



Évaluer pour mieux innover

Allocution d'ouverture

Juan Roberto Iglesias, Président directeur général
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Merci M. L'Archevêque,

Mesdames, Messieurs

C'est un grand honneur pour moi d'inaugurer ce matin les travaux du ***Forum Évaluer pour mieux innover***, le premier forum de l'INESSS sur les technologies innovantes. Cet événement clôt une première année très fertile en réflexions, en discussions, en analyses, voire même, en remises en question, quant au rôle de l'évaluation dans le processus d'innovation.

Mais avant de commencer, j'aimerais souligner la présence de M. Luc Castonguay, sous-ministre associé au ministère de la Santé et des Services sociaux, M. François Meyer, conseiller du Président de la Haute Autorité de Santé de France, Relations internationales, Madame Teresa Mattarelli, directrice générale et vice-présidente exécutive de Covidien Canada, M. Paul Lirette, président de GlaxoSmithKline. J'aimerais également souligner la présence de plusieurs des membres du conseil d'administration de l'INESSS : le président, M. Maurice Charlebois, Mmes Maryse Turcotte, Gertrude Bourdon et Angèle Saint-Jacques.

Comme je le disais, cet événement clôt une première année de discussions quant au rôle de l'évaluation dans le processus d'innovation. Tout ce travail, mené en étroite collaboration avec nos partenaires, permettra, j'en suis convaincu, de faire profiter encore davantage les Québécoises et les Québécois des retombées des avancées scientifiques et des percées technologiques. Ce travail n'aurait pu être fait sans leur engagement et leur collaboration et j'en profite pour les remercier : le ministère de la Santé et des Services sociaux, le ministère des Finances et de l'Économie, le Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie, le Fonds de recherche du Québec, le Regroupement provincial des comités des usagers, le Bureau facultaire de l'expertise patient partenaire, la Fédération des médecins spécialistes du Québec, la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, l'Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux, les agences de la santé et des services sociaux, l' Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, Rx&D, MEDEC, le consortium MEDTEC, le Regroupement en soins de santé personnalisés au Québec, Montréal InVivo et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.

Afin de mettre la table pour nos travaux, permettez-moi d'élaborer un peu sur le rôle qui est dévolu à l'INESSS au regard des technologies innovantes, et sur la position dont il s'est doté pour guider son action.

Au cours des dernières années, on a pu assister à une véritable ébullition d'innovation technologique, et la médecine se veut même de plus en plus personnalisée. On a vu aussi se mobiliser les patients, leurs familles et leurs proches, afin de réclamer un accès rapide aux innovations. Mais parallèlement à ce contexte où les technologies ont un poids financier de plus en plus lourd sur notre système de santé et de services sociaux, les fonds publics s'épuisent et les contraintes budgétaires se font croissantes.

C'est pourquoi il existe des organismes comme l'INESSS, destinés à aider les décideurs publics, les cliniciens et les patients eux-mêmes à prendre des décisions souvent déchirantes, en tentant chaque fois de trouver un équilibre entre excellence clinique et utilisation optimale des ressources. Mais comment jouer efficacement ce rôle?

L'INESSS a fait un choix stratégique, celui d'être un catalyseur, en misant sur la concertation afin d'offrir des solutions qui permettent l'accès de la population aux meilleures technologies et pratiques cliniques, en fonction de ses besoins et de ses attentes tout en garantissant que cet accès demeure équitable et raisonnable pour tous les patients et l'ensemble de la population.

Nous avons donc décidé d'entrée de jeu de développer la réflexion sur l'évaluation des technologies innovantes en partenariat avec les acteurs du milieu, réunis depuis novembre 2012, plus d'un an déjà, au sein du comité Évaluation et technologies innovantes. Ensemble, nous avons pu

développer un vocabulaire commun, discuter franchement des enjeux tels qu'ils se posent pour chacun et nous avons tenté d'identifier des pistes de solution. Ces échanges ont aussi alimenté l'INESSS dans sa réflexion sur son rôle quant à l'évaluation des technologies innovantes. Et aujourd'hui, c'est cette réflexion que l'INESSS veut pousser plus loin aujourd'hui avec vous.

Il est clair que l'INESSS doit intervenir à différents moments du processus d'innovation, que ce soit à la demande des acteurs du réseau ou par mandat du ministre, mais, et c'est important de le préciser, dans les limites de son champ d'action.

Le champ d'action de l'INESSS, c'est celui de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux, mais une évaluation dont les modalités doivent être adaptées au contexte de l'innovation.

Au terme d'une année d'échanges et de réflexions avec ses partenaires au sein du comité consultatif, se dégagent **8 constats, que l'INESSS a fait siens :**

Premier constat : La valeur ajoutée d'une technologie innovante évolue au fil du temps

Pour qu'une technologie innovante remplisse toutes ses promesses, il doit nécessairement intervenir une gestion du changement, à

travers laquelle on assiste à un apprentissage et à une adaptation des pratiques cliniques, et qui en retour, peut inspirer des améliorations technologiques, des innovations incrémentales. La valeur ajoutée d'une technologie découle donc de ce processus d'innovation organisationnelle qui vise à en optimiser l'utilisation et les retombées.

Deuxième constat : il existe une incertitude inhérente aux technologies innovantes

L'évaluation de la valeur thérapeutique exige un jugement de valeur, fondé sur l'appréciation des données scientifiques disponibles en regard des besoins thérapeutiques auxquels la technologie est censée répondre. Mais il est rare qu'une technologie innovante dispose de preuves scientifiques robustes quant à son efficacité ou son innocuité ou même ses impacts organisationnels, comparativement aux technologies établies. Il y a donc là un exercice d'équilibre difficile et complexe qui met au défi nos pratiques d'évaluation.

Troisième constat : le potentiel innovant d'une technologie doit être principalement défini au regard des bénéfices pour les patients et pour le système de santé et des services sociaux

Cela peut sembler évident, mais avouons que dans notre monde de scientifiques, nous sommes spontanément plus sensibles au « quantitatif » qu'au « qualitatif ». C'est donc un défi de se donner

les méthodes et les conditions pour apprécier à leur juste mesure les bénéfices d'une technologie dans toute leur complexité, à la fois du point de vue du patient que de celui du système de santé et de services sociaux.

Constat numéro 4 : face à des conditions particulières telles que la fin de vie et la rareté et la sévérité de la maladie, les aspects éthiques et sociétaux doivent être des éléments particulièrement importants de l'évaluation.

En fait, on parle ici de valeurs, notamment des valeurs d'équité, de justice et de solidarité sociale qui sont au cœur des préoccupations de l'INESSS, dans chacune de ses évaluations. Mais là encore, les valeurs collectives et individuelles ont un contour flou, et évoluent dans le temps, au fil des débats sociaux. Il s'agit de dimensions complexes, difficiles à apprécier, qui elles aussi mettent au défi nos approches et nos méthodes.

Constat numéro 5 : La reconnaissance du potentiel innovant des technologies et la mesure de leur valeur ajoutée ne peuvent se faire que dans le cadre d'un processus concerté.

C'est un constat qui découle un peu des précédents. C'est même un des raisons qui nous ont incité à mettre sur pied ce Forum. En effet, face à la complexité des dimensions à évaluer, il convient de se doter des mécanismes qui permettent d'intégrer les différentes perspectives des parties concernées. Cela exige d'élaborer et

d'intégrer à nos pratiques des approches délibératives. Et ce n'est pas chose facile! Ni pour l'INESSS, ni pour nos partenaires. Mais c'est peut-être le seul moyen de faire une évaluation juste et équitable d'une technologie innovante, et même de cerner les conditions gagnantes pour son intégration optimale aux pratiques cliniques.

Sixième constat : Les nouvelles modalités d'approbation réglementaire permettent la commercialisation de technologies innovantes sur la base de données cliniques prometteuses mais peu probantes et en conséquence constituent un défi majeur en matière d'évaluation

Il est donc de la première importance de générer le plus tôt possible des données sur l'efficacité des technologies innovantes.

Septième constat : il existe une tension entre la transparence nécessaire au processus d'évaluation et la confidentialité des données commerciales

La Loi sur l'INESSS, compte tenu des valeurs de transparence qui en sont à la base, nous oblige à rendre publics tous les avis transmis au ministre. Ceci est fort bien. Mais la Loi d'accès à l'information et sur la protection des informations confidentielle protège les informations commerciales dont la divulgation pourrait nuire aux compagnies en cause. C'est ce qui explique les quelques caviardages dans les avis de l'INESSS. Ceux qui suivent nos travaux auront sans doute remarqué qu'avec le temps, et la collaboration des partenaires de l'industrie, ces caviardages n'ont pas augmenté mais plutôt diminué. Ceci dit, il n'empêche que la non disponibilité de certaines

données et de certaines études non publiées peut rendre difficile une évaluation transparente des technologies innovantes pour un organisme public comme l'INESSS.

Huitième et dernier constat : L'évaluation constitue un des éléments de la prise de décision et par conséquent doit être appréciée en regard d'autres éléments propres au décideur

L'INESSS évalue en regard des bénéfices sur la santé de la population et pour le système de santé et de services sociaux. Mais nous avons l'humilité de reconnaître que d'autres facteurs, qui ne font pas partie du champ dévolu à l'Institut, peuvent intervenir dans la décision finale, par exemples, des limites budgétaires, des considérations de développement économique, ou encore la poursuite d'intérêts de recherche.

On peut se consoler en se disant que ces grands défis auxquels nous sommes confrontés, ils sont également dans la mire d'autres juridictions, au Canada, en France, en Australie, en Europe etc.; un peu partout où on se préoccupe de rendre les technologies innovantes accessibles. Mais il n'y a pas de solution simple, ou alors, elle serait déjà implantée.

La journée d'aujourd'hui devrait nous permettre dans un premier temps de valider, de nuancer et d'enrichir ces constats, peut-être même de cerner d'autres enjeux et de partager nos préoccupations. Mais surtout, cet après-midi nous pourrions lancer ensemble des pistes de solution.

Déjà, à la lumière des débats au sein du comité consultatif, l'INESSS a entrepris certaines actions et a pris certains engagements. J'aurai l'occasion plus tard cet après-midi de vous en faire part.

Ce Forum, en soi, est pour l'INESSS une importante prise de position. Nous réitérons ainsi l'importance que nous accordons au dialogue avec nos partenaires. Et cela nous apparaissait d'autant plus pertinent dans notre environnement en changement. Vous avez sans doute entendu parler de la récente annonce du ministre concernant la nomination du Dr Luc Boileau, à titre de PDG de l'INESSS par intérim. Le mandat du Dr Boileau, qui continue de présider les destinées de l'Institut national de santé publique, inclut également la responsabilité d'examiner les modalités de rapprochement entre l'INESSS et l'INSPQ, pouvant aller jusqu'à la fusion.

Le Dr Boileau est ici aujourd'hui, pour entendre nos échanges et ainsi prendre la mesure des engagements des acteurs présents.

Je suis convaincu que le Dr Boileau saura porter encore plus loin les engagements de l'INESSS en matière d'évaluation des technologies

innovantes, parce que comme moi, il croit que l'évaluation peut être un fer de lance pour l'innovation et ce, pour le bénéfice de tous les citoyens du Québec.

Un dernier mot, avant de commencer, pour remercier Québec International et toute son équipe pour leur collaboration étroite dans la préparation de cette journée.

Et maintenant, place aux débats!