

170^e SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF

Washington, D.C., ÉUA (session hybride), du 20 au 24 juin 2022

Point 7.11 de l'ordre du jour provisoire

CE170/INF/11
29 avril 2022
Original : espagnol

ÉVALUATION ET INCORPORATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DANS LES SYSTÈMES DE SANTÉ : RAPPORT FINAL

Antécédents

1. En 2012, la 28^e Conférence sanitaire panaméricaine a adopté le document CSP28/11 (1) et la résolution CSP28.R9 (2) sur l'Évaluation et incorporation des technologies de la santé dans les systèmes de santé. La résolution prie instamment les États Membres de promouvoir la création de processus de décisions fondés sur l'évaluation des technologies de la santé (ETS) pour l'intégration de ces technologies aux systèmes de santé. À cet effet, le renforcement des institutions et des ressources humaines est nécessaire, ainsi que l'analyse et le renforcement des cadres institutionnels pour l'intégration des technologies de la santé en encourageant la création de processus transparents. Par ailleurs, dans la résolution, les pays ont reconnu les réalisations et les progrès du Réseau d'évaluation des technologies de la santé des Amériques (RedETSA), en particulier pour la production et l'échange d'informations et de résultats sur l'ETS aux niveaux national et régional.

2. En 2014 et 2015, une cartographie a été établie de manière à évaluer la situation relative à la mise en œuvre de l'ETS en tant qu'outil d'aide à la prise de décisions dans la Région des Amériques. Les résultats de ce travail ont été publiés dans le *Pan American Journal of Public Health* (3) et dans le rapport d'avancement présenté au 54^e Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) (document CD54/INF/5) (4). Ce rapport mettait en avant la nécessité d'élargir le RedETSA, d'élaborer une stratégie et des outils de formation continue qui permettent l'application de l'ETS dans les processus décisionnels, de soutenir la production et la disponibilité des rapports d'ETS et de renforcer le lien entre l'ETS et la prise de décisions. Ce nouveau rapport aux Organes directeurs de l'OPS présente les progrès réalisés dans la Région depuis l'adoption de la résolution CSP28.R9, et rend compte de manière plus détaillée des résultats obtenus dans la dernière partie de la période.

Analyse des progrès réalisés

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

3. L'institutionnalisation de l'ETS dans la Région n'a cessé d'être consolidée depuis l'adoption de la résolution CSP28.R9, tant au niveau national que régional, comme en

témoigne une nouvelle cartographie réalisée entre 2019 et 2021 dans 21 pays de la Région.¹ Parmi les pays qui ont le plus progressé, les réalisations suivantes méritent d'être mentionnées. Dans l'ordre chronologique : *a*) Chili, avec la création en 2015 de la Commission des recommandations prioritaires, spécifique au programme des technologies à coût élevé et, en 2017, du Département de l'évaluation des technologies de la santé et santé fondée sur des données probantes, qui regroupe les équipes chargées de l'ETS et des guides de pratique, conformément à l'approche intégrée recommandée par l'OPS et décrite plus loin dans le présent rapport, *b*) Mexique, où le Centre national d'excellence technologique en santé (CENETEC) a progressivement élargi la portée du type de technologies évaluées dans ses rapports pour soutenir la prise de décisions du Conseil général de la santé en vue de l'incorporation des équipements médicaux (en 2015), des médicaments (2017) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (2019), *c*) Argentine, avec la création en 2018 de la Commission nationale pour l'évaluation des technologies de la santé (CONETEC), qui formule des recommandations pour le Programme médical obligatoire et fait office de référence pour l'ensemble du système sanitaire, en plus de la consolidation du Réseau public argentin d'évaluation des technologies de la santé (RedARETS), *d*) Pérou, avec la création en 2020 d'un Réseau national d'évaluation des technologies de la santé (RENETSA)² dans le but de coordonner les trois principales entités publiques qui pratiquent l'ETS dans le pays, *e*) Colombie, qui a défini en 2020 le seuil de rentabilité et a consolidé son organisme national (Institut d'évaluation technologique en santé, IETS). Ce dernier fêtera ses dix années de fonctionnement en 2022, *f*) Brésil, avec le renforcement de la Commission nationale d'incorporation de technologies sanitaires (CONITEC), qui a atteint en 2021 dix ans d'existence après avoir réalisé plus de 650 rapports sur l'ETS, 608 consultations publiques et plus de 353 000 contributions (5), en plus de l'expansion du Réseau national pour l'évaluation des technologies de la santé (REBRATS), composé de plus de 120 institutions, et *g*) Uruguay, avec la création en 2021 de l'Agence nationale pour l'évaluation des technologies de la santé grâce à une loi approuvée par le Congrès national.

4. D'autres pays ont réalisé des progrès significatifs en matière d'institutionnalisation et de développement de l'ETS, notamment : El Salvador, avec la création de la Direction des technologies de la santé et son unité d'évaluation des technologies de la santé (2015), les Bermudes, avec la création du département de l'ETS au sein du Bermuda Health Council (2016) et l'adoption d'une loi (2020) qui permet de définir la liste des médicaments assurés grâce à l'ETS avec des critères de rentabilité-efficacité, l'Équateur, avec le développement du Département d'ETS au sein de la Direction de l'intelligence sanitaire du ministère de la Santé (2017), le Guatemala, avec la formalisation et la mise en œuvre d'une procédure d'ETS au sein de l'Institut guatémaltèque de sécurité sociale (2018), et le Costa Rica, avec

¹ Enquête « Élaboration et mise en œuvre d'un modèle d'approche intégrée », qui intégrait les domaines de la gestion des technologies, l'utilisation rationnelle des médicaments et des guides de pratique, conformément à une approche intégrée des technologies de la santé qui comprend la réglementation, l'évaluation, la sélection, l'adoption et l'utilisation rationnelle.

² Créé par une résolution ministérielle en avril 2020 et composé de l'Institut national de Santé publique (INS), par l'intermédiaire du Centre national de Santé publique, de la Direction générale des médicaments, des fournitures et des médicaments (DIGEMID) et de la Sécurité sociale de la santé (ESSALUD), par l'intermédiaire de l'Institut pour l'évaluation des technologies de la santé et de la recherche (IETSI).

la création de la Direction de l'évaluation des technologies de la santé au sein de la Caisse costaricienne de sécurité sociale (2019), pour intégrer, l'évaluation des médicaments et celle des dispositifs médicaux.

5. Depuis le rapport d'étape présenté en 2015, le nombre de pays de la Région disposant d'unités, de commissions ou d'organismes d'ETS est passé de 12 à 18, et le nombre de pays disposant de normes qui, d'une manière ou d'une autre, exigent l'utilisation de l'ETS dans les processus décisionnels est également passé de 7 à 14, selon la cartographie mise à jour en 2021. Cependant, le lien réel entre la prise de décisions et les conclusions en matière d'ETS reste rare : seuls le Brésil et le Canada exigent que toutes les décisions relatives à la couverture technologique tiennent compte des résultats des rapports d'ETS, tandis qu'au Chili, cette obligation ne s'applique qu'aux technologies coûteuses.³ Les autres pays ont signalé prendre des décisions en s'appuyant sur l'ETS avec différents niveaux de fréquence.

Promotion de la collaboration en réseaux

6. La consolidation du RedETSA, qui a considérablement élargi son champ d'action depuis sa création en 2011, passant de 20 institutions et 12 pays à 26 institutions et 14 pays en 2015 et à 40 institutions et 20 pays en 2022 (les Bermudes, la Bolivie, le Guatemala, le Honduras, le Panama et la République dominicaine ont intégré le réseau pendant cette dernière période), est un exemple des progrès réalisés au cours de ces années. Parmi les réalisations du Réseau figure l'organisation de 11 réunions en face à face des membres pour l'échange d'informations sur les bonnes pratiques et la discussion de divers sujets, tels que le rôle de l'ETS dans la régulation des prix, la judiciarisation de la couverture et l'intégration de l'ETS aux autres éléments du cycle intégré des technologies de la santé, tels que la réglementation, les guides de pratique et la gestion des technologies de la santé. Le résultat de ces réunions a été la constitution de groupes de travail chargés de l'étude de divers sujets et du développement d'outils. Deux de ces groupes, l'un consacré à l'adaptation des rapports sur l'ETS et l'autre consacré à l'ETS pour les dispositifs médicaux, ont respectivement produit à ce jour un instrument de travail et une revue systématique.

Renforcement des ressources humaines de l'ETS

7. La Région a également fait état de progrès dans ses capacités d'ETS. La quantité de documents produits a augmenté. L'Argentine, le Brésil, le Canada, le Chili, la Colombie et le Pérou se distinguent à cet égard. Mention doit également être faite de l'augmentation de la complexité et de l'harmonisation des formats de rapports produits.⁴ L'utilisation généralisée des directives méthodologiques pour l'élaboration de l'ETS dans les pays du RedETSA est mise en évidence par l'analyse des données cartographiques. Un élargissement des aspects pris en compte lors de la réalisation d'une ETS est également

³ Système de protection financière pour les diagnostics et les traitements à coût élevé, Ricarte Soto Law, 2015.

⁴ Selon plus de 2500 rapports sur l'ETS publiés dans la Base de données régionale des rapports d'évaluation des technologies de la santé des Amériques (BRISA).

observé, et l'incorporation des aspects éthiques et d'équité en tant que critères explicites dans la prise de décisions est mise en évidence.

8. Au niveau régional, les principaux défis et limites identifiés dans la cartographie visant à renforcer l'utilisation de l'ETS comme outil dans la prise de décisions en matière de couverture sont le manque de ressources humaines qualifiées, le manque de connaissances et de promotion de l'ETS en tant qu'outil de prise de décisions, le besoin d'une plus grande institutionnalisation de l'ETS et la faible disponibilité de l'information épidémiologique ainsi que les coûts des technologies au niveau national.

9. Le RedETSA a également joué un rôle clé dans l'articulation des efforts de formation des ressources humaines dans la Région. Plus de 120 bourses ont été distribuées à des membres de 15 pays pour participer à des cours de base et avancés sur l'ETS, dispensés par deux institutions membres, l'Institut d'efficacité clinique et sanitaire (IECS) et le RedARETS, tous deux d'Argentine. Dans le cadre d'un programme d'échanges techniques, 32 professionnels de 12 pays ont participé à des séances de formation en face à face au CONITEC (Brésil), à l'IETS (Colombie), à l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) et à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (CADTH) (Canada). Enfin, le développement et l'organisation de cours par le biais du Campus virtuel de santé publique de l'OPS, avec 662 participants de 33 pays et le soutien de plusieurs centres collaborateurs de l'OPS dans la Région, ont eu un impact important dans ce domaine.⁵

10. Un programme de webinaires sur les questions et les décisions relatives à l'ETS, désormais à sa 32^e édition, figure parmi les autres activités de renforcement des capacités. Une boîte à outils (*toolbox*) ETS pour les pays émergents a également été conçue, avec des outils théoriques utiles et des études de cas de référence. En 2021, un projet de coopération pour le renforcement des capacités de gestion des dispositifs médicaux dans les pays des Caraïbes a été lancé. Il comportait une série de webinaires, des ateliers individuels qui abordent les besoins et les défis spécifiques de chaque État Membre ainsi qu'une communauté de pratiques pour l'échange d'informations et la diffusion de bonnes pratiques.

Promotion de la production de données factuelles et la diffusion de l'information

11. La création, en 2017, de la Base de données régionale des rapports d'évaluation des technologies de la santé des Amériques (BRISA), en réponse au défi de l'accessibilité et de la visibilité des rapports d'ETS produits mérite d'être soulignée. Elle consolide ainsi la production de rapports des membres du RedETSA et elle a dépassé les 2500 rapports en anglais, espagnol, français et portugais. Mise en œuvre grâce au soutien du Centre d'information sur les sciences de la santé pour l'Amérique latine et les Caraïbes (BIREME), elle permet d'effectuer des recherches avec des critères booléens et des filtres, ainsi que des recherches croisées avec d'autres bases de données bibliographiques, telles que Lilas ou Medline. Pendant la pandémie de COVID-19, une section spéciale de rapports

⁵ Institut d'efficacité clinique et sanitaire (IECS) et Centre universitaire de pharmacologie de l'Université de La Plata, en Argentine, et Université du Vermont, aux États-Unis d'Amérique.

sur la technologie appliquée à la COVID-19 a été créée. Elle comporte déjà plus de 400 rapports. L'augmentation des accès, dont le nombre est passé de 3055 utilisateurs annuels en 2018 à plus de 220 000 utilisateurs en 2021, révèle la visibilité des rapports. La bibliothèque numérique BRISA s'est imposée comme une source de référence essentielle dans l'élaboration des rapports d'ETS, et a été incluse dans les manuels méthodologiques des membres du RedETSA.

Adoption d'une approche intégrée pour l'évaluation, la sélection, l'incorporation et l'utilisation rationnelle des technologies de la santé

12. Depuis la conception de l'ETS comme un outil de soutien aux processus décisionnels qui peut être utilisé à tout moment dans le cycle de vie d'une technologie de la santé, des progrès ont été réalisés dans l'adoption d'une approche intégrée, qui comprend l'évaluation, la sélection, l'incorporation et l'utilisation rationnelle des technologies de la santé. Un cours a ainsi été conçu en anglais et en espagnol sur le Campus virtuel de santé publique de l'OPS qui intègre ces composantes, et dont l'édition la plus récente (2020-2021) inclut également le contexte de la pandémie de COVID-19.⁶ De même, la cartographie a également intégré des informations sur l'utilisation rationnelle et la mise en œuvre des guides de pratique dans les pays. Sur la base de cette cartographie, un profil a été construit. Il décrit les processus de l'EST et la prise de décisions en matière de couverture dans le domaine de la santé pour chaque pays de la Région, et intègre l'ensemble du cycle de vie des technologies de la santé. Parmi les exemples d'unités d'ETS au sein des différents pays qui ont adopté une approche intégrée, il faut mentionner le CENETEC au Mexique, qui intègre les domaines de l'EST, des guides de pratique et de gestion des équipements médicaux pour une utilisation rationnelle et efficace, la Direction des technologies de la santé d'El Salvador, avec des unités techniques d'ETS, d'utilisation rationnelle et d'assurance de la qualité et de pharmacovigilance, et le Département de l'évaluation des technologies de la santé et de la santé fondée sur des données probantes du Chili, qui, en plus de produire des rapports sur l'ETS à l'appui des processus décisionnels, est également chargé de diriger et de coordonner l'élaboration des guides de pratique du pays.

Enseignements tirés

13. Comme en témoigne le présent document, l'évaluation des technologies de la santé a considérablement progressé dans la Région depuis l'adoption de la résolution. Toutefois, certains besoins et défis des systèmes de santé qui ont motivé cette résolution, tels que l'augmentation des coûts ou la disponibilité de technologies présentant peu d'avantages supplémentaires, persistent ou se sont aggravés. Les pays doivent s'efforcer davantage dans la définition de processus pour l'adoption des technologies de santé basés sur l'ETS.

⁶ Cours virtuel sur l'Évaluation, sélection, utilisation rationnelle et gestion des technologies de la santé, avec le soutien des centres collaborateurs de l'OPS/OMS suivants : Institut d'efficacité clinique et sanitaire (IECS) et Centre universitaire de pharmacologie de l'Université de La Plata (Argentine) et Université du Vermont (États-Unis d'Amérique).

14. L'institutionnalisation et le renforcement des capacités en matière d'ETS sont des processus progressifs qui s'inscrivent dans le cadre du renforcement de l'évaluation technologique en tant qu'outil de prise de décisions. Dans cette démarche, le travail en réseau et l'utilisation de l'expérience et des produits d'autres pays et institutions sont fondamentaux, tels que l'adaptation des rapports d'ETS d'autres organismes, les mécanismes d'utilisation des décisions d'autres juridictions (*reliance*), et l'harmonisation et la complexification de la structure des rapports d'ETS, des pratiques dans lesquelles le RedETSA a joué un rôle prépondérant.

15. La Région compte différents types de cadres institutionnels et de formats d'organismes qui mènent à bien le processus et la prise de décisions en matière d'ETS (institutions, organismes, commissions, unités au sein des ministères, réseaux nationaux). Bien que cette stratégie ne soit pas unique, les pays qui ont le plus progressé sont ceux qui suivent des lignes directrices clés telles que la transparence, la coordination des actions entre les différents acteurs, l'indépendance et la participation sociale dans les processus d'ETS et de prise de décisions.

16. Si la principale contribution de l'ETS est généralement d'éclairer la prise de décisions sur l'intégration des technologies de la santé dans les prestations de santé, force est de constater que l'ETS améliore également l'équité, la qualité des soins et l'efficacité dans d'autres domaines des systèmes de santé. En ce sens, l'ETS peut jouer un rôle fondamental lorsqu'elle est associée à d'autres processus visant à résoudre directement le problème du coût croissant des technologies, tels que la réglementation des prix et les mécanismes d'achat consolidés.

Mesures nécessaires pour améliorer la situation

17. Compte tenu des progrès accomplis et des défis décrits dans le présent rapport, il est recommandé de prendre les mesures suivantes pour continuer à progresser dans le renforcement de l'ETS afin de soutenir les processus décisionnels dans les pays de la Région et de promouvoir le développement de systèmes de santé équitables, efficaces et de haute qualité :

- a) *Formaliser et consolider les liens entre l'ETS et les processus décisionnels.* Étant donné que l'impact de l'ETS dépend de son lien avec la prise de décisions, la formalisation de ce lien, en établissant des règles dans les pays où elles n'existent pas encore, est essentielle, ainsi que le renforcement du rôle de l'ETS dans les pays où les règles existantes permettent encore de prendre des décisions qui ne tiennent pas compte des résultats de l'ETS.
- b) *Analyser et renforcer les cadres institutionnels.* Soutenir les États Membres dans la structuration de cadres institutionnels solides autour de lignes directrices clés, telles que la transparence, la coordination des actions entre les acteurs, l'indépendance et la participation sociale dans les processus d'ETS et de prise de décisions.

- c) *Soutenir les pays des Caraïbes dans le renforcement de l'ETS.* Bien que l'institutionnalisation et les capacités en matière d'ETS dans la Région se soient considérablement améliorées au cours de la dernière décennie, ces progrès ont été mitigés, et ont atteint la sous-région des Caraïbes dans une moindre mesure. L'intégration des pays de cette sous-région au RedETSA, ainsi que l'utilisation des capacités existantes des comités de sélection des produits pour la liste des médicaments essentiels et les capacités créées à partir des activités de coopération dans la gestion des dispositifs médicaux au cours des dernières années, sont des opportunités possibles pour atteindre cet objectif.
- d) *Augmenter la disponibilité de données locales.* Pour améliorer la qualité et l'impact de l'ETS, la disponibilité de données locales, telles que les informations épidémiologiques ou les coûts unitaires, doit être améliorée afin que des rapports d'ETS plus précis et plus valides puissent être produits pour les contextes locaux.
- e) *Continuer d'améliorer la qualité et l'harmonisation des rapports d'ETS.* Bien que la publication dans la bibliothèque numérique BRISA des rapports d'ETS produits par les membres du RedETSA ait facilité l'harmonisation et l'amélioration de leur qualité, la mise en œuvre de normes permettant la production de rapports avec une méthodologie harmonisée et la plus haute qualité technique est toujours nécessaire.

Mesure à prendre par le Comité exécutif

18. Le Comité exécutif est invité à prendre note de ce rapport et à formuler tout commentaire qu'il juge pertinent.

Références

1. Organisation panaméricaine de la santé. Évaluation et incorporation des technologies de la santé dans les systèmes de santé [Internet]. 28^e Conférence sanitaire panaméricaine de l'OPS, 64^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 17 au 21 septembre 2012 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2012 (document CSP28/11) [consulté le 15 février 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28-11-f.pdf>.
2. Organisation panaméricaine de la Santé. Évaluation et incorporation des technologies de la santé dans les systèmes de santé [Internet]. 28^e Conférence sanitaire panaméricaine de l'OPS, 64^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 17 au 21 septembre 2012 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2012 (résolution CSP28.R9) [consultée le 15 février 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28.R9-f.pdf>.
3. Lessa F, Caccavo F, Curtis S, Ouimet-Rathé S, Lemgruber A. Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas. *Rev Panam Salud Publica.* 2017;41:e165. Disponible sur : <https://doi.org/10.26633/RPSP.2017.165>.

4. Organisation panaméricaine de la Santé. Évaluation et incorporation des technologies de la santé dans les systèmes de santé [Internet]. 54^e Conseil directeur de l'OPS, 67^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 28 septembre au 2 octobre 2015 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2015 (document CD54/INF/5). Disponible sur :
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31183&Itemid=270&lang=fr.
5. Gouvernement du Brésil, Ministère de la Santé. CONITEC em números. Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde [Internet] [consulté le 12 février 2022]. Disponible sur :
<https://datastudio.google.com/embed/u/0/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>.

- - -