



Master 2

Pilotage des politiques et actions en santé publique

Promotion : **2014-2015**

**Étude de cas sur la configuration et le
fonctionnement d'une unité d'évaluation des
technologies de santé et son rôle sur la pertinence
des technologies de santé en milieu hospitalier.**

Chloé DUPOUY

26/08/2015

Remerciements

Je tiens à remercier, en premier lieu, Marie-Pierre Gagnon, ma responsable de stage et professeure à l'Université Laval, pour m'avoir donné l'opportunité de réaliser mon stage au centre de recherche du Centre Hospitalier Universitaire de Québec. La pertinence de ses conseils et de ses remarques m'a permis d'avancer tout au long de ce stage. J'ai également apprécié le grand degré de liberté qu'elle m'a accordé dans la conduite de mon projet de recherche. Enfin je la remercie pour sa gentillesse et son accueil, ce fut un véritable plaisir de travailler à ses côtés.

Je souhaite également à exprimer ma gratitude envers Hassane Alami, ancien étudiant du master pilotage des politiques et des actions en santé publique et étudiant à la thèse sous la direction de Marie-Pierre Gagnon, pour son accueil et sa gentillesse lors de mon arrivée à Québec. Son aide et ses conseils durant mes premiers jours de stage m'ont permis de rapidement prendre mes marques.

Je remercie Marc Rhainds, co-gestionnaire scientifique de l'Unité d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé pour sa collaboration à mon projet de recherche. Je lui suis reconnaissante du temps qu'il m'a consacré pour me présenter les différents aspects d'une unité d'Évaluation des Technologies de Santé en milieu hospitalier. Son appui dans le recrutement des participants a fortement contribué au bon déroulement de mon étude.

Mes remerciements s'adressent également à tous les participants du projet de recherche que j'ai mené. Je leur suis reconnaissante de leur bon accueil et du temps qu'ils m'ont accordé.

Merci à Julie Payne Gagnon pour sa disponibilité et son aide dans diverses tâches qui ont facilité la conduite de mon projet de recherche.

Pour finir, je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué, sous quelque forme que ce soit, au bon déroulement de ce stage.

Chloé DUPOUY

Sommaire

Introduction	1
1 Revue de littérature.....	19
1.1 L'Évaluation des Technologies de Santé.....	19
1.1.1 Définition et contexte de l'Évaluation des Technologies de Santé.....	19
1.1.2 Les acteurs internationaux de l'ÉTS	22
1.1.3 La conduite d'une ÉTS	29
1.2 Hospital-based health technology assessment	36
1.2.1 « Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey »	37
1.2.2 L'impact.....	49
1.3 L'exemple du Canada.....	52
1.3.1 Origine de l'ÉTS	52
1.3.2 L'ÉTS au niveau national	54
1.3.3 L'ÉTS au niveau provincial et territorial	55
1.3.4 L'ÉTS au niveau local.....	55
1 Résultats.....	57
1.1 Configuration	57
1.1.1 Le groupe UÉTMIS	57
1.1.2 Le groupe décisionnel	58
1.1.3 Le groupe des parties prenantes	59
1.2 Mode de fonctionnement	60
1.2.1 Initiation du projet d'ÉTS	61
1.2.2 Processus d'évaluation	64
1.2.3 Diffusion	69
1.3 Perspectives.....	70
1.3.1 Usage.....	70
1.3.2 Mise en application et suivi des recommandations, évaluation de l'impact.....	71
2 Discussion.....	72
2.1 Configuration de l'UÉTMIS	72
2.2 Conduite de projets d'évaluation basés sur l'utilisation des preuves scientifiques	73

2.3	Utilisation des produits d'ÉTS.....	74
2.4	Mise en application et suivi des recommandations	75
2.5	Évaluation de l'impact.....	77
2.6	Limites de cette étude de cas	79
	Conclusion	81
	Bibliographie.....	83
	Liste des annexes.....	91
	Annexe 1 : Approbation du comité d'éthique	I
	Annexe 2 : Feuillelet d'information et formulaire de consentement	III
	Annexe 3 : Grille d'entretien	VIII
	Annexe 4 : Poster	X
	NOTE D'OBSERVATION	

Liste des sigles utilisés

ACMTS : Agence Canadienne des Médicaments et des Technologies de la Santé
AÉTMIS : Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé
ALASS : Association Latine pour l'Analyse des Systèmes de Santé
CADTH : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CCOHTA : Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
CÉTS : Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé
CHU de Québec : Centre Hospitalier Universitaire de Québec
CR : Centre de Recherche
ECHTA : European Collaboration on Health Technology Assessment
EHESP : École des Hautes Études en Santé Publique
ÉTMIS : Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé
ÉTS : Évaluation des Technologie de Santé
HBHTA : Hospital Based Health Technology Assessment
HTA : Health Technology Assessment
HTAi : Health Technology Assessment international
IHE : Institute of Health Economics
IJTAHC : International Journal for Technology Assessment in Health Care
INAHTA : International Network of Agencies for Health Technology Assessment
ISG : Interest Sub-Group
ISTAHC : International Society for Technology Assessment in Health Care
NCHCT : National Center for Health Care Technology
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OTA : Office of Technology Assessment
PAHO/AMRO : Pan American Health Organisation
PH : Pharmacien Hospitalier
PPASP : Pilotage des Politiques et des Actions en Santé Publique
RCT : Randomized Clinical Trials
RUIS : Réseaux Universitaires Intégrés en Santé
SBU : Conseil suédois d'ÉTS
TAU : Technology Assessment Unit
TIC : Technologies d'Information et de Communication
UÉTMIS : Unité d'Évaluation des Technologies et des modes d'Intervention en Santé

Chloé DUPOUY

UL : Université Laval

CHUL : Centre Hospitalier de l'Université Laval

TC-ÉTMIS : Transfert des Connaissances et Évaluation des Technologies et Modes d'Intervention en Santé

DEQEPAJ : Direction de l'Évaluation, de la Qualité, de l'Éthique, de la Planification et des Affaires Juridiques.

INESSS : Institut National d'Excellence en Santé et en Service Sociaux

Introduction

1. Contexte

A l'issue de ma formation d'ingénieur, orientée vers les dispositifs médicaux, j'ai intégré le master Pilotage des Politiques et des Actions en Santé Publique (PPASP) à l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP) dans le but d'ajouter une dimension politique et sociologique à mon parcours. Le master PPASP comprend un stage de fin d'études où nous sommes, en tant qu'étudiants, amenés à réfléchir à ce projet dès le début du cursus. Dans mon cas, je souhaitais combiner mon profil technique à la santé publique dans un contexte international.

Sur les conseils de François Xavier Schweyer, j'ai contacté Marie-Pierre Gagnon, professeure titulaire à la Faculté des sciences infirmières de l'Université Laval (UL), et chercheure au sein de l'axe de recherche en santé des populations et des pratiques optimales en santé du Centre de recherche du CHU de Québec (CHU de Québec). Titulaire de la chaire de recherche du Canada en technologie et pratiques en santé, son expertise couvre l'évaluation des technologies d'information et de communication (TIC) en santé, les déterminants de l'intégration des TIC dans le système de santé ainsi que le transfert des connaissances et les prises de décisions fondées sur les données probantes. Ses intérêts de recherche sont divers et comptent notamment l'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (ÉTMIS)¹ connu également sous le nom d'évaluation des technologies de santé (ÉTS) et plus communément sous la forme anglaise Health Technology Assessment (HTA).

Une technologie de la santé peut être définie comme « *intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé*

¹ Université Laval : Chaire de recherche du Canada en implantation de la prise de décision partagée dans les soins primaires, « profil de Marie-Pierre Gagnon », <http://www.decision.chaire.fmed.ulaval.ca/notre-equipe/gagnon-marie-pierre/>, 14/05/2015.

comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé² ».

Il est observé depuis les années 1980 une profusion des technologies novatrices dans le domaine de la santé. Ces innovations, tant sur le plan technique qu'organisationnel, ont transformé le paysage médical, tout particulièrement marqué par une évolution concernant la nature des soins, les pratiques ou encore les attentes de la population³. Cependant, le risque d'une propagation incontrôlée des technologies de la santé associé à une augmentation des coûts amène à réfléchir à une approche de rationalisation vis à vis de l'introduction de ces dernières⁴. L'ÉTS, définie comme « *une évaluation systématique des propriétés et des effets d'une technologie de la santé, pouvant porter tant sur les effets directs et intentionnels de cette technologie que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour principal objectif d'éclairer la prise de décision en matière de technologie de la santé⁵* », apparaît ici comme un moyen de régulation efficace et ne se limite pas à l'introduction de technologies. En outre, avec pour volonté de réduire les écarts entre la théorie et la pratique, l'ÉTS peut être caractérisée comme un pont entre le monde de la science et ce qui relève des prises de décisions⁶. La traduction de recommandations émises suite à une ÉTS en pratiques cliniques demeure encore un des principaux enjeux de l'ÉTS⁷.

Historiquement, l'évaluation des technologies de santé fait partie des disciplines fondatrices de la santé publique. La différenciation institutionnelle qui s'est opérée a été

² International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international, « HTA glossary.net », <http://htaglossary.net/>, consulté en juin 2015.

³ Lehoux, P., « Could new regulatory mechanisms be designed after a critical assessment of the value of health innovations? », Commission on the Future of Health Care in Canada, Discussion paper No. 37, 2002, p. 32.

⁴ Jonsson, E, Banta, D, « Management of health technologies : an international view », *British Medical Journal*, 319 :1293, 1999.

⁵ International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international, « HTA glossary.net », <http://htaglossary.net/>, consulté en juin 2015.

⁶ Battista, R. N., Hodge, M. J., « The evolving paradigm of health technology assessment : Reflection for the millennium » *Can Med Assoc J.* 160, 1999, 1464-1467.

⁷ Battista, R. N., « Expanding the scientific basis of health technology assessment : A research agenda for the next decade », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22 :3, 2006, 275-282.

justifiée par la nature et les objectifs de leurs activités⁸. Toutefois, ces domaines de recherche appliquée restent intimement liés avec une véritable volonté commune de participer à l'amélioration des connaissances en matière de santé. En outre, la santé publique et l'ÉTS possèdent plusieurs caractéristiques communes clés pour arriver à mener à bien leur mission, par exemple, la nature interdisciplinaire de leur activité (l'épidémiologie, l'économie de la santé, le génie biomédical, les sciences sociales, l'éthique, le droit, etc.). L'usage d'une variété de méthodes pour collecter et synthétiser des preuves combiné aux efforts déployés pour diffuser les résultats obtenus fait également figure de trait commun⁹. Par ailleurs, certaines tendances telles que le vieillissement de la population, l'innovation technologique et le poids des considérations économiques facilitent la convergence entre la santé publique et l'évaluation des technologies de santé. En conséquence, ces deux domaines sont de plus en plus amenés à faire face aux mêmes questions difficiles telles que : Comment prioriser les interventions destinées à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies chroniques ? Comment justifier les conséquences sociales, éthiques et légales d'interventions dont la complexité et les coûts sont grandissants ? Quelles méthodologies devraient être utilisées pour évaluer ces interventions¹⁰ ? De plus, les attentes croissantes des utilisateurs associées à une meilleure compréhension des déterminants de santé soulèvent, pour l'ÉTS et la santé publique, les mêmes questionnements sociaux, éthiques, économiques¹¹. L'émergence de certains défis et tendances dans le domaine de la santé laisse présager une phase de convergence entre la santé publique et l'évaluation des technologies de santé.

2. Description du terrain de stage

Après plusieurs échanges de courriels relatifs aux opportunités de terrains de stage, Madame Gagnon m'a proposé d'effectuer mon stage dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé au centre de recherche du Centre Hospitalier Universitaire de Québec (CHU de Québec) en collaboration avec l'Unité d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (UÉTMIS) du CHU de Québec. Au Québec, la dénomination Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (ÉTMIS)

⁸ Battista, R. N., Lafortune, L., « Health technology assessment and public health : a time for convergence », *European Journal of Public Health*, Vol 19, No. 3, 2009, 227.

⁹ Battista, R. N., Lafortune, L., *art. cit.*

¹⁰ Battista, R. N., Lafortune, L., *art. cit.*

¹¹ Battista, R. N., Lafortune, L., *art. cit.*

(voire d'ÉTMISSS, si l'on prend en considération les services sociaux), est le terme utilisé généralement pour désigner le domaine de l'ÉTS. **Ainsi, les appellations ÉTMIS et ÉTS, qui sont équivalentes, seront utilisées de façon interchangeable tout au long de ce mémoire.**

2.1. Présentation brève du CHU de Québec

Les activités du Centre Hospitalier Universitaire de Québec desservent la population de tout l'est du Québec et une partie du nord est du Nouveau-Brunswick, représentant un bassin de près de deux millions de personnes. Il résulte de la fusion de cinq établissements qui s'est déroulée en deux temps. En décembre 1995, trois grands hôpitaux de la région de Québec, à savoir, l'Hôtel-Dieu de Québec, l'Hôpital Saint François d'Assise et le Centre Hospitalier de l'Université Laval (CHUL), sont regroupés sous le nom de CHU de Québec¹². En juillet 2012, le Centre Hospitalier Affilié universitaire de Québec, composé de l'Hôpital Enfant-Jésus et de l'Hôpital du Saint Sacrement, viendra se greffer au CHU de Québec. En dépit du chantier considérable que représente cette fusion vis-à-vis de l'harmonisation des pratiques, cette nouvelle organisation confère au CHU de Québec une position stratégique et avantageuse dans le domaine de la santé au niveau international. En outre, son affiliation à l'Université Laval fait alors de lui le plus grand pôle d'enseignement universitaire au Québec. Le CHU de Québec détient également une mission d'enseignement et de recherche¹³. Par ailleurs, le centre de recherche du CHU de Québec comporte parmi ses sept axes de recherche l'axe santé des populations et pratiques optimales en santé. Celui-ci est lui même recoupé en cinq thématiques incluant le Transfert des Connaissances et Évaluation des Technologies et Modes d'Intervention en Santé (TC-ÉTMIS)¹⁴ dont fait partie Marie-Pierre Gagnon.

Pendant la période de mon stage, je fus rattachée à cette entité où je travaillais en étroite collaboration avec l'Unité d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé.

¹² chu.qc.ca, « le CHU de Québec », http://www.chuq.qc.ca/fr/le_chuq/, consulté le 16 juin 2015.

¹³ chuq.qc.ca, « Fusion du CHU de Québec et du CHA », http://www.chuq.qc.ca/fr/actualites/salle_presse/cha_chuq_fusion_2012.htm, 5 juillet 2012.

¹⁴ Crchudequebec.ulaval.ca, « Axe santé des populations et pratiques optimales en santé », <http://www.crchudequebec.ulaval.ca/recherche/axes/sante>, consulté le 16 juin 2015.

2.2. Présentation de l'UETMIS

Établie en 2006, l'Unité d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (UÉT MIS) est une unité d'aide à la décision auprès des gestionnaires, des cliniciens et des professionnels de santé concernant l'introduction ou la révision d'une pratique ou d'une technologie en vue d'une meilleure allocation des ressources.

L'UÉT MIS se donne les objectifs suivants :

- Évaluer les technologies et les modes d'intervention via l'utilisation des données probantes disponibles avec pour finalité la soumission de recommandations aux gestionnaires, aux cliniciens et aux professionnels ;
- Assurer le transfert des connaissances via l'échange et la diffusion des savoirs, la formation ou à partir des évaluations effectuées ;
- Jouer un rôle de leadership vis-à-vis du développement d'une culture d'évaluation ;
- Entretenir la collaboration avec les équipes du centre de recherche de l'établissement ;
- Participer à des projets d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé regroupant plusieurs établissements de santé et ayant une portée régionale ou provinciale en lien avec les Réseaux universitaires intégrés en santé (RUIS)¹⁵.

L'UÉT MIS qui relève de la Direction de l'Évaluation, de la Qualité, de l'Éthique, de la Planification et des Affaires Juridiques (DEQEP AJ) est constituée de six agents de recherche en charge de la conduite des projets d'évaluation et qui exercent cette activité à temps plein.

Dans un souci de transparence et de participation active, l'UÉT MIS compte également un comité d'orientation des activités d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé et un conseil scientifique. Ces deux entités, composées chacune d'une douzaine de personnes environ, sont caractérisées par des profils variés dans un souci de représentativité (des directeurs, des représentants de conseils, de médecins, d'infirmières etc.). Le rôle principal du comité est de sélectionner les projets d'évaluation sur une base annuelle qui seront conduits l'année suivante en se basant sur des critères tels

¹⁵ Chuq.qc.ca, « présentation générale de l'UÉT MIS », <http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/UÉT MIS/mission/>, consulté le 16 juin 2015.

que leurs impacts sur la santé des patients, sur l'organisation ainsi que sur leur pertinence et leur utilité. Le conseil scientifique, quant à lui, est en charge d'émettre un avis justifié sur les produits d'ÉTS et les recommandations émises¹⁶.

La démarche d'évaluation adoptée par l'UÉT MIS, qui se veut structurée et rigoureuse, n'oublie pas d'intégrer les parties prenantes à ce processus. Elle se divise en trois étapes : la sélection des questions d'évaluation, la conduite de l'évaluation et la diffusion.

La sélection des questions d'évaluation invite dans un premier temps les médecins, les gestionnaires et les professionnels à se questionner de façon annuelle sur leurs potentiels besoins. Cette réflexion peut alors conduire à des questions d'évaluation et faire l'objet d'une demande d'évaluation qui passe par le remplissage d'un formulaire spécifique. Les demandes recensées sont par la suite sélectionnées par le comité d'orientation des activités d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé pour être conduites l'année suivante.

Une fois le sujet d'évaluation sélectionné, les parties prenantes ayant un lien direct avec le projet, qu'il s'agisse de cliniciens, de gestionnaires ou encore de professionnels de santé, sont impliqués et ce durant tout le processus d'évaluation. Ces personnes constituent un groupe de travail. Par souci de transparence au sein de l'UÉT MIS, une démarche participative est adoptée tout au long du processus d'évaluation. Une première étape de cadrage a alors lieu entre le groupe de travail et deux agents de recherche désignés appartenant à l'équipe de l'UÉT MIS afin de clarifier la demande. Les agents vont, par la suite, élaborer une stratégie de recherche basée sur une méthodologie en recherche documentaire reconnue dans le but de répondre à la commande. Les résultats préliminaires sont ensuite présentés au groupe de travail. Une dernière rencontre entre les agents de recherche et le groupe de travail a lieu lors de la finalisation du rapport d'ÉTS qui débouche sur l'émission de recommandations. Il s'agit d'un moment d'échange entre les producteurs de données d'ÉTS et les parties prenantes. Le comité scientifique de l'UÉT MIS vient clore le processus d'évaluation en évaluant la qualité du travail effectué et en donnant un avis favorable ou non sur la formulation des recommandations.

¹⁶ Chuq.qc.ca, « composition de l'UÉT MIS », <http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/UÉT MIS/gouvernance/>, consulté le 16 juin 2015.

Enfin, les produits d'ÉTS sont remis aux commanditaires et au comité de direction du CHU de Québec puis sont diffusés à l'ensemble du personnel de l'établissement, à des partenaires, mais également au public via le site web de l'UÉT MIS¹⁷ http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/UÉT MIS/publications_UÉT MIS/.

3. Projet de recherche

3.1. Genèse du projet

Un premier entretien avec Madame Gagnon et le Docteur Marc Rhainds, co-gestionnaire médical et scientifique des activités d'ÉTMIS du CHU de Québec fut organisé courant janvier 2015 pour discuter des projets en cours de l'UÉT MIS et la façon dont je pouvais m'intégrer à ces derniers. L'évaluation des appareils de surveillance de l'hémodynamie (appareil de mesure de la volémie) chez les personnes aux soins intensifs en phase critique fut abordée.

Projet volémie, brève présentation :

La volémie correspond au volume sanguin total circulant présent dans l'organisme. Sa mesure nous permet d'apprécier les modifications potentielles du débit cardiaque. Il est plutôt commun d'observer des variations de volémie (hypovolémie/hypervolémie) et ce, notamment chez les patients en soins intensifs ou chez les grands brûlés. Cependant, une variation non corrigée de la volémie peut être lourde de conséquences (aggravation du pronostic, effets délétères sur la morbidité et la durée d'hospitalisation, effets néfastes au plan pulmonaire et digestif).

La procédure de Swan-Ganz est considérée à ce jour comme l'une des méthodes de référence pour la surveillance de la volémie. Bien que précise, celle-ci demeure invasive (cathétérisme de l'artère pulmonaire via l'oreillette droite). Certains appareils de surveillance de la volémie (PiCCO, Flo Trac, LIDCO) présents sur le marché utilisent des techniques moins invasives.

¹⁷ Chuq.qc.ca, « démarche d'évaluation », <http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/UÉT MIS/demarche/>, consulté le 16 juin 2015.

A l'issue de ce projet, le groupe de travail en charge de l'évaluation devrait être en mesure de donner une réponse à la question décisionnelle : Est-ce que le CHU de Québec devrait se doter d'appareils de surveillance de l'hémodynamie de type PiCCO, Flo Trac ou LIDCO chez les personnes en phase critique recevant une réanimation liquidienne aux soins intensifs ¹⁸?

Le docteur Rhains a également fait référence au développement d'un outil d'analyse par critères pour la priorisation des projets d'optimisation des pratiques médicales au CHU de Québec.

Quelques mots sur le projet de priorisation des projets d'optimisation des pratiques médicales au CHU de Québec :

Le CHU de Québec qui enregistre pour l'année 2014-2015 une coupe représentant 3,4 % de son budget, essaye de développer une culture de la pertinence des soins et d'implanter un processus de remise en question des pratiques. À terme, l'objectif est de retirer progressivement les interventions n'ayant pas ou peu de valeur ajoutée sur le plan clinique afin de contrer les difficultés budgétaires mais aussi de donner une capacité de réallocation des ressources pour des interventions plus pertinentes. Ce projet repose sur la mise en place d'un processus itératif « go/no go » afin d'identifier les actions à fort potentiel de gain¹⁹. Lors de l'entretien avec Madame Gagnon et le docteur Rhains, il est envisagé que l'évaluation des appareils de mesure de la volémie serve d'exemple.

Enfin, au vu de mon parcours académique, la question de la place de l'ingénieur biomédical dans le processus d'évaluation des technologies de santé est également abordée.

Au premier abord, au vu de la multiplicité des éléments présentés précédemment, l'établissement d'un projet de recherche les regroupant s'est avéré complexe. Par ailleurs, une revue de la littérature sur l'ÉTS en milieu hospitalier a permis de dégager certaines pistes de réflexions. Il ressortait notamment que beaucoup d'études questionnaient l'impact

¹⁸ Documentation interne de l'UÉTMS.

¹⁹ Documentation interne de l'UÉTMS.

des produits des ÉTS sur les ressources hospitalières sans pour autant s'attacher à la façon dont cela avait été fait et dans quel contexte.

Il est apparu alors pertinent d'essayer de faire transparaître le lien entre la configuration d'une organisation d'ÉTS et ses effets sur les dites ressources. L'étude de la configuration d'une telle structure devait, tout d'abord, mettre en avant les différents profils présent dans l'UETMIS et de discuter leur place au sein de l'organisation hospitalière. En outre, l'analyse des effets sur les ressources hospitalières fut considérée comme un moyen de faire écho à l'outil priorisation multicritères pour orienter les choix stratégiques. Enfin, le projet d'évaluation sur les appareils de la volémie fut utilisé en tant que cas traceur.

Le projet de recherche est le suivant : Étude de cas sur la configuration et le fonctionnement d'une unité d'évaluation des technologies de santé et leur rôle sur la pertinence des technologies de santé en milieu hospitalier.

3.2. Présentation du projet de recherche

3.2.1. Objectif

Cette étude vise à décrire, le plus précisément possible, la configuration et le fonctionnement d'une unité d'évaluation des technologies de santé afin d'éclairer leurs effets sur l'organisation hospitalière.

3.2.2. Contexte et description du problème

Depuis un peu plus de deux décennies, il existe un intérêt croissant à intégrer des pratiques d'évaluation appliquées aux technologies de santé à l'échelle hospitalière où les coûts, l'impact et les bénéfices peuvent être directement estimés. Dans ce contexte local, l'évaluation des technologies de santé (ÉTS) est destinée à favoriser la prise de décision au regard de l'acquisition, la mise en œuvre ou la suspension des technologies de santé en milieu hospitalier. Elle rend alors compte de leur niveau de sécurité, de leur efficacité et de leur coût efficacité²⁰. Suite à l'émergence de cette activité et dans une volonté de favoriser les liens et le partage d'informations entre les « producteurs » d'ÉTS et les utilisateurs, un sous-groupe d'intérêt portant sur l'ÉTS à l'hôpital a été créé en 2006 au sein de

²⁰ Gagnon, M. P., « Hospital-based health technology assessment: developments to date. », *Pharmacoeconomics*, 32(9), 2014, 819-824.

l'association internationale de l'ÉTS (HTAi). En 2008, celui-ci propose une classification sur les différents types d'ÉTS existant au niveau local. Quatre modèles ressortent, à savoir : le modèle de l'ambassadeur, la mini-ÉTS, le comité interne et l'unité d'ÉTS²¹. Cette dernière, qui correspond au modèle présenté dans cette étude, constitue, à ce jour, l'approche la plus aboutie en terme d'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier. En opposition aux autres modèles existants, elle apparaît comme la structure la plus complexe du point de vue organisationnel en se caractérisant par une équipe pluridisciplinaire entièrement dédiée à des missions d'évaluation fondées sur la rigueur scientifique. En outre, l'unité HTA est amenée à interagir avec les parties prenantes (personnel soignant, management hospitalier), mais conserve cependant une certaine indépendance vis-à-vis de ces interlocuteurs²². L'UÉTMS du CHU de Québec est par ailleurs considérée en tant que tel.

Dans cette étude de cas, l'analyse se porte sur l'étude du mode de configuration et de fonctionnement de l'UETMIS du CHU de Québec et interroge la pertinence des technologies de santé présentes à l'hôpital. La description de ces modalités, à travers un projet d'évaluation questionnant l'acquisition d'un nouvel équipement médical (cas traceur), devrait permettre d'amener des éléments de réponses aux questionnements qui suivent. Comment une unité ÉTS s'imbrique dans l'organisation d'un hôpital ? Comment est-elle perçue par ses interlocuteurs ? Quelles sont ses forces et ses faiblesses ? Quelle est son influence sur les décisions concernant les technologies de santé ?

3.2.3. Méthode

L'étude de cas qui se base sur une connaissance profonde et détaillée d'une situation spécifique pour un nombre de cas restreints voire unique²³, est apparue comme une méthode appropriée pour conduire le projet de recherche. Elle repose sur une démarche de nature descriptive et exploratoire avec plusieurs niveaux d'analyses imbriquées. Le cas traceur utilisé, qui n'est d'autre que le projet volémie précédemment cité, constitue un projet d'évaluation en cours questionnant l'introduction d'un équipement médical. En

²¹ Gagnon, M. P., et al, «Effects and repercussions of local/ hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. », *Systematic Reviews*, 3:129, 2014, p. 14.

²² Gagnon, M. P., «Hospital-based health technology assessment: developments to date. », *Pharmacoeconomics*, 32(9), 2014, 819-824.

²³ Yin, R. K., *Applications of Case Study Research* (3^e éd.), Thousand Oaks CA, SAGE, 2012, 231p.

raison de contraintes de temps dans la réalisation du projet de recherche, celui-ci ne couvre pas l'intégralité du processus d'évaluation. Par conséquent, certains résultats présentés dans ce mémoire relèvent plus de la supposition que de faits avérés. Les données collectées regroupent des entretiens semi-dirigés, des observations, des documents relatifs au cas traceur (échange de mails, présentations d'état de situation et des résultats préliminaires) et permettent la triangulation des données²⁴.

L'étude fut conduite entre le mois de juin et le mois d'août 2015 au sein de l'UÉTMIS du CHU de Québec. L'unité d'ÉTS au sein de laquelle fut conduit le projet de recherche sera explicitement nommée tout au long de ce mémoire. En revanche, il ne sera fait mention nulle part de l'UÉTMIS du CHU de Québec dans le cadre d'une diffusion des résultats à des congrès ou lors de publications afin de préserver l'anonymat des participants. Dans un souci de confidentialité également, aucun détail technique concernant le cas traceur ne sera présentés dans les résultats.

Suite à l'approbation du projet de recherche par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CHU de Québec (cf : annexe 1), la conduite du projet de recherche a pu débuter à la mi-juin. Concernant les entrevues, les participants devaient, au préalable, prendre connaissance d'un feuillet d'informations et signer un formulaire de consentement (cf : annexe 2). A travers ce document, il s'agissait notamment d'autoriser les enregistrements audios des entretiens réalisés. Ces derniers, d'une durée d'environ une heure par personne, furent menés, pendant toute la période du mois de juillet, auprès d'informateurs-clé de l'UÉTMIS et de différentes directions et services du CHU de Québec selon la méthode boule de neige. Les participants devaient être impliqués dans le cas traceur. En outre, les entretiens se voulaient évolutifs en fonction de l'interlocuteur interrogé. Les grilles d'entretien (cf : annexe 3) furent construites sur la base de questions ouvertes regroupant les perceptions vis-à-vis de l'UÉTMIS et de son mode de fonctionnement ainsi que des différents niveaux d'interactions entre les acteurs impliqués dans un processus d'ÉTS. Il s'agissait tout d'abord de comprendre la configuration et le fonctionnement de l'UÉTMIS en tant que structure dans le CHU de Québec. Il était prévu d'interroger un échantillon de

²⁴ Ibid.

quinze personnes²⁵ mais ce nombre pouvait être ajusté selon saturation des données²⁶, répondant ainsi au critère de transférabilité.

Les données furent analysées selon une approche inductive avec différents niveaux d'analyses imbriqués²⁷ (perceptions structure/acteurs UÉTMS). Le logiciel NVivo²⁸ a permis de codifier les entretiens par messages clés et de dégager ainsi plus facilement les pistes de réflexions. Les codes furent vérifiés par le superviseur pour assurer la fiabilité. Enfin, les résultats obtenus seront envoyés aux participants pour validation dans un souci de fidélité et de crédibilité.

4. Outils utilisés

4.1. L'étude de cas en tant que méthode de recherche

Selon Yin, l'étude de cas se définit comme une enquête empirique portant sur un phénomène contemporain placé dans un contexte réel où les frontières entre le phénomène et le contexte ne sont pas clairement distinctes (Yin, 2009a, p. 18). Elle repose avant tout sur la volonté d'avoir une connaissance détaillée et profonde d'un cas unique ou d'un nombre de cas restreints. L'analyse du contexte et conditions complexes reliées au cas est nécessaire à sa compréhension. Ces caractéristiques permettent à l'étude de cas de couvrir une gamme importante de sujets et va au-delà de l'étude de variables isolées²⁹.

À ce jour, trois situations au sein desquelles il est pertinent d'utiliser la méthode de l'étude de cas en tant que méthode de recherche ont été recensées. Dans la première situation, une étude de cas peut s'avérer pertinente lorsque la question de recherche est de nature descriptive ou explicative. Dans le deuxième cas, l'étude s'applique à un phénomène qui

²⁵ Francis, J. J., Johnston, M., Robertson, C., Glidewell, L., Entwistle V, Eccles, M. P., et al, « What is an adequate sample size ? Operationalising data saturation for theory-based interview studies. », *Psychol Health*, [Research Support, Non-U.S. Gov't], 25(10), 2010 Dec, 1229-45.

²⁶ Shari, L., « Sample size policy for qualitative studies using in-depth interviews. », *Arch Sex Behave*, 41, 2012, 1319-20.

²⁷ John W. Creswell, *Research Design : Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*, 3rd ed. Thousand Oaks CA: SAGE, 2009, 260p.

²⁸ QSR International, « Logiciel NVivo pour la recherche qualitative - de l'analyse de contenu et de l'évaluation jusqu'à l'étude de marché. », http://www.qsrinternational.com/other-languages_french.aspx, consulté le 15 juin 2015.

²⁹ Yin, R. K., *Applications of Case Study Research* (3^e éd.), Thousand Oaks CA, SAGE, 2012, 231p.

s'inscrit dans la réalité. En effet, cette méthode de recherche est propice à la collecte de données dans l'environnement concerné et se distingue ainsi de la simple extraction d'informations dérivées. Enfin, l'étude de cas est également retrouvée dans le cadre de la conduite d'évaluations³⁰.

Notre étude qui se veut descriptive et exploratoire répond aux deux premières situations, l'emploi de l'étude de cas est alors justifié. En effet, elle vise une meilleure compréhension d'un modèle d'ÉTS en milieu hospitalier au regard de sa configuration et de son mode de fonctionnement afin de mieux cerner son influence sur les ressources hospitalières dans un contexte réel (CHU de Québec). En revanche, il ne s'agit pas d'une évaluation.

Cette méthode qui permet d'étudier la pertinence de situations concrètes n'est pas toujours reconnue comme un moyen d'investigation rigoureuse. Il arrive qu'elle soit considérée comme une étape préliminaire à un projet de recherche et certains doutes subsistent sur sa légitimité en tant que méthode de recherche globale. Il lui est également reproché un manque de crédibilité vis-à-vis des procédures de recherche. Enfin, elle est souvent perçue comme inapte à généraliser les résultats de recherche. Elle est alors parfois utilisée en dernier ressort. Cependant, en suivant un processus rigoureux, l'étude de cas va au-delà de ces fonctions exploratoires et peut couvrir un panel important de situations³¹.

La conception de l'étude de cas suit trois étapes qui consistent, dans un premier temps, à définir le cas, à sélectionner l'un des quatre modèles d'études de cas possible puis de relier ces travaux, si cela est possible, à la théorie.³²

La définition de ce cas a été dépendante de la littérature portant sur l'ÉTS et, plus précisément, sur l'ÉTS en milieu hospitalier. La revue de littérature a fait ressortir quatre approches d'ÉTS à l'échelle hospitalière qui ont été répertoriées par le sous-groupe d'intérêt de l'ÉTS en milieu hospitalier (ISG-HBHTA). Notre intérêt s'est porté sur l'unité d'ÉTS qualifiée comme l'approche la plus complexe au niveau organisationnel. Le CHU de Québec possède un tel modèle que l'on retrouve sous le nom d'Unité d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé et qui a été délimitée comme notre cas. La question de recherche s'est alors articulée autour de cette dernière.

³⁰ Yin, R. K., *op. cit.*

³¹ Yin, R. K., *op. cit.*

³² Yin, R. K., *op. cit.*

Le type d'étude de cas sélectionné découle directement de la définition du cas. Il s'agit d'une étude de cas unique avec différents niveaux d'analyses imbriqués qui s'intéressent tout d'abord à l'entité de l'UÉTMS du CHU de Québec, puis se concentrent sur les individualités présentes au sein de cette structure.

Enfin, bien qu'une étude de cas qui inclut des modèles théoriques est plus facile à mettre en œuvre qu'une étude n'en possédant pas³³, il a été choisi de ne pas utiliser de modèles théoriques par manque d'informations relatives à l'objet de recherche.

L'étude de cas ne se limite pas à une unique source de données. En réalité, les études de cas de bonne qualité bénéficient de plusieurs sources de données. Yin (2012) a recensé dans son livre « Applications of Case Study Research » les plus communes qui sont les observations directes, les entretiens, les archives, les documents, l'observation participante (personne identifiée comme chercheur mais qui est aussi le sujet d'observations) et les artefacts physiques³⁴. Les sources de données utilisées pour réaliser l'étude de cas sont décrites ci-dessous.

Les observations directes portant sur les comportements humains, l'environnement ou sur des événements en général sont envisagées dans cette étude si l'occasion se présente via une prise de note attentive. Les observations peuvent découler de la propre interprétation de l'investigateur sur ce qui a été observé, mais ce dernier peut aussi les retranscrire en essayant d'être le plus neutre et le plus factuel possible. Enfin, elles peuvent également représenter le point de vue d'un ou de plusieurs participants à l'étude. Chacune de ces trois situations est acceptable du moment que le but de cette collecte de données est clairement explicite. Il est cependant important de présenter lequel des trois types d'observations recensés ci-dessus est présenté ici afin d'éviter toute confusion³⁵.

Une seconde façon de réaliser des observations directes reviendrait à utiliser des outils observationnels formels auquel succéderait une prise de note et une évaluation. Il est également possible de reporter les observations dans les catégories spécifiées par les instruments d'observations. L'utilisation d'un instrument formel relatif au lieu de travail

³³ Yin, R. K., *op. cit.*

³⁴ Yin, R. K., *op. cit.*

³⁵ Yin, R. K., *op. cit.*

dont le but est de définir la fréquence et la nature des interactions entre un gestionnaire et ses employés est une pratique commune dans le domaine de la recherche en management. Un tel instrument permet de reporter sous forme narrative et de tableau des preuves observationnelles (tableau montrant la fréquence de certaines observations)³⁶.

Pendant la conduite du projet de recherche, j'ai pu réaliser des observations lors d'une réunion entre l'UETMIS et d'autres acteurs impliqués dans le cas traceur. Ces dernières reposent sur une prise de notes qui se veut la plus factuelle possible afin d'éviter certains biais d'interprétation. L'utilisation d'outils observationnels ne fut pas nécessaire.

L'entretien ouvert qui est assez commun dans la conduite d'études de cas, constituera notre principale source d'informations. Ce dernier offre un contenu bien plus riche et extensif que les données collectées lors de sondage et même sur les parties libres des sondages. De par son format flexible, un entretien ouvert proprement fait permet de révéler comment les participants aux études de cas construisent la réalité et apportent une réflexion aux situations auxquelles ils sont confrontés. Il permet ainsi dans certains cas d'avoir une connaissance approfondie du cas étudié. L'étude gagne en valeur si les participants sont des acteurs clés au sein de l'organisation ou du groupe de personnes étudiées³⁷.

Dans le cas de notre étude qui vise à comprendre la configuration et le mode de fonctionnement d'une unité d'ÉTS à travers un cas traceur, nous avons interrogé des membres de cette unité ainsi que d'autres acteurs impliqués dans un projet d'évaluation précis. Au cours de ces entretiens, il était prévisible que les membres de l'UÉTMIS donnent la même version sur l'organisation du travail ; il fallait cependant être vigilant et vérifier si ces propos coïncidaient avec les pratiques actuelles de travail. Ces données, en sus des observations, ont été complétées par des documents relatifs au projet d'évaluation tels que des échanges de mail ou encore des rapports d'activités. La triangulation des données, résultat de la combinaison de trois voire plusieurs sources d'informations indépendantes, fut un moyen efficace de vérifier la convergence de certains faits ou interprétations.

³⁶ Yin, R. K., *op. cit.*

³⁷ Yin, R. K., *op. cit.*

En outre, la revue de littérature qui fut utilisée dans un premier temps pour contextualiser le problème, a également servi à nourrir la réflexion de ce qui a pu être constaté lors de la conduite de l'étude de cas.

4.2. Logiciel NVivo³⁸

Le contenu des entretiens est collecté, organisé et analysé via le logiciel NVivo. Il s'agit d'un logiciel de soutien de méthodes de recherche qualitatives et mixtes.

5. Déroulement

Les premières semaines de stage ont été consacrées à la revue de littérature concernant l'évaluation des technologies de santé en général ainsi qu'en milieu hospitalier. Lors de mon arrivée au Centre de Recherche du CHU de Québec, j'ai rapidement été mise en relation avec le co-gestionnaire médical de l'UÉTMS ainsi qu'avec des agents en charge des projets portant sur l'évaluation des appareils de mesure de la volémie et de l'outil d'analyse multicritère afin de m'apporter certains éléments de contexte. Ces ressources m'ont aidée dans la définition et la problématisation de mon projet de recherche. Un abstract en vue d'une présentation de poster au congrès de l'Association Latine pour l'Analyse des Systèmes de Santé (3,4 et 5 septembre à Ancona, Italie) a été rédigé puis soumis le 14 mai 2015 pour enfin être accepté le 2 juin 2015.

Par la suite, le projet de recherche a été soumis au comité d'éthique du CHU de Québec dont la mission est d'évaluer de façon indépendante, avant sa mise en œuvre et au cours de sa réalisation, tout projet de recherche faisant appel à des participants humains ou portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines³⁹. Une première demande fut réalisée au début du mois de juin en vue d'obtenir une exemption du comité d'éthique dont la suite n'a pas été favorable à cause de l'implication de sujets humains. Une seconde demande plus complète a dû être effectuée dans la même période. Outre les demandes au comité

³⁸ QSR International, « Logiciel NVivo pour la recherche qualitative - de l'analyse de contenu et de l'évaluation jusqu'à l'étude de marché. », http://www.qsrinternational.com/other-languages_french.aspx, consulté le 15 juin 2015.

³⁹ Chuq.ca, « Éthique de la recherche », <http://www.chuq.qc.ca/fr/larecherche/ethiquerecherche/>, consulté en juin 2015.

d'éthique, le mois de juin fut occupé à la revue de littérature, à la rédaction du mémoire, ainsi qu'un article (introduction, méthodologie) portant sur le projet de recherche.

Suite à l'approbation de ce conseil à la mi-juin, les entretiens ont pu débuter en juillet. Au total, 13 personnes ont été interrogées pendant ce mois. Les résultats furent retranscrits et analysés à l'aide du logiciel NVivo. Enfin, le mois d'août fut dédié à la finalisation du mémoire et de l'ébauche d'article. Un poster (cf annexe : 4) fut également élaboré en vue de la présentation du projet de recherche au Congrès ALASS.

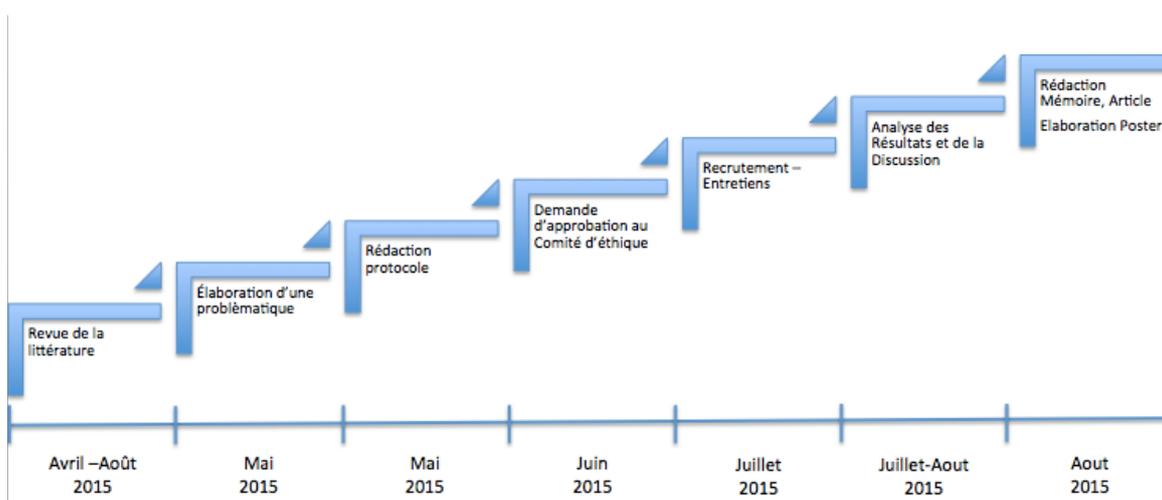


Figure 1: Déroulé du stage

La première partie de ce mémoire, consacrée à la revue de littérature de l'ÉTS, est organisée en trois temps. Il s'agira tout d'abord de donner des éléments de contexte de l'ÉTS au lecteur profane puis de développer l'ÉTS à l'échelle locale. Enfin, l'exemple de l'ÉTS au Canada sera développé. Ces deux derniers éléments sont en lien direct avec le projet de recherche. Cette revue de littérature ne se prétend pas exhaustive au vu de la richesse de la documentation existante sur le sujet. Il est important de préciser que comme la qualité des articles utilisés pour constituer cette revue variait, certains biais sont donc possibles. La suite de ce mémoire s'attachera à présenter et à discuter les résultats de recherche obtenus. Enfin, un bilan sur le projet de recherche viendra clôturer ce travail.

1 Revue de littérature

1.1 L'Évaluation des Technologies de Santé

1.1.1 Définition et contexte de l'Évaluation des Technologies de Santé

L'Évaluation des Technologies de Santé (ÉTS) est un domaine de recherche appliquée pluridisciplinaire qui, à travers la production de données objectives et de haute qualité, se donne pour mission de soutenir les décideurs dans le processus de prise de décision afin de gérer au mieux les ressources en santé mises à disposition et/ou disponibles⁴⁰. Pour ce faire, l'ÉTS intègre dans ses activités l'analyse des propriétés techniques, de la sécurité, de l'efficacité ainsi que des implications sociales, éthiques, légales et économique liées à la diffusion et l'usage des technologies de santé⁴¹.

Par ailleurs, le terme de technologie ne doit pas être vu de façon réductrice. En effet, l'ÉTS ne s'intéresse pas uniquement au matériel, son champ d'action s'étend également aux pratiques médicales⁴². Le glossaire en ÉTS⁴³ définit les technologies de santé comme toute « *intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé*⁴⁴ ».

⁴⁰ Gagnon, M. P., « Hospital-based health technology assessment: developments to date. », *Pharmacoeconomics*, 32(9), 2014, 819-824.

⁴¹ Goodman, C. S., Ahn, R., « Methodological approaches of health technology assessment », *International Journal of Medical Informatics*, 56, 1999, 97-105.

⁴² Hailey, D., « Health Technology Assessment », *Singapore Med J*, 47(3), 2006, 187-193.

⁴³ Fruit de la collaboration d'associations internationales d'ÉTS : International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) et l'Health Technology Assessment international (HTAi) ; ainsi que d'autres partenaires.

⁴⁴ International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international, « HTA glossary.net », <http://htaglossary.net/>, (consulté en juin 2015).

Goodman et Ahn (1999)⁴⁵ qui reconnaissent l'ÉTS en tant que contributrice à l'élaboration de nouvelles politiques de santé, recensent les différentes raisons qui conduisent à cette dernière :

- Conseiller les agences réglementaires sur la commercialisation d'une technologie de santé.
- Aider les organismes payeurs et les fournisseurs à déterminer les technologies qui devraient figurer dans les « régimes d'avantages sociaux » ;
- Conseiller les patients et les cliniciens sur l'usage approprié d'une technologie ;
- Aider les gestionnaires dans la prise de décision et l'acquisition de décision de technologies ;
- Aider les gouvernements à mettre en place des programmes de santé publique ;
- Soutenir le développement des technologies et des décisions de commercialisation auprès des fabricants ;
- Mettre en place des standards concernant la fabrication et l'usage des technologies ;
- Conseiller les investisseurs et les entreprises dans le secteur de la santé.

La notion d'évaluation de technologies de santé fut introduite pour la première fois en 1967 par Emilo Q. Daddario, représentant du Congrès aux États-Unis et président du sous comité de la science, de la recherche et du développement, pour caractériser un domaine de recherche socio-technique mettant en avant les risques et les bénéfices encourus par la société concernant le développement scientifique et l'innovation technologique, tout en essayant de prévoir son impact⁴⁶. La même année, il présente un projet de loi qui prévoit au travers d'un conseil d'évaluation des technologies de fournir une méthode pour l'identification, l'évaluation et la publication d'informations traitant des effets de la recherche appliquée et de la technologie. Ce projet de loi est en partie un résultat d'un rapport du sous comité de la science, de la recherche et du développement qui avait mis en avant l'impact de la science et de la technologie sur la société et la nécessité pour les décideurs politiques de faire face à ces challenges et de mettre à profit ces avancées au service du bien être des individus⁴⁷.

Cependant, L'ÉTS émerge véritablement au milieu des années 70 afin de répondre aux préoccupations des décideurs politiques suite à l'absence de mesures pour limiter les dépenses en santé et trouver un équilibre entre les avancées technologiques et les

⁴⁵ Goodman, C. S., Ahn, R., « Methodological approaches of health technology assessment », *International Journal of Medical Informatics*, 56, 1999, 97-105.

⁴⁶ Patail, B.M., Aranha, A. N., « Role of the Biomedical Engineering Department in William Beaumont Hospital's technology assessment process. », *J Clin Eng*, 20, 1995, 290-296.

⁴⁷ *Ibid.*

ressources disponibles⁴⁸. À cette époque, les décideurs redoutent alors une diffusion incontrôlée des technologies médicales coûteuses et en pleine expansion⁴⁹.

Le domaine de l'ÉTS se développe dans un premier temps aux États-Unis au sein du Bureau d'Évaluation des Technologies (*Office for Technology Assessment – OTA*) dont le tout premier rapport sur le sujet est publié en 1976⁵⁰. Les premiers produits d'ÉTS de l'OTA, axés sur l'efficacité, la sûreté ainsi que le coût efficacité vont par la suite façonner le domaine de l'ÉTS. En outre, ces rapports initiaux se penchent sur l'influence que pourrait avoir l'ÉTS sur les politiques publiques mais aussi sur comment les résultats d'ÉTS pourraient être utilisés dans les décisions de ces dernières. Ces deux points critiques ont servi de base à la construction de programmes d'ÉTS à travers le monde⁵¹. Ces premiers résultats conduisent au développement de la première agence nationale d'ÉTS au monde, le National Center for Health Care Technology (NCHCT), de 1980 à 1982. L'OTA qui sert le congrès américain et non le pouvoir exécutif et la population, n'est pas reconnu en tant que tel. La dissolution du NCHCT laisse place au nation Council on Health Care Technology, lui même rapidement dissout faute de moyens. Le poids de l'ÉTS s'est affaibli par la suite au sein du gouvernement fédéral des États-Unis et particulièrement depuis l'abolition de l'OTA en 1995. Certaines entités, cependant, ont continué à maintenir le domaine en activité. La récente attention portant sur l'efficacité comparative en santé par le gouvernement Obama laisse présager un soutien plus important pour l'ÉTS aux États-Unis.

L'ÉTS se répand dans le reste du monde à la fin des années 1980 avec notamment la création du Conseil Suédois sur l'évaluation des technologies en santé (SBU)⁵². Au cours des deux décennies suivantes, l'ÉTS s'étend à pratiquement l'ensemble des pays européens ainsi que dans certains pays riches d'Europe Centrale, d'Amérique Latine et d'Asie⁵³.

⁴⁸ Jonsson, E, Banta, D, « Management of health technologies: an international view », *British Medical Journal*, volume 319, 1999, 1-3.

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ Banta, D., Jonsson, E., « History of HTA: Introduction », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 1-6.

⁵¹ Banta, D., Jonsson, E., *art. cit.*

⁵² Banta, D., Jonsson, E., *art. cit.*

⁵³ Banta, D., Jonsson, E., *art. cit.*

Cette propagation est facilitée par la présence d'acteurs internationaux qui seront présentés dans la section suivante.

1.1.2 Les acteurs internationaux de l'ÉTS

Cette partie vise à fournir au lecteur une vision d'ensemble des différents acteurs internationaux impliqués dans les activités d'ÉTS. Elle utilise pour principale trame de fond l'article de David Banta et Egon Jonsson sur l'introduction à l'histoire de l'ÉTS⁵⁴.

1.1.2.1 Health Technology Assessment international (HTAi)

Les précurseurs de l'ÉTS ont vite pris conscience de la visée internationale de ce domaine entraînant de leur part une volonté de créer une société ou un réseau de personnes ayant des intérêts communs pour l'ÉTS. En 1985, la création de l'International Society for Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) vient répondre à cette demande. Quelques années plus tard, l'International Journal for Technology Assessment in Health Care est introduit et reconnu en tant que journal officiel de l'ISTAHC. L'IJTAHC demeure cependant indépendant de l'ISTAHC et est détenu par la presse de l'université de Cambridge⁵⁵. En 2003, suite à des problèmes de fonds, l'ISTAHC qui compte alors 1500 membres, est dissoute et laisse place la même année à la formation d'une nouvelle entité, l'Health Technology Assessment international HTAi.

L'HTAi⁵⁶ est une association scientifique destinée aux producteurs, aux utilisateurs ou encore aux personnes confrontées à l'ÉTS. Elle englobe ainsi toutes les parties prenantes de l'ÉTS à savoir les chercheurs, les agences, les décideurs politiques, les industriels, les académiques, les prestataires de services de santé ainsi que les patients et les utilisateurs. Ses membres sont répartis dans plus de soixante-cinq pays. Concernant son champ d'action, elle constitue un forum neutre d'échanges concernant la collaboration, le partage d'informations et d'expertise. Ses membres sont régulièrement amenés à participer à des

⁵⁴ Banta, D., Jonsson, E., *art. cit.*

⁵⁵ Banta, D., Jonsson, E., Childs, P., « History of the international societies in health technology assessment: International Society for Technology Assessment in Health Care and Health Technology Assessment International », *International Journal for Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 19-23.

⁵⁶ HTAi.org, « About HTAi », <http://www.htai.org/htai/about-htai.html>, consulté le 12 juin 2015.

réunions annuelles, des forums sur les politiques d'ÉTS et à faire partie de sous-groupes d'intérêts (ISG). L'ISG constitue un groupe de discussion permanent et international au sein duquel on retrouve des membres de l'HTAi (professionnels et chercheurs) ayant des intérêts communs en matière d'ÉTS. Il s'agit ici d'une opportunité d'aborder des sujets spécifiques dont l'impact sur les pratiques d'ÉTS est crucial. Les ISG sont présents dans les domaines suivants :

- La prise en charge et l'accès conditionnels avec le développement des données probantes ;
- Le désinvestissement ;
- Les problèmes éthiques liés à l'ÉTS ;
- L'ÉTS en milieu hospitalier ;
- Les engagements réglementaires en matière d'ÉTS ;
- L'ÉTS dans les pays en développement ;
- Le réseau de carrières de l'HTAi
- L'implication des patients et des citoyens ;
- L'impact sur les interventions de santé publique.

L'HTAi permet à ses adhérents un accès à une variété de ressources incluant notamment un accès à la revue scientifique IJTAHC.

1.1.2.2 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

L'apparition de programmes nationaux d'ÉTS, couplée à la reconnaissance d'un besoin de communication et de coopération entre les agences d'ÉTS, conduisent en 1993 à la formation de l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Ce réseau comporte environ une cinquantaine de membres provenant de plus d'une vingtaine de pays et travaillant principalement sur les problèmes de coordinations de l'évaluation. Sa mission consiste à mettre à disposition un forum destiné à l'identification et la poursuite des intérêts de ses membres en matière d'ÉTS afin de faire progresser la vision de ce réseau. Il vise ainsi à apporter aux agences des qualités de leadership et d'expertises relatives aux pratiques d'ÉTS. Ce réseau a également pour but de démontrer la valeur des agences d'ÉTS en tant qu'éléments clés dans le processus d'aide à la décision des systèmes de santé. De plus, il soutient les innovations et les meilleures pratiques pour construire et maintenir les agences d'ÉTS. Enfin, il participe à la construction de communautés de pratiques afin de permettre un échange continu de savoirs et de connaissances parmi ses membres⁵⁷.

⁵⁷ INAHTA.org, « About INAHTA », <http://www.inahta.org/about-inahta/>, consulté le 12 juin 2012.

1.1.2.3 La collaboration Cochrane⁵⁸

La collaboration Cochrane est une organisation internationale, fondée en 1993, suite à l'appel d'Archie Cochrane concernant la mise en place de revues systématiques tenues à jour relatives à tous les essais cliniques randomisés contrôlés en santé. Elle se donne pour but d'actualiser des données de haute qualité sur l'efficacité des interventions en santé. Son action s'étend sur une centaine de pays dans le monde regroupant plus de 28000 collaborateurs incluant les professionnels de santé, les chercheurs et les patients. Son activité repose sur la production et la diffusion de revues systématiques sur l'évaluation des interventions en santé. L'élaboration d'une revue systématique consiste à rassembler, évaluer, synthétiser les études jugées pertinentes sur un problème donné en limitant l'introduction d'erreurs aléatoires et systématiques ou de biais. Ces revues sont publiées sur une base mensuelle dans la Bibliothèque Cochrane. En sus de cette production d'informations, la collaboration Cochrane tient à favoriser l'utilisation des données probantes dans les prises de décisions. Elle assure également la formation à la préparation de revues Cochrane, l'amélioration de la méthodologie des revues systématiques et la traduction de ces dernières.

Le développement de la collaboration Cochrane a été bénéfique à l'ÉTS en terme d'amélioration méthodologique concernant la recherche et la notation d'études scientifiques, ainsi qu'à l'accès à des données de qualité. Enfin, la collaboration Cochrane a notamment contribué à sensibiliser les acteurs de l'ÉTS aux besoins de preuves pour parvenir à des prises de décisions cliniques et managériales⁵⁹.

1.1.2.4 La commission européenne

L'Union Européenne a joué un rôle considérable vis à vis de l'ÉTS au sein de ses États membres ainsi que dans certains pays en développement. Dans les années 1980 et 1990, le bras exécutif de la commission Européenne finance plusieurs études et rencontres relatives

⁵⁸ Cochrane.fr, « La collaboration Cochrane », http://www.cochrane.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=93&Itemid=52, consulté le 12 juin 2015.

⁵⁹ Banta, D., Jonsson, E., « History of HTA: Introduction », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 1-6.

à l'ÉTS⁶⁰. Puis, de 1994 à 1997, elle subventionne le projet EUR-ASSESS⁶¹ composé de plusieurs personnes parmi les 15 États membres de l'époque avec pour objectif l'étude des différentes voies d'améliorations de la coordination de l'ÉTS en Europe. Ce dernier est suivi du projet HTA-EUROPE⁶² destiné également à l'amélioration de la coordination mais aussi à la réalisation de recommandations incluant notamment un document commun sur l'ÉTS pour les États membres. Pendant la période comprise entre les années 2000 et 2002, la commission européenne finance l'European Collaboration on Health Technology Assessment (ECHTA) toujours dans une volonté d'améliorer la coordination d'ÉTS en Europe⁶³. Enfin, en 2005, la commission européenne subventionne un projet nommé EUnetHTA pour poursuivre le développement des activités d'ÉTS parmi les 27 États membres en Europe⁶⁴.

A propos d'EUnetHTA⁶⁵ :

En 2004, la Commission Européenne et le conseil des ministres reconnaissent l'ÉTS comme l'une des priorités politiques reconnaissant un besoin pour l'établissement d'un réseau européen sur l'ÉTS. En réponse à ce constat, une commission d'appel réunissant 35 organisations à travers l'Europe et conduite par le centre danois d'ÉTS à Copenhague a lieu l'année suivante et mène projet EUnetHTA. Il s'agit d'un réseau composé d'organisations gouvernementales, d'agence régionales et d'organisations à but non lucratif produisant ou contribuant à l'ÉTS en Europe. Ce réseau supporte la collaboration entre les organisations d'ÉTS européennes apportant une valeur ajoutée dans ce domaine qu'il s'agisse de l'échelle européenne, nationale ou encore régionale. Parmi ses activités, elle soutient la production efficace et l'usage approprié de l'ÉTS à travers les pays d'Europe. Elle met à disposition également une plateforme indépendante d'information à vocation scientifique pour les agences d'ÉTS européennes pour favoriser le partage et

⁶⁰ *Ibid.*

⁶¹ Banta, D., « Introduction to the EUR-ASSESS report. », *Int J Technol Assess Health Care*, 13, 1997, 133-143.

⁶² Banta, D., Oortwijn, W., «Introduction. Health technology assessment in the European Union». *Int J Technol Assess Health Care*, 16, 2000, 299-302.

⁶³ Jonsson, E., Banta, H. D., Henshall, C., Sampietro-Colom, L., «Executive summary of the ECHTA/ECAHI project. », *Int J Technol Assess Health Care*, 18, 2002, 213-217.

⁶⁴ Banta, D., Jonsson, E., « History of HTA: Introduction », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 1-6.

⁶⁵ EUnetHTA.eu, « présentation », <http://www.eunetha.eu>, consulté le 12 juin 2015.

développer des données pertinentes d'ÉTS et des points de méthodologie. En outre, elle communique avec les parties prenantes via un point d'accès pour promouvoir la transparence, l'objectivité, l'indépendance d'expertise, l'impartialité des procédures, et des réunions entre les parties prenantes. Enfin, elle développe des alliances avec certains domaines de recherche contribuant à l'avancée des connaissances en matière d'ÉTS pour soutenir l'usage des données probantes.

Elle compte parmi ses collaborateurs EuroScan, un réseau d'agence d'ÉTS qui identifie et évalue les nouvelles technologies émergentes. Fondé en 1999, le réseau EuroScan et ses adhérents sont tous membres de l'INAHTA⁶⁶.

Les quatre projets décrits précédemment ont définitivement contribué à améliorer la coordination de l'ÉTS en Europe et ont parallèlement rendu l'ÉTS plus visible. Aujourd'hui, la plupart des États membres européens ont des programmes publics d'ÉTS à échelle nationale et régionale⁶⁷.

1.1.2.1 La Banque mondiale⁶⁸

La Banque mondiale a également été active dans le domaine de l'ÉTS en sponsorisant plusieurs rencontres et conférences sur le sujet. Elle a agi de façon plus considérable en incluant l'ÉTS dans beaucoup de ses recommandations concernant les services de santé. La première implication de la Banque mondiale connue fut en Chine pendant les années 1987 et 1988. Depuis, d'autres pays ont reçu un soutien financier par cette dernière tels la Malaisie, la Pologne, la Roumanie et la Serbie pour développer l'ÉTS⁶⁹. Par ailleurs, la Banque mondiale a également promu l'ÉTS en Russie où elle a aidé à développer un corps d'experts, mais cette entreprise n'a pas eu les effets escomptés⁷⁰. À ce jour, aucune politique d'ÉTS n'a vu le jour en Russie.

⁶⁶ Banta, D., Jonsson, E., « History of HTA : Introduction », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 1-6.

⁶⁷ Banta, D., Jonsson, E., *art. cit.*

⁶⁸ Banta, D., Jonsson, E., *art. cit.*

⁶⁹ Banta, D., Jonsson, E., *art. cit.*

⁷⁰ Banta, D., Jonsson, E., *art. cit.*

1.1.2.2 L'Organisation mondiale de la Santé (OMS)⁷¹

Bureau régional des Amériques - Organisation Panaméricaine de la Santé

Les débuts de l'Organisation Panaméricaine de la Santé (OPS) en termes de promotion d'ÉTS remonte à 1983. Son unité de développement technologique soutient des rencontres d'envergure internationale entre le milieu des années 1980 jusqu'au début des années 1990. En 1998, cette organisation élabore une stratégie régionale d'ÉTS à la suite de laquelle quelques évaluations sont conduites et publiées. De plus, certains documents provenant de l'OTA aux Etats-Unis, sont traduits en espagnol et diffusés à travers l'Amérique Latine. La fin des années 1990 est marquée par un important mouvement réformateur dans le secteur de la santé en Amérique Latine ce qui a pour effet d'augmenter les interventions de l'OPS concernant la promotion de l'ÉTS. La collaboration de l'OPS avec des agences d'ÉTS au Canada et en Espagne conduit à des ateliers de formation sur l'ÉTS destinés aux professionnels confrontés au processus de prise de décisions en Amérique Latine et dans les Caraïbes. Depuis les années 2000, l'OPS a redéfini son approche sur les technologies de santé par le biais d'interaction au sein des pays qui la constituent et à prioriser le renforcement des programmes d'ÉTS.

Bureau régional européen

Dès ses débuts, l'ÉTS a suscité l'intérêt de l'OMS de par la diffusion rapide des technologies de santé à travers le monde. En effet, en 1985, le Bureau européen de l'OMS publie plusieurs objectifs à atteindre pour ses États membres dont un concerne l'ÉTS. Ce dernier stipule que tous les États membres devraient établir un processus pour évaluer de façon systématique l'usage approprié des technologies de santé et contrôler que ces dernières répondent aux besoins des programmes de santé nationaux⁷².

Au début des années 2000, le nouveau directeur régional Europe déclare que le développement et l'usage de preuves dans les prises de décisions en santé comme une priorité et plus particulièrement au sein programmes du bureau européen. Par la suite, une série d'actions en faveur de ce mouvement seront réalisées⁷³. Il est cependant observé une baisse de ces activités en 2007 et 2008⁷⁴.

⁷¹ Banta, D., Jonsson, E., *art. cit.*

⁷² World Health Organization. Regional Office for Europe. Targets for health for all. Copenhagen: WHO; 1985.

⁷³ Banta, D., «European Advisory Committee on Health Research, World Health Organization Regional Office for Europe. Considerations in defining evidence for public health: The European Advisory Committee

Au niveau mondial :

L'OMS, dont le siège est basé à Genève, commence à s'impliquer dans l'ÉTS au début des années 1990. Cette époque est marquée par une série de réunions axées sur le développement de programmes, cependant aucune ressource significative n'est allouée à l'ÉTS ou à tout autre domaine similaire. Les bureaux régionaux sont d'ailleurs incités à développer ce domaine, mais peu répondent à l'appel. Malgré certains intérêts individuels pour l'ÉTS, l'accent est mis sur le développement des preuves de coût-efficacité à destination des États membres avec le programme WHO-CHOICE (CHOosing Interventions that are Cost-Effective). L'OMS dans sa globalité n'a jamais été considérée comme un allié fort de l'ÉTS. Cependant, en 2007, L'Assemblée Mondiale de la Santé des États membres réclame une implication plus active de l'OMS concernant le champ des technologies de la santé qui inclue l'évaluation. Une déclaration de prise d'action par les membres de l'équipe du OMS fera suite à cette requête. A cet effet, cette organisation se donne pour objectif d'élargir l'accès aux technologies et produits médicaux et d'en améliorer la qualité et l'utilisation. En réponse à cet objectif et à l'appel de l'assemblée mondiale de la santé, l'initiative mondiale en faveur de la santé (GIHT) est alors lancée en 2009 avec l'appui de la Fondation Bill & Melinda Gates⁷⁵. L'évaluation des technologies est intégrée à cette initiative.

Enfin, d'autres organisations internationales ont joué un rôle dans l'ÉTS à des degrés moindres. L'Organisation pour la coopération économique et le développement est l'une d'entre elles. Ses interventions sont mineures (sponsorisation d'évènements au début des années 80). Cette dernière a toutefois su montrer, depuis les années 2000, un intérêt croissant à l'égard de ce domaine qui s'est traduit notamment par la sponsorisation de rencontres

on Health Research World Health Organization Regional Office for Europe», *Int J Technol Assess Health Care*, 19, 2003, 559-572.

⁷⁴ Banta, D., Jonsson, E., « History of HTA : Introduction », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 1-6.

⁷⁵ OMS, « Evaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux », Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, 2012, p. 41.

La Fondation Rockefeller a également sponsorisé plusieurs initiatives et rencontres portant sur l'ÉTS⁷⁶.

La multiplicité des acteurs internationaux a participé au développement de l'ÉTS à travers le monde, il reste cependant des efforts à fournir pour transférer cette approche aux pays à revenu faible et moyen⁷⁷.

1.1.3 La conduite d'une ÉTS

Les premiers éléments de contexte présentés précédemment ont permis d'avoir une vision globale de l'ÉTS sur son origine, sa nature, son développement sa représentativité à travers le monde ainsi que les acteurs influents. Il apparaît pertinent dans un second temps de s'intéresser au processus d'ÉTS.

1.1.3.1 Les étapes du processus d'évaluation

Goodman et Ahn⁷⁸ (1999) identifient 10 étapes clés basiques lors de la conduite d'une ÉTS qui sont :

1. Identification des sujets d'évaluation
2. Définition du problème
3. Détermination du point à évaluer
4. Extraction des preuves
5. Collecte de données primaires si nécessaire
6. Interprétation des preuves
7. Synthèse et consolidation des preuves
8. Formulations des résultats et des recommandations
9. Diffusion des résultats et des recommandations
10. Contrôle de l'impact

Les auteurs reconnaissent cependant une certaine variabilité dans la façon de conduire une ÉTS. Les évaluations n'impliquent pas nécessairement chacune des étapes citées ci-dessus et l'ordre peut être amené à varier également.

⁷⁶ Banta, D., Jonsson, E., « History of HTA : Introduction », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 1-6.

⁷⁷ Attieh, R., Gagnon, M. P., « Implementation of local/hospital-based health technology assessment initiatives in low- and middle- income countries », *Int J Assess Health Care*, 28(4), 2012, 445-51.

⁷⁸ Goodman, C. S., Ahn, R., « Methodological approaches of health technology assessment », *International Journal of Medical Informatics*, 56, 1999, 97-105.

1.1.3.2 Les différents types d'études utilisés en ÉTS⁷⁹

Il est également important de présenter, ici, les différents types d'études sur lesquels il est possible de s'appuyer ou à mettre en œuvre pour conduire une ÉTS.

1.1.3.2.1 L'essai clinique randomisé (RCT)

L'essai clinique randomisé est une méthode comparant les mérites relatifs de deux ou plusieurs traitements chez le sujet humain⁸⁰. Il est considéré comme l'outil de référence absolue pour les médicaments notamment, mais n'est pas toujours le moyen d'évaluation le plus approprié pour les dispositifs médicaux⁸¹.

1.1.3.2.2 L'étude de cas

Dans le cas d'une ÉTS, l'étude de cas fournit une explication détaillée des différents aspects d'une technologie. Ces derniers incluent les questionnements posés, les procédures à mettre en place, les conséquences de la mise en place d'une telle technologie dans le temps et son affect sur les parties prenantes, les décisions, les institutions ainsi que les politiques menées⁸².

1.1.3.2.3 L'enquête par sondage

Les sondages peuvent donner une estimation de l'incidence d'une maladie ainsi que de sa prévalence. Ils sont également en mesure de quantifier l'usage de service de soins et de procédures. Enfin, ils fournissent également une estimation des coûts et des bénéfices de médicaments, de procédures ou encore d'autres technologies⁸³.

⁷⁹ Patail, B.M., Aranha, A. N., « Role of the Biomedical Engineering Department in William Beaumont Hospital's technology assessment process. », *J Clin Eng*, 20, 1995, 290-296.

⁸⁰ Patail, B.M., Aranha, A. N., *art. cit.*

⁸¹ Boudard, A., Martelli, N., Prognon, P., Pineau, J., « Clinical studies of innovative medical devices : what level of evidence for hospital-based health technology assessment ? », *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 19, 2013, 697-702.

⁸² Patail, B.M., Aranha, A. N., « Role of the Biomedical Engineering Department in William Beaumont Hospital's technology assessment process. », *J Clin Eng*, 20, 1995, 290-296.

⁸³ Patail, B.M., Aranha, A. N., *art. cit.*

1.1.3.2.4 Les méthodes épidémiologiques

L'épidémiologie aborde les maladies telles qu'elles sont observées au sein de populations définies. Les études épidémiologiques peuvent inclure des taux d'incidence de maladies ou de mortalité, les facteurs de causes et de risques, des spécificités d'outil de sélection et de diagnostique, des mesures de prévention efficace, un suivi ainsi que les résultats⁸⁴.

1.1.3.2.5 La surveillance

La surveillance est un examen continu de l'occurrence, de la répartition ainsi que de l'évolution d'une maladie pour des aspects considérés comme pertinents de contrôler⁸⁵.

1.1.3.2.6 Le groupe d'expertise

Cette méthode permet la réduction des écarts ainsi que la résolution des disparités retrouvées dans les résultats de recherche. Elle contribue également à définition de l'état de l'art et à l'établissement de politiques de santé⁸⁶.

1.1.3.2.7 Les analyses de cout-efficacité et de cout-bénéfice

Ce sont des techniques d'analyses ordinaires comparant les conséquences positives et négatives de l'usage d'une technologie. Elles impliquent la mesure des coûts d'usage de la technologie, de l'efficacité de la technologie à réaliser les objectifs qui lui sont fixés, ainsi que de l'identification des bénéfices et des inconvénients qu'ils soient prévus ou non⁸⁷.

1.1.3.2.8 La modélisation mathématique

Un tel modèle est caractérisé par l'usage des mathématiques pour représenter des éléments d'intérêt faisant partie de la vie réelle afin de résoudre un problème particulier et de mettre en évidence les liens entre les différents éléments concernés⁸⁸.

⁸⁴ Patail, B.M., Aranha, A. N., *art. cit.*

⁸⁵ Patail, B.M., Aranha, A. N., *art. cit.*

⁸⁶ Patail, B.M., Aranha, A. N., *art. cit.*

⁸⁷ Patail, B.M., Aranha, A. N., *art. cit.*

⁸⁸ Patail, B.M., Aranha, A. N., *art. cit.*

1.1.3.2.9 La revue systématique – Méta-analyse

Une revue systématique est une méthode qui questionne la littérature médicale de manière globale et approfondie afin de répondre à une question précise. La méta-analyse vise également à répondre à une question spécifique mais suit une approche statistique par l'obtention de réponses quantitatives à partir d'une série d'articles traitant sur le sujet⁸⁹. La revue systématique est sous-jacente de la méta-analyse. Néanmoins, une revue systématique n'aboutit pas forcément à une méta-analyse. En outre, l'évaluation de la qualité des études est à prendre en considération pour apporter de la légitimité à une méta-analyse ou à une revue systématique.

L'ÉTS peut s'appuyer sur une grande variété d'études, toutefois, la conduite de revues systématiques et de méta-analyses reste le moyen de référence pour l'établissement de preuves donnant suite à l'émission de recommandations⁹⁰. Cependant, quelle que soit la méthode utilisée, celle-ci doit s'appuyer sur des données de haute qualité et rigueur scientifique. La pratique fondée sur les données probantes a gagné le discours des cliniciens, des gestionnaires et des décideurs politiques dans plusieurs systèmes de santé⁹¹. L'introduction et la diffusion de technologies de santé ne font pas exception à cette règle⁹². Bien que les prises de décision et les pratiques cliniques impliquent des processus qui vont au-delà de l'utilisation de preuves scientifiques, l'idée que ces pratiques et ces décisions cliniques devraient se fonder à la lumière des données probantes est fermement établie⁹³. Cependant, quel usage fait-on de ces données ? Comment le rendre efficace ?

1.1.3.1 L'impact de l'ÉTS

Les produits d'ÉTS qui prennent le plus souvent la forme de recommandations ou d'informations, ont pour finalité d'influencer les décideurs sur la diffusion et l'usage de

⁸⁹ Patail, B.M., Aranha, A. N., *art. cit.*

⁹⁰ Chaiyakunapruk, N., Saokaew, S., Sruamsiri, R., Dilokthornsakul, P., « Systematic review and network meta-analysis in health technology assessment. », *J Med Assoc Thai*, 97 Suppl 5, 2014, 33-42.

⁹¹ Walshe, K., Rundall, T. G., « Evidence-based management: From theory to practice in health care. », *Milbank Q.* 79(3), 2001, 429-457.

⁹² Lehoux, P., « Could new regulatory mechanisms be designed after a critical assessment of the value of health innovations? », *Commission on the Future of Health Care in Canada, Discussion paper No. 37*, 2002, p. 32.

⁹³ Dobrow, M. J., Vivek, G., Upshur, R. E. G., « Evidence-based health policy: Context and utilization. », *Soc Sci Med*, 58, 2004, 207-217.

technologies de santé dans une perspective de meilleure gestion des ressources. Une agence d'ÉTS qui ne parvient pas à exercer un rôle d'influence en s'appuyant sur les données produites et les recommandations émises, aussi excellentes soient-elles, faillit dans sa mission⁹⁴. Jacob et McGregor (1997)⁹⁵ proposent un modèle de détermination de l'impact d'un produit d'ÉTS en plusieurs temps. Pour ce faire, ils ont conduit une étude sur l'évaluation de l'impact de 21 rapports d'ÉTS issus du Conseil d'Évaluation des Technologie de la Santé du Québec, en 1991 puis en 1995.

La méthode proposée par Jacob et McGregor peut servir de stratégie de référence pour étudier l'impact d'un produit d'ÉTS. Il ressort que celle-ci doit être réfléchi au moment même de la conception de l'ÉTS en question. La première étape consiste à identifier l'impact attendu. Les auteurs soulignent que cette identification n'est pas toujours évidente à travers les recommandations émises dans la mesure où le message clé générateur d'effets voire d'impact n'est pas toujours explicité. Toutefois, ce dernier doit pouvoir être perceptible, sans cela, aucun impact n'est possible. Une fois celui-ci déterminé, il s'agit ensuite d'identifier les personnes à qui le message devrait s'adresser. Il devrait en principe être dirigé vers les décideurs politiques en capacité d'agir sur ce dernier. Dans la pratique, beaucoup de décisions concernant la mise en place et l'usage d'une technologie impliquent plus d'un décideur. Par ailleurs, celles-ci sont souvent le résultat d'interactions entre deux décideurs ou plus. Cependant, il est très souvent possible d'identifier le décideur principal, responsable de porter une action sur le message. Sa décision doit se baser sur des facteurs tels les besoins perçus, les pressions politiques, la disponibilité des ressources, l'efficacité et les coûts. Ainsi, l'impact d'un produit d'ÉTS peut notamment se traduire par un changement de politiques du décideur principal en faveur des recommandations émises. Les décideurs secondaires ne sont pas pour autant des acteurs à négliger. Enfin, la dernière étape consiste à déterminer la portée de l'influence d'une ÉTS sur les décisions des décideurs politiques identifiés auparavant. Cette étape se fait à deux niveaux, le premier regroupant les changements de politiques et le second les changements dans la distribution et l'évaluation. A titre d'exemple, lorsque le décideur principal est un clinicien ou l'hôpital, l'impact sur les politiques se traduit par des modifications dans les normes, les guides pratiques ou encore dans les règlements les règles d'hôpitaux qui régulent l'usage

⁹⁴ Jacob, R., & McGregor, M., « Assessing the impact of health technology assessment. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(01), 1997, 68-80.

⁹⁵ *Ibid.*

des produits pharmaceutiques, des fournitures, des installations et des services. À l'échelle d'un gouvernement, les changements de politiques sont souvent plus difficiles à discerner et requièrent l'analyse de rapports, de décisions et d'actes exécutifs émis par celui-ci. Concernant le second niveau, la diffusion et la distribution d'une technologie, l'ÉTS peut exercer un jeu d'influence en ayant soit une conséquence directe sur les décideurs ou soit de façon indirecte par des changements de politiques. Pour chacun des deux cas, cette influence doit être regardée par rapport aux changements dans la diffusion et/ou dans l'utilisation de tests, de médicaments, de dispositifs et de procédures.

La mesure de l'impact est un moyen de rationaliser et de donner du sens aux activités d'ÉTS. L'identification de l'utilisateur est une étape primordiale à la réussite d'une ÉTS. Dans ce contexte, il apparaît pertinent de s'intéresser aux différents usages de l'ÉTS.

1.1.3.1 Les différents usages des produits d'ÉTS⁹⁶

Dans une étude de cas, Hivon et al (2005)⁹⁷ se sont penchés sur la question de l'usage des produits d'ÉTS par des gestionnaires, des professionnels de santé ainsi que des associations de patients ayant collaboré avec des agences d'ÉTS canadiennes, par le biais d'entretiens semi-directifs. Pour ce faire, les auteurs s'appuient sur trois concepts relatifs à l'usage de la science dans les politiques publiques qui sont : l'usage instrumental, l'usage conceptuel et l'usage symbolique⁹⁸.

L'usage instrumental réfère à des résultats de recherche qui influencent directement les politiques et conduisent à la prise d'actions. L'étude révèle que la quasi-totalité des gestionnaires font un usage instrumental des rapports d'ÉTS. Certains professionnels de santé ont vu, pour leur part, d'importants changements dans leurs pratiques standards suite à une collaboration avec une agence. Les associations de patients ont eux aussi un usage instrumental. Il est reconnu cependant que les gestionnaires et les professionnels de santé sont en meilleure position pour utiliser les rapports d'ÉTS de façon instrumentale que les

⁹⁶ Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S., « Use of health technology assessment in decision making: Coresponsibility of users and producers? », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(02), 2005, 268-275.

⁹⁷ *Ibid.*

⁹⁸ Pelz, D. C., « Some expanded perspectives on the use of social science in public policy », New York: Free Press, 1978, 346-357.

associations de patients. Néanmoins, les professionnels de santé ne se sentent pas toujours à l'aise à l'idée de transformer les résultats d'ÉTS en pratiques cliniques. Par ailleurs, dès qu'une décision est prise par un organisme de régulation ou le gouvernement, le rôle du professionnel de santé en tant qu'agent du changement reste limité sans prendre en considération le fait qu'il soit en accord ou non avec le contenu de la recommandation appliquée⁹⁹.

L'usage conceptuel, quant à lui, réfère à un changement de conscience, de mode de pensée ou de compréhension de problèmes spécifiques. Les gestionnaires peuvent avoir une utilisation conceptuelle des produits d'ÉTS en s'appuyant sur ces derniers pour stimuler une discussion et orienter des politiques. L'usage conceptuel sert également aux professionnels de santé pour alimenter le débat sur des éléments de discussion et prendre position. Quant aux associations de patients, l'usage conceptuel est un moyen de mettre à jour ses connaissances, d'informer le public et voire de redéfinir ses positions¹⁰⁰.

Enfin, l'usage symbolique tend à justifier ou légitimer des politiques ou des positions déjà existantes. Il va permettre de renforcer les positions du gestionnaire, de donner du poids au point de vue du professionnel de santé. En revanche, les associations de patient ne sont pas vraiment concernées par cet usage car celles-ci sont rarement en position de prendre des décisions¹⁰¹.

L'usage conceptuel et l'usage symbolique ont des impacts moins immédiats et observables que l'usage instrumental mais contribuent cependant à influencer l'environnement politique au sein duquel les décisions sont prises¹⁰².

Au final, penser que l'ÉTS devrait toujours conduire à une décision ou une action immédiate serait une erreur. En effet, elle peut aussi avoir un usage conceptuel pour mettre en lumière une potentielle future action et un usage symbolique pour justifier une décision

⁹⁹ Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S., « Use of health technology assessment in decision making: Coresponsibility of users and producers? », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(02), 2005, 268-275.

¹⁰⁰ Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S., *art. cit.*

¹⁰¹ Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S., *art. cit.*

¹⁰² Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S., *art. cit.*

déjà prise. Ces différents usages interrogent sur les stratégies de diffusion mises en place par les producteurs d'ÉTS.

L'enjeu de transformer les recommandations en pratiques et décisions cliniques est réel¹⁰³ quelque soit le niveau organisationnel visé. Bien que l'ÉTS soit souvent réalisée à l'échelle nationale ou internationale, plusieurs services de soins locaux et d'hôpitaux considèrent qu'il est pertinent de déplacer l'évaluation au plus près du service de soins où les coûts, l'impact et les bénéfices des technologies peuvent être directement mesurés¹⁰⁴. Selon McGregor et Brophy¹⁰⁵, cette approche pourrait être vue comme un moyen d'améliorer la rationalité du processus de prise de décision.

1.2 Hospital-based health technology assessment

La logique d'ÉTS à l'échelle hospitalière a été adoptée pour fournir des réponses aux autorités de santé concernant l'amélioration de la qualité et de l'efficacité lors de la délivrance de soins dans un contexte local à budget limité. L'évaluation est une opération qui réévalue constamment l'efficacité d'une technologie au sein de l'hôpital ainsi que les bénéfices qu'elle est en mesure d'apporter. Cram et al (1997)¹⁰⁶, recensent les différentes raisons qui conduisent à l'évaluation des technologies en contexte hospitalier. Le respect des contraintes budgétaires en intégrant des technologies pertinentes nouvelles et existantes pour les besoins présents et futurs en est une. La nécessité d'une cohérence des technologies avec les missions de l'hôpital et l'amélioration de l'état de santé du patient vient également s'ajouter. Enfin, l'évaluation d'une nouvelle technologie dans le but de remplacer l'équipement jugé obsolète en fait également partie. Cette liste faite par les auteurs n'est cependant pas exhaustive ; l'évaluation d'une technologie existante pour mettre à l'épreuve sa capacité à répondre aux besoins actuels et futurs aurait pu être citée.

¹⁰³ Battista, N., « Expanding the scientific basis of health technology assessment : A research agenda for the next decade », *Int J Technol Assess Health Care*, 22(3), 2006, 275-282.

¹⁰⁴ Gagnon, M. P., et al, «Effects and repercussions of local/ hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. », *Systematic Reviews*, 3:129, 2014, p. 14.

¹⁰⁵ McGregor, M., Brophy, J. M., «End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact.», *Int J Technol Assess Health Care*, 21(2), 2005, 263–267.

¹⁰⁶ Cram, N., Groves, J., Foster, L., « Technology Assessment - A survey of the Clinical Engineer's Role within the Hospital », *Journal of Clinical Engineering*, Vol 22, n°6, 1997, 373-382.

De plus, l'évaluation des technologies n'est pas uniquement matérielle mais sert aussi à améliorer et optimiser les pratiques cliniques. Dans ce contexte, l'ÉTS est destinée à favoriser la prise de décision au regard de l'acquisition, la mise en œuvre ou la suspension des technologies de santé en milieu hospitalier. Elle rend alors compte de leur niveau de sécurité, de leur efficacité et de leur coût efficacité¹⁰⁷.

Depuis un peu plus de deux décennies, il existe un intérêt croissant à intégrer des pratiques d'évaluation appliquées aux technologies de santé à l'échelle hospitalière¹⁰⁸. Trois raisons justifient ce phénomène¹⁰⁹. La première se traduit par un transfert des connaissances du niveau central au niveau local en vue d'inciter les organisations de soins à s'impliquer également dans le processus d'amélioration de la qualité et de l'efficacité de leurs propres services de soins. En conséquence, beaucoup de décisions au regard des technologies de santé (priorisation, investissement, adoption, désinvestissement) sont prises au niveau local. C'est aussi le résultat d'une reconnaissance croissante que des contextes organisationnels propres à chaque structure devraient être pris en compte au moment d'évaluer des technologies de santé. En effet, les opportunités et les avantages associés que peuvent offrir une technologie sont dépendants des ressources et des compétences disponibles dans un établissement de santé. Enfin, il est demandé aux décideurs politiques, aux gestionnaires, aux cliniciens ou à d'autres professionnels du soin d'intégrer de façon opportune des preuves scientifiques dans leurs pratiques cliniques et leurs procédés organisationnels¹¹⁰.

1.2.1 « Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey »

Suite à l'émergence de l'ÉTS en milieu hospitalier et dans une volonté de favoriser les liens et le partage d'informations entre les « producteurs » d'ÉTS et les utilisateurs, un

¹⁰⁷ Gagnon, M. P., et al, «Effects and repercussions of local/ hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. », *Systematic Reviews*, 3:129, 2014, p. 14.

¹⁰⁸ *Ibid.*

¹⁰⁹ Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., “Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey”, 2008, 41p.

¹¹⁰ Gagnon, M. P., Abdeljelil, A. B., Desmartis, M, et al., « Opportunities to promote efficiency in hospital decision-making through the use of health technology assessment ». Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation, CHSRF series of reports on cost drivers and health system efficiency: paper 7, 2011, p. 28.

sous groupe d'intérêt portant sur l'ÉTS à l'hôpital (ISG-HBHTA) a été créé en 2006 au sein de l'association internationale de l'ÉTS (HTAi)¹¹¹. La mission de l'ISG-HBHTA consiste à réunir les professionnels impliqués dans l'ÉTS à un certain niveau organisationnel pour soutenir le processus de prise de décisions cliniques et managériales à l'hôpital. La première rencontre de ce groupe de discussion à Adelaide, en 2006, fut l'occasion pour les membres participants de partager leur vision de l'ÉTS au sein d'organisations de santé. Au cours de cet événement, il ressort qu'aucune étude sur l'introduction et la mise en œuvre d'activités d'ÉTS à l'échelle hospitalière ou locale n'est disponible. L'ISG en question se donne alors comme priorité d'investiguer sur les différentes approches d'ÉTS en milieu hospitalier. A l'issue de cette réunion, un sondage d'envergure mondiale portant sur ce domaine, également connu sous l'appellation anglophone Hospital-Based Health Technology Assessment (HB-HTA), est lancé auprès des membres de cet ISG pour investiguer sur ces phénomènes émergents. Celui-ci vise à étudier les différents types de logiques, de méthodes et d'outil d'ÉTS au sein des hôpitaux et d'autres organisations de santé pour soutenir les prises de décisions managériales ainsi que les pratiques cliniques. Il se penche alors sur les profils institutionnels, les modèles organisationnels, les compétences engagées, et les technologies évaluées. À cet effet, 64 membres actifs de l'ISG-HBHTA impliqués dans cinquante systèmes de santé différents (correspondant à 33 profils d'organisations) ont été soumis au remplissage d'un questionnaire entre avril 2007 et mai 2008¹¹². Nous tenterons alors dans la partie qui suit de dégager les éléments clés de ce sondage dans le but d'avoir une vision globale de l'ÉTS en milieu hospitalier. Au vu de la nature du projet de recherche mené, une attention toute particulière sera accordée aux acteurs de l'ÉTS, ainsi qu'aux différentes approches organisationnelles au niveau local.

Ce sondage relève d'une importance capitale puisqu'il fournit une première vue d'ensemble sur la configuration de structures locales exerçant des activités d'ÉTS dont les connaissances sur le sujet demeurent encore limitées. En effet, en 2013, Martelli et al

¹¹¹ Gagnon, M. P., « Hospital-based health technology assessment: developments to date. », *Pharmacoeconomics*, 32(9), 2014, 819-824.

¹¹² Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., "Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey", 2008, 41p.

soulignent que les publications sur l'ÉTS en milieu hospitalier traitent plus des résultats que du processus et des acteurs impliqués¹¹³.

D'après les résultats obtenus (avec un taux de réponses de 66%), le sondage montre une importante concentration d'organisations réalisant des activités d'ÉTS en Europe (67% des répondants). Les autres institutions se répartissent en Amérique du Nord (15%), en Amérique Latine (9%) et en Océanie (9%). Il apparaît que l'ÉTS est peu représentée dans les pays à faibles et moyens revenus. Une revue systématique¹¹⁴ de la littérature portant sur les expériences d'ÉTS à l'échelle locale de ces pays n'a recensé que quatre articles sur le sujet (trois en Asie et un en Amérique Latine).

Au niveau institutionnel, les résultats indiquent que les activités d'ÉTS sont principalement réalisées dans les hôpitaux universitaires (43,3% des répondants) avec une double perspective de produire des informations et d'informer sur les pratiques cliniques. Ce sont 13 hôpitaux universitaires qui sont recensés sur 33 organisations répondantes. Au vu de la nature et des missions de ces entités, ce résultat n'a rien de surprenant¹¹⁵. En effet, il est à noter que la plupart du temps, les innovations technologiques en santé sont d'abord mises en places au sein d'un centre hospitalier universitaire avant d'être déployées à l'ensemble des établissements de santé. De cette façon, beaucoup d'ÉTS relatives à l'introduction d'une technologie émergente sont spécifiques aux hôpitaux universitaires. Ajouté à cela, ces établissements sont bien souvent les seuls à fournir des services de soins ultra-spécialisés nécessitant de infrastructures de pointe et un personnel hautement qualifié. De plus, l'attachement de ces structures au domaine de la recherche et de l'enseignement leur apporte des outils solides en termes de méthodologie et d'expertises nécessaires à la compréhension du processus d'ÉTS. Les centres hospitaliers universitaires sont donc plus

¹¹³ Martelli, N., Lelong, A. S., Prognon, P., & Pineau, J., « Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience. », *International journal of technology assessment in health care*, 29(02), 2013, 185-191.

¹¹⁴ Attieh, R., Gagnon, M. P., « Implementation of local/hospital-based health technology assessment initiatives in low- and middle- income countries », *Int J Assess Health Care*, 28(4), 2012, 445-51.

¹¹⁵ Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., "Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey", 2008, 41p.

que légitimes dans l'exercice des activités d'ÉTS¹¹⁶. Une récente enquête montre que le nombre d'hôpitaux réalisant des activités d'ÉTS est en constante augmentation à travers le monde¹¹⁷.

L'ÉTS en milieu hospitalier ne concentre pas ses activités sur un ensemble limité de technologies. Par ailleurs, les principales technologies évaluées sont les dispositifs médicaux, les équipements biomédicaux, les innovations technologiques et les procédures cliniques. L'ÉTS adopte une approche multidimensionnelle dans le processus d'évaluation en se concentrant principalement sur la sécurité, l'efficacité, et l'impact organisationnel, et avec pour considération première la pertinence clinique¹¹⁸.

Les produits d'ÉTS se retrouvent principalement sous la forme de rapports d'évaluation, de questions/demandes techniques, de services de réponses rapides et sont diffusées via des sites web (45%) ou lors de réunions (52%). Enfin, un fort réseau avec les institutions externes est maintenu qu'il s'agisse d'institutions, d'organismes d'ÉTS nationaux ou encore régionaux, ainsi que d'autres hôpitaux¹¹⁹.

Les utilisateurs cibles qui font référence aux personnes/organisations pour lesquelles les activités d'ÉTS sont conduites, sont principalement les utilisateurs internes¹²⁰ (52,6%), les hôpitaux (11,1%), et les organismes d'ÉTS nationales et régionales (10,8%)¹²¹.

Enfin, au cours de ces dernières années, il existe un intérêt croissant de la part des décideurs politiques et des producteurs d'ÉTS d'intégrer ces utilisateurs dans les activités d'ÉTS¹²².

¹¹⁶ Battista, R.N., Déry, V., Jacob, R., Jacob, R., Lance, J.-M., Lavoie, R., Lehoux, P., Moutquin, J.-M. «L'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé dans les hôpitaux universitaires. » Montréal: AÉTMIS, 2003, p. 12.

¹¹⁷ Martelli, N., Lelong, A. S., Prognon, P., & Pineau, J., « Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience. », *International journal of technology assessment in health care*, 29(02), 2013, 185-191.

¹¹⁸ Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., "Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey", 2008, 41p.

¹¹⁹ Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., *art. cit.*

¹²⁰ Les utilisateurs internes comprennent les gestionnaires et les cliniciens.

¹²¹ Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., *art. cit.*

1.2.1.1 Les acteurs

Le sondage de l'ISG-HBHTA s'est également intéressé aux profils et aux compétences mobilisées dans la conduite des activités d'ÉTS à l'hôpital. Il ressort que la majorité des professionnels impliqués sont des cliniciens. Présents dans 27 organisations sur les 33 sondées, les cliniciens affichent un taux de présence de 83%. En revanche, environ la moitié d'entre eux ne se dédie pas exclusivement aux activités d'ÉTS et exerce celles-ci à temps partiel. L'autre moitié, quant à elle, est partagée entre une base à temps complet (29,6%) d'une part et des interventions ponctuelles en tant que consultant (22,2%) d'autre part. Les gestionnaires sont également fortement représentés, à hauteur de 67% dans les 33 organisations interrogées et dont la prévalence tend vers des contrats à temps complet. Une vingtaine d'organisations comptent des économistes engagés majoritairement soit à temps complet, soit en temps qu'experts. À un degré légèrement moindre, on retrouve également des épidémiologistes (18/33) et des ingénieurs biomédicaux (16/33). La présence des sociologues et des éthiciens demeure marginale mais non négligeable en comparaison aux autres professions recensées telles que les infirmiers, les pharmaciens, les représentants de patients, les psychologues, les assistants de recherche ainsi que les gestionnaires du risque.

Cram et al (1997) se sont intéressés aux types de profils qu'il était possible de rencontrer via un questionnaire envoyé à 174 hôpitaux à travers les Etats-Unis pour lequel 34 réponses provenant de 24 états différents ont été reçues. L'une des questions posées était la suivante : quel service dans votre hôpital réalise des évaluations de technologie ? Selon les résultats obtenus, la quasi totalité des hôpitaux participants emploie un comité ou une équipe pour réaliser des ÉTS qui sont généralement composés de plusieurs services hospitaliers et d'administrateurs. La plupart des comités (23/27) incluent des représentants provenant du service d'ingénierie clinique ou biomédical, du service d'achats, de services spécifiques ainsi que des médecins et des membres du comité de la sécurité¹²³.

¹²² Gagnon, M. P., et al, « Framework for user involvement in health technology assessment at the local level : views of health managers user representatives, and clinicians. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 31 :2, 2015, 1-10.

¹²³ Cram, N., Groves, J., Foster, L., « Technology Assessment - A survey of the Clinical Engineer's Role within the Hospital », *Journal of Clinical Engineering*, Vol 22, n°6, 1997, 373-382.

Ces résultats sont similaires à ceux obtenus avec l'enquête menée par l'ISG-HBHTA, à une exception près. Les économistes de la santé ne sont pas retrouvés dans l'étude de Cram et collaborateurs (1997). En revanche, ces derniers mentionnent le service d'achat qui n'est pas retrouvé dans le sondage du sous groupe d'intérêt HBHTA. Ces résultats peuvent laisser penser que l'activité d'économiste de la santé en milieu hospitalier à la fin des années 90 n'était pas encore très développée ou bien que cette profession est moins courante dans les hôpitaux aux États-Unis. Par ailleurs, l'absence de représentants du service d'achat dans les activités d'ÉTS en milieu hospitalier d'après les résultats du sondage de l'ISG-HBHTA pourrait être un point à explorer.

Martelli et collaborateurs (2013)¹²⁴, quant à eux, ont pu constater que les pharmaciens hospitaliers (PH) n'étaient pas compris dans les listes des profils clés pour conduire des ÉTS. Selon leur expérience, l'ÉTS en milieu hospitalier est indubitablement un domaine dans lequel le PH peut apporter sa contribution. Les pharmaciens hospitaliers sont responsables de l'achat, de la gestion et de la distribution de dispositifs médicaux stériles dans beaucoup d'hôpitaux européens, incluant les hôpitaux universitaires. De surcroît, les pharmaciens hospitaliers gèrent déjà des dispositifs implantables pour lesquels les innovations sont fréquentes. Ces auteurs ont alors mené un travail d'investigation d'envergure mondiale sur la place du PH dans le domaine de l'HB-HTA. Ils ont inclus 22 centres hospitaliers universitaires menant des activités d'ÉTS sur 61 organisations identifiées via une recherche documentaire. Il résulte que neuf de ces entités d'ÉTS comprennent des PH dans leur équipe. À l'issue de cette étude, les chercheurs ont été quelque peu surpris de trouver aussi peu d'expériences impliquant les PH dans le processus d'ÉTS, toutefois leur représentativité n'est pas négligeable. Les auteurs concluent que le PH peut jouer un rôle clé dans les activités d'ÉTS non seulement sur les médicaments mais aussi sur les dispositifs médicaux. Il est reconnu toutefois que le PH doit être formé à l'économie de la santé pour mener à bien des ÉTS.

¹²⁴ Martelli, N., Lelong, A. S., Prognon, P., Pineau, J, « Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience », *International journal of technology assessment in health care*, 29(02), 2013, 185-191.

D'autres profils impliqués dans l'ÉTS en milieu hospitalier ont également suscité l'intérêt des chercheurs, à savoir la profession d'ingénieur biomédical. Patail et Aranha (1995)¹²⁵ relatent l'expérience de l'hôpital William Beaumont à Royal Oak dans le Michigan aux États-Unis concernant la mise en place d'une équipe dédiée à l'ÉTS pour faire face à la profusion de technologies médicales qui impliquait l'ingénieur biomédical. Selon ces auteurs, les services cliniques et biomédicaux avec une expertise en ingénierie et en gestion des technologies au sein d'un hôpital auraient un rôle capital à jouer en déterminant le potentiel et le coût d'efficacité d'une technologie à travers l'ÉTS. Plusieurs rôles possibles sont alors identifiés pour les ingénieurs biomédicaux dans les activités d'ÉTS. Ils peuvent avoir une position de conseiller mais aussi assurer un rôle de soutien à un comité d'ÉTS déjà existant. Pour ce faire, ils peuvent apporter des réponses à des problèmes auxquels ils sont familiers, conduire des recherches documentaires, trouver des consultants ou des experts pour discuter une technologie. Ils peuvent également jouer un rôle de leadership auprès de l'administration pour appuyer des formations d'équipe pluridisciplinaire ou encore pour formaliser le processus d'ÉTS.

Au Mexique, l'Université Autonome Métropolitaine de Mexico va jusqu'à repenser la formation de l'ingénieur biomédical dans les années 2010 avec la volonté d'intégrer l'ÉTS et l'économie de la santé dans ce cursus¹²⁶.

En revanche, il est à noter qu'il n'est fait référence nulle part dans le sondage conduit par le sous groupe d'intérêt HB-HTA de l'implication du patient en tant qu'acteur du processus d'ÉTS. Cependant, son implication suscite de plus en plus l'intérêt des décideurs politiques, des gestionnaires ainsi que des producteurs d'ÉTS¹²⁷. En tant que bénéficiaire direct de la technologie, le patient est en mesure d'apporter des connaissances sur les effets voire les impacts de cette dernière¹²⁸. L'expérience du patient devrait être prise en compte afin de rendre l'ÉTS plus consistante en terme de jugement sur la valeur réel de la

¹²⁵ Patail, B.M., Aranha, A. N., « Role of the Biomedical Engineering Department in William Beaumont Hospital's technology assessment process. », *J Clin Eng*, 20, 1995, 290-296.

¹²⁶ Martinez L., F., Urbina, E. G., Azpiroz-Leehan, J., «Updating the Biomedical Engineering Curriculum: Inclusion of Health Technology Assessment Subjects » 32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS Buenos Aires, Argentina, August 31 - September 4, 2010.

¹²⁷ Briges, J. F., Jones, C., « Patient-based health technology assessment : a vision of the future. », *Int J Technol Assess Health Care*, 23(1), 2007, 30-35.

¹²⁸ Health Equality Europe « Understanding Health Technology Assessment (HTA). » *HEA Guide to HTA for patients*, 2008, p. 48.

technologie étudiée ainsi que de son impact sur la santé des populations¹²⁹. Cependant, peu de preuves sur la mise en place de stratégies efficaces pour impliquer le patient dans le processus d'ÉTS sont présentes dans la littérature¹³⁰.

Dans cette partie, il ressort que les cliniciens, les gestionnaires de la santé ainsi que les économistes de la santé apparaissent comme des profils récurrents dans l'ÉTS en milieu hospitalier. Les autres professions citées sont représentées de façon plus hétérogène et semblent dépendre du contexte dans lequel le processus d'ÉTS est implanté. A titre d'exemple, la profession de PH est mise en avant dans certains hôpitaux européens alors qu'aux États-Unis et au Mexique, on semble accorder plus d'importance au génie biomédical pour mener à bien des activités d'ÉTS. Enfin, l'implication potentielle des patients comme acteurs de l'ÉTS demeure un axe de recherche prometteur à développer.

1.2.1.2 Les différentes approches HB-HTA

Le sondage de l'ISG-HBHTA fournit également un panorama des différentes approches organisationnelles dans le domaine de l'HB-HTA. Elles appartiennent à des contextes institutionnels différents et désignés explicitement pour conduire des activités d'ÉTS au sein des organisations directement impliquées dans la délivrance de soins. Quatre modèles ressortent, à savoir : le modèle de l'ambassadeur, la mini-ÉTS, le comité interne, l'unité d'ÉTS¹³¹.

La classification proposée par le sous-groupe d'intérêt portant sur l'évaluation des technologies de santé à l'hôpital considère deux variables¹³²:

- Le domaine d'action qui comprend la production de preuves pour la prise de décisions managériales et/ou le soutien des pratiques cliniques efficaces ;

¹²⁹ Coulter, A., « Perspectives on health technology assessment response from the patients perspective. *Int J Technol Assess Health Care*, 20(1), 2004, 92-96.

¹³⁰ Gagnon M. P., et al, « Introducing patient's and the public's perspectives to health technology assessment » A systematic review of international experiences. », *Int J Technol Assess Health Care*, 27(1), 2011, 31-42.

¹³¹ Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., "Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey", 2008, 41p.

¹³² Gagnon, M. P., « Hospital-based health technology assessment: developments to date. », *Pharmacoeconomics*, 32(9), 2014, 819-824.

- Le niveau de complexité organisationnelle : il peut s'agir de professionnels agissant individuellement ou encore d'unités multi professionnelles complexes.

Les quatre approches ont été regroupées dans le tableau suivant selon les deux variables citées précédemment.

		Domaine d'action	
		Pratiques cliniques	Prise de décisions managériales
Complexité organisationnelle	Élevée (équipe, groupe, unité)	Comité Interne	l'Unité HTA
	Faible (individuel)	Modèle de l'ambassadeur	la Mini-HTA

Tableau 1 : Répartition des différentes approches d'ÉTS en milieu hospitalier selon le domaine d'action et la complexité organisationnelle.

1.2.1.2.1 Le modèle de l'ambassadeur¹³³:

Initié en 1996 par le conseil suédois d'ÉTS (SBU), ce modèle est basé sur l'intervention de cliniciens reconnus en tant que leader d'opinion dans leur spécialité. Ils jouent un rôle d'ambassadeur en allant diffuser les recommandations établies par des entités compétentes au sein des hôpitaux. Dans ce cas ci, il n'y a pas d'ÉTS produite localement. La mission des dits ambassadeurs est d'informer et de visiter les parties prenantes à travers le pays sur les résultats du SBU. En outre, le réseau des ambassadeur du SBU participe à l'initiation et à la promotion d'efforts au niveau local et régional, à travers la Suède, afin de s'assurer que les rapports issus du SBU influencent les preneurs de décisions efficacement et que les résultats du SBU sont utilisés dans les pratiques cliniques¹³⁴. Il a été montré que cette approche peut avoir un véritable impact sur les décisions des cliniciens. Cependant, cette stratégie repose sur l'action d'une seule personne dont l'influence, les intérêts et la disponibilité peuvent varier. Par ailleurs, le modèle de l'ambassadeur est associé à un coût

¹³³ *Ibid.*

¹³⁴ Jonsson, E., «History of health technology assessment in Sweden.», *Int J Technol Assess Health Care*, 25(Suppl 1), 2009, 42–52.

de réalisation minimale qui se traduit par des frais de formation et de réseautage des ambassadeurs. Cette approche est également utilisée dans d'autres pays sous une forme plus ou moins similaire. L'Alberta au Canada et l'Italie font état d'exemples, mais ce modèle reste néanmoins moins commun que la mini-ÉTS, le comité interne ou l'unité d'ÉTS.

1.2.1.2.2 La mini-ÉTS¹³⁵:

Ce terme fut utilisé pour la première fois à l'hôpital universitaire de Copenhague en référence aux efforts entrepris pour soutenir le processus de prise de décision concernant l'autorisation d'introduire des nouvelles technologies au sein de l'hôpital. La mini-ÉTS se traduit sous la forme d'un questionnaire ou d'un formulaire utilisé pour collecter les données au sein d'une organisation de santé. Les personnes amenées à remplir ce type de document est la plupart du temps un chirurgien ou clinicien qui agit individuellement. Les questions couvrent généralement quatre thèmes (la technologie, le patient, les conséquences organisationnelles et financières) et interrogent sur les raisons justifiant l'usage d'une nouvelle technologie et sur les conséquences de son utilisation. Elle utilise les données probantes et est principalement orientée dans la résolution des problèmes liés à la prise de décision au sein des hôpitaux. Elle sert souvent de base unique à la prise de décision au niveau du management hospitalier, alors que dans d'autres contextes elle est utilisée comme un supplément d'information par les preneurs de décision. Au cours du temps, cette pratique s'est répandue dans plusieurs hôpitaux danois. Elle est aussi présente dans les pays nordiques (Finlande, Suède, Norvège), mais aussi en Australie, Italie et Espagne où une version modifiée de la mini-ÉTS danoise a été développée. Enfin, la mini-ÉTS a élargi son domaine d'activité à l'évaluation pour l'introduction de nouveaux traitements et la sollicitation de nouveaux équipements. Il ressort de l'expérience danoise¹³⁶ que cet outil d'aide à la décision est apprécié des décideurs politiques de par son format (formulaire, checklist), sa flexibilité, son accessibilité et sa rapidité d'exécution. Toutefois, la mini-ÉTS est souvent qualifiée d'insuffisante en terme d'évaluation. Il lui est également reproché son manque de contrôle qualité car celle-ci est souvent réalisée par une seule personne et n'est pas revue par les pairs. En conséquence, certains problèmes de

¹³⁵ Gagnon, M. P., « Hospital-based health technology assessment: developments to date. », *Pharmacoeconomics*, 32(9), 2014, 819-824.

¹³⁶ Ehlers, L., Vestergaard, M., Kidholm, K., Bonnevie, B., Pedersen, P. H., Jorgensen T., et al, « Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22(3), 2006, 295-301.

transparence et partialité peuvent ressortir. En l'état actuel des connaissances, les coûts pour réaliser une mini-ÉTS n'ont pas été documentés dans la littérature scientifique.

1.2.1.2.3 *Le comité interne*¹³⁷:

Il s'agit d'un groupe pluridisciplinaire de professionnels de santé en charge de vérifier les preuves liées à l'usage de nouvelles technologies et d'émettre des recommandations aux organisations de santé. Ce modèle est retrouvé, en général, aux États-Unis le plus souvent mais il est également présent au Canada, en Australie et en Suède. La composition d'un comité est très variable d'un hôpital à un autre. Il peut être constitué de représentants administratifs, d'équipes médicales, d'infirmières, de gestionnaires, fournisseurs d'équipement (service d'achat). Les membres de ce comité n'exercent pas cette activité à plein temps et sont la plupart du temps déjà employé par l'hôpital exerçant des ÉTS. Les coûts sont alors minimisés. Cependant, des doutes ont pu être émis à l'égard des comités d'ÉTS de certains hôpitaux quant à leur capacité d'expertise sur l'appréciation et la synthèse de preuves scientifiques¹³⁸. En outre, les comités internes ne possèdent pas l'exclusivité de l'activité ÉTS. Ils n'ont pas l'autorité d'approuver l'introduction d'une technologie, les décisions finales sont prises par le comité médical exécutif, la haute direction ou le conseil de direction hospitalier le conseil de gouvernance de l'hôpital. Enfin, ce genre d'approche d'ÉTS en milieu hospitalier peut conduire à des évaluations à l'échelle d'un service clinique plutôt que de l'hôpital. Dans ce cas, il peut y avoir de potentiels conflits d'intérêts et les résultats obtenus peuvent être jugés comme biaisés et ayant une portée limitée¹³⁹.

1.2.1.2.4 *L'unité d'ÉTS*¹⁴⁰ :

Ce modèle représente le plus haut niveau degré de structure pour l'ÉTS en milieu hospitalier et se caractérise par un personnel pluridisciplinaire et entièrement dédié aux

¹³⁷ Gagnon, M. P., « Hospital-based health technology assessment: developments to date. », *Pharmacoeconomics*, 32(9), 2014, 819-824.

¹³⁸ Umscheid, C. A., Williams, K., Brennan, P.J., «Hospital-based comparative effectiveness centers: translating research into practice to improve the quality, safety and value of patient care. », *J Gen Intern Med*, 25(12), 2010, 1352–5.

¹³⁹ Gagnon, M. P., « Hospital-based health technology assessment: developments to date. », *Pharmacoeconomics*, 32(9), 2014, 819-824.

¹⁴⁰ *Ibid.*

activités d'ÉTS. Il s'agirait du le modèle le plus représenté (63% des répondants au sondage porté par l'ISG-HB-HTA¹⁴¹). Le fait d'employer des personnes, à temps complet, provenant de diverses disciplines (cliniciens, économiste de la santé, spécialistes de l'information, épidémiologistes et autres) dont l'expertise est requise pour la conduite d'une ÉTS constitue un véritable atout. Les principaux avantages de l'unité d'ÉTS reposent sur processus d'ÉTS de haute qualité et de grande rigueur scientifique qui implique les parties prenantes ainsi qu'une indépendance relative vis à vis des cliniciens et des gestionnaires hospitaliers. Néanmoins, la mise en œuvre de ce type de structure demeure difficile à réaliser. En effet, celle-ci requiert un investissement en temps et en argent non négligeable et de plus, le rôle de l'unité d'ÉTS n'est d'ailleurs pas toujours bien compris. En outre, l'expérience québécoise révèle que l'installation et la pérennisation d'une telle organisation prend plusieurs années avant d'atteindre ses objectifs et pouvoir créer une culture de l'évaluation dans l'hôpital¹⁴². Toutefois, lorsque l'unité ÉTS est bien établie, ses recommandations peuvent avoir un impact majeur sur les décisions hospitalières.¹⁴³ Ce modèle est utilisé au Canada et principalement dans la province de Québec dont l'exemple d'une unité d'évaluation à Montréal sera développé ultérieurement. Cette approche est également retrouvée en Italie et dans certains hôpitaux de pays comme les États-Unis, le Danemark, la France, l'Espagne et la Suède.

Enfin, les différents modèles proposés par l'ISG-HBHTA comportent quelques limites dans la mesure où ils ne prennent pas en compte les structures d'ÉTS multimodales. Il est en effet possible de retrouver des combinaisons de deux ou plusieurs approches. Ces dernières ne doivent pas être vues comme les seules existantes. De plus, la classification ne prend pas en compte certains éléments de contexte tels que la raison pour laquelle l'ÉTS est conduite et la capacité et les ressources locales disponibles pour supporter les activités d'ÉTS.

¹⁴¹ Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., "Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey", 2008, 41p.

¹⁴² McGregor, M., Brophy, J. M., « End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. », *Int J Technol Assess Health Care*, 21(2), 2005, 263–7.

¹⁴³ Gagnon, M. P., et al, « Effects and repercussions of local/ hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. », *Systematic Reviews*, 3:129, 2014, p. 14.

Chacune de ces quatre approches devrait être considérée selon ses objectifs, mais aussi selon un contexte organisationnel. En effet, la mise en place d'une unité d'ÉTS dans chaque hôpital n'est pas réaliste. Ainsi, la mise en commun des savoirs acquis des entités d'ÉTS au sein d'une même juridiction pourrait être une option¹⁴⁴, la transférabilité des données également. Pour cette dernière, elle demeure un point de discussion intéressant pour les producteurs d'ÉTS et les preneurs de décisions et met en avant le besoin d'une perspective plus large en matière d'ÉTS pour assurer l'équité d'accès à l'information et notamment pour les organisations de soins n'exerçant pas d'activités d'ÉTS. Par ailleurs, la transférabilité est aussi un moyen pour éviter la duplication des travaux qui n'est pas souhaitable. Ainsi, des échanges de méthodologies et d'expertises parmi les unités d'ÉTS sont souhaitables pour de meilleures pratiques et considérations économiques. Néanmoins, les recommandations à l'égard d'une même technologie peuvent différer d'un hôpital à l'autre et ne sont donc pas nécessairement transférables au vu des conditions locales, des valeurs, et des priorités d'un établissement donné. Toutefois, le partage d'information est une activité à valeur ajoutée qui pourrait être promu à travers les entités d'ÉTS à l'hôpital.

Concernant le sondage de l'HB-HTA, il est important de noter que le questionnaire a été soumis uniquement aux organisations membres de l'ISG-HBHTA et ne couvre donc pas l'ensemble des organisations où l'ÉTS est pratiquée. Pour surmonter ces limites, les auteurs¹⁴⁵ du rapport proposent tout d'abord d'élargir le sondage en soumettant le questionnaire aux hôpitaux non listés parmi le groupe ISG-HBHTA et qui réalisent également des activités d'ÉTS à une échelle locale. Puis, les auteurs suggèrent de mettre à jour le sondage pour voir comment le processus de prise de décision évolue au sein des organisations.

1.2.2 L'impact

L'émergence de l'ÉTS en milieu hospitalier soulève la question de ses effets sur les décisions concernant les technologies de santé. La revue systématique de Gagnon et

¹⁴⁴ Gagnon, M. P., « Hospital-based health technology assessment: developments to date. », *Pharmacoeconomics*, 32(9), 2014, 819-824.

¹⁴⁵ Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., "Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey", 2008, 41p.

collaborateurs¹⁴⁶ (2014) passe en revue les preuves actuelles concernant les effets et les impacts de l'ÉTS à l'échelle locale/hospitalière sur la prise de décision et la gestion des ressources des services de santé pour informer sur les initiatives futures. Pour cela, elle s'appuie sur 18 études provenant de six pays différents. Il apparaît, dans un premier temps, que malgré l'établissement de l'ÉTS dans un contexte local depuis plus de deux décennies, les connaissances sur le sujet demeurent limitées. En effet, la plupart des expériences en matière de mesure d'impact sont récentes. Le nombre limité de preuves disponibles actuellement sur l'ÉTS en milieu hospitalier et local rend difficile l'évaluation de ses effets et son impact sur les différents niveaux de services. De plus, beaucoup de ces évaluations ont été conduites en interne par des personnes impliquées dans l'ÉTS, introduisant un potentiel biais. Il devrait être nécessaire de conduire de façon plus indépendante les études qui utilisent des méthodes quantitatives et qualitatives de haute qualité pour évaluer l'impact de l'ÉTS selon plusieurs dimensions. Cependant, la plupart des études revues recensent un impact positif de l'ÉTS au niveau local/hospitalier sur les décisions concernant l'introduction ou le retrait de technologies ainsi que sur les perceptions des gestionnaires et des cliniciens.

En outre, il est souligné que l'évaluation de l'impact des recommandations de l'ÉTS en milieu hospitalier/local peut s'avérer être un véritable défi particulièrement pour les technologies dont la valeur ne peut être perçue qu'après quelques années d'utilisation. Dans de tels cas, il est difficile de prédire avec certitude si la diffusion de la technologie aurait été la même si l'ÉTS n'avait pas été menée¹⁴⁷. De plus, la présence de certaines incitations ou circonstances qui promeut la diffusion peuvent entraver l'évaluation de l'impact de certaines recommandations¹⁴⁸. D'autres sources d'informations, telles que les publications scientifiques, peuvent avoir un impact sur l'introduction de nouvelles technologies, rendant l'identification l'impact spécifique de la recommandation d'ÉTS plus difficile¹⁴⁹. Enfin, l'absence de modèle théorique pour évaluer l'impact de l'ÉTS au niveau

¹⁴⁶ Gagnon, M. P., et al, «Effects and repercussions of local/ hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. », *Systematic Reviews*, 3:129, 2014, p. 14.

¹⁴⁷ Bodeau-Livinec, F., Simon, E., Montagnier-Petrissans, C., Joel, M. E., Fery-Lemonnier, E., « Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:2, 2006, 161-168.

¹⁴⁸ *Ibid.*

¹⁴⁹ Jacob, R., & McGregor, M., « Assessing the impact of health technology assessment. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(01), 1997, 68-80.

hospitalier et local constitue également une barrière pour mener à bien ce type de projet. Une seule étude répertoriée dans la revue systématique a utilisé un modèle conceptuel multidimensionnel avec sept catégories d'impact¹⁵⁰.

Dans le cadre d'une évaluation de l'impact des activités d'ÉTS menées au sein de l'unité d'ÉTS du Centre universitaire de santé McGill¹⁵¹, il a été reconnu que l'influence de l'ÉTS sur les politiques menées dans une institution est difficile à déterminer. Cependant, certains facteurs ont été identifiés comme facilitant l'acceptation de la démarche d'ÉTS avec pour conséquence un meilleur impact de l'ÉTS sur les politiques de santé.

En premier lieu, la mise en place d'une ÉTS doit être pertinente en s'inscrire dans un contexte précis. En effet, les recommandations émises en réponse à une demande des parties prenantes ont plus de chances d'être acceptées que dans le cas d'une évaluation non sollicitée. Néanmoins, l'implication des parties prenantes lors de la demande d'évaluation n'est pas suffisante et doit apparaître dans les différentes étapes du processus d'ÉTS. De plus, la présence de représentants lors de l'élaboration de recommandations est un moyen de refléter les valeurs de l'organisation au sein de laquelle les produits d'ÉTS sont réalisés. Faire échos aux valeurs des membres institutionnels lors de l'établissement de recommandations conduirait à une meilleure acceptation de ces dernières. La participation des parties prenantes implique un contexte de transparence à toutes les étapes d'ÉTS. Par ailleurs, la diffusion de l'ensemble des rapports au grand public est un moyen intéressant pour répondre à ce critère de transparence. Enfin, le respect des délais ne doit pas être négligé, un résultat d'ÉTS doit pouvoir être disponible au moment où la décision doit être prise.

¹⁵⁰ Schumacher, I., Zechmeister, I., « Assessing the impact of health technology assessment on the Austrian healthcare system », *Int J Technol Assess Health Care*, 29, 2013, 84–91.

¹⁵¹ McGregor, M., « The Impact of Reports of the Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre. » Montreal (Canada): Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC); 2012 Sep 13.

1.3 L'exemple du Canada

Le Canada se caractérise par un système de santé décentralisé comprenant treize plans d'assurance maladie propre à chaque province (dix) et chaque territoire (3)¹⁵². Ces plans, guidés par des valeurs communes, déterminent comment organiser, gérer et délivrer au mieux des services de soins au sein de leur juridiction. Ils ont pour responsabilité de rencontrer les besoins standards basiques en matière de couverture santé¹⁵³. Néanmoins, le rôle du gouvernement fédéral demeure restreint concernant les décisions sur les nouvelles technologies. En effet, son champ d'action est limité à l'autorisation préalable de mise sur le marché et à la régulation des prix dans le cas de produits pharmaceutiques brevetés. Il revient aux provinces et aux territoires d'inclure ces dernières dans leur programme de financement¹⁵⁴.

1.3.1 Origine de l'ÉTS

Au Canada, l'ÉTS est un domaine qui s'est développé afin de soutenir les décisions de remboursement et d'achat¹⁵⁵. Elle émerge dans un environnement favorable grâce à la convergence de facteurs facilitant. La recherche et le développement de technologies de santé sont peu développés dans le pays malgré l'enthousiasme des cliniciens, des patients et des gestionnaires à l'égard de ces dernières¹⁵⁶. Cependant, la proximité avec les États-Unis rend les technologies de santé facilement accessibles¹⁵⁷. Il est donc pertinent d'adopter une politique de recherche pour assister les gouvernements concernant l'optimisation des dépenses des fonds publics plutôt que de favoriser les décisions entre les promoteurs de technologies et les acheteurs¹⁵⁸. Ajouté à cela, le milieu des années 80 est marqué par une série d'études sur la diffusion des technologies et d'appels à aller en direction de l'ÉTS¹⁵⁹.

¹⁵² Menon, D., Stafinski, T, « Health Technology Assessment in Canada : 20 Years Strong ? », *Value in Health*, 12(s2), 2009, S14-S19.

¹⁵³ Menon, D., Stafinski, T, *art. cit.*

¹⁵⁴ Menon, D., Stafinski, T, *art. cit.*

¹⁵⁵ Menon, D., Stafinski, T, *art. cit.*

¹⁵⁶ Battista, R. N., Côté, B., Hodge, M. J., Huserau, D, « Health Technology assessment in Canada », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 53-60.

¹⁵⁷ Battista, R. N., Côté, B., Hodge, M. J., Huserau, D, *art. cit.*

¹⁵⁸ Battista, R. N., Côté, B., Hodge, M. J., Huserau, D, *art. cit.*

¹⁵⁹ Battista, R. N., Côté, B., Hodge, M. J., Huserau, D, *art. cit.*

Ce contexte favorable permet à l'ÉTS de s'institutionnaliser au Canada. Cette étape qui aura tout d'abord lieu au niveau provincial au Québec, reflète la nature décentralisée du système de santé de cet état¹⁶⁰. Le Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé est le premier organisme d'évaluation de technologies à être établi au Canada. Il est créé en 1988 par le gouvernement québécois pour promouvoir, soutenir et produire des ÉTS afin de conseiller les ministres et toutes les parties prenantes impliquées dans le système de santé¹⁶¹. En 2000, cette entité devient l'Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (AÉTMIS)¹⁶². Elle sera intégrée par la suite à l'Institut national d'excellence en santé et en service sociaux (INESSS), créé quant à lui en 2011¹⁶³. Durant cette même période, un comité mixte, représentant les ministères de la santé à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale, identifie l'ÉTS comme l'une de ses priorités et annonce la création d'un organisme national et indépendant, appelé National Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)¹⁶⁴. En 2006, le CCOHTA devient l'Agence Canadienne des Médicaments et des Technologies de la Santé (ACMTS) connu également sous la dénomination anglophone the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)¹⁶⁵. D'autres organismes viendront s'ajouter, tels que le British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA), établi en 1993 (financement arrêté 2002 suite à une coupe budgétaire), ainsi qu'un programme d'ÉTS implanté en 1993 au sein du ministère de la santé en Alberta¹⁶⁶. Ce dernier est transféré à l'Alberta Foundation for Medical Research en 1995 et finalement intégré à l'Institut de l'économie de la santé (IHE) en 2006¹⁶⁷.

¹⁶⁰ Menon, D., Stafinski, T., « Health Technology Assessment in Canada : 20 Years Strong ? », *Value in Health*, 12(s2), 2009, S14-S19.

¹⁶¹ Battista, R. N., Côté, B., Hodge, M. J., Huserau, D., « Health Technology assessment in Canada », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 53-60.

¹⁶² Battista, R. N., Côté, B., Hodge, M. J., Huserau, D., *art. cit.*

¹⁶³ INESSS.qc.ca, Les missions de l'INESSS, <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/a-propos-de-linstitut.html>, consulté le 10/07/2015.

¹⁶⁴ Battista, R. N., Côté, B., Hodge, M. J., Huserau, D., « Health Technology assessment in Canada », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 53-60.

¹⁶⁵ Menon, D., Stafinski, T., « Health Technology Assessment in Canada : 20 Years Strong ? », *Value in Health*, 12(s2), 2009, S14-S19.

¹⁶⁶ Battista, R. N., Côté, B., Hodge, M. J., Huserau, D., « Health Technology assessment in Canada », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 53-60.

¹⁶⁷ Battista, R. N., Côté, B., Hodge, M. J., Huserau, D., *art. cit.*

À partir du milieu des années 80 jusqu'au milieu des années 90, les agences d'ÉTS se souciaient principalement de l'établissement de leur crédibilité scientifique et de la standardisation de leur méthode¹⁶⁸. Depuis le milieu des années 90, les enjeux relatifs à l'ÉTS reposent sur l'amélioration de l'impact sur les preneurs de décisions et les décideurs¹⁶⁹.

1.3.2 L'ÉTS au niveau national

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est gouvernée par un conseil d'administration représentant les ministères de la santé au niveau fédéral, provincial, et territorial (Québec non inclus), des représentants des autorités de la santé, des académiciens, des représentant du public¹⁷⁰ et mène des ÉTS jugées comme étant d'intérêt national. Les potentielles technologies à évaluer (incluant les équipements, les modes d'interventions, les médicaments etc.) sont identifiées par les différents niveaux du gouvernement et son transmis, selon leur type, à l'un des deux comités de l'ACMTS, le comité consultatif des médicaments et le comité consultatif des dispositifs et des systèmes. Les membres de ces comités sont en charge d'examiner les demandes et d'identifier celles qui devraient être priorisées pour évaluation en suivant les perspectives nationales¹⁷¹. Les technologies sélectionnées sont ensuite évaluées en interne ou par des organisations de recherche publiques ou privées commissionnées. Son rôle est de fournir des données probantes aux 13 plans d'assurances publiques sur les implications cliniques et économiques des médicaments et des technologies de santé¹⁷². Cette agence est considérée comme la plus grosse productrice d'ÉTS dans le pays. À l'exception des nouveaux médicaments subissant, depuis 2003, un processus appelé Common Drug Review (CDR), seule une poignée de dispositifs, de systèmes, et de médicaments existants sont revus pour évaluer leurs effets cliniques et leur coût-efficacité¹⁷³.

¹⁶⁸ Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S. « Use of health technology assessment in decision making: Coresponsibility of users and producers? », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(02), 2005, 268-275.

¹⁶⁹ *Ibid.*

¹⁷⁰ CADTH.ca, Conseil d'administration de l'ACTMS, <https://www.cadth.ca/fr/a-propos-de-acmts/qui-nous-sommes/conseil-administration>, consulté le 10 juin 2015.

¹⁷¹ Menon, D., Stafinski, T, « Health Technology Assessment in Canada : 20 Years Strong ? », *Value in Health*, 12(s2), 2009, S14-S19.

¹⁷² Menon, D., Stafinski, T, *art. cit.*

¹⁷³ Menon, D., Stafinski, T, *art. cit.*

1.3.3 L'ÉTS au niveau provincial et territorial

L'Alberta, l'Ontario et le Québec sont les trois provinces, parmi les treize provinces et territoires constituant le Canada, les plus impliquées et les plus investies dans les activités d'ÉTS¹⁷⁴. L'AÉTMIS devenue INESSS¹⁷⁵, l'unité d'ÉTS de l'IHE, et le Secrétariat consultatif médical au ministère de la santé et des soins de longue durée de l'Ontario comprennent des organismes d'ÉTS avec un financement gouvernemental dont le seul rôle est de produire des évaluations pour des décideurs politiques respectivement au Québec, en Alberta et en Ontario¹⁷⁶. En Alberta et en Ontario, ce travail est complété par des programmes universitaires subventionnés par les ministères de la santé pour conduire des ÉTS mais aussi pour accroître les capacités de l'ÉTS au sein des deux provinces¹⁷⁷.

1.3.4 L'ÉTS au niveau local

À une échelle encore plus locale, certains hôpitaux au Québec et en Ontario (principalement l'unité d'ÉTS de l'hôpital de London, Ontario), ainsi que des autorités régionales de santé en Alberta ont établi leur propre unité d'ÉTS pour répondre à un besoin d'information sur des acquisitions de technologies spécifiques ou encore des décisions managériales¹⁷⁸.

1.3.4.1 L'exemple du TAU

L'unité d'évaluation des technologies ou encore Technology Assessment Unit (TAU) constitue la première entité d'évaluation basée à l'hôpital dans la province de Québec. Établie en 2001, elle conseille le Centre Universitaire de Santé McGill sur des décisions critiques vis à vis de l'allocation des ressources en se basant sur l'ÉTS et un processus de prise de décision juste et transparent. La TAU se compose de deux entités comprenant un groupe de professionnels et un comité politique. Le premier est en charge de la collecte, de

¹⁷⁴ Menon, D., Stafinski, T, *art. cit.*

¹⁷⁵ Gagnon, M. P., Abdeljelil, A. B., Desmartis, M, et al., « Opportunities to promote efficiency in hospital decision-making through the use of health technology assessment ». Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation, CHSRF series of reports on cost drivers and health system efficiency: paper 7, 2011, p. 28.

¹⁷⁶ Menon, D., Stafinski, T, « Health Technology Assessment in Canada : 20 Years Strong ? », *Value in Health*, 12(s2), 2009, S14-S19.

¹⁷⁷ Menon, D., Stafinski, T, *art. cit.*

¹⁷⁸ Menon, D., Stafinski, T, *art. cit.*

l'analyse et de la synthèse de preuves scientifiques. L'évaluation doit refléter les bénéfices, les risques et le coût de la technologie. Cette équipe doit s'assurer de la pertinence des données collectées par rapport au contexte étudié en utilisant des données locales, si disponible, et en conduisant des recherches originales si nécessaire. Le comité politique, dont les membres sont des représentants élus des différentes composantes de l'hôpital, utilise les données produites par la précédente entité pour émettre des recommandations. Il peut être ponctuellement assisté par des consultants, des éthiciens et des économistes de la santé. Un rapport complet incluant l'évaluation et les recommandations est alors soumis à l'administration hospitalières puis diffusé à l'ensemble de l'hôpital et sur le web¹⁷⁹.

¹⁷⁹ McGregor, M, et al, « The Impact of Reports of the Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre. », Montreal (Canada): Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC); report 65, 2012, p. 33.

Avant propos :

Pour rappel, L'Évaluation des Technologies et des Modes d'Interventions en Santé (ÉTMIS) est un terme utilisé au Québec désignant les activités d'ÉTS. Ainsi, ces deux appellations seront utilisées de façon interchangeable tout au long de ce rapport.

Enfin, l'UETMIS du CHU de Québec est clairement identifiée dans les résultats et la discussion qui composent ce mémoire. Cependant, le nom de cette entité a été volontairement omis pour des travaux destinés à une plus grande diffusion (poster pour le congrès ALASS, article en vue d'une publication) afin de préserver l'anonymat des participants.

1 Résultats

L'étude fut conduite entre la période du mois de mai et d'août 2015 à l'issue de laquelle treize personnes furent interrogées. Ces dernières ont été classées en trois groupes distincts : le groupe UÉTMIS, les instances décisionnelles et le groupe des parties prenantes.

1.1 Configuration

1.1.1 Le groupe UÉTMIS

Le groupe UÉTMIS comprend les deux agents de recherche en charge du projet d'évaluation défini comme le cas traceur ainsi que les deux personnes constituant l'équipe managériale (gestionnaire scientifique et gestionnaire administratif) au sein de cette unité. Il convient de préciser dans cette partie qu'à l'exception du gestionnaire administratif, tous les membres de l'UÉTMIS exercent les activités d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé (ÉTMIS) sur une base à temps plein. Ceci n'est pas le cas pour les membres des autres groupes impliqués.

Pour en revenir au cas traceur, il ressort des entretiens que les agents de recherche en question sont tous deux dotés d'un doctorat en lien avec la sphère médicale, mais qui diffère cependant par leur spécialité. Par ailleurs, il a été relevé par l'un des gestionnaires

de l'UÉTMIS qu'au vu de la variété des projets d'évaluation, une approche multidisciplinaire est désirable, qu'il s'agisse du domaine de l'oncologie, de la nutrition, de l'épidémiologie, des sciences fondamentales ou autres. De manière générale, les agents de recherche possèdent un haut niveau de formation à dominante recherche. Cette situation est justifiée par l'un des gestionnaires comme un gage de rigueur et de maîtrise de la démarche scientifique. En effet, les personnes répondant à ce type de profil ont souvent été amenées à monter des protocoles, mener des projets, collecter et analyser des données. Cependant, il ajoute que le profil recherche ne peut pas servir de base unique pour travailler dans le domaine de l'ÉTS. Il est important de développer certaines compétences propres à l'ÉTMIS car ces dernières ne sont pas toujours directement transposables aux compétences relatives à la recherche.

Enfin, comme pour tout projet d'évaluation, le cas traceur est chapeauté par les gestionnaires de l'UÉTMIS via un système de cogestion comportant un volet administratif et un volet scientifique. L'un des gestionnaires en question concentre principalement ses activités dans les tâches administratives et, dans une moindre mesure, dans les parties scientifiques, et inversement pour le second qui tient un rôle de gestionnaire scientifique. Médecin de formation, son regard sur les aspects cliniques des projets est apprécié par l'ensemble des membres UÉTMIS interrogés. Enfin, les deux gestionnaires sont présents notamment au sein des divers comités décisionnels.

1.1.2 Le groupe décisionnel

Le groupe décisionnel, quant à lui, implique la participation de deux membres du comité d'orientation des activités d'ÉTMIS et trois membres du conseil scientifique, incluant une personne sollicitée en tant que personne ressource par les agents de recherche lors de la conduite du projet constituant le cas traceur.

Qu'il s'agisse du comité d'orientation ou encore du conseil scientifique, ces entités, formées chacune d'une douzaine de membres environ, se composent de représentants ou de directeurs de diverses directions au sein du CHU de Québec. Cette multidisciplinarité assure une bonne représentativité des différents secteurs présents à l'hôpital dans les instances décisionnelles.

1.1.3 Le groupe des parties prenantes

Enfin, le groupe partie prenante est composé de trois membres du groupe de travail (deux médecins et un gestionnaire), désignés pour participer à l'évaluation, ainsi que l'initiateur de ce projet. Ici, la personne ayant soumis la demande ne fait pas partie du groupe de travail, qui, quant à lui, se décompose en deux niveaux de compétences. Le premier inclut le gestionnaire de la direction concernée par l'évaluation. Le deuxième est constitué d'une équipe médicale de trois cliniciens choisis pour leur expertise clinique.

1.2 Mode de fonctionnement

1. Initiation de projets d'ÉTS

1.1 Appel à projet

Lancement par la partie managériale de l'UETMIS auprès des différents comités de directions du CHU de Québec

Identification des besoins auprès des gestionnaires, des médecins et des professionnels de santé

Soumission de questions d'évaluations

✘ 1.2. Sélection des questions par le comité d'orientation des activités d'ÉTMIS (présence de la partie managériale de l'UETMIS)

1.3. Gestion du projet d'évaluation

Constitution par la partie managériale de l'UETMIS d'une équipe de travail UETMIS (2 agents de recherche) pour conduire l'évaluation

Constitution d'un groupe de travail regroupant les parties prenantes d'intérêts pour travailler sur le projet. L'identification de ces personnes est, en général gérée par les demandeurs du projet.

2. Processus d'évaluation

↔ 2.1 Cadrage entre le groupe de travail et l'UETMIS -> clarification de la question d'évaluation

2.2 Résultats

Réalisés par les deux agents de recherche assignés au projet et supervisés par la partie managériale de l'UETMIS

Élaboration d'un protocole de recherche documentaire

Recherche documentaire
Synthèse des connaissances

↔ Présentation des résultats préliminaires au groupe de travail suivi d'une discussion

Rédaction du rapport final (produit D'ÉTS)

↔ Présentation du rapport avec les recommandations au groupe de travail suivi d'une discussion

2.3 Approbation du produit d'ÉTS

✘ Soumission du rapport d'ÉTS au conseil scientifique (présence de la partie managériale de l'UETMIS)

Emission de commentaires par le conseil scientifique

Révision des commentaires par l'UETMIS

Approbation finale du rapport d'ÉTS

3. Diffusion

Dépôt au préalable du rapport final aux demandeurs et aux différents comités de directions du CHU de Québec

Diffusion passive : mise en ligne du rapport sur le site de l'UETMIS

Diffusion active : présentation des résultats auprès des personnes d'intérêts

✘ Phase de décision - Présence UETMIS

↔ Interaction UETMIS - parties prenantes

□ Étape actuelle du cas traceur

Figure 2 : Démarche d'évaluation

1.2.1 Initiation du projet d'ÉTS

1.2.1.1 Appel à projet

Un appel à projet est lancé puis géré par le gestionnaire administratif de l'UÉTMIS, sur une base annuelle, auprès des différentes directions de l'hôpital dans le but de planifier les activités d'ÉTMIS pour l'année suivante. Tous les groupes de professionnels (médecins, gestionnaires, infirmiers etc.) du CHU de Québec sont invités à faire des demandes d'évaluation sur des questionnements qu'ils souhaiteraient voir portés par l'UÉTMIS. Néanmoins, un des co-gestionnaires de l'UÉTMIS souligne qu'il est préférable qu'un projet d'évaluation soit discuté au sein du département ou de la direction concernée avant d'être soumis. Cette forme d'approbation préalable permet de créer un lien entre l'administration et les professionnels de santé et facilite le cheminement du projet au niveau organisationnel. La réception d'une demande marque le premier contact entre l'UÉTMIS et les parties prenantes ayant un intérêt pour un questionnement particulier. En général, les personnes qui sollicitent l'UÉTMIS désirent être guidées sur les meilleures pratiques à suivre.

Concernant le cas traceur, la demande fut portée par le gestionnaire de la direction concernée. À la réception de l'appel à projet par l'UÉTMIS, ce dernier a utilisé ses compétences en communication et en leadership pour véhiculer l'information auprès de ses équipes médicales et s'assurer que ces dernières se mobilisent pour présenter des projets. Dans ce contexte, l'appel à projet a notamment été relayé à l'un des chefs de service de la direction en question. Il est l'initiateur du projet constituant notre cas traceur. Celui-ci a concerté son personnel lors de réunions afin d'essayer de concilier les intérêts de la majorité puis de faire émerger un projet d'évaluation. L'une des cliniciens appartenant au groupe de travail souligne qu'en l'absence de sollicitation de la part de l'UÉTMIS, le service concerné ne se serait pas lancé spontanément dans cette étude. Au contraire, le deuxième clinicien du groupe de travail interrogé suppose que le projet aurait été porté par le service, voire une équipe de médecins, avec des méthodes de révision de la littérature similaire à l'UÉTMIS. Pour ce dernier, l'intervention de l'UÉTMIS contribue à une meilleure utilisation des ressources au sein de l'hôpital et permettrait d'apporter une plus value à l'étude auprès de l'administration hospitalière.

Quant au projet en question, il s'intéresse à la mesure d'un paramètre précis rendu possible par plusieurs appareils de monitoring pour une population spécifique et dans un contexte précis. Plusieurs équipements, caractérisés notamment par des techniques de mesures différentes, sont présents sur le marché. Ce projet sous-entend une potentielle introduction de matériel si un cout efficacité en faveur du patient et de l'établissement est avéré. Il est important de souligner que le service en question est sensible à la justification par la preuve concernant l'introduction de nouvelles technologies.

Ce projet, qui constitue le cas traceur de cette étude, se fonde sur le sentiment d'un besoin clinique couplé à une incertitude sur l'identification de l'équipement offrant les meilleures perspectives. Il s'appuie sur trois éléments. Le premier inclut l'observation d'une tendance en Europe à utiliser ce type de matériel de façon régulière. De plus, la formation d'un des membres du personnel médical en Europe a permis la sensibilisation de ce dernier à l'emploi de telles techniques. Enfin, la littérature émergente en faveur de l'utilisation de ce matériel spécifique constitue la raison principale à la conduite de ce projet. Selon l'initiateur du projet, plusieurs petites études (15, 20, 40 patients) qui présentent un éventail d'équipements relatifs à la technologie en question soulèveraient cet aspect cout-bénéfice. Il souligne que l'interprétation de cette littérature est cependant difficile. L'UÉTMISS, de par sa rigueur scientifique et méthodologique, aurait donc un rôle à jouer dans ce sens.

1.2.1.2 Sélection du projet

Suite à la réception de toutes les demandes de projets par l'UÉTMISS, le comité de priorisation des activités d'ÉTMISS se réunit sur une base annuelle, en début d'année généralement, afin de prioriser les projets pour l'année suivante. Les gestionnaires de l'UÉTMISS sont présents à ce type d'évènement mais n'ont pas de poids décisionnel. Les projets soumis au comité d'orientation ont été étudiés au préalable par l'un des agents de recherche de l'UÉTMISS pour évaluer l'ampleur de la tâche. Il s'agit en général d'une revue assez sommaire de la littérature et l'agent de recherche en question ne fera pas forcément partie de l'équipe en charge de l'évaluation du projet. C'est le cas notamment du cas traceur. Enfin, à l'issue de ce travail, une note est attribuée à chaque projet afin d'aider le comité d'orientation à prioriser la demande. Lors de la priorisation des projets, les membres du comité d'orientation amènent la dimension de leur direction et font valoir les aspects qui en découlent. Ils apportent également un regard global et stratégique sur

l'organisation et les ressources mobilisées. Ils s'interrogent également sur la pertinence clinique du point de vue du patient et de l'hôpital. À partir de ces éléments, les projets sont sélectionnés. Au vu de l'ancienneté de cette étape de sélection, les membres du comité d'orientation interrogés n'ont pas été en mesure de préciser les critères décisifs qui ont permis d'arrêter leur choix sur le cas traceur.

1.2.1.3 Gestion du projet : constitution des équipes de travail

Le groupe de travail :

Lorsque une demande est priorisée, les gestionnaires de l'UÉT MIS entrent en contact avec le demandeur du projet sélectionné afin de planifier le projet dans le temps et d'identifier les parties prenantes. Cette réflexion aboutit à la constitution d'un groupe de travail disciplinaire spécifique au projet d'évaluation dont les membres tiennent une position d'expert. La plupart du temps, l'UÉT MIS laisse le soin d'identifier au demandeur qui devrait faire partie du groupe de travail. Toutefois, l'UÉT MIS peut être amenée, elle-même, à recruter du personnel, et notamment lorsque les débats portant sur la sur le projet sont polarisés. Il est important d'avoir l'ensemble des avis dès l'initiation du projet et non lors de la publication des résultats.

Concernant le cas traceur, le gestionnaire administratif de l'UÉT MIS a contacté le gestionnaire ayant soumis la demande, bien qu'il ne soit pas le demandeur, pour constituer le groupe de travail. Ce dernier a alors demandé à l'instigateur de ce projet d'évaluation de nommer les personnes les plus à même pour participer au projet. Trois médecins ont été identifiés pour leur expertise clinique dans le domaine d'intérêt et pour leur expérience propre. À ce titre, un des médecins en question a déjà été en contact avec l'une des technologies d'intérêt lors d'une formation à l'étranger. Un autre clinicien, quant à lui, avait déjà été impliqué dans des projets d'évaluation de l'UÉT MIS. Par ailleurs, le gestionnaire appartenant au groupe de travail estime que son rôle n'est que secondaire par rapport à celui des cliniciens qu'il considère comme les véritables personnes ressources du projet.

Équipe de travail de l'UÉT MIS :

La sélection des agents de recherche pour conduire un projet d'évaluation est effectuée par les gestionnaires de l'UÉT MIS. Pour ce faire, ils vont se baser sur les différents domaines d'expertise des agents de recherche, mais également sur les projets antérieurs réalisés par

ces derniers. Les intérêts des agents de recherche sont également pris en considération. Enfin, la disponibilité est aussi regardée. À l'issue de cette étape, les gestionnaires de l'UÉT MIS constituent une équipe de deux agents de recherche avec un premier et second évaluateur. La conduite d'un projet d'évaluation se fait toujours à double évaluateur avec des tâches complémentaires. Un agent de recherche est amené à travailler sur plusieurs projets au cours de l'année et le partenaire de travail n'est pas toujours le même. En ce sens, les gestionnaires veillent à répartir de façon équilibrée les rôles de premier et second évaluateur pour que le travail soit stimulant pour tout le monde. Dans le cas du projet étudié, aucun des agents de recherche n'avait été amené à travailler sur le sujet auparavant. Le choix des agents de recherche s'est surtout porté sur la disponibilité.

1.2.2 Processus d'évaluation

1.2.2.1 Cadrage du projet

Suite à l'attribution du projet, les agents de recherche concernés ont reçu la demande initiale sous forme d'un petit texte renseignant le problème posé. Au premier abord, il fut difficile pour les agents de recherche de cerner les attentes exactes vis à vis de ce projet. Le questionnement qui portait sur l'introduction potentielle d'un appareil de monitoring, était très large. Aucun dispositif en particulier n'avait été ciblé. Avant d'entamer l'évaluation, les agents de recherche ont du acquérir de nouvelles connaissances médicales relatives au domaine concerné, comprendre les différentes technologies en présence, leur mode de fonctionnement et leur environnement. Ce temps d'éducation fut plus important que pour d'autres projets d'évaluation en général, de par la singularité et la complexité du sujet. Néanmoins, ce premier travail a abouti à une première ébauche de plan d'évaluation afin d'arriver avec du matériel et pouvoir lancer la discussion lors de la réunion de cadrage.

Cette première rencontre entre le groupe de travail et les membres de l'UÉT MIS impliqués dans le projet d'évaluation est un moyen qui permet de s'assurer que l'unité d'ÉTS a bien cerné les attentes des demandeurs, parfois de préciser la question d'évaluation, de regarder ce qu'il est possible de faire et enfin de s'accorder sur la façon dont le projet serait conduit. Un des membres du groupe du travail n'a pas pu assister à cette réunion. Il est important de préciser qu'il n'est pas toujours évident de trouver des disponibilités pour rassembler le groupe de travail. Il s'agit d'éléments sur lesquels l'UÉT MIS n'a pas ou peu de contrôle.

Enfin, à l'issue de cette réunion, il a été décidé conjointement par l'UÉTMIS et les parties prenantes de cibler l'évaluation sur trois appareils de mesure en particulier en se concentrant tout d'abord sur l'évaluation de la performance diagnostique et non la performance clinique. Cette dernière repose sur approche globale de mesure de la qualité des soins délivrés au patient tandis que la performance diagnostique s'intéresse à la pertinence des critères techniques des dispositifs évalués. Pour le groupe de travail et en général lorsqu'il s'agit de médecins, c'est surtout la performance clinique qui les intéresse. Néanmoins, au vu de la nature de la technologie étudiée (monitorage), peu d'études sur la performance clinique ont été recensées par les agents de recherche de l'UÉTMIS. Toutefois, la performance diagnostique est sous-jacente à la performance clinique puisqu'elle permet de s'interroger sur la précision et l'efficacité d'un appareil. En l'absence de tels critères, les cliniciens ne sont pas en mesure d'établir un bon pronostic et peuvent mettre en jeu l'état de santé d'un patient. Par ailleurs, il ressort des entretiens auprès des agents de recherche que la performance diagnostique n'est pratiquement jamais évaluée au sein de l'UÉTMIS. Pour pallier ce manque d'expérience, les agents de recherche ont à cette occasion fait appel à une représentante du génie biomédical pour comprendre le positionnement de ce service dans l'introduction d'équipements médicaux.

Au vu de l'hétérogénéité des différents appareils d'intérêt et de la qualité des données disponibles, les recherches menées par les agents de l'UÉTMIS se sont révélées peu fructueuses, aboutissant à l'impossibilité de se prononcer sur ce qui avait été demandé. Le projet a fait l'objet d'un réalignement avec l'accord du groupe de travail via des échanges de courriels. L'évaluation s'est alors concentrée sur l'étude de l'appareil qui semblait le plus utilisé et le plus fiable selon la littérature scientifique. Il s'agit notamment de l'appareil avec lequel l'un des médecins du groupe de travail avait été en contact lors d'un séjour de formation en Europe. À cet égard, il a d'ailleurs été apprécié par l'un des agents l'ouverture du groupe de travail à la discussion ainsi que sa réactivité.

Cette étape de cadrage a été plus longue que prévu. Il est important de souligner qu'en général, un projet d'évaluation mené au sein de l'UÉTMIS n'est pas amené à être modifié après la réunion de cadrage. La singularité et la complexité du domaine évalué ainsi que la faiblesse du standard présent dans les diverses études et servant de comparateur avec les différents dispositifs à évaluer ont rendu la conduite du projet d'évaluation délicate. Le processus d'évaluation n'a cependant pas été remis en cause par les membres de l'UÉTMIS impliqués dans le projet ainsi que par le groupe de travail participant. Le fait

d'avoir plusieurs appareils et plusieurs techniques à étudier n'amenait pas à faire un projet mais plusieurs et les ressources à disposition de l'UÉT MIS n'étaient pas suffisantes pour assumer une telle initiative. Par ailleurs, la personne ressource interpellée pour représenter le service du génie biomédical souligne que l'établissement d'un portrait d'une technologie en vue de son potentiel déploiement à l'hôpital est une activité chronophage. Cependant, le cas traceur ne relève pas d'une commande urgente à traiter dans les plus brefs délais. À cet effet, aucune pression n'a été exercée, à ce jour, sur l'UÉT MIS de la part du groupe de travail. Ce dernier est d'ailleurs conscient des échéanciers de réalisation.

1.2.2.2 Établissement et présentation des résultats

Selon l'un des gestionnaires de l'UÉT MIS, l'une des principales considérations de cette unité d'ÉTS est de conduire chaque projet d'évaluation selon une approche scientifique rigoureuse basée sur les données probantes. Pour ce faire, l'UÉT MIS a standardisé ses façons de faire, notamment pour éviter certains biais de réalisation d'une évaluation à l'autre. Elles se basent tout d'abord sur une identification des documents, suivie par une étape d'évaluation de leur éligibilité puis de leur qualité et enfin de l'extraction des données. À cet effet, cette unité d'ÉTS possède un guide méthodologique et a également adopté les méthodes Cochrane qui font figure de référence dans l'établissement de revues systématiques. Ces dernières, qui reposent sur l'analyse et la synthèse d'articles scientifiques sur un sujet précis, ont contribué au développement des pratiques cliniques basées sur la preuve¹⁸⁰. Cependant, la façon de mener une évaluation peut varier selon l'évaluateur en charge du projet. C'est pourquoi chaque étape de ce processus est réalisée par deux évaluateurs indépendants. Les désaccords entre ces deux parties sont réglés par consensus impliquant un troisième évaluateur. Un des membres du conseil scientifique souligne que l'UÉT MIS est très rigoureuse et reproductible d'une évaluation à l'autre. À l'exception du réaligement lors de l'étape de cadrage, le cas traceur a suivi le processus standard de conduite de projet de l'UÉT MIS. Les deux agents de recherche accompagnés du co-gestionnaire scientifique ont alors présenté les résultats au groupe de travail au cours d'une deuxième rencontre qui a fait l'objet d'une observation non participante. Cette dernière a constitué une véritable opportunité d'échange entre le groupe de travail et les membres de l'UÉT MIS. Lors de la présentation des résultats, le groupe de travail a eu le loisir de poser ses questions et de revenir sur certains points auprès des membres de

¹⁸⁰ Walshe, K., Rundall, T. G., «Evidence-based management : from theory to practice in health care. », *Milbank Q.* 79(3), 2001, 429-457.

l'UÉTMISS. La présence du co-gestionnaire scientifique a d'ailleurs été fortement appréciée de par ses interventions sur l'aspect clinique du projet, apportant ainsi de la crédibilité aux données présentées. Les résultats ont conclu qu'au vu de la faiblesse de la qualité des preuves présentées, il n'est pas possible de statuer sur la performance diagnostique de l'appareil d'intérêt. Des doutes ont également été émis sur une potentielle poursuite de cette démarche avec d'autres appareils. Les membres du groupe de travail, pour la plupart au fait de la littérature existante dans ce domaine, ont fait part de leur surprise quant à la mauvaise qualité de la littérature portant sur le sujet. Un temps de révision des résultats et de réflexion sera accordé au groupe de travail pour donner son avis aux membres de l'UÉTMISS.

Bien que satisfait des travaux de l'UÉTMISS à l'issue de cette rencontre, un des membres du groupe de travail, conscient des difficultés éprouvées sur la question d'évaluation lors du cadrage, aurait souhaité avoir des rapports d'étapes de l'UÉTMISS pour savoir si ces derniers prenaient la bonne direction.

1.2.2.3 Approbation du rapport d'ÉTS

Le projet n'est pas encore rendu à cette étape. Cependant, le processus d'ÉTS étant connu et standard, il est possible de s'avancer sur la potentielle suite du projet constituant le cas traceur.

Une troisième rencontre aura lieu entre le groupe de travail et les mêmes membres de l'UÉTMISS pour présenter les résultats finaux, sous forme de rapport d'ÉTS, et les recommandations. Suite à l'accord du groupe de travail sur le contenu du produit d'ÉTS, celui-ci sera envoyé puis présenté au groupe scientifique pour approbation.

Tout au long de la conduite d'un projet d'évaluation, le conseil scientifique est tenu au courant de l'avancée des travaux (présentation, devis d'études). Il est donc amené à se questionner, dès le départ, sur les bases du projet. En revanche, les membres du conseil scientifique interrogés s'accordent pour dire que leur contribution la plus importante au sein de l'UÉTMISS apparaît au moment de la remise du produit d'ÉTS. Dans un premier temps, celui-ci sera lu, analysé et critiqué individuellement par les membres du conseil, puis discuté collectivement par ces derniers au cours d'une réunion du conseil scientifique. Celui-ci va alors s'assurer que l'analyse réalisée est rigoureuse, objective, complète et que les recommandations émises concordent avec les données présentées. Ces rencontres sont planifiées à l'avance pour permettre plus facilement aux membres d'assister à ces

dernières. Néanmoins, il est difficile pour certains, notamment les cliniciens appartenant à ce conseil, de prévoir leur disponibilité sur le long terme avec pour conséquence une participation variable aux réunions. De plus, la lecture préalable du produit d'ÉTS est essentielle afin d'être en mesure de porter un jugement sur les discussions qui auront lieu lors de cette rencontre. Les produits d'ÉTS, souvent volumineux, nécessitent une lecture attentive. Au vu du délai de lecture, il est d'ailleurs apprécié par l'un des membres interrogés de recevoir les rapports d'ÉTS de façon séquentielle.

Par ailleurs, bien que l'objectif de ce conseil soit plus scientifique qu'économique, le produit d'ÉTS comporte un aspect médico-économique où les conséquences financières sont prises en compte et discutées. Il ne s'agit pas de la partie la plus importante, néanmoins celle-ci n'est pas éludée dans la mesure où les choix à faire par le conseil scientifique mettent en jeu aussi bien des ressources humaines que matérielles. Les considérations éthiques et légales sont également traitées. De plus, dans le cadre de sa mission, le conseil scientifique va également se baser sur les aspects cliniques pour s'assurer que les recommandations sont réalistes et réalisables. Il doit parvenir à se positionner entre ce que suggèrent les données probantes et ce que le personnel médical pense dans la pratique.

Par la suite, le conseil scientifique se devra de donner un avis scientifique sur la qualité du produit d'ÉTS ainsi que sur ses recommandations. À cet effet, un des membres interrogés souligne qu'il n'est pas toujours évident de se positionner sur certaines questions d'évaluation. Celles-ci, le plus souvent adressées par des professionnels de santé, experts dans leur domaine, amènent parfois le questionnement aux limites de la science. Il faut alors interpréter, inférer et tirer des conclusions sur des preuves en quantité limitée et pas toujours transférable au système de santé concerné. Cependant, la présence de différents groupes de professionnels au sein du conseil (profils recherche, clinique, scientifique) permet de couvrir un grand nombre de champs d'expertises et ainsi de nourrir la réflexion autour des questions d'évaluation. Cette pluridisciplinarité évite que certains points de l'évaluation soient omis.

En revanche, dans un souci d'objectivité et de neutralité, les membres du conseil, dans le cadre de cette fonction, n'interagissent pas avec les parties prenantes d'un projet d'évaluation, incluant le groupe de travail. Toutefois, il est reconnu par un membre du conseil que la participation du groupe de travail d'une telle entité permet de bonifier les

produits d'ÉTS en apportant un point de vue clinique et des éléments de contexte aux agents de recherche. Ces derniers seront alors plus en mesure de répondre à certains questionnements de la part du conseil scientifique. Enfin, après concertation du conseil scientifique sur un projet d'évaluation, le rapport d'ÉTS est le plus souvent amené à être par les agents de recherche à la lumière des commentaires émis. Le produit d'ÉTS est, par la suite, soumis à nouveau au conseil scientifique pour approbation finale. Il est également envoyé au comité d'orientation qui a un rôle à jouer dans la mise en application des recommandations.

1.2.3 Diffusion

Le projet d'évaluation constituant le cas traceur de cette étude devrait, ensuite, suivre le processus de diffusion habituel avec un cheminement passif et actif. Dans le premier cas, il s'agit de la diffusion du rapport sur le site internet de l'UÉTMIS¹⁸¹. En effet, dans un souci de transparence, les rapports sont en libre accès au public. L'une des personnes interrogées a souligné que cette stratégie de diffusion se donne pour but de servir à d'autres centres ne possédant pas d'unité d'évaluation dans leur prise de décision, en vertu de la désignation de centre universitaire de l'établissement concerné. Il s'agit d'éviter de dupliquer un travail déjà effectué. Quand à la partie active, le produit d'ÉTS, en l'occurrence le rapport d'ÉTS, sera directement envoyé aux directions d'intérêt et à la structure de diffusion concernée par le projet d'évaluation. Dans une volonté de transfert de connaissances, l'UÉTMIS offre également d'aller présenter les résultats aux personnes concernées dans l'idée de susciter l'intérêt de lire le produit d'ÉTS avec pour volonté d'amener un changement pratique. Dans l'ensemble, les rapports sont présentés au groupe d'experts, au conseil scientifique ainsi qu'à des groupes de professionnels appartenant à d'autres comités ou départements qui pourraient être intéressés par le sujet. Il est également possible de diffuser les résultats à bien plus que ceux qui ont posé la question d'évaluation. Enfin, dans certains cas, en présence d'un vide dans la littérature, les projets d'évaluation peuvent faire l'objet d'articles qui seront présentés à des conférences scientifiques.

¹⁸¹ http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/uetmis/publications_uetmis/

1.3 Perspectives

1.3.1 Usage

Le produit d'ÉTS est avant tout un outil d'aide à la décision. Concernant le projet d'évaluation étudié, le questionnement se pose sur la pertinence d'acquérir du matériel spécifique. Le fait que le cas traceur constitue un projet d'évaluation en cours ne permet pas de statuer sur l'issue du produit d'ÉTS. Les recommandations émises pourront aller en faveur ou à l'encontre d'un achat. Cette position est intéressante car elle permet d'explorer et de mettre en avant les différentes pistes possibles.

Bien que les résultats préliminaires tendent à la prudence à l'égard de l'introduction de la technologie au sein du CHU de Québec, une potentielle recommandation en faveur d'un achat servirait alors d'appui au service concerné par l'évaluation pour soumettre une demande au comité des équipements médicaux. À cet effet, l'un des co-gestionnaires de l'UÉTMIS souligne cependant qu'une introduction d'équipement médical ne passe pas nécessairement par une évaluation de l'UÉTMIS. Ainsi, l'intervention de l'UÉTMIS n'est pas un prérequis pour effectuer une demande d'introduction de matériel. Néanmoins, l'UÉTMIS, de par sa rigueur scientifique et sa configuration impliquant divers comités de direction, est en mesure d'apporter une certaine crédibilité à ce type de demande. Cette entité est alors à considérer comme un facteur facilitant. L'initiateur du projet voit l'action de l'UÉTMIS comme un moyen d'accélérer ce processus décisionnel. Selon lui, sans l'UÉTMIS, le service en question serait contraint d'attendre la sortie d'une étude de grande envergure démontrant le bénéfice clinique des appareils d'intérêts. Un des membres de l'UÉTMIS interrogé suppose, quant à lui, qu'une décision aurait quand même été prise, mais peut-être pas la meilleure. Les produits d'ÉTS sont conçus finalement dans l'idée de réduire l'incertitude du décideur et d'assurer une prise de décision la plus adéquate possible à un contexte précis.

Dans le cas d'une décision non favorable à l'achat de la technologie, le produit d'ÉTMIS peut être perçu comme un moyen de réguler les technologies entrant à l'hôpital. Néanmoins, le fait que l'introduction d'un appareil médical ne fasse pas nécessairement l'objet d'une évaluation par l'UETMIS questionne sur l'identification et la pertinence des autres voies d'entrées des technologies en milieu hospitalier.

1.3.2 Mise en application et suivi des recommandations, évaluation de l'impact

La mise en application et le suivi des recommandations ne sont pas assurés par l'UÉTMIS. À cet effet, un des membres du conseil scientifique souligne que le suivi et le contrôle de l'application des recommandations émises dans les rapports d'ÉTS ne relève pas du mandat de l'UÉTMIS. Néanmoins, un des membres de l'UÉTMIS souligne que le suivi se fait de façon naturelle grâce à l'implication dans les projets d'ÉTS du groupe de travail, du conseil scientifique ainsi que du comité d'orientations où plusieurs directions sont représentées. En effet, il serait par exemple étonnant que le groupe de travail qui a participé à la réalisation d'un produit d'ÉTS et qui est en accord avec son contenu ne change pas ses pratiques. De plus, la présence de diverses directions au sein des différentes instances décisionnelles de l'UÉTMIS (conseil scientifique, comité d'orientation) implique un engagement de leur part, dès la sélection d'un projet, à prendre acte des recommandations et de les appliquer. Un des membres du conseil scientifique souligne que, compte tenu des heures qui sont investies dans la production d'un rapport d'évaluation, il serait pertinent de mettre en place un mode de suivi formel afin de savoir si les recommandations sont prises en compte ou non. Il serait intéressant, aussi bien pour le CHU de Québec que pour l'UÉTMIS, d'identifier les recommandations qui n'ont pas été suivies et d'en connaître la raison. Cela pourrait éviter par la suite à l'UÉTMIS de répéter certains schémas, notamment s'il y a une erreur. Il est précisé également par l'un des participants faisant partie du conseil scientifique que la non mise en application d'une recommandation ne relève pas forcément d'une mauvaise volonté, mais parfois plus d'un manque de moyen pour assurer cette tâche.

En revanche, l'UÉTMIS réalise régulièrement une veille critique de la nouvelle littérature afin de s'assurer que les recommandations émises dans le passé sont toujours applicables ou si ces dernières nécessitent une révision. À cet effet, des bulletins sur les sujets étudiés sont réémis à la lumière des données probantes. Enfin, au cours d'une entrevue, un membre du conseil scientifique a précisé qu'il n'y avait actuellement pas de réels moyens mis en place pour connaître les retombées d'un projet d'évaluation. L'évaluation de l'impact des projets d'ÉTS ne fait pas partie, à ce jour, du processus d'évaluation.

2 Discussion

2.1 Configuration de l'UÉTMIS

L'UÉTMIS adopte un fonctionnement en cogestion entre un médecin et un gestionnaire administratif. D'après le sondage mené par le sous-groupe d'intérêt HB-HTA appartenant à l'HTAi¹⁸², ce mode de configuration est somme toute classique. De par son appui clinique, la présence d'un médecin au sein de l'UÉTMIS est d'ailleurs fortement appréciée. Elle permet alors de répondre aux enjeux de l'ÉTS, dont la volonté est de créer ainsi un pont entre le monde de la science et ce qui relève des prises de décisions¹⁸³. Par ailleurs, les personnes en charge de conduire les projets d'évaluation, au sein de l'UÉTMIS, ont essentiellement des profils de recherche. Cette configuration peut paraître atypique, en prenant appui sur le sondage précédemment cité¹⁸⁴. En effet, ces professionnels y sont faiblement représentés, en comparaison notamment à l'ingénieur biomédical dont le rôle a notamment fait l'objet de publications^{185, 186}. La présence de professionnels de recherche se justifie par leur capacité méthodologique et d'analyse à revoir la littérature. Ces qualités ont d'ailleurs été soulignées par les personnes interrogées et ayant interagi avec les agents de recherche. En outre, l'une des forces de la configuration de l'UÉTMIS est d'intégrer dans ses projets les parties prenantes via le groupe de travail ainsi que les instances décisionnelles, autrement dit la direction, via le comité d'orientation et le conseil scientifique. Néanmoins, afin d'éviter certains biais dans la décision finale, ces deux entités n'ont pas à interagir dans le cadre d'un projet d'évaluation. L'UÉTMIS s'assure de cela en jouant un rôle d'intermédiaire entre les instances décisionnelles et les parties prenantes. Afin d'inscrire la mission d'évaluation au sein d'une organisation, l'unité d'ÉTS doit s'assurer de son autonomie et de son indépendance¹⁸⁷.

¹⁸² Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., "Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey", 2008, 41p.

¹⁸³ Battista, R. N., Hodge, M. J., « The evolving paradigm of health technology assessment : Reflection for the millennium » Can Med Assoc J. 160, 1999, 1464-1467.

¹⁸⁴ Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., "Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey", 2008, 41p.

¹⁸⁵ Cram, N., Groves, J., Foster, L., « Technology Assessment – a survey of the clinical engineer's role within the hospital ». *Journal of Clinical Engineering*, 22(6), 1997, 373-382.

¹⁸⁶ Patail, B., M., Arannha, A. N. F., « Role of the biomedical engineering department in William Beaumont hospital's technology assessment process. », *Journal of Clinical Engineering*, 20(4), 1995, 290-296.

¹⁸⁷ *Ibid.*

2.2 Conduite de projets d'évaluation basés sur l'utilisation des preuves scientifiques

Bien que le processus de prise de décision aille au-delà de l'utilisation de preuves scientifiques, l'idée que les décisions cliniques et politiques devraient se fonder à la lumière de ces dernières est désormais fermement établie¹⁸⁸. Les produits d'ÉTS émis par l'UÉTMIS ne dérogent pas à cette règle. Fondés sur les données probantes, ils sont construits sur la base d'une démarche scientifique et méthodologique rigoureuse reconnue par l'ensemble des personnes interrogées. De plus, dans le but d'aboutir à des recommandations décisives, il est reconnu que la communauté d'ÉTS canadienne a œuvré de façon active dans le développement d'outils méthodologiques afin de produire des ÉTS compréhensives, scientifiquement crédibles et fondées sur un haut niveau de preuves¹⁸⁹. Cependant, les attentes vis-à-vis ces travaux et l'étendue de leurs applications sont dépendantes de la disponibilité et de la nature des données¹⁹⁰. Ce fut notamment l'une des difficultés rencontrées par les agents de recherche en charge de l'évaluation du cas traceur. Ce manque d'information, comme il a été souligné par un des membres du conseil scientifique, rend difficile certaines positions à l'égard des recommandations émises et peut alors rendre les parties prenantes sceptiques. Néanmoins, l'absence d'information tangible n'est pas un motif suffisant pour s'écarter d'une tentative d'évaluation¹⁹¹. Au vu de l'absence de données avec un haut niveau de preuve dans le cas du projet d'évaluation étudié, il aurait pu être intéressant de conduire une étude expérimentale. Les données collectées sur le terrain peuvent être vues comme un moyen de combler le vide présent dans la littérature¹⁹² et éclairer la prise de décisions. Cette démarche est notamment adoptée, si nécessaire, par un autre centre universitaire du Québec, dont la configuration est similaire à celle de l'UÉTMIS¹⁹³.

¹⁸⁸ Dobrow, M. J., Vivek, G., Upshur R. E. G., « Evidence-based health policy : context and utilization. », *Soc Sci Med*, 58, 2004, 207-217.

¹⁸⁹ Menon, D., Stafinski, T., « Health Technology Assessment in Canada : 20 Years Strong ? », *Value in Health*, 12(s2), 2009, S14-S19.

¹⁹⁰ *Ibid.*

¹⁹¹ Jacob, R., & McGregor, M., « Assessing the impact of health technology assessment. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(01), 1997, 68-80.

¹⁹² Menon, D., Stafinski, T., « Health Technology Assessment in Canada : 20 Years Strong ? », *Value in Health*, 12(s2), 2009, S14-S19

¹⁹³ McGregor, M., Brophy, J. M., « End-user involvement in health technology assessment (HTA) développement : A way to increase impact », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(2), 2005, 263-287.

À l'heure actuelle, l'UÉTMIS, dans un souci de moyens, de temps et de faisabilité, ne conduit pas, voire peu, ce genre d'expérimentations. L'un des co-gestionnaires souligne qu'il pourrait s'agir d'un axe de développement dans le futur. Il en va de même pour les considérations économiques qui ne teintent pas particulièrement les rapports d'ÉTMIS. Néanmoins, ce point n'est pas éludé lors des réunions du conseil scientifique et donc, ne devrait pas l'être pour le cas traceur.

2.3 Utilisation des produits d'ÉTS

Le principal enjeu du projet d'évaluation constituant le cas traceur relève d'une potentielle introduction de matériel dans le cas où un réel coût bénéfique serait reconnu. En conséquence, ce projet implique également un changement dans les pratiques cliniques. Par ailleurs, le positionnement à l'égard d'une acquisition est encore incertain.

L'idée, ici, est de discuter les différents usages possibles du produit d'ÉTS. En utilisant les travaux de Pelz¹⁹⁴, Hivon et collaborateurs¹⁹⁵ (2005) identifient trois concepts relatifs à l'usage de la science dans les politiques publiques qui sont : l'usage instrumental, l'usage conceptuel et l'usage symbolique. L'usage instrumental réfère à des résultats de recherche qui influencent directement les politiques et conduisent à la prise d'actions. L'usage conceptuel, quant à lui, porte sur un changement de conscience, de mode de pensée ou de compréhension de problèmes spécifiques. Enfin, l'usage symbolique tend à justifier ou légitimer des politiques ou des positions déjà existantes. L'usage conceptuel et l'usage symbolique ont des impacts moins immédiats et observables que l'usage instrumental, mais contribuent cependant à influencer l'environnement politique au sein duquel les décisions sont prises¹⁹⁶. Selon ces définitions, qu'il s'agisse d'une acquisition ou d'un frein à l'achat de matériel, le groupe de travail impliqué dans le cas traceur aurait principalement un usage conceptuel du produit d'ÉTS.

En reprenant les résultats d'Hivon et collaborateurs (2005), le gestionnaire appartenant au groupe de travail pourrait s'appuyer sur les recommandations émises pour stimuler une

¹⁹⁴ Pelz, D. C., « Some expanded perspectives on the use of social science in public policy », New York: Free Press, 1978, 346-357.

¹⁹⁵ Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S, « Use of health technology assessment in decision making: Coresponsibility of users and producers? », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(02), 2005, 268-275.

¹⁹⁶ Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S, *Art.cit.*

discussion et orienter des politiques d'achats. L'usage conceptuel pourrait également servir aux professionnels de santé impliqués dans le projet d'évaluation pour alimenter le débat sur des éléments de discussion et prendre position. En résumé, l'usage conceptuel permet de renforcer les positions du gestionnaire mais également de donner du poids au point de vue des cliniciens constituant le groupe de travail¹⁹⁷. En revanche, cette entité n'a pas de réel pouvoir décisionnel sur les recommandations émises dans le rapport d'ÉTS. Par conséquent, le rôle du groupe de travail en tant qu'agent du changement reste limité. L'usage instrumental peut néanmoins s'appliquer à cette catégorie de personnes dans la mesure où ces derniers ont un rôle à jouer sur le changement des pratiques induit suite à l'acquisition de matériel. Pour leur part, les divers comités de direction, notamment celui des achats des équipements médicaux mais également le système de gouvernance de l'UÉTMIS (incluant le comité d'orientation et le conseil scientifique), peuvent aussi avoir un usage conceptuel et instrumental de par leur poids décisionnel à l'égard de la mise en application des recommandations et de leur suivi. L'UÉTMIS, quant à elle, du fait de son absence de pouvoir de prescription, ne peut faire un usage instrumental du produit d'ÉTS mais peut avoir un usage conceptuel pour influencer la décision. Il est important de rappeler, quelle que soit l'issue de ce projet d'évaluation, que l'UÉTMIS est avant tout une unité d'aide à la prise de décision. Enfin, concernant l'usage symbolique, le fait que le cas traceur relève d'un projet somme toute nouveau, il n'y a pas encore de véritables positions existantes sur lesquelles revenir. À la sortie du produit d'ÉTS, cet usage ne serait pas applicable dans l'immédiat par les acteurs impliqués dans le projet d'évaluation étudié.

2.4 Mise en application et suivi des recommandations

La traduction de recommandations émises suite à une ÉTS en pratiques cliniques demeure un des principaux enjeux de l'ÉTS¹⁹⁸. La configuration de l'UÉTMIS peut être considérée comme un élément facilitateur à la mise en application et au suivi des recommandations. Elle est notamment intéressante dans sa façon d'intégrer les décideurs et les parties prenantes au processus d'ÉTS. Le besoin émerge des professionnels de santé pour être par la suite validé par les différents comités de direction représentés au sein du comité d'orientation des activités d'ÉTMIS et du conseil scientifique. En outre, Jacob et

¹⁹⁷ Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S, *Art.cit.*

¹⁹⁸ Battista, R. N., « Expanding the scientific basis of health technology assessment: A research agenda for the next decade », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22 :3, 2006, 275-282.

McGregor (1997)¹⁹⁹ soulignent, dans une évaluation sur l'impact de l'ÉTS dans la province de Québec, qu'il est parfois difficile de soulever l'intérêt des décideurs si la commande d'un projet d'évaluation n'émane pas des autorités de santé ou des professionnels de santé. Par la suite, les professionnels de santé en question seront amenés à donner leur avis tout au long de la conduite du projet. Cette implication est centrale afin de les rendre acteurs du changement et ce, avant même l'émission de recommandations. L'idée est de favoriser la mise en application et le suivi de ces dernières.

La mobilisation du groupe de travail dans le cas traceur a d'ailleurs été considérée comme un élément facilitateur dans la conduite du projet d'évaluation et s'annonce de bon augure concernant l'application des recommandations. Ainsi, ce mode de fonctionnement sous-entend une volonté des professionnels de santé à modifier leur pratique avec l'appui des différentes directions représentées dans les instances décisionnelles. Par ailleurs, la pluridisciplinarité du comité d'orientation et du conseil scientifique permet d'avoir une bonne représentativité du milieu hospitalier et veille à ce qu'aucun intérêt ne soit éludé. À ce titre, il a d'ailleurs été reconnu comme important qu'une unité d'évaluation soit en mesure de représenter les différents secteurs que l'on peut retrouver au sein d'une entité médicale²⁰⁰.

D'autre part, tout comme les parties prenantes, la participation des instances décisionnelles dès la sélection des projets jusqu'à l'approbation de l'émission de recommandation est considérée comme un moyen naturel de s'engager à la mise en application et au suivi des recommandations. En effet, l'intégration de l'évaluation à de hauts niveaux de décision est un moyen d'assurer ses conditions de réalisation²⁰¹. Puisque que le cas traceur constitue une étude en cours, il est délicat de s'avancer sur l'application et le suivi des recommandations de la part des instances décisionnelles et des parties prenantes. Ces

¹⁹⁹ Jacob, R., & McGregor, M., « Assessing the impact of health technology assessment. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(01), 1997, 68-80.

²⁰⁰ McGregor, M., Brophy, J. M., « End-User involvement in health technology assessment (HTA) development : a way to increase impact », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21 :2, 2005, 263-267.

²⁰¹ Battista, R. N., Déry, V., Jacob, R., Lance, J. M., Lavoie, R., Lehoux, P. ? Moutquin, J. M., « L'évaluation des technologies des modes d'intervention en santé dans les hopitaux universitaires. » Montreal. AETMIS, 2003, 12 pages.

dernières resteront-elles mobilisées ? Les ressources seront-elles suffisantes pour créer un pont entre la théorie et la pratique ?

Enfin, bien que le rôle d'une unité d'ÉTS ne consiste pas à prendre part aux décisions²⁰², il n'est cependant pas neutre au regard de la mise en application et du suivi des recommandations. En effet, sa présence dans les différentes instances décisionnelles ainsi que sa collaboration avec les parties prenantes via le groupe de travail lui permet d'avoir une certaine influence sur les décisions, sans pour autant avoir un pouvoir de prescription. Ainsi, la configuration de l'UÉTMIS, telle que présentée, contribue à assurer la mise en application et le suivi des recommandations par l'UÉTMIS.

2.5 Évaluation de l'impact

Il n'est pas prévu pour le projet d'évaluation constituant notre cas traceur de faire l'objet d'une évaluation d'impact. L'évaluation d'impact ne fait pas partie du mandat de l'UÉTMIS. Hors, dès le milieu des années 90, il est cependant reconnu comme important d'évaluer l'impact des produits d'ÉTS relatifs à l'implémentation et la diffusion de nouvelles technologies²⁰³. En effet, bien que la production d'une documentation scientifique rigoureuse soit nécessaire, celle-ci n'est pas suffisante pour promouvoir une technologie donnée au sein d'un système de santé²⁰⁴. L'étude de Bodeau-Livinec et collaborateurs (2006), à travers son évaluation de l'impact d'une unité d'ÉTS à l'échelle hospitalière en France, insiste sur l'importance d'évaluer les travaux des agences d'ÉTS ainsi que leurs impacts sur les pratiques cliniques et l'introduction de nouvelles technologies²⁰⁵. Par ailleurs, l'entreprise d'une telle action peut s'avérer délicate²⁰⁶. La littérature relative à l'évaluation de l'impact des entités d'ÉTS en milieu hospitalier sur la prise de décisions demeure faible et ce, malgré son implantation depuis plus de deux

²⁰² Féry-Lemonnier, E., « L'évaluation des technologies médicales. ADSP. » (39), 2002, 28-33.

²⁰³ Granados, A., Jonsson, E., Banta, H., D., et al, « Eur-Assess project subgroup report on dissemination and impact. » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(2), 1997, 220-86.

²⁰⁴ Dobbins, M., Cockerill, R., « Factor affecting the utilization of systematic reviews. A study of public health decision makers. », *Int J Technol Assess Health Care*, 17, 2001, 203-204.

²⁰⁵ Bodeau-Livinec, F., Simon, E., Montagnier-Petrissans, C., Joel, M. E., Fery-Lemonnier, E., « Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:2, 2006, 161-168.

²⁰⁶ Gagnon, M. P., et al, « Effects and repercussions of local/ hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. », *Systematic Reviews*, 3:129, 2014, p. 14.

décennies maintenant²⁰⁷. Ce constat, ajouté à la quasi-inexistence de modèle théorique²⁰⁸, peut freiner la mise en place d'un processus d'évaluation de l'impact des recommandations. Il faut également prendre en compte que les bénéfices engendrés par un produit d'ÉTS peuvent parfois être perçus seulement après plusieurs années²⁰⁹. Avant de réaliser une telle entreprise, il semble pertinent de s'assurer au préalable que les recommandations ont bien été prises en compte. Jacob et al (1997) évoquent l'existence d'une certaine inertie dans les relations humaines pouvant générer un certain retard dans la traduction des recommandations en pratiques cliniques avec des effets mesurables. La mise en application et le suivi des recommandations du projet d'évaluation du cas traceur devrait naturellement se réaliser.

Le fait que l'implantation de l'UÉTMIS soit encore récente et que le cas traceur soit un projet en cours, l'évaluation de ces travaux n'est peut-être pas encore assez pertinente à cet instant. D'autre part, l'évaluation de certaines recommandations n'est pas toujours évidente au vu de la variété des acteurs impliqués, des différents types d'impacts possibles et des nombreux facteurs d'influence²¹⁰. En outre, l'introduction de nouvelles technologies ou de nouvelles pratiques n'est pas toujours réalisée sur la base d'une analyse conduite par une agence d'ÉTS²¹¹. L'UÉTMIS ne doit pas être vue comme l'unique mode de régulation d'une technologie. Ainsi, l'issue du cas traceur serait-elle la même sans projet d'évaluation ? Il serait pertinent d'identifier les différentes voies d'entrée des technologies possibles et présentes à l'hôpital afin de faire ressortir l'influence de l'UÉTMIS sur les ressources hospitalières. Enfin, les expériences rapportées sur l'évaluation d'impact impliquent pour la plupart un mode d'évaluation interne et laissent ainsi la place à

²⁰⁷ Gagnon, M. P., et al, «Effects and repercussions of local/ hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. », *Systematic Reviews*, 3:129, 2014, p. 14.

²⁰⁸ Ibid.

²⁰⁹ Bodeau-Livinec, F., Simon, E., Montagnier-Petrissans, C., Joel, M. E., Fery-Lemonnier, E., « Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:2, 2006, 161-168.

²¹⁰ Jacob, R., & McGregor, M., « Assessing the impact of health technology assessment. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(01), 1997, 68-80.

²¹¹ Orvain, J., Xerri, B., Matillon, Y., « Overview of health technology assessment in France. », *Int J Technol Assess Health Care*, 20, 2004, 25-34.

l'introduction de potentiels biais²¹². On peut alors s'interroger sur la potentielle légitimité de l'UÉTMIS à conduire ce genre d'actions.

2.6 Limites de cette étude de cas

À travers cette étude, il s'agissait d'apporter un éclairage sur le rôle d'une unité d'ÉTS dans un hôpital et son impact sur les décisions au vu d'une potentielle acquisition de matériel. L'étude de cas, qui repose avant tout sur la volonté d'avoir une connaissance détaillée et profonde d'un cas unique ou d'un nombre de cas restreints²¹³, est apparue appropriée pour mener à bien ce type de travail. La triangulation des données a notamment permis la convergence des informations collectées.

En outre, la réalisation de l'étude par une personne extérieure à l'organisation de l'UÉTMIS et même du CHU de Québec a favorisé plus de neutralité et empêché certains biais. Par ailleurs, il faut cependant prendre en compte que ces résultats sont spécifiques au CHU de Québec et ne peuvent pas être considérés comme représentatifs des autres unités d'ÉTS hospitalières présentes au Québec et à l'international. Une telle généralisation nécessiterait la conduite d'une étude de cas multicentrique d'unités d'ÉTS. En outre, compte tenu du faible échantillon de personnes interrogées, il apparaît également délicat de généraliser ces résultats à l'ensemble des projets réalisés par l'unité d'ÉTS du CHU de Québec. Toutefois, les processus de standardisation mis en œuvre pour l'UÉTMIS pour limiter les écarts entre les projets d'évaluation amènent à penser, d'une part, que les évaluations conduites au sein de cette entité suivent un parcours similaire. D'autre part, les entrevues ont fourni une diversité des points de vue de par l'ensemble des groupes concernés ayant été représentés. Cependant, les derniers entretiens réalisés n'étaient pas entièrement redondants par rapports aux précédents, entraînant une atteinte partielle du degré de saturation²¹⁴.

Enfin, il est également important de prendre en considération que le cas traceur utilisé dans cette étude est un projet d'ÉTS en cours. Les problèmes de cadrage rencontrés par les

²¹² Gagnon, M. P., et al, «Effects and repercussions of local/ hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. », *Systematic Reviews*, 3:129, 2014, p. 14.

²¹³ Yin, R. K., *Applications of Case Study Research* (3^e éd.), Thousand Oaks CA, SAGE, 2012, 231p.

²¹⁴ Shari, L., « Sample size policy for qualitative studies using in-depth interviews. », *Arch Sex Behave*, 41, 2012, 1319-20.

agents de recherche en charge de l'évaluation ont entraîné certains délais dans sa finalisation. Ainsi, l'issue du projet n'est pas encore connue et les membres du conseil scientifique n'ont pas encore eu à se positionner. En conséquence, une partie des résultats relèvent plus de la supposition que de faits avérés. Néanmoins, le fait que la conduite de projet d'évaluation soit standardisée et reproductible et que l'ensemble des acteurs intervenant dans un projet d'ÉTS ait été interrogé rendent possible l'anticipation de certains fait à l'égard du cas traceur. Une étude complémentaire à plus long terme permettrait de confirmer ou d'infirmes les résultats présentés.

Conclusion

Basé sur une analyse rigoureuse et standardisée des données probantes, l'unité d'ÉTS analysée se donne pour mission de réduire le degré d'incertitude des décideurs et de les éclairer sur leur choix. La présence de personnes ayant des profils recherche à consonance scientifique pour mener à bien les missions d'ÉTS démarque l'UÉTMIS du profil type établi (cliniciens, gestionnaires, économistes) par le sondage du sous groupe d'intérêt HB-HTA relevant de l'organisation HTAi. Quant à son processus d'évaluation, sa pertinence repose sur une démarche participative intégrant les parties prenantes et les décideurs. Ainsi, l'UÉTMIS occupe une position centrale dans le processus d'évaluation puisqu'elle assure le lien entre les parties prenantes et les décideurs. En conséquence, elle assure un équilibre entre les besoins des professionnels de santé et de l'organisation hospitalière. Enfin, la mobilisation de ces deux groupes et des parties prenantes dans les projets d'évaluation favoriserait la mise en application et le suivi des recommandations. Par ailleurs, les méthodes de travail de l'UÉTMIS qui sont reconnues et appréciées par l'ensemble des participants de cette étude contribuent également à cette dynamique d'observance au regard des recommandations émises. Bien que n'ayant pas de pouvoir de prescriptions sur les recommandations qu'elle émet, l'unité d'ÉTS du CHU de Québec, de par sa présence dans les diverses instances décisionnelles, peut influencer la prise de décision. D'autre part, la pluridisciplinarité des comités décisionnels permet d'avoir une bonne représentativité des différents domaines d'activités présents au sein d'un hôpital et donc, de considérer la majorité des intérêts.

La conduite d'évaluations d'impact sur les projets d'ÉTS menés permettrait cependant de confirmer le poids exercé par l'UÉTMIS sur les ressources hospitalières. Ajouté à cela, la connaissance partielle des autres moyens de régulation des technologies de santé présents à l'hôpital permettrait également une meilleure compréhension du positionnement de l'UÉTMIS au sein du CHU de Québec. En ce sens, une recherche et une analyse plus approfondie concernant les autres voies d'entrées possibles des technologies seraient pertinentes pour le futur.

En outre, un suivi du projet du cas traceur à plus long terme est également à considérer. En effet, il pourrait nous permettre de confirmer ou d'infirmer les résultats présentés ici.

Enfin, comme énoncé dans la discussion, l'étude de cas ne permet pas de généraliser les résultats obtenus à l'ensemble des Unités d'ÉTS. Ainsi, les résultats obtenus pourraient être comparés à ceux d'une autre unité ÉTS québécoise. Il serait en effet intéressant de faire transparaître à un stade ultérieur les différences et les similarités de configuration d'une unité ETS au sein d'un même modèle de santé. Enfin, la comparaison des différentes configurations possibles des unités d'ÉTS à l'échelle internationale semblerait également pertinente.

Il aurait pu être envisagé de conduire directement une étude de cas multicentrique. Néanmoins, les quatre mois de stage impartis n'auraient certainement pas été suffisants pour réussir à collecter toutes les données nécessaires. En effet, certains éléments ne sont pas toujours dépendants de la personne en charge de la réalisation du projet. Mon rattachement à l'hôpital Saint-François d'Assise ainsi que l'appui de Mme Marie-Pierre Gagnon et Dr. Marc Rhains ont consisté des éléments facilitateurs pour recruter le personnel, impliqué dans le cas traceur, dans des délais acceptables. La participation d'éléments extérieurs peut entraîner des temps de latence. La mise en place d'une collaboration avec d'autres unités d'ÉTS aurait été risquée au vu des délais impartis et entraîné des répercussions sur la constitution du dossier pour l'approbation du conseil d'éthique.

Bibliographie

Ouvrages :

Yin, R. K., *Applications of Case Study Research* (3^e éd.), Thousand Oaks CA, SAGE, 2012, 231p.

John W. Creswell, *Research Design : Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*, 3rd ed. Thousand Oaks CA: SAGE, 2009, 260p.

Articles :

Attieh, R., Gagnon, M. P., « Implementation of local/hospital-based health technology assessment initiatives in low- and middle- income countries », *Int J Assess Health Care*, 28(4), 2012, 445-51.

Banta, D., « Introduction to the EUR-ASSESS report. », *Int J Technol Assess Health Care*, 13, 1997, 133-143.

Banta, D., «European Advisory Committee on Health Research, World Health Organization Regional Office for Europe. Considerations in defining evidence for public health: The European Advisory Committee on Health Research World Health Organization Regional Office for Europe», *Int J Technol Assess Health Care*, 19, 2003, 559-572.

Banta, D., Jonsson, E., « History of HTA : Introduction », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 1-6.

Banta, D., Jonsson, E., Childs, P., « History of the international societies in health technology assessment: International Society for Technology Assessment in Health Care and Health Technology Assessment International », *International Journal for Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 19-23.

Banta, D., Oortwijn, W., «Introduction. Health technology assessment in the European Union». *Int J Technol Assess Health Care*, 16, 2000, 299-302.

Battista, N., « Expanding the scientific basis of health technology assessment: A research agenda for the next decade », *Int J Technol Assess Health Care*, 22(3), 2006, 275-282.
282.

Battista, R. N., Côté, B., Hodge, M. J., Huserau, D, « Health Technology assessment in Canada », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 : supplément 1, 2009, 53-60.

Battista, R. N., Hodge, M. J., « The evolving paradigm of health technology assessment: Reflection for the millennium » *Can Med Assoc J.* 160, 1999, 1464-1467.

Battista, R. N., Lafortune, L., « Health technology assessment and public health: a time for convergence », *European Journal of Public Health*, Vol 19, No. 3, 2009, 227.

Bodeau-Livinec, F., Simon, E., Montagnier-Petrissans, C., Joel, M. E., Fery-Lemonnier, E., « Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:2, 2006, 161-168.

Boudard, A., Martelli, N., Prognon, P., Pineau, J., « Clinical studies of innovative medical devices : what level of evidence for hospital-based health technology assessment ? », *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 19, 2013, 697-702.

Chaiyakunapruk, N., Saokaew, S., Sruamsiri, R., Dilokthornsakul, P., « Systematic review and network meta-analysis in health technology assessment. », *J Med Assoc Thai*, 97 Suppl 5, 2014, 33-42.

Cicchetti, A., Marchetti, M., Dibidino, R., Corio, M., “Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey”, 2008, 41p.

Coulter, A., « Perspectives on health technology assessment response from the patients perspective. *Int J Technol Assess Health Care*, 20(1), 2004, 92-96.

Cram, N., Groves, J., Foster, L., « Technology Assessment - A survey of the Clinical Engineer's Role within the Hospital », *Journal of Clinical Engineering*, Vol 22, n°6, 1997, 373-382.

Dobbins, M., Cockerill, R., « Factor affecting the utilization of systematic reviews. A study of public health decision makers. », *Int J Technol Assess Health Care*, 17, 2001, 203-204.

Dobrow, M. J., Vivek, G., Upshur R. E. G., « Evidence-based health policy : context and utilization. », *Soc Sci Med*, 58, 2004, 207-217.

Ehlers, L., Vestergaard, M., Kidholm, K., Bonnevie, B., Pedersen, P. H., Jorgensen T., et al, «Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22(3), 2006, 295–301.

Féry-Lemonnier, E., « L'évaluation des technologies médicales. ADSP. » (39), 2002, 28-33.

Francis, J. J., Johnston, M., Robertson, C., Glidewell, L., Entwistle V, Eccles, M. P., et al, « What is an adequate sample size ? Operationalising data saturation for theory-based interview studies. », *Psychol Health*, [Research Support, Non-U.S. Gov't], 25(10), 2010 Dec, 1229-45.

Gagnon M. P., et al, « Introducing patient's and the public's perspectives to health technology assessment » A systematic review of international experiences. », *Int J Technol Assess Health Care*, 27(1), 2011, 31-42.

Gagnon, M. P., « Hospital-based health technology assessment: developments to date. », *Pharmacoeconomics*, 32(9), 2014, 819-824.

Gagnon, M. P., et al, «Effects and repercussions of local/ hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. », *Systematic Reviews*, 3:129, 2014, p. 14.

Goodman, C. S., Ahn, R., « Methodological approaches of health technology assessment », *International Journal of Medical Informatics*, 56, 1999, 97-105.

Granados, A., Jonsson, E., Banta, H., D., et al, « Eur-Assess project subgroup report on dissemination and impact. » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(2), 1997, 220-86.

Hailey, D., « Health Technology Assessment », *Singapore Med J*, 47(3), 2006, 187-193.
Health Equality Europe « Understanding Health Technology Assessment (HTA). » *HEA Guide to HTA for patients*, 2008, p. 48.

Hivon, M., Lehoux, P., Denis, J. L., & Tailliez, S, « Use of health technology assessment in decision making: Coresponsibility of users and producers? », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(02), 2005, 268-275.

Jacob, R., & McGregor, M., « Assessing the impact of health technology assessment. », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(01), 1997, 68-80.

Jonsson, E, Banta, D, « Management of health technologies: an international view », *British Medical Journal*, volume 319, 1999, 1-3.

Jonsson, E., «History of health technology assessment in Sweden.», *Int J Technol Assess Health Care*, 25(Suppl 1), 2009, 42–52.

Jonsson, E., Banta, H. D., Henshall, C., Sampietro-Colom, L., « Executive summary of the ECHTA/ECAHI project. », *Int J Technol Assess Health Care*, 18, 2002, 213-217.

Martelli, N., Lelong, A. S., Prognon, P., & Pineau, J., « Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience. », *International journal of technology assessment in health care*, 29(02), 2013, 185-191.

Martinez L., F., Urbina, E. G., Azpiroz-Leehan, J., «Updating the Biomedical Engineering Curriculum: Inclusion of Health Technology Assessment Subjects » 32nd Annual

International Conference of the IEEE EMBS Buenos Aires, Argentina, August 31 - September 4, 2010.

McGregor, M, Brophy, J. M., « End-User involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21 :2, 2005, 263-267.

Menon, D., Stafinski, T, « Health Technology Assessment in Canada : 20 Years Strong ? », *Value in Health*, 12(s2), 2009, S14-S19.

Orvain, J., Xerri, B., Matillon, Y., « Overview of health technology assessment in France. », *Int J Technol Assess Health Care*, 20, 2004, 25-34.

Patail, B., M., Arannha, A. N. F., « Role of the biomedical engineering department in William Beaumont hospital's technology assessment process. », *Journal of Clinical Engineering*, 20(4), 1995, 290-296.

Pelz, D. C., « Some expanded perspectives on the use of social science in public policy», New York: Free Press, 1978, 346-357.

Schumacher, I., Zechmeister, I., « Assessing the impact of health technology assessment on the Austrian healthcare system », *Int J Technol Assess Health Care*, 29, 2013, 84–91.

Shari, L., « Sample size policy for qualitative studies using in-depth interviews. », *Arch Sex Behave*, 41, 2012, 1319-20.

Umscheid, C. A., Williams, K., Brennan, P.J., «Hospital-based comparative effectiveness centers: translating research into practice to improve the quality, safety and value of patient care. », *J Gen Intern Med*, 25(12), 2010, 1352–5.

Walshe, K., Rundall, T. G., « Evidence-based management: From theory to practice in health care. », *Milbank Q.* 79(3), 2001, 429-457.

Références Internet :

CADTH.ca, Conseil d'administration de l'ACTMS, <https://www.cadth.ca/fr/a-propos-de-acmts/qui-nous-sommes/conseil-administration>, consulté le 10 juin 2015.

Chu.qc.ca, « le CHU de Québec », http://www.chuq.qc.ca/fr/le_chuq/, consulté le 16 juin 2015.

Chuq.qc.ca, « Éthique de la recherche », <http://www.chuq.qc.ca/fr/larecherche/ethiquerecherche/>, consulté en juin 2015

Chuq.qc.ca, « composition de l'UÉTMS », <http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/UETMIS/gouvernance/>, consulté le 16 juin 2015.

Chuq.qc.ca, « démarche d'évaluation », <http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/UETMIS/demarche/>, consulté le 16 juin 2015.

chuq.qc.ca, « Fusion du CHU de Québec et du CHA », http://www.chuq.qc.ca/fr/actualites/salle_presse/cha_chuq_fusion_2012.htm, 5 juillet 2012.

Chuq.qc.ca, « présentation générale de l'UÉTMS », <http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/UETMIS/mission/>, consulté le 16 juin 2015.

Cochrane.fr, « La collaboration Cochrane », http://www.cochrane.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=93&Itemid=522, consulté le 12 juin 2015.

Crchudequebec.ulaval.ca, « Axe santé des populations et pratiques optimales en santé », <http://www.crchudequebec.ulaval.ca/recherche/axes/sante>, consulté le 16 juin 2015.

EUnetHTA.eu, « présentation », <http://www.eunetha.eu>, consulté le 12 juin 2015.

HTAi.org, « About HTAi », <http://www.htai.org/htai/about-htai.html>, consulté le 12 juin 2015.

INAHTA.org, « About INAHTA », <http://www.inahta.org/about-inahta/>, consulté le 12 juin 2012.

INESSS.qc.ca, Les missions de l'INESSS, <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/a-propos-de-linstitut.html>, consulté le 10/07/2015.

International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international, « HTA glossary.net », <http://htaglossary.net/>, consulté en juin 2015.

QSR International, « Logiciel NVivo pour la recherche qualitative - de l'analyse de contenu et de l'évaluation jusqu'à l'étude de marché. », http://www.qsrinternational.com/other-languages_french.aspx, consulté le 15 juin 2015.

Université Laval : Chaire de recherche du Canada en implantation de la prise de décision partagée dans les soins primaires, « profil de Marie-Pierre Gagnon », <http://www.decision.chaire.fmed.ulaval.ca/notre-equipe/gagnon-marie-pierre/>, 14/05/2015.

Autres :

Battista, R. N., Déry, V., Jacob, R., Jacob, R., Lance, J.-M., Lavoie, R., Lehoux, P., Moutquin, J.-M. « L'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé dans les hôpitaux universitaires. » Montréal: AÉTMIS, 2003, 12p.

Gagnon, M. P., Abdeljelil, A. B., Desmartis, M, et al., « Opportunities to promote efficiency in hospital decision-making through the use of health technology assessment ». Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation, CHSRF series of reports on cost drivers and health system efficiency: paper 7, 2011, 28p.

Lehoux, P., « Could new regulatory mechanisms be designed after a critical assessment of the value of health innovations?», Commission on the Future of Health Care in Canada, Discussion paper No. 37, 2002, 32p.

McGregor, M., « The Impact of Reports of the Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre. » Montreal (Canada): Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC); Rapport 65, 2012, 33p.

OMS, « Evaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux », Série technique de l’OMS sur les dispositifs médicaux, 2012, 41p.

Liste des annexes

Annexe 1 : Approbation du comité d'éthique

Annexe 2 : Formulaire consentement et feuillet d'information

Annexe 3 : Grille d'entretien

Annexe 4 : Poster

Annexe 1 : Approbation du comité d'éthique (1/2)



Le 19 juin 2015

Marie-Pierre Gagnon
a/s de Chloé Dupouy
Santé des populations et pratiques optimales en santé
HSFA du CHU de Québec
Local D6-726

Objet : Projet 2016-2484 / Approbation finale

Etude de cas sur la configuration et le fonctionnement d'une unité d'évaluation des technologies de santé et son rôle sur la pertinence des technologies de santé en milieu hospitalier.
Projet ÉTS

(5.B) juillet 2015-C) /mli

Docteur Gagnon,

Les membres du Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec - Université Laval ont pris connaissance du projet en titre lors de la rencontre en comité délégué, tenue le 19 juin 2015.

Après étude et discussion, le Comité approuve le contenu éthique du projet ainsi que les documents suivants :

- [Formulaire de présentation d'un projet de recherche au CHU de Québec - Université Laval](#)
 - [Utilisateur Nagano](#)
 - [formulaire_declaration_conflits_interets.pdf](#)
 - [Formulaire de demande de services.pdf](#)
 - [protocole_CER.pdf](#)
 - [FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT.pdf](#)
 - [mail de recrutement.pdf](#)
 - [FINANCEMENT DU PROJET en date du 29 mai 2015.pdf](#)
 - [formulaire_declaration_conflits_interets.pdf](#)
 - [RE Confirmation - collaboration projet de recherche - Outlook Web Access Light.pdf](#)
 - [guide entretien.pdf](#)

Décision du CÉR : Le Comité approuve le contenu éthique du projet en titre.

Note : Le Comité a un souci particulier au sujet de la confidentialité des participants, notamment au moment de la publication des résultats. En effet, au-delà de l'utilisation d'un code, le petit nombre de personnes pouvant participer à cette étude considérant le cas traceur choisi, augmente le risque d'identification. Le Comité invite les chercheurs à faire attention au moment de procéder à l'analyse et à la description des résultats. Il faudra s'assurer de ne pas révéler trop d'information sur les participants cités afin d'éviter leur identification.

D'autre part, le CÉR du CHU de Québec - Université Laval, possédant l'expertise scientifique nécessaire, a procédé à l'évaluation scientifique du projet qui s'est avérée positive.

À la réception de toutes les approbations requises; convenance, éthique et scientifique, vous pourrez débiter votre étude.

Cette approbation éthique est valable jusqu'au **19 juin 2016**. Le Comité vous informe qu'il est de votre responsabilité de faire une demande de renouvellement avant la date d'échéance en remplissant le formulaire de renouvellement annuel qui sera mis à votre disposition environ 60 jours avant la date d'échéance de la présente approbation éthique.

De plus, durant cette période, il est important de noter que vous devez faire parvenir au Comité toute modification apportée au projet en titre, afin que celui-ci l'étudie.

Le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec - Université Laval (numéros FWA00000329 et FWA00004683) est désigné par le gouvernement du Québec (MSSS) et adhère aux directives publiées dans l'EPTC 2 - *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des être humains (2010)*, conformément au *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (MSSS1998)*. Le Comité adhère aux exigences édictées pour les Comités d'éthique de la recherche selon la Partie C, Titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C. ch.870)* et agit en conformité avec les standards du *United States Code of Federal Regulations* encadrant la recherche impliquant des sujets humains. Le Comité fonctionne de manière compatible avec les standards internationaux en appliquant notamment la ligne directrice de l'ICH adoptée par Santé Canada: *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*.

Annexe 1 : Approbation du comité d'éthique (2/2)

Les membres du Comité seront informés de cette décision lors de la prochaine réunion plénière.

Je vous prie d'agréer, Docteur Gagnon, l'expression de mes sentiments les meilleurs.



Ana Marin, Ph.D.
Présidente, profils A et C
Comité d'éthique de la recherche
CHU de Québec - Université Laval

Annexe 2 : Feuillelet d'information et formulaire de consentement (1/5)



Feuillelet d'information et formulaire de consentement

Titre du projet de recherche (ou de l'étude) :	Etude de cas sur la configuration et le fonctionnement d'une unité d'évaluation des technologies de santé et son rôle sur la pertinence des technologies de santé en milieux hospitalier.
Investigateur principal :	Marie-Pierre Gagnon, Centre de recherche du CHU de Québec
Co-investigateur(s) (si applicable) :	N/A
Numéro de protocole (si applicable) :	N/A
Commanditaire (si applicable) :	N/A

Préambule

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce feuillelet d'information et formulaire de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce feuillelet d'information et formulaire de consentement peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable de ce projet ou à un membre de son personnel de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

Nature et objectifs du projet de recherche

Cette étude vise à décrire, le plus précisément possible, la configuration et le fonctionnement d'une unité d'évaluation des technologies de santé afin d'éclairer ses effets sur l'organisation hospitalière.

Pour la réalisation de ce projet de recherche, nous comptons recruter une douzaine participants environ, hommes et femmes.

Déroulement du projet de recherche

I. Durée et nature de la participation

Votre participation à ce projet de recherche comprendra un entretien d'une durée d'une heure environ qui portera sur :

- La nature de votre implication dans un projet d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS);
- Les interactions avec les divers acteurs impliqués dans le projet d'évaluation d'ETMIS dans lequel vous participez ou avez participé également.

Avantages associés au projet de recherche

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais nous ne pouvons vous l'assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine.

Annexe 2 : Feuillet d'information et formulaire de consentement et (2/5)

Risques et inconvénients associés au projet de recherche

Cette étude ne comporte pas de réel risque en soi. Toutefois, elle cherche à comprendre le mode de fonctionnement et la configuration d'une unité d'Évaluation des Technologies de Santé (ETS), les entretiens porteront alors sur certaines pratiques professionnelles dans le cadre d'un projet d'évaluation. Le but de cette étude n'est donc en aucun cas d'évaluer votre travail et ne servira pas à des fins administratives. Les renseignements obtenus seront dénominalisés et un rapport des résultats obtenus vous sera envoyé pour validation dans un souci de fidélité et de crédibilité.

En outre, cette participation vous demande un peu de votre temps, soit environ 1 heure, le temps de compléter l'entrevue.

Avec votre accord, l'entretien fera l'objet d'un enregistrement audio.

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons.

Le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec peut mettre fin à votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez ou êtes retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer votre sécurité et aussi celles des autres participants prenant part à la recherche et pour rencontrer les exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

Votre consentement est obtenu par la signature du présent document. Votre signature certifie que vous savez que vous êtes libre de participer à l'étude et que vous demeurez libre de vous retirer de ce projet de recherche en tout temps, simplement en cessant de répondre aux questions de l'entrevue, et cela sans préjudice. Votre signature certifie que vous acceptez librement et volontairement de participer au présent projet de recherche. Une copie de ce formulaire signé vous sera envoyée par courriel ou fax (selon votre préférence).

Confidentialité

Les responsables de l'étude tiennent à vous assurer de la plus stricte confidentialité qui sera préservée à toutes les étapes de la recherche de même qu'au moment de la diffusion du rapport de recherche et des publications émanant de la présente étude.

Tous les renseignements recueillis au cours de cette étude demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de ces renseignements, vous serez identifié(e) par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable du projet de recherche. Le même processus sera mis en place pour assurer l'anonymat de votre lieu de travail qui sera indiqué par une lettre. Aucune donnée nominale ne sera colligée. Les données digitales seront enregistrées dans un ordinateur avec un mot de passe, anonymisées et conservées dans un classeur sous clé, pour une période de 5 ans après la fin de l'étude. Après quoi, la liste des noms sera déchiquetée et les données digitales seront effacées.

Le chercheur utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le feuillet d'information et formulaire de consentement.

Les données de recherche pourront être publiées dans des revues spécialisées ou faire l'objet de discussions scientifiques,

Annexe 2 : Feuillet d'information et formulaire de consentement et (3/5)

mais il ne sera pas possible de vous identifier. Les données de recherche pourraient aussi servir pour d'autres analyses de données reliées au projet ou pour l'élaboration de projets de recherche futurs.

Financement du projet de recherche

Ce projet est effectué dans le cadre d'un stage de maîtrise. Il n'y a pas de financement pour ce projet.

Compensation

Aucune compensation financière n'est prévue.

Indemnisation en cas de préjudice et droits du participant prenant part à la recherche

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits.

Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet, vous pouvez communiquer avec la chercheuse responsable du projet, la docteure Marie-Pierre Gagnon au 418-525-4444 poste 53169.

Si vous avez des commentaires ou des questions à poser concernant vos droits en tant que participant à la recherche, vous pouvez vous adresser au bureau de l'éthique de la recherche du CHU de Québec au 418 525-4444 poste 52715.

Si vous avez des plaintes à formuler, vous pouvez vous adresser à la Commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services du CHU de Québec au 418-654-2211.

Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec a approuvé ce projet de recherche (n° 2016-2484) et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au feuillet d'information et formulaire de consentement et au protocole de recherche.

Annexe 2 : Feuillelet d'information et formulaire de consentement et (4/5)



Formulaire de consentement

Titre du projet de recherche :

Etude de cas sur la configuration et le fonctionnement d'une unité d'évaluation des technologies de santé et son rôle sur la pertinence des technologies de santé en milieu hospitalier.

I. Consentement du participant

1. On m'a informé(e) de la nature et des buts de ce projet de recherche ainsi que de son déroulement en français, une langue que je comprends et parle couramment.
2. On m'a informé(e) des inconvénients et risques possibles associés à ma participation.
3. Je comprends que ma participation à cette étude est volontaire et que je peux me retirer en tout temps sans préjudice.
4. Je comprends que les données de cette étude seront traitées en toute confidentialité et qu'elles ne seront utilisées qu'à des fins scientifiques.
5. J'ai en ma possession une copie signée du feuillelet d'information et formulaire de consentement.
6. J'ai pu poser toutes les questions voulues concernant cette étude et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes.
7. J'ai lu le présent feuillelet d'information et formulaire de consentement et je consens volontairement à participer à cette étude.
8. Je comprends que ma décision de participer à cette étude ne libère ni le CHU de Québec, ni les investigateurs de ce projet de recherche de leurs obligations professionnelles et légales envers moi.
9. Autorisez vous l'enregistrement audio de cet entretien oui non

Nom (lettres moulées)

Signature du participant

Date

Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche

Je certifie qu'on a expliqué au participant les termes du présent feuillelet d'information et formulaire de consentement, que l'on a répondu aux questions que le participant avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

Nom (lettres moulées)

Signature de la personne qui a obtenu le consentement

Date

Annexe 2 : Feuillet d'information et formulaire de consentement et (5/5)

Signature et engagement du chercheur responsable du projet

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au feuillet d'information et formulaire de consentement et à en remettre une copie signée au participant.

Nom (lettres moulées)

Signature du chercheur responsable du projet de recherche

Date

Annexe 3 : Grille d'entretien (1/2)

GUIDE D'ENTREVUE

Date :	Étude de cas sur la configuration et le fonctionnement d'une unité d'évaluation des technologies de santé, son rôle sur la pertinence des technologies de santé en milieu hospitalier.
Code :	

Cas traceur : Performance d'un système (x) de surveillance de l'hémodynamie chez les personnes en phase critique recevant une réanimation liquidienne aux soins intensifs. Projet d'évaluation sur les appareils de mesure de la volémie.

Thèmes à aborder : profil, mode de fonctionnement, interactions

Généralité

Quelle est votre définition de l'UETMIS ?

Profil

Quelle est votre fonction ?

Quel est votre rôle dans ce projet ?

Comment vous positionnez vous dans le projet d'évaluation des appareils de mesure de la volémie ?

Quelles sont les compétences qui vous permettent de contribuer à ce projet ?

Quelles compétences souhaiteriez vous avoir dans le cadre de la conduite de ce projet ?

Quelles sont vos activités professionnelles en dehors de ce projet d'évaluation ?

Fonctionnement

Quel a été votre premier rapport avec le projet d'évaluation des appareils de mesure de la volémie ?

Comment avez vous été impliqué dans ce projet ? (Par qui ? Quand ? Pourquoi ?)

Quel est le but de ce projet ?

Quelles sont les attentes vis à vis de ce projet ?

Pouvez vous nous décrire les différentes étapes de ce projet d'évaluation auxquelles vous avez participé ? Quelles étaient vos tâches ?

Avez vous utilisé des outils spécifiques dans le cadre de cette évaluation ?

Que reste il à faire ?

La durée de l'étude vous paraît-elle justifiée ?

Version datée du 28 mai 2015

1/2

Annexe 3 : Grille d'entretien (2/2)

Quelles ont été les difficultés rencontrées ? Y a-t-il eu des éléments facilitateurs lors de la conduite de ce projet ?

Quelles seraient les retombées d'un tel projet ? (Patients, décisions managériales, pratiques cliniques)

Quel pourrait être l'un des scénarios envisagés si l'étude n'avait pas eu lieu ?

Interactions

Quelles sont les personnes avec lesquelles vous avez interagi dans le cadre du projet d'évaluation des appareils de mesure de la volémie ?

Quelles étaient la nature et la fréquence de vos échanges ?

Allez vous interagir avec d'autres personnes ?

Annexe 4 : Poster

Étude de cas sur la configuration et le fonctionnement d'une unité d'évaluation des technologies de santé et son rôle sur la pertinence des technologies de santé en milieu hospitalier

Chloé Dupouy¹, Marie-Pierre Gagnon^{1, 2, 3}

¹ Centre de recherche du Centre Hospitalier Universitaire de Québec (CHUQ), Québec, Canada
² Faculté des sciences infirmières, Université Laval, Québec, Canada.
³ Centre de recherche sur les soins et les services de première ligne de l'Université Laval, Québec, Canada

Contexte

Évaluation des technologies de santé (ÉTS) -> Outil d'aide à la décision

Évaluation des technologies de santé dans les hôpitaux

- Intérêt croissant à intégrer des pratiques d'évaluation appliquées aux technologies de santé à l'échelle hospitalière
- Première et unique enquête sur l'HB-HTA en 2008 menée par un sous groupe d'intérêt de l'association internationale d'ÉTS HTA

Quelques résultats

- o Centre hospitalier universitaire +++
- o Profils fréquents : médecins, gestionnaires, économistes de la santé

Équipe pluridisciplinaire entièrement dédiée à des missions d'ÉTS fondées sur la rigueur scientifique

Exemple du Canada

- National** • Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)
- Provincial** • Alberta, Ontario et Québec +++
- Local** • Québec : unique province où l'ÉTS est mandatée par loi à l'échelle locale/de l'hôpital

Objectifs

Cette étude vise à décrire la configuration et le fonctionnement d'une unité d'ÉTS en milieu hospitalier dans la province de Québec afin d'éclaircir ses effets sur l'organisation hospitalière, en interrogeant les différents acteurs impliqués dans un projet d'évaluation spécifique.

Méthode

05/15 06/15	Design	• Étude de cas sur un projet d'évaluation en cours mené par une unité d'ÉTS en milieu hospitalier dans la province de Québec (cas traceur).
07/15	Collecte des données	• Entretiens réalisés auprès d'acteurs clés impliqués dans le cas traceur. Recrutement selon l'effet boule de neige.
08/15	Analyse	• Codification et analyse des entretiens par le logiciel Nvivo.

Résultats

Projet ÉTS questionnant l'introduction d'un nouvel équipement

Profil des Participants

- Décideurs (5)**
 - comité orientation (2)
 - conseil scientifique (3)
- Unité d'ÉTS (4)**
 - managers (2)
 - agents (2)
- Parties prenantes (4)**
 - groupe de travail (3)
 - initiateur projet (1)

- Appartenance aux comités de direction
 - Pluridisciplinaire (douzaine de membres par entité)
 - Représentation de l'ensemble des secteurs présents à l'hôpital
 Système de co-gestion
 1 Gestionnaire : planification
 1 Clinicien : Regard clinique
 Profil recherche élevé dans le domaine médical-> rigueur et méthode dans l'analyse des données probantes
 1 gestionnaire
 2 cliniciens : personnes ressources, position d'expert vis à vis du projet d'ÉTS
 Clinicien, chef de service. Mobilisation de son personnel pour faire émerger un projet.

Processus d'évaluation

Appel à projet

Évaluation

Diffusion

Sélection des projets par le comité d'orientation → Appel à projet → Évaluation → Diffusion
 Approbation du produit d'ÉTS par le conseil scientifique → Évaluation → Diffusion

13 participants

Évaluation Impact ?

Recommandations en faveur d'une acquisition ou non

Moyen de régulation des voies d'entrées des technologies

- Procédure standard, reproductible, fondée sur les données probantes et reconnue par les participants
- Profil recherche des agents en charge de la conduite du projet d'ÉTS
 - o Profil atypique en comparaison au sondage du sous groupe d'intérêt HB-HTA
 - o Compétences adaptées à l'ÉTS
- Présence d'un clinicien : permet de faire le lien entre la théorie et la pratique
- Implication des parties prenantes et des décideurs doit permettre d'assurer l'application et le suivi des recommandations

Conclusion

La configuration et le mode de fonctionnement de cette unité d'ÉTS influenceraient la mise en application et le suivi des recommandations. La conduite d'évaluation d'impact sur les projets d'ÉTS menés permettrait, cependant, de confirmer le poids exercé par cette unité sur les ressources hospitalières.

Resumen

Muchos estudios cuestionan el impacto de los productos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) sobre los recursos hospitalarios sin hacer especial hincapié en el contexto de su realización. El intento de este estudio consiste en la descripción y el análisis de la configuración y del funcionamiento de una unidad de ETS hospitalaria para mejorar la comprensión de sus efectos sobre los recursos hospitalarios. Un estudio de caso con varios niveles de imbricación se llevó a cabo entre junio y agosto de 2015 en la unidad de ETS de un hospital universitario de la provincia de Québec. Un total de trece personas implicadas en un proyecto de ETS fueron interrogadas. Todos los participantes se dieron satisfechos de las prácticas de esa unidad porque son estandarizadas, rigurosas y basadas en la evidencia. Sin tener un poder prescriptivo, la configuración de esta unidad de ETS le da consistencia a la toma de decisiones. Además, el proceso de evaluación, que incluye las partes interesadas y los responsables clínicos, puede ser visto como un medio de garantizar la aplicación y el seguimiento de las recomendaciones. Sin embargo, la evaluación del impacto de los productos de ETS no forma parte del mandato de esa unidad. Una mejor comprensión del impacto de esa unidad de ETS requeriría conocimientos complementarios de los efectos de sus evaluaciones y de los diferentes modos de regulación presentes en el hospital.

NOTE D'OBSERVATION

DUPOUY	Chloé	<Date du jury>
Master 2		
Pilotage des politiques et actions en santé publique		
Étude de cas sur la configuration et le fonctionnement d'une unité d'évaluation des technologies de santé et son rôle sur la pertinence des technologies de santé en milieu hospitalier.		
Promotion 2014-2015		
<p><i>Résumé :</i></p> <p>Depuis un peu plus de deux décennies, il existe un intérêt croissant à intégrer des pratiques d'évaluation appliquées aux technologies de santé à l'échelle hospitalière dans une optique d'aide à la prise de décision. En 2008, un sous groupe d'intérêt, rattaché à l'association internationale de l'Évaluation des Technologies de Santé (ÉTS), propose une classification des différents types d'ÉTS retrouvés à l'hôpital. Quatre modèles ressortent : le modèle de l'ambassadeur, la mini-ÉTS, le comité interne, l'unité d'ÉTS. Cette dernière, qui correspond au modèle présenté dans cette étude, constitue, à ce jour, l'approche la plus aboutie en terme d'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier. La réflexion porte sur l'analyse, à travers un cas traceur, d'un mode de configuration d'une unité ÉTS en milieu hospitalier qui interroge la pertinence des technologies de santé présentes à l'hôpital.</p> <p>Cette étude permettra de décrire la configuration, le fonctionnement et l'influence d'une unité d'ÉTS en milieu hospitalier en s'appuyant sur un cas traceur. Les résultats pourront apporter un éclairage sur le rôle d'une UÉTMIS dans un hôpital et son impact sur les décisions, en interrogeant les différents acteurs impliqués dans un projet d'évaluation spécifique.</p>		
<p><i>Mots clés :</i> Évaluation des technologies de santé, configuration d'une unité d'ÉTS, pertinence, influence, aide à la prise de décision.</p>		
<p><i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique ainsi que L'IEP de Rennes n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i></p>		