

# Les processus d'évaluation des technologies de la santé : règles de base

## Introduction

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est une forme de recherche qui permet de générer des informations sur l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des technologies de la santé.

Dans le domaine de la santé, le terme « technologie de la santé » (ou technologie) fait référence aux produits pharmaceutiques (médicaments, y compris les produits biologiques), aux fournitures, à l'équipement et aux dispositifs médicaux ; aux actes médicaux et chirurgicaux ; aux programmes de santé publique et aux systèmes d'assistance ; aux systèmes de gestion et d'organisation utilisés dans la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et la rééducation.

Exemples :

- Médicaments
- Programmes de prévention des maladies (p. ex. programmes de vaccination infantile)
- Actes (chirurgicaux p. ex.)
- Dispositifs (équipement ou machines qui réalisent des interventions de soins de santé ou aident aux activités de la vie quotidienne, tels qu'une pompe à insuline ou un auto-injecteur d'adrénaline)

# Qu'est-ce que l'évaluation des technologies de la santé ?

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est une évaluation systématique de leurs propriétés, effets et/ou impacts. Elle peut concerner les conséquences directes, intentionnelles des technologies, de même que leurs conséquences indirectes non intentionnelles.

Le principal objectif de l'ETS est d'informer les décideurs en matière de technologies de la santé et on dit parfois qu'elle constitue « la passerelle entre les données probantes et l'élaboration des politiques ». L'ETS est réalisée par des groupes interdisciplinaires qui utilisent des cadres d'analyse explicites faisant appel à diverses méthodes. Les organismes et processus d'ETS n'étant pas les mêmes d'un pays à l'autre (parfois d'une région à l'autre), il n'existe pas d'approche commune (harmonisée) de l'ETS. Toutefois, ces dernières années, les règles de base du bon processus d'ETS ont été de plus en plus normalisées.

L'intégration organisationnelle des organismes d'ETS au sein d'un système de santé diffère d'un pays à l'autre.

## Mandat

Un organisme d'ETS doit avoir un mandat défini, qui déterminera quelles technologies il évaluera ou n'évaluera pas. Le mandat d'un organisme d'ETS a également une influence sur bien d'autres aspects du processus d'ETS : sur l'interaction entre l'organisme et les institutions autres que les décideurs, sur le niveau de transparence réalisable ou requis et sur l'implication de personnes extérieures dans ses processus. La place qu'occupe un organisme d'ETS dans le système de santé joue un rôle clé dans la détermination de son mandat. Des organismes d'ETS peuvent exister dans différentes

institutions : par exemple, elles peuvent faire partie du Ministère de la Santé, d'un Conseil de la qualité ou d'une université, ou encore être des organismes autonomes légalement mandatés. Pour être efficaces, les organismes d'ETS doivent avoir un lien avec les décideurs.

## Processus et méthodes

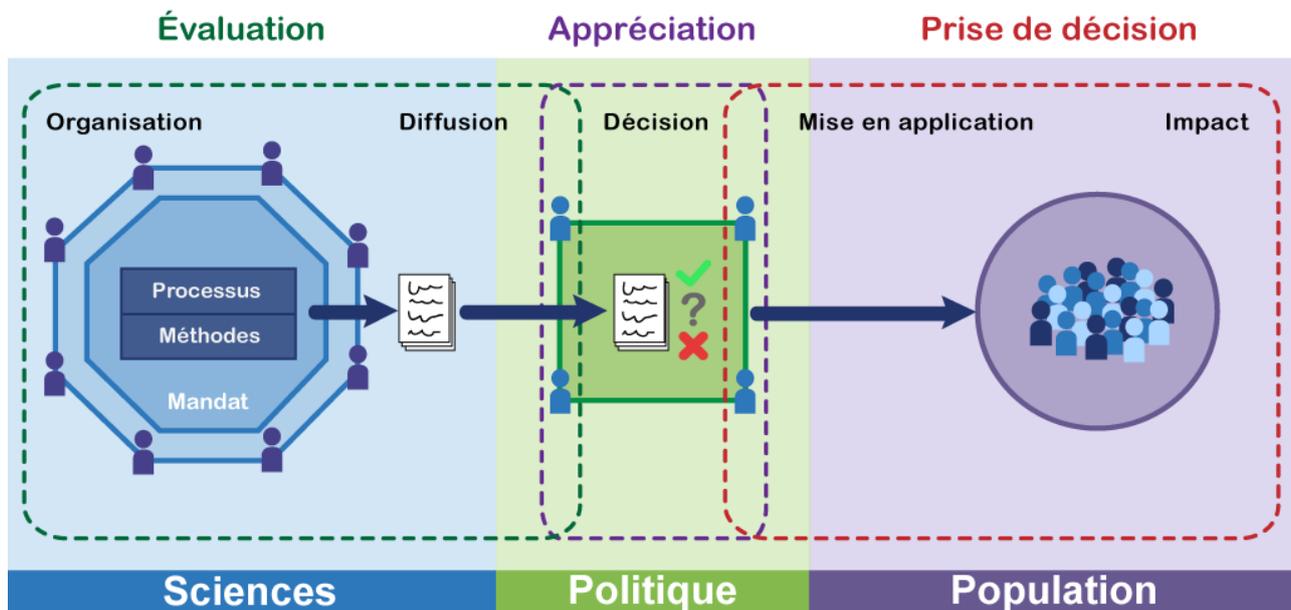
La portée, le choix des méthodes et le niveau de détails peuvent varier considérablement dans la pratique de l'ETS. En résumé, une ETS peut se définir par trois phases :

1. Évaluation : collecte et examen critique des données scientifiques probantes
2. Appréciation : examen de l'évaluation par un comité afin de formuler une recommandation, en tenant compte de tous les autres facteurs (toutes les autres politiques)
3. Prise de décision : mise en application de la recommandation

Chacune de ces trois phases comprend diverses structures et fonctions. Les programmes d'ETS ne prennent pas tous en compte toutes ces phases. En réalité, la phase de prise de décision fait rarement, voire jamais, partie du mandat de l'organisme d'ETS.

La figure 1 présente un processus d'ETS général (simplifié). Elle met en évidence le but du processus d'ETS : communiquer des informations issues de la recherche médicale (scientifique) aux décideurs, et, à terme, à la population.

# Le processus d'évaluation des technologies de la santé : modèle à trois phases



Ce modèle simplifié d'évaluation des technologies de la santé montre comment les trois phases interagissent avec les sciences, la politique et la population.

Les organismes d'ETS doivent décider quelles informations sur les technologies sont importantes pour les décideurs et comment ils recueilleront ces informations. Les décisions prises par un organisme d'ETS sur ses processus et méthodes ont une influence sur les évaluations et sont à leur tour influencées par l'institution et le mandat de l'organisme d'ETS lui-même.

Les organismes d'ETS doivent déterminer quelles connaissances sur les conséquences et les impacts de l'utilisation d'une technologie de la santé sont importantes pour les décideurs et dans quelle mesure leur évaluation doit être individualisée (c'est-à-dire ne porter que sur une technologie). Par exemple, on considère généralement qu'il est important pour les décideurs de comprendre l'efficacité clinique d'une

technologie de la santé, mais certaines technologies de la santé peuvent aussi poser des problèmes éthiques liés à leur utilisation, alors que ce ne sera pas le cas pour d'autres. Un organisme d'ETS doit choisir s'il appliquera un seul processus standard à toutes les technologies de la santé ou s'il autorisera des processus d'évaluation spécifiques à chaque technologie, en fonction des informations pertinentes requises. Dans ce cas, les informations éthiques doivent-elles être regroupées pour toutes les technologies évaluées ou faut-il disposer d'un processus distinct qui fournit ces informations si nécessaire ?

La plupart des ETS incluent certaines formes des étapes de base suivantes :

1. Identifier les thèmes de l'évaluation
2. Préciser les problèmes ou les questions que pose l'évaluation
3. Rassembler les données probantes pertinentes disponibles
4. Générer ou collecter de nouvelles données probantes (le cas échéant)
5. Apprécier/interpréter la qualité des données probantes
6. Intégrer/synthétiser les données probantes
7. Formuler des résultats et des recommandations
8. Diffuser les résultats et les recommandations
9. Vérifier l'impact

Les organismes d'ETS ne conduisent pas nécessairement toutes ces étapes, qui ne sont pas forcément conduites de manière linéaire.

## **Évaluation**

Les méthodes et processus utilisés par un organisme d'ETS pendant la phase d'évaluation sont importants pour garantir la cohérence de l'évaluation de nouvelles technologies de la santé. Si l'organisme d'ETS ne parvient pas, par exemple, à standardiser l'approche utilisée pour faire l'examen des

documents ou pour synthétiser les informations, les nouvelles technologies risquent de ne pas être toutes jugées de la même manière. L'ETS peut utiliser diverses combinaisons de méthodes.

Deux des principaux types de méthodes d'ETS sont les méthodes de collecte des données primaires et les méthodes secondaires ou intégratives. Les méthodes reposant sur les données primaires impliquent la collecte des données initiales, telles que celles des essais cliniques et des études observationnelles. Les méthodes intégratives (ou secondaires ou synthétiques) impliquent le regroupement des données ou informations de sources existantes, y compris les études des données primaires. Les méthodes d'analyse économique peuvent impliquer l'une ou l'autre des méthodes (méthodes de données primaires ou méthodes intégratives), ou les deux.

De nombreux organismes d'ETS reposent en grande partie sur des méthodes intégratives d'examen et de synthèse des données (par analyses systématiques et méta-analyses) basées sur les études des données primaires (rapportées dans des articles de journaux ou issues d'ensembles de données épidémiologiques ou administratives), pour formuler les résultats. Leurs évaluations sont basées sur la distinction entre les données probantes plus solides et les données probantes plus faibles des études de données primaires disponibles.

Certains processus comportent de multiples cycles de récupération/collecte, d'interprétation et d'intégration des données probantes avant la réalisation de l'évaluation.

Il n'est pas toujours possible de conduire ou de baser une évaluation sur les types d'études les plus rigoureux. Des politiques doivent en effet souvent être élaborées en l'absence d'études définitives, ou avant la fin de celles-ci. L'orientation de l'évaluation, les contraintes en ressources et d'autres facteurs n'étant pas toujours les mêmes, les organismes d'ETS ont tendance à avoir recours à une

combinaison de différentes méthodes.

Par exemple, pour évaluer une technologie, l'organisme d'ETS peut nécessiter des données probantes sur de multiples points :

- Le fardeau de la maladie
- Les tendances épidémiologiques projetées d'une maladie
- L'efficacité relative des technologies
- Le rapport coût-efficacité des technologies (il n'est pas toujours pris en compte par les organismes d'ETS. Certains se focalisent sur le bénéfice clinique ajouté et sur l'impact budgétaire.)
- La valeur que les patients accordent aux résultats d'un traitement.

Dans certains cas, un organisme d'ETS peut répondre directement à ces questions ou en mettant en œuvre de nouvelles recherches. Mais il peut aussi demander au fabricant du médicament de fournir les informations pertinentes.

## **Diffusion**

La diffusion des résultats et des recommandations et la vérification de l'impact peuvent ou non faire partie de l'ETS elle-même, mais sont sous la responsabilité distincte d'un organisme désigné.

Dans la plupart des cas, il est nécessaire de communiquer un rapport d'ETS aux personnes qui ne sont pas familiarisées avec les détails d'une recherche clinique ou d'une évaluation économique. Selon l'organisation de l'organisme d'ETS et ses liens avec les décideurs, il peut être nécessaire de diffuser le rapport d'ETS sous différentes formes (impression papier, présentation en personne ou les deux) et de consulter éventuellement des experts. La façon dont les informations sont présentées et le degré de technicité du langage utilisé peuvent dépendre des destinataires : s'il s'agit d'un comité

d'experts ou directement d'un décideur.

## **Décision**

Enfin, le processus d'ETS est destiné à aider la prise de décisions en matière de politiques de santé. Lors de cette phase du processus, les informations recueillies et évaluées par l'organisme d'ETS sont examinées par les décideurs (les systèmes de santé nationaux, les assureurs, par exemple). Même si les décisions sont censées être prises indépendamment de l'organisme d'ETS, la façon dont elles sont prises aura un effet sur le processus d'ETS. Par exemple, s'il y a possibilité de contester les décisions, l'organisme d'ETS pourra être amené à conduire une analyse plus approfondie. Si les décisions sont prises en faisant appel à un comité d'experts, il se pourrait que l'organisme d'ETS doive faire coordonner le comité ou assister à ses réunions. Il se peut que les rapports d'ETS doivent être conservés de manière confidentielle ou être mis à la disposition du public afin qu'il les commente.

## **Mise en application et impact**

Lorsque les décideurs sont parvenus à une décision basée sur un rapport d'ETS (recommandation), celle-ci doit être mise en application au sein de la société et elle aura par conséquent un impact sur la population. Dans son processus d'appréciation, l'organisme d'ETS doit tenir compte de la façon dont ces décisions sont mises en application et de l'impact de ses recommandations sur la population. Une boucle de rétroaction peut également être mise en place afin de permettre à l'organisme d'ETS de mesurer l'impact de ses recommandations sur la population et de le prendre en compte lors des étapes de prise de décisions.

Le tableau 1 ci-dessous présente les différentes étapes du processus d'ETS et certaines questions pertinentes auxquelles

l'organisme d'ETS peut devoir répondre afin de développer un « bon » processus d'ETS. La liste de questions n'est pas exhaustive, elle dépend de la localisation de l'organisme et de qui il assiste. D'autres questions peuvent être envisagées.

Tableau 1 : étapes du processus d'ETS

Étape	Questions pertinentes à envisager
Organisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment l'organisme d'ETS est-il réglementé ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quel est son lien avec le gouvernement ?</li> </ul> </li> <li>• Y-a-t-il des contraintes légales ou politiques ?</li> </ul>
Mandat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles technologies requièrent une décision ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles évaluations sont requises ?</li> </ul> </li> <li>• Comment sont impliquées les tierces parties (comme les patients) ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quel est le niveau de transparence et de responsabilité ?</li> </ul> </li> </ul>
Méthodes et processus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels aspects (domaines) sont évalués (éthiques, économiques par ex.) ?</li> <li>• Comment sont conduites les analyses ?</li> </ul>
Diffusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• À qui les recommandations sont-elles communiquées ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans quels délais ?</li> </ul> </li> <li>• Quel est le contenu de la communication ?</li> </ul>

Étape	Questions pertinentes à envisager
Décision	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un comité d'experts est-il nécessaire ?</li> <li>• Quel est le lien avec le décideur ?</li> <li>• Quelles sont les priorités du décideur ?</li> </ul>
Mise en application	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les décisions sont-elles mises en application ?</li> <li>• Quel est le résultat d'une recommandation ?</li> </ul>
Impact	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui est impacté ?</li> <li>• Qu'est-ce qu'une mesure pertinente de l'impact ?</li> <li>• Quelle est la procédure de prise de décision ?</li> <li>• Quelles sont les résultats de la décision ? (oui/non p. ex.)</li> </ul>

## Annexe

- Fiche de données : étapes des processus d'ETS et les éléments essentiels à prendre en compte

Size: 113,191 bytes, Format: .docx

Cette fiche de données précise les éléments essentiels à prendre en compte lors de chaque étape du processus d'ETS.