



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## 28<sup>e</sup> CONFÉRENCE SANITAIRE PANAMÉRICAINNE 64<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL

Washington, D.C., ÉUA, du 17 au 21 septembre 2012

*Point 4.6 de l'ordre du jour provisoire*

CSP28/11 (Fr.)  
16 juillet 2012  
ORIGINAL : ESPAGNOL

### ÉVALUATION ET INCORPORATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DESTINÉES AUX SYSTÈMES SANITAIRES

#### **Introduction**

1. La recherche de l'équité, de la qualité des soins et de l'efficacité constitue l'un des grands défis des systèmes de santé fondés sur les soins de santé primaires. Dans ce contexte, les technologies de la santé<sup>1</sup> jouent un rôle essentiel. D'une part, elles sont décisives pour la qualité des soins, et de l'autre, elles représentent un impact budgétaire toujours plus important qui peut menacer la durabilité des systèmes de santé. Pour cette raison, la décision sur les technologies qui doivent être fournies par les systèmes de santé est essentielle pour que les pays réussissent à obtenir les bénéfices maximums dans le domaine de la santé. Le présent document propose que les pays établissent des processus d'incorporation fondés sur l'évaluation des technologies de la santé (ETS),<sup>2</sup> au moyen d'une approche qui intègre les fonctions relatives aux technologies de la santé dans la chaîne régulation-incorporation-usage rationnel.

#### **Antécédents**

2. Dans la Déclaration d'Alma Ata (1978) les soins de santé primaires sont définis comme « ... des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté avec leur

---

<sup>1</sup> La définition de « technologie de la santé » englobe tous les produits utilisés dans la prestation de services de santé, les procédures et les systèmes, concept adopté pour la résolution WHA60.29 (1).

<sup>2</sup> L'ETS est le processus systématique d'évaluation des propriétés, des effets et/ou des impacts de la technologie de la santé; elle doit considérer les dimensions médicales, sociales, éthiques et économiques, et son objectif principal est de fournir une information pour être appliquée à la prise de décisions dans le domaine de la santé (définition adaptée du glossaire du Réseau international d'agences pour l'évaluations des technologies de santé [INAHTA] et de la Société internationale d'évaluation des technologies de la santé [HTAi]).

pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer [...]. Ils font partie intégrante tant du système de santé national, [...] que du développement économique et social d'ensemble de la communauté. » (2).

3. L'ETS est née au milieu des années 1970, avec les évaluations effectuées aux États-Unis et en Suède (3-5). Cependant, le premier pays de la Région des Amériques qui a officialisé l'application de l'ETS à la prise de décisions a été le Canada, avec la création d'institutions gouvernementales d'ETS depuis la fin des années quatre-vingt (6). À ce moment et jusqu'à la fin des années quatre-vingt dix, le développement de ce thème dans les autres pays de la Région était encore très limité (7, 8). Depuis lors, l'intérêt pour ce sujet a grandi, et les pays ont commencé à mettre en pratique des changements importants, mentionnés plus avant dans le présent document.

4. Au cours de la dernière décennie, il y a eu des progrès importants dans l'offre et la disponibilité de technologies de la santé dans les pays. Toutefois, ces progrès entraînent des conséquences budgétaires et de planification importantes du fait que de nombreuses des nouvelles technologies sont très coûteuses sans apporter, dans de nombreux cas, des avantages par rapport aux technologies déjà incorporées. À son tour, l'augmentation de la disponibilité des technologies de la santé ne s'est pas accompagnée dans la majorité des pays par la formation de capacité en ce qui concerne la définition des priorités, les processus institutionnels pour l'évaluation comparative des technologies de la santé et leur incorporation rationnelle et planifiée dans les systèmes de santé.

5. L'élargissement de l'accès aux médicaments essentiels et à d'autres technologies de la santé constitue une <sup>priorité</sup> mondiale et doit être considéré dans le contexte de l'importance du droit à la santé pour tous et de la reconnaissance qui lui a été accordée.<sup>3</sup> Il y a des cas dans lesquels, bien qu'ayant vérifié le coût-efficacité des technologies, le système ne les met pas à l'atteinte de tous les citoyens en termes équitables et abordables. Dans ces cas, le recours à la justice constitue l'une des options en tant que mécanisme légal pour rendre effectif l'accès aux technologies ; par exemple, la demande de mesures conservatoires présentée à la Commission interaméricaine des droits de l'homme (CIDH) qui a garanti l'accès aux antirétroviraux dans 10 pays de la Région.<sup>4</sup> Cependant, la pratique réitérée consistant à exiger des tribunaux de justice que les autorités de l'État

---

<sup>3</sup> Voir l'Observation générale No. 14 « Le droit au meilleur état de santé possible d'être atteint » (Article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels). Comité des Nations Unies des droits économiques, sociaux et culturels. Disponible à :

[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.fr](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.fr) Voir également document technique CD50/12 du Conseil directeur de l'OPS « La santé et les droits de l'homme », disponible à :

<http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50-12-f.pdf>.

<sup>4</sup> Pour de plus amples informations sur les mesures adoptées par la CIDH en ce qui concerne l'accès aux antirétroviraux en Bolivie, Colombie, Équateur, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Pérou et République dominicaine, voir le Rapport annuel 2002 de la CIDH, disponible à :

<http://www.cidh.oas.org/annualrep/2002sp/indice.htm>.

En ce qui concerne les mesures adoptées par rapport au Chili et à El Salvador, voir le Rapport annuel de la CIDH 2001, disponible à : <http://www.cidh.oas.org/annualrep/2001sp/indice.htm>.

assurent l'accès aux technologies de la santé, dans de nombreux cas sans en avoir vérifié l'efficacité, peut donner lieu à une distorsion dans le processus d'incorporation de nouvelles technologies. Cette pratique, connue sous le nom de « judiciarisation », s'est développée en s'accroissant au cours des dernières années dans les pays de la Région. Il s'agit d'un phénomène complexe qui requiert une analyse à partir de différentes perspectives, en particulier en ce qui concerne le respect par les États du droit à la santé et d'autres droits de l'homme apparentés, comportant une approche des principes d'équité, d'égalité et de solidarité. L'établissement de processus de prise de décisions transparents, fondés sur l'ETS, devra contribuer à veiller sur le droit à la santé et d'autres droits de l'homme en fonction de ces principes.

6. Un système de santé fondé sur les soins de santé primaires est composé d'un ensemble d'éléments structurels et fonctionnels essentiels qui garantissent la couverture et l'accès universel aux services, qui sont acceptables par la population et qui promeuvent l'équité. La coordination et l'établissement d'un cadre institutionnel pour les décisions d'incorporation de technologies, contribuent à venir à bout des principaux obstacles identifiés dans le Rapport sur la santé dans le monde 2010 (9) pour atteindre la couverture universelle : l'usage inefficace des ressources. Les processus d'établissement des priorités et d'incorporation de technologies de la santé fondées sur l'ETS, contribuent à l'accès universel au moyen de l'amélioration de la qualité des soins de santé, de l'évaluation des véritables innovations thérapeutiques, de l'augmentation dans l'efficacité des dépenses, de l'élargissement de l'accès à des technologies qui sont efficaces, sûres, efficaces par rapport au coût, et qui font partie du droit à la santé, ainsi que l'usage rationnel des technologies.

7. Une approche intégrale de l'ETS est proposée, en accord avec les recommandations des résolutions D45.R7 (2004) (Accès aux médicaments), CSP27.R10 (2007) (Qualité des soins), CD48.R15 (2008) (Santé publique, innovation et propriété intellectuelle), CD50.R9 (2010) (Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et de produits biologiques), CD50.R8 (2010) (La santé et les droits de l'homme), CD49.R10 (2009) (Politique sur la recherche pour la santé), CD44.R6 (2003) (Soins de santé primaires), CD49.R22 (2009) (Réseaux intégrés de services de santé fondés sur les soins de santé primaires), CD47.R10 (2006) (Stratégie régionale visant au maintien des programmes nationaux d'immunisation dans les Amériques), WHA60.16 (2007) (Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments) et WHA63.21 (2010) (Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé), WHA60.29 (2007) (Technologies de la santé) (10-20, 1).

8. La proposition de politique est également en accord avec le Programme d'action sanitaire pour les Amériques 2008-2017 (21), avec le Plan stratégique à moyen terme 2008-2013 de l'OMS (22), et avec le Plan stratégique de l'OPS 2008-2012 (23), avec des liens spécifiques aux objectifs stratégiques 7, 10, 11, 12 et 14 (voir annexe C).

## Analyse de la situation actuelle

9. L'ETS a commencé à gagner de la force dans la Région à partir de la fin des années 1990 (24). L'OPS y a contribué au moyen de la diffusion de publications et de l'organisation d'ateliers avec des experts et des décideurs dans les milieux national et infrarégional. Dans certains pays, des changements institutionnels importants se sont produits à partir de la décennie 2000, avec la création de structures consacrées à l'évaluation de technologies de la santé (ETS) et à la prise de décisions et également avec l'approbation de changements importants dans la législation. Une étude récente a montré que les responsables des prises de décisions considèrent l'ETS comme une composante fondamentale de ce processus, même s'ils identifient des insuffisances dans leurs pays, en particulier l'absence de liens clairs entre l'ETS et la prise de décisions (25).

10. Les pays ont adopté divers modèles en ce qui concerne le système d'évaluation et d'incorporation de technologies. En Argentine en 2009, a été établie l'Unité coordinatrice d'évaluation de technologies de la santé (UCEETS), qui regroupe 14 institutions participantes au processus d'incorporation de technologies. Au Brésil, qui dispose d'une politique nationale de technologies de la santé approuvée en 2009 (26), il existe une unité d'ETS dans l'organisme de réglementation, l'*Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (ANVISA), responsable de l'application de l'ETS à la prise de décisions en ce qui concerne les prix des nouveaux médicaments (27) ; une unité d'ETS au Ministère de la Santé, les deux unités ayant été établies en 2003, et une Commission nationale d'incorporation de technologies en santé (CONITEC), reformulée en 2011. En Colombie, le nouvel Institut d'évaluation de technologies (IETS) a été créé en 2011. L'unité d'ETS du Ministère de la Santé du Chili (ETESA), établie en 1997, a été la première d'un pays latino-américain à faire partie du Réseau international d'agences d'ETS, l'INAHTA.<sup>5</sup> La création en 2004 du Centre national d'excellence technologique en santé (CENETEC-SALUD) au Mexique, nommé centre collaborateur de l'OPS/OMS<sup>6</sup> en technologies de la santé à partir de 2009, doit également être mise en relief, tout comme la formation en 2011 de la Commission sectorielle d'évaluation de technologies en santé et maladies à coût élevé au Pérou, au niveau du Ministère de la Santé.<sup>7</sup>

11. Les évaluations économiques (coût efficacité, coût utilité, coût avantage), au titre de l'ETS, sont essentielles pour appuyer l'introduction de technologies appropriées et efficaces dans les systèmes de santé. En 2006, l'OPS a lancé l'initiative ProVac pour élaborer des outils d'évaluation économique pour les vaccins, appuyer son application, et renforcer la capacité institutionnelle pour la prise de

---

<sup>5</sup> Parmi les pays latino-américains affiliés à l'INAHTA se trouvent les unités d'ETS des ministères de la santé de l'Argentine, du Brésil et du Chili, le Centre national d'excellence technologique en santé (CENETEC) du Mexique et l'Institut d'efficacité clinique et sanitaire (IECS), de l'Argentine.

<sup>6</sup> Il y a également dans la Région des centres collaborateurs en ETS et/ou gestion de technologies de la santé : l'*Universidade Federal de Santa Catarina* (Brésil), l'*Universidad CES* (Colombie) et l'*University of Ottawa* (Canada).

<sup>7</sup> Résolution ministérielle N.º 463-2011 du Ministère de la Santé du Pérou.

décisions (28, 29). Même si l'on peut considérer que l'utilisation des évaluations économiques continue à être limitée dans la Région, l'intérêt qu'elle suscite pour leur incorporation au processus de décisions est toujours plus grand (30, 31). Certains pays (comme le Brésil, le Mexique et l'Uruguay) ont établi le caractère obligatoire de la présentation d'études d'évaluation économique au titre du processus d'incorporation de technologies dans les systèmes de santé.

12. Malgré l'importance des études économiques, les résultats de ces évaluations ne doivent pas constituer l'unique considération dans le processus de décisions, au détriment d'autres considérations telles que l'équité, par exemple. En évaluant tous les impacts d'une technologie déterminée, incluant l'équité, l'ETS peut contribuer à ce que les systèmes soient plus efficaces et plus justes.

13. En particulier dans le domaine des médicaments, les comités pharmacothérapeutiques constituent une instance importante d'évaluation dans les pays de la Région, mais avec des degrés de disparité au niveau de la fonctionnalité et de la qualité. Toutefois, dans la majorité des pays il n'existe pas d'instances équivalentes pour évaluer d'autres technologies de la santé. Avec l'appui technique de l'OPS/OMS, le Ministère de la Santé de la Barbade a procédé à une révision de son formulaire national de médicaments en utilisant les critères de l'ETS. Avec cette révision, une réduction d'US\$ 6 millions dans les dépenses de médicaments a été réalisée sur les premiers six mois de l'adoption des changements (avril à septembre 2011), sans compromettre la qualité des soins de santé (32). Depuis 1977, avec l'assistance technique d'un groupe d'experts, l'OMS a préparé et mis à jour périodiquement une liste de médicaments essentiels. L'OMS recommande que les pays adaptent la liste à leurs propres besoins en santé. Vers 1995, plus de 120 pays avaient adopté des listes nationales de médicaments essentiels.

14. Au niveau infrarégional, il faut mettre en relief les réussites remportées par les mécanismes d'intégration du MERCOSUR, la Communauté andine de Nations (CAN) et le CARICOM. Dans les pays du MERCOSUR, des progrès ont été accomplis dans l'exécution d'un projet de renforcement de l'ETS ; de son côté, la Communauté andine a adopté une politique infrarégionale pour l'ETS (33), alors que le Conseil pour le développement humain et social (COHSOD selon son acronyme en anglais) de la Communauté des Caraïbes a approuvé en 2010, la politique pharmaceutique infrarégionale des Caraïbes, dont les listes modèles et directives thérapeutiques sont fondées sur l'ETS.

15. La coopération régionale en matière d'ETS a pris de la force. Lors de la rencontre régionale d'évaluation de technologies de la santé qui s'est tenue à Buenos Aires, en octobre 2010, les représentants de 12 pays et un total de 20 institutions, parmi elles des ministères de la santé des pays, centres collaborateurs de l'Organisation panaméricaine de la Santé/Organisation mondiale de la Santé (OPS/OMS), et autres réseaux et institutions, ont convenu de la formation du Réseau d'évaluation de technologies de la santé des Amériques (RedETSA). Ce Réseau, qui a été lancé officiellement en juin 2011 à Rio de

Janeiro, permettra d'échanger des informations, d'encourager l'adoption de méthodologies communes et d'établir des priorités de travail conjointes pour renforcer les capacités en matière d'ETS. En consultation avec les États membres, l'OPS est en train de créer une plateforme régionale sur l'innovation et l'accès concernant les technologies de la santé, destinée à appuyer le développement des réseaux régionaux d'ETS et de fournir des informations sur les technologies de la santé dans des domaines tels que la réglementation, l'ETS et l'usage rationnel.

16. Malgré ces progrès, la majorité des pays de la Région doivent renforcer leurs processus d'évaluation et d'incorporation de technologies de la santé dans les systèmes de santé.

### **Proposition**

17. Dans le but de : *a)* renforcer les liens entre l'ETS et la qualité des soins et la sécurité du patient ; *b)* assurer le respect du droit à la santé avec équité et solidarité ; *c)* renforcer les processus de prise de décisions en fonction de données factuelles ; et, *d)* apporter des informations pour définir un ensemble de prestations efficaces par rapport au coût pour le système de santé, une approche intégrale pour l'ETS et l'incorporation de technologies de la santé dans les systèmes de santé est proposée, avec les éléments mentionnés ci-dessous.

### ***Intégration de l'ETS dans les politiques publiques liées aux technologies de la santé***

18. L'ETS est un axe intérateur dans les politiques de santé, par exemple, dans les politiques pharmaceutiques nationales, les politiques de science, technologie et innovation et les politiques de recherche sur la santé. L'ETS promeut l'accès, la qualité et l'usage rationnel des technologies de la santé et elle est essentielle pour évaluer le degré d'innovation des technologies de la santé. La fonction maîtresse de la réglementation est cruciale pour le processus de l'incorporation de technologies, depuis l'évaluation de la sécurité, qualité, efficacité par l'autorité de réglementation nationale, jusqu'au suivi après commercialisation, qui rétro-alimente le système d'évaluation et d'incorporation à l'aide d'information relative à l'efficacité et notification des événements adverses. Les politiques de recherche appuient les processus d'ETS dans la définition de priorités de la recherche, et dans le renforcement des systèmes de compilation de l'information (les processus et la qualité des données), ainsi que dans la capacité analytique pour exécuter des études de recherche de qualité au niveau national. Il est nécessaire de renforcer la coordination entre l'ETS et les politiques publiques relatives aux technologies de la santé au niveau national, infrarégional et régional.

### ***Établissement d'un cadre institutionnel pour la prise de décisions fondées sur l'ETS***

19. Même s'il n'existe pas de cadre institutionnel unique pour l'incorporation de technologies fondée sur l'ETS, il est nécessaire d'élaborer un cadre normatif et

opérationnel approprié au contexte national qui tient compte des éléments suivants : a) établissement de liens explicites entre l'ETS et la prise des décisions d'incorporation au moyen de lois et de normes nationales ; b) définition d'un processus de décision transparent avec le niveau d'articulation et de responsabilités définies entre les différents acteurs concernés ; c) renforcement des capacités institutionnelles. Le plaidoyer entre les acteurs du système et les responsables de la prise de décisions est crucial pour mobiliser la volonté politique requise, en plus d'un cadre institutionnel approprié, pour que les résultats de l'ETS soient pris en compte dans les décisions d'incorporation des technologies de la santé.

### ***Renforcement des ressources humaines***

20. La formation des ressources humaines nécessaires est une condition essentielle pour l'ETS et l'incorporation de technologies dans les systèmes de santé. Il est indispensable de former les équipes d'évaluation, tant aux méthodologies pour la réalisation des études d'ETS, qu'à l'analyse critique des évaluations présentées. Il est important de mener à bien des processus continus de formation appliqués au contexte et fondés sur des études de cas. Outre la création de capacités au niveau des autorités gouvernementales, il est également recommandé de renforcer la capacité technique des universités et autres institutions de recherche.

### ***Promouvoir la création de données factuelles et la diffusion de l'information***

21. Dans la Région, il y a des écarts importants en ce qui concerne la disponibilité de données, la production de données factuelles et la qualité des études de recherche. La communication efficace de l'information pertinente jusqu'au niveau des responsables des décisions représente un autre obstacle important. Pour surmonter ces défis, il est nécessaire : a) d'élaborer des outils méthodologiques en fonction des nécessités des pays, comme par exemple, des modèles d'évaluation économique ; b) d'identifier les écarts existants en ce qui concerne la disponibilité et la qualité de l'information pour adapter les études existantes, ainsi qu'exécuter de nouvelles études adaptées au contexte local et régional ; c) de promouvoir le registre des essais cliniques ; d) de promouvoir la diffusion des résultats des études entre les acteurs et jusqu'au niveau des responsables des décisions par l'intermédiaire de la plateforme régionale sur l'accès et l'innovation pour les technologies de la santé et autres plateformes pertinentes.

### ***Usage rationnel de technologie de la santé***

22. Les réseaux intégrés de services de santé établissent des systèmes d'amélioration continue de la qualité des soins dans l'objectif d'encourager une culture de l'excellence clinique à travers l'ensemble du réseau. D'autre part, ces réseaux cherchent à centraliser et intégrer les fonctions relatives à la prestation de services qui requièrent les technologies de la santé pour promouvoir l'efficacité générale du réseau, tout en adoptant dans le même temps des mécanismes de gestion et d'évaluation des technologies

médicales pour rationaliser leur incorporation (34). L'expérience des pays en ce qui concerne l'usage rationnel des médicaments et de quelques autres technologies offre une base solide pour la promotion de l'usage rationnel de toutes les technologies de la santé dans les systèmes de santé des pays. En plus de renforcer les processus de sélection, il faut : *a)* développer et appliquer les formulaires thérapeutiques et guides de pratique clinique qui régissent l'usage des technologies de la santé dans les réseaux intégrés de services ; *b)* évaluer la fonction et l'usage des technologies de la santé dans les services de santé, y compris le suivi continu des événements adverses (suivi après commercialisation) ; *c)* promouvoir l'usage et la disponibilité de l'information indépendante sur les technologies de la santé pour les professionnels de la santé et la société civile ; *d)* former les ressources humaines en santé à la prescription, la dispense et la gestion des technologies de la santé.

### ***Promotion de la collaboration en réseaux***

23. La collaboration en réseaux peut stimuler les résultats de l'ETS. Le développement des études en réseau avec l'appui du secteur académique national et régional cherche à améliorer la qualité et l'efficacité dans la production des études tout comme dans leur utilisation pour la prise de décisions. L'échange d'expériences entre institutions, et en particulier entre pays, aide à renforcer la capacité institutionnelle et des ressources humaines en matière d'ETS, et facilite la diffusion et la comparaison d'informations et d'expériences nationales. Dans ce contexte, la création du Réseau panaméricain de l'évaluation de la technologie sanitaire (RedETSA) dans la Région des Amériques représente une opportunité pour l'échange d'information, la formation et le renforcement des processus d'incorporation de technologies de la santé fondées sur l'ETS pour les pays.

24. En fonction de ces considérations, il est envisagé de d'élaborer une stratégie régionale et un plan d'action pour l'application de l'ETS afin d'appuyer les décisions d'incorporation de technologies de la santé dans les systèmes de santé.

### **Mesure à prendre par la Conférence sanitaire panaméricaine**

25. La Conférence est priée d'examiner l'information présentée dans le présent document et d'envisager la possibilité d'approuver le projet de résolution figurant à l'annexe A.

### **Références**

1. Organisation mondiale de la Santé. Technologies de la santé [Internet]. 60<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé du 14 au 23 mai 2007; Genève, Suisse : OMS; 2007 (résolution WHA 60.29) [consulté le 22 février 2012]. Disponible à : [http://www.who.int/medical\\_devices/policies/resolution\\_wha60\\_r29-fr.pdf](http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-fr.pdf).

2. Déclaration d'Alma-Ata. Conférence internationale sur les soins de santé primaires, Alma-Ata ; du 6 au 12 septembre 1978 ; Kazajistan, URSS : 1978 [consulté le 22 février 2012]. Disponible à : [http://www.who.int/topics/primary\\_health\\_care/alma\\_ata\\_declaration/fr/](http://www.who.int/topics/primary_health_care/alma_ata_declaration/fr/).
3. Banta D, Jonsson, E, History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25: 1-6.
4. Banta D, What is technology assessment? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25: 7-9.
5. Panerai RB, Mohr JP. *Health Technology Assessment: methodologies for developing countries*. Washington, DC: Pan American Health Organization; 1989.
6. Battista R, Côte B, Hodge MJ, Husereau D, *Health Technology Assessment in Canada*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25: 53-60.
7. Perry S, Gardner E, Thamer M, *The Status of Health Technology Assessment Worldwide: Results of an International Survey*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1997; 13 (1): 81-98.
8. Organisation panaméricaine de la Santé. *Le développement de l'évaluation de technologies en santé en Amérique latine et dans les Caraïbes*. Washington, DC: OPS ; 1998.
9. Organisation mondiale de la Santé. *Rapport sur la santé dans le monde 2010. Financement des systèmes de santé : la voie vers la couverture universelle*. Rapport sur la santé dans le monde, OMS, 2010.
10. Organisation panaméricaine de la Santé. *Accès aux médicaments [Internet]*. 45<sup>e</sup> Conseil directeur de l'OPS, 56<sup>e</sup> Session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 27 septembre au 1<sup>er</sup> octobre 2004 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS; 2004 (résolution CD45.R7) [consulté le 27 janvier 2012]. Disponible à : <http://www.paho.org/french/gov/cd/cd45.r7-f.pdf>.
11. Organisation panaméricaine de la Santé. *Politique et stratégie régionales pour assurer la qualité des soins en santé, y compris la sécurité des patients [Internet]*. 27<sup>e</sup> Conférence sanitaire panaméricaine de l'OPS, 59<sup>e</sup> Session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 1<sup>er</sup> au 5 octobre 2007 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS; 2007 (résolution CSP27.R10) [consulté le 20 février 2012]. Disponible à : <http://www.paho.org/french/gov/csp/csp27.r10-f.pdf>.
12. Organisation panaméricaine de la Santé. *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : une perspective régionale [Internet]*. 48<sup>e</sup> Conseil directeur de l'OPS,

- 60<sup>e</sup> Session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques ; du 29 septembre au 3 octobre 2008. Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS; 2008 (résolution CD48.R15) [consulté le 27 janvier 2012]. Disponible à : <http://www.paho.org/french/gov/csp/csp27.r10-f.pdf>.
13. Organisation panaméricaine de la Santé. Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques [Internet] 50<sup>e</sup> Conseil directeur de l’OPS, 62<sup>e</sup> Session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques ; du 27 septembre au 1<sup>er</sup> octobre 2010. Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS; 2010 (résolution CD50.R9) [consulté le 22 février 2012]. Disponible à : <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-f.pdf>.
  14. Organisation panaméricaine de la Santé. La santé et les droits de l’homme [Internet]. 50<sup>e</sup> Conseil directeur de l’OPS, 62<sup>e</sup> Session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques ; du 27 septembre au 1<sup>er</sup> octobre 2010. Washington (DC), États-Unis. Washington (DC): OPS ; 2010 (résolution CD50.R8) [consulté le 21 février 2012]. Disponible à : <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R8-f.pdf>.
  15. Organisation panaméricaine de la Santé. Politique sur la recherche pour la santé [Internet]. 49<sup>e</sup> Conseil directeur de l’OPS, 61<sup>e</sup> Session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques ; du 28 septembre au 2 octobre 2009. Washington (DC), États-Unis. Washington (DC): OPS ; 2009 (résolution CD49.R10) [consulté le 21 février 2012]. Disponible à : <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-R10-Fr.pdf>.
  16. Organisation panaméricaine de la Santé. Soins de santé primaires dans les Amériques : leçons apprises des 25 dernières années et futurs défis [Internet]. 44<sup>e</sup> Conseil directeur de l’OPS, 55<sup>e</sup> Session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques ; du 22 au 26 septembre 2003. Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS; 2003 (résolution CD44.R6) [consulté le 23 février 2012]. Disponible à : <http://www.paho.org/french/gov/cd/cd44-r6-f.pdf>.
  17. Organisation panaméricaine de la Santé. Réseaux intégrés de services de santé fondés sur les soins de santé primaires [Internet]. 49<sup>e</sup> Conseil directeur de l’OPS, 61<sup>e</sup> Session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques ; du 28 septembre au 2 octobre 2009. Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2009 (résolution CD49.R22) [consulté le 23 février 2012]. Disponible à : [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R22%20\(Fr.\).pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R22%20(Fr.).pdf).
  18. Organisation panaméricaine de la Santé. Stratégie régionale visant au maintien des programmes d’immunisation dans les Amériques [Internet]. 47<sup>e</sup> Conseil Directeur de l’OPS, 58<sup>e</sup> Session du Comité régional de l’OMS pour les Amériques ; du 28

septembre au 2 octobre 2006. Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS; 2006 (résolution CD47.R10) [consulté le 31 janvier 2012]. Disponible à : <http://www.paho.org/french/gov/cd/CD47.r10-f.pdf>

19. Organisation mondiale de la Santé. Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments [Internet]. 60<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé ; du 14 au 23 mai 2007 ; Genève, Suisse. Genève : OMS; 2007 (résolution WHA60.16) [consulté le 30 janvier 2012]. Disponible à : [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA\\_WHA60-Rec1/F/reso-60-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/F/reso-60-fr.pdf).
20. Organisation mondiale de la Santé. Rôle et responsabilité de l'OMS dans la recherche en santé [Internet]. 63<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé ; du 17 au 21 mai 2010. Genève, Suisse. Genève : OMS; 2010 (résolution WHA63.21) [consulté le 18 février 2012]. Disponible à : [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_22-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22-fr.pdf).
21. Organisation panaméricaine de la Santé. Programme d'action sanitaire pour les Amériques 2008-2017 [Internet]. Présenté par les Ministres de la Santé des Amériques dans la ville de Panama ; juin 2007 ; Panamá. Washington, (DC) : OPS; 2007 [consulté le 18 février 2012]. Disponible à : [http://www.paho.org/HAgenda\\_French.pdf](http://www.paho.org/HAgenda_French.pdf).
22. Organisation mondiale de la Santé. Plan stratégique à moyen terme 2008-2013. Genève, Suisse : OMS.
23. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan stratégique 2008-2012 Amendé (Projet) [Internet]. 49<sup>e</sup> Conseil directeur de l'OPS, 61<sup>e</sup> Session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 28 septembre au 2 octobre 2009. Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2009 (document officiel No. 328) [consulté le 18 février 2012]. Disponible à : <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/DO-328-completo-s.pdf>.
24. Banta D, Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2009; 25:253-254.
25. Pichon-Riviere A, Augustovski F, Rubinstein A, Martí SG, Sullivan SD, Drummond MF, Health Technology Assessment for resource allocation decisions: are key principles relevant for Latin America? International Journal of Technology Assessment in Health Care 2010; 26 (4): 1-7.
26. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

27. Lemgruber A, Pharmacoeconomics and the decision-making process: the Brazilian experience. *ISPOR Connections* 2008; 14 (5): 7-8.
28. Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, Oliveira L, Ropero AM, D'Avila, M, et al. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *International Observer* 2007; 122 (nov-dec): 811-816.
29. Jauregui B, Sinha A, Clark AD, Bolanos BM, Resch S, Toscano CM, et al. Strengthening the technical capacity at country-level to make informed policy decisions on new vaccine introduction: lessons learned by PAHO's ProVac Initiative. *Vaccine* 2011; 29: 1099-1106.
30. Iglesias CP, Drummond MF, Rovira J, NEVALAT Project Group. Health-care decision-making processes in Latin America: problems and prospects for the use of economic evaluation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21 (1): 1-14.
31. Rovira J, Albarracín G, Results of the NEVALAT Project. *ISPOR Connections* 2008; 14 (5): 16-18.
32. Barbados Drug Service. Six-month review of BDS. Barbados Drug Service; 2012.
33. Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Organismo Andino de Salud. Convenio Hipólito Unanue. Lima: ORAS-CONHU; 2010.
34. Organisation panaméricaine de la Santé. Redes Integradas de Servicios de Salud: Conceptos, Opciones de Política y Hoja de Ruta para su Implementación en las Américas. Washington, DC: OPS; 2010.



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## **28<sup>e</sup> CONFÉRENCE SANITAIRE PANAMÉRICAINNE** **64<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL**

*Washington, D.C., ÉUA, du 17 au 21 septembre 2012*

---

CSP28/11 (Fr.)  
Annexe A  
ORIGINAL : ESPAGNOL

### ***PROJET DE RÉOLUTION***

#### **ÉVALUATION ET INCORPORATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DANS LES SYSTÈMES DE SANTÉ**

##### ***LA 28<sup>e</sup> CONFÉRENCE SANITAIRE PANAMÉRICAINNE,***

Ayant examiné le rapport *Évaluation et incorporation des technologies de la santé dans les systèmes de santé* (document CSP28/11) ;

Reconnaissant que dans le Programme d'action sanitaire pour les Amériques 2008-2017 les ministres et secrétaires de la santé ont reconnu que les droits de l'homme font partie des principes et valeurs inhérents au Programme d'action sanitaire et déclaré qu'afin que le droit au degré de santé le plus élevé possible soit une réalité, les pays doivent travailler pour atteindre l'universalité, l'accès, l'intégrité, la qualité et l'inclusion dans les systèmes de santé, qui soient disponibles pour les personnes, les familles et les communautés ;

Tenant en compte le nombre toujours plus grand de technologies de la santé dans la Région et la capacité institutionnelle limitée pour leur établir un ordre de priorité et effectuer une évaluation comparative entre elles ;

Reconnaissant que l'incorporation de nouvelles technologies de la santé peut avoir des conséquences budgétaires toujours plus importantes qui constituent une pression pour la gestion des ressources des systèmes de santé ;

Tenant compte des pratiques dans certains pays consistant à utiliser le système juridique pour demander que les autorités sanitaire assurent l'accès à des technologies de la santé, sans avoir vérifié leur efficacité et sans avoir effectué une évaluation

comparative avec les technologies de la santé qui sont déjà offertes par le système de santé ;

Reconnaissant les avantages de l'incorporation des technologies de la santé dans les systèmes de santé sur la base de l'évaluation des technologies de la santé (ETS), définie comme étant l'évaluation systématique des propriétés, des effets et des conséquences de ces technologies, y compris les dimensions médicale, sociale, éthique et économique ;

Reconnaissant les réussites et les progrès du Réseau d'évaluation de technologies de la santé des Amériques (RedETSA), établi par l'OPS en 2011, ainsi que des réseaux infrarégionaux d'évaluation des technologies de la santé,

***DÉCIDE :***

1. De prier instamment les États Membres de :
  - a) promouvoir la création de processus de décisions pour l'incorporation de technologies de la santé fondées sur l'ETS, y compris la sécurité, l'efficacité, le coût et d'autres critères pertinents ;
  - b) encourager l'usage de l'ETS afin de fonder les politiques de santé publique, dont les décisions sur la couverture des systèmes publics de santé et l'élaboration de guides et de protocoles cliniques pour les nouvelles technologies ;
  - c) promouvoir des efforts pour analyser et renforcer les cadres institutionnels afin d'incorporer les technologies de la santé, et d'encourager la création de processus transparents et de liens avec les responsabilités définies entre les différents acteurs concernés, y compris parmi les autorités de réglementation et les entités responsables de l'évaluation et l'incorporation de technologies de la santé ;
  - d) promouvoir la transparence dans les processus d'achats publics, y compris l'information non propriétaire sur les prix des achats et l'échange des résultats de l'ETS, au niveau national et régional afin de produire une information pour la prise de décisions ;
  - e) renforcer les institutions et les ressources humaines, y compris les équipes d'évaluation et les responsables de la prise de décisions, dans l'application de l'ETS, les méthodologies pour les études de l'ETS et dans l'analyse critique des résultats des évaluations ;
  - f) promouvoir l'établissement des priorités des évaluations en fonction des nécessités nationales et régionales, en renforçant les systèmes pour la compilation

- de données de qualité et en adaptant les études existantes d'ETS pour éviter la duplication ;
- g) promouvoir la production et la diffusion des résultats de l'ETS entre les acteurs et les responsables des décisions ;
  - h) promouvoir l'échange d'information à travers la plateforme régionale sur l'accès et l'innovation pour les technologies de la santé et autres plateformes technologiques pertinentes ;
  - i) renforcer l'usage rationnel des technologies de la santé, le développement et l'application des formulaires thérapeutiques, les directives et guides de pratique clinique qui en régissent l'usage (y compris par niveau de soins), ainsi que les systèmes de suivi de l'usage dans les réseaux intégrés de services de santé ;
  - j) renforcer les réseaux nationaux, infrarégionaux et régionaux en matière d'ETS pour encourager l'échange entre institutions et pays au moyen de la promotion de la diffusion et comparaison des études et des expériences nationales ;
  - k) participer activement au Réseau d'évaluation de technologies de la santé des Amériques (RedETSA).
2. De demander la Directrice de :
- a) prêter appui aux États membres dans la formulation de politiques de technologies de la santé et le renforcement des cadres institutionnels pour l'ETS, et l'incorporation de technologies dans les systèmes de santé fondés sur les soins de santé primaires ;
  - b) promouvoir l'échange de bonnes pratiques en matière d'ETS et l'incorporation de technologies de la santé dans les systèmes de santé entre les États membres ;
  - c) promouvoir et stimuler la collaboration avec des organismes internationaux et des réseaux internationaux existants en matière d'ETS ;
  - d) mettre l'accent auprès des États membres et dans les forums infrarégionaux, régionaux et mondiaux, sur l'importance de la participation à RedETSA, en mobilisant les ressources à l'appui de cette initiative conjointement avec les États membres ;
  - e) favoriser le développement et l'usage de la plateforme régionale sur l'accès et l'innovation pour les technologies de la santé pour la diffusion de résultats de l'ETS, et le développement de communautés de pratiques et réseaux sociaux pour l'ETS au niveau régional ;

- f) d'informer les Organes directeurs de l'OPS en 2014 en ce qui concerne l'application de la présente résolution et d'envisager maintenant la possibilité d'élaborer une stratégie et un plan d'action régionaux, en consultation avec les États membres, pour l'évaluation et l'incorporation de technologies de la santé dans les systèmes de santé.



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
*Bureau sanitaire panaméricain, Bureau régional de*  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

CSP28/11 (Fr.)  
Annexe B

**Rapport sur les incidences financières et administratives  
qu'aura pour le Secrétariat le projet de résolution**

<p><b>1. Point de l'ordre du jour :</b> 4.6: Évaluation et incorporation de technologies de la santé dans les systèmes de santé</p>
<p><b>2. Lien avec le budget par programmes :</b></p> <p>a) <b>Domaine de travail :</b> Médicaments et technologies</p> <p>b) <b>Résultat escompté :</b> Processus d'incorporation de technologies de la santé fondées sur l'évaluation de technologies de la santé (ETS) établis dans les pays de la Région et Réseau régional d'évaluation de technologies de la santé renforcé.</p>
<p><b>3. Incidences financières :</b></p> <p>a) <b>Coût estimatif total de la mise en œuvre de la résolution sur toute sa durée (à US \$10 000 près, activités et personnel compris) :</b> US\$ 700.000 pour une période de deux ans.</p> <p>b) <b>Coût estimatif pour l'exercice 2013-2014 (à US \$10 000 près, activités et personnel compris) :</b> US\$ 700.000</p> <p>c) <b>Sur le coût estimatif indiqué au point b), quel montant peut être inclus dans les activités programmées existantes ? :</b> US\$ 450.000.</p>
<p><b>4. Incidences administratives :</b></p> <p><b>Indiquer les niveaux de l'Organisation où les mesures seront prises :</b> Régional, infrarégional et national.</p> <p>b) <b>Besoins supplémentaires de dotations en personnel (indiquer le personnel supplémentaire à plein temps nécessaire, en précisant les qualifications requises) :</b> La nécessité de personnel nouveau n'est pas prévue.</p> <p>c) <b>Calendriers (indiquer des calendriers approximatifs pour les activités d'application et l'évaluation) :</b> Deux ans.</p>



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
*Bureau sanitaire panaméricain, Bureau régional de*

L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

CSP28/11 (Fr.)  
Annexe C

**FORMULAIRE ANALYTIQUE VISANT À LIER UN POINT DE L'ORDRE DU JOUR  
AUX MISSIONS DE L'ORGANISATION**

**1. Point de l'ordre du jour :** 4.6 : Évaluation et incorporation de technologies de la santé dans les systèmes de santé

**2. Unité responsable :** Médicaments et technologies

**3. Fonctionnaire chargé de la préparation :** Alexandre Lemgruber

**4. Liste de centres collaborateurs et d'institutions nationales liés à ce point de l'ordre du jour :**

Centres collaborateurs en évaluation de technologies de la santé :

- Centre national d'excellence technologique en santé (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud – CENETEC), Mexico ;
- University of Ottawa (Canada);
- Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC, Brésil) ;
- Universidad CES (Colombie).

**5. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le Programme d'action sanitaire pour les Amériques 2008-2017 :**

Le point 50 du Programme d'action sanitaire pour les Amériques 2008-2017 établit que : « Pour améliorer la couverture médicale dont jouit effectivement la population, il sera nécessaire de lui apporter plus de services efficaces et efficients. Pour ce faire, il y aura lieu d'intégrer les faits démontrés dans la définition des pratiques et d'améliorer la capacité de gestion des services; dans le même temps, il faudra honorer l'engagement de réorienter les services de santé vers des modèles de soins qui favorisent la promotion de la santé et la prévention des maladies et qui sont axés sur la famille et la communauté. Le contrôle de la qualité est une exigence transversale, applicable à l'ensemble du système et des services de santé. »

**6. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le Plan stratégique 2008-2012 :**

Lien avec les *objectifs stratégiques 7, 10, 11, 12 y 14.*

**RER 12.3:** États membres appuyés par la coopération technique pour promouvoir et garantir l'utilisation rationnelle et efficace de technologies présentant un bon rapport coût-efficacité et fondées sur les meilleures données probantes disponibles et sur l'indicateur 12.3.1 : nombre de pays qui disposent de normes permettant de définir l'incorporation des technologies de la santé.

**7. Meilleures pratiques appliquées dans ce secteur et exemples tirés des pays de la Région des Amériques :**

- Canada : premier pays à institutionnaliser l'évaluation de technologies de la santé (ETS) comme appui à la prise de décisions ; il dispose d'un organisme dédié à ce thème, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)*.
- Brésil : il dispose d'unités d'ETS à l'*Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)* et au Ministère de la Santé, ainsi que d'une Commission nationale d'incorporation de technologies sanitaires (CONITEC).
- Argentine : création en 2009 de l'Unité coordinatrice d'évaluation de technologies de la santé (UCEETS), composée de 14 institutions.
- Colombie « : création en 2011 de l'Institut d'évaluation technologique en santé (IETS).

**8. Incidences financières du point de l'ordre du jour en question :**

US\$ 700.000 pour une période de deux ans.