



Conférence ministérielle européenne
de l'OMS sur les systèmes de santé :
«**SYSTÈMES DE SANTÉ,
SANTÉ ET PROSPÉRITÉ**»
Tallinn (Estonie), 25–27 juin 2008

ANALYSE DES SYSTÈMES ET DES POLITIQUES DE SANTÉ

SYNTHÈSE

Comment accroître l'impact de l'évaluation des technologies de santé ?

Corinna Sorenson, Michael Drummond,
Finn Børlum Kristensen et Reinhard Busse



Mots Clés:

DELIVERY OF HEALTH CARE - trends

TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL - organization and administration

HEALTH POLICY

EUROPE

La présente synthèse, rédigée pour la Conférence ministérielle européenne de l'OMS sur les systèmes de santé qui aura lieu à Tallinn (Estonie) du 25 au 27 juin 2008, est l'une des premières d'une nouvelle série qui sera destinée à répondre aux besoins des décideurs politiques et des administrateurs de systèmes de santé.

L'objectif est de rédiger des messages clés grâce auxquels les politiques pourront être élaborées en connaissance de cause. Les éditeurs continueront à étoffer la série en travaillant avec les auteurs pour que les options stratégiques et les problématiques de mise en œuvre bénéficient d'un examen plus attentif.

© Organisation mondiale de la santé, 2008 et Organisation mondiale de la santé pour l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé, 2008

Les demandes concernant les publications du Bureau régional sont à adresser à :

Service des publications
Bureau régional de l'OMS pour l'Europe
Scherfigsvej 8
DK-2100 Copenhague Ø, Danemark

Vous pouvez également remplir un formulaire de demande de documentation, d'informations sanitaires ou d'autorisation de reproduire/traduire sur le site Web du Bureau régional (<http://www.euro.who.int/PubRequest?language=French>).

Tous droits réservés. Le Bureau régional de l'Europe de l'Organisation mondiale de la santé accueillera favorablement les demandes d'autorisation de reproduire ou de traduire ses publications, en partie ou intégralement.

Les appellations employées dans cette 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 de tel ou tel pays, territoire, ville ou zone, ou de ses autorités, ni quant au tracé de ses frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir encore fait l'objet d'un accord définitif.

La mention d'entreprises et de produits commerciaux n'implique pas que ces entreprises et produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la santé, de préférence à d'autres, de nature similaire, qui ne sont pas mentionnés. 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 dispositions voulues 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. Les opinions exprimées par les auteurs, rédacteurs et groupes d'experts ne reflètent pas nécessairement les décisions de l'Organisation mondiale de la santé ou la politique arrêtée par cette dernière.

Table des matières

	Page
Messages clés	
Résumé	
Synthèse	
Introduction : contexte politique	1
Facteurs déterminant l'impact de l'évaluation des technologies de santé	4
Mesures visant à encourager le recours aux évaluations des technologies de santé	13
Conclusions	23
Références	25

Auteurs

Corinna Sorenson, LSE Health, London School of Economics and Political Science, Royaume-Uni

Michael Drummond, Centre for Health Economics, University of York, Royaume-Uni

Finn Børlum Kristensen, Centre danois d'évaluation et d'analyse des technologies sanitaires, Copenhague, Danemark

Reinhard Busse, Département de gestion des soins de santé, Université technique de Berlin, Allemagne

Publié par

le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe et l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé

Rédacteur

Govin Permanand

Rédacteurs adjoints

Josep Figueras
John Lavis
David McDaid
Elias Mossialos

Assistants de rédaction

Kate Willows
Jonathan North

Les auteurs et éditeurs remercient les réviseurs qui ont émis des commentaires sur la présente publication et apporté leur expertise.

1998-4065

Messages clés

Aspects politiques

L'évaluation des technologies de santé est un outil important qui permet de disposer des informations nécessaires pour régler efficacement la diffusion et l'utilisation de ces technologies.

Les principaux aspects politiques relatifs à l'utilisation des évaluations des technologies de santé se répartissent en trois domaines : a) les organismes, décideurs et autres parties intéressées, b) les méthodes et processus employés ; et c) les modalités de mise en œuvre des résultats de ces évaluations.

L'impact des évaluations des technologies de santé peut être renforcé : si les principales parties intéressées (par exemple les patients, les prestataires et les industriels) jouent un rôle suffisamment actif ; les décideurs s'engagent au préalable à utiliser les rapports d'évaluation (et que les évaluations répondent à leurs besoins) ; si les ressources nécessaires à la mise en œuvre des décisions sont disponibles ; si la transparence des processus d'évaluation et de décision est garantie ; si la collaboration existe et que les connaissances et les compétences se transmettent entre les institutions.

Mesures à prendre

Une participation accrue des parties prenantes tout au long du processus d'évaluation des technologies de santé peut permettre de comprendre et d'améliorer la valeur en situation réelle et l'applicabilité de ces évaluations. Toutefois, cette participation doit être transparente et bien maîtrisée de façon à éviter que l'objectivité des évaluations ne soit faussée.

Les évaluations des technologies de santé doivent être réalisées dans des délais adaptés aux décisions qu'elles entendent inspirer. Les études simples, les systèmes d'alerte avancée et les autorisations conditionnelles sont de plus en plus utilisés face aux incertitudes qui entourent les technologies nouvelles et émergentes, et ils contribuent en outre à l'actualité et à la pertinence des évaluations.

La collaboration internationale entre les organismes chargés de l'évaluation des technologies de santé peut faciliter l'élaboration de méthodes et de processus d'évaluation plus efficaces, ainsi que la transmission des connaissances et le renforcement des capacités dans les systèmes et les programmes d'évaluation plus récents.

Afin de faciliter l'utilisation et la mise en œuvre des rapports d'évaluation des technologies de santé dans le processus décisionnel, les mesures d'incitation

adoptées au sein d'un système de soins de santé donné doivent être en adéquation avec les décisions fondées sur (ou inspirées par) les évaluations.

Considérations concernant la mise en œuvre des mesures

Il est possible de limiter les problèmes liés à l'application des informations techniques et des recommandations nationales à la prise de décision au niveau local s'il existe des liens bien définis entre les fournisseurs et les utilisateurs d'évaluations des technologies de santé.

Les enseignements tirés de la collaboration et de l'échange des données d'expérience permettent de surmonter les obstacles institutionnels et ceux liés aux capacités, qui entravent souvent la mise en œuvre des évaluations.

Résumé

La diffusion accrue des nouvelles technologies de santé a donné lieu à des améliorations remarquables en termes de santé et de qualité de vie. Pour autant, ces avantages s'accompagnent de problèmes liés à l'obligation d'offrir un bon rapport coût-performance et d'inquiétudes quant à savoir si les tiers payants et les patients accepteraient de prendre à leur charge des traitements, des appareils et des médicaments onéreux. Dans la mesure où les responsables de l'élaboration des politiques cherchent à exploiter au maximum des ressources limitées, et qu'ils le font dans un contexte de légitimité et de transparence qui témoigne des valeurs à la base des systèmes de santé, l'évaluation des technologies de santé est un outil de plus en plus utilisé pour favoriser la réalisation de cet objectif et encourager l'utilisation efficace de ces technologies (1,2).

Au cours des trente dernières années, de nombreux pays européens (notamment les pays de l'Union européenne – UE) ont mis en place des programmes d'évaluation des technologies de santé afin d'obtenir des données capables d'éclairer un certain nombre de décisions allant de la fixation des prix et des remboursements jusqu'à la définition de normes en matière de services de santé. D'autres, en particulier les petits pays de l'UE, commencent à mettre au point des programmes plus informels. L'objectif est de fournir aux responsables politiques et aux autres décideurs de premier plan des informations fondées sur des bases factuelles concernant les coûts et les avantages relatifs des traitements disponibles, grâce à un processus d'évaluation systématique. Ce processus permet d'axer les décisions sur la notion de valeur, par exemple en visant le plus haut niveau de santé pour un budget donné, et offre aux patients les informations dont ils ont besoin pour choisir les meilleurs

traitements. Toutefois, les modalités d'exécution et d'utilisation des évaluations des technologies de santé varient considérablement, ce qui entraîne un certain nombre de problèmes liés à leur exploitation lors de la prise de décision.

La présente synthèse se penche sur plusieurs questions relatives à l'application et à l'utilisation de ces évaluations en Europe. Premièrement, leur impact peut être déterminé par les organismes et parties prenantes impliqués dans le processus d'évaluation et d'analyse. Les organismes nationaux chargés des évaluations n'ont pas les mêmes fonctions et missions d'un pays d'Europe à un autre, mais ils font généralement appel à des dispositifs ou à des organismes de contrôle indépendants sous mandat gouvernemental. Une telle situation a souvent une incidence sur leur rôle dans la prise de décision. L'étendue de la participation des principales parties intéressées, par exemple les patients et les prestataires, joue également un rôle important. Si elle peut améliorer la pertinence, la transparence et l'utilisation des évaluations des technologies de santé, elle peut exiger beaucoup de ressources et de temps. L'ampleur de l'implication des parties intéressées varie d'un pays à l'autre et peu de systèmes disposent de mécanismes de participation bien définis.

Deuxièmement, parallèlement à ses objectifs scientifiques et politiques particuliers, l'évaluation des technologies de santé devrait reposer sur des méthodes et processus performants et transparents et être fondée sur des principes directeurs clairs et normalisés définissant les critères requis en termes de données et de méthode. Cela n'est pas toujours le cas, et les processus relatifs à la sélection et au classement par priorités des thèmes d'évaluation, à la communication des éléments d'appréciation requis pour l'étude et la transférabilité des données à d'autres environnements, et à la réalisation d'évaluations de qualité s'appuyant sur des méthodes rigoureuses continuent de susciter des préoccupations. Il est également important que les méthodes et processus d'évaluation des technologies de santé tiennent compte des besoins et de la situation propres à chaque pays. Cela est particulièrement vrai pour les petits pays dotés de faibles capacités, qui manquent souvent des ressources nécessaires à l'élaboration et à la mise en œuvre d'évaluations mieux structurées et plus complètes.

Troisièmement, l'impact des évaluations dépend de l'application effective et rapide des résultats lors de la prise de décision et de la phase consécutive de mise en œuvre. La transparence globale du processus d'évaluation et le niveau d'adéquation entre les informations produites et les besoins des décideurs (par exemple, certains exigent la prise en compte de questions sociales et éthiques plus larges, d'autres non) ont également une influence sur l'utilisation des évaluations. La réussite de la mise en œuvre reste donc l'un des aspects les moins développés de l'évaluation des technologies de santé. Dans la mesure

où les évaluations sont effectuées et les décisions prises généralement au niveau national, d'autres défis se posent pour garantir la mise en œuvre au niveau local. Ainsi, il peut arriver que les décisions ou orientations nationales ne soient pas adaptées à la situation et aux besoins locaux ou qu'elles ne coïncident pas avec les budgets et ressources disponibles. Cela se traduit souvent par une mise en œuvre inégale ou tardive.

Pour remédier à ces problèmes, il serait possible d'améliorer la gouvernance des évaluations des technologies de santé dans trois domaines essentiels. Premièrement, on pourrait faire intervenir de nombreuses parties prenantes tout au long du processus, notamment dans le choix des thèmes d'évaluation prioritaires, dans l'analyse et l'interprétation des bases factuelles et dans les commentaires portant sur les décisions. Comme plusieurs de ces parties prenantes sont concernées par les décisions, leurs points de vue devraient être pris en compte du mieux possible. Cela permettra de communiquer aux décideurs les informations les plus pertinentes, notamment du point de vue éthique, social et organisationnel. Plusieurs organismes nationaux européens chargés de l'évaluation des technologies de santé disposent de mécanismes prévus à cet effet.

Deuxièmement, il serait possible de rationaliser les méthodes et processus employés pour évaluer les technologies de santé en améliorant leur actualité sans que leur qualité s'en trouve affectée. Certains pays, comme la France et le Royaume-Uni, ont recours à des stratégies plus simples et à des programmes d'alerte avancée pour publier des informations plus récentes sur les produits jugés importants du point de vue des politiques, des aspects cliniques ou des coûts. Par ailleurs, comme c'est le cas par exemple aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, les décideurs ont recours de façon accrue aux autorisations conditionnelles pour faire face aux incertitudes qui entourent les technologies nouvelles et émergentes. Une technologie peut ainsi être entièrement examinée et validée une fois que des données supplémentaires ont été recueillies en situation réelle. Parmi les autres stratégies figurent des mécanismes officiels et non officiels de collaboration internationale entre les organismes et les programmes chargés de l'évaluation des technologies de santé. Ces mécanismes garantissent non seulement une plus grande transparence, mais facilitent aussi la transmission des connaissances et des compétences entre les pays, notamment depuis les systèmes d'évaluation établis de longue date vers les pays moins bien dotés en ressources.

Enfin, l'impact de l'évaluation des technologies de santé sur la prise de décision peut être renforcé par une amélioration de la mise en œuvre au niveau local. Les mesures possibles sont les suivantes : communication des décisions pertinentes ciblée au niveau local, grâce à des bulletins d'information

ou à des correspondants ou réseaux spécialisés ; missions réglementaires pour la mise en œuvre ; et réévaluation officielle et non officielle (une fois que les données supplémentaires sont disponibles).

Certes, ces stratégies offrent aux gouvernements européens la possibilité de prendre des décisions de façon plus avisée, mais plusieurs problèmes demeurent. Certains de ces problèmes sont spécifiques au processus d'évaluation des technologies de santé, alors que d'autres ont trait à des aspects plus larges de nature sociale ou propres au système. L'impact des évaluations dépend en grande partie de la qualité et de la transparence du processus d'évaluation et de prise de décision, en plus de la dynamique institutionnelle, organisationnelle, politique et culturelle des systèmes de soins de santé nationaux au sens large. Dans la mesure où de nombreux pays adaptent de plus en plus leur système de santé en fonction de politiques qui privilégient les mesures, le respect des principes de responsabilité, la transparence et les pratiques fondées sur des bases factuelles, il convient de relever les défis liés à l'évaluation des technologies de santé afin d'atteindre des objectifs convergents en matière de systèmes de santé et de soutenir les services qui offrent le meilleur rapport coût-performance et la plus grande efficacité en termes de résultats sur la santé.

SYNTHÈSE

Introduction : contexte politique

Le développement considérable des technologies de santé survenu ces dernières années dans le domaine des médicaments, des outils de diagnostic, de la télémédecine et du matériel chirurgical a donné lieu à des progrès remarquables du point de vue de l'amélioration de la santé, de la qualité de vie et de l'organisation et la dispensation des traitements. Aux États-Unis, on estime que près de 70 % de l'amélioration de la survie après un infarctus sont dus aux avancées technologiques (3). Mais ces avantages s'accompagnent d'un défi qui consiste à investir dans les services offrant le meilleur rapport coût-performance. Depuis les années 1970, la part du PIB absorbée par les services de santé n'a pas cessé d'augmenter, notamment du fait des dépenses de technologies de santé et des médicaments (4–8).¹ Dans le contexte actuel de ralentissement de la croissance économique, de vieillissement de la population et d'essor des technologies de santé, les pouvoirs publics sont soumis à une pression permanente pour garantir un financement durable des soins de santé tout en stimulant et en soutenant l'innovation (on parle alors d'« impératif technologique ») (9–10). Les responsables politiques doivent trouver un compromis entre, d'une part, la nécessité de proposer des soins innovants et de qualité et, d'autre part, celle de gérer les budgets de soins de santé et de préserver les principes de base de l'équité, de l'accès et du choix.

Par ailleurs, on constate des variations très importantes dans l'utilisation et la diffusion des technologies d'un pays à l'autre et au sein d'un même pays. Ces variations peuvent être dues à des différences en ce qui concerne les besoins en soins de santé, les situations économiques et les spécificités des systèmes de santé, mais elles peuvent également révéler une utilisation insuffisante des technologies et de possibles inégalités dans l'accès des patients à celles-ci. Il peut en résulter des coûts économiques inutiles et/ou de moins bons résultats en termes de santé. Outre un examen plus approfondi des priorités à définir en matière de soins de santé, il reste nécessaire de mettre en place des processus décisionnels plus responsables, plus transparents et plus légitimes.

Les pouvoirs publics ont eu recours à différentes stratégies pour essayer de résoudre ces problèmes, essentiellement par la réglementation, les

¹ Il est difficile de mesurer l'incidence des nouvelles technologies de santé sur les dépenses de santé, car l'innovation dans le secteur des soins de santé est permanente et les effets des différents changements sont souvent interdépendants.

programmes de financement ou le partage des informations, tels que la budgétisation globale, les régimes de paiement à la capitation pour les prestataires et la concentration des services spécialisés qui exigent d'importants investissements technologiques (1). L'évaluation des technologies de santé s'impose peu à peu comme un instrument permettant de réglementer plus efficacement la diffusion et l'utilisation de ces technologies. S'il existe plusieurs définitions de ce concept, souvent liées à la médecine factuelle et à la recherche comparative sur l'efficacité, l'évaluation des technologies de santé peut se définir comme « un processus pluridisciplinaire d'analyse politique qui étudie les conséquences médicales, économiques, sociales et éthiques de la valeur incrémentielle, de la diffusion et de l'utilisation d'une technologie médicale dans le domaine des soins de santé » (11). Ce processus a donc pour but de considérer les répercussions au sens large des technologies de santé et d'évaluer leurs avantages et leurs coûts à la fois en termes médicaux et économiques. Il permet de déterminer l'utilisation optimale d'une intervention donnée, la place qu'elle peut occuper dans l'éventail des soins et les patients qui en bénéficieront. Traditionnellement appliquée aux dispositifs médicaux et aux médicaments coûteux, l'évaluation des technologies de santé est de plus en plus utilisée pour évaluer de nombreuses autres interventions, notamment les actes médicaux et chirurgicaux, les structures et systèmes d'appui à la dispensation de soins et, dans une moindre mesure, les programmes de santé publique.

Au cours des trente dernières années, de nombreux pays européens – en particulier ceux de l'Union européenne (UE) – ont mis en place des systèmes d'évaluation des technologies de santé, sont en train de les mettre en place ou envisagent de le faire. Bon nombre d'entre eux, par exemple la France, la Suède et le Royaume-Uni, investissent aussi des ressources considérables pour soutenir la production et l'amélioration de ces évaluations et celles des autres activités connexes (12–14). Or, la recherche sur les services de santé et l'évaluation des technologies de santé représentent moins de 0,05 % des dépenses totales en soins de santé au niveau national (15). Les pays qui disposent d'un système de santé fondé sur la sécurité sociale ou d'un service national de santé consacrent à ce type d'activité les budgets annuels les plus élevés (16).

Si tout le monde s'accorde à reconnaître que l'évaluation des technologies de santé est nécessaire et génère une valeur ajoutée, ses modalités d'exécution et d'utilisation varient considérablement, ce qui soulève des questions quant à l'utilisation la plus efficace que l'on peut en faire dans l'élaboration des politiques. Ces questions se répartissent en trois domaines, à savoir les personnes intervenant dans l'évaluation des technologies de santé, les éléments que recouvre ce concept, et son mode d'application et de mise en œuvre (voir tableau 1).

Tableau 1.
Principaux domaines déterminant l'impact de l'évaluation des technologies de santé

Domaines Description	Aspects essentiels
<p>QUI participe ? Gouvernance et organisation des organes chargés de cette évaluation, décideurs et participation d'autres parties prenantes dans les processus d'évaluation</p>	<p>Mission, fonction(s) et responsabilités des différents systèmes concernés du point de vue des évaluations, des analyses et de la prise de décision au sens large.</p> <p>Indépendance des organismes chargés de cette évaluation par rapport aux pouvoirs publics, aux payeurs et aux groupes d'intérêt spécialisés.</p> <p>Transparence et responsabilité de la participation, l'accent étant mis sur le degré d'implication et de représentation de nombreuses parties prenantes (ex. les professionnels des soins de santé, les patients et les industriels).</p>
<p>DE QUOI s'agit-il ? Méthodes, processus et procédures utilisés dans l'évaluation des technologies de santé</p>	<p>Classement par priorités et sélection des thèmes par la prise en compte de critères essentiels (ex. amélioration de la santé publique, conséquences financières et faisabilité de l'évaluation) et par un processus de sélection ouvert, systématique et impartial.</p> <p>Exigences en termes de bases factuelles et transférabilité de celles-ci à d'autres pays, dans le domaine de l'utilisation des données cliniques, de l'application de modèles et de l'adaptation d'évaluations existantes à différents contextes nationaux.</p> <p>Analyse des bases factuelles, l'accent étant mis sur la sécurité, l'efficacité, la rentabilité, les aspects éthiques et les conséquences sur l'organisation.</p> <p>Aspects méthodologiques spécifiques lors de la réalisation des évaluations, notamment mesure des bénéfices en termes de santé, mise en évidence des coûts applicables et prise en compte du caractère incertain des données disponibles.</p> <p>Fréquence des évaluations, d'où durée requise pour réaliser les évaluations et fournir les informations demandées aux décideurs concernés.</p>
<p>QUELLE application et QUELLE mise en œuvre ? Adhésion à l'évaluation des technologies de santé et application à la prise de décision, mise en œuvre des décisions dans les contextes politiques nationaux et locaux</p>	<p>Utilisation de l'évaluation des technologies de santé dans la prise de décision, qui est souvent influencée par les caractéristiques propres aux produits (ex. large utilisation et incidence budgétaire importante), transparence globale du processus d'évaluation, adéquation des ressources, processus de réévaluation, nécessités politiques et soutien aux recommandations/application au niveau local.</p> <p>Mise en œuvre des décisions, y compris communication aux principales parties intéressées, renforcement de la conformité ou de la responsabilité, mesures d'incitation/facteurs politiques et financiers concordants et reconnaissance des variations locales en termes de capacités, besoins sanitaires, etc.</p>

Cette synthèse présente les principaux aspects relatifs à chacun de ces domaines et définit des stratégies politiques permettant de s'attaquer aux défis et aux opportunités décrits, en s'appuyant sur des exemples choisis dans différents pays. Les domaines présentés et les questions associées ont été sélectionnés au terme d'une étude approfondie des ouvrages existants, y compris de la littérature grise. S'il n'a pas été possible de prendre en compte toute l'étendue des données obtenues grâce à l'évaluation des technologies de santé, les aspects politiques évoqués ici représentent les principaux défis et opportunités encore rencontrés par la majorité des pays, que leur système d'évaluation soit établi de longue date ou en phase de développement.

Facteurs déterminant l'impact de l'évaluation des technologies de santé

Qui participe à l'évaluation des technologies de santé ?

Les attributions et la gouvernance des organismes chargés de l'évaluation des technologies de santé, de même que celles des décideurs et parties prenantes associées, diffèrent d'un pays à l'autre en fonction de leur mission globale et de leurs objectifs politiques généraux (17). En tant que composante du processus de prise de décision concernant les soins de santé, les programmes d'évaluation ont un rôle qui traduit généralement l'histoire, la philosophie et les valeurs du système de santé, ainsi que ses principaux objectifs politiques. Par conséquent, les évaluations sont souvent en adéquation avec les décisions sur le remboursement, la fixation des prix et l'utilisation des médicaments ou avec d'autres mesures politiques courantes (2).

D'ordinaire, les programmes d'évaluation des technologies de santé recouvrent plusieurs fonctions, de la coordination des évaluations et de l'élaboration et la diffusion des rapports (c'est le cas par exemple du SBU, Conseil suédois pour l'évaluation des technologies des soins de santé), à la communication de conseils aux décideurs sur le remboursement et la fixation des prix des technologies de santé (par exemple, l'IQWiG, Institut allemand pour la qualité et l'efficacité des soins de santé) ou à la prise effective de décisions (par exemple le LFN, Commission suédoise sur les prestations pharmaceutiques). Certains organismes sont indépendants et jouissent d'une large autonomie, et peuvent être ou ne pas être protégés par différents mécanismes de financement tels que le Centre danois d'évaluation des technologies sanitaires (DACEHTA) ou le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) au Royaume-Uni. Les organismes d'évaluation collaborent souvent à propos de différents aspects des évaluations ou coordonnent des études indépendantes réalisées par des organismes externes, par exemple des centres de recherche universitaires (2, 17). Le recours à des études indépendantes peut conférer une plus grande transparence au processus d'évaluation et permettre d'éviter ou de

résoudre les éventuels conflits (18–19), mais il peut également entraîner des problèmes liés à la propriété et à la responsabilité de l'évaluation.

Il est important que les pays qui mettent en place ou améliorent leur système d'évaluation des technologies de santé aient une bonne compréhension des différentes fonctions et de leurs principes fondamentaux. Dans de nombreux pays, le processus d'évaluation est supervisé par le ministère de la Santé, mais l'organisation et la gouvernance de chaque organisme sont différentes selon que celui-ci a pour vocation première d'aider les pouvoirs publics à prendre des décisions ou de répondre à des besoins plus larges. Sur ce point, le champ d'application étendu de l'évaluation des technologies de santé empiète dans une certaine mesure sur celui des processus d'évaluation plus ciblés utilisés aux fins de l'autorisation de mise sur le marché, de la fixation des prix et du remboursement des médicaments. Or, ces activités entrent de plus en plus dans le domaine d'application de l'évaluation des technologies de santé du fait du recours récent aux méthodes fondées sur cette évaluation dans le cadre des processus décisionnels.

Les organismes d'évaluation jouent également différents rôles après l'évaluation à proprement parler. Ceux qui exercent une fonction réglementaire sont en principe chargés de prendre les décisions et de définir les priorités concernant le remboursement et l'inscription des technologies de santé, généralement des médicaments, sur la liste des produits remboursés. Dans d'autres pays, les décisions relatives au remboursement et à la fixation des prix peuvent incomber aux autorités nationales ou à un organisme autonome. Cette différence transparait en partie dans le rôle tenu par un organisme d'évaluation des technologies de santé au regard de la réalisation d'évaluations (production et interprétation de données) par opposition à des analyses (formulation d'orientations à l'intention des décideurs). La majeure partie des organismes d'évaluation des technologies de santé limitent leur rôle aux évaluations. L'Institut NICE, en revanche, participe aux deux phases : au cours de l'évaluation, les questions portant sur l'efficacité, la sécurité, l'utilité et le coût sont prises en compte, alors que les effets plus larges sur le National Health Service (NHS), les patients et la société peuvent être traités pendant la phase d'analyse.

Le processus d'évaluation des technologies de santé peut avoir des conséquences importantes sur la disponibilité et l'accès aux traitements ainsi que sur la pratique clinique. Il arrive donc qu'un certain nombre de parties prenantes – prestataires, représentants du secteur des assurances et de l'industrie, et patients – veuillent faire des propositions. On encourage de plus en plus une meilleure intégration des parties prenantes afin d'améliorer la pertinence politique et pratique du processus, de renforcer la transparence et de faciliter la prise de responsabilité concernant les décisions. Quoi qu'il en soit, le niveau d'intégration de ces acteurs dans le processus d'évaluation et

dans le processus décisionnel ultérieur varie considérablement d'un système à l'autre. Il existe également un débat sur la question de savoir si le point de vue de ces parties prenantes est suffisamment pris en compte lors de l'examen des bases factuelles pertinentes et des recommandations qui en découlent.

Au vu de tous les éléments mentionnés ci-dessus, il est important que les systèmes d'évaluation des technologies de santé soient aussi indépendants que possible, notamment parce que les résultats des rapports d'évaluation sont souvent controversés. Faute d'une indépendance suffisante, les décisions risquent de ne pas être appuyées car certains auront l'impression que le processus a été guidé par des priorités particulières, le plus souvent liées aux payeurs ou aux industriels (19). Par exemple, lorsque les médias se penchent sur les orientations données par l'institut NICE, celui-ci est souvent décrit comme l'organisme chargé de surveiller le gouvernement en matière de santé ou de rationner le NHS.

En quoi consiste l'évaluation des technologies de santé ?

Les évaluations mettent souvent en jeu des principes et des critères similaires, même si les pays s'appuient sur différentes méthodes pour formuler des recommandations et prendre des décisions relatives aux technologies de santé. Il existe des différences dans les domaines essentiels, notamment ceux de la sélection des thèmes, des impératifs en matière de données probantes et des méthodes d'évaluation économique, qui peuvent tous avoir une incidence sur la pertinence et l'utilisation efficace des évaluations des technologies de santé (20–22).

Recensement et hiérarchisation des thèmes

Du fait de la restriction des ressources, la plupart des gouvernements suivent avec difficulté le rythme d'apparition des nouvelles technologies de santé. Cette observation est particulièrement vraie dans les petits pays, où les ressources consacrées à l'évaluation des technologies de santé peuvent être limitées. Le classement par priorités des thèmes d'évaluation est donc devenu un volet important du processus. Comme les besoins des pouvoirs publics en termes de politiques et les fonctions des organismes d'évaluation divergent, certains organismes de contrôle voient leur priorités définies par les instances gouvernementales ou par les points de vue des fabricants (eu égard aux processus d'autorisation de mise sur le marché et d'agrément des produits) alors que d'autres encouragent différentes parties prenantes à proposer des thèmes d'évaluation. En Norvège, le public (y compris les patients et les professionnels de santé) peuvent proposer un thème sur lequel ils veulent obtenir des orientations en complétant et en envoyant un formulaire au Centre norvégien de ressources sur les services de soins de santé (NOKC).

Encadré 1.

Principaux critères de hiérarchisation des thèmes d'évaluation

Effets sur la santé : incidence sur la situation sanitaire (mortalité, morbidité, qualité de vie)

Charge de la morbidité : population(s) touchée(s) ; problèmes sanitaires communs, avec conséquences sanitaires/économiques/sociales importantes

Effets sur les coûts : incidence à court et à long terme sur les ressources du système de santé, des patients et du secteur public au sens large

Conséquences d'un point de vue éthique et social : équité, justice et accès

Pertinence du point de vue clinique et politique : importance de la pratique clinique (afin de réduire les écarts) ; prise en compte des domaines prioritaires des politiques publiques

Faisabilité de l'évaluation : disponibilité des données scientifiques utiles ainsi que du temps et des ressources nécessaires à la réalisation de l'évaluation

Degré d'innovation : dans quelle mesure une technologie apporte une réponse sur un sujet pour lequel il n'existe pas ou peu d'autres solutions

L'encadré 1 présente les principaux critères de sélection utilisés dans le processus de hiérarchisation des thèmes.

Il est important que les pays bénéficiant de moyens plus limités tiennent compte du budget total disponible, des ressources humaines disponibles (personnes formées aux évaluations des technologies de santé), de l'accessibilité des données et de la capacité du système de soins de santé à exploiter les résultats (23). Ces facteurs influencent souvent le nombre et la gamme d'évaluations pouvant être réalisées. En outre, le choix des technologies ou actes médicaux à évaluer est souvent influencé par la disponibilité des données ou des rapports d'analyse économique publiés, leur utilité clinique reconnue (par exemple, si elles entraînent d'importantes améliorations en termes de santé publique) et leur éventuel impact budgétaire.

La sélection des thèmes, étape initiale du processus d'évaluation des technologies de santé, établit la crédibilité et l'intégrité technique des évaluations ultérieures et elle est importante pour garantir la justesse des décisions. Cette opération devrait être aussi ouverte, systématique et impartiale que possible, et toutes les parties prenantes devraient avoir la possibilité d'y participer, mais les études ont mis en lumière des insuffisances dans ces domaines (24,25). Un manque de transparence (réel ou ressenti) peut aggraver les tensions entre ces parties prenantes et entraîner des problèmes lors du processus de contrôle et une contestation des recommandations ou des décisions. En l'absence de processus transparent, notamment de méthodes de définition des priorités et de critères de décision clairement définis, certaines technologies peuvent être évaluées de façon incorrecte, voire ne pas être évaluées du tout. Cette situation peut fausser les politiques et les pratiques cliniques et les amener à se tourner vers les interventions qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation ou pour lesquelles les obstacles réglementaires sont moins importants.

Besoins en informations

Le type et la qualité des données requises et étudiées varient d'un pays à l'autre. Certains organismes d'évaluation ont uniquement besoin de données relatives à l'efficacité, alors que d'autres veulent également obtenir des informations sur le rapport coût-efficacité. À cela peut venir s'ajouter une demande de données sur les conséquences organisationnelles, sociales et éthiques d'un produit donné (même s'il n'est pas encore étudié) (21,22). D'autres différences ont trait au rôle des données de fabrication, au recours aux essais contrôlés randomisés et à l'utilisation de la modélisation économique (21). Certes, on observe une nette préférence pour les données provenant de ces essais, mais ils sont très limités en ce sens qu'ils ne permettent généralement pas de comparer tous les traitements possibles ou de recueillir un ensemble complet de données économiques relatives à la santé. De nombreux fabricants élaborent des modèles pour tenter de résoudre ces problèmes, mais les organismes chargés de l'évaluation des technologies de santé n'en tiennent pas toujours compte parce qu'ils s'inquiètent de la rigueur technique ou de conflits d'intérêts, ou parce qu'ils ont leurs propres modèles.

Autre question de plus en plus importante : la transférabilité des données. En règle générale, on considère que les données cliniques et épidémiologiques sont communes à plusieurs environnements, alors que l'utilisation, le coût et le rapport coût-efficacité des ressources sont davantage propres à tel ou tel contexte. La transférabilité des données économiques est particulièrement pertinente dans le cas des pays à revenus faibles et moyens, où les ressources permettant de réaliser une analyse économique de la santé sont limitées (23,26). L'utilisation de modèles généraux appliqués à des données locales, malgré leurs limitations, peuvent résoudre certains de ces problèmes. Une autre solution consiste à définir les priorités des évaluations en fonction de produits ou d'actes déjà évalués par d'autres systèmes.

Aspects méthodologiques

Il n'existe pas de méthode standard pour réaliser des évaluations. Bien que la plupart des systèmes d'évaluation des technologies de santé utilisent des méthodes similaires, on observe des différences dues à la limitation des ressources et à d'autres facteurs. Les principaux aspects méthodologiques sont les suivants : méthodes d'évaluation, mesure des bénéfices en termes de santé, choix d'un modèle de référence, prise en compte des différences entre les populations de patients, prise en compte des coûts applicables, prise en compte du caractère incertain des données disponibles (21).

Plusieurs de ces aspects, notamment la mesure des bénéfices en termes de santé, le choix d'un modèle de référence et la comparabilité des modèles de traitement et des populations, ont une incidence sur la transférabilité des estimations du rapport coût-efficacité (27). Ces aspects comprennent également la qualité et la transparence des méthodes employées, en fonction desquelles les décideurs et les autres parties intéressées acceptent ou non les données obtenues grâce aux évaluations. La plupart des pays ont publié, à l'intention des parties prenantes et des analystes, des orientations sur les règles en matière de données et de méthodes, même si le niveau de détail et de transparence de ces documents est variable (28).

Comment l'évaluation des technologies de santé est-elle appliquée et mise en œuvre ?

Les bases factuelles obtenues grâce aux évaluations des technologies de santé sont généralement utilisées pour éclairer les décisions relatives au remboursement et à la fixation des prix et pour faciliter l'élaboration de principes directeurs en matière de pratique clinique et de normes en matière de services de soins de santé (voir encadré 2). Néanmoins, si l'accès à des bases factuelles de qualité est nécessaire, il n'est pas suffisant pour garantir l'application des évaluations des technologies de santé dans la prise de décision. Lorsque des évaluations sont menées ou commandées par les autorités nationales, il peut arriver que les bases factuelles obtenues ne soient pas prises en compte ou mises en œuvre. Certains pays (par exemple le Danemark et la France) ne tiennent pas souvent compte des informations relevant de l'économie de la santé lorsqu'ils fixent les taux de remboursement, bien qu'il soit recommandé aux fabricants d'inclure dans leur dossier de présentation une analyse du rapport coût-efficacité. Les bases factuelles

Encadré 2.

Principales bases factuelles utilisées à l'appui de la prise de décision

- Bénéfices en termes de santé (mortalité, morbidité)
- Rapport coût-efficacité (coût par année de vie ajustée sur la qualité de vie (QALY))
- Nécessité (ex. : charge de morbidité, gravité)
- Disponibilité d'autres traitements possibles
- Effets sur la santé publique (au niveau de la population)
- Équité
- Caractéristiques innovantes (ex. : propriétés pharmacologiques, facilité d'utilisation)
- Impact budgétaire
- Considérations d'ordre éthique/juridique
- Faisabilité des décisions/mise en œuvre des orientations
- Application/utilisation prévue

résultant de l'évaluation des technologies de santé sont généralement considérées comme plus importantes pour les nouvelles indications et pour les produits haut de gamme ; il semble donc qu'elles aient surtout une incidence sur les décisions concernant les traitements largement utilisés et susceptibles d'avoir un important impact budgétaire, et lorsque le rapport coût-efficacité varie en fonction des indications ou des sous-groupes de patients (17). Dans ce cas, elles sont souvent utilisées pour restreindre l'accès aux traitements, notamment lorsqu'ils sont chers ou qu'il existe des incertitudes quant à leur utilisation.

Lorsque ces bases factuelles sont prises en compte, il existe souvent un manque de transparence quant aux critères ou aux données effectivement intégrés dans le processus décisionnel et aux modalités de cette intégration. Certains organismes agissant dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé donnent rarement, voire jamais, un aperçu du poids et de l'importance relatifs des données et critères utilisés pour les recommandations (17). Cela est particulièrement vrai pour les aspects non quantifiables tels que l'équité et la qualité de vie. Une meilleure compréhension de ces facteurs, ajoutée aux règles de décision ou seuils éventuels, est nécessaire pour garantir la transparence et la cohérence du processus décisionnel.

Récemment, une étude systématique de l'impact de l'évaluation des technologies de santé sur la politique sanitaire a montré que seuls 50 à 70 % des rapports d'évaluation avaient des conséquences sur le processus de prise de décision, même s'il s'avérait que ces rapports fournissaient des informations très utiles (28). L'utilisation efficace des évaluations dépend donc de plusieurs facteurs, à savoir : la comparabilité entre, d'une part, les bases factuelles et les recommandations résultant de l'évaluation et, d'autre part, les besoins en information des décideurs ; la périodicité et la durée des évaluations ; la transparence globale du processus ; la possibilité de réévaluer les bases factuelles et d'intégrer de nouvelles données ; la connaissance et la compréhension limitées du processus d'évaluation parmi les responsables de l'élaboration des politiques ; et les questions plus larges concernant le système, par exemple la décentralisation de la prise de décision et de la gestion, l'insuffisance des ressources publiques et les idéologies concernant le rationnement (2, 15, 29–31).

Il existe également des différences très importantes dans la manière et l'importance avec laquelle l'évaluation des technologies de santé est intégrée dans les politiques et les pratiques après l'adoption d'une décision, en partie influencée par les buts et objectifs de chaque système d'évaluation et par les ressources disponibles. Par exemple, une analyse des commentaires du public à propos de l'institut NICE semble indiquer l'existence d'une véritable inquiétude quant à la mise en œuvre inégale et lente des recommandations, alors que de

nombreuses parties prenantes jugent cet aspect essentiel du point de vue de l'efficacité et des performances de l'institut et de sa crédibilité auprès du public (18). En outre, s'il est vrai qu'un processus décisionnel transparent et clairement exposé est nécessaire pour que les recommandations soient correctement mises en œuvre, cette mise en œuvre peut être entravée ou facilitée par d'autres obstacles, notamment : une volonté politique insuffisante ou divergente (différences d'objectifs entre l'évaluation des technologies de santé et les décideurs ou manque d'investissement dans cette activité) ; l'absence d'une démarche de mise en œuvre globale, ce qui fait que les parties intéressées ne sont pas toutes suffisamment informées des décisions ou que la communication des décisions ou des orientations est inefficace ou insatisfaisante ; le renforcement minimal de la conformité ou de la responsabilité (mécanismes officiels limités pour traduire la mise en œuvre dans les faits) ; une mauvaise planification financière (estimation inappropriée des coûts et ressources nécessaires à la mise en œuvre et à la diffusion de la technologie associée) ; et l'évolution rapide des situations politiques (2,29–35).

Les différences locales au niveau des capacités, des populations de patients, des besoins sanitaires et des budgets disponibles peuvent également entraver la mise en œuvre des décisions ou des orientations nationales. De plus, les décideurs locaux peuvent attendre, avant de mettre des traitements à la disposition des patients, qu'une évaluation ait été réalisée en bonne et due forme et que des orientations aient été formulées. Cette situation est aggravée lorsque la décision et le processus général d'évaluation ne sont pas acceptés par les parties intéressées. Par exemple, une récente étude sur les initiatives d'évaluation des technologies de santé dans l'UE a permis de conclure que les médecins ne modifiaient pas leurs pratiques en fonction des résultats des évaluations (36). Dans le même ordre d'idées, il peut arriver que les prestataires locaux et les autres parties prenantes considèrent les processus d'évaluation comme des processus politiques, non officiels ou circonstanciels, ou qu'ils ne possèdent pas les ressources, les compétences et les connaissances nécessaires pour interpréter et exploiter correctement les rapports d'évaluation ou les orientations.

Pour résumer, la mise en œuvre des évaluations aboutira plus facilement si les conditions suivantes sont réunies : des instruments politiques appropriés et des leviers réglementaires disponibles ; un engagement préalable des décideurs à utiliser les rapports d'évaluation dans les processus de prise de décision ; des ressources disponibles pour appliquer les décisions ; une participation des parties intéressées ; et une transparence dans le processus d'évaluation et dans le processus décisionnel. Elle continue néanmoins de représenter un défi et reste l'un des volets les moins développés du processus général d'évaluation des technologies de santé.

Tableau 2.
Quelques stratégies visant à accroître l'impact de l'évaluation des technologies de santé

Pays	Stratégie(s)	Description	Objectif
Suède, Royaume-Uni (Angleterre et Pays de Galles)	Participation des parties prenantes aux politiques ou aux programmes	Les informations sont recueillies par le biais de mécanismes officiels ou non officiels sur des questions telles que l'équité, les avantages sociaux et les préférences des patients.	Plus grande synergie entre le contenu des données résultant des évaluations et les critères requis par les décideurs Meilleure prise en compte des aspects qualitatifs de l'utilisation des technologies
Finlande, France, Espagne, Suède	Études rapides ; veille technologique	Mécanismes recensant les technologies nouvelles et émergentes pouvant nécessiter une évaluation urgente. Ils comprennent généralement des produits présentant un intérêt du point de vue des politiques, des aspects cliniques et des coûts.	Amélioration de l'actualité et de la pertinence des évaluations
Royaume-Uni (Angleterre et Pays de Galles)	Évaluations de technologies uniques	Un nouveau processus accéléré accorde plus d'importance aux données (moins détaillées) des fabricants, et moins aux études ou consultations externes approfondies. Les délais passent de 56 à 39 semaines.	Réduction de la durée de l'évaluation
Plusieurs	Collaboration/ réseaux internationaux	Les mécanismes officiels et non officiels facilitent l'échange de connaissances et de compétences, l'élaboration de méthodes et de procédures et le renforcement des capacités et de l'infrastructure consacrées à l'évaluation des technologies de santé.	Meilleure coopération entre les organismes d'évaluation Transférabilité des évaluations facilitée Communication et mise en œuvre des évaluations améliorées Renforcement de l'efficacité et de la performance des évaluations
Suède	Correspondants locaux	Une équipe de spécialistes locaux, opérant dans toute la Suède, préconise l'application des décisions et orientations par les décideurs et les prestataires.	Amélioration de la mise en œuvre à l'échelle locale
Royaume-Uni (Angleterre et Pays de Galles)	Mission réglementaire	Les services locaux de soins primaires doivent mettre en œuvre les orientations du NICE dans un délai de 3 mois à compter de leur diffusion.	Mise en œuvre rapide des orientations facilitée et réduction des écarts
Finlande, France, Royaume-Uni (Angleterre et Pays de Galles)	Réévaluation	Les technologies de santé sont réévaluées à l'issue d'un délai déterminé ou en fonction de la disponibilité de nouvelles données.	Amélioration dans le temps de l'efficacité et de la performance de la prise de décision et de l'utilisation des technologies Bon rapport coût-performance garanti

Mesures visant à encourager le recours aux évaluations des technologies de santé

Les pays veillent davantage à ce que les évaluations des technologies de santé soient performantes, transparentes et pratiques et à ce que les résultats soient pris en compte dans les principaux processus décisionnels. Cette section présente trois stratégies visant à accroître l'impact de l'évaluation des technologies de santé sous l'angle des aspects déjà mentionnés : mécanismes officiels et non officiels permettant de renforcer la participation des parties prenantes dans le processus d'évaluation ; initiatives garantissant une meilleure évaluation des méthodes et des procédures ; et mesures améliorant l'applicabilité et la mise en œuvre au niveau local des décisions ou des orientations nationales.

Le tableau 2 illustre la façon dont plusieurs pays s'attaquent aux défis et aux opportunités que présente l'évaluation des technologies de santé.

Renforcement de la participation des parties prenantes

Les parties prenantes participent généralement aux activités des organismes européens chargés de l'évaluation des technologies de santé, mais à des degrés variables. Les fabricants, les experts cliniciens et les responsables de l'élaboration des politiques sont souvent bien représentés, alors que les patients et les usagers tendent à l'être moins. En règle générale, les points de vue des patients sont pris en compte indirectement par le biais des mesures relatives à la sécurité, à l'efficacité et à la qualité de vie, mais ces indicateurs peuvent ne pas suffisamment rendre compte des valeurs auxquelles les patients attachent de l'importance, comme l'équité, la tolérance des effets secondaires et les conséquences sur la qualité de vie. Il existe souvent un décalage entre le contenu des données résultant des évaluations et les critères requis par les décideurs. Une récente étude a révélé que si 42 % seulement des évaluations examinées contenaient des informations sur les aspects liés à l'équité, environ 80 % des décideurs estimaient que ces informations étaient importantes, notamment au regard de leurs décisions en matière de financement et d'investissement (28). L'intégration de ces aspects dans le processus d'évaluation peut se traduire par des estimations plus précises de l'efficacité et du rapport coût-efficacité d'une technologie, et fournir des indications intéressantes sur leur valeur en situation réelle. Il convient donc d'accorder davantage d'attention à la prise en compte des points de vue des patients sur ces questions.

La Suède et le Royaume-Uni se sont tous deux efforcés d'améliorer la représentation et la participation des parties prenantes, notamment celles des patients et du grand public. L'institut NICE les encourage à formuler des

observations dans le cadre de ses programmes d'évaluation des technologies et d'élaboration de références cliniques, et s'appuie sur des « conseils de citoyens » pour prendre en compte les points de vue du public sur les questions essentielles liées à la formulation d'orientations, notamment en termes de valeurs et de prises de position sociales. Les avis de ces conseils permettent de créer un cadre de jugement sur la valeur scientifique et sociale qui est utilisé pour orienter les travaux des groupes d'évaluation et améliorer les méthodes employées par l'institut NICE pour élaborer ses orientations. En Suède, les différents organismes chargés de l'évaluation des technologies de santé intègrent à leurs groupes d'évaluation et d'analyse toute la gamme des parties prenantes, depuis les économistes de la santé jusqu'aux représentants des établissements de soins et des groupes de patients. Ces parties prenantes peuvent également commenter les rapports « *SBU Alert* » une fois qu'ils sont publiés sur Internet.

Compte tenu du rôle des représentants de l'industrie dans la production et l'analyse de la plupart des données cliniques utilisées dans les évaluations, il a également été recommandé de les intégrer davantage et plus rapidement dans le processus. Généralement, une fois qu'ils ont communiqué les données requises, les fabricants n'interviennent plus avant la fin de l'évaluation. Il peut donc être difficile de résoudre les éventuelles questions en suspens concernant les bases factuelles disponibles. Une meilleure participation pourrait se traduire par une amélioration des performances et garantir l'intégration des données nécessaires dans des études cliniques permanentes. Néanmoins, la participation des fabricants peut faire craindre qu'une collaboration accrue entre les organismes chargés de l'évaluation des technologies de santé et les industriels ait une incidence sur l'objectivité du processus d'évaluation et des avis formulés à son issue (21).

Au-delà du principe général d'une participation plus systématique des parties prenantes, il existe des points particuliers dans le processus d'évaluation au niveau desquels leur contribution accrue est susceptible d'avoir des conséquences positives. Premièrement, ces parties prenantes pourraient faciliter la sélection des thèmes d'évaluation et des priorités concernant les orientations, ce qui renforcerait la transparence de ce processus de sélection, réduirait les risques de partialité et, d'une façon générale, accroîtrait la crédibilité et la responsabilité. L'encadré 3 donne un exemple de stratégie possible permettant de faire intervenir les parties prenantes dans la sélection des thèmes. Deuxièmement, les parties prenantes pourraient jouer un plus grand rôle dans la présentation, l'analyse et l'interprétation des bases factuelles. Une fois ces bases compilées et analysées par l'organisme compétent, les parties intéressées pourraient proposer un point de vue plus large et plus qualitatif sur la valeur relative d'un produit, par exemple en

Encadré 3.**Utilisation de la cartographie spécialisée (« specialty mapping »)**

La cartographie spécialisée nécessite de décrire et de cartographier les orientations existantes en matière d'évaluation des technologies de santé, les directives cliniques et la recherche évaluative sur le rapport coût-efficacité de ces technologies, afin de repérer les insuffisances dans la base de connaissances. Lors des ateliers destinés aux parties prenantes telles que les autorités nationales, les experts cliniciens et les patients, les techniques Delphi sont utilisées pour établir une priorité des thèmes sélectionnés (38).

formulant des avis sur les effets secondaires, les usages possibles et les conséquences sur la vie quotidienne. En fait, dans la mesure où les technologies de santé peuvent avoir une incidence sur la santé et la vie de nombreuses personnes, on a fait valoir que l'énonciation et la prise en compte des valeurs d'un large éventail de parties prenantes étaient un impératif éthique et social dans la prise de décision (34,37). Le processus de contestation, lorsqu'il existe, constitue une troisième possibilité. Dans plusieurs pays, les parties intéressées peuvent contester les conclusions ou avis des organismes chargés de l'évaluation des technologies de santé. Un processus de contestation officiel peut imposer une cohérence, améliorer la transparence des processus d'évaluation et de prise de décision, et réduire les risques d'action en justice.

Ces mécanismes visant à la participation des parties prenantes favorisent une appropriation des décisions ou des orientations de la part des citoyens et des professionnels, d'où une probabilité accrue que les évaluations des technologies de santé orientent effectivement la prise de décision et la pratique clinique. Par ailleurs, une représentation plus importante des parties prenantes peut donner à penser qu'un organisme d'évaluation est indépendant, neutre et en phase avec les décideurs et les utilisateurs de la technologie – autant de facteurs essentiels au renforcement de l'impact des évaluations (28). Néanmoins, le renforcement du rôle des parties prenantes doit être opéré avec précaution, car l'influence de différents groupes sur le processus d'élaboration des orientations et sur la prise de décision qui en découle n'est pas clairement définie (39). L'aspect technique de l'évaluation des technologies de santé peut empêcher certaines parties prenantes de s'impliquer activement, notamment si les résultats des différentes études ne sont pas expliqués et que les bases factuelles correspondantes comportent des limitations. Il est donc extrêmement important de garantir une transparence en matière de participation des parties prenantes, si la contribution de celles-ci et leur impact relatif sur l'évaluation et les décisions qui en découlent sont clairement définis et signalés par les organismes d'évaluation. Les systèmes devraient également faire en sorte que les principaux intervenants soient mieux

formés à la présentation de données techniques à des groupes constitués de non professionnels.

Amélioration des méthodes et des processus d'évaluation

Dans la mesure où le processus d'évaluation des technologies de santé comporte plusieurs niveaux, les organismes spécialisés et les pouvoirs publics pourraient prendre un certain nombre de mesures afin d'améliorer les évaluations. Cette section est consacrée aux mécanismes accélérés, aux autorisations conditionnelles et au renforcement de la transparence et de la collaboration interne.

La durée nécessaire aux évaluations et leur calendrier sont décisifs pour les organismes d'évaluation comme pour les autres parties intéressées. Du fait des différences de stratégies et d'objectifs des systèmes d'évaluation, la durée des évaluations varie. Les évaluations simples peuvent être réalisées en un mois, alors que les études complexes peuvent prendre plus d'un an (33). La durée du processus d'évaluation est due en partie à la complexité et à l'ampleur de la tâche en question, notamment si elle implique une importante consultation des parties intéressées. Toutefois, cette durée ne peut pas être illimitée dans la mesure où les décisions doivent être rendues dans les délais prévus. Il faut en effet permettre l'accès aux traitements innovants et aux meilleurs services de soins de santé et préserver l'actualité des recommandations ou des orientations (à savoir, les bases factuelles utilisées dans le cadre de l'analyse ne doivent pas être rapidement caduques).

On observe une tendance générale à l'utilisation de mécanismes permettant de donner des orientations relatives à l'utilisation des nouvelles technologies immédiatement après ou avant leur mise sur le marché (40–44). Ces mécanismes sont les évaluations accélérées, les dispositifs d'alerte avancée et les systèmes de veille technologique, par exemple le SBU en Suède, la Haute Autorité de santé en France, l'Office finlandais pour l'évaluation des technologies des soins de santé (FinOHTA) et l'Office basque des technologies sanitaires (OSTEBA) en Espagne. Le FinOHTA, par exemple, effectue des études accélérées lorsqu'il est nécessaire d'obtenir rapidement des informations sur telle ou telle technologie de santé. En règle générale, ces études s'appuient sur des rapports d'évaluation internationaux et les conclusions sont analysées, évaluées et appliquées dans le contexte finlandais. Depuis 2005, l'institut NICE a recours aux évaluations de technologies uniques pour analyser rapidement une technologie destinée à une seule indication (45). Seules les données des fabricants sont prises en compte dans l'étude, les parties intéressées et les spécialistes n'étant pas systématiquement consultés. L'objectif de ce type de mécanisme est de réduire les délais d'évaluation à environ 15 semaines pour les produits dont la mise sur le marché est proche ou pour les traitements

nouveaux et efficaces sur le plan de la survie. À ce jour, l'institut NICE a lancé plus de 25 évaluations de technologies uniques, principalement pour des médicaments anticancéreux.

Les évaluations accélérées réduisent la possibilité, pour les parties intéressées, de participer au processus. L'absence de cette étape décisive peut compromettre la nature consultative de l'évaluation et engendrer des retards si des divergences doivent être résolues par la suite. Elle peut en outre entraver la transparence et les décideurs risquent d'éprouver des réticences à prendre des décisions sur la base de données préliminaires sans qu'il y ait eu de consultation en bonne et due forme. Enfin, il est parfois plus judicieux d'évaluer certains produits par rapport à d'autres produits correspondants, plutôt que de façon isolée.

Toutefois, les évaluations rapides sont prometteuses et peuvent constituer un modèle intéressant pour la réalisation d'évaluations des technologies de santé, notamment si les bases factuelles sont limitées ou que l'on doit faire face à des besoins sanitaires urgents. Elles peuvent rendre compte de façon plus précise des bases factuelles réellement disponibles au moment de l'évaluation et démontrer que l'on doit ensuite disposer de données concrètes pour confirmer la valeur réelle des nouvelles technologies. Leur efficacité et leur incidence sur l'accès aux nouvelles technologies doivent cependant faire l'objet d'un contrôle et d'une évaluation. Les organismes chargés des évaluations peuvent également avoir recours à des études rapides pour déterminer de façon réaliste les bases factuelles pouvant être fournies au début du processus et pour tenir compte d'un degré d'incertitude plus élevé.

Les décisions rapides suivies d'une nouvelle évaluation après le lancement du produit constituent un autre mécanisme. Les autorisations conditionnelles, ou l'outil désigné sous l'expression de « coverage with evidence development » (CED, couverture avec renforcement des bases factuelles), par exemple, permettent de mettre une technologie sur le marché sous certaines conditions, en général pour une période donnée, après quoi son utilité fait l'objet d'un nouvel examen. Ces mécanismes facilitent l'accès du patient aux nouvelles technologies prometteuses « tout en continuant de produire des données supplémentaires pour réduire les incertitudes relatives à la valeur de la technologie » (46). Ils poussent les industriels à se montrer innovants et réduisent les éventuels coûts d'opportunité induits par des décisions inappropriées en matière de couverture ; c'est le cas, par exemple, lorsque l'on applique un remboursement limité à des technologies qui, après la décision initiale de couverture, s'avèrent efficaces du point de vue clinique et du point de vue des coûts. De nombreux systèmes, notamment celui de la Haute Autorité de santé en France et du Conseil de l'assurance santé aux Pays-Bas, envisagent d'utiliser les autorisations conditionnelles, qui ont surtout été

utilisées avec des technologies prometteuses mais non encore éprouvées pour des indications associées à des traitements de remplacement limités (avec un faible taux de satisfaction des besoins). Aux Pays-Bas, chaque fois qu'une décision de rembourser un nouveau médicament innovant est prise, une nouvelle évaluation est ensuite demandée dans le but de déterminer si les affirmations d'usage thérapeutique, d'efficacité et de rentabilité peuvent être confirmées à l'aide des données en situation réelle.

Ces processus permettent de réduire en partie l'incertitude inhérente à l'évaluation des technologies de santé, et donc de faciliter la prise de décision. De plus, les parties intéressées sont sans doute moins enclines à contester des décisions négatives s'il est possible de procéder à une réévaluation à partir d'autres données. Toutefois, pour que ces processus soient efficaces, il est essentiel de recueillir des données complémentaires et les décideurs doivent pouvoir réévaluer leurs décisions. D'importants aspects pratiques doivent alors être pris en compte, tels que la logistique et le financement des nouveaux essais ou études postérieurs à la décision de remboursement, ou la possibilité de retirer un produit de la liste des médicaments remboursés si les résultats complémentaires s'avèrent médiocres.

La transparence des méthodes et des processus d'évaluation des technologies de santé est un élément décisif sur lequel les parties intéressées (et le grand public) se fondent pour accueillir favorablement ces processus et les décisions adoptées par la suite ; elle peut également favoriser l'utilisation rationnelle des évaluations aux fins de la prise de décision en garantissant un processus systématique, ouvert et impartial. Pour autant, comme cela a été évoqué plus haut, les méthodes et processus d'évaluation manquent habituellement de transparence. Cette observation s'applique à tout un ensemble de domaines, qui vont de la sélection des thèmes aux critères en matière de données probantes et de méthodes, jusqu'à la prise de décision.

Il existe plusieurs stratégies pour améliorer la transparence. L'utilisation de consignes méthodologiques normalisées aux fins de l'évaluation des technologies de santé permet une meilleure assimilation du concept de transparence, en particulier si ces consignes sont claires et compréhensibles. Plusieurs organismes d'évaluation collaborent actuellement par le biais de réseaux organisés afin de mettre au point un cadre ou des orientations fondés sur les meilleures pratiques actuelles (voir ci-après). Si certains d'entre eux mettent à la disposition du public les bases factuelles et les documents utilisés dans le processus d'évaluation, la communication des données probantes et des documents qui les accompagnent est généralement limitée. Cet état de fait peut être dû au caractère confidentiel des données commerciales souvent utilisées dans les évaluations, mais aussi à l'absence d'un processus officiel de communication ou à l'insuffisance des ressources consacrées à la gestion de

l'échange d'informations. Les principaux documents devraient dans la mesure du possible être accessibles au public et les parties intéressées devraient pouvoir étudier ces éléments et formuler des observations et des avis.

De nombreux pays confient ces questions à un comité consultatif d'experts externe ou à un groupe constitué d'universitaires, de professionnels de santé et de représentants des patients et des industriels. Par exemple, le LFN suédois est un service public indépendant qui a été mis en place pour évaluer les applications et préparer les décisions, mais les décisions finales en matière de remboursement sont prises par son conseil d'administration, où de nombreuses parties intéressées sont représentées.

La collaboration internationale entre les organismes d'évaluation peut favoriser la mise au point de méthodes et renforcer l'efficacité des processus et, par conséquent, améliorer l'impact des évaluations. Depuis peu, on a recours à des partenariats et à des réseaux afin d'utiliser de façon plus rationnelle les ressources nationales consacrées à l'évaluation des technologies de santé, de promouvoir les activités connexes et d'améliorer l'applicabilité et l'utilité des évaluations d'un point de vue global. C'est le cas par exemple du réseau EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment), qui a été créé en réponse à une demande de l'UE en faveur d'un réseau européen plus structuré et plus durable (47). Le réseau EUnetHTA, qui s'appuie sur les précédents projets européens, a pour objectifs d'améliorer la coordination, de réduire la répétition inutile des tâches, de mettre au point des outils pratiques destinés à l'évaluation des technologies de santé et d'améliorer la transposition de ces évaluations dans les politiques (48).

Une meilleure coopération entre les organismes d'évaluation par le biais de ces réseaux ou partenariats peut faciliter l'élaboration de méthodes avancées, le développement des activités de communication, l'accroissement de la transparence des processus d'évaluation et, éventuellement, le renforcement de l'efficacité et de la responsabilité de ces processus. La coordination internationale peut en outre accompagner le renforcement des capacités et des infrastructures consacrées aux évaluations dans les pays ayant une expérience limitée dans ce domaine ou dépourvus de systèmes bien définis. De nombreux réseaux d'évaluation internationaux s'attachent à mettre au point des instruments et des stratégies permettant de transférer ou d'adapter à d'autres pays les données obtenues grâce aux évaluations, et à élaborer des modèles afin de communiquer et d'échanger les informations essentielles sur les technologies de santé. Ces activités sont particulièrement intéressantes pour les petits pays, qui ne disposent pas toujours des ressources requises pour évaluer les technologies de santé ou institutionnaliser un programme d'évaluation. On pourrait en outre constituer au niveau régional des pôles d'excellence ou des équipes chargés de faire la synthèse des bases factuelles

sur telle ou telle technologie médicale, ce qui serait utile aux pays dans l'incapacité de réaliser des évaluations initiales ou complètes du fait du caractère limité des ressources ou des données à leur disposition.

Amélioration de l'applicabilité et de la mise en œuvre à l'échelle locale des décisions et/ou orientations nationales

Les décideurs locaux ont souvent du mal à déterminer si les résultats des évaluations techniques et économiques, qui sont généralement réalisées au niveau national, s'appliquent à leur propre situation et sont compatibles avec les budgets et ressources disponibles. Il en résulte souvent une mise en œuvre inégale des orientations, notamment lorsque celles-ci sont positives, du fait de leurs implications en termes de financement. Des obstacles bureaucratiques peuvent également se présenter, notamment lorsqu'un traitement est nouveau sur le marché, d'où la difficulté, pour les prestataires de soins, de les prescrire à leurs patients. Tous ces problèmes peuvent être accentués si une nouvelle intervention n'est pas retenue pour faire l'objet d'une étude ou qu'une évaluation s'étend sur plusieurs années, et peuvent aboutir à une mauvaise utilisation des ressources, un accroissement des coûts et un manque d'équité dans l'accès aux soins pour les patients.

L'incertitude à propos du degré de transférabilité des bases factuelles d'un environnement à un autre constitue également un frein à l'utilisation des évaluations. Ce problème est en partie dû au manque fréquent de transparence dans la communication des évaluations, qui explique les difficultés souvent éprouvées par les décideurs pour évaluer la pertinence des évaluations économiques dans leur contexte local ou pour effectuer une extrapolation des résultats. Même lorsqu'une base de connaissance est solide, le degré de prise en compte de certaines données probantes dans les décisions peut dépendre des circonstances locales. En outre, les décideurs à l'échelle locale ne comprennent pas toujours intégralement la spécificité technique des évaluations de technologies de santé ou des orientations nationales en la matière, notamment s'ils ne peuvent pas bénéficier de l'aide de spécialistes pour appréhender les bases factuelles et replacer les décisions nationales dans leur contexte afin de prendre en compte la situation locale.

Les mesures d'encouragement adoptées au sein d'un système de soins de santé donné doivent être en adéquation avec les recommandations découlant de l'évaluation des technologies de santé. Elles peuvent consister à proposer un financement et des formations pour appliquer les décisions avec efficacité et équité, à institutionnaliser les volontés politiques locales (par exemple, l'engagement préalable des décideurs à mettre en œuvre les recommandations ou les orientations) ou à utiliser une combinaison de différentes stratégies de diffusion de l'information pour mettre les parties prenantes nationales et

locales au courant des récentes décisions et des changements de politiques (21). Par exemple, bien que toutes les orientations qu'il propose soient accessibles en ligne, le NICE envoie également des copies aux principales parties intéressées et aux utilisateurs finals, notamment aux organismes gouvernementaux locaux, aux professionnels de santé travaillant dans le domaine, au personnel du NHS chargé de la gouvernance clinique et aux experts dans les spécialités concernées. Le FinOHTA a recours à des bulletins d'information et à d'autres supports de communication du même type pour informer les parties intéressées des récents rapports. La Suède apporte son soutien à un réseau d'experts locaux chargé de lancer et de promouvoir les activités locales (et souvent aussi régionales) permettant de faire en sorte que les rapports soient compris et utilisés par les décideurs et que les conclusions soient appliquées dans la pratique clinique. Il est également important d'aider les décideurs à établir une planification financière judicieuse et de leur permettre de comprendre les éventuels coûts d'opportunité associés au financement d'une technologie plutôt qu'une autre.

Les leviers réglementaires ont également une incidence sur la mise en œuvre. Au Royaume-Uni, par exemple, les orientations du NICE formulées sur la base des évaluations de technologies doivent impérativement être mises en œuvre dans un délai de trois mois après leur communication. Aux fins de l'application de ces orientations à l'échelle locale, une équipe est affectée à chaque ensemble d'orientations ; elle s'assure que les activités de diffusion visent différents publics, entre en contact avec les représentants locaux du NHS et des pouvoirs publics et aide à mieux faire connaître les décisions et les orientations du NICE au sein de la collectivité au sens large.

Les problèmes liés à l'application des informations techniques et des recommandations nationales à la prise de décisions au niveau local peuvent être encore atténués s'il existe des liens bien définis entre les utilisateurs et les fournisseurs d'évaluations des technologies de santé. Une infrastructure formelle entre les experts techniques et les ministères (ou les autres organes de décision) peut stimuler les connaissances et les compétences au sein des services du gouvernement concernés, et offrir aux représentants politiques locaux la possibilité d'exprimer leur point de vue. L'Italie et l'Espagne ont toutes deux pris des mesures afin de renforcer les liens et la collaboration entre les organismes régionaux et nationaux. Ces mesures peuvent favoriser l'élaboration de politiques qui tiennent suffisamment compte des variations en fonction des situations locales, d'où une meilleure acceptation de la part des parties prenantes. Le renforcement de la coopération entre les acteurs nationaux et locaux peut également offrir davantage de possibilités de contrôler efficacement la mise en œuvre des décisions et des orientations associées.

La réévaluation d'une technologie après sa mise en pratique est également un mécanisme important garantissant une mise en œuvre efficace. Elle permet en effet de remédier au problème dit de la « cible mouvante » qui se pose lorsque l'évaluation d'une technologie est dépassée en raison de l'évolution de cette technologie (21). Les études et les réévaluations régulières sont elles aussi déterminantes pour garantir la disponibilité de produits à valeur ajoutée présentant un bon rapport coût-efficacité. Ce constat s'applique aussi bien aux nouvelles technologies qu'à celles déjà sur le marché. Par ailleurs, les réévaluations peuvent rassurer les décideurs locaux quant au financement des nouvelles technologies dont le rapport coût-efficacité est relativement incertain au stade de l'évaluation initiale. La Finlande, la France et le Royaume-Uni ont un processus structuré et procèdent à des réévaluations à intervalles fixes ou variables, alors que l'Autriche et la Suisse organisent un réexamen si de nouvelles caractéristiques du produit sont connues ou si des données cliniques et/ou économiques plus récentes ou de meilleure qualité sont disponibles (29). Enfin, comme cela a été évoqué plus haut, le renforcement du rôle des parties prenantes peut améliorer l'applicabilité et l'impact de l'évaluation des technologies de santé, notamment la transférabilité des orientations nationales à la prise de décision locale.

Pourtant, en dépit de ces stratégies, la mise en œuvre locale reste difficile et l'utilisation des décisions ou des orientations est considérée comme lente, variable et sans incitations suffisantes pour encourager cette mise en œuvre. La question du financement nécessaire à la mise à disposition des technologies et interventions recommandées dans les contextes peu dotés en ressources constitue un autre obstacle. Avec un budget fixe, l'application obligatoire des orientations peut exiger que les organes de décision locaux renoncent à d'autres investissements (éventuellement plus prioritaires) ou procèdent à des restrictions dans d'autres domaines. Il existe donc une tension importante entre les organes de décision locaux et centralisés à propos de la compréhension de la situation locale et des coûts d'opportunité, associée au besoin d'orientations nationales normalisées. Néanmoins, les orientations proposées à l'échelle nationale ont plus de chances d'avoir une utilité politique et donc un impact plus important. De plus, elles favorisent l'interaction entre les données scientifiques et les valeurs nationales (et locales).

Certains de ces problèmes touchant le système au sens large pourraient être résolus par la mise en place de structures et de processus chargés de gérer la mise en œuvre et d'améliorer la planification financière. D'autres mesures sont également possibles, par exemple l'application de sanctions plus strictes aux organismes locaux pour non-conformité, et l'intégration du respect des recommandations ou des observations découlant des évaluations dans la mesure des performances du système de santé et des cadres associés (18).

Conclusions

L'évaluation des technologies de santé est aujourd'hui un mécanisme important à l'appui de la définition de priorités et de la prise de décision. Le développement de cette activité illustre en particulier le fait qu'il existe une demande d'informations fondées pour étayer les décisions s'appuyant sur des bases factuelles relatives à l'adoption et à l'offre de technologies de santé. Si tout le monde s'accorde à reconnaître que l'évaluation des technologies de santé crée de la valeur, la présente synthèse a mis en lumière un certain nombre d'aspects pouvant influencer – positivement et négativement – l'efficacité et l'impact de cette activité. Ces aspects sont : la mission et le rôle de l'évaluation dans le contexte politique nationale ; la gouvernance du processus d'évaluation et les acteurs impliqués ; les méthodes et processus employés dans le cadre des évaluations ; la transparence des évaluations et de la prise de décision ; et la diffusion et l'application rapides et effectives des décisions ou des orientations. Bon nombre de ces préoccupations sont communes à plusieurs pays, mais la diversité des systèmes de santé européens, des objectifs politiques et des orientations plus normatives doit être prise en compte lors de la mise au point de stratégies et d'initiatives visant à accroître l'impact de l'évaluation des technologies de santé. Les petits pays disposant d'une expérience ou de ressources limitées pour institutionnaliser les programmes d'évaluation sont confrontés à des défis supplémentaires liés à l'adéquation des ressources, aux ressources humaines et aux infrastructures.

La première mesure destinée à accroître l'impact de l'évaluation des technologies de santé était centrée sur les mécanismes visant à améliorer la participation des parties prenantes. Certes, la plupart des pays font intervenir de nombreuses parties prenantes à différents stades du processus d'évaluation, mais des efforts supplémentaires doivent être accomplis pour que les patients et les usagers s'impliquent dans le choix des thèmes, la formulation des orientations et l'appréciation des résultats. Si l'on veut garantir une participation significative, il convient d'éviter les documents et les discussions trop techniques. La participation des fabricants dès le début du processus est également importante, compte tenu de leur rôle dans la réalisation des études sur lesquelles sont fondées les évaluations. L'intervention des parties prenantes exige généralement d'importantes ressources, mais elle peut conduire à une amélioration de la pertinence des bases factuelles obtenues grâce aux évaluations, et de la confiance qu'elles suscitent. Dès lors, un niveau supérieur d'engagement peut donner lieu à des meilleures évaluations, réduire le nombre de contestations et améliorer la mise en œuvre des recommandations et des orientations proposées dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé (19).

La deuxième mesure – amélioration des méthodes et des processus d'évaluation – a fait ressortir des moyens : de réduire la durée nécessaire pour réaliser et mettre en œuvre les évaluations des technologies de santé, par

exemple les évaluations accélérées qui peuvent répondre aux besoins des décideurs en termes d'informations actualisées et d'accès des patients aux technologies innovantes ; de mieux prendre en compte les incertitudes inhérentes aux processus d'évaluation et de décision, tels que les autorisations conditionnelles qui permettent de mettre à disposition les technologies tout en recueillant des données supplémentaires afin de traiter les domaines caractérisés par les incertitudes ; d'améliorer la transparence de l'évaluation, tels que les mécanismes prévus à cet effet, notamment l'utilisation de consignes méthodologiques normalisées et la disponibilité publique des bases factuelles pertinentes ; et de faciliter la mise au point de méthodes efficaces.

Les autorisations conditionnelles prévoient la collecte ultérieure de données en situation réelle et réduisent les éventuels coûts d'opportunité liés à la prise de décisions inappropriées ou erronées. La transparence est une condition préalable à un processus systématique, ouvert et impartial qui peut susciter la confiance dans le processus d'évaluation, l'utilisation de celui-ci dans la prise de décision étant alors mieux acceptée et sa durabilité accrue. Les partenariats ou réseaux internationaux peuvent améliorer l'efficacité et la performance des processus associés, réduire la répétition inutile des tâches entre les organismes d'évaluation, faciliter les échanges de compétences et de connaissances, renforcer les capacités et les infrastructures consacrées à l'évaluation, et améliorer l'utilisation, la diffusion et la transférabilité des bases factuelles exploitées dans les évaluations et dans les rapports qui en découlent.

La troisième mesure était axée sur les moyens de renforcer l'applicabilité et la mise en œuvre au niveau local des décisions et orientations nationales. Les pays devraient s'efforcer de proposer des orientations nationales qui prennent correctement en compte les situations locales et qui soient mises en œuvre aux deux niveaux. Des mesures d'incitation, des ressources et des capacités organisationnelles appropriées doivent être mises en place pour permettre une application efficace et rapide au niveau local. Il convient notamment de prévoir un financement, des activités éducatives et des formations pour mettre en œuvre les décisions et les stratégies de diffusion qui inspirent les parties prenantes à l'échelle nationale et locale. La participation de ces parties prenantes, par le biais de réseaux ou des services de spécialistes ou de correspondants, peut aider à la diffusion des informations sur les décisions et favoriser une meilleure acceptation. Les leviers réglementaires et les obligations de réévaluation peuvent faciliter la mise en œuvre en temps opportun et l'utilisation rationnelle des ressources nationales et locales à long terme. Enfin, il convient d'instaurer des partenariats officiels plus solides entre les institutions qui se consacrent à la réalisation d'évaluations des technologies de santé (au niveau national) et les utilisateurs finals (au niveau local). Cette collaboration offre la possibilité de contrôler la réussite de la mise en œuvre et ses effets sur la prestation de services de santé, les coûts de ces services et leurs résultats sur les patients, et de prendre en compte les nécessités locales.

L'évaluation des technologies de santé offre de nombreuses opportunités d'aider les pouvoirs publics et les autres parties intéressées, même si des problèmes demeurent concernant son utilisation dans les politiques de soins de santé et la prise de décision, et les effets qu'elle a sur ces dernières. La plupart ont été mis en lumière. Le rôle de l'évaluation des technologies de santé dans la prise de décision s'est considérablement renforcé, mais le besoin et la demande exprimés par les responsables de l'élaboration des politiques d'utiliser les décisions fondées sur des bases factuelles pour les convertir en effets directs sur les coûts et les résultats des soins de santé vont probablement s'accroître. Les pays devraient donc s'efforcer d'exploiter les points forts des systèmes d'évaluation des technologies de santé déjà établis, tout en imaginant des solutions pour tenter de résoudre les problèmes en suspens et de renforcer cette activité d'évaluation dans toute l'Europe.

Références

1. Jonsson E, Banta HD, Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal*, 1999, 319:1293.
2. Hutton J et al. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2006, 21:10-18.
3. Cutler D, McClellan M. Is technological change in medicine worth it? *Health Affairs*, 2001, 20:11-29.
4. Goldman DP et al. Consequences of health trends and medical innovation for the future elderly. *Health Affairs*, 2005, 24(Suppl. 2):W5R5-17.
5. Jones CI. Why have health expenditures as a share of GDP risen so much? *SSRN*, 2002 (<http://ssrn.com/abstract=355400>, accessed 7 April 2008).
6. Fuchs V. Economics, values and health-care reform. *American Economic Review*, 1996, March:1-24.
7. Newhouse JP. Medical care costs: how much welfare loss? *Journal of Economic Perspectives*, 1992, 6:3-21.
8. Éco-Santé OCDE 2007. Paris, Organisation de coopération et de développement économiques, 2007.
9. Hoffman B. Is there a technological imperative in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002, 18:675-689.
10. Rothman DJ. *Beginnings count: the technological imperative in American health care*. New York, Oxford University Press, 1997.
11. Busse R et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *International Journal of Health Technology Assessment*, 2002, 18:361-422.
12. SBU evaluates health care technologies [web site]. Stockholm, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 2007 (<http://www.sbu.se/en>, accessed 7 April 2008).
13. Hansard (House of Commons Daily Debates) [web site]. London, House of Commons, 2007 (<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm/cmhansrd.htm>, accessed 7 April 2008).
14. HAS, Haute Autorité de santé [site Web]. Saint-Denis, Haute Autorité de santé, 2007 (http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_452559, consulté le 21 avril 2008).
15. *Survey of pharmaco-economic assessment in eleven countries*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2003.
16. Martelli F et al. Health technology assessment agencies: an international overview of organizational aspects. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:414-424.
17. Anell A. Priority setting for pharmaceuticals. *European Journal of Health Economics*, 2004, 5:28-35.
18. Drummond M. *Health technology assessment. Has the UK got it right? Merck Trust Lecture 2005/2006*. London, London School of Economics, 2006.
19. Goodman CS. Healthcare technology assessment: methods, framework, and role in policy making. *American Journal of Managed Care*, 1998, 4:200-214.

20. Sorenson C et al. *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). How does it work and what are the implications for the U.S.?* Arlington, VA, National Pharmaceutical Council, 2007.
21. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. *Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union.* Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2008 (Observatory Studies Series No. 11) (<http://www.euro.who.int/document/e91271.pdf>, accessed 7 April 2008).
22. Draborg E et al. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005, 21:89–95.
23. Gulacci L, Boncz I, Drummond M. Issues for countries considering introducing the “fourth hurdle”: the case of Hungary. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2004, 20:337–341.
24. Garcia-Altes A, Ondategui-Parra S, Neumann P. Cross-national comparison of technology assessment processes. *International Journal of Health Technology Assessment in Health Care*, 2004, 20:300–310.
25. Hagenfeldt K et al. Systems for routine information sharing in HTA: Working Group 2 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002, 18:273–320.
26. Rutten F, Gulacci L. Using economic evaluation in health policy: options for health care systems in transition. *European Journal of Health Economics*, 2002, Suppl. 1:S8–S9.
27. Welte R et al. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. *Pharmacoeconomics*, 2004, 22:857–876.
28. Gerhardus A, Dintios CM. The impact of HTA reports on health policy: a systematic review. *GMS Health Technology Assessment*, 2005, 1:Doc02 (<http://www.egms.de/en/journals/hta/2005-1/hta000002.shtml>, accessed 7 April 2008).
29. Zentner A, Valasco-Garrido M, Busse R. Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. *GMS Health Technology Assessment*, 2005, 1: Doc09 (<http://www.egms.de/en/journals/hta/2005-1/hta000009.shtml>, accessed 7 April 2008).
30. Rutten F, Brouwer W, Niessen L. Practice guidelines based on clinical and economic evidence. *European Journal of Health Economics*, 2005, 6:91–93.
31. Neumann J. *Using cost-effectiveness analysis to improve health care: opportunities and barriers.* New York, NY, Oxford University Press, 2004.
32. *Managing the financial implications of NICE guidance.* London, Audit Commission, 2005.
33. *Technologies de la santé et prise de décision.* Paris, Organisation de coopération et de développement économiques, 2005.
34. Sheldon TA et al. What’s the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients’ notes, and interviews. *BMJ*, 2004, 329:999–1003.
35. Henshall C et al. Health technology assessment in policy and practice: Working Group 6 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002, 18:447–455.
36. Banta D, Oortwijn W. Health technology assessment and health care in the European Union. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2000, 16:626–635.
37. ten Have H. Ethical perspectives in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2004, 20:71–76.
38. Shepherd J et al. Setting the future policy agenda for health technology assessment: a specialty mapping approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:405–413.
39. Bridges JFP, Jones C. Patient-based health technology assessment: a vision of the future. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:30–35.
40. Murphy K et al. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and an assessment of current systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:324–330.
41. Douw K, Vonderling H. Selection of new health technologies for assessment aimed at horizon scanning systems. *International Journal of Health Technology Assessment*, 2006, 22:177–183.
42. Ehlers L et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2006, 22:296–301.
43. Douw K et al. Use of the Internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. *Journal of Medical Internet Research*, 2003, 5(1):e6.
44. Carlsson P, Hultin H, Tornwall J. The early experiences of a national system for the identification and assessment of emerging health care technologies in Sweden. *International Journal of Health Technology Assessment*, 1998, 14:687–694.
45. *Guide to the Single Technology Appraisal (STA) process.* London, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2006.
46. Hutton J, Trueman P, Henshall C. Coverage with evidence development: an examination of conceptual and policy issues. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:425–435.
47. European Network for Health Technology Assessment [web site]. Copenhagen, National Board of health, 2007 (<http://www.eunetha.net>, accessed 7 April 2008).
48. Kristensen FB. EUnetHTA and health policy-making in Europe. *Eurohealth*, 2006, 12(1):36–38.

Organisation mondiale de la santé
Bureau régional de l'Europe
Scherfigsvej 8,
DK-2100 Copenhague Ø,
Danemark
Tél. : +45 39 17 17 17
Fax : +45 39 17 18 18
Courriel : postmaster@euro.who.int
Site Web : www.euro.who.int

La présente publication fait partie de la série de synthèses élaborées conjointement par le Réseau des bases factuelles en santé et l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé. Destinée principalement aux responsables politiques en quête de communications inspirant l'action, cette série de synthèses aborde des questions du type : y a-t-il un problème et pourquoi ; que sait-on des conséquences probables liées à l'adoption de stratégies spécifiques en vue d'appréhender le problème et comment, en prenant dûment en compte les considérations relatives à la mise en œuvre des politiques, ces stratégies peuvent-elles être combinées pour constituer des options politiques réalisables.

Cette série, qui développe les rapports de synthèse du Réseau et les synthèses de l'Observatoire, se fonde sur un examen et une évaluation rigoureux des bases factuelles disponibles grâce à la recherche, ainsi que sur une appréciation de leur pertinence dans les contextes européens. Ces synthèses n'ont pas pour objectif de proposer des modèles idéaux ou de préconiser des approches mais visent, par la synthèse de bases factuelles essentielles et leur interprétation en termes de pertinence au regard de la politique, à communiquer des messages à propos des choix de politique éventuels.

Le **Réseau des bases factuelles** en santé du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe constitue une source fiable d'informations factuelles à l'adresse des responsables politiques des 53 États membres de la Région européenne de l'OMS. Il fournit en temps opportun des réponses à des questions politiques dans le domaine de la santé publique, des soins de santé et des systèmes de santé, et ce sous forme de rapports fondés sur des bases factuelles, de synthèses, de résumés ou de notes, et propose sur son site Web un accès facile à des bases factuelles et à des informations en provenance d'un certain nombre de sites Web, de bases de données et de documents (<http://www.euro.who.int/HEN?language=French>).

L'**Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé** est un partenariat qui soutient et promeut l'élaboration de politiques de santé fondées sur des bases factuelles, à la faveur d'une analyse approfondie et rigoureuse des systèmes de santé dans la Région européenne. Il rassemble un large éventail de décideurs politiques, d'universitaires et de praticiens pour analyser les tendances de la réforme des systèmes de santé, et ce en exploitant l'expérience acquise dans toute l'Europe pour faire la lumière sur les questions de politique. Les produits de l'Observatoire sont disponibles sur son site Web (<http://www.euro.who.int/observatory>).