

# Évaluation des technologies de santé : définitions clés

## Qu'est-ce que la santé ?

La « santé » peut avoir une signification différente selon les personnes. L'idée de « santé publique » ayant pris beaucoup d'importance au cours des dernières décennies, la « santé » ne fait plus seulement référence à la santé d'une somme d'individus.

La définition de la santé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) fait partie des définitions les plus complètes. Elle est largement répandue, pour ne pas dire acceptée partout. Selon l'OMS, la **santé** est :

« un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. »<sup>1</sup>

Cette définition est séduisante car elle ne définit pas la santé comme par une absence de maladie ou par des références négatives. Toutefois, il est important de rappeler que tous les systèmes de santé n'adhèrent pas à cette définition.

Les décideurs des systèmes de santé mesurent généralement la santé et les performances des systèmes de santé en termes de **générosité** et d'**équité** :<sup>2</sup>

- La **générosité** signifie qu'un système de santé répond bien aux attentes des gens
- L'**équité** signifie qu'il répond de manière égale à chacun, sans discrimination

# Que sont les systèmes de santé ?

Les systèmes de santé diffèrent selon les pays, et parfois selon les régions d'un même pays. Les systèmes de santé visent à fournir des services de santé de grande qualité à leurs membres (ou à la population). Certains systèmes de santé :

- Fournissent uniquement des services hospitaliers
- Fournissent des soins de proximité et des soins primaires
- Sont responsables de la prévention des maladies et de la promotion de la santé.

La plupart des systèmes de santé sont responsables de tout cela.

Dans pratiquement tout système de santé dans le monde, le gouvernement joue un rôle clé. Néanmoins, le rôle des différents gouvernements ne sont pas tous les mêmes. Dans certains cas, par exemple, le rôle du gouvernement se limite à la création de lois encadrant le système administré par des organismes indépendants. Dans d'autres cas, il se peut que les gouvernements financent le système de santé et organisent la façon dont les services de santé sont fournis.

Les structures de financement des systèmes de santé diffèrent fortement. Par exemple, certains systèmes sont financés par des impôts, tandis que d'autres s'appuient sur des assurances. La participation des individus au financement peut être incluse ou non.

Alors qu'il est fréquent de parler de systèmes publics, privés et mixtes, ces descriptions peuvent être trompeusement simples. Par exemple, un système à financement public (payé par le public via des impôts ou une assurance sociale, comme au R.-U.) peut en fait reposer sur des organismes non publics (tels que des institutions et des prestataires à but lucratif ou non lucratif financés par des investisseurs ou par des dons

de bienfaisance) pour fournir des services.

## **Qu'est-ce qu'une technologie de santé ?**

La technologie peut être définie comme l'application d'un champ de connaissances à des fins pratiques. Une technologie de santé peut donc être définie comme « toute intervention pouvant être utilisée pour promouvoir la santé, prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie, faire de la rééducation ou fournir des soins de longue durée. Cela inclut les médicaments, dispositifs, actes et systèmes d'organisation utilisés dans le secteur de la santé ».<sup>3</sup>

Ainsi, le terme « technologie de santé » peut être employé pour de nombreuses interventions différentes dans un système de santé. Exemples :

- Programmes de prévention des maladies (par exemple programmes de vaccination infantile)
- Actes (chirurgicaux notamment)
- Médicaments
- Dispositifs (équipements ou machines qui réalisent des actes de soin ou aident aux activités de la vie quotidienne, tels qu'une pompe à insuline ou un auto-injecteur d'adrénaline)

## **Qu'est-ce qu'une évaluation des technologies de santé (ETS) ?**

L'évaluation des technologies de santé (ETS) est une forme de recherche de politique qui examine les conséquences à court et à long termes de l'utilisation d'une technologie de santé. C'est un processus pluridisciplinaire qui a pour objectif de faire la synthèse des informations sur les aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques liés à l'utilisation d'une

technologie de santé. Il vise à le faire de manière systématique, transparente, impartiale et rigoureuse. L'objectif de l'ETS est d'aider à la prise de décisions en fournissant des informations sur l'impact de ces mêmes décisions.

L'ETS est utilisée par de nombreux systèmes de santé dans le monde entier, et elle est de plus en plus répandue. Toutefois, l'ETS peut être définie de différentes manières dans différents systèmes, lui conférant une portée plus ou moins grande.

Les organisations du réseau de l'Union Européenne pour l'évaluation des technologies de santé (EUnetHTA) a défini l'évaluation des technologies de santé comme étant :

« ...un processus pluridisciplinaire qui fait la synthèse des informations sur les aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques liés à l'utilisation d'une technologie de santé de manière systématique, transparente, impartiale et rigoureuse. Elle a pour objectif d'étayer la formulation de politiques de santé sûres et efficaces, axées sur les patients, et vise à atteindre le meilleur rendement possible. »<sup>4</sup>

Malgré les objectifs de sa politique, l'ETS doit toujours se baser sur la recherche et la méthode scientifique.

D'un point de vue général, l'ETS vise à étayer les décisions prises dans les systèmes de santé en faveur des technologies de santé les plus utiles et dans lesquelles il convient d'investir. Déterminer cette utilité est complexe, cela exige de prendre en compte les politiques et le contexte social.

## **Quelle est la différence entre ETS et affaires réglementaires ?**

Certains se demandent peut-être pourquoi des organismes d'ETS

sont nécessaires, étant donné l'existence d'agences réglementaires qui approuvent les produits pharmaceutiques mis en vente (délivrance d'autorisations de mise sur le marché), surveille leur (bonne) utilisation (pharmacovigilance) et prennent les mesures adéquates. Il n'en reste pas moins que les agences réglementaires et les organismes d'ETS ont des attributions différentes.

Généralement, les autorités réglementaires fondent leurs décisions d'autorisation sur des critères scientifiques et objectifs de qualité, de sécurité et d'efficacité du produit concerné, excluant toute autre considération, économique notamment.<sup>5</sup> Les données cliniques à la base des décisions d'autorisation de mise sur le marché, dans la plupart des cas, viennent d'essais cliniques contrôlés randomisés au cours desquels le produit pharmaceutique est testé par rapport à un placebo ou à un comparateur, dans des conditions étroitement contrôlées.

Les organismes d'ETS, pour leur part, se concentrent sur les preuves d'efficacité clinique, de sécurité et de rentabilité. Lorsqu'il s'agit de technologies de santé très répandues, ils prennent également en compte leurs aspects sociaux, éthiques et légaux. L'une des principales utilisations de l'évaluation des technologies de santé consiste à étayer les décisions concernant le remboursement et la couverture, les ETS devant dans ce cas inclure l'évaluation bénéfice/risque et l'évaluation économique. Cela est nécessaire car si les patients ont la possibilité d'accéder à des traitements et des soins efficaces, les ressources peuvent être limitées et doivent être affectées de manière adéquate.

Ces décisions doivent être prises à la lumière des valeurs publiques et de celles des patients pris en charge par le système de santé.

# [glossary\_exclude]Ressources complémentaires

1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA): <http://www.inahta.org/>
2. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): <http://www.eunethta.eu/>
3. Health Equality Europe (2008). *Understanding Health Technology Assessment*. Retrieved 4 July, from [https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE\\_ENGLISH\\_PatientGuidetoHTA\\_Jun14.pdf](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf)[/glossary\_exclude]

## Annexes

# [glossary\_exclude]Références

1. World Health Organisation (2016). 'Constitution of WHO: principles'. Retrieved 4 July 2021, from [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf)
2. World Health Organisation (2000). *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*. Geneva: World Health Organisation. Retrieved 11 February, 2016, from [https://www.who.int/whr/2000/en/whr00\\_en.pdf](https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf)
3. INAHTA (2016). 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' Retrieved 11 February, 2016, from <http://www.inahta.org/>
4. 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' *Common Questions*. Retrieved 8 August, 2021, from <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/>
5. European Commission (2004). 'Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31

March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.' Retrieved 11 February, 2016, from <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726>[/glossary\_exclude]

A2-6.01.1-v1.1