



MEDEC-AITS

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES

740, rue Notre-Dame Ouest
Bureau 1515-A
Montréal (Québec) H3C 3X6
t: 514.871.8096 f: 514.398.0902
www.medec-aits.org

CSSS – 004M
C.P. – P.L. 67
Institut national
d'excellence

MÉMOIRE MEDEC-AITS

RELATIF À LA CRÉATION DE

l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux

PROJET DE LOI 67



TABLE DES MATIÈRES

Présentation de MEDEC-AITS.....	2
L'innovation technologique : la pierre angulaire de notre industrie.....	2
Position de MEDEC-AITS sur l'évaluation des technologies de la santé et modes d'intervention (ÉTS/MI).....	3
Réflexion sur l'implantation et l'orientation de l'INESSS.....	4
a) Mandat et fonctions de l'INESSS.....	4
b) Approche pragmatique.....	5
Orientations de l'INESSS.....	5
Recommandations spécifiques au projet de loi 67 Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux.....	6
En conclusion.....	8



Présentation de MEDEC-AITS

Les technologies médicales transforment le système de santé par leur vaste gamme de dispositifs médicaux et de technologies de l'information et des communications. Ces incontournables représentent désormais des impératifs critiques pour la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et la réadaptation ainsi que l'organisation et la livraison de services. L'évaluation des technologies représente un enjeu important dans ce contexte. Il nous fait donc plaisir de vous transmettre le mémoire de MEDEC-AITS relatif à la création de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

MEDEC-AITS est l'antenne Québec de MEDEC, l'Association canadienne des compagnies de technologies médicales, créée par et pour cette industrie. Elle est la principale source de défense des droits, d'information et d'éducation au sujet du secteur des technologies de la santé pour ses quelques deux cents membres, pour la communauté élargie des soins de santé, pour les partenaires de l'industrie et pour l'ensemble du public. Nos buts sont d'améliorer les résultats des soins de santé pour les patients et de soutenir la croissance et l'épanouissement de notre secteur d'activités au Québec et au Canada. Nos mots d'ordre : innovation, sécurité, efficacité et interopérabilité.

Notre industrie regroupe tous les supports technologiques reliés à la santé, à l'exception des médicaments. Souvent associées aux produits pharmaceutiques, les technologies de la santé se distinguent, entre autres, par un cycle de vie plus court et des avancées technologiques graduelles et continues.

Le secteur des technologies de la santé représente au Québec quelques 600 entreprises et plus de 15 000 emplois¹. Notons que cette industrie est surtout représentée par quelques grandes entreprises et plusieurs petites et moyennes sociétés dont l'essor dépend surtout de leur capacité de fabriquer, d'innover et de distribuer efficacement leurs produits qui font appel à des technologies complexes et variées. Les deux tiers des entreprises du secteur comptent moins de 100 employés.

L'innovation technologique : la pierre angulaire de notre industrie

Les technologies médicales contribuent à la santé et à la qualité de vie des individus tout en participant à l'amélioration de l'efficacité du système de santé. Aujourd'hui, notre industrie conçoit et développe des solutions de pointe qui couvrent le spectre complet de l'innovation, allant de l'amélioration continue ou incrémentale jusqu'à la technologie de rupture ou amélioration exponentielle.

La dynamique même de notre industrie témoigne de la consécration de l'innovation comme pierre angulaire de nos activités : de fait, deux tiers du revenu de l'industrie proviennent de produits mis sur le marché depuis moins de deux ans².

Plusieurs exemples témoignent de l'impact positif potentiel des technologies médicales.

¹ L'Industrie des technologies de la santé au Québec, profil 2004, novembre 2004, E&B Data

² Pulse of the Industry, US Medical Technology Report 2008, Ernst&Young



- L'institut de cardiologie d'Ottawa a diminué de 54 % les réadmissions pour insuffisance cardiaque grâce au télémonitorage à domicile de patients souffrant d'insuffisance cardiaque³.
- L'introduction de la multidisciplinarité et l'utilisation de technologies de l'information peuvent se traduire par un gain de temps de 20 % pour les médecins selon l'AMQ. Appliqué aux médecins de famille de la région de Montréal, ce gain de temps équivaldrait à 250 généralistes de plus, et ce, sans un seul dollar dépensé en formation⁴.
- Six ans après l'implantation de la régionalisation des services de traumatologie au Québec, les spécialistes ont pu constater une chute des taux de mortalité de patients admis à l'urgence de 34 %⁵.
- L'évaluation d'Inforoute Santé du Canada sur l'efficacité des systèmes PACS démontre que la productivité des spécialistes en radiologie a été améliorée en moyenne de 27 % suite à leur implantation, ce qui permet aux Canadiens de bénéficier de l'équivalent de 450 à 540 spécialistes supplémentaires effectuant 9 à 11 millions d'exams chaque année⁶.

Il s'ensuit que les membres de MEDEC-AITS préconisent une appréciation globale de l'innovation et de l'amélioration continue tenant compte de l'impact clinique et opérationnel d'une technologie autant sur le patient que sur le système de santé dans son ensemble. Les membres préconisent également l'accès rapide à ces innovations pour les patients.

Position de MEDEC-AITS sur l'évaluation des technologies de la santé et modes d'intervention (ÉTS/MI)

MEDEC-AITS priorise l'accès amélioré aux technologies de la santé qui sont sécuritaires, efficaces et qui améliorent les résultats cliniques. Nous croyons que l'ÉTS/MI permet de prendre des décisions éclairées sur le financement, le remboursement, l'adoption et l'intégration des technologies de la santé dans l'encadrement et la prestation des soins. Les évaluations des technologies de la santé doivent se concentrer sur leur contribution, en évitant de dédoubler le rôle joué par Santé Canada dans l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité. Par ailleurs, elles ne doivent pas retarder l'accès des patients à ces technologies.

Les technologies de la santé sont uniques et différentes des produits des autres secteurs des sciences de la vie comme les pharmaceutiques; par conséquent, un modèle non conçu pour l'évaluation des technologies est inapproprié. Une évaluation continue et renouvelée du parc technologique est nécessaire afin d'assurer la pertinence et l'efficacité du système de santé.

Les caractéristiques distinctives des technologies médicales ont mené à la mise en œuvre de processus spécifiquement conçus pour leur évaluation, comme il est question à OHTAC en Ontario et maintenant au Advisory Committee on Health Technologies de l'Alberta, ou encore à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMETS). Il est à noter que même le NICE britannique annonçait, le 16

³ Communiqué de l'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa du 9 juillet 2009.

⁴ Communiqué de presse du 9 avril 2009, AMQ

⁵ Trauma Care Regionalization : A Process-Outcome Evaluation, JS SAMPALIS et al., 1999.

⁶ Évaluation des avantages en imagerie diagnostique Rapport final, Inforoute santé du Canada, 2008.



novembre dernier⁷, l'établissement d'un nouveau programme d'évaluation spécifique aux dispositifs médicaux et diagnostics. Les membres de MEDEC-AITS souhaitent que l'INESSS procédera de la même façon et ce, dès le début de ses opérations.

L'ÉTS/MI devrait s'inscrire dans une perspective large, tenant compte de l'impact des nouvelles technologies médicales sur les patients, les fournisseurs de soins, le système, les avenues thérapeutiques en santé, ainsi que la société dans son ensemble.

Réflexion sur l'implantation et l'orientation de l'INESSS

a) Mandat et fonctions de l'INESSS

D'une part, nous partageons avec l'INESSS une vision d'excellence clinique et d'utilisation efficace des ressources; notre définition à cet égard prévoit: « le bon diagnostic, la bonne intervention, par la bonne technologie pour l'obtention d'un résultat optimal pour le patient et ce, en respectant les meilleures normes de pratique dans un contexte de mondialisation ». D'autre part, nous croyons que l'utilisation efficace des ressources doit prendre en considération le décloisonnement des rôles, des interventions, des sites de livraison et de prestation des soins. Les ÉTS/MI doivent ainsi porter sur la contribution clinique et organisationnelle des solutions analysées et ne pas représenter un outil d'exclusion budgétaire. Elles devraient par ailleurs avoir force de recommandations et être accompagnées de ressources financières de façon à assurer leur mise en œuvre.

Les ÉTS/MI, comme pré-requis au financement et au remboursement, doivent servir à accélérer l'accès aux nouvelles technologies ou procédures au profit des clientèles visées. Dans le cas de technologies émergentes, plutôt que de provoquer des retards d'introduction, une évaluation favorable d'utilisation pourrait s'accompagner d'une recommandation de cueillette de données cliniques probantes additionnelles, permettant ainsi une décision finale ultérieure.

MEDEC-AITS propose ainsi la création d'un passeport d'innovation ayant des modalités propres au Québec mais dont le concept serait similaire au « *innovation pass* »⁸ annoncé en Angleterre en juillet 2009. Cette initiative tripartite (le gouvernement, le NICE et le système de santé national, le NHS) vise l'accélération de l'acceptation et de l'intégration, ainsi que le financement de certaines technologies médicales innovantes au sein du système de santé, sans avoir à passer par le processus d'évaluation régulier du NICE. Ces solutions pourront être utilisées pour une période limitée (3 ans) et financées temporairement par l'intermédiaire d'un budget spécial. Le pilote sera développé avec la collaboration de l'industrie, du NICE et du NHS avec des revues périodiques des constats d'utilisation.

L'Allemagne a également mis sur pied un nouveau programme en assouplissant les règles d'acquisition de technologies innovantes pour les hôpitaux. En effet, ces derniers pourront faire la

⁷ Communiqué de presse du 16 novembre 2009: New NICE Programme to Evaluate Medical Technologies Established

⁸ En juillet 2009, le Gouvernement de la Grande Bretagne a publié son *Life Sciences BluePrint*, dans lequel il reconnaît que le système de santé national britannique, le NHS, représente un joueur d'importance capitale au chapitre de l'innovation puisqu'il représente non seulement l'excellence clinique en termes de prestation de soins mais également un moteur économique puisqu'il est le plus grand acheteur national. Le NHS doit donc être partie prenante de la stratégie et de la démarche nationales et utiliser les innovations produites par l'industrie et encouragées par la recherche scientifique faite au pays.



demande d'acquisitions de technologies pour un patient de manière flexible plutôt que rigide et basée sur des échéances fixes⁹.

b) Approche pragmatique

L'ÉTS/MI doit prendre en compte tous les aspects qui peuvent être influencés par la technologie et ceux influençant la technologie. Ainsi, en plus de l'approche systématique habituellement privilégiée par l'ÉTS/MI, une évaluation complète devrait aussi tenir compte du « monde réel » dans lequel et pour lequel la technologie est proposée, en favorisant de façon complémentaire une approche pragmatique ou pratique, cette dernière s'adressant de façon plus spécifique aux décideurs.

Cette approche pragmatique permet d'évaluer la technologie dans un contexte quotidien de pratique normale, incluant les variations observées chez différents patients et chez différents groupes de patients en prenant en compte les effets issus de critères d'inclusion plus larges et plus représentatifs d'une population clinique typique (i.e. le patient moyen dans son milieu de vie). Elle permet aussi de répondre à des questions sur le fonctionnement de la technologie dans un contexte clinique réel, sur ses coûts d'intégration et sur son impact réel sur le personnel clinique et administratif.¹⁰

Nous préconisons l'utilisation des bases de données actualisées et mises à jour par un système efficace de dossier patient électronique qui permettrait une meilleure saisie de données et un suivi plus adéquat. Cette approche éviterait les études terrain lourdes et laborieuses.

La prudence doit être exercée pour éviter les effets pervers de recommandations qui mettent l'accent sur des utilisations non-approuvées par les autorités réglementaires ou qui banalisent des technologies similaires en design mais différentes en termes de matériaux.

Il est aussi recommandé de consulter de manière régulière l'industrie afin de mettre en lumière une stratégie proactive selon les priorités d'évaluation. De plus, une collaboration étroite avec l'industrie permettrait de donner de meilleurs résultats sur la veille de technologies de ruptures, celles qui peuvent être qualifiées d'émergentes et/ou innovantes.

Orientations de l'INESSS

Dans un esprit de transparence organisationnelle, MEDEC-AITS souhaite que l'INESSS identifie et publie ses objectifs et métriques de performance de façon à fournir un cadre de référence au public et à l'industrie. Il s'ensuit que la revue de la performance de l'INESSS devrait être précisée et communiquée.

MEDEC-AITS souhaite fortement que l'INESSS accueille la participation d'un représentant de l'industrie en acceptant la présence d'un membre de la permanence de MEDEC-AITS au sein de sa nouvelle structure. Il est à noter que plusieurs organisations procèdent de cette façon, dont OHTAC et NICE.

⁹ http://www.bvmed.de/themen/Gesundheitspolitik/pressemitteilung/Flexibilisierung_der_Innovationsklausel_Bundestag_macht_Weg_zur_besseren_Einfuehrung_moderner_Therapieformen_fre.html?language=2

¹⁰ Sean R. Tunis; Daniel B. Stryer; Carolyn M. Clancy, Practical Clinical Trials: Increasing the Value of Clinical Research for Decision Making in Clinical and Health Policy in JAMA. 2003;290(12):1624-1632.

Eva Draborg, Health Technology Assessment and Pragmatic Controlled Trials, Private communication, Institute of Public Health, University of Southern Denmark.



Nous préconisons aussi que l'industrie puisse soumettre, seule ou en équipe avec des utilisateurs, des projets ou des propositions d'évaluations qui pourraient aider la prise de décision dans un modèle de transparence et de collaboration en utilisant des comités de travail. L'exemple de l'Ontario avec OHTAC nous éclaire en ce sens, notamment sur la manière d'accélérer ce processus et d'utiliser les meilleures expertises disponibles. Le Québec a également mis sur pied les Unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉTMS); il serait donc pertinent de favoriser une telle structure dans un effort d'accélérer la mise en œuvre des projets d'évaluation.

Nous privilégions une approche par étape dans la mise en place des structures de l'INESSS en favorisant l'arrivée de l'AÉTMS en premier et du Conseil du médicament par la suite. Cette démarche aurait l'avantage de mieux évaluer le chemin parcouru et la Politique du médicament adoptée récemment en fonction de cette nouvelle structure.

Ainsi, les deux organismes qui seront intégrés à cette nouvelle structure auront un mandat distinct, clairement identifié, ce qui aura pour effet d'éviter le principe des vases communicants dans leur fonctionnement et de parer à toute lourdeur administrative.

Bien que le mode de financement de l'Institut ne soit pas abordé à proprement parler dans le projet de loi, il nous apparaît important d'apporter certaines précisions.

Tout d'abord, il est fondamental de comprendre que le budget de l'Institut se doit à tout le moins d'égaliser les budgets de l'AÉTMS et du Conseil du médicament combinés. Les économies pouvant être engendrées par la combinaison des deux structures, s'il en est, devraient servir à offrir plus de services puisque ceux-ci serviront à terme à améliorer la capacité du système de santé.

Idéalement, une augmentation substantielle du budget devrait être prévue sur 5 ans pour faciliter la planification stratégique et offrir les perspectives de résultats aux établissements. De plus, la considération de base doit être que chaque augmentation de capacité ou amélioration de qualité engendrée par l'INESSS justifie les investissements effectués dans sa structure et ses travaux.

Recommandations spécifiques au projet de loi 67

Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux

Article 5

Nous désirons souligner à nouveau que l'Institut doit privilégier l'excellence tant au chapitre clinique qu'opérationnel et ce, dans l'ensemble des services faisant partie de son spectre d'activités. De plus, il est important de préciser que les paragraphes se trouvant sous l'article 5 et traitant de la mission de l'Institut ne sont pas ordonnés et que par conséquent, leur position ne constitue pas une appréciation de leur importance les uns par rapport aux autres.

Le paragraphe 1° devrait préciser que l'évaluation des coûts des technologies doit être faite dans une logique économique plutôt que comptable. Ceci permettra une évaluation plus juste du retour sur les investissements pouvant être réalisées et de l'apport de chaque composante dans la prestation d'un soin ou d'une intervention de même que par rapport à son impact sur le système.

Le paragraphe 10° précise que l'Institut doit définir et rendre publiques les méthodes d'évaluations qu'il utilisera pour chacune de ses catégories de recommandations. Nous suggérons à l'Institut d'adopter et ce, dès le début de ses opérations, un processus d'évaluation



spécifique aux technologies médicales comme l'ont fait plusieurs de ses homologues à l'extérieur du Québec et à l'échelle internationale.

Par ailleurs, les consultations préalables à l'élaboration de cette méthodologie devraient se faire en collaboration avec l'industrie pour assurer un cadre conforme aux spécificités des technologies médicales. De même, la publication des méthodes d'évaluation devrait être détaillée.

Article 6

L'article 6 inclut certaines précisions sur l'échelle de détermination des coûts en mentionnant par exemple le « système de santé ». Nous croyons qu'il y a lieu de préciser, dans le but d'éliminer toute confusion, que les impacts - coûts et avantages - ne seront pas calculés sur une base d'établissement mais bien sur une base systémique incluant les divers établissements dans le système de santé québécois.

Le paragraphe 4° spécifie que l'Institut s'appuiera, lors de ses évaluations, sur des « données cliniques ». Étant donné l'intensité de l'innovation scientifique et clinique caractérisant les technologies médicales et les particularités de leur processus réglementaire, un grand nombre de leurs données probantes sont développées « post marché ». Il importe donc d'insister sur la pertinence d'effectuer, au besoin, des études terrain permettant aux évaluateurs de mesurer l'efficacité des technologies en situation réelle et concrète. Ces études terrain pourront être complétées par des revues de littérature, le cas échéant. MEDEC-AITS tient à rappeler que l'industrie des technologies médicales emprunte peu fréquemment la voie des études cliniques, cette approche étant privilégiée par le secteur biopharmaceutique et son processus réglementaire « pré-marché ».

Article 9

Cet article prévoit que l'Institut devra procéder à l'évaluation de l'efficacité de ses actions. Nous suggérons par ailleurs que l'Institut détermine et publie ses métriques de performance tout en faisant rapport annuellement de son rendement réalisé face à ces objectifs.

Article 13

MEDEC-AITS appuie le fait que l'Institut puisse faire des recommandations relatives à la création de registres d'informations. De plus, les membres de l'association appuient la création et l'utilisation de bases de données et d'outils d'étalonnage pouvant aider le système de santé du Québec à se mesurer par rapport au « standard of care » ou aux meilleures pratiques de ses pairs.

Article 40

La table de concertation devrait obligatoirement inclure des représentants de l'industrie. À ce titre, nous croyons que MEDEC-AITS serait un représentant efficace des considérations de l'industrie des technologies médicales. L'expertise disponible chez MEDEC-AITS au sujet de ces technologies en ferait un collaborateur de choix qui pourrait apporter beaucoup à la Table dans ses discussions et décisions.

De plus, toutes les industries devraient y être représentées de manière à maintenir l'équité au sein de l'organisation.



En conclusion

MEDEC-AITS propose donc au Comité d'implantation de prendre en considération les points suivants:

- Les membres de MEDEC-AITS préconisent une appréciation globale de l'innovation et de l'amélioration continue tenant compte de l'impact clinique et opérationnel d'une technologie autant sur le patient que sur le système de santé dans son ensemble. Ils préconisent également l'accès rapide à ces innovations pour les patients.
- Les caractéristiques distinctives des technologies médicales ont mené à la mise en œuvre de processus spécifiquement conçus pour leur évaluation, comme il est question à OHTAC en Ontario et maintenant au Advisory Committee on Health Technologies de l'Alberta, ou encore à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Il est à noter que même le NICE britannique annonçait, le 16 novembre dernier, l'établissement d'un nouveau programme d'évaluation spécifique aux dispositifs médicaux et aux diagnostics. Les membres de MEDEC-AITS souhaitent que l'INESSS procède de la même façon et ce, dès le début de ses opérations.
- MEDEC-AITS souhaite faire partie prenante du processus de consultation et de décision de cet Institut afin de participer de façon proactive à l'élaboration et à l'atteinte de l'excellence clinique. Elle souhaite donc être présente à la Table de concertation de l'INESSS.
- MEDEC-AITS recommande que les évaluations soient élargies afin d'inclure d'autres perspectives tel que: les besoins de la population, le jugement clinique, la prévalence de la maladie, la préférence des patients, l'impact sur la santé publique et le bien-être collectif.
- MEDEC-AITS supporte le concept de l'accès amélioré aux technologies de la santé qui sont sécuritaires, efficaces et qui améliorent les résultats cliniques. Nous croyons que l'ÉTS/MI permet de prendre des décisions éclairées sur le financement, le remboursement, l'adoption et l'intégration des technologies de la santé. L'ÉTS/MI ne devrait pas s'avérer, ni être perçue comme, un obstacle additionnel à l'approbation réglementaire, ni retarder l'accès des patients à ces technologies. MEDEC-AITS propose ainsi la création d'un passeport d'innovation ayant des modalités propres au Québec mais dont le concept serait similaire au « *innovation pass* » annoncé en Angleterre en juillet 2009.
- L'INESSS devrait agir comme un véhicule facilitant l'adoption rapide des technologies qui permettent de maintenir et de soutenir le concept d'excellence clinique au Québec.
- MEDEC-AITS croit fermement que le budget de l'Institut se doit à tout le moins d'égaliser les budgets de l'AETMIS et du Conseil du médicament combinés. Idéalement, une augmentation substantielle du budget devrait être prévue sur 5 ans pour faciliter la planification stratégique et offrir les perspectives de résultats aux établissements.