Services Research*, 2008, 8:194.
21. *Eucomed HTA Position Paper*. Bruxelles, Eucomed, 2008.
22. Gardner C. What is innovation? *Dgroups : development through dialogue*. 2009 (<http://dgroups.org/ViewDiscussion.aspx?c=74761344-a1cc-4b5a-ad08-d5126a480b62&i=9b475979-a01e-4120-a7b4-bccd0df82f35>, consulté en novembre 2010).
23. Rubinstein A, Pichon-Riviere A, Augustovski F. Development and implementation of health technology assessment in Argentina : two steps forward and one step back. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009, 25(S1):260-269.
24. Shavit O. Utilization of health technologies - do not look where there is a light ; shine your light where there is a need to look! Relating national health goals with resource allocation decision-making : illustration through examining the Israeli healthcare system. *Health Policy* 2009, 92(2-3):268-275.
25. Frost L, Reich M R. *Access : how do good health technologies get to poor people in poor countries?* Harvard Center for Population and Development Studies, 2008.
26. Kazanjian A, Green C. Health technology assessment within a public accountability framework. *Clinical Governance : An International Journal*, 2004, 9(1):51-58.
27. Lewis M, Pettersson G, Bank W. *Governance in health care delivery : raising performance*. Washington, Banque mondiale, 2009.

28. Bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique. Genève, Organisation mondiale de la Santé (<http://www.who.int/medicines/ggm/fr/>, consulté en novembre 2010).
29. *Resources for health technology assessment*. Health Technology Assessment international and the International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2005 (http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/AboutHTA_Resources_for_HTA.pdf, consulté en novembre 2010).
30. Hastings J, Adams EJ. Joint project of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment part 1 : survey results on diffusion, assessment, and clinical use of positron emission tomography. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2006, 22(2):143-8.
31. Adams EJ et al. Joint project of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment part 2 : managing the diffusion of positron emission tomography with health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2006, 22(2):149-54.
32. Asua J, López-Argumedo M. Preoperative evaluation in elective surgery. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2000, 16:673-683.
33. EUnetHTA Joint Action 2010-12, EUnetHTA (http://www.eunetha.net/Public/Work_Packages/EUnetHTA-Joint-Action-2010-12/, consulté en novembre 2010)
34. Lavis J et al. Evidence-informed health policy synthesis of findings from a multi-method study of organizations that support the use of research evidence. *Implementation Science*, 2008, 3:53.
35. Eisenberg J. Globalize the evidence, localize the decision : evidence-based medicine and international diversity. *Health Affairs*, 2002, 21(3):166.
36. Maeda A. *National planning and regulation under pressure : application of HTA in developing countries*. Presentation at the 6th HTAi annual meeting, 2009
37. Wan KB. *Costlier care, better health?* Opening speech at the 6th HTAi annual meeting, 2009 (<http://moh.gov.sg/mohcorp/speeches.aspx?id=22234>, consulté en novembre 2010).
38. *Equity oriented toolkit*. Ottawa, WHO Collaborating Centre for Knowledge Translation and Health Technology Assessment in Health Equity (http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/projects/eo_toolkit/index.htm, consulté en décembre 2010)
39. *Health technology assessment (HTA) database* [online database] National Institute for Health Research, Centres for Review and Dissemination
40. *Health research : essential link to health equity*. Cambridge, Commission sur la recherche en santé pour le développement, 1990.

41. Jacobs M, Haan S. Health research systems : an evolving framework. *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 2003, 81:624-624.
42. *WHO'S role and responsibilities in health research : Draft WHO strategy on research for health*. Rapport du Secrétariat de la soixante-troisième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010.
43. Makundi E, Kapiriri L, Norheim O. Combining evidence and values in priority setting : testing the balance sheet method in a low-income country. *BMC Health Services Research*, 2007, 7(1):152.
44. Noorani H et al. Priority setting for health technology assessments : A systematic review of current practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:310-315.
45. Hailey D. *Elements of effectiveness for health technology assessment programs*. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2003.
46. Corabian P et al. Mentoring a developing health technology assessment initiative in Romania : an example for countries with limited experience of assessing health technology. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005, 21:522-525.
47. Keusch G et al, The global health system : linking knowledge with action—learning from malaria. *PLoS Medicine*, 2010, 7(1):e1000193.



Département des Technologies sanitaires essentielles

Organisation mondiale de la Santé

20 avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suisse

Tél. : +41 22 791 21 11

E-mail : medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/fr

ISBN 978 92 4 250136 0



9 789242 501360