

Hospices / CHUV
Département universitaire de médecine
et de santé communautaire

Institut d'économie et de
management de la santé
Lausanne

IMPLICATION DES HOPITAUX EN EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTE

Quel rôle pour les hôpitaux ? Eléments théoriques
et enquête auprès d'établissements suisses et
québécois

Sébastien Kessler

Etude financée par

A l'origine, ce travail était le mémoire de fin d'études postgrades à l'IEMS, puis il a pris de l'ampleur et a fait l'objet d'un séjour à l'université de Montréal qui m'a diversement soutenu, de même que le CHUV, l'UNIL. Mes remerciements les plus sincères vont à toutes ces entités.

Citation suggérée

Kessler S., Implication des hôpitaux en évaluation des technologies de la santé. Quel rôle pour les hôpitaux ? Eléments théoriques et enquête auprès d'établissements suisses et québécois. Lausanne: Département universitaire de médecine et de santé communautaires, 2004 (Raisons de santé, 114)

Remerciements

Ce travail a été l'occasion d'un stage à l'université de Montréal. Mes premiers remerciements vont naturellement à la Professeure Pascale Lehoux pour son accueil et toute l'énergie mise à cela; au Professeur Charles Tilquin et au reste de l'équipe québécoise parmi lesquels Claude Sicotte, François Champagne, Jean-Louis Denis et André-Pierre Contandriopoulos; Stéphanie Tailleux, Delphine Arweiler et Ann-Lise Guisset. Enfin à Daniel Boucher qui a été d'une grande assistance durant tout le séjour, merci!, sans oublier Diane Crevier pour son attention constante. Côté suisse, mes remerciements vont au Professeur Gianfranco Domenighetti, directeur du mémoire, et à Dr.Konrad von Breme. Un merci tout particulier à Luc Schenker et Yves Rossier qui ont appuyé ma démarche. Enfin, merci à ma famille et amis pour leurs encouragements et appuis, Christine et Roland, Stéphane, Tania et tant d'autres. Et bien sûr à Sylvie, merci de Toi, infiniment.

TABLE DES MATIERES

1. PREAMBULE	5
2. INTRODUCTION	7
2.1 CONTEXTE	7
2.2 MOTIVATIONS.....	8
2.3 OBJECTIFS.....	9
2.4 MOYENS	10
2.5 PLAN DU DOCUMENT	10
3. LES TECHNOLOGIES DE LA SANTE ET L'HOPITAL	11
3.1 LES TECHNOLOGIES DE LA SANTE	11
3.1.1 La technologie médicale comme entité multidimensionnelle	12
3.1.2 Les coûts associés aux technologies de la santé.....	13
3.1.3 L'industrie biomédicale	15
3.1.4 Les incitatifs à l'adoption de nouvelles technologies	17
3.2 LE SECTEUR HOSPITALIER ET SON CONTEXTE	18
3.2.1 Le contexte helvétique.....	18
3.2.1.1 Initiatives parlementaires concernant les technologies de pointe.....	19
3.2.1.2 Coordination et concentration de la médecine hautement spécialisée	22
3.2.1.3 L'exemple des cantons de Vaud et de Genève.....	25
3.2.2 Le contexte québécois	27
3.2.2.1 Le secteur hospitalier québécois.....	27
3.2.2.2 La quatrième mission des hôpitaux universitaires.....	29
4. L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTE	31
4.1 DEFINITIONS ET FONDATIONS	31
4.2 L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTE DANS LE MONDE.....	33
4.3 PRINCIPES ET METHODOLOGIE	36
4.4 IMPACTS ET INCIDENCES	39
4.5 STRUCTURES APPARENTÉES A L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTE	41
4.5.1 Situation au Canada et au Québec	41
4.5.1.1 L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé.....	41
4.5.1.2 L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé	43
4.5.1.3 Le Centre universitaire de santé de McGill	46
4.5.1.4 Le Centre hospitalier de l'université de Montréal.....	48
4.5.1.5 Autres expériences au Québec.....	49
4.5.2 Situation en Suisse.....	49
4.5.2.1 Centre d'évaluation des choix technologiques.....	49
4.5.2.2 Unité de technologies médicales, OFAS	52
4.5.2.3 Swiss Network for Health Technology Assessment.....	54
4.5.2.4 Exemples de lois cantonales	55
4.5.3 Autres expériences hospitalières dans le monde	56
5. QUESTIONNAIRE SUR L'ACQUISITION ET L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES ..	59
5.1 LES HOPITAUX SUISSES SONDES	59
5.2 STRUCTURE DU QUESTIONNAIRE.....	59
5.3 REMARQUES ET AUTRES ASPECTS TECHNIQUES	61
6. RESULTATS, DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS	63
6.1 RESULTATS DU QUESTIONNAIRE	63
6.1.1 Taux de réponse et statistiques sur l'échantillon	63
6.1.2 Usage de l'option "questionnaire par téléphone"	66
6.1.3 Accueil réservé au questionnaire	66
6.1.4 A propos du taux de réponse	66

6.1.5	Section A: perceptions générales.....	67
6.1.6	Section B: processus d'acquisition.....	70
6.1.7	Section C: objectifs d'une unité d'évaluation.....	79
6.1.8	Section D: informations personnelles et commentaires.....	88
6.1.9	Synthèse générale	89
7.	CONCLUSION.....	93
	BIBLIOGRAPHIE.....	101
	ANNEXES.....	105

1. PREAMBULE

Mon intérêt pour le domaine de l'évaluation des technologies est né à l'issue d'un cours donné en Suisse par la Professeure Pascale Lehoux de l'université de Montréal, Québec. A la suite de cela, il m'a été donné la chance et l'opportunité d'effectuer un stage dans ce qu'il faut bien appeler un vivier du domaine. En effet, l'université de Montréal non seulement pourvoit des cours et une formation internationale¹ dans le domaine mais aussi collabore avec une des agences d'évaluation les plus réputées dans le monde, l'AETMIS.² La philosophie québécoise de l'évaluation est telle – s'il fallait une preuve – que son directeur Dr. Renaldo Battista dirige depuis peu le Département d'administration de la santé de l'université et a comme mission d'instaurer un nouvel Institut d'évaluation en santé.³

A mon retour en Suisse, à la suite de cette formation "sur le terrain", l'expérience s'est poursuivie auprès de mon employeur – l'hôpital universitaire du canton de Vaud – avec la proposition d'instaurer et participer aux travaux d'une unité d'évaluation des technologies de la santé (évaluation médico-économique, rédaction d'une procédure globale d'évaluation intra-muros). La rédaction de ce mémoire ayant eu lieu durant ce mandat limité dans le temps, c'est au profit de ces deux activités que les réflexions ont germé et se sont nourries réciproquement. Cette unité est aujourd'hui active, pour l'instant principalement dans des évaluations médico-économiques, et appelée à gagner une reconnaissance en interne et auprès des autres établissements universitaires suisses qui, je l'espère, seront eux aussi intéressés à développer le domaine.

¹ International Master in Health Technology Assessment & Management (www.hta-master.com)

² Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Québec

³ Cet institut devrait mettre à contribution une centaine de professeurs, plus de cinquante chercheurs et quelque 400 étudiants des cycles supérieurs (FORUM, journal de l'Université de Montréal, vol.38, n.21, 16 février 2004)

2. INTRODUCTION

2.1 CONTEXTE

Dans de nombreux pays, les systèmes de santé sont en crise. Les coûts de la santé explosent, les listes d'attente s'allongent, le personnel soignant manque, le paiement des primes ou des traitements devient insupportable pour les patients, etc. De fait, les ressources sont de plus en plus limitées et les choix quant à leur utilisation doivent être consciencieusement pensés.

Le présent mémoire traite de l'implication des hôpitaux universitaires en évaluation des technologies de la santé. Le champ d'étude est vaste :

- L'évaluation des technologies⁴ de la santé est une discipline dont l'étendue fait appel aux sciences exactes (physique, statistiques, ingénierie, méthodologie de la recherche analytique, etc.) ainsi qu'aux sciences sociales (économie, éthique, etc.)
- L'hôpital universitaire est une organisation des plus complexes qui soit. Le "produit final" – l'amélioration de la santé du patient – est totalement non standardisé, il n'existe pas de modèle d'hôpital universitaire type et unique (inclusion ou non d'un centre de recherche, d'une faculté de médecine, d'un comité de gestion politique, etc.) et les corps de métiers qui le composent sont des plus variés et représentés en grand nombre

Ainsi, l'étendue du champ relève des domaines interdépendants tels que la technologie (elle-même incluse dans le domaine de l'innovation aujourd'hui en développement), le management (ou administration des soins, du système de santé dans lequel s'inscrit l'hôpital universitaire), le financement de l'institution (mais aussi la rémunération des professionnels) et enfin la stratégie de l'hôpital. Le présent travail ne fait qu'effleurer ce large spectre d'investigation.

La thématique de l'évaluation des technologies de la santé n'est guère connue en Suisse, ou plutôt elle n'est que peu développée et reconnue comme une science interdisciplinaire destinée à porter un jugement de valeur afin d'aider la prise de décision, sens profond qui la définit dans d'autres pays tel le Canada et plus particulièrement le Québec.

Enfin, il convient de souligner que le présent travail n'a pas comme objectif de comparer les systèmes de santé québécois et suisse ou de réaliser toute autre critique de l'un ou de l'autre. Le but du stage (cf. Préambule) était d'observer des structures reconnues au niveau international et nullement de juger de l'ensemble du système de santé. Si l'on peut s'inspirer des réussites ailleurs, il convient de s'en tenir à l'inspiration de celles-ci pour ensuite, éventuellement, les contextualiser dans d'autres lieux. Ainsi, à chaque fois qu'il sera fait mention du Québec par la suite, ce sera dans l'intention de démontrer l'originalité de la démarche et d'élargir le débat dans le contexte qui nous intéresse.

⁴ Des définitions complètes seront données plus loin dans le texte

2.2 MOTIVATIONS

La présente étude tente d'anticiper le mouvement entourant les technologies de la santé; elle ne répond pas à une problématique donnée et immuable. Beaucoup de questions restent ouvertes. Le but serait atteint si en même temps quelques pistes – autant d'aspects qui devront être approfondis dans d'autres travaux – sont dessinées.

Ceci étant, il faut garder à l'esprit certains éléments qui ont motivé la réflexion, en particulier certaines caractéristiques qui différencient un établissement universitaire d'un établissement non universitaire :

- l'hôpital universitaire acquière et utilise de nombreuses technologies de pointe
- l'hôpital universitaire a une mission de recherche et d'enseignement
- l'hôpital universitaire recèle une grande diversité d'expertises scientifiques

Ainsi, les médecins adoptent lors de leur formation (à l'hôpital) la culture et les modes d'intervention qui y sont enseignés, ont accès aux technologies émergentes et développent leurs recherches parmi d'autres cliniciens, épidémiologistes, statisticiens et économistes. Par ailleurs, de nombreuses innovations en santé, technologiques ou procédurales, sont directement issues de l'hôpital universitaire qui exerce de fait un rôle de leader en développant, appliquant et enseignant des nouvelles prises en charge.

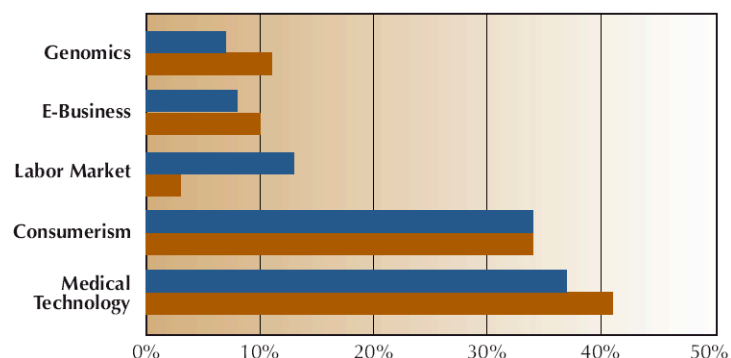
Par ailleurs, de nombreux hôpitaux universitaires sont bipolaires puisqu'ils assurent, d'une part, les cas extrêmes et difficiles que seuls de telles institutions peuvent prendre en charge et, d'autre part, les cas plus bénins en exerçant leur rôle d'hôpital de proximité. L'hôpital universitaire jouit donc d'un large accès à des pathologies diverses et en nombre suffisant.

Ces particularités laissent présager que l'hôpital universitaire peut s'impliquer dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé tel que cela est défini plus loin dans le texte. Dans une première approche, l'hôpital dispose de nombreux atouts pour participer à l'évaluation de technologies vis-à-vis de clients externes à l'institution.

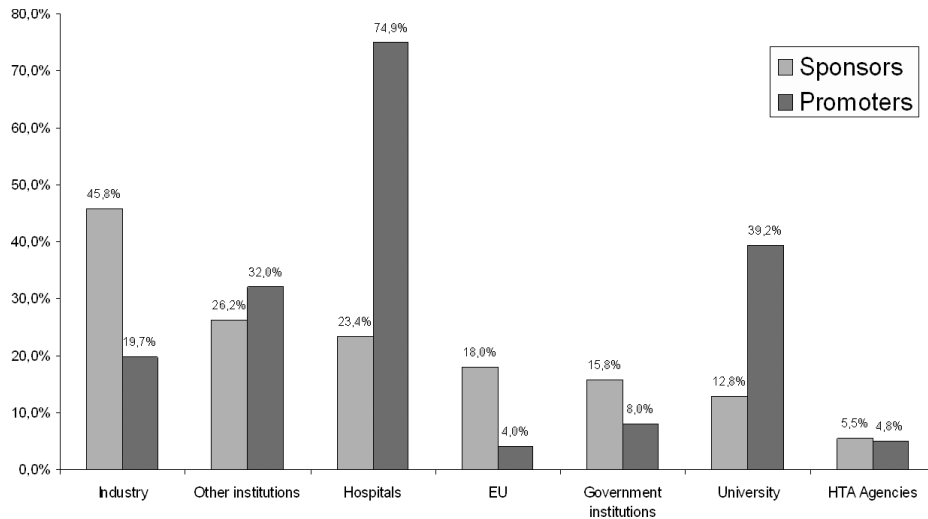
L'hôpital doit remplir ses missions de soin, service, enseignement et recherche tout en faisant face à un fonctionnement interne complexe et hiérarchisé. Il s'agit de faire au mieux avec le moins de moyens possible, c'est-à-dire en gérant les ressources à disposition de manière efficiente, en planifiant, priorisant et réévaluant les technologies acquises. Ces particularités impliquent que l'hôpital universitaire adopte, de toute manière et depuis longtemps, des outils proches de l'évaluation des technologies de la santé pour son usage interne.

Finalement, selon une étude basée sur une revue de la littérature (cf.graphique ci-contre), on note que les hôpitaux constituent le principal promoteur d'études européennes en évaluation des technologies de la santé selon le nombre de publications. L'industrie joue le rôle de principal sponsor.

Ainsi, l'hôpital est, sans grande surprise, le principal client – ou du moins un acteur majeur – dans le domaine de l'évaluation de technologies de la santé sans que cela ne soit toujours très explicite (European joint assessments and coordination of findings and resources, Estrada, 2002).



Réponses d'experts à la question "en 2010, quels domaines auront le plus d'impact sur les systèmes de santé (USA bleu / Europe, Canada rouge; source: Healthcast 2010)



Genre de participation de divers acteurs dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé
(pourcents de publications auxquels ceux-ci ont pris part, chacun pouvant prendre part à plusieurs mandats)

2.3 OBJECTIFS

La présente étude porte sur l'implication des hôpitaux universitaires en évaluation des technologies de la santé dans le système de santé helvétique. Une telle mission reste à définir. Les exemples sont rares ou très récents et ne permettent pas d'analyser avec du recul les bienfaits ou méfaits du développement intra-muros d'une telle activité, ceci étant également valable pour le Québec où la mission commence réellement à s'implanter.

Le champ de cette étude est d'emblée limité par deux postulats :

1. les hôpitaux universitaires détiennent toutes les ressources nécessaires afin de participer aux efforts entrepris par d'autres partenaires du système de santé en évaluation des technologies de la santé
2. l'évaluation des technologies de la santé est reliée aux processus internes d'évaluation, acquisition et développement de technologies et modes d'intervention

Le premier postulat (sans quoi l'étude n'aurait pas été entreprise) repose, d'une part, sur les caractéristiques de tels hôpitaux et, d'autre part, sur l'essence même de la discipline. Ainsi, bien que la culture scientifique en évaluation des technologies de la santé soit peu développée ou peu apparente globalement en Suisse, les cinq hôpitaux universitaires suisses pourraient développer une activité dans le domaine.

Le second postulat préconise que l'activité vis-à-vis de l'externe de l'institution ne peut être dissociée de l'activité interne d'acquisition, plus ou moins formalisée, de nouvelles technologies. Traditionnellement, si l'on considère les agences d'évaluation des technologies de la santé dans le monde, leurs activités sont résolument orientées vers l'externe. Le processus d'acquisition constitue donc un point d'ancrage dans ce travail ce qui est concrètement traduit dans le questionnaire.

L'étude ci-après vise donc à mieux cerner le rôle que pourraient avoir les hôpitaux suisses dans l'évaluation des technologies de la santé et à émettre des recommandations afin de réaliser cette fonction au mieux.

2.4 MOYENS

La présente étude a fait l'objet d'un stage à l'université de Montréal dans le Groupe de Recherche Interdisciplinaire en Santé (cf.annexe 2 et Préambule) dont divers chercheurs sont engagés en évaluation des technologies de la santé au sein de l'université ou auprès d'agences gouvernementales. Le Québec a une expérience reconnue dans le domaine que ce soit au niveau national, provincial ou auprès des hôpitaux universitaires. En effet, depuis 1992, la loi reconnaît aux hôpitaux universitaires et instituts universitaires une 4^{ème} mission d'évaluation en plus des missions traditionnelles. Cependant, compte tenu des priorités provinciales et des difficultés auxquelles fait face l'ensemble du système de santé, ce n'est que très récemment que cette mission s'est réellement développée au sein des établissements concernés.

Une revue de la littérature ainsi que des contacts⁵ écrits et oraux, des rencontres et des interviews, en Suisse et au Québec, ont constitué l'essentiel de la matière utilisée. Les outils classiques de référencement ont été utilisés tels Medline mais également des bases de données spécifiques au domaine (cf.Bibliographie).

Un questionnaire a été élaboré et envoyé à partir du Québec à plus de cent cadres des hôpitaux suisses, universitaires, certains cantonaux ainsi qu'une entente hospitalière cantonale. Une version française a été rédigée pour la Suisse Romande et la Suisse Italienne tandis qu'une version anglaise a été adressée à la Suisse Allemande. Les annexes 3, 4 et 5 présentent le questionnaire et ses compléments.

2.5 PLAN DU DOCUMENT

Après avoir placé le contexte en préambule (chapitre premier) et dans ce second chapitre d'introduction, le chapitre trois a pour principal objectif de décrire l'univers des technologies de la santé ainsi que leur spécificité multidimensionnelle. Le secteur hospitalier est abordé dans cette perspective ainsi que celle des coûts qui y sont associés. Un panorama du contexte helvétique et québécois est présenté.

Le quatrième chapitre porte sur l'évaluation des technologies. Les fondements et définitions sont posés, ainsi que la méthodologie générale de cette quasi-science. Enfin, les principales expériences et structures en Suisse et au Québec sont présentées, sans oublier de jeter un regard au-delà de ces frontières.

Le chapitre cinq introduit le questionnaire dont les résultats sont détaillés et discutés au chapitre six. Celui-ci comporte l'essentiel des recommandations qu'il nous est possible d'émettre en l'état des connaissances. La conclusion est apportée au septième chapitre.

Enfin, une postface est ajoutée au chapitre huit pour le lecteur intéressé par ce qui nous semble être les thématiques nécessaires à creuser dans de futurs travaux.

⁵ Certains documents ont été obtenus avec la demande expresse de ne pas les diffuser ou les citer. Tout comme le couvert de l'anonymat qui a été parfois demandé, ces volontés sont respectées dans le présent document

3. LES TECHNOLOGIES DE LA SANTE ET L'HOPITAL

Le présent chapitre a pour objectif principal de décrire l'univers des technologies de la santé ainsi que leur spécificité multidimensionnelle. Le secteur hospitalier, en particulier universitaire, est également abordé dans le but d'établir des liens entre les technologies, les coûts et les approches les plus récentes adoptées en Suisse comme au Québec relatives par la suite.

3.1 LES TECHNOLOGIES DE LA SANTE

Au cours de ces dernières décennies, les découvertes scientifiques ont rapidement été intégrées aux sciences médicales. Les percées fulgurantes de la médecine et de la technologie ont obligé à redessiner les frontières entre hôpitaux, soins de santé primaires et soins communautaires. Les médicaments antibiotiques sont un exemple influant sur la structure des coûts. Dès leur apparition dans les années '40, les malades atteints d'une infection bactérienne ont été de plus en plus souvent soignés à domicile ou en ambulatoire et non plus dans des hôpitaux spécialisés, ce qui a nettement réduit les coûts et amélioré les résultats.⁶

Le progrès fait aussi apparaître de nouvelles demandes, par exemple dans les domaines de la chirurgie esthétique ou de la procréation médicalement assistée. Inutile de se voiler la face, les marchés associés sont énormes. Les coûts augmentent sans que réellement la santé (du moins dans sa plus simple définition) n'en soit améliorée. Par ailleurs, l'écart se creuse entre les domaines du diagnostic et du curatif créant de nouvelles attentes dans la population; de plus en plus de dépistages, sous une forme ou une autre, mais de moins en moins de traitements.⁷ Les possibilités diagnostics et thérapeutiques élargies engendrent l'apparition de nouveaux métiers ou de nouvelles spécialisations requérant des compétences toujours plus pointues.

Ce même public considère chaque jour davantage la santé comme un droit. L'idée que la maladie et à fortiori la mort existent devient intolérable: il est inconvenant d'être en mauvaise santé alors que la science progresse. Le recours au progrès est quasi obligé; c'était déjà le cas en 1930 à propos des tests effectués en laboratoire.⁸

Les médias font régulièrement miroiter le progrès scientifique avant l'heure, véhiculant ainsi l'idée d'une médecine triomphante et sans faille. Cette tendance introduit un risque croissant de discriminations envers les malades et les personnes handicapées. Malgré des progrès spectaculaires, il faut rappeler que les limites de la médecine continuent d'exister.

La diffusion importante de nouvelles technologies a également mené à un certain gaspillage, soit par une sous-utilisation, soit par la duplication d'appareillages. Par ailleurs, des volumes suffisants sont essentiels pour garantir les seuils d'activité requis (masses critiques), en dessous desquels la qualité n'est probablement pas optimale et les coûts unitaires trop élevés. Ces développements impliquent le regroupement des équipements et du personnel formé pour leur utilisation sur un nombre limité de sites. Plus facile à dire qu'à faire, compte tenu des enjeux que constitue la fermeture d'un établissement (garantir un accès uniforme à la population, perte d'emplois, ralentissement de l'économie régionale, etc.).

⁶ OMS, rapport sur la santé dans le monde, 2000

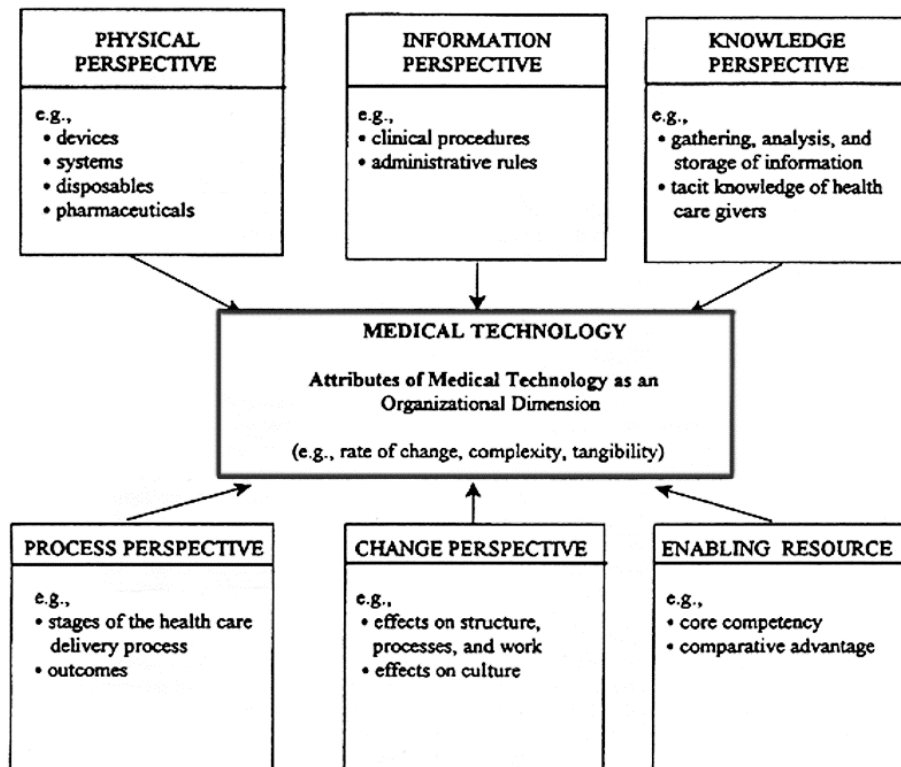
⁷ Lors d'une sélection auprès de spécialistes par la méthode DELPHI des neuf technologies appelées à engendrer la plus forte augmentation des coûts, plus de la moitié de celles-ci étaient dédiées à prévenir une maladie et aucune n'était curative (The impact of medical technology on future health care costs, Mohr, 2001)

⁸ "In the 1930s, some physicians felt that they were "forced" by public opinion - the patient, his family, his friends - to utilize every laboratory test", Reiser Stanley, *Medicine and the Reign of Technology*, Cambridge University Press, 1978

3.1.1 La technologie médicale comme entité multidimensionnelle

La technologie est un concept propre à chaque science: les économistes parleront de "connaissance ou d'information", les sociologues "d'innovation", les anthropologues "d'artefacts culturels", les ingénieurs "d'équipements" et les médecins penseront probablement en termes de "prise en charge" du patient.

Dans le domaine de la santé, il est vrai que les technologies sont de plus en plus pensées en termes multidimensionnels. Geisler (1999) a proposé un modèle incluant six perspectives qui permettent ou facilitent l'acte médical en considérant une vision organisationnelle de la technologie (cf.ci-dessous).



Les trois premières perspectives constituent ce qu'*est* la technologie alors que les trois autres ce que *génère* la technologie. L'un n'allant pas sans l'autre, la technologie médicale est au centre d'un ensemble de six perspectives.

- Perspective "physique": Instruments, équipements, appareillages, médicaments, consommables, etc. soit les entités palpables, physiques, utilisées par le médecin et l'administrateur. L'exemple type serait un tomographe. Dans cette dimension, les objets sont faciles à classifier (de nombreux auteurs ont d'ailleurs décrit autant de typologies), leur impact est simple à mesurer ainsi que leur coût.
- Perspective "information": Traitement des données à l'aide des systèmes d'information; recueil, classification, analyse, transfert, sauvegarde et rappel des données nécessaires aux médecins et à l'administration du patient.
- Perspective "connaissance": A la base de la pratique médicale, considérée comme fondamentale par les professionnels, il s'agit de la science médicale pratiquée par les médecins, infirmières et soignants au sens large. Les méthodes, procédures et techniques de soins apprises durant la formation ou avec l'expérience sont incluses.

- Perspective "processus": La technologie médicale se place dans un processus décrit comme dual. D'une part, la technologie n'est pas une juxtaposition d'actes et de connaissances appliquées mais un élément dans une prise en charge globale, à l'interface entre la communauté, l'industrie, le gouvernement (ou d'autres entités régulatrices), etc. Cette perspective souligne l'aspect intégrateur dans l'ensemble de l'infrastructure nécessaire aux soins y compris les payeurs et le système juridique. D'autre part, toute technologie constitue un processus démarrant avec la recherche fondamentale, le développement, les prototypes et essais, les tests, l'adoption et l'implémentation puis finalement l'abandon.
- Perspective "changement": Toute technologie peut être perçue comme un agent du changement dans l'organisation des soins. Les changements peuvent être structurels, purement médicaux (efficacité accrue d'un remède) ou culturels au sein des professionnels (nouvelles terminologies, spécialités).
- Perspective "institutionnelle": Les technologies peuvent être vues comme le moteur au développement institutionnel y compris dans les aspects stratégiques, d'économicité ou de marketing.

Le modèle définit en quelque sorte ce qu'est une technologie de la santé; les définitions utilisées par les agences d'évaluation reprennent implicitement ces perspectives. L'intérêt réside dans le fait qu'une technologie a une composante organisationnelle essentielle. L'exemple de la télémédecine est à ce sujet parlant; celle-ci intègre à l'évidence des composantes physiques et informationnelles, de connaissance (formation des professionnels), d'un profond changement dans la pratique et la relation avec le patient et enfin du point de vue institutionnelle, émettrice (renommée accrue) et réceptrice (apprentissage et qualité des soins également accrus).

3.1.2 Les coûts associés aux technologies de la santé

Trois raisons sont usuellement évoquées pour expliquer la croissance – ou explosion selon les avis – des coûts de la santé :

- le vieillissement de la population
- la demande croissante de la population en soins de qualité
- les nouvelles technologies de la santé

Ce n'est pas tant, semble-t-il, les structures (nombre de lits, de médecins, etc.) ou les processus (durée de séjour moyenne, etc.) qui caractérisent les dépenses en santé des diverses nations mais bien le progrès médico-technologique (Busse, 2001). Souvent, c'est d'ailleurs à ce dernier qu'est attribué le principal facteur de la hausse des coûts, pour plus de 50%⁹ (d'autres estimations¹⁰ font état de 30%).

De nombreuses pratiques (et technologies) inopportunes se sont "infiltrées" dans les soins alors que d'autres, inefficaces (ou obsolètes) continuent d'être pratiquées malgré les "données probantes".¹¹ Cela suggère quelques réflexions.

Tout d'abord, qu'appelle-t-on le "coût de la technologie" ? Cela n'est pas clairement défini. Pense-t-on aux coûts supplémentaires issus des progrès de la médecine ou seulement aux instruments coûteux tels des instruments d'imagerie médicale ? Et surtout comment calculer ces coûts ? On pourrait comparer deux régions géographiques qui auraient acquis à des temps différents des équipements semblables en

⁹ Prof. Alberto Holly, Bilan septembre 2001 basé sur l'article de Newhouse Joseph P. (Medical care costs: how much welfare loss ? (review), The journal of economic perspectives: a journal of the American Economic Association, 6, 3-21, 1992)

¹⁰ Barros PP, The black box of health care expenditure growth determinants, Health Economics 7, 6, 533-544, 1998

¹¹ Les exemples sont nombreux et divers; faut-il par exemple continuer le remboursement de la circoncision non thérapeutique des nouveaux nés mâles ? Time for hard choices in Canadian health care, George Hill, lettre électronique parue dans BMJ, 9 novembre 2002

vue de soigner exactement les mêmes problèmes de santé (ce qui en soi n'est déjà pas évident comme en témoignent plusieurs études) et calculer la différence des coûts des prestations exécutées. Encore faudrait-il tenir compte à moyen terme des retombées supposées positives sur la santé des patients traités et donc des économies réalisées puisque ces derniers se seraient épargnés d'autres traitements par exemple.

Globalement, le progrès est difficile à freiner et encore plus à exclure durant une période nécessaire à des analyses comparatives surtout dans le domaine de la santé ! De plus, les déterminants de la santé (et donc ses coûts) sont complexes à étudier et ne dépendent pas uniquement de la présence ou non d'une technologie donnée.

Pour illustrer la difficulté de calculer des coûts complets issus des nouvelles technologies, citons à titre d'exemple la méthode "top-down" utilisée dans une étude qui consistait à imputer le coût résiduel aux technologies après avoir isolé les autres facteurs tels l'inflation, la démographie, etc. (The impact of medical technology on future health care costs, Mohr, 2001).

Probablement faut-il distinguer le coût d'une technologie et la différence de coût entre deux technologies semblables, une nouvelle et une ancienne appelée à être remplacée, utilisées pour le même traitement et ayant exactement le même résultat médical. Dans ce cas, la nouvelle technologie entraîne une hausse des coûts de la santé. Les "clinical practice guidelines" ont notamment été développées dans les établissements de soins afin de standardiser les prises en charge de ce genre lorsque plusieurs technologies peuvent être applicables pour un même résultat. En poussant le raisonnement à l'extrême, il serait possible de multiplier les examens et traitements quasiment à l'infini sans pour autant améliorer le résultat en santé. Ainsi donc, d'autres facteurs entrent en considération lorsqu'il s'agit d'adopter une nouvelle technologie tels que la durée de séjour en milieu hospitalier, le désagrément ressenti par le patient durant ou après une intervention (souffrance physique, cicatrice, etc.).

D'une manière générale, le coût n'est pas directement imputable à la technologie mais à son utilisation et plus encore au nombre d'utilisations. En effet, même si souvent (mais pas toujours !) le coût par patient est réduit lorsqu'une nouvelle technologie est mise à disposition, le coût global est largement augmenté de par l'élargissement des critères de traitement ou l'inclusion de patients jusqu'ici non concernés. Il s'agit là d'un effet indirect bien connu dans le domaine des prescriptions médicamenteuses mais parfois négligé dans les technologies.

Maintes fois aussi, la croissance effrénée du "progrès technologique" a été attribuée à la demande croissante du public jugée abusive. Il convient de modérer cette affirmation en caricaturant quelque peu la situation. En effet, la demande en soins (sous-entendu à davantage de qualité) n'est pas toujours celle prétendue équivalente par le corps médical à savoir une nouvelle technologie qui, parfois, ne guérit guère mieux mais améliore un léger aspect du traitement, "à la marge". Le patient recherche au contraire davantage d'écoute et de temps mis à sa disposition et non une attention accentuée par une nouvelle technologie sur sa maladie (ce qui constitue des voies diamétralement opposées !). Une corrélation mythique persiste dans la médecine contemporaine selon laquelle davantage de "machines" appuyant les actes médicaux libèrent du temps au médecin qui pourra se pencher davantage sur la souffrance humaine du patient. Les "machines" dit Stanley Reiser ne font qu'attirer l'attention du patient et du médecin sur les aspects mesurables de l'atteinte en santé (Reiser 1978). Reste la question de l'information à la population; un effort soutenu de la part des pouvoirs publics et des médecins en ce que peut et ne peut pas (encore !) guérir le progrès équilibrerait certainement la demande et l'offre.

Enfin, d'autres facteurs incitatifs, tel le mode de financement, sont également à considérer dans le calcul du coût des technologies de la santé. Celles-ci ne peuvent être dissociées du genre de système dans lequel elles sont vendues et utilisées. A maintes reprises, il a été démontré que le genre de financement – par pathologie, capitation, à l'acte, etc. – influençait considérablement les coûts que l'on pourrait attribuer à une nouvelle technologie (par exemple les stents).

En résumé, la véritable question n'est pas tant de savoir si oui ou non les nouvelles technologies accroissent les coûts mais quels sont les réels bénéfices en santé issus de celles-ci ? La distinction entre une technologie ou procédure efficiente ou non (cost-effective versus cost-ineffective) n'est pas aisée et

constitue un domaine d'étude encore d'actualité.

3.1.3 L'industrie biomédicale

D'après l'association européenne Eucomed¹², 400'000 personnes sont employées dans le domaine des technologies de la santé en Europe, à l'exclusion des compagnies pharmaceutiques. Le marché, estimé à 7000 sociétés, est dominé par de petites entreprises, dont 70% emploient moins de 50 individus. La croissance de production se situe entre 5% et 8% par an. Enfin, les dépenses associées par citoyen montrent un taux de pénétration plus élevé aux Etats-Unis et au Japon qu'en Europe.

Monde	100.0%	234 milliards de francs
Etats-Unis	41.5%	88 milliards de francs
Europe	24.5%	57 milliards de francs (Allemagne 36%, France 19%, UK 10%)
Japon	15.0%	36 milliards de francs
Reste du monde	19.0%	53 milliards de francs

Marché mondial des technologies médicales (Eucomed, 2000)

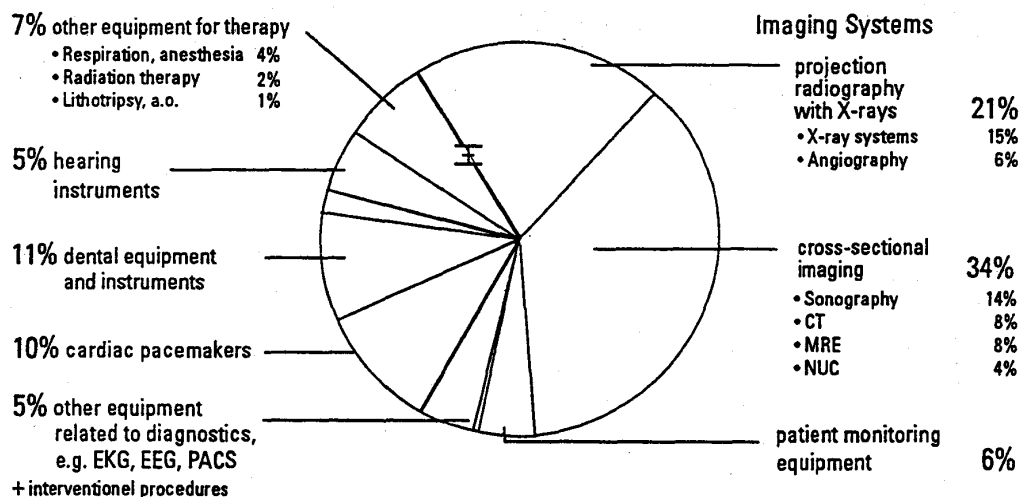
L'imagerie médicale, à elle seule, représente un marché mondial estimé à 45 milliards de francs suisses partagé aux deux tiers par General Electric, Philips et Siemens (suivent derrière Toshiba, Agfa et Kodak).

Au Canada, ce sont 25'000 nouveaux instruments biomédicaux qui apparaissent sur le marché, s'ajoutant au 490'000 déjà présents. 900 compagnies canadiennes développent et vendent leurs instruments, principalement aux hôpitaux (cf.note 74).

En Suisse, la recherche biomédicale est l'un des moteurs actuels de l'innovation et de l'économie en général. Avec 227 entreprises de biotechnologies en 2003 (dont 139 ont comme activité principal la production de biotechnologies, le reste étant des fournisseurs), la Suisse occupe la 6^{ème} place au niveau européen et la 9^{ème} au niveau mondial depuis 1998. Par rapport à sa population, la Suisse détient, et de loin, la plus forte densité de sociétés employant en tout plus de 13000 personnes.¹³ Ces dernières années le secteur progresse plus rapidement en Europe qu'aux Etats-Unis, mais la Suisse fait encore mieux puisque le chiffre d'affaires des entreprises suisses de la branche a progressé de 46.7% en 2001, soit 7% de plus que la moyenne européenne (Ernst & Young, 2001). L'année 2002 a vu les exportations en technologies biomédicales (seringues, scanners, stimulateurs cardiaques, appareils orthopédiques et acoustiques, prothèse articulaires et dentaires principalement) croître de 10%, se répartissant pour deux-tiers aux Pays-Bas, Allemagne, Etats-Unis, Japon et France (Hospices Cantonaux, 2002).

¹² Association européenne représentant l'intérêt de la majorité des industriels des technologies et instrumentations biomédicales, à l'exclusion notoire des pharmaceutiques

¹³ "For many decades, the Swiss industry had a strong position in pharmaceuticals and chemicals. Consequently 86% of the 139 Swiss core biotech companies are active in the field of red biotech (human & animal health) and only 8% in grey biotech (environmental & industry) and 6% in green biotech (agro & nutrition). Almost 50% of the Swiss core biotech companies are active in either receptor biology/signalling, immunology or screening". (Swiss-Biotech, 2003)



Répartition du marché mondial des systèmes électromédicaux (en chiffre d'affaires, sans les laboratoires associés). Les techniques de diagnostic versus les thérapeutiques (à gauche) constitueraient 67% du total mondial (Medical device technology: benefits and costs, COCIR, non daté)

Par ailleurs, le système de santé et des activités sociales est devenu une des plus puissantes branches économiques du pays puisqu'il emploie aujourd'hui quelque 300'000 personnes¹⁴, soit près de 10% du total des emplois en 1998 (Crédit Suisse, 2002). En 2001, ce chiffre a encore augmenté, passant à près de 11% des places de travail, soit 7% de plus qu'en 1998.¹⁵ Les entreprises suisses sont concentrées dans trois régions: autour de Bâle, dans la région zurichoise et entre Genève et Lausanne.¹⁶

Dans certains pays, notamment aux Etats-Unis, l'industrie biomédicale est devenue un acteur important en évaluation des technologies de la santé, en particulier lorsqu'elle investit sous la contrainte légale dans des études médico-économiques. Mais que pensent les milieux industriels de l'évaluation des technologies de la santé ? Dans un article paru en 2002, l'industrie des équipements biomédicaux donne son avis par l'entremise d'une dizaine d'employés cadres de sociétés tels que Baxter, Johnson & Johnson ou Medtronic (Siebert, 2002). En résumé, l'industrie prône sa pleine participation dans un processus approprié et juste d'évaluation des technologies de la santé et réitère les vœux de beaucoup de voir davantage de coordination en Europe. La divergence la plus importante se situerait dans l'approche économique qui, selon les auteurs, devrait se focaliser sur des champs d'études plus restreints et ne pas inclure comme c'est souvent le cas des dimensions sociales.¹⁷ Toujours d'après les auteurs, les procédures devraient être transparentes, en particulier à l'industrie bien qu'il soit également mentionné qu'aucun intérêt ne devrait être mêlé à l'évaluation, en particulier l'évaluation devrait être déconnectée des décisions (dites exclusivement politiques) de prise en charge par une assurance ou le gouvernement des futures prestations (ceci est justement le cas en Suisse). Par ailleurs, l'industrie devrait avoir un droit légal de recours contre des décisions jugées négatives.

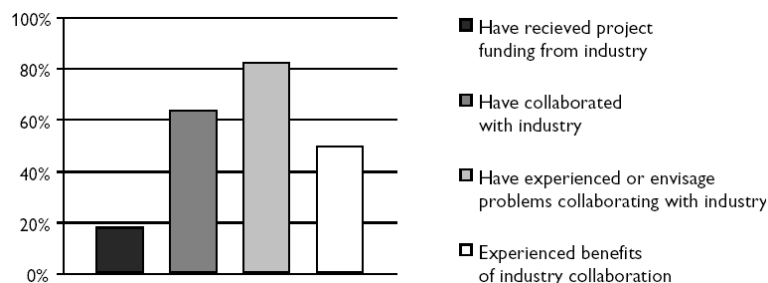
¹⁴ Equivalents temps plein (EPT) pour les secteurs: système de santé, maisons pour personnes âgées et établissements de soins, industrie pharmaceutique, technologies médicales, commerce de gros et de détail des médicaments et des dispositifs orthopédiques, assurance-maladie et gestion au sein du système de santé et du système social

¹⁵ OFS, recensement des entreprises 2001, communiqué de presse, Neuchâtel, 21 novembre 2002

¹⁶ Le canton de Vaud jouit d'une bonne réputation dans le domaine grâce aux synergies développées par l'hôpital, la faculté de médecine et l'école polytechnique fédérale. Quatre domaines occupent le secteur biomédical: les instruments et équipements chirurgicaux, l'équipement thérapeutique et l'aide au diagnostic, l'imagerie, les implants et prothèses (Vaud, 1999)

¹⁷ "Most of the existing guidelines on economic evaluation recommend the use of the societal perspective, thus acknowledging competing uses for society's resources. Under a societal perspective "the analyst considers everyone affected by the intervention, and all health effects and costs that flow from it are counted, regardless of who would experience them. [...] A limited economic evaluation, considering only costs in certain subsections of the health systems (motivated by "silo mentality"), would not yield fair and unbiased results" (Siebert, 2002)

La collaboration avec l'industrie est une question d'actualité. Une étude de l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment auprès des agences dans le monde rapporte que plus de 60% des répondants ont collaboré avec l'industrie d'une manière ou d'une autre et que parmi celles-ci les trois-quarts avaient profité de ce partenariat.



source: INAHTA newsletter, avril 2002

Parallèlement, plus de 80% des répondants ont soit expérimenté des difficultés dans la collaboration, soit envisagé des difficultés parmi lesquelles une perte d'autonomie (et un discrédit), pressions diverses dans le choix des technologies à évaluer, les indicateurs à retenir, etc.

3.1.4 Les incitatifs à l'adoption de nouvelles technologies

L'adoption de nouvelles technologies s'est faite rapidement dans les pays industrialisés compte tenu des échanges inhérents à la communauté scientifique et de la globalisation des marchés d'instrumentation biomédicale. Différentes tentatives de régulation ont été introduites pour ralentir les excès tels la désignation de centres d'excellence (Australie), l'usage de budgets globaux (Canada), les cartes sanitaires (France), etc. Ces tentatives, plus ou moins heureuses, s'inscrivent dans des systèmes de santé fortement centralisés (et dans ce cas les mécanismes de régulation s'inscrivent dans un cadre politique, macroscopique, de gestion) ou faiblement centralisés. Les compagnies d'assurance¹⁸ aux Etats-Unis ont investi massivement afin de contrôler l'utilisation des technologies. En l'absence d'un cadre national ou régional, l'attention s'est portée sur des aspects plus microscopiques, auprès des prestataires de soins tels les hôpitaux, sur leur pratique clinique avant tout dans l'optique d'un remboursement ou non de la prestation fournie qui doit avoir été évaluée comme adéquate.

La diffusion d'une technologie donnée traduit la vitesse à laquelle celle-ci est implantée au sein d'une population, organisation ou pays. Les critères qui dirigent cette diffusion peuvent être nombreux et divers (marketing de la société vendant le produit, efficacité clinique hors du commun d'un médicament, coût nettement inférieur à la technologie préexistante, etc.).

Aujourd'hui il ne fait pas de doute qu'une combinaison en amont d'une adoption évaluée et, en aval, de l'utilisation des technologies de la santé offrent les meilleures garanties d'une diffusion efficace et efficiente d'équipements technologiques. La gestion devrait se faire de manière intégrée au niveau du système de santé et au niveau de la pratique.

La diffusion de nouvelles technologies est motivée par divers facteurs dont deux notables: la qualité des soins et le mode de financement. Les technologies sont toujours associées à une meilleure prise en charge du patient et, dans la plupart des cas, à des coûts plus élevés que la technologie précédente. Aujourd'hui encore, une des principales motivations qui gouverne cette diffusion est celle d'apporter au patient l'ensemble des soins qui sont techniquement possibles, ce que certains auteurs appellent "l'impératif technologique".¹⁹ Depuis quelques années pourtant, cette manière de faire est critiquée en particulier dans certaines situations extrêmes (acharnement thérapeutique par exemple).

¹⁸ Blue Cross et Blue Shield Association notamment

¹⁹ Voir à ce sujet l'excellent article d'Hofmann B., Is there a technological imperative in health care ?, Int J Technol Assess Health Care 18(3): 675-89, 2002

	Technologie (produit)	Technologie (processus)
Médecins (en cabinet)	Incitations fortes liées à la qualité des soins	Faibles incitations; une incitation existe si la rémunération reste la même lors de l'introduction d'une innovation qui n'est pas perçue comme de moindre qualité par les patients
Cliniques privées	Incitations fortes liées à la qualité des soins	Incitations si l'innovation permet de "produire" davantage avec une rémunération inchangée
Hôpitaux publics	Incitations fortes; plus l'hôpital investit, plus ses subsides se justifient. Pour l'organe cantonal, incitation à fournir un niveau de qualité des soins au moins équivalent à celui des cliniques privées	Aucune incitation à adopter des innovations sous la pression externe de réduire les dépenses hospitalières; aucune incitation si l'objectif est de respecter le budget

incitations à l'adoption de technologies (Dozet, 1998)

Cependant, si c'est bien la qualité de soins qui est mise en avant la plupart du temps, ce sont certainement les modalités de financement qui régulent le plus l'adoption de nouvelles technologies. Le mode de remboursement des prestations offertes – soit dans la plupart des cas un tiers payeur telle une caisse maladie – ainsi que le mode de rémunération des prestataires – tel que le paiement à l'acte des médecins – sont des incitatifs essentiels. La France a vu son parc d'équipements en imagerie par résonance magnétique croître plus rapidement dans les cliniques privées que dans le secteur public et cela a été attribué au mode de financement. De nombreux auteurs ont analysé les liens entre la demande croissante – et donc implicitement de l'adoption de nouvelles techniques ou de technologies supplémentaires – et le financement de l'offre y compris dans le contexte grandissant d'Evidence-Based Medicine (Domenighetti, 1998).

Le système de santé suisse se caractérise par un financement complexe des soins. Dans un article de 1998 – soit après l'entrée en vigueur de la LAMal le 1^{er} janvier 1996 – Dozet & al. (cf. tableau ci-dessus) font le portrait des incitations, en particulier financières, qui motivent ou non la diffusion de nouvelles technologies (ceci pour la Suisse et la Suède). On y distingue la technologie comme produit (soit des nouveaux produits ou des produits améliorés) à celle de processus (le produit utilisé ne change pas, c'est son utilisation qui est nouvelle). La rémunération étant un domaine dynamique, les incitations varient avec le temps (introduction du TARMEC, des APDRG, etc.).

3.2 LE SECTEUR HOSPITALIER ET SON CONTEXTE

3.2.1 Le contexte helvétique

Le système sanitaire suisse est considéré comme l'un des plus complexes au monde, complexité liée au fédéralisme et au modèle d'assurance maladie très particulier avec des caractéristiques d'un système d'assurance privé mais également plusieurs éléments typiques d'une assurance sociale.

Les dernières statistiques font état d'une augmentation des coûts du système suisse de santé de 4,0% en 2002 par rapport à 2001,²⁰ passant de 46,1 à 48,0 milliards de francs; la part de la santé par rapport au

²⁰ Pour 2002-2003, une augmentation semblable, de 4.6%, a été calculée pour le Canada (www.cmaj.com, 3 février 2004)

produit intérieur brut se monte ainsi à 11,2% en 2002 contre 10,9% l'année précédente (OFS, 2004). La part des dépenses du secteur hospitalier (hôpitaux, homes, institutions pour personnes en situation de handicap) atteint son plus haut niveau à 48,1% après avoir montré à la fin des années '90 une légère tendance à la baisse mais dès 2001, on constate une augmentation des dépenses dans les hôpitaux de soins aigus (28,0% en 2000, 28,7% en 2002) ainsi que dans les établissements de longue durée (12,0% en 2000, 12,5% en 2002).

L'Office fédéral de la statistique (OFS) fournit de nombreuses statistiques qui permettraient de décrire avec une grande précision l'état du secteur hospitalier suisse mais tel n'est pas notre objectif. Sans entrer dans les détails – et surtout pas comparatifs – on notera certaines des conclusions de l'European Observatory on Health Care Systems à propos de la Suisse (European, 2000) :

- La Suisse a la plus grande densité d'hôpitaux, concentration de technologies médicales de pointe et une des plus hautes densités de médecins en Europe
- Il est généralement admis que, dans un futur proche, la Suisse aura à réduire la capacité excédentaire en technologies médicales et traitements spécialisés et concentrer ce type de soins médicaux sur un nombre limité de centres d'excellence

Ainsi, les hôpitaux suisses sont au cœur de la tourmente de par leur nombre et leur coût. Les technologies sont souvent considérées comme un des premiers facteurs de croissance des coûts. Certes de nombreuses interventions sont aujourd'hui effectuées en ambulatoire (mais parfois obligatoirement à l'hôpital) et bien que les durées moyennes de séjour aient chuté et le nombre de lits par établissement baissé, l'hôpital reste le premier consommateur de nouvelles technologies. Ceci est vrai en terme de coûts mais aussi en terme d'utilisation; les technologies dites émergentes sont souvent introduites dans le système de santé au travers d'essais émanant du secteur hospitalier. Le progrès entraîne donc une réduction de la durée (moyenne) de séjour et constitue un tremplin aux pratiques ambulatoires ou de semi-hospitalisation.²¹

A cela s'ajoute l'effet inévitable de vitrine technologique que l'on pourrait qualifier de "marketing médico-technique" entraînant une course effrénée et mal maîtrisée vers des nouvelles acquisitions. Un hôpital qui ne saurait communiquer ses avancées (lesquels se traduisent souvent par de nouvelles acquisitions technologiques) est voué à perdre une certaine clientèle²² au profit d'autres établissements concurrents. Ceci est probablement vrai dans un système de santé comme le nôtre où la planification fait défaut,²³ la concurrence prescrite, les spécialistes facilement accessibles à la population et où les "payeurs de factures", soit la centaine de caisses-maladies, ne montrent pas ou n'ont pas un incitatif à développer des mesures correctrices.

3.2.1.1 Initiatives parlementaires concernant les technologies de pointe

Le présent chapitre a une portée juridique et historique et se propose d'introduire la suite en relatant les discussions aux chambres fédérales concernant le domaine de la médecine de pointe. En effet, sur fond de révision de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) entrée en vigueur en 1996,²⁴ plusieurs parlementaires se sont exprimés sur le sujet. En réalité, avant même la LAMal en

²¹ Bien que le "virage ambulatoire" ait eu lieu sous l'influence, en grande partie, du progrès technologique, on notera que paradoxalement certaines thérapies innovantes réinsèrent les patients dans l'hôpital. A titre d'exemple, mentionnons la thérapie photodynamique qui demande une hospitalisation avant l'intervention – souvent endoscopique – afin de permettre à l'agent photosensibilisateur de se répartir dans le corps

²² De même qu'un certain nombre de spécialistes, certains auteurs parlent de "technological market magnet"

²³ Certes, la LAMal oblige les cantons à réaliser une planification hospitalière et dans ce cadre, toute une série de collaborations existent déjà entre les différents cantons. Néanmoins, il a été constaté un manque évident de coordination. Une motion a été adoptée par le Conseil national demandant au Conseil fédéral de "mettre en oeuvre l'élaboration de critères définissant la taille optimale des établissements hospitaliers de soins aigus et, à partir de cette démarche, de procéder à des modélisations approfondies" en vue d'une meilleure planification hospitalière (postulat du parlementaire Stéphane Rossini adopté le 21 mars 2003)

²⁴ Celle-ci a finalement capoté en décembre 2003 après environ trois ans de discussions

1994, H.Wick demandait déjà au Conseil fédéral si la médecine de pointe devait continuer de souffrir du fédéralisme et s'il était admissible, par exemple, que les transplantations d'organes soient pratiquées dans plusieurs universités et s'il ne fallait pas plutôt centraliser des tels actes. Outre les économies que cela pourrait générer, il s'agit aussi de garantir la qualité de la prise en charge puisque l'on sait que l'expérience du praticien croît avec le nombre de cas qui est souvent trop faible, rendant autant d'actes médicaux dangereux. L'intervention fut classée, l'auteur ayant quitté le conseil national.

Date dépôt	Statut	Parlementaire	Titre
22/03/02	Accepté par le Conseil des Etats (19/09/02), puis transformé en postulat par le Conseil national (01/03/04)	Bruno Frick (PDC)	Définir une planification pour la médecine de pointe, Motion, 02.3170
21/03/02	Motion rejetée par le Conseil national (05/06/03)	Remo Gysin (PS)	Création d'une haute école de médecine, Motion 02.3102
07/03/01	Le Conseil National renvoie la motion en postulat (30/09/02)	Guido Zäch (PDC)	Médecine de pointe. Réduire les surcapacités par l'octroi de licences, Motion 01.3049
23/06/00	Liquidé (20/09/00)	Michèle Berger (PRD)	Maîtrise des coûts de la santé, Interpellation 00.3406
08/10/99	Liquidé (24/03/00)	Albrecht Rychen (SVP)	Médecine de pointe, Interpellation 99.3556
03/10/96	Renvoi de la motion en postulat (17/06/99)	Remo Gysin (PS)	Liste des hôpitaux au niveau de la Confédération, Motion 96.3494
15/06/94	Liquidé (21/12/95)	Hugo Wick (PDC)	Médecine de pointe. Prestations optimales, Interpellation 94.3240

Dans sa réponse du 24 novembre 1999 à l'interpellation de A.Rychen, le Conseil fédéral a confirmé que pour des considérations de coûts et de qualité, une limitation du nombre de centres de transplantation serait une solution avantageuse pour la Suisse :

En ce qui concerne les coûts, un petit nombre de centres bien équipés, ayant de l'expérience, permet une meilleure utilisation des infrastructures en personnel et en appareillage et, ainsi, une meilleure répartition des coûts. En outre, on considère qu'une plus grande expérience permet d'améliorer la post-thérapie des transplantés, qui est onéreuse, et de réaliser là aussi des économies.

Cette même idée de concentration a depuis été reprise au parlement avec le postulat de G.Zäch. Ce dernier proposait de délivrer des licences aux hôpitaux, devenant ainsi des centres de compétence dans une pratique de pointe donnée, afin de rationaliser la gestion des coûts puis de contrôler la concurrence entre ces prestataires autorisés.

Le texte déposé mentionne "le fait que la santé publique relève des cantons et que ceux-ci subventionnent les hôpitaux publics et couvrent leurs déficits a conduit à un suréquipement et à des sureffectifs ruineux, dans un secteur coûteux par essence tel que celui de la médecine de pointe". Le Conseil fédéral répond à cela "que l'assurance-maladie et les cantons assument ensemble le financement du domaine hospitalier, l'organisation de ce domaine est du ressort des cantons. La Confédération n'a pas la possibilité d'édicter des règles dans ce secteur sans une délégation explicite de compétences (30/05/01)". Pourtant, un article de la LAMal²⁵ autorise certaines mesures dirigistes.

La planification hospitalière est jugée insuffisante de l'avis de beaucoup d'experts et de parlementaires qui, à l'instar de B.Frick, demandent que celle-ci soit intensifiée (texte de la motion):

²⁵ Des mesures diagnostics ou thérapeutiques particulièrement coûteuses ou difficiles ne seront prises en charge par l'assurance obligatoire des soins que lorsqu'elles sont pratiquées par des fournisseurs de prestations qualifiés en la matière. [Le Conseil fédéral] peut désigner ces fournisseurs de prestations (LAMal, art.58, alinéa 3, lettre b)

*Le Conseil fédéral est chargé de proposer une modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie qui oblige les cantons à élaborer, d'ici à l'an 2007, une définition et une planification communes de la médecine de pointe [...] de les mettre en pratique dans un délai de cinq ans (c'est-à-dire jusqu'à 2012)*²⁶

Le Conseil fédéral répond dans sa prise de position du 29 mai 2002 "qu'une meilleure coordination de la médecine de pointe est certainement un élément modérateur des coûts de la santé. Il lui paraît aussi nécessaire de trouver une définition appropriée de la notion même de médecine de pointe qui permette de définir les outils nécessaires à sa planification. Il lui paraît tout aussi indispensable d'étudier de manière approfondie dans quel domaine, ambulatoire ou/et hospitalier, il lui est possible d'intervenir en fonction de ses compétences actuelles ou avec une extension de celles-ci". Récemment, le Conseil National s'est finalement prononcé par une majorité de 149 voix sur cette motion en la transformant en postulat.²⁷

A la séance du Conseil des Etats du 19 septembre 2002, la Conseillère fédérale Ruth Dreifuss précise que "les réticences du Conseil fédéral concernent à la fois les définitions - quel est le champ d'application ? - et les bases constitutionnelles. [...] D'un côté, le Conseil fédéral pense qu'un des instruments serait de passer par les nouvelles possibilités qu'ouvrirait la nouvelle péréquation financière: la collaboration intercantonale. D'un autre côté, nous utilisons déjà - et nous avons la possibilité de le faire encore davantage - des instruments tels que la fameuse liste de prestations que nous venons d'évoquer. Lorsque nous disons par exemple que certaines transplantations ne sont remboursées que dans un hôpital X et pas dans un hôpital Y, nous faisons déjà de la planification hospitalière pour la médecine de pointe, car nous obligeons par-là l'hôpital Y à renoncer à développer quelque chose qui peut être fait dans un autre canton [...]. La raison formelle est le manque de bases constitutionnelles pour imposer une telle planification fédérale, alors que les cantons sont responsables de l'offre hospitalière".

En 1996 avec la motion de R.Gysin tout à fait similaire, le Conseil fédéral estimait "que dans le système de l'actuelle répartition des compétences et des tâches entre la Confédération et les cantons, ceux-ci disposent des instruments adéquats pour réaliser une planification absolument indispensable. Il craindrait qu'une planification au niveau de la Confédération aille à l'encontre de la responsabilité effective et de la collaboration concrète entre les fournisseurs de prestations, les cantons et les assureurs, mais il examinera, à fin 1997, si les cantons ont rempli la tâche qui leur est imposée (art.39 LAMal). Si les planifications cantonales ou intercantionales n'ont pas été établies, il examinera les moyens adéquats, dans le cadre de la répartition constitutionnelle des tâches, qui permettent qu'elles soient réalisées".

R.Gysin a, par ailleurs, déposé le 21 mars 2002 la motion "Création d'une haute école de médecine" visant à renforcer la collaboration entre les cinq facultés de médecine suisses. Il invite le Conseil fédéral à créer une "haute école suisse de médecine" ayant comme mission la gestion des facultés jusqu'ici du ressort des cantons. Cette collaboration vise, entre autres, à instaurer une coordination nationale des spécialisations et des pôles de référence. Cette motion a finalement été rejetée par le Conseil national en juin 2003.²⁸

²⁶ L'association faîtière des caisses-maladie Santésuisse soutient les motions de G.Zäch et de B.Frick concernant la concentration et l'élimination des dites surcapacités en médecine de pointe, allant jusqu'à trouver le calendrier proposé par le parlementaire B.Frick trop long

²⁷ Le 1er mars 2004, date de la session concernant cette motion, le Conseiller fédéral Pascal Couchepin a conclu en ces termes: "je crois que cette motion est l'expression du bon sens et l'on ne s'oppose pas au bon sens, raison pour laquelle nous proposons de la transformer en postulat. Pourquoi un postulat plutôt qu'une motion ? Tout simplement parce qu'il faut garder un certain espace de liberté pour, dans le cadre des propositions qui vous seront présentées, tenir compte d'un certain nombre d'intérêts, tenir compte des discussions qui sont en train d'être menées et d'accords qui sont en train d'être passés. Mais peu importe que vous la transmettiez sous forme de motion ou de postulat, on réalisera de toute façon cet objectif".

²⁸ Le lien entre les cinq facultés de médecine suisses et la coordination de technologies médicales de pointe est celui ayant actuellement lieu autour du regroupement des facultés de médecine faisant suite aux propositions du secrétaire d'Etat à la science et à la recherche Ch.Kleiber. En réponse à un journaliste sur le fait de devoir

Les diverses initiatives mentionnées facilitent sans aucun doute la mise en place de mesures qui pourraient motiver les cantons à davantage de coordination. Nonobstant, le Conseil fédéral s'en tient toujours à la politique voulant qu'il s'agisse là de responsabilités cantonales ce qui, sans changement de la LAMal, continuera de l'être. En réalité, le Conseil fédéral a déjà entrepris deux mesures qui vont dans le sens de ces initiatives parlementaires :

- une collaboration intercantonale accrue dans le domaine de la planification hospitalière; les hôpitaux restant un domaine des politiques cantonales de santé²⁹
- des projets sectoriels de "Politique nationale de santé" et "d'Observatoire national de la santé" actuellement en restructuration³⁰

En conclusion, que ce soit au travers de la médecine de pointe, du regroupement des facultés de médecine ou de la planification hospitalière, tout semble converger vers un terrain favorable à la concentration de la médecine de pointe et, dans un second temps, permettre le développement d'évaluations structurées dans les technologies sous-jacentes.³¹

3.2.1.2 Coordination et concentration de la médecine hautement spécialisée

Le sujet de la planification de la médecine de pointe est aussi abordé dans les réflexions du Conseil fédéral sur la réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons. Dans son message sur la péréquation financière³², le Conseil fédéral y définit son objectif, à moyen ou à long terme, de réglementer la médecine spécialisée et la médecine de pointe par le biais d'une convention entre les cantons. On notera qu'aucune adaptation de dispositions constitutionnelles ou de lois fédérales n'est nécessaire (en ce qui concerne la médecine de pointe) :

La compétence pour garantir les prestations de la médecine de pointe et les traitements hautement spécialisés reste confiée aux cantons. Ce domaine fait obligatoirement partie de la collaboration intercantonale assortie d'une compensation des charges. Par conséquent, il sera nécessaire d'élaborer des normes dans une convention intercantonale relative à la planification et à la répartition des tâches dans la médecine de pointe. Il n'est pas prévu d'introduire des prescriptions au niveau du droit fédéral. Les hôpitaux restent un domaine de la politique cantonale de la santé.

En 1995 ont débuté les travaux sur la nouvelle péréquation financière (NPF) consistant en une répartition entre les cantons les mieux dotés – qui devront verser une part de leurs recettes – et les cantons moins bien lotis. Le Parlement ayant clôturé les débats lors de la session d'automne 2003, la votation populaire obligatoire devrait avoir lieu dans le courant de l'année 2004 pour une entrée en vigueur vers 2007.³³ Le groupe de projet 4 (assurances sociales et politique sociale) avait alors identifié la médecine hautement spécialisée comme un des domaines devant être organisé à l'échelon

concentrer les hôpitaux universitaires suisses, celui-ci répondait: "Le constat [...] c'est que les hôpitaux universitaires, qui fournissent de bonnes prestations aujourd'hui, sont en danger. En danger d'être réduits à l'insignifiance, dans un monde qui se transforme, où vous avez de grands hôpitaux, où des masses critiques augmentent, etc. [...] Il faut, en comparaison internationale et après discussion locale, un minimum de tant de patients, de tant d'étudiants, de chercheurs, d'enseignants, etc. Et on dit: organisez-vous pour garantir cette masse critique" (interview, 24heures, 20 mars 2004). Le lecteur curieux s'intéressera aux discussions sur la médecine de pointe, en particulier aux résultats de la consultation (CDS, 2003b)

²⁹ cf. passage du message concernant la réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons du 14 novembre 2001 cité à la page 19

³⁰ Etat au début 2004, suite à une convention entre la Confédération et les cantons du 15 décembre 2003

³¹ Pour être aussi exhaustif que possible, notons le refus le 18 mai 2003 par 72.9% des votants de l'initiative "la santé à un prix abordable" dont l'article constitutionnel (art.34bis, alinéa 5, lettre a) proposait que "la Confédération et les cantons veillent à la maîtrise des coûts de la santé. [La Confédération] réglemente la médecine de pointe et coordonne les planifications sanitaires des cantons"

³² Message concernant la Réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT), 14 novembre 2001, FF 2002 2315

³³ Département fédéral des finances (www.efd.admin.ch/f/aktuell/geschaefte/nfa/)

intercantonal. Les principes suivants ont été retenus :

- l'établissement d'une liste nationale des domaines d'activité de la médecine de pointe constituant un cadre contraignant pour la planification et l'attribution des capacités
- la liste est décrétée par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) après avis de la Conférence universitaire suisse (CUS), réexaminée tous les deux ans au moins; chaque canton ainsi que la CUS peuvent proposer l'admission de nouveaux domaines
- les cantons sont responsables de planifier en commun les capacités pour le domaine respectif
- la CDS décide finalement d'attribuer la capacité d'exploitation (ou la suppression) ainsi que le canton de domicile en tenant compte de principes (catalogue provisoire) tels que "la capacité totale suisse ne doit pas dépasser le nombre de traitements attendus", "le nombre de cas traités ne doit pas se situer en dessous d'une masse critique d'un point de vue de la sécurité médicale et de la rentabilité", etc.
- les cantons ne peuvent pas faire figurer sur leur liste hospitalière à charge de l'assurance maladie des installations non approuvées (cf. art.39 LAMal, note de bas de page 52)

Sous le patronat de la CDS, dans cadre du projet de "Politique nationale de santé", un groupe de travail sur la médecine de pointe³⁴ a été instauré le 26 avril 1999 ayant comme but d'examiner la problématique de la fourniture de prestations hautement spécialisées en Suisse et de concrétiser les propositions du groupe de projet 4 de la Nouvelle péréquation financière. Un premier rapport intermédiaire (CDS, 2001) a permis de clarifier trois questions de principe relatives à la procédure à suivre en matière de concentration de la médecine de pointe. Ce rapport a été mis en consultation auprès des cantons avec comme conséquences :

- la grande majorité des cantons a adopté le rapport avec la condition que l'on continue l'effort dans le cadre de la Nouvelle péréquation financière
- les efforts doivent se déployer au niveau des spécialités médicales et non au niveau des centres hospitaliers en tant que tels
- des propositions concrètes afin de déterminer les critères de concentration qui doivent être élaborés

Dans son second rapport intermédiaire (CDS, 2002) le groupe de travail rapporte l'état des travaux. En particulier, certains critères commencent à être définis lesquels devront servir à désigner quelles médecines – ou technologies – devraient être coordonnées. Sept critères ont été établis à savoir la qualité, l'économicité, l'efficacité, l'utilité (état de santé après traitement, bénéfice social), la durée d'application technique et économique, la disponibilité du personnel qualifié, l'importance du lien avec la recherche.³⁵ Le document s'apparente aux travaux d'évaluation des technologies de la santé. Sa conclusion relève l'absence à ce jour de toute concentration dans le domaine de la recherche cardiologique et circulatoire et pose la question essentielle de savoir quand il convient d'appliquer le catalogue de critères :

[Cela] dépend, entre autres, de la disponibilité des données, mais, de toute façon, plus l'application du catalogue sera imminente, mieux cela vaudra. A ce propos, on notera que tout effort de coordination et de concentration des prestations médicales hautement

³⁴ La médecine de pointe inclut les transplantations, la médecine hautement technicisée et coûteuse mais aucune définition explicite et précise n'a été donnée par le groupe de travail qui a jugé inopportune toute restriction. Ceci a d'ailleurs été salué par la suite par les organes consultés (CDS, 2003b)

³⁵ Ils ont été appliqués à titre d'exemple à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (CDS, 2001b)

spécialisées est à la traîne par rapport au développement effectif. Pour autant, cela ne devrait pas empêcher les décideurs d'accompagner le développement dans le domaine de la médecine hautement spécialisée [...]

Le rapport fait également part d'une première liste de technologies qui répondraient aux critères de concentration ainsi que la proposition d'instaurer une "Commission intercantonale de concentration de la médecine hautement spécialisée" (CICOMS) composée de 15 membres. Celle-ci aurait différentes tâches et objectifs que ce soit dans le lancement du projet mais également par la suite, notamment d'inviter les cantons à élaborer une planification nationale, surveiller l'application dans les domaines respectifs, faire appel à la CDS pour la révision de la liste nationale, etc.

Le rapport final a été rendu public le 22 mai 2003 (CDS, 2003a), approuvé par la CDS puis mis en consultation auprès des cantons et organisations concernées (63 au total), lesquels ont été invités à se prononcer en particulier sur la liste des domaines considérés, l'organisation et la composition de l'organe intercantonal ainsi que le texte de la convention intercantonale de coordination et concentration (CICCM). La synthèse de la consultation est également disponible (CDS, 2003b). La CICOMS devrait prochainement être nommée et entrer en fonction notamment dans le but d'affiner la liste des domaines considérés sujets à concentration et coordination (CDS, 2003a) :

- Transplantation de cellules souches hématopoïétiques
- Neuroradiologie interventionnelle
- Ophtalmologie
- Tomographie par émission de positrons
- Grandes brûlures
- Chirurgie de l'hypophyse
- Chirurgie du cœur et cardiologie pédiatriques
- Transplantation d'organes
- Protonthérapie

D'autres domaines potentiellement sujets à concentration ont été proposés par les organes consultés.³⁶

Globalement, tous les participants à la consultation soutiennent les principes du projet. On notera que certains milieux consultés se disent persuadés qu'une planification efficace ne peut se concrétiser qu'avec une compétence renforcée du Conseil fédéral. Par ailleurs, techniquement, les critères doivent être affinés. L'importance que revêt le mandat d'informer et de persuader les professionnels et la population de la nécessité de ce projet a également été mentionnée. Le 4 décembre 2003, la CDS a pris note des résultats globalement positifs issus de la consultation et plus précisément concernant la procédure à suivre et a accepté un projet révisé de convention intercantonale (communiqué de presse). L'agenda de la mise en œuvre préconise pour l'automne 2006 une décision des domaines d'activités retenus et les institutions admises (capacités avec préconisation des prix) et une entrée en vigueur de la CICCM pour 2007.

En conclusion, on constate que cette approche de concentration nationale de médecine de pointe s'inscrit dans l'esprit de l'évaluation des technologies de la santé. Tout en laissant la responsabilité et la compétence aux cantons – et non à la confédération – les objectifs du programme visent une planification nationale afin de diminuer les surcapacités et d'optimiser les structures de soins en concentrant les soins spécialisés sur un nombre limité de centres. Par ailleurs, il est mentionné qu'il conviendra de considérer d'éventuelles collaborations au-delà des frontières. C'est donc aux cantons qu'est dévolue l'obligation d'instaurer ensemble la planification de ces prestations, notamment au

³⁶ Maladies hautement contagieuses, chirurgie de la moelle épinière et chirurgie de la colonne vertébrale, certains domaines de la paraplégologie, de la néonatalogie, de l'allergologie et de la psychiatrie spécialisée, certaines cliniques spécialisées en paraplégie et tétraplégie ainsi que dans le domaine de l'épilepsie, toute la neurochirurgie intracrânienne, stimulation cérébrale profonde et, par extension, toute la neuromodulation à visée antalgique ou curative/palliative, soins intensifs de néonatalogie et de pédiatrie, oto-rhino-laryngologie, la chirurgie maxillo-faciale, la chirurgie robotisée, les systèmes d'information et informatiques cliniques, oncologie, modèles de saisie des prestations, programmes de triage et de prévention, Stroke Units, mesure de la densité osseuse par DXA, chirurgie pulmonaire, Gamma Knife, tissue engineering, différents implants, oncologie spécialisée (CDS, 2003b)

travers de l'accord-cadre intercantonal³⁷.

3.2.1.3 L'exemple des cantons de Vaud et de Genève

L'histoire des deux cantons romands voisins nous paraît intéressante à relater car elle constitue un exemple type des difficultés politiques, entre autres, liées à la concentration élevée de lits et de technologies de pointe.

Rappelons pour commencer le rejet le 7 juin 1998 par le peuple genevois du projet de Réseau hospitalo-universitaire de Suisse occidentale (RHUSO) dans une proportion de 57,5%, ceci après que le peuple vaudois et des Conseils d'Etat respectifs, aient donné leur accord.³⁸ Ainsi, le regroupement des deux hôpitaux universitaires, distants de 60 kilomètres (ce que beaucoup de spécialistes considèrent exagéré compte tenu du bassin de population) ne s'est pas réalisé. La nécessité de procéder à des rapprochements entre les deux établissements demeure toutefois et se réalise, lentement mais sûrement, au travers de projets divers, certes non sans certains heurts parfois. A notre connaissance, divers projets ont eu lieu dans les domaines de la neurologie, de la médecine nucléaire, de la dermatologie et vénéréologie, de la médecine du travail et du traitement des grands brûlés (liste non exhaustive). Toutefois, c'est peut-être la création d'une centrale d'ingénierie biomédicale conjointe qui est le plus souvent citée comme bénéfique et permettant de réaliser des économies. Composée d'ingénieurs biomédicaux, son action se concentre sur l'évaluation technique des équipements technologiques mis à disposition sur demande des médecins hospitaliers.

Rappelons également que la densité moyenne de médecins libres praticiens en Suisse est de 20 pour 10'000 habitants; quatre cantons dépassent cette moyenne à savoir Bâle-Ville (35), Genève (33), Vaud (24) et Zürich (22).³⁹ On remarquera sans grande surprise qu'il s'agit là des mêmes régions à forte densité d'industries biomédicales (cf.chapitre 3.1.3). Enfin, d'après nos estimations, les taux par habitant de technologies d'imagerie – CT scan et IRM – sont presque deux fois supérieures comparés à ceux du reste du pays.⁴⁰

Les deux cantons ont chacun, par le passé, tenté de réduire la surcapacité de certaines technologies de pointe, en s'attaquant en premier lieu aux instruments d'imagerie médicale. Le canton de Genève avait lancé un "avant-projet de loi sur l'acquisition, la mise en service et l'utilisation de certains équipements médicaux" mené par l'ancien ministre radical de la santé Guy-Olivier Segond en 1999. Celui-ci partait du constat de la trop forte densité de tels appareils, responsable de la hausse des coûts de la santé⁴¹ et incluait "l'acquisition, la mise en service et l'utilisation des équipements techniques lourds ou d'autres équipements de médecine de pointe [...] dans le domaine hospitalier et dans le domaine ambulatoire, public et privé".⁴² Le remplacement et le renouvellement des installations déjà existantes étaient également soumis à autorisation. Ce projet de loi de "clause du besoin" n'a finalement pas vu le jour. Il convient de préciser que l'introduction de telles clauses représente une restriction de la liberté fondamentale du commerce et de l'industrie; une telle limitation est possible à condition qu'elle repose sur une base légale, qu'elle représente un intérêt public prépondérant⁴³. Elle ne peut pas se fonder exclusivement sur des motifs de politique économique et intervenir dans la libre concurrence pour favoriser certaines branches d'activités ou certaines formes d'exploitation, à moins que cela ne soit prévu par une disposition constitutionnelle spéciale. Il n'empêche qu'il subsiste des contraintes légales

³⁷ cf.annexe du projet non daté de la loi fédérale sur la péréquation financière (LPF)

³⁸ Analyse de l'échec d'une fusion de deux Centres hospitaliers universitaires et alternatives de restructuration, Nicole Rochat, présentation au congrès de l'ALASS, Lyon, 13-15 septembre 2001

³⁹ Service cantonal de recherche et d'information statistiques (SCRIS), Vaud

⁴⁰ Soit, en 2000, des taux pour les IRM de 21.1 contre 12.9 par million d'habitants et pour les CT scan de 34.1 contre 18.5 sur la Suisse. Estimations internes et croisées avec les bases de données OECD Health Data 2003 et celles du Service cantonal vaudois de recherche et d'information statistiques (SCRIS)

⁴¹ Le Temps, 17 juillet 1999

⁴² La clause du besoin pour les médecins et les cabinets médicaux, Ariane Ayer, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, juin 2000

⁴³ Notons sur ce point que le Tribunal fédéral a récemment admis qu'il y a un intérêt public prépondérant à mettre en place des mesures visant à limiter l'évolution des coûts de la santé

avant toute acquisition obligeant les établissements publics à recevoir l'aval du Conseil d'Etat à partir d'un certain montant; mais justement, ce sont pour l'instant uniquement les établissements publics qui sont concernés (cf.chapitre 4.5.2.4 pour des exemples aboutis en Suisse).⁴⁴ Enfin, d'autres cantons tels le Valais, Fribourg et Vaud ont également tenté d'introduire des "clauses du besoin" sans y parvenir.

Plus en amont, à la fin des années '80, une fondation avait été créée dans le canton de Vaud avec comme but notamment d'acquérir et d'exploiter des équipements médicaux lourds et onéreux, d'évaluer l'efficacité des équipements exploités pour eux-mêmes et par rapport aux autres méthodes déjà en usage; d'éviter un suréquipement médico-technique en concluant au besoin des accords avec des tiers.⁴⁵ La fondation pouvait acquérir tout équipement médical qui obéirait notamment au principe d'utilité suffisante pour le public. Cinq institutions en étaient fondatrices: le Département de l'intérieur et de la santé publique dont le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), l'Association vaudoise de cliniques privées, la Fédération vaudoise des caisses maladie, le Groupement des hôpitaux régionaux vaudois, la Société vaudoise de médecine. Par ailleurs, il siégeait au conseil de fondation la Faculté de médecine de l'université de Lausanne, l'Association suisse des assureurs privés maladie et accident ainsi que des membres choisis par les autres membres en dehors des milieux sanitaires pour leur "intérêt pour la santé et la chose publique". Lors d'une interpellation au Grand Conseil du député socialiste Martial Gottraux à propos de l'acquisition par une clinique privée de la place lausannoise d'un parc radiologique similaire à celui du CHUV et la nécessité d'en avoir un second si proche, il a été rapporté par le Conseiller d'Etat Charles-Louis Rochat que les efforts de la fondation avaient permis de limiter l'implantation d'équipements coûteux dans le secteur public.⁴⁶ Toutefois, à notre connaissance, la fondation n'a jamais pu réellement exercer ses buts et un seul équipement (pour l'hôpital universitaire) a été acquis par son entremise. Et si certains effets ont été ressentis dans le secteur public, ils ont été faibles dans le secteur privé car ce dernier ne se serait pas investi autant que prévu. A la suite de ce constat d'échec, la fondation a été dissoute en 1995.

Parallèlement et depuis plus de dix ans, l'association Vaud-Genève a participé au développement de la collaboration hospitalo-universitaire entre les deux cantons.⁴⁷ Selon les projets qu'elle mène, elle participe à la concentration de certaines technologies et de fait à une forme d'évaluation. Le 6 décembre 2002, l'association s'est vu confier un nouveau mandat, motivé entre autres par le "développement toujours plus rapide des technologies médicales de pointe" qui annonçait la consolidation des certains pôles (centrale d'achats commune, centrale d'ingénierie biomédicale, greffes de moelle, grands brûlés, neurochirurgie, implants cochléaires) et la création de nouveaux.⁴⁸ Parmi ceux-ci, on relèvera pour 2003 la médecine hyperbare et la médecine de transplantation d'organes entre autres; la répartition de cette dernière a bien eu lieu.⁴⁹ Pour 2004, il est par ailleurs prévu d'établir une unité commune "d'information et d'évaluation médico-économique" impliquée dans "toute introduction de nouvelles technologies de pointe". Cette volonté annoncée est tout à fait remarquable et l'on peut se réjouir de cette résolution. A ce jour toutefois, aucune précision n'est connue quant à la mission réelle d'une telle unité. Enfin, pour 2005, ce sont l'imagerie biomédicale et la protonthérapie (cf.ci-dessus) qui seraient concernées.

⁴⁴ Notre recherche n'est pas exhaustive et s'est limitée, par la force des choses, aux régions latines. Cependant, à notre connaissance, rien de plus n'existe dans la région lémanique et ce sont bien les cantons lémaniques qui montrent l'exemple

⁴⁵ Fondation SPÉCIMED vaudoise privée d'utilité publique pour l'équipement médico-technique, statuts datés du 28 décembre 1988

⁴⁶ Bulletin n°65 des séances du Grand Conseil du canton de Vaud, séance du lundi après-midi 8 mars 1999

⁴⁷ L'Association pour la collaboration entre les Cantons de Vaud et de Genève dans le domaine de la santé publique et des hôpitaux universitaires (dite "association Vaud-Genève") a été créée le 28 janvier 1993

⁴⁸ Mandat concernant la collaboration hospitalo-universitaire Vaud-Genève 2003-2006, communiqué de presse du 6 décembre 2002 du Département d'action sociale et santé (Genève) disponible en intégralité sur www.geneve.ch/social/presse/com06dec02.html

⁴⁹ Création du réseau romand hospitalo-universitaire de la transplantation, conférence de presse du 5 février 2004 (www.geneve.ch/fao/2004/20040211.asp)

3.2.2 Le contexte québécois

Pas un jour ne passe sans que le système de santé québécois ne soit relaté. Aujourd'hui encore, c'est avec une certaine fierté, certes un peu perdue ces dernières années, que les médias locaux font état des nombreux soubresauts. Le gouvernement libéral provincial s'apprête à annoncer 2,2 milliards de francs de plus au budget à la santé 2004-2005.⁵⁰ Les politiciens annoncent, discours après discours, que la santé est leur préoccupation première. Il faut dire que les soins et l'assurance sociale emploient plus de 450'000 personnes au Québec. Le domaine de la santé est tellement omniprésente que le quotidien "Le Devoir" écrivait récemment "si la tendance est maintenue, les électeurs d'un pays ne se déplaceront bientôt plus aux urnes pour élire un gouvernement, mais plutôt pour nommer les futurs responsables du service public de santé. Les experts du ministère québécois de la santé prévoient d'ailleurs que, d'ici 50 ans, les dépenses publiques pour ce seul item budgétaire compteront pour les deux-tiers du budget de l'Etat, contre les 41% qu'elles représentent actuellement".⁵¹ Les dépenses de santé du Québec auraient en effet bondi de 20% en quatre ans.

Dans la même édition, le Dr.R.Battista⁵² s'exprimait en ces termes (morceaux) :

"Là comme ailleurs, on doit réaliser que les ressources sont limitées. A partir de cela, on doit se rendre compte qu'on doit faire des choix; c'est une nécessité incontournable. Même si on continuait d'augmenter les crédits à l'infini, à un moment donné on va frapper un mur. [...] Un des problèmes que l'on remarque, que ce soit en première ligne ou dans les hôpitaux – et là je parle même comme citoyen – c'est d'assurer la continuité des soins d'un niveau à l'autre et d'un organisme à un autre. C'est d'être certain que le dossier du patient puisse "cheminer" d'un endroit à l'autre de façon à éviter les duplications"

Dans sa perspective, le défi de l'heure est l'informatisation du réseau. Par ailleurs, l'implication des citoyens dans les processus de décision lui apparaît être une piste essentielle pour l'avenir.

Au risque de paraître pessimiste et sans remettre en cause les acquis sociaux et académiques dont la Suisse a profité et continue de le faire, il faut bien admettre un certain nombre de problèmes. On peut mentionner les services de santé de proximité (dans les villes mais surtout en périphérie compte tenu de la géographie); le manque de professionnels – il manquerait 1000 omnipraticiens et 1000 médecins spécialistes, ainsi que des infirmières; les listes d'attente; l'engorgement des urgences,⁵³ etc. A cela s'ajoute des préoccupations de santé publique urgentes comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) et le virus du Nil occidental. Enfin, remarquons que l'introduction du privé dans ce système public continue d'alimenter le débat, souvent passionnel, sur la santé.⁵⁴

3.2.2.1 Le secteur hospitalier québécois

⁵⁰ Au niveau national, en termes de dépenses de santé, 2003 a été marquée par une augmentation majeure. Il faut remonter jusqu'en 1992 pour trouver une aussi importante proportion du produit intérieur brut consacrée à la santé, soit 10%. Ainsi, le Canada s'attribue la quatrième place mondiale derrière les Etats-Unis, la Suisse et l'Allemagne. Le Québec fait parfois figure de "parent pauvre" mais c'est oublier toute l'histoire de la province vis-à-vis du pouvoir central d'Ottawa que faire pareil raccourci; il est toutefois vrai que les dépenses per capita sont les plus basses au Québec, environ CHF 3400.- contre CHF 4200.- pour la province du Manitoba à l'autre extrême (Institut canadien d'information sur la santé Canadian Press, 17 décembre 2003 et Le Devoir, 19 mars 2004)

⁵¹ Le Devoir, 21 mars 2004

⁵² Directeur du département d'administration de la santé, Université de Montréal

⁵³ Faute de structures adaptées à domicile ou de longue durée, la situation est particulièrement critique dans la grande région montréalaise où près de 12 % des patients admis à l'urgence doivent attendre 48 heures et plus (Le Devoir, 21 janvier 2004)

⁵⁴ La loi ne permet pas aux citoyens de payer de leur poche les services médicaux et hospitaliers. De plus, la "loi sur les services de santé et les services sociaux" du Québec ne permet pas aux assurances privées de couvrir un service déjà couvert par le régime public. A notre connaissance, il existe quelques cliniques privées d'imagerie IRM qui sont tolérées par le gouvernement

Suite aux recommandations de la commission Clair (Clair, 2000), le rapport Carignan (Carignan, 2002) dresse un portrait des centres universitaires au Québec et constitue la première réflexion sérieuse sur leur implication en évaluation des technologies de la santé. Dans le but de proposer une vision du réseau d'hôpitaux universitaires dont la cohérence et le fractionnement en diverses entités (CHU, CHAU, IU)⁵⁵ pose problème, trois sous-groupes ont été formés (recherche, formation et évaluation des technologies de la santé) et notent :

Bien que les volets soins, enseignement, recherche et évaluation des technologies soient interdépendants, il y a un manque flagrant de coordination entre le déploiement des programmes de formation dans les milieux cliniques, l'octroi des programmes de recherche, l'autorisation d'acquérir de nouvelles technologies, la planification des effectifs médicaux et des autres professionnels de la santé [...] il apparaît que l'université n'a pas toujours les leviers nécessaires pour exercer un réel leadership dans la réalisation de la mission universitaire. [...] les faibles masses critiques pour certains services ultraspécialisés, la pénurie de médecins et autres professionnels de la santé, les ressources financières rares, les coûts astronomiques des nouvelles technologies sont autant de facteurs qui exigent une coordination étroite [...] entre les différents volets de la mission universitaire

Le rapport conclut que la province du Québec est trop petite pour que les hôpitaux se fassent concurrence entre eux et qu'il faut plutôt miser sur une meilleure concertation entre établissements tout en développant les spécialités propres à chacun. Le texte fait allusion à la notion de "masse critique" difficile à atteindre dans un petit pays, non seulement pour ce qui a trait aux patients mais aussi aux équipements et à la formation du personnel qualifié. "Il s'agit d'un virage important par rapport à la problématique de départ où l'on disait: c'est le CHU qui doit s'occuper de toutes les spécialités. Nous devons plutôt reconnaître les zones d'excellence de chacun et les développer".⁵⁶

Parmi les nécessités qui y sont exprimées, on retiendra celle de reconnaître la spécificité des établissements universitaires relativement aux responsabilités liées à leur mission d'enseignement, de recherche et d'évaluation des technologies dont il découle des besoins particuliers et celle d'harmoniser les volets de soins, d'enseignement, de recherche et d'évaluation des technologies à l'intérieur d'un réseau universitaire. Les propositions faites par le comité en réponse à ces besoins sont notamment :

- La création de réseaux universitaires intégrés de santé qui "devront assurer la cohérence et la convergence entre les différents volets de la mission universitaire, soit les soins, l'enseignement, la recherche et l'évaluation des technologies" et être "dotés d'une instance administrative qui assurera l'intégration et la conciliation entre les différents volets de la mission et les partenaires participant à sa réalisation". Plus loin, il est indiqué que "la mission d'un réseau est de planifier et de coordonner, en collaboration avec le FRSQ⁵⁷ et l'AETMIS, l'enseignement des disciplines universitaires de la santé, la recherche et l'évaluation des technologies de la santé à l'intérieur d'un même réseau universitaire [...]"
- La concentration des services nationaux et ultraspécialisés majoritairement dans les CHU et les IU ainsi que la reconnaissance et la consolidation des zones d'excellence des CHAU, afin de privilégier l'atteinte de masses critiques nécessaires au développement d'une expertise de pointe
- Le développement d'une culture de l'évaluation dans les hôpitaux désignés avec

⁵⁵ Le paysage est morcelé en des centres hospitaliers universitaires (CHU), des centres hospitaliers affiliés universitaires (CHAU) et des instituts universitaires (IU) et dont effectivement les rôles se confondent aujourd'hui

⁵⁶ Dr R.Carignan cité dans La Presse, "Hôpitaux universitaires: à chacun ses spécialités", Pascale Breton

⁵⁷ Le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) est responsable auprès du ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie de coordonner et de promouvoir le développement et le maintien des activités de recherche publique en santé au Québec et de contribuer au financement de la recherche, de la formation et du perfectionnement de chercheurs en santé

la mise en place du volet évaluation des technologies lequel constitue un outil essentiel à la prise de décision en santé

Le secteur hospitalier au Québec compte cinq centres hospitaliers universitaires (CHU) qui sont aujourd'hui en voie de reconfiguration au sein de quatre réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS) récemment créés (universités de Laval, McGill, de Montréal et de Sherbrooke). En principe, chaque CHU serait responsable de la formation de médecins et de l'organisation des soins médicaux dans leur région.

3.2.2.2 La quatrième mission des hôpitaux universitaires

Le Canada et sa province francophone du Québec ont une tradition significative et reconnue au niveau international en évaluation des technologies de la santé. Différentes agences semi-gouvernementales produisent et diffusent largement des rapports de synthèse sur les technologies émergentes. Depuis 1992, une loi oblige les centres hospitaliers universitaires et les instituts universitaires québécois à procéder à l'évaluation des technologies de la santé comme une quatrième mission en plus des prestations de soins et services, de recherche et d'enseignement (cf.annexe 1).

Cependant, rares sont les instituts qui l'ont développée. En effet, bien que plusieurs hôpitaux disent entreprendre de telles évaluations, leurs activités se limitent à une fraction (le plus souvent la fraction médico-économique) et n'ont pas la dimension interdisciplinaire qui caractérise cette discipline. Les raisons sont variées :

- une définition concrète de l'évaluation des technologies de la santé n'a pas été donnée; la discipline est vaste et peut être interprétée et exercée de différentes manières (Sossa, 2002)
- la relation entre les divers acteurs du système de santé n'a pas été spécifiée; la discipline est intrinsèquement transversale ce qui ne lui permet pas de se développer en cas de défaut de communication entre les acteurs
- des préoccupations plus urgentes de santé publique sont intervenues (listes d'attentes, disponibilité de médecins dans les régions périphériques, etc.)
- les ressources accordées ainsi que les compétences humaines (besoin de former du personnel) sont insuffisantes

Bien que la nécessité de développer l'évaluation des technologies ait été soulignée par plusieurs commissions en santé canadiennes – commission Kirby (2002), commission Romanow (2002) – et québécoises – commissions Rochon (1988), Clair (2000) et Bédard (2002) – les ressources nécessaires à son implantation n'ont jamais été consenties.

Le rapport fait état d'une interrogation essentielle, non résolue, qui oriente fondamentalement les travaux d'une unité d'évaluation des technologies de la santé et son articulation au sein de l'hôpital: l'unité doit-elle relever de la direction générale ou du centre de recherche ?

Le groupe de travail conclut qu'il appartient à chaque établissement de déterminer le modèle organisationnel, chacun ayant ses avantages et inconvénients, correspondant le mieux aux ressources existantes et schémas organisationnels en vigueur. Plusieurs années seront nécessaires avant de voir apparaître différents modèles et pouvoir comparer entre eux lesquels ont le mieux rempli la 4^{ème} mission.

A la lecture du rapport Carignan, on prend conscience de l'importance accordée par la province à l'évaluation des technologies de la santé ainsi qu'au rôle clef que devrait jouer l'AETMIS dans sa mise en œuvre. Les recommandations 26 et 27⁵⁸ du rapport explicitent le rôle catalyseur de l'agence dans

⁵⁸ "Que l'AETMIS élabore, en collaboration avec ses partenaires, des orientations nationales en matière d'évaluation des technologies et des modes de pratique en santé. Ces orientations seront appuyées par le plan stratégique de chaque RUIS qui identifiera les principaux axes de développement ainsi que les ressources humaines, financières et organisationnelles nécessaires à cette mission". "Que l'AETMIS assume un rôle de

l'élaboration des orientations en matière d'évaluation des technologies et des modes de pratique en santé appuyées par les plans stratégiques de chaque réseau intégré qui devraient identifier les principaux axes de développement.

En 2003, un sous-comité sur "l'évaluation des technologies et de modes d'interventions en santé sur l'allocation des ressources" a été instauré avec comme mandat "d'identifier, mesurer et analyser les éléments différentiels de dépenses et de revenus influencés par les services de pointe ainsi que par les activités d'enseignement, de recherche et d'évaluation des technologies et de proposer un mode d'allocation des ressources associé à ce type de dépenses" (Rapport du sous-comité ETMIS, 2003). Ce dernier, présidé par Dr.R.Battista, a rendu son rapport en décembre 2003 basé sur un questionnaire adressé aux 21 établissements de santé et services sociaux universitaires (cf.note 55). Sur les 17 établissements qui ont répondu au questionnaire, tous mentionnent des activités qui, de notre avis, relèvent de l'évaluation des technologies de la santé dans un sens très large. Par ailleurs, seuls sept établissements auraient une unité d'évaluation structurée avec du personnel dédié et trois ont été créées en 2003 et sont encore en développement (détail non publié). Ces unités relèvent de directions diverses qu'il est difficile de comparer avec les structures connues en Suisse.⁵⁹ Il est mentionné qu'une équipe de base minimale pour un CHU coûterait l'équivalent de CHF 500'000.- et devrait comprendre trois postes et demi de professionnels, un consultant médical ou autre professionnel et un demi-poste administratif.

Le rapport conclut que les établissements sondés prévoient une hausse de la demande en évaluation des technologies et de programmes de prise en charge et envisagent donc un renforcement de leurs équipes et cette mission d'évaluation. Toutefois, dans le contexte de contraintes budgétaires actuel, il est impossible de penser à transférer des sommes à partir du budget des trois autres pour financer cette dernière. "C'est probablement ce qui explique que bien qu'inscrite dans la loi depuis 1992, cette 4^{ème} mission des établissements universitaires y est encore la plupart du temps embryonnaire".

leadership et de soutien scientifique quant au développement de l'évaluation des technologies de la santé dans les hôpitaux désignés" (recommandations 26 et 27 respectivement)

⁵⁹ Seule une des unités dépendrait directement de la direction générale et deux autres de la direction des services professionnels (qui rassemble l'équivalent de la direction médicale et des soins infirmiers); les autres dépendent de la direction du centre de recherche (2), de la direction de la planification et du développement (1) et de la direction de l'enseignement et du soutien scientifique (1)

4. L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTE

L'évaluation des technologies de la santé est née il y a environ un quart de siècle et s'est développée à peu près de la même manière dans les pays occidentaux où elle s'est établie (Jonsson, 2002a). L'Office of Technology Assessment (OTA) du congrès américain a été la première agence⁶⁰ exclusivement dédiée à cette discipline de 1972 à septembre 1995. Le Professeur H.David Banta en a été le premier directeur.

1972 a aussi été l'année marquant le début de la commercialisation des premiers tomodensitomètres (x-ray computed tomography, CT) dont les principes inventés par Hounsfield & McCormack leur valurent le prix Nobel de médecine quelques années plus tard. Cette technologie a été la première à imposer des dépenses extraordinaires aux hôpitaux universitaires et c'est elle qui, en quelque sorte, a amorcé la réflexion autour de l'évaluation.

Enfin, 1972 vit également la publication par Archie Cochrane de son livre "Effectiveness and Efficiency" dans lequel il souligne l'importance des essais cliniques randomisés (Cochrane, 1972). L'œuvre, devenue un classique, eut une influence déterminante sur la médecine contemporaine et l'évaluation en général, notamment par l'établissement de la Cochrane collaboration.

4.1 DEFINITIONS ET FONDATIONS

En 1967, un rapport du congrès américain parle le premier de l'évaluation des technologies médicales⁶¹. Toutefois, la première réelle définition se retrouve dans un rapport de 1976⁶². Depuis le terme de "technologie médicale" a fait place à celui de "technologie de la santé".

Aujourd'hui, l'évaluation des technologies de la santé (health technology assessment) pourrait se définir comme :

Un ensemble d'activités qui repose fondamentalement sur la synthèse et l'analyse interdisciplinaire de données scientifiques, et dont le but est de guider la prise de décision dans le système de santé afin d'améliorer l'état général d'une population donnée

Ainsi, les données probantes à disposition telles que l'innocuité, l'efficacité, les coûts reliés à ces technologies ainsi que les implications sociales, éthiques, juridiques et organisationnelles sont examinées de manière multidisciplinaire afin d'améliorer l'état de santé.

Les technologies de la santé englobent l'ensemble des moyens physiques mis en œuvre pour la distribution des soins, incluant les médicaments, les instruments, l'appareillage, les procédures et les systèmes organisationnels de support, les interventions de prévention primaire, de dépistage précoce et de réadaptation, ainsi que les modes de soins alternatifs.⁶³ Ainsi, dans une unité de soins intensifs, un instrument de mesure au lit du patient (monitoring) est une technologie tout comme l'unité de soins elle-même.

Plusieurs terminologies existent afin de classer les technologies, par exemple selon la nature :

- Médicaments: aspirine, bêta-bloquants, pénicilline, vaccins, produits sanguins...
- Appareils, équipements et consommables: pacemakers, tomodensitomètres, gants

⁶⁰ L'Office of Technology Assessment Act fut proposé en 1970 et ordonné en 1972; l'agence devint opérationnelle en 1974 avec son premier rapport en juillet "Drug Bioequivalence"

⁶¹ "Technology assessment identifies policy issues, assesses the impact of alternative sources of action and presents findings"

⁶² "Technology assessment is a comprehensive form of policy research that examines the short- and long- term social consequences of the application or use of technology", Office of Technology Assessment. Development of medical technology: opportunities for assessment. Washington DC: U.S. Government Printing Office, 1976

⁶³ Définition utilisée par l'AETMIS, adaptée de la définition de l'OTA de 1984

chirurgicaux, kits de tests diagnostics...

- Procédures médicales et chirurgicales: psychothérapie, angiographie coronarienne...
- Systèmes de support: dossier patient informatisé, dispositifs de télémédecine, banques de sang, laboratoires...
- Systèmes de gestion: paiement prospectif par DRG, managed care, clinical practice guidelines, programme de qualité

L'objectif est un autre moyen de classification: prévention, dépistage, pose de diagnostic, traitement curatif, réhabilitation, etc.

Le champ d'investigation est immense, couvrant de fait l'ensemble des déterminants de la santé. Trois dimensions fondamentales sont étudiées :

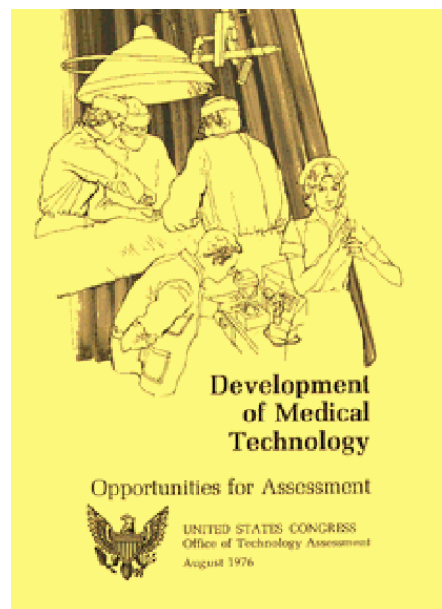
- les effets sur la santé
- les effets sur les coûts
- les effets sur les valeurs

L'évaluation implique donc une étude systématique des effets de leur introduction, de leur diffusion ou de leur modification sur le milieu concerné, effets directs ou indirects, souhaités ou non (Cavalier, 1988). Il s'agit bien d'une activité scientifique qui s'appuie sur les études cliniques, les analyses médico-économiques (coût-efficacité, coût-bénéfice, etc.) tout en considérant les conséquences sociales, éthiques et environnementales. Le contenu des rapports (ou résultats produits, parfois aussi appelés "évidences") est interdisciplinaire et fait appel aux sciences médicales, politiques, sociales en particulier l'économie et la gestion et à d'autres tels la pharmacologie, l'anthropologie, le journalisme, l'ingénierie, l'éthique, etc.

Les buts visés sont d'aider les gestionnaires et politiques du système de santé (policymakers ou stakeholders) dans les prises de décision vers des choix éclairés afin d'identifier et promouvoir les pratiques cliniques et les technologies médicales contribuant à améliorer la santé. Selon la nature des décisions en cause, l'évaluation couvrira l'ensemble des dimensions ou se limitera à une partie seulement.

Bien que l'évaluation des technologies de la santé repose sur une méthodologie rigoureuse, il n'en demeure pas moins que les facettes sont nombreuses et les frontières du champ d'investigation mal définies. Les attentes sont variées, parfois divergentes, selon les destinataires à qui l'on s'adresse (Banta, 2003) :

- Décideurs et politiciens: large intérêt bien que plus prononcé pour les aspects économiques
- Assureurs: concernés par le contrôle des dépenses
- Cliniciens: principalement concernés par la qualité
- Epidémiologistes et autres chercheurs: intéressés à développer et améliorer l'état de la recherche, attention aux revues systématiques et la diffusion d'information
- Industriels: attachés à maximiser les bénéfices, cependant forcés par la concurrence à porter davantage d'attention à l'efficacité et à la rentabilité
- Population: accéder aux soins de qualité acceptable



Couverture d'un des premiers ouvrages de référence (USA, 1976)

Par "émergente", on entend généralement une technologie qui résulte presque toujours de recherches fondamentales et appliquées, prenant fin après le début des premiers essais cliniques. Bien que l'évaluation se réfère le plus souvent aux technologies émergentes, elle inclut également les technologies déjà implantées et utilisées dans le système de santé.

Enfin, le terme d'innovation technologique est également souvent utilisé; on peut le définir comme "l'émergence d'un changement dans la connaissance scientifique, dans la pratique ou l'organisation médicale, ou plus spécifiquement, dans l'ensemble des technologies disponibles pour les soins de santé".

4.2 L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTE DANS LE MONDE

L'intérêt des gouvernements s'est clairement manifesté avec la croissance des coûts de la santé entraînant un besoin accru de faire des choix. L'évaluation des technologies de la santé s'est développée principalement au travers d'agences, nationales ou régionales, le plus souvent gouvernementales ou semi-gouvernementales, à but non lucratif, qui ont vu le jour dans les pays occidentaux dans les années '80. Toutefois, d'autres modèles d'organisation sont également apparus: agence directement rattachée à une université, à un assureur, une HMO ou encore à un organisme professionnel⁶⁴, etc.

Bien entendu, il existe une corrélation entre le genre de système de santé et les structures mises en place. Aux Etats-Unis par exemple, le nombre d'agences disséminées dans le pays est grand et la plupart du temps privées et tournées vers les aspects purement techniques (ingénierie) ou d'utilisation dans la pratique des soins (clinical practice guidelines). Au contraire, au Canada, en Suède ou en Grande-Bretagne où les systèmes sont étatiques, les agences sont moins nombreuses et directement en lien avec les gouvernements donc principalement préoccupées par l'adoption et le financement de nouvelles technologies. Ces deux visions – utilisation versus adoption – tendent de plus en plus à s'unifier dans une seule et même structure d'évaluation des technologies de la santé.

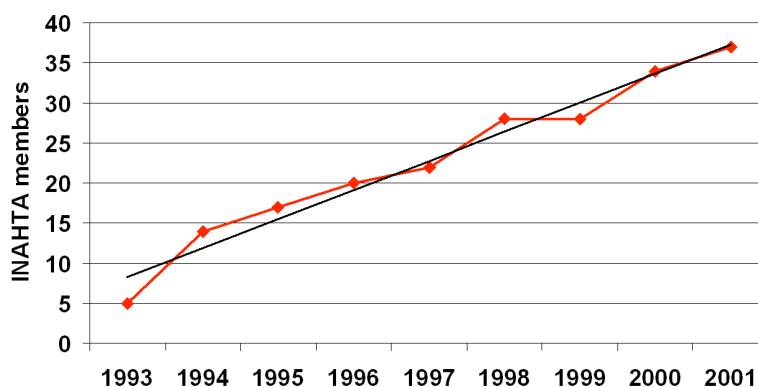
Canada	CETS (1988): Conseil d'évaluation des technologies de la santé. Agence québécoise, première à être établie au Canada devenue AETMIS: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (2000) OCCETS: office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (1990)
France	CEDIT: Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (1982). Probablement la première agence reliée aux établissements hospitaliers ANDEM: Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale devenue ANAES: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (1990)
Australie	NHTAP: Australian National Health Technology Advisory Panel (1982) MSAC: Medicare Services Advisory Committee (1997)
Suède	SBU: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (1987). Première agence nationale d'Europe
Grande-Bretagne	NICE: National Institute for Clinical Excellence (1999). Un organisme influent et critique dont le but est de "guider la pratique optimale basée sur les évidences issues de la recherche"
Espagne	COHTA: Catalan Office for Health Technology Assessment (1991) OSTEBA: Basque Office for Health Technology Assessment (1992)
Suisse	TA-Swiss: Centre d'évaluation des choix technologiques (1992)
Etats-Unis	OTA: Office of Technology Assessment (1972) AHCPR: Agency for Health Care Policy and Research (1989) devenue AHRQ: Agency for Healthcare Research (1999) VA-TAP: U.S.Veterans Affairs Technology Assessment Program (1994)
Monde	ISTAHC: International Society of Technology Assessment in Health Care (1985) devenue HTAi: Health Technology Assessment International (2003) INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment (1993)

liste d'agences et dates de création d'agences, parmi les plus importantes dans le monde

⁶⁴ Par exemple, aux Etats-Unis, l'American College of Physicians et l'American Medical Association ou encore en Australie

Au niveau mondial, l'International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) fondée en 1985⁶⁵ a marqué une étape essentielle dans le développement de la discipline notamment par son journal (International Journal of Technology Assessment in Health Care) qui publie les articles les plus importants depuis presque vingt ans et la tenue de congrès réunissant l'ensemble des acteurs scientifiques, y compris l'industrie et des dirigeants des systèmes de santé.

Une autre étape importante fut en 1993, l'établissement du réseau International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) qui regroupe aujourd'hui 42 agences issues de 21 pays.⁶⁶ Les membres sont des organismes à but non lucratif qui réalisent des évaluations de technologies médicales, relèvent d'une autorité régionale ou nationale et sont financés à 50% au moins par des crédits publics. On notera parmi ceux-ci que seuls le Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (France) et l'organisation américaine d'évaluation des technologies de la santé des vétérans sont des agences hospitalières. Quatre ans plus tard, en 1997 parut une étude internationale recensant pour la première fois les organismes impliqués dans l'évaluation, classées par genre de technologies (Perry, 1997).



croissance des membres de l'INAHTA (source: ECHTA/ECAHI)

Sa mission se résume à promouvoir un forum propice à l'identification et à la poursuite des intérêts communs des agences dans le monde. L'information est disséminée, échangée, passée en revue, comparée, etc. L'organisme tient à jour une des bases de données les plus importantes dans le domaine et publie divers documents dont les "briefs" qui sont des résumés de rapports émis par les membres. L'ensemble représente plus de 1700 rapports et 2000 personnes dont 600 sont employées à plein temps.

Aides techniques à la posture Le dépistage prénatal du syndrome de Down et d'autres aneuploïdies au premier trimestre de la grossesse Fauteuils roulants motorisés à traction médiane	AETMIS, Montréal, 2004
Management of Prolonged Pregnancy - systematic review	AHRQ, Rockville, 2001
Fondaparinux (fondaparinux) sodium	CCOHTA, Ottawa, 2001
Wireless capsule endoscopy for bowel examination - systematic review	CEDIT, Paris, 2001
The use of taxanes for the treatment of advanced breast cancer	HTBS, Glasgow, 2001
Analysis of the appropriateness of hospital admissions from emergencies	OSTEBA, Vitoria-Gasteiz, 2001

⁶⁵ Depuis juin 2003, cette société s'est transformée en Health Technology Assessment International (HTAi) (www.htai.org)

⁶⁶ Allemagne (1), Australie (2), Autriche (1), Belgique (1), Canada (3), Chili (1), Cuba (1), Danemark (2), Espagne (5), Etats-Unis (3), Finlande (1), France (2), Grande-Bretagne (6), Hongrie (1), Hollande (4), Israël (1), Lavia(1), Nouvelle Zélande (1), Norvège (1), Suède (2), Suisse (2)

Touch massage for dementia - early assessment	SBU, Stockholm, 2002
Evidence-based ICU-bed planning	ITA, Vienna, 2002
Hospital Management of Ischemic Heart Disease in Spain. Analysis of the Current Context	AETS, Madrid, 2001
Cell transplantation in Parkinson's disease - early assessment briefs	SBU, Stockholm, 2002
Positron Emission Tomography (PET) on Oncology (update)	AETS, Madrid, 2001
Hyperbaric Oxygen Therapy in Treatment of Hypoxic Wounds	AHRQ, Rockville, 2001

exemples de technologies évaluées par diverses agences dans le monde

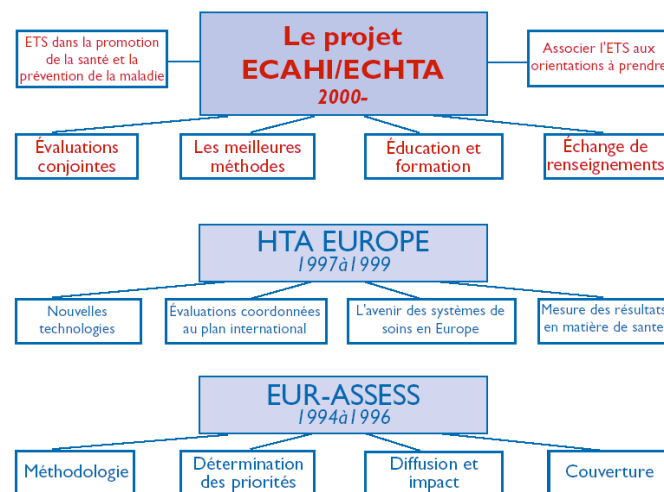
Contrairement à ce que l'on pourrait croire, la plupart des chercheurs ne sont pas occupés dans des organismes académiques mais plutôt engagés à assister les gestionnaires et politiques des systèmes de santé respectifs. Il en découle un certain manque de conceptualisation et de documentation, propres aux activités universitaires, et par conséquence de visibilité (Banta, 2003). Une grande partie de l'activité en évaluation des technologies de la santé n'est pas ou mal documentée.

En Europe, le premier congrès en évaluation des technologies médicales s'est tenu en 1979; la communauté scientifique était alors clairement définie avec d'un côté des scientifiques purement "techniciens" et de l'autre des scientifiques venus de disciplines moins techniques. Quelques années plus tard, une conférence rassembla des économistes autour des technologies précises telles l'imagerie ou la dialyse. La Suisse y était représentée et continue depuis de participer aux activités européennes.

En 1991 déjà, les ministres de la santé de l'Union européenne identifièrent l'évaluation des technologies de la santé comme un des outils essentiels de gestion pour l'amélioration des soins. Depuis, divers programmes à l'échelle des 15 pays membres ont été administrés au sein de la communauté dont EUR-ASSESS (94-97) et HTA-Europe (97-98).

Le dernier programme de recherche, l'European collaboration for health technology assessment/assessment of health interventions (ECHTA/ECAHI) démarré en 2000 et dont les travaux finaux ont été publiés en avril 2002 (Jonsson, 2002b), s'est constitué en six groupes de travail; la Suisse et la Norvège, n'appartenant pas à la communauté européenne, y ont toutefois largement contribué. Une des principales recommandations a été de proposer davantage de collaboration entre les agences européennes et l'établissement d'activités permanentes de coordination. L'on s'attend ainsi à davantage d'institutionnalisation dans les pays de l'Union européenne

L'activité s'est visiblement accélérée en Europe durant la dernière décennie. Alors qu'en 1994 la moitié des pays n'étaient pas impliqués dans le domaine, dès 2000 l'ensemble est devenu actif, y compris dans certains pays de l'Est où elle commence à être implantée (Pologne, Hongrie, Estonie) (Banta, 2003).



Cependant, il convient de signaler la fermeture d'une agence au moins. En effet, aux Etats-Unis, l'OTA ferma le 29 septembre 1995, dissoute (selon certains) sous la pression des médecins et de compagnies d'instrumentation biomédicale ou (selon d'autres) par simple manque budgétaire. On notera que les Etats-Unis n'ont actuellement aucune politique cohérente en technologies de la santé bien la nation soit grande consommatrice de technologies et que ses dépenses en santé soit les plus importantes au monde en regard du PIB. C'est oublier que le pays, à dominance libérale avant tout, renferme aussi les plus puissantes industries du biotech.

4.3 PRINCIPES ET METHODOLOGIE

La première caractéristique de l'évaluation des technologies de la santé est certainement sa multidisciplinarité. Bien entendu, la typologie des aspects évalués et les méthodes mises en œuvre varient selon les agences et le problème étudié ainsi que le contexte dans lequel il s'inscrit. L'évaluation suit cependant une séquence logique et objective d'interrogations qui va de la plus pointue à la plus globale. Nous en donnons ci-après un bref aperçu (Goodman, 1998).

En général, une évaluation consiste en l'étude des aspects suivants :

- Technique: analyse des caractéristiques tels le design, la tolérance, la maintenance et la sécurité intrinsèque (mesure de probabilité d'un événement adverse et de sa sévérité – mortalité, morbidité – associé à l'usage de la technologie donnée compte tenu de la situation du patient, de l'expérience du professionnel).
- Clinique: l'impact sanitaire, la nature et la probabilité des avantages et des risques pour la santé liés à son utilisation, l'innocuité, les bénéfices, etc.
- Efficacité et efficacité: dans notre contexte, l'efficacité fait généralement référence au bénéfice sur la santé dans une situation idéale, contrôlée tel un essai clinique randomisé (randomized controlled trial, RCT) lorsque pratiqué par des experts tandis que l'efficacité s'entend pour un bénéfice "moyen", lorsque la technologie est utilisée quotidiennement par une variété de professionnels et patients
- Economie: les impacts peuvent être microéconomiques (coûts, prix, charges, analyses coût-efficacité, coût-bénéfice, coût-utilité, etc.) ou macro-économiques (sur l'emploi, sur le système de santé y compris sur les autres acteurs de la santé, typiquement lorsqu'une technologie passe du milieu hospitalier au milieu ambulatoire)
- Société, éthique, législation, politique: des nombreuses technologies tels la transplantation d'organes, les tests par diagnostic génétique, les implants cochléaires, etc. soulèvent des questions d'ordre (psycho)social

Une dimension supplémentaire, celle des aspects organisationnels, pourrait être ajoutée comme une catégorie à part entière. Il s'agit dans ce cas d'analyser les impacts probables ainsi que les mesures nécessaires en cas d'adoption d'une technologie au sein d'un établissement de soins et de son personnel. Les retombées sont en effet parfois si importantes que cela mériterait une analyse spécifique, en particulier lorsque le champ d'évaluation est une institution; cela commence à être réalisé dans les rapports qui sont publiés.

Bien entendu, les aspects étudiés varient et se superposent, tout comme l'orientation de chaque évaluation dont on peut en distinguer trois principales :

- Orientation "technologie" lorsqu'il s'agit de déterminer les caractéristiques ou impacts des technologies particulières. Par exemple, un organisme gouvernemental peut vouloir déterminer les impacts cliniques, économiques, professionnels, scientifiques et/ou industriels de l'imagerie par résonance magnétique
- Orientation selon un "problème" lorsqu'il s'agit de trouver des solutions ou des stratégies à une situation donnée pour laquelle des technologies alternatives ou complémentaires pourraient être employées. Par exemple, les cliniciens et les fournisseurs concernés par le problème du diagnostic de la démence peuvent réclamer le développement de directives cliniques impliquant une certaine combinaison ou ordre d'examen neurologiques (en imagerie, peu importe à ce stade de quel type)

- Orientation selon un "projet" concerne un placement ou utilisation d'une technologie dans un établissement précis, un programme local, etc. Par exemple, ceci peut surgir lorsqu'un hôpital doit décider d'acquérir ou non une unité d'imagerie par résonance magnétique vu les équipements, le personnel, les ressources requises, le statut financier, les parts de marché et volumes d'activité, etc.

Goodman décrit dix étapes dans le processus d'évaluation; à nouveau, il s'agit d'un cadre formel qui varie selon le contexte.

1. Identifier le sujet d'évaluation: le sujet dépend de la mission de l'organisme qui entreprend l'évaluation, par exemple la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis va systématiquement évaluer les médicaments; sa mission s'est considérablement élargie avec les années et donc ses sujets d'étude. Mais comment prioriser les sujets d'évaluation lorsque les ressources sont limitées ? Certains ont proposé des critères, attribuant parfois un score global permettant un classement unique: fardeau de mortalité, morbidité, nombre de personnes concernées, coût élevé, potentiel d'amélioration de la santé, potentiel de diffusion, origine de demande ou d'autres critères, souvent ceux de l'Institute of Medicine (IOM) aux Etats-Unis. En résumé, il s'agit de se questionner sur l'importance des enjeux, s'il y a une controverse ou un décalage entre les connaissances et la pratique d'une technologie candidate, des variations substantielles dans la pratique, etc.
2. Expliciter la problématique: les buts de l'évaluation ainsi que les destinataires à qui elle s'adresse doivent être explicités autant que possible (trop souvent aujourd'hui encore, il n'existe pas de question centrale, claire, lors d'une évaluation donnée). Dans un milieu institutionnel, cette étape est particulièrement délicate compte tenu des acteurs engagés avec des points de vue divers (gestionnaires, médecins, chercheurs...).
3. Organiser l'évaluation: la problématique centrale, une fois explicitée, permettra d'organiser au mieux l'évaluation elle-même, en particulier quelles seront les dimensions étudiées et quelles seront les entités impliquées. Faut-il par exemple mandater des experts externes à l'agence ou à l'hôpital ?
4. Recueillir l'information: étape centrale au processus, il s'agit de récolter les données probantes concernant la technologie étudiée. Parfois, les données seront abondantes mais le plus souvent elles seront rares et dispersées (revues systématiques, méta-analyses, documents de l'industrie, rapports gouvernementaux, données cliniques, administratives, bases de données, littérature grise, etc.). Il conviendra d'éviter tous les biais possibles (typiquement, ce sont davantage les résultats positifs qui sont publiés aux dépens des résultats négatifs).
5. Rassembler de nouvelles données: dans certains cas, il sera nécessaire d'entreprendre des recherches afin de formuler de nouvelles données (recherche primaire) selon la méthodologie adaptée à la situation (étude de cas, prospective, rétrospective, randomisée, historique ou autres tels des interviews).
6. Interpréter les évidences: les données disponibles devront être classées et évaluées selon leur degré d'évidence, soit triées selon leur origine et qualité (les critères sont communs à la communauté scientifique).
7. Synthétiser l'information: les données doivent être consolidées et rapportées à l'environnement et au contexte socio-économique. La synthèse peut utiliser diverses méthodologies (y compris les méta-analyses, Delphi, etc.). Cette étape de contextualisation et de synthèse est essentielle.

8. Formuler les résultats et recommandations: dans une situation idéale, les résultats porteront sur l'évidence issue des informations recueillies (étapes 4 à 6) et les recommandations incluront la dimension environnementale (étape 7). Ainsi, deux agences dans le monde devraient produire deux rapports identiques mais avec des conclusions qui pourraient différer.
9. Disséminer les résultats et recommandations: dans cette étape les méthodes liées au contexte peuvent varier d'un mandant à l'autre.
10. Analyser l'impact: telle que décrite au chapitre 4.4, la mesure d'impact fait partie intégrale de l'évaluation bien qu'elle soit souvent négligée. L'impact peut être un changement de pratique clinique, de comportement (y compris des patients), d'utilisation de la technologie, de l'offre, des politiques, du remboursement, etc.

En résumé, les organismes évaluant les technologies de la santé doivent être autonomes et scientifiquement compétents. Une fois les problématiques et thématiques clairement définies, une synthèse objective et complète des données probantes, transformée en des résultats et recommandations, doit être disséminée auprès des décideurs concernés. L'évaluation des technologies de la santé consiste avant tout en un effort d'information.

Dans le cas particulier d'une organisation, tel un hôpital, qui doit décider de l'adoption ou non d'une nouvelle technologie, un processus similaire d'évaluation peut être entrepris en interne. Les critères d'évaluation sont toutefois restreints et souvent définis au sein de l'organisation: le plus souvent ce sont les aspects cliniques, économiques, de sécurité d'utilisation et, parfois, de stratégie institutionnelle.

Aujourd'hui, c'est l'aspect médico-économique des évaluations qui est le plus connu. Il ne s'agit pas d'économiser en sacrifiant des services mais bien d'améliorer la qualité des soins en faisant la promotion des technologies efficaces et efficaces. La faible quantité d'études économiques disponibles et le développement rapide de technologies sont des barrières considérables. La question est de savoir à quel moment il est opportun de mener à bien ce type d'évaluation. Différentes difficultés apparaissent tel l'état de diffusion de la technologie à évaluer. Si celle-ci est évaluée trop tôt⁶⁷, les données disponibles sont insuffisantes, parcellaires, de mauvaise qualité et ne permettent pas de répondre aux questions. Au contraire, si l'évaluation se fait trop tard, la technologie est déjà disséminée, utilisée et toute nouvelle décision rencontrera une résistance (au changement).

Le point de vue des chercheurs engagés dans l'évaluation est généralement de dire qu'il vaut mieux trop tôt que trop tard; l'industrie pense elle que l'évaluation doit se faire plus tardivement lorsque le médecin s'est suffisamment entraîné et que son expérience est jugée représentative d'une utilisation courante.

Le problème réside en l'occurrence dans la rapidité d'évolution des technologies; rappelons que 50% de tous les traitements et méthodes de diagnostic aujourd'hui utilisés sont apparus au cours des dix dernières années. L'évolution naturelle entraîne un élargissement des indications et des variations des coûts facturés ce qui modifiera les résultats de l'évaluation économique. Seule une veille de la littérature – technologique, économique et médicale – peut aider à réduire ce genre d'effets.

La rapidité à laquelle devrait se faire l'évaluation est donc primordiale; le temps de vie d'une technologie biomédicale sur le marché est estimé entre 18 et 24 mois (Sierbet, 2002). Cela implique de mettre en place des mécanismes efficaces de priorisation lorsqu'il s'agira de décider quelles seront les technologies à évaluer ce qui, à l'échelle d'un pays et compte tenu de l'interdisciplinarité en jeu, n'est pas chose facile.

Par ailleurs, la réévaluation (reassessment) d'une technologie déjà évaluée est essentielle car les données, économiques et cliniques, changent elles aussi au cours du temps. L'évaluation devrait être un processus cyclique et dont le premier rapport qui en ressort n'est pas forcément complet et finalisé car son impact peut aussi être celui d'attirer l'attention (des politiques par exemple) et de permettre une comparaison dans le temps (Menon, 2000). Les mêmes constats s'appliquent pour l'évaluation de technologies déjà utilisées depuis un certain temps.

⁶⁷ Les gestionnaires et politiciens souhaitent des évaluations aussi tôt que possible

4.4 IMPACTS ET INCIDENCES

L'étude des impacts des travaux en évaluation des technologies de la santé reste aujourd'hui un domaine largement débattu dans la communauté et encore relativement peu d'articles ont été publiés sur la question. Les moyens et outils de dissémination et de mesure – sur les politiques sanitaires nationales ou régionales mais aussi sur la santé et le bien-être du patient en bout de chaîne – sont complexes.

Plusieurs difficultés sont inhérentes à la discipline telles que la définition du destinataire (est-ce le politique, les citoyens, les patients, les institutions qui peuvent être privées) ou le rôle attribué aux offices qui sont le plus souvent enclins à émettre des recommandations (comment mesurer l'impact dans ce cas ?). Par ailleurs, lorsque les travaux sont internes – c'est-à-dire à l'intention des dirigeants d'organismes mandants comme c'est le cas aux Etats-Unis – l'impact est difficile à mesurer.

Il faut admettre que les facteurs pris en compte lors d'une décision sont complexes et les interactions nombreuses. Pensons par exemple au cas de figure du politicien en charge de la santé nationale qui doit décider de systématiser ou non un dépistage quelconque. Il a été établi que l'impact était plus important lorsque les commanditaires d'une étude donnée étaient ceux-là même à qui elle s'adressait, typiquement le gouvernement. D'une manière générale, l'implication des milieux comme destinataires est indispensable afin d'obtenir le meilleur impact.

Dans cette optique, un cloisonnement trop important entre prestataires de santé, payeurs, décideurs, etc. a comme effet de diluer les bénéfices escomptés et par là même réduire l'impact. Par exemple, un hôpital peut décider de ne pas suivre les recommandations justifiées d'un point de vue médico-économique pour un traitement λ compte tenu du fait que celui-ci est remboursé à 90% par une assurance donnée et que les 10% restants ne représentent pas une somme suffisante en regard de l'enveloppe budgétaire. Cependant, du point de vue de l'assureur et dans le cas où celui-ci pourrait modifier la pratique hospitalière, les recommandations risqueraient d'être suivies surtout si celui-ci intervient dans le remboursement pour plusieurs centres hospitaliers.

Bien que délicate, la mesure d'impact ne doit pourtant pas être négligée, au contraire puisque les buts sont justement d'orienter les décisions et la pratique médicale. Les travaux d'EUR-ASSESS concluaient d'ailleurs sur la nécessité de développer la mesure d'impacts comme une des principales recommandations.

Dans un article de 1997, Jacob et McGregor analysent l'impact de 21 rapports, couvrant 16 thématiques, émis par le Conseil d'évaluation des technologies de la santé depuis transformé en l'AETMIS (Jacob, 1997). L'intérêt de cette publication est la mesure d'impact sur les professionnels eux-mêmes et non seulement sur les gestionnaires du système de santé comme c'est habituellement le cas. L'analyse dans le texte s'est faite notamment sur un groupe de 7 rapports dont le principal message résidait dans la réduction des coûts possible sans dommages pour la pratique médicale et dont justement les décideurs – en quelque sorte les clients desdits rapports – étaient prioritairement des médecins et secondairement des hôpitaux ou le ministère (ce qui était l'inverse pour le reste des rapports). L'impact estimé a permis d'économiser entre 20 et 40 millions de francs suisses.⁶⁸ Pour l'ensemble de l'étude, 85% des rapports ont été jugés comme ayant un réel impact.

Dans une autre étude, Battista et Banta (Battista, 1994) ont analysé l'impact dans huit pays où des programmes d'évaluation des technologies de la santé avaient été instaurés.⁶⁹

⁶⁸ Le coût de production des rapports, soit le budget de l'agence, n'a pas été pris en compte; voir à ce sujet le chapitre 4.5.1.2

⁶⁹ En réalité, à l'exception de l'Allemagne dont le programme était naissant à ce moment. Le retard de ce pays est encore marqué, raison pour laquelle le dernier congrès de l'ISTHAC s'est tenu à Berlin en 2001; notons qu'il était d'ailleurs conjointement organisé par la Suisse et l'Autriche

Suède	Impact significatif
Canada, Hollande	Impact modéré
Australie, Grande-Bretagne	Impact modeste
Etats-Unis, France	Impact minimal
Allemagne	Impact nul

La dissémination des résultats est bien entendu essentielle à l'impact potentiel. Les stratégies varient et, là encore, il n'existe pas de consensus dans la discipline. Toute stratégie de propagation demande par ailleurs une analyse rigoureuse de l'environnement et des buts recherchés. L'agence suédoise SBU par exemple dépense 40% de son budget à la dissémination des évidences qu'elle produit, notamment au travers d'ambassadeurs qui parcourent différents pays, la traduction systématique des rapports en anglais, la production de versions adaptées aux patients, aux professionnels de la santé, etc. (Jonsson, 2002a).

Le rôle de la communication est bien sûr essentiel: lisibilité des rapports, visibilité des résultats, etc. Comme processus complexe, ce transfert de connaissances mérite qu'on y porte une attention particulière. Bien souvent, l'existence même des agences est inconnue et il s'agit simplement de faire savoir que de telles études existent.

Lancée par le programme d'évaluation des technologies de l'administration des anciens combattants des Etats-Unis, une enquête réalisée en octobre 2001 auprès de membres de l'INAHTA donne de nombreux exemples des incidences sur leurs politiques de santé dans le monde. Dans une présentation de 2001, Jean-Marie Lance de l'AETMIS fait état des quelques-uns des exemples marquants donnés ici à titre illustratif :

<u>Décision de couverture publique</u> Oui: implants cochléaires (Québec, France) Non: revascularisation transmyocardique par laser (Norvège)	<u>Restrictions à l'usage de technologies coûteuses</u> Interféron bêta pour sclérose en plaques (Danemark) Dispositif d'assistance ventriculaire (Québec, Oregon)
<u>Contrôle d'une diffusion non appropriée</u> Recours au test d'APS pour le dépistage du cancer de la prostate (France, Norvège, Québec, etc.)	<u>Élimination d'interventions inutiles</u> Extraction des dents de sagesse (Grande-Bretagne) Radiographie pulmonaire préopératoire et autres tests de routine (Suède, Québec)
<u>Aide au choix de technologies plus performantes</u> Prothèses de la hanche (Grande-Bretagne)	<u>Sécurité d'une procédure</u> Séparation d'un comprimé en deux (États-Unis)
<u>Recommandations favorables à l'utilisation</u> Endoprothèses ou stents (Grande-Bretagne) Identification de priorités de recherche (Catalogne)	<u>Guide pour la planification et le déploiement de services de haute technologie</u> PET (Québec et Espagne) IRM (Australie)

Reste que les pratiques sur le terrain ne sont pas toujours modifiées, en particulier lorsque les incitatifs manquent. "L'évaluation des technologies de la santé constitue un élément crucial de l'établissement des priorités, même si de bonnes stratégies de mise en œuvre dans la promotion de la santé et les soins de santé jouent un rôle décisif dans leur impact réel".⁷⁰ En particulier l'accès aux soins dans les pays en voie de développement doit s'améliorer. On estime ainsi qu'en appliquant les connaissances actuelles ("state of the art"), un quart de l'ensemble des cancers seraient prévenu et un tiers serait guéri en utilisant la technologie disponible à ce jour.⁷¹

⁷⁰ Professeur J.Persson, directeur Centre d'évaluation des technologies médicales, Suède

⁷¹ OMS, European health report 2002

4.5 STRUCTURES APPARENTÉES À L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

4.5.1 Situation au Canada et au Québec

Au Canada, la première publication sur la nécessité d'institutionnaliser l'évaluation des technologies de la santé fut présentée en 1980.⁷² Neuf ans plus tard, la première agence provinciale d'évaluation des technologies de la santé fut créée. À la suite de quoi, remarquant le peu d'activité entreprise dans le domaine, les ministres de la santé des provinces, appuyés par l'association canadienne des hôpitaux et celle des médecins, créèrent en 1990 l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS). Depuis, trois autres agences provinciales se sont créées :

- Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR), Alberta
- British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA), Colombie Britannique
- Health Services Utilization and Research Commission (HSURC), Saskatchewan

Par ailleurs, deux organismes non provinciaux sont particulièrement actifs et membres de l'OCCETS :

- Institut de recherche en services de santé (IRSS), Toronto: organisation de recherche sans but lucratif vouée à la recherche contribuant à l'efficacité, à la qualité et à l'efficacité des soins de santé. Son financement est essentiellement assuré par l'association des médecins du Canada.
- Manitoba Centre for Health Policy (MCHP), Manitoba: créé en 1991, le centre est rattaché au Département des sciences de la santé communautaire de la faculté de médecine de l'Université du Manitoba.

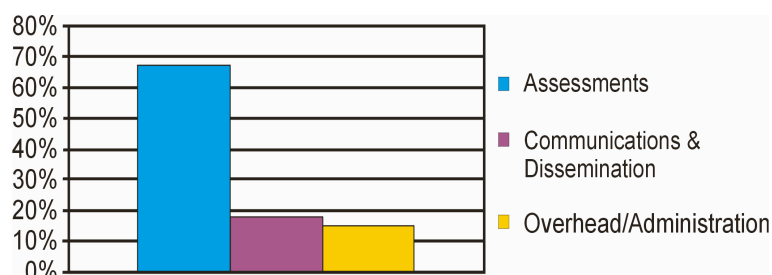
Dans une étude parue en 2000, David Menon passe en revue la production canadienne entre 1988 et 1998 en évaluation des technologies de la santé (Menon, 2000). Parmi les 117 rapports retenus (voir l'article pour les critères d'exclusion) 66% concernaient des technologies thérapeutiques, 21% des technologies diagnostics, 13% des technologies de dépistage, 7% des technologies préventives et 6% d'autres technologies. 81% des rapports considéraient l'efficacité (effectiveness) de la technologie et 65% les coûts. Très peu de rapports regardaient les aspects liés à l'utilisation, la qualité de vie après traitement, les aspects organisationnels ou éthiques.⁷³ Enfin, 57% des rapports étaient clairement destinés aux décideurs politiques, 21% aux établissements de soins, 13% aux professionnels de la santé.

4.5.1.1 L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) à but non lucratif a d'abord été instauré en 1989 par les gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux à la suite de quoi, en 1993, l'office pancanadien est devenu une structure permanente. En 1999, les ministères de la santé ont renouvelé son mandat et augmenté son budget (de l'ordre de 3 millions de francs suisses en 2000).

⁷² Manga P. The National Office for the Evaluation of Medical Technology and Procedures (NOEMTP): A proposal. In: Tilquin C, ed. Systems science in health care: 2nd International Conference in Systems Science in Health Care, Montreal, Canada, 1980. Toronto: Pergamon Press Canada; 1981:267-273

⁷³ À ce sujet, Banta écrit "Despite early concerns about social and ethical issues surrounding the development and diffusion of health technologies, these have been relatively invisible in the growing field of HTA. In effect, the field has been driven since its early days by policymakers' concerns about expenditures (costs)" (Banta, 2002)



répartition des dépenses du budget⁷⁴

Le financement provient des provinces et territoires, en fonction de leur population, ainsi que de "santé Canada". On notera pourtant que l'OCCETS est une société indépendante du gouvernement canadien.

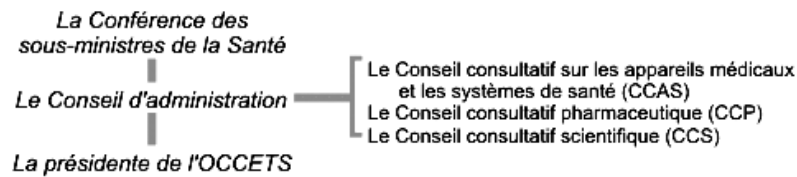
Le rôle principal de coordination et de collaboration entre les agences permet de réduire les redondances dans les sujets traités. Son action inclut les technologies médicales comme les appareils médicaux et les médicaments. L'organisme produit par ailleurs ses propres publications en partenariat avec des consultants externes, plus de 40 chaque année. Celles-ci sont réparties en trois genres: rapports complets d'évaluation⁷⁵, rapports d'alerte sur des technologies émergentes ou rapports généraux (inventaire national des équipements d'imagerie médicale, lignes directrices quant à la méthodologie de l'évaluation, etc.). Traditionnellement, aucune recherche primaire n'est effectuée et les rapports ne comportent pas de recommandations mais uniquement des résultats basés sur les données probantes existantes. L'information est transmise aux ministères de la santé du pays, à santé Canada, aux hôpitaux et aux professionnels de la santé en vue d'éclairer la prise de décision ainsi qu'à tout citoyen via son site Internet.

Une priorité de l'OCCETS consiste à observer les changements au sein du système canadien, en particulier les technologies émergentes. Lancé en 1998, le Programme canadien d'évaluation des technologies émergentes (PCETE) repère les nouveautés techniques à l'échelle nationale; à intervalles réguliers, l'équipe du programme consulte Internet et la documentation publiée afin de relever des technologies nouvelles ou émergentes susceptibles d'influencer les prestations de soins au Canada. L'organisation identifie plus de mille technologies émergentes chaque année et en considère six à douze. Les données probantes cliniques et les renseignements sur le coût et l'innocuité sont présentés dans un bref précis factuel afin d'informer les planificateurs et les praticiens du domaine de la santé.

Dans son programme de communication, l'OCCETS organise des ateliers à l'intention d'auditoires clés dont les principaux objectifs sont d'une part de faciliter l'adoption des rapports produits aux niveaux des régies de la santé et des hôpitaux et, d'autre part, d'inclure les besoins et priorités des établissements dans un processus aussi représentatif que possible, proche du terrain.

⁷⁴ Présentation de Jill M.Sanders, présidente de l'OCCETS, 2001

⁷⁵ A titre d'exemple, voici à mi-octobre 2002 quelques technologies en cours d'étude ou récemment évaluées: tuteurs enduits dans le traitement de la sténose des artères coronariennes suite à une ACTP (note sur technologie en émergence, sept.02), bilirubinométrie transcutanée néonatale par la technique de la réflectance spectrale : un nouvel appareil (note sur technologie en émergence, juil.02), mammographie numérique: évaluation technique, clinique et économique comparativement à la mammographie sur film avec écran, options de prise en charge de l'hypertrophie bénigne de la prostate, notamment la thérapie par micro-ondes, initiatives de conservation du sang, stimulation cérébrale profonde dans la maladie de Parkinson, manipulations chiropratiques dans les troubles lombaires associés à la sclérose en plaques



Sa structure de gouvernance se présente comme suit :

Conseil d'administration: délégués nommés par les sous-ministres de la santé des gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux; ce sont eux qui examinent les propositions d'évaluation et déterminent en dernier ressort les études à entreprendre basées sur les priorités nationales.

Comités consultatifs: ce sont principalement eux qui proposent⁷⁶ les sujets d'étude et l'ordre de priorité à y accorder. Les membres sont nommés par le conseil d'administration et représentent les ministères de la santé des provinces et des territoires ainsi que Santé Canada. Ces comités constituent un réservoir d'experts et de chercheurs à disposition (y compris en méthodologie statistique et clinique). Le conseil consultatif sur les appareils médicaux et les systèmes de santé examine par ailleurs toutes les propositions de projet et participe à la délimitation de leur portée de manière indépendante du conseil d'administration.

4.5.1.2 L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Au Québec, le discours sur l'évaluation des technologies est présent depuis plusieurs années et s'est manifesté par la création en 1988 du Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS) devenu, par un décret de juin 2000, l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Dans les autres provinces, le concept de l'évaluation des technologies de la santé est apparu par la suite. Cette transformation est venue confirmer la volonté de la "belle province" de jouer un rôle de premier plan dans le domaine.

La clientèle de l'agence est constituée des décideurs au sein de l'appareil gouvernemental, des gestionnaires du réseau de la santé, des professionnels, groupes d'intérêt, médias ainsi que du grand public. On notera l'existence d'une "déclaration de services aux citoyen(en)s de l'agence" (rapport d'activité 2002-2003).

Les technologies et les modes d'intervention en santé traitées par l'agence regroupent :

- les procédures médicales et chirurgicales ainsi que les autres techniques de soins
- les appareils, les médicaments, les instruments ou tout autre dispositif pouvant être utilisé dans la prévention, le dépistage, le traitement, la réadaptation ou les soins palliatifs
- les différentes modalités de prestation et d'organisation des soins et services
- les aides techniques pour les personnes handicapées
- les systèmes et processus de soutien assurant l'infrastructure de la production des soins au niveau technique, informationnel ou organisationnel

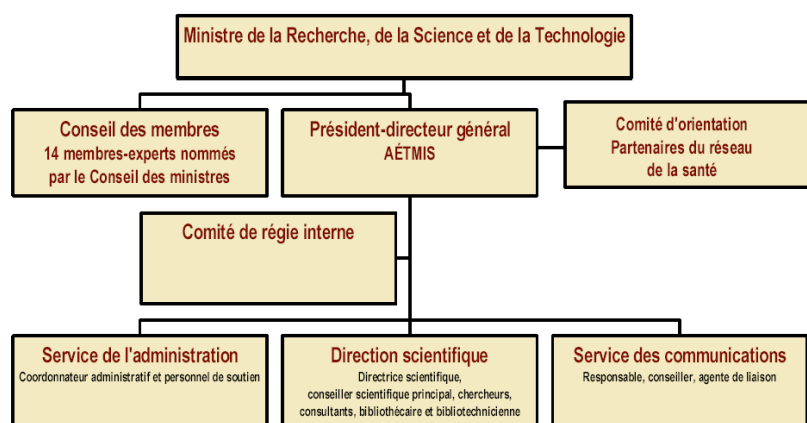
La mission de l'agence a donc été élargie pour englober également les modes d'intervention – comprenant les modalités de dispensation et d'organisation de services spécifiques – et les aides techniques. D'une manière générale, son action s'oriente de plus en plus vers un rôle moins passif, plus interactif, en tissant des liens plus étroits avec les décideurs dès les rapports publiés, lesquels veulent

⁷⁶ Bien entendu les régies régionales de la santé, hôpitaux et pharmaciens sont également conviés à faire leurs suggestions. Même la population, comme dans d'autres agences locales, y est également invitée via le site Internet où l'on peut lire: "bien sûr, vous n'avez qu'à remplir la fiche de suggestions du site web. Le Conseil d'administration examine toutes les propositions et établit l'ordre de priorité des évaluations".

d'ailleurs amener davantage de réflexion et non seulement des résultats. Son mandat est décrit en quatre volets :

1. production de services d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé: production de rapports sur l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies
2. transfert des connaissances et promotion d'une culture d'évaluation: diffusion auprès des acteurs du système de santé (milieu universitaire, professionnel, hospitalier, industriel ou autre) et du public (effort de vulgarisation)
3. formation en évaluation: formation des chercheurs et des partenaires en ce qui a trait à la gestion et à l'évaluation des technologies de la santé
4. rayonnement de l'expertise québécoise: échanges et coopération avec les organismes nationaux et internationaux du secteur.⁷⁷ L'agence constitue par ailleurs un centre d'expertise auprès d'autres instances gouvernementales.

L'agence est une structure quasi-gouvernementale, soit non pas une unité fonctionnelle du gouvernement mais une organisation administrativement rattachée à celui-ci. Son nouveau statut a imposé une réorganisation en profondeur de ses modes de gestion et de fonctionnement qui s'organisent comme suit :



Les membres du conseil de l'agence sont nommés par décret du conseil des ministres et choisis sur la base de leur expertise dans leur champ de compétence respectif (notamment la médecine, l'épidémiologie, la pharmacie, le génie biomédical, l'économie, la sociologie et l'éthique). Leurs responsabilités sont :

- définir les orientations de l'agence
- statuer sur les contenus d'un point de vue scientifique et entériner le contenu final des rapports
- diffuser les résultats (entre autres en approuvant les stratégies de diffusion) et s'assurer de l'utilisation des informations évaluatives par les décideurs en amont

La priorité accordée aux sujets d'étude suit certains traits tels que: la possibilité d'un impact significatif

⁷⁷ L'agence poursuit ses efforts par le travail de communication scientifique, notamment en voulant développer le nombre d'articles scientifiques directement issus des rapports, et par sa collaboration au sein du projet Ulysses, consortium canado-européen pour la mise en œuvre d'un programme de maîtrise internationale en évaluation et gestion des technologies de la santé comprenant les universités de Montréal, McGill, Ottawa, Barcelone et Rome (cf.note 1). Par ailleurs, des ententes bilatérales sont en cours (avec la Catalogne depuis 1999) ou en projet (avec la France)

sur la santé, une grande variation dans la fréquence d'utilisation de la technologie, un doute raisonnable que celle-ci est sur/sous –utilisée, la probabilité que les résultats d'une évaluation influencent le processus décisionnel (gouvernement, professionnels, population, etc.), la probabilité qu'une évaluation reste pertinente pendant un certain laps de temps, le coût élevé d'acquisition et d'utilisation.

Les études choisies seront menées par le personnel de recherche, des chercheurs consultants ou par des intervenants externes. Un groupe de travail composé de membres du conseil est nommé afin de suivre de plus près la réalisation de l'étude et la production du rapport. Dès qu'une version complète et adéquate du document est jugée prête, celle-ci est soumise à des lecteurs externes choisis pour leurs connaissances et leur expertise spécifiques. Après accord final du conseil, le rapport est transmis officiellement au ministre délégué ainsi qu'au Ministre à la santé et aux services sociaux. Le rapport est rendu public passé un délai de 30 jours.

Etapes de la production des travaux d'évaluation

- consultation du milieu
- sélection des études par le Conseil
- préparation d'un rapport par l'équipe de recherche
- validation par les lecteurs externes
- approbation officielle par le Conseil
- diffusion

On notera la diversité des interlocuteurs qui composent le comité d'orientation par autant d'organismes faitiers du Québec: ministères des sciences et celui de la santé et du social, fonds de recherche, soins à domicile, hôpitaux, médecins (omnipraticiens et spécialistes), directeurs de santé publique, conférence des recteurs des universités, office des personnes handicapées, ordres des ergothérapeutes, infirmières et physiothérapeutes, régie de l'assurance maladie et représentants du grand public.

Une attention particulière est donnée aux relations médiatiques par l'arrivée de professionnels en communication afin de développer une approche plus systématique lors de la publication des rapports et d'autres activités de promotion et de diffusion de l'information. Les dépenses de l'agence apparaissent au budget du Ministère de la recherche, de la science et de la technologie nouvellement créée. A l'origine le CETS était rattaché au Ministère de la santé et services sociaux (duquel l'AETMIS continue de recevoir une partie de son budget); ce changement constitue la volonté de s'inscrire davantage dans le transfert de connaissances.⁷⁸

Le budget global est rapidement passé de 1.2 millions de francs suisses en 1997 (CETS), 1.6 millions pour l'année 2000-2001 – soit moins de 0,01% du budget du Ministère de la santé et services sociaux du Québec – pour finalement atteindre 2.6 millions de francs en 2002-2003.⁷⁹ Globalement, il se divise en trois tiers; les salaires du personnel permanent (environ 15 postes et une vingtaine de chercheurs-consultants à temps partiel), les frais de fonctionnement (transport et communications, services administratifs et professionnels, loyer...) et le budget d'études dont la quasi-totalité sert à l'obtention de services professionnels sous formes d'expertises externes. Ces "chercheurs consultants" réalisent la plus grande part de la production scientifique de l'agence.

Le budget de l'agence se situe entre 5% et 10% de la somme totale qui a pu être épargnée par les décideurs ayant suivi les recommandations des rapports publiés. Telle que pratiquée, l'évaluation d'une technologie coûte entre CHF 60'000.- et CHF 250'000.- selon le genre de chercheurs ou médecins qui sont impliqués. Une partie de ce montant rétribue également des réviseurs – experts – externes toutefois les frais de gestion – secrétariat, publication, etc. – sont en sus.

Divers documents, rapports ou articles ont fait état de l'impact de l'agence y compris en termes monétaires (1991, 1993, 1997 et 1998). L'évaluation de l'impact des travaux de l'agence reste d'actualité et a été noté comme prioritaire dans le plan stratégique 2001-2004.

Le nombre total de rapports produits jusqu'en 2001 a été de 66 (29 entre 1988 et 1996, 37 depuis). En 2003, l'agence a travaillé sur plus de 60 dossiers différents.

⁷⁸ Depuis 2000, la structure de l'Etat québécois a subi plusieurs modifications. Au cours de l'exercice 2002-2003, l'agence a été transférée sous la responsabilité de la Ministre des finances, de l'économie et de la recherche

⁷⁹ Aux dernières nouvelles, ce budget aurait dépassé les 3 millions pour 2003-2004; l'information n'a toutefois pas pu être vérifiée (Rapport du sous-comité ETMIS, 2003)

Années	Publications originales en français	Traductions anglaises	Total
1997-1998	5 rapports 1928 envois	7 rapports 533 envois	2461
1998-1999	5 rapports et 2 notes techniques 2673 envois	1 rapport 108 envois	2781
1999-2000	7 rapports 3571 envois	6 rapports 629 envois	4200
2000-2001			
avant le 28 juin	1 rapport 572 envois	4 rapports 592 envois	1164
après le 28 juin	3 rapports 615 envois	5 rapports 706 envois	1321
Total 2000-2001	4 rapports 1187 envois	9 rapports 1298 envois	2485

On notera l'importante augmentation des rapports envoyés, passant de 2461 pour l'exercice 1997-1998 à environ 5000 en 2000-2001. Depuis janvier 2001, les rapports sont également disponibles pour téléchargement via le site Internet lequel a été classé parmi les trois meilleurs au répertoire critique des sites qui proposent de l'information médicale fondée sur les données probantes (étude de l'université de Laval, Québec).

4.5.1.3 Le Centre universitaire de santé de McGill

A notre connaissance, à ce jour, seul le Centre universitaire de santé de McGill (CUSM), comprenant cinq sites hospitaliers, a réellement mis en place sa propre unité d'évaluation des technologies de la santé au Québec.⁸⁰ Son fonctionnement a débuté en juillet 2002 (création de l'unité en juin 2001).

Les objectifs visés sont de former le corps professionnel et d'inculquer une culture de l'évaluation proactive, mais surtout de produire des études utiles à la direction de l'hôpital. A cet effet, les experts nécessaires sont mandatés pour des périodes prédéfinies. L'unité est dirigée par un Professeur en médecine (cardiologie et épidémiologie clinique) avec un budget issu de la direction générale (non divulgué) dont elle dépend. Le centre emploie à temps plein deux assistants/épidémiologistes et à temps partiel un assistant de recherche ainsi qu'un économiste de la santé et un administrateur.

Un comité décide des études à entreprendre dont les résultats seront destinés à aider la direction de l'institution dans ses décisions; ainsi le pouvoir décisionnel continue d'être aux mains des dirigeants et l'action première de l'unité est d'émettre des évaluations et des recommandations. Tous les trois ans, les membres du comité seront désignés parmi lesquels des médecins et des représentants de l'administration, de la direction médicale et du programme qualité. A noter qu'un représentant du comité de patients de l'hôpital est également membre.

Toute étude, après avoir été adressée à la direction, est diffusée au sein de l'hôpital ainsi qu'à l'extérieur, soit à d'autres hôpitaux ou par l'entremise de publications scientifiques. Par ailleurs toute étude est réalisée uniquement à la demande expresse d'unités internes, cliniques ou administratives. Finalement, l'étude est soumise à l'approbation de scientifiques internes ou externes au complexe hospitalier et l'impact de chaque étude analysée après une période prédéfinie.

Le premier rapport intitulé (traduction libre) "le centre universitaire de santé McGill devrait-il remplacer les cathéters Jelco/Cathlon par des modèles ProtectIVPlus de Johnson & Johnson dans le cas d'infusions intraveineuses ?" (TAUa, 2002) a conclu que le principal bénéfice d'un tel remplacement pour un coût total d'environ CHF 180'000.- serait de diminuer la peur d'infection (HIV, hépatite B et C) pour approximativement 20 individus par an et éviter le traitement prophylactique de trithérapie de 7 individus; l'étude était initiée à la demande de la direction des soins infirmiers. Suite à ce rapport, le département responsable de la procédure a décidé de ne pas acquérir la technologie. Trois autres rapports sont parus en 2002 (TAUb-c-d, 2002) et sept en 2003 dont les sujets étaient les suivants :

⁸⁰ Montreal Children's Hospital (MCH), Montreal General Hospital (MGH), Montreal Chest Institute (MCI), Montreal Neurological Hospital (MNH), Royal Victoria Hospital (RVH). cf.site de l'unité www.mcgill.ca/tau/

1. Le CUSM devrait-il utiliser de l'héparine à faible poids moléculaire, dans le traitement de la thrombose de la veine profonde avec ou sans embolie pulmonaire chez les patients hospitalisés ? (low molecular weight heparin)
2. Le CUSM devrait-il approuver l'utilisation d'extenseurs recto-coliques ? (colorectal stents)
3. Le CUSM devrait-il approuver le système d'endoscopie par capsule vidéo, dans le diagnostic sur les anomalies de l'intestin grêle ? (capsule endoscopy)
4. L'Éprex et l'aplasie du globule rouge pur. Quelle devrait être la politique du CUSM pour les patients d'hémodialyse ? (eprex)
5. Une évaluation des tuteurs médicamenteux pour les interventions coronaires percutanées. Quel devrait être leur rôle au CUSM ? (coated stents in PCI)
6. L'utilisation du défibrillateur cardiaque interne au CUSM (use of the implantable cardiac defibrillator)
7. L'utilisation des tuteurs métalliques auto-expansifs dans la palliation de la dysphagie chez les patients présentant des sténoses de l'œsophage (esophageal stents)

Lorsqu'une technologie qui a été évaluée l'exige (par exemple lorsque les coûts sont importants ou que des considérations non économiques sont nécessaires), il est prévu d'élargir l'étude par la formulation d'une recommandation institutionnelle explicite (policy recommendation). Dans ce cas, le comité est élargi aux experts nécessaires selon les questions à considérer tels des juristes, éthiciens, représentants des professionnels, etc. Cet élargissement à des dimensions autres que celles usuellement considérées (ingénierie, médecine et économie) constitue la particularité la plus intéressante de cet exemple.

Le centre a souvent comparé une technologie ou un mode d'intervention avec une autre, celle en vigueur par exemple. Dans la plupart des études en 2003 (1, 2, 4, 7), l'acquisition ou l'usage systématique a été recommandé non sans faire remarquer que les conclusions devraient être revues selon le développement et l'usage (indications médicales) des technologies. En effet, il y a une réelle préoccupation de circonscrire les résultats des évaluations dans un contexte bien précis et de toujours définir les besoins intra-muros.

Dans d'autres cas, les recommandations étaient plus "négatives" dans le sens où le rapport concluait à la non utilité d'introduire la technologie compte tenu de l'état des connaissances (3) ou des ressources financières à disposition (5⁸¹ ou 6).

Bien qu'il n'y ait actuellement aucun lien direct avec les pôles d'excellence de l'hôpital, ni avec le processus d'acquisition de nouvelles technologies dirigé par les ingénieurs biomédicaux, la volonté existe de relier ces entités de manière fonctionnelle.

⁸¹ A titre d'exemple, on remarquera les recommandations de l'étude en question qui font directement référence au budget de l'établissement et à la responsabilité du gouvernement québécois ou aux médecins spécialistes qui prendraient, en interne, la décision exceptionnelle de tout de même recommander et utiliser la technologie: "[...] despite good evidence supporting the efficacy of coated stents to reduce the rate of restenosis, the current budget of the hospital should not be redistributed to permit the routine acquisition of drug eluting stents. Thus in the absence of a specially dedicated provincial budget for this technology, coated stents should not be provided by the MUHC except for special circumstances. The special cases requiring a coated stent should be approved by two members of the Division of Cardiology, ideally two interventional cardiologists. The evidence on which this policy recommendation is based is likely to be very time sensitive. The decision should be frequently reviewed and modified if necessary in the light of such evidence. The responsibility for requesting review can be initiated by either the Division of Cardiology or the Technology Assessment Unit" (TAU, 2003)

4.5.1.4 Le Centre hospitalier de l'université de Montréal

Le Centre hospitalier de l'université de Montréal (CHUM) constitue la réponse francophone au centre de santé de l'université de McGill discuté dans le précédent chapitre. Actuellement, l'activité en évaluation est constituée d'un "comité d'évaluation et de normalisation du matériel de soins" relevant de la Direction des soins infirmiers et d'une contribution du "service de physique et de génie biomédical" (Chevrier, 2003).

Les deux universités projettent de créer, avec la fusion de certains établissements qui seront reconvertis, deux "super-hôpitaux" à l'horizon 2007 pour une somme estimée à 1,3 milliard chacun.⁸² Le débat sur la nécessité de tels hôpitaux fait rage depuis plusieurs années qui ont vu passer plusieurs gouvernements, chacun avec leurs propres opinions et orientations. Le 2 juin 2003 après plusieurs années d'hésitation, Philippe Couillard, nouveau ministre de la Santé et des services sociaux, affirmait qu'il y aura "deux nouveaux hôpitaux, un pour chaque université, dont la taille sera inférieure aux tailles gigantesques qui ont été annoncées au cours des dernières années, mais qui vont permettre à ces hôpitaux de remplir leur mission universitaire, [soit] la recherche, l'enseignement et l'évaluation des technologies". Le nombre total de lits de soins généraux et spécialisés ne devra pas excéder 1000 lits pour le CHUM et 832 lits pour le CUSM.⁸³ En novembre 2003, le gouvernement confiait une étude sur "les modes de construction et de gestion" des futurs grands hôpitaux à deux anciens premiers ministres (Brian Mulroney et Daniel Johnson); leur rapport est attendu pour avril 2004.

Créée en juin 2000, la Société d'implantation du centre hospitalier de l'université de Montréal (SICHUM) a pour rôle d'organiser et de diriger la construction du nouveau CHU de Montréal sur un site unique et nouveau regroupant les trois sites actuels (hôpitaux Hôtel-Dieu, Notre-Dame et Saint-Luc qui deviendront des affiliés privilégiés). A cette occasion, un effort particulier est entrepris pour développer une structure transversale d'évaluation des technologies de la santé au sein du futur établissement. Dans son plan directeur de 2001, la société notait que "devant l'absence d'un modèle organisationnel probant en matière d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, le CHUM entend le développer, en collaboration étroite avec l'AETMIS. [...] Le CHUM entend développer et promouvoir l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé tant au Québec qu'au-delà de ses frontières" (SICHUM, 2001). Par ailleurs, elle y classait l'activité d'évaluation en quatre principaux volets :

- l'évaluation de technologies émergentes
- l'évaluation d'une technologie en vue de son adoption et de son utilisation
- l'évaluation des systèmes de soins et des services de santé
- l'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé dans une optique de suivi⁸⁴

A notre connaissance, il a été décidé fin 2002 par la Direction générale de l'actuel hôpital universitaire de Montréal de fusionner à moyen terme les organes communs d'évaluation des technologies du CHUM et du CUSM.⁸⁵ Plus exactement, il s'agira de créer une Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (DETMS) conjointe avec l'université de McGill, laquelle dépendra des deux Directions générales. Dans un travail de maîtrise en évaluation des technologies, A.Chevrier a enquêté auprès des acteurs impliqués afin d'émettre des recommandations

⁸² Le Devoir, 6 avril 2004

⁸³ Le Devoir, 21 juillet 2003

⁸⁴ Ce dernier volet fait intervenir une évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé afin de porter un jugement sur leur diffusion dans leur milieu d'utilisation (post marketing surveillance)

⁸⁵ "La création de la direction de l'évaluation des technologies de la santé boucle la question des quatre missions du CHUM. Cette direction agira en tant que "conseiller privilégié" du conseil d'administration, de la Direction générale et de l'ensemble de l'organisation sur tout sujet controversé lié à l'utilisation des ressources tant technologiques, informationnelles que cliniques", Denis R.Roy, directeur général, CHUM, septembre 2002 (Chevrier, 2003)

sur la forme qu'aurait cette direction commune. Le modèle retenu par les interlocuteurs était un modèle "décentralisé [...] parce qu'il répond aux objectifs d'un partenariat tout en laissant suffisamment d'autonomie aux deux institutions en regard des projets d'évaluation effectués" (Chevrier, 2003).

4.5.1.5 Autres expériences au Québec

D'autres hôpitaux du Québec ont entrepris, avec des résultats variables, une activité en évaluation des technologies (liste non exhaustive).

Le centre universitaire de santé de l'Estrie à Sherbrooke (CHUS) vise la mise en place d'une unité "d'évaluation des modes d'intervention en santé et des technologies". L'institution est reconnue pour avoir une intégration élevée de sa faculté de médecine, son hôpital et son centre de recherche. Ce dernier finance par des fonds propres une unité d'évaluation de quatre personnes à temps partiel (physicien, médecin, physiologiste et infirmière) dont la moitié exerce en clinique et l'autre entreprend déjà des recherches dans des domaines similaires à l'évaluation des technologies de la santé. L'unité sera de même fondée sur la collaboration et la complémentarité entre les chercheurs, les principaux axes étant l'organisation et l'intégration des soins et services, l'informatique et la gestion de l'information et des connaissances, l'évaluation et le transfert des technologies, le soutien aux pratiques professionnelles. L'unité regrouperait ainsi les compétences et instituts de nombreuses unités de recherche et/ou axes de développement de l'hôpital en coordonnant des recherches communes. L'orientation des travaux de l'unité devrait être double :

- intra-muros: évaluation des modes d'intervention (tels l'angioplastie dans la foulée) et de technologies émergentes en lien direct avec l'industrie (alliances), à la demande des médecins praticiens ou de centres régionaux; publication de résultats sous forme d'articles scientifiques et de rapports publics; standardisation des processus (lien avec le programme qualité) mais aucun lien avec le processus d'acquisition de nouvelles technologies qui reste de la compétence des ingénieurs biomédicaux; les efforts se concentrent sur les technologies pertinentes du point de vue clinique et en partenariat avec l'industrie
- extra-muros: production de rapports proches de ceux de l'AETMIS – et en partenariat avec celle-ci – mais incluant des données primaires, notamment issues d'alliances avec l'industrie (prêts d'appareils par exemple)

Les trois pôles de l'institution (faculté, hôpital et centre de recherche) soutiennent le développement de l'unité d'évaluation. Les orientations (ce sur quoi l'unité devrait se concentrer) sont en discussion au sein de pôles. D'ores et déjà l'unité se dirige vers une forme d'évaluation plus "proactive", orientée vers la recherche et la production de données primaires.

A notre connaissance, l'hôpital mère-enfant Sainte-Justine et l'hôpital du Sacré-Cœur à Montréal ont également entrepris d'élaborer des structures d'évaluation qui, bien que rapportées durant les dix dernières années dans divers documents officiels, n'ont jamais réussi à prendre leur envol.

4.5.2 Situation en Suisse

Dans ce chapitre, nous détaillons les principales structures liées au domaine de l'évaluation en Suisse et jetons un regard sur certaines lois cantonales. D'autres structures existent mais ne sont pas exclusivement dédiées aux technologies. Elles ne sont pas détaillées ici et se retrouvent, pour la plupart, dans le réseau de la SNHTA (cf. chapitre 4.5.2.3).

4.5.2.1 Centre d'évaluation des choix technologiques

Le Centre d'évaluation des choix technologiques a fêté ses dix ans d'existence en septembre 2002. Son origine remonte à différentes initiatives parlementaires⁸⁶ qui ont finalement abouti en un mandat⁸⁷ au

⁸⁶ Notamment au Conseil national par le socialiste René Longet en 1982 avec un postulat encourageant à évaluer

Conseil Suisse de la Science et de la Technologie (CSST) de mettre sur pied un programme d'évaluation technologique en 1991. La révision de la loi sur la recherche légiféra ce mandat de "mener des études prospectives visant à évaluer les conséquences des choix technologiques".⁸⁸ Toutefois ce n'est qu'avec le message⁸⁹ de 1998 relatif à l'encouragement de la formation, de la recherche et de la technologie pour les années 2000-2003 que le centre d'évaluation, d'abord à l'état expérimental, fut institutionnalisé et s'est vu conférer un statut permanent avec comme missions :

1. présenter à l'opinion publique, au parlement et aux chercheurs, les analyses nécessaires pour pouvoir juger des effets de la recherche scientifique et des développements technologiques
2. encadrer la recherche soutenue par la Confédération compte tenu des aspects d'évaluation des technologies
3. objectiver, au niveau pré-politique déjà, le débat sociopolitique sur les effets positifs et négatifs de la recherche scientifique et des développements technologiques ainsi que sur les conséquences d'un abandon de la recherche
4. faire office d'interlocuteur et d'intermédiaire envers les institutions apparentées ou analogues tant au niveau suisse qu'au niveau international

On y lit également dans ce même message que ce "type d'études a pour objectif de seconder le processus politique en mettant à la disposition des décideurs un choix raisonné de solutions et d'alternatives possibles ainsi que de leurs conséquences respectives. Le Technology Assessment offre certes une vision très large d'un problème, mais ne se substitue par pour autant au processus de décision en tant que tel: il y contribue seulement".

Sa mission est donc large et consiste à présenter à l'opinion publique et au parlement, mais aussi aux chercheurs, les analyses nécessaires pour pouvoir juger des effets de la recherche scientifique et des développements technologiques. Son travail s'inscrit dans un large réseau d'experts nationaux (médecins, juristes, philosophes, biologistes, etc.) mais également d'organismes publics.

Le message⁹⁰ relatif à la technologie couvrant la période 2004-2007 nous apprend que le centre est devenu de plus en plus autonome et indépendant, structurellement mais également dans la rédaction de ses rapports (ce qui constitue un souhait) et que le lien avec le parlement a été constamment renforcé et resserré durant ces dernières années. Il est prévu que le centre poursuive ses activités et complète progressivement son programme par l'élaboration de recommandations de "bonnes pratiques", soit "d'évaluer de façon neutre, d'examiner les conséquences positives et négatives, de définir des scénarios de gestion et finalement, au terme de discussions publiques et de comparaisons internationales, de présenter les faits et faire en toute indépendance des recommandations aux instances politiques et à celles de la société civile sur les meilleures pratiques. [...] Le centre a besoin de ressources financières supplémentaires pour assumer l'accroissement des tâches qu'il accomplit notamment pour le parlement".

L'accent est ainsi mis dans le rôle d'interface entre le public et le parlement mais pas seulement; pour René Longet, "ce qui est prioritaire, c'est de toucher [...] le public, le citoyen, les jeunes aussi, et dès l'école, pour devenir réellement cet appui au débat démocratique sur les enjeux de société".⁹¹

Dénoté TA-Swiss depuis peu, le centre d'évaluation cible ses efforts sur les domaines et les

le rapport coût/utilité d'une installation de recherche nucléaire puis Hansjörg Braunschweig, motion en 1986

⁸⁷ Message du 9 janvier 1991 relatif à l'encouragement à la recherche scientifique pour la période 1992-1995

⁸⁸ LR du 7 octobre 1983, révision de 1991, état au 25 juillet 2000, article 5A, al.4

⁸⁹ Message relatif à l'encouragement de la formation, de la recherche et de la technologie pour la période 2000-2003, 25 novembre 1998, page 167

⁹⁰ Message relatif à l'encouragement de la formation, de la recherche et de la technologie pour la période 2004-2007, 29 novembre 2002

⁹¹ Discours à l'occasion du 10^{ème} anniversaire, René Longet, président d'Equiterre et membre du comité directeur, 24 septembre 2002

applications technologiques sujets à la controverse publique, essentiellement selon trois axes :

- sciences de la vie
- société de l'information
- mobilité

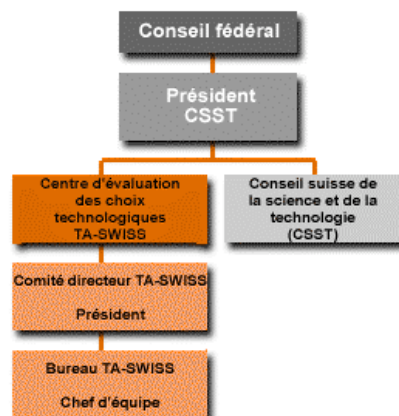
Le comité directeur est composé de plus de vingt membres d'horizons divers (représentant d'offices fédéraux dont le Fonds national suisse, conseillers nationaux, instituts de recherche, hôpitaux, syndicats, industriels, hautes écoles, sociétés de protection de l'environnement). Les employés permanents sont eux une dizaine. Fait intéressant, chaque projet est supervisé par un groupe d'accompagnement interdisciplinaire composé d'un ou deux membres du comité directeur et de quelques spécialistes externes présentant des compétences particulières dans le domaine traité.

Les activités du centre se divisent en deux volets. Le premier fait appel à des experts, consultés dans une approche multidisciplinaire pour l'édition de rapports sur des technologies données. L'édition de rapports est destinée à l'intention des décideurs et du public. Depuis sa création, plus de 80 publications ont vu le jour sous forme de rapports d'experts, de rapports de panels de citoyens ou de feuilles d'informations. Dans le domaine des sciences de la vie, notons les dernières études entreprises: la nanotechnologie en médecine (2003), les cellules souches humaines (2003), les xénotransplantations (2001), les aspects psychosociaux des examens échographiques durant la grossesse (2001). Deux autres études sur la télémédecine et la pharmacogénomique sont en cours.

Le second volet porte sur des procédés visant à prendre davantage en compte l'opinion des citoyens dans les décisions politiques, soit l'établissement de méthodes dites participatives.⁹² Le centre s'est ainsi lancé dans cette voie impliquant les citoyens dès 1998 en organisant des publiforums puis en étendant cette activité en 2002 aux publifocus et aux publitalk récemment (sorte de témoignages). Les fondements prennent racine sur les modèles des conférences de consensus dont d'intéressantes expériences ont été réalisées au Danemark surtout mais aussi en Norvège, en Angleterre, en Hollande et, plus récemment, en France, au Canada et en Australie. Bien entendu, la démarche correspond bien à la culture démocratique helvétique. Cet aspect mérite qu'on s'y attarde car la méthode a acquis une certaine notoriété en Suisse comme auprès d'agences étrangères.

Le publifocus consiste en une série de tables rondes en vue de connaître les divergences d'opinion au sein de la population concernant une problématique à traiter. Les personnes invitées (environ 50 au total, 15 au maximum par table ronde) ont été sélectionnées afin de former des groupes de discussion dont les caractéristiques démographiques (âge, sexe, profession) correspondent le mieux possible à celles de la population mais également, parfois, à des groupes d'intérêts particuliers (femmes, patients, etc.). Elles sont appelées à s'exprimer et participer activement durant la séance. A l'issue des conférences, un rapport est publié mais d'une manière ou d'une autre l'information sera intégrée dans d'autres documents tels ceux issus des experts. Les derniers publifocus portaient sur la fécondation in vitro (2003) et les cellules souches embryonnaires (2002).

L'apport est d'ordre qualitatif et permet de mettre en lumière les contradictions et ambivalences au travers des interventions individuelles des participants. On peut ainsi déduire les faits qui se heurtent à l'incompréhension des gens ou provoquent des malentendus. En revanche, la méthode ne permet



Le CSST est un organe indépendant de l'administration et de la politique, directement subordonné au Conseil fédéral

⁹² Le centre a assuré la présidence du réseau EPTA (European Parliamentary Technology Assessment, Participatory Methods in Technology Assessment and Technology Decision-Making) en 2003

guère d'obtenir des données quantitatives probantes. Un de ses avantages majeurs est de pouvoir être mené assez rapidement et d'exiger des participants un investissement en temps nettement moindre que le publiforum.

Le premier publiforum eut lieu en 1998 et porta sur l'électricité et la société; le dernier portait sur la recherche impliquant des êtres humains (2004). Ce genre d'activité demande une implication importante de la part des participants, organisateurs et citoyens. Usuellement, un panel d'une trentaine de personnes se réunit à plusieurs reprises et émet des recommandations à la fin sous la forme d'un rapport. Un groupe d'accompagnement interdisciplinaire définit les axes de discussion du forum, choisit le panel selon les critères connus (régions linguistiques, tranches d'âge, nombre d'hommes et de femmes, catégories socioprofessionnelles, etc.), prépare la documentation qui sera distribuée et établit une liste des personnes de référence qui seront en mesure de répondre aux questions du panel. Ce dernier va quasiment subir une formation intensive (le forum requiert environ une semaine de présence effective) sur le sujet traité. Après s'être familiarisé sur le sujet à traiter, le panel va préparer une série de questions puis se voit donnée l'occasion de s'entretenir avec des spécialistes de son choix c'est-à-dire des personnes de référence (scientifiques ou chercheurs mais aussi représentants politiques, de groupements d'intérêts, de l'industrie, des patients ou proches).

On retrouve par exemple dans le message de loi sur la transplantation différents résultats issus du publiforum sur les transplantations (novembre 2000) :

Par l'intermédiaire de ses recommandations, le panel de citoyens a influé sur les travaux législatifs dans la mesure où la mort cérébrale a été admise comme critère de décès, où la solution du consentement au sens large est celle qui a été retenue dans la loi sur la transplantation et où la xénotransplantation a été régie de manière restrictive. Il est également prévu dans le projet de confier au coordinateur local la responsabilité de veiller à ce que les donneurs et leurs proches soient pris en charge de manière appropriée. Contrairement à la recommandation du panel, qui souhaitait le maintien du système d'attribution actuel, il est prévu de centraliser l'attribution et de l'organiser en fonction des besoins spécifiques des patients. [...] Le Publiforum a démontré que des soi-disant "profanes" sont tout à fait prêts d'aborder une matière complexe, de débattre à un haut niveau avec des experts, de les pousser dans leurs retranchements sur les questions [...].

Plusieurs études à venir porteront sur les différentes méthodes d'évaluation des technologies de différents pays (surtout en Europe) et plus particulièrement des processus faisant appel à la participation du public. Au moins deux mises au concours sont actuellement ouvertes (jusqu'à mi-avril 2004) à savoir l'émancipation de l'ordinateur et l'application des procédés d'imagerie dans la recherche sur le cerveau.

4.5.2.2 Unité de technologies médicales, OFAS

L'unité de technologies médicales de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) a pour but d'évaluer les procédures et technologies – au sens large – soumises à la Commission fédérale des prestations générales de l'assurance maladie.⁹³ A l'origine de ce travail, l'article 39 de la LAMal qui stipule que les "prestations [...] doivent être efficaces, appropriées et économiques".⁹⁴

⁹³ cf. www.admin.ch/ch/f/cf/ko/index_310.html

⁹⁴ LAMal, art.39 :

1. Les prestations mentionnées aux articles 25 à 31 doivent être efficaces, appropriées et économiques. L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques
2. L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement

Le lecteur curieux se référera au débat, passé et présent, sur l'acceptation de certaines médecines complémentaires ou alternatives dans la LAMal (acupuncture, médecine anthroposophique, médecine chinoise, homéopathie, thérapie neurale et phytothérapie) alors que celles-ci ne sont pas "basées sur des preuves" ou que très partiellement. A notre connaissance, l'OFAS devrait prochainement à nouveau statuer sur celles-ci

⁹⁵ Editorial du 23 octobre 2002 de Maya Züllig

(www.snhta.ch/news/editorial_main.php?editorial_file=editorial_archive/e0002.xml)

Cette évaluation, principalement médico-économique, se fait sur la base de directives standards (OFAS, 2000) et principalement par le demandeur lui-même. Les demandes sont, pour la plupart, issues de l'industrie et c'est avec celle-ci que l'OFAS entreprend les études. En somme, l'unité organise et supervise l'évaluation qui sera soumise pour décision finale à la Commission fédérale. Les premières directives datent de 1995 et cela fait environ huit ans que l'unité travaille conjointement avec l'industrie.⁹⁵ Fin 2002, dans un éditorial du site de la SNHTA, une responsable de l'unité indiquait qu'entre le 1^{er} janvier 1996 et le 1^{er} juin 2002, 118 procédures médicales et/ou indications ont été acceptées par la Commission fédérale et édictées par le Département de l'intérieur dont 90 – soit 75% – ont été répertoriées et suivies par l'unité. A ce nombre il convient d'ajouter 44 procédures encore en cours, soit un total d'environ 134 technologies évaluées sur 6 ans et demi.⁹⁶ L'éditorial conclut en estimant la collaboration avec l'industrie possible et appropriée.

Outre la participation de l'industrie, l'unité mandate régulièrement des spécialistes en tant qu'experts qui peuvent être des consultants, des instituts, des médecins ou spécialistes divers, etc. Le cas échéant, un service d'un hôpital ou une unité intra-hospitalière pourrait entreprendre, sur mandat, une telle évaluation avec succès probablement.

La méthodologie est donc définie par l'OFAS dans un document qui sépare bien les aspects médicaux des aspects économiques. L'analyse demande de prendre en compte l'ensemble des coûts pour permettre la définition de tarifs qui seront appliqués en cas d'accord (TarMed pour l'ambulatoire, forfait basé sur les codes diagnostiques et d'interventions tels les APDRG pour l'hospitalier). Finalement, les technologies retenues font l'objet d'une publication dans l'Ordonnance sur les prestations à charge de l'assurance sociale (OPAS).⁹⁷ La reconnaissance d'une nouvelle prestation peut être définitive ou provisoire. En réalité, sept décisions sont possibles allant de "l'approbation sans réserves" au "rejet avec possibilité de reconduire la demande au bout de deux ans". Très souvent, la décision intermédiaire est retenue et consiste en la tenue d'un registre national, par exemple par un établissement hospitalier neutre, qui permettra, passé un délai prédéterminé, de se prononcer avec davantage d'éléments sur l'efficacité et le coût de la technologie concernée.

L'unité des technologies médicales de l'OFAS et le Ta-Swiss (cf.chapitre 4.5.2.1) se partagent, en quelque sorte, les deux dimensions essentielles dans l'évaluation des technologies de la santé; les deux organismes dépendent du Département fédéral de l'intérieur. Il y a, d'une part, une attention portée sur les effets médico-économiques afin d'accepter le remboursement et en fixer des tarifs et, d'autre part, le sondage d'opinion issu d'une tradition démocratique et des méthodes participatives, soit les effets sur les valeurs sociales. Bien que les deux organismes entretiennent des contacts réguliers, il n'y a pas de regroupement sous une entité commune des activités d'évaluation comme c'est le cas dans d'autres pays. On notera que ces deux organismes sont les seuls membres suisses de l'INAHTA.

⁹⁶ Malheureusement, les informations sur le travail de l'unité sont rares, principalement sous forme de communiqués de presse éparés de l'OFAS. On peut supposer une certaine surcharge de travail ainsi qu'un devoir de confidentialité qui nous ont empêché d'obtenir de plus amples renseignements. Comme complément, on notera 55 citations de rapports produits dans la base de données faisant référence du Centre for Reviews and Dissemination de l'Université de York (www.york.ac.uk/inst/crd/htahp.htm jusqu'en mars 2004)

⁹⁷ cf. en particulier l'annexe 1 de l'OPAS (www.admin.ch/ch/f/rs/c832_112_31.html)

On notera par ailleurs que, contrairement à ce que l'on croit parfois, le catalogue des prestations de la LAMal n'est pas un catalogue "fermé". En effet, les prestations que l'assurance de base doit prendre en charge ne font pas l'objet d'une énumération exhaustive car elles sont basées sur le présumé que les "prestations fournies par les médecins (examens et traitements) étant en principe efficaces, appropriées et économiques, les caisses doivent les rembourser". Par contre, il existe bien un système de listes positives pour d'autres prestations, dit "fermé", soit pour les prestations préventives ou liées à la maternité, les traitements dentaires, la physiothérapie, l'ergothérapie, la logopédie, les soins médicaux à domicile ou en établissement médico-social, le conseil diététique, le conseil aux diabétiques, les moyens et appareils diagnostics et thérapeutiques, les analyses et les médicaments (communiqué de presse du 9 juillet 2001, OFAS)

4.5.2.3 Swiss Network for Health Technology Assessment

Créé en juin 1999, le Swiss Network for Health Technology Assessment (SNHTA) est un réseau d'organismes et instituts concernés par l'évaluation des technologies de la santé. Il s'agit de la première association explicitement dédiée au domaine des technologies médicales en Suisse. Ses objectifs sont⁹⁸ :

- promouvoir les travaux et projets suisses en évaluation des technologies de la santé
- promouvoir un forum d'échange utile à la poursuite des intérêts communs aux membres
- échanger, disséminer et promouvoir l'application d'études et des résultats obtenus
- collaborer aux réseaux européens et internationaux

Actuellement, le réseau – ou certains de ses membres – collaborent avec diverses organisations internationales tels que ECAHI, INAHTA, EUROSCAN.

Les membres du réseau forment un ensemble très hétérogène incluant principalement des organismes publics mais également des hôpitaux universitaires (Genève, Lausanne, Bern) ou privés (Hirslanden), une association professionnelle (FMH) et, à ce jour, un seul office cantonal de la santé (celui du Tessin devenu membre en novembre 2000). Début 2004, les membres du réseau étaient au nombre de 21 :

- | | |
|---|--|
| - Cantonal Health Office / Department of Social Affairs of the Canton of Ticino | - Horten Centre Zurich / University Hospital Zurich |
| - Medical Technology Unit (OFAS)* | - Swiss Science Agency (SSA, Groupement de la science et de la recherche)* |
| - Drug Unit (OFAS) | - Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie (WIG) ⁹⁹ |
| - Commission for Technology and Innovation (CTI) | - Centre for Technology Assessment (TA-Swiss)* |
| - Swiss National Science Foundation (SNF)* | - The Basel Institute for Clinical Epidemiology (BICE) |
| - Evaluation Specialist Centre / Swiss Federal Office of Public Health* | - Swiss Tropical Institute, Swiss Centre for International Health |
| - Swiss Medical Association (FMH)* | - Institute of Health Economics and Management (IEMS) |
| - Hirslanden Research | - Institute of Social and Preventive Medicine / University of Lausanne * |
| - Institute of Biomedical Engineering / Swiss Federal Institute of Technology Zurich* | - University Hospital Bern (Inselspital) |
| - Institute of Social and Preventive Medicine / University of Zurich * | |
| - Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) | |
| - Centre Universitaire Hospitalier Vaudois (CHUV) | |

* MEMBRES FONDATEURS

L'un des intérêts de l'association est de fournir une base de données des évaluations en cours au sein des membres ainsi qu'un résumé de celles ayant été terminées et publiées. Toutefois, les projets sont peu nombreux et ceci malgré le fait que le site semble être mis à jour fréquemment (si l'on se réfère à la date inscrite sur la page de garde). Certains rapports sont disponibles directement sur le site mais en nombre très limité. D'une manière générale (et de l'avis de certains interlocuteurs) l'activité du réseau en tant que telle est encore pauvre plus de quatre ans après sa formation mais tendrait à se développer notamment par l'inclusion de nouveaux membres tels que les hôpitaux. A priori, si l'association représente potentiellement un lieu d'échange et d'information bienvenu pour le développement du domaine en Suisse, son activité est faible et/ou les membres peu engagés (absence de mise à jour de la base de données par exemple).

⁹⁸ Statuts de l'association du 15 juin 1999, traduction libre

⁹⁹ En 2003, l'institut "Research Institute for Management in Health Services" (Forschungsinstitut für Management im Gesundheitswesen, FMiG) de l'université de St-Gallen à intégré le WIG

4.5.2.4 Exemples de lois cantonales

Certains cantons ont décrété des lois dites de "clause du besoin" afin de contrôler la diffusion de nouvelles technologies de pointe, coûteuses, principalement au sein des hôpitaux et cliniques (cf.chapitre 3.2.1.3 également). Nous en donnons ci-après les deux exemples les plus importants à notre connaissance.

4.5.2.4.1 Le Canton de Neuchâtel

Avec son arrêté "concernant la mise en service d'équipements techniques lourds et d'autres équipements de médecine de pointe" du 1er avril 1998 (annexe 9), le canton de Neuchâtel a été le premier canton à légiférer dans le domaine. Ceci est intervenu, un peu dans l'urgence, suite à l'ouverture d'un second institut privé de radiologie équipé d'un IRM en 1997. La loi cantonale sur la santé du 6 février 1995 en pose la fondation par un article concernant les "restrictions en matière d'équipement"¹⁰⁰ :

1. Pour assurer la maîtrise des coûts de la santé et pour sauvegarder un intérêt public prépondérant, la mise en service d'équipements techniques lourds ou d'autres équipements de médecine de pointe, dans le domaine hospitalier ou ambulatoire, public ou privé, est soumise à l'autorisation du Conseil d'Etat sur préavis du Conseil de santé.
2. Les critères et la liste des équipements soumis à autorisation sont fixés par arrêté du Conseil d'Etat, sur préavis du Conseil de santé, et sont régulièrement mis à jour
3. L'autorisation peut être subordonnée à une convention entre partenaires publics et privés

Ce sont donc des motivations liées à la maîtrise des coûts qui en sont à l'origine. On remarquera que cela concerne l'ambulatoire comme l'hospitalier et surtout le public comme le privé (al.1).

L'annexe 9 donne le détail de l'arrêté. Sont considérées les technologiques – au sens d'équipements – qui sont particulièrement coûteuses, y compris dans leur exploitation, qui ne font pas partie des équipements ordinaires ou qui ont un impact régional ou cantonal, ou dont l'utilisation requiert un personnel particulièrement qualifié (art.1). Il s'ensuit une liste fermée d'appareils concernés (art.2) à laquelle une limite d'un million de francs est également posée comme critère de sélection de tout autre équipement non listé qui voudrait être acquis. Le requérant soumet sa demande en bonne et due forme (art.3) à une commission spécialisée (art.4) qui donnera un préavis au Conseil d'Etat à qui appartient la décision finale (art.5). Ce dernier accordera son autorisation de mise en service notamment si les "coûts induits ne [sont pas] disproportionnés par rapport au bénéfice sanitaire attendu" (al.c). Renseignements pris, aucun critère plus précis n'a été défini ce qui, s'il s'avérait qu'un grand nombre de demandes étaient déposées, serait probablement examiné en détail. Mais tel n'est pas le cas puisqu'à ce jour (mars 2004), seules quatre demandes ont été déposées. Les trois premières (angiographie digitalisée, IRM et accélérateur linéaire de type Linac) ont été acceptées alors qu'un dernier IRM a été "estimé prématuré".¹⁰¹

On notera que jusqu'ici aucune demande du secteur privé n'a été soumise à autorisation. Certes le nombre de cliniques privées est faible dans ce canton (surtout si l'on compare avec le Tessin, cf.chapitre suivant) mais on peut également penser que la création de la commission ad hoc, instituée par l'arrêté, a joué son rôle en freinant certaines "ardeurs". Du moins a-t-elle dû permettre, à priori, de traiter avec rigueur, transparence et équité les demandes qui lui ont été adressées.

¹⁰⁰ Art.83a introduit le 2 février 1998 (FO 1998 n°12)

¹⁰¹ Le Conseil d'Etat donne son feu vert pour l'acquisition d'une IRM par les hôpitaux Cadolles-Pourtalès et d'un LINAC par l'hôpital de La Chaux-de-Fonds, communiqué de presse, bureau de la communication, canton de Neuchâtel, 11 novembre 2003

Selon nos informations, la loi est satisfaisante et il n'est pas prévu de la modifier dans l'immédiat. Seul subsiste un bémol sur la limite mentionnée du million qui, lorsque cela s'appliquerait à des modifications sur des appareils déjà acquis (on peut penser à une mise à jour majeure d'un IRM), ne permettrait pas une connaissance optimale du parc instrumental. Cette limite serait en effet trop élevée.

4.5.2.4.2 Le Canton du Tessin

Le canton du Tessin a également élaboré un décret concernant "la pianificazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi o di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costosa" appelé brièvement la "clause du besoin" (clausola del bisogno). Paru en mars 2001 (cf.annexe 10), le décret se base sur un message parlementaire de septembre 1999¹⁰² qui relate les motivations d'une telle loi, notamment la profusion d'appareils d'imagerie médicale.¹⁰³ En effet, il est reconnu que le Tessin offre une quantité importante de prestations de pointe et regorge de nombreux médecins spécialistes.¹⁰⁴

De manière similaire au canton de Neuchâtel, la loi prévoit de soumettre à autorisation du Conseil d'Etat (art.1), sur préavis d'une commission consultative (art.4), toute nouvelle installation de médecine de pointe ou dont les coûts sont particulièrement élevés (art.2). Il s'en suit une liste fermée d'appareils dont l'autorisation est obligatoire. La loi s'applique au secteur public ou privé, pour des appareils fixes ou mobiles (art.1), en ambulatoire ou en stationnaire, avec une clause d'autorisation possible mais subordonnée à une convention entre les deux secteurs (art.3).

L'autorisation est délivrée à moins que les besoins en santé soient prouvés suffisamment couverts, que la nouvelle technologie ne puisse pas faire preuve d'une certaine supériorité technique sur l'ancienne, que le personnel allant utiliser la nouvelle technologie ne soit pas reconnu comme suffisant compétent (art.3).

La commission consultative perçoit une taxe pour toute demande (art.5); les sept membres qui la composent sont nommés par le Conseil d'Etat et représentent autant le secteur privé que public (art.4). Enfin, en cas d'utilisation d'une technologie non autorisée, une amende peut être appliquée allant jusqu'à CHF 100'000.- en sus de la rétrocession des bénéfices réalisés dans l'exercice issu – et illégal – de cette technologie.

Fin 2004, un nouveau message a été présenté afin de combler certains aspects du décret et améliorer la transparence des décisions prises.¹⁰⁵ Sont concernés la publication à intervalles réguliers par le Conseil d'Etat des technologies concernées au travers de descriptions précises (art.2, al.3), une précision sur les technologies de pointe sujettes à autorisation (art.3, al.3)¹⁰⁶ et le fait de pouvoir remplacer certains médecins membres de la commission (les radiologues uniquement) de manière temporaire (art.4, al.3).

4.5.3 Autres expériences hospitalières dans le monde

Ce chapitre mentionne quelques expériences de structures intra-muros de par le monde qu'il nous a été possible d'isoler; il ne s'agit évidemment pas d'une liste exhaustive. Compte tenu de certains aspects confidentiels ou de la jeunesse de certaines expériences (textes en langue étrangère ou inexistant), les renseignements ci-après ne sont pas détaillés mais mentionnés dans une perspective d'information qui épargnera au lecteur, le cas échéant, une recherche quelque peu fastidieuse.

¹⁰² Messaggio n.4920 del 15 settembre 1999, Pianificazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi e di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose (www.ti.ch/CAN/SegGC/comunicazioni/GC/odg-mes/4920.htm)

¹⁰³ Cependant, selon nos estimations, l'ordre de grandeur d'appareils par million d'habitant ne dépasse pas celui du canton de Vaud (cf.note de base 40)

¹⁰⁴ Quasiment toutes les spécialités sont représentées au-dessus de la moyenne suisse (Mediconsul, 2002)

¹⁰⁵ Messaggio n.5314 del 5 novembre 2002, Disegno di modifica del Decreto legislativo del 26 marzo 2001 riguardante la Pianificazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi e di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose (www.ti.ch/CAN/SegGC/comunicazioni/GC/odg-mes/5314.htm)

¹⁰⁶ On notera à ce propos que le premier message comportait déjà un pas dans ce sens mais que le décret de 2001 n'a pas intégré

A Rome, une unité d'évaluation des technologies de la santé a démarré ses activités à la polyclinique universitaire A.Gemelli¹⁰⁷ dans le courant 2001 suite à une décision la direction générale au début 2000. L'hôpital universitaire, de plus de 1600 lits, inscrit sa démarche évaluative dans la mise en œuvre de son management stratégique (Cicchetti, 2001). A notre connaissance, aucune contrainte légale n'a motivé cette activité, laquelle est dirigée par un médecin et un économiste engagés à temps partiel. On distingue deux aspects.

D'une part des activités dites courantes telles l'acquisition de nouvelles technologies en lien avec l'administration de l'hôpital. Au début de l'année, les contraintes budgétaires ainsi que les orientations stratégiques (bien que non explicitées dans un document écrit) sont partagées avec les cadres médicaux à qui l'on demande d'exposer leurs besoins en nouvelles technologies en tenant compte de ces contraintes et orientations. Une priorisation des demandes est ensuite définie dans une approche globale de la technologie soit médicale, économique, stratégique, organisationnelle mais également légale et éthique. L'unité dispose pour ce travail, outre les deux dirigeants-coordonateurs à temps partiel, d'un économiste, d'un ingénieur biomédical, d'un épidémiologiste clinicien et d'un gestionnaire de projet formé en épidémiologie. Ce dernier est par ailleurs responsable de la veille technologique et publie une feuille d'information interne sur les technologies émergentes avec l'aide des médecins et ingénieurs biomédicaux qui synthétisent l'information et incluent des recommandations contextualisées à l'établissement.

L'autre partie de l'activité s'oriente davantage vers l'extérieur et consiste en des projets ponctuels tels que le benchmarking. Cela se fait d'une part au sein du réseau d'établissements auquel appartient la polyclinique, obligeant l'ensemble du réseau à utiliser les mêmes critères d'évaluation, et, d'autre part, au sein d'un forum international regroupant une quarantaine d'hôpitaux dont les objectifs sont d'améliorer la qualité des soins. Les budgets accordés au sein du réseau tiendront compte des performances et de la sévérité des cas traités respectivement (casemix index).

Outre ces orientations, que l'on peut qualifier de proactives et dans le souci d'une organisation en réseau, l'unité a également pour mission de former des collaborateurs et diffuser la culture de l'évaluation au sein de l'établissement. Enfin, on notera qu'un réseau semblable à celui en Suisse (ch.chapitre 4.5.2.3) s'est récemment constitué et que des liens sont en train de se tisser.¹⁰⁸

A Paris, le Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologique (CEDIT) est une agence hospitalière chargée depuis 1982 de formuler des avis au Directeur général de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) regroupant 39 établissements (Pinaudeau, 2003). L'origine du mouvement d'évaluation de technologies date de 1976 déjà, en riposte à l'entreprise américaine (cf.chapitre 4) mais ce n'est qu'en 1984 qu'un premier office parlementaire a vu le jour (Fleurette, 2000). Un arrêté directorial du 29 janvier 1999 précise que "ses avis reposent sur l'analyse des données internationales permettant d'apprécier les performances techniques, l'efficacité, l'efficience et la sécurité des technologies innovantes ainsi que leurs conséquences économiques, organisationnelles, sociales, et éthiques". On notera par ailleurs que les médicaments ne sont pas de son ressort. Le CEDIT aurait étudié plus 180 technologies, autant de recommandations qui constituent des aides à la décision en matière de stratégie médicale pour l'AP-HP. Depuis mai 1995, les demandes d'évaluation sont examinées par un comité de sélection selon des critères médicaux, économiques et organisationnels afin de sélectionner les technologies justifiant l'instruction d'un dossier. Entre 1995 et 2000, les personnes qui ont saisi ce comité ont été très majoritairement des médecins (75%), puis les Directeurs du siège (13%, dont 4% pour la Direction Générale) et les directeurs d'établissement (6%).¹⁰⁹ Les rapports sont disponibles sur un site Internet ainsi que les dossiers en cours d'instruction, de sélection et de révision ce qui assure, à première vue, une excellente transparence des dossiers traités.

A notre connaissance, l'Autriche n'a pas une longue expérience académique en évaluation des technologies de la santé, ni même en économie de la santé ou dans l'élaboration d'analyses synthétiques

¹⁰⁷ Unità di Valutazione delle Tecnologie, Policlinico Universitario A.Gemelli, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

¹⁰⁸ Communication privée avec le responsable de l'unité, avril 2004

¹⁰⁹ Selon site Internet cedit.aphp.fr

tel la "Cochrane collaboration". Cependant, sous l'impulsion des coûts de la santé – mais aussi du courant venu d'Allemagne – le pays rattrape son retard. La "Oesterreichische Sozialversicherung" (organe étatique des assurances sociales) commence à s'intéresser à l'évaluation des technologies de la santé (c'est elle qui est en charge de l'évaluation des médicaments) et des instituts d'économie de la santé se sont créés ces dernières années.¹¹⁰ Actuellement, les hôpitaux seraient en train de s'organiser afin d'échanger leurs expériences et mettre en commun leurs ressources. La corporation provinciale de vingt établissements publics "Steiermärkische Krankenanstalten Gesellschaft m.b.H."¹¹¹ a été la première à s'intéresser au sujet; on notera qu'il s'agit d'initiatives personnelles et qu'aucune loi n'existe. Parallèlement, l'institut national d'évaluation des technologies¹¹² entreprend depuis peu des évaluations sur demande des hôpitaux.

¹¹⁰ Par exemple, l'Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen (www.oebig.at)

¹¹¹ KAGes (www.kages.at)

¹¹² Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA) (www.oecaw.ac.at/ita/hta)

5. QUESTIONNAIRE SUR L'ACQUISITION ET L'EVALUATION DES TECHNOLOGIES

Ce chapitre introduit le questionnaire dont les résultats sont détaillés et discutés au chapitre suivant. Par commodité, nous utilisons systématiquement le genre masculin.

5.1 LES HOPITAUX SUISSES SONDES

Un questionnaire auto-administré comportant une vingtaine de questions réparties en quatre sections a été adressé aux hôpitaux suisses suivants :

Institutions non universitaires

Kantonsspital, Aarau
Kantonsspital, Luzern
Hôpital des Cadolles, Neuchâtel
Hôpital, La Chaux-de-Fonds
Kantonsspital, St-Gallen
Kantonsspital, Zug
Raetisches Kantons & Regionalspital, Chur
Cardiocentro Ticino, Lugano
Hôpital Cantonal, Fribourg

Entente hospitalière

Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona

Institutions universitaires

Universitätsspital, Zürich
Universitätskliniken & Kantonsspital, Basel
Universitätsspital Inselspital, Bern
Hôpitaux Universitaires, Genève
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne

Le choix de ces hôpitaux s'est fait selon leur importance, répartition géographique, grandeur et usage conséquent de technologies de la santé. L'ensemble des hôpitaux universitaires (CHU) a été contacté, soit Zürich, Basel, Bern, Genève et Lausanne. Par ailleurs, le questionnaire a été adressé à huit autres hôpitaux cantonaux non universitaires (nCHU) dont trois romands. Enfin, deux institutions ont été contactées dans le canton du Tessin à savoir un hôpital dédié à la cardiologie (Lugano) et l'Ente Ospedaliero Cantonale (Bellinzona) qui regroupe huit centres hospitaliers. Cette dernière est la seule entente hospitalière ayant répondu au questionnaire. En effet, une autre entente, le Réseau Santé Valais dont les bureaux sont situés à Sion, a été contactée mais a d'emblée décliné l'invitation dès le recueil des adresses postales jugeant son existence trop courte pour pouvoir répondre non seulement au questionnaire mais également à toute question en lien avec la technologie.

5.2 STRUCTURE DU QUESTIONNAIRE

Dans les grandes lignes, le questionnaire suggère l'établissement d'un comité interdisciplinaire à la seconde section. A ce stade, le comité (ou "unité", ci-après synonymes) est décrit comme principalement dédié aux nouvelles acquisitions; ce n'est qu'à la section suivante que l'on introduit la notion d'évaluation telle que mentionnée dans les indications transmises avec le questionnaire (cf.annexe 4). Cette manière de faire se base sur le deuxième postulat énoncé au chapitre 2.3. Ainsi avec la question 4, on demande s'il existe un comité d'acquisition dont on sous-entend – transition à la section suivante – que son rôle pourrait être élargi à l'évaluation (ces aspects sont détaillés en début des chapitres respectifs aux pages 70 et 79).

En résumé, les caractéristiques du questionnaire sont :

Titre: Adoption & évaluation des technologies de la santé dans les principaux centres hospitaliers suisses

Nombre de pages: 8

Nombre de questions: 90 (cf.remarque ci-dessous)

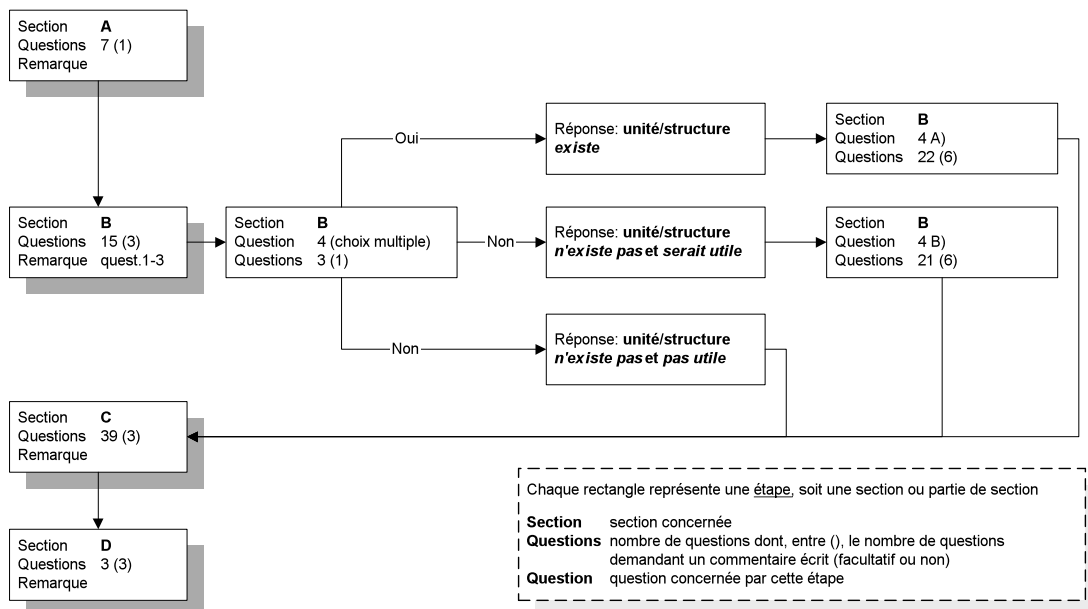
- Sections:** A) Perceptions générales vis-à-vis des nouvelles technologies de la santé
 B) Processus d'acquisition d'une nouvelle technologie de la santé
 C) Objectifs et rôle d'une unité d'évaluation des technologies de la santé
 D) Informations personnelles à usage statistique

Langue: français (adressé à la Romandie et au Tessin) ou anglais (adressé à la Suisse Allemande)

Format: papier (1^{er} envoi) ou formulaire Word™ (2^{ème} rappel)

Destinataires: maximum de 11 interlocuteurs exerçant dans des hôpitaux universitaires (CHU) ou non universitaires (nCHU), respectivement au nombre de 5 et de 10

Le nombre de questions (90) est approximatif du fait que certaines questions laissaient le choix de préciser une réponse par un commentaire écrit ou – comme à la section B) – donnaient lieu à un choix multiple qui modifiait le chemin. Par ailleurs, on parle ici des fois où l'interlocuteur avait à se prononcer; le nombre de questions sous forme de thématiques peut se compter en un nombre plus restreint, une vingtaine environ. Le schéma ci-dessous donne la structure générale des sections et respectivement le nombre de questions :



Au sein des hôpitaux, le questionnaire a été adressé personnellement à onze "interlocuteurs" (cf. tableau ci-après). Les fonctions exercées par ces personnes ont été choisies comme des représentants de deux groupes que l'on désigne comme celui des "médecins" (5) et celui des "gestionnaires" (5+1). Idéalement, un troisième groupe aurait été celui des "ingénieurs" mais du fait que l'ingénieur biomédical est souvent seul ou inexistant¹¹³, ce dernier a été inclus dans la catégorie des "gestionnaires".

Les départements de cardiologie, d'imagerie et de chirurgie sont des consommateurs importants de nouvelles technologies au sein des hôpitaux et c'est pour cette raison qu'ils ont été choisis. On notera que les administrateurs étaient la plupart du temps inexistantes dans les établissements non universitaires (nCHU). Quelques exceptions ou particularités sont également apparues (l'hôpital de La Chaux-de-Fonds par exemple n'offre pas de cardiologie comme une discipline à part).

¹¹³ Il s'agit d'ailleurs d'un problème récurrent à de nombreux questionnaires de ce genre (cf. littérature à ce sujet)

Gestionnaires	Médecins
directeur général	directeur médical
directeur financier	directeur des soins infirmiers
administrateur, département cardiologie	médecin-chef, département cardiologie
administrateur, département radiologie/imagerie & médecine nucléaire	médecin-chef, département radiologie/imagerie & médecine nucléaire
administrateur, département chirurgie	médecin-chef, département chirurgie
+ ingénieur biomédical chef	

Nous voulions éviter l'adressage d'un certain nombre de questionnaires à la direction (ou un autre organe central) avec la demande de distribuer ces derniers aux personnes mentionnées. En effet, il nous paraissait important d'adresser personnellement le questionnaire tel que construit, sans relais c'est-à-dire en gardant le "contrôle" de l'interlocuteur dont on voulait considérer la réponse. Par ailleurs, il sera intéressant de confronter les réponses des divers interlocuteurs d'un même hôpital. Cette alternative était beaucoup plus simple à mettre en œuvre.

Le premier envoi s'est fait entre le 7 octobre¹¹⁴ et le 30 octobre 2002. L'envoi s'est effectué par courrier ordinaire depuis le Québec et incluait une enveloppe avec l'adresse de retour à Montréal non affranchie. Cette demande originale incluait une lettre, des indications et le questionnaire (cf. annexes 3, 4 et 5).

Peu après réception, les interlocuteurs des hôpitaux universitaires (uniquement) ont été contactés par courriel¹¹⁵ afin de se voir proposer un entretien téléphonique (appel à nos frais). Le but de ce procédé était double: accélérer le recueil des questionnaires et éviter l'envoi postal depuis la Suisse.

Le premier rappel – par courriel – a été adressé exactement trois semaines après réception du questionnaire en Suisse. Jusque là, aucune date limite de retour n'avait été fixée.

Le second rappel, soit la troisième sollicitation, s'est fait le 26 janvier 2003, fixant la fin de la récolte au 18 février.¹¹⁶ Ce dernier rappel incluait par ailleurs un fichier formulaire Word™ rendant le questionnaire encore plus facile à remplir (réponses via des cases qu'il suffisait de cocher). Les rappels n'ont pas augmenté de manière importante le taux de réponse (chiffres disponibles).

La réalisation du questionnaire s'est basée sur la littérature; celui-ci a été testé auprès de collègues puis légèrement remanié avant d'être adressé aux interlocuteurs.

5.3 REMARQUES ET AUTRES ASPECTS TECHNIQUES

Les adresses postales des interlocuteurs ont été recueillies auprès de tiers ou directement auprès du service de communication de l'établissement en question. Il n'a pas toujours été facile d'obtenir ces informations avec comme conséquence des retards ou des chevauchements dans les envois. Les adresses électroniques ont elles été recueillies auprès de l'établissement concerné ou, lorsque cela n'était pas possible (pour des raisons supposément liées à la politique institutionnelle) directement sur Internet.

L'envoi était signé de la manière suivante et accompagné, dans les envois importants, de la signature du Prof.P.Lehoux: "étudiant candidat à la maîtrise en économie et administration de la santé à l'Université de Lausanne, actuellement en stage à l'université de Montréal sous la direction de la Professeure agrégée Pascale Lehoux, Département d'administration de la santé, Groupe de Recherche Interdisciplinaire en Santé (GRIS)".

La saisie informatique des questionnaires retournés s'est faite sur des fichiers informatiques de type formulaire Word™ tels que ceux envoyés lors du dernier rappel, rendant ainsi le travail moins exposé à

¹¹⁴ Quasi-totalité des institutions nCHU et dans quatre sur cinq des CHU

¹¹⁵ Ou par fax lorsque les adresses de courriel avaient été refusées par l'établissement (un seul cas)

¹¹⁶ Toutefois, certaines personnes n'ont reçu qu'un seul rappel

des erreurs. Lors de cette saisie, les données ont été "nettoyées" pour la plus grande partie (et non lors d'un traitement informatique ultérieur). On peut relever certaines particularités ou règles appliquées :

- parfois le questionnaire adressé à un interlocuteur a été rempli par un autre répondant; dans ce cas, le code final identifiant le questionnaire lors du traitement des données a été modifié en conséquence
- dans un cas (nCHU), le questionnaire envoyé à la direction des soins infirmiers a été rempli par le directeur général, lequel avait également reçu une copie. Dans un autre cas, le questionnaire envoyé au médecin-chef de cardiologie a été rempli avec le directeur médical. Pour ces deux situations, nous n'avons pas compté dans le nombre d'envois celui envoyé aux soins infirmiers (respectivement au médecin-chef de cardiologie) mais compté celui du directeur général (respectivement du directeur médical) car l'on considère sa réponse comme plus fiable/importante
- un questionnaire est la copie conforme d'un autre car l'interlocuteur concerné, le directeur médical, a expressément demandé de reprendre ce dernier complété par l'ingénieur biomédical de l'établissement (lequel a également confirmé cette demande par un courriel). On notera que ce dernier a d'ailleurs rempli deux questionnaires mais qu'ils diffèrent (il s'agit d'une particularité, l'ingénieur travaillant dans deux établissements différents)
- dans un cas (nCHU), le directeur général était également le directeur médical; malgré que deux questionnaires aient été envoyés, nous avons soustrait au décompte celui envoyé à l'attention du directeur médical
- un nombre réduit de questionnaires ont vu les chapitres complets A) et B) de la section B, question 4, remplis ce qui constitue une incohérence par rapport aux indications. Dans ce cas, il a été considéré les réponses en accord logique avec la réponse à la question 4. Deux interlocuteurs ont partiellement rempli la section B) alors que l'entier de la section A) avait été complétée
- dans un cas, les sections A) et B) ont été remplies exactement de la même manière; compte tenu de la réponse à la question 4, la section B) a été annulée (probablement l'interlocuteur s'est arrêté puis a repris le questionnaire à la section B) quelque temps plus tard)
- si plusieurs cases ont été cochées lors d'un choix multiple, il a été choisi la réponse la plus logique (cas très rares) ou la question a été annulée; en aucun cas il n'a été corrigé par la réponse "sans avis"
- lorsque les réponses "vrai" et "faux" ont été cochées en même temps, la question a été annulée
- les deux parties des questions 5 (section A) et B)) ont souvent fait l'objet de réponses multiples malgré l'indication de ne fournir qu'une seule réponse. Lorsque cela a été le cas, la [partie de la] question a été annulée afin d'éviter d'avoir un nombre de réponses plus élevé que de répondants
- de nombreux interlocuteurs n'ont pas répondu à la question sur le nombre de membres dans le comité alors qu'il en faisait la liste à la question suivante

Malgré ces quelques "corrections", aucun questionnaire n'a été mis à l'écart car aucun n'a été considéré comme complètement incompris.

6. RESULTATS, DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS

Les chapitres suivants rapportent, question par question, les résultats du questionnaire et leur analyse. A l'issu de celle-ci et tenant compte de l'examen de la situation relatée dans les précédents chapitres, nous terminons avec une série de recommandations dont des principes directeurs utiles à la mise en place d'une unité d'évaluation au sein d'un établissement hospitalier.

6.1 RESULTATS DU QUESTIONNAIRE

Les données ci-après ont été analysées sous SPSS™ et Excel™. L'analyse se veut principalement descriptive compte tenu du genre de questions et du taux de réponse trop faible pour permettre une analyse statistique. Nonobstant, chaque fois que cela a été envisageable, cette approche est présentée (test ANOVA par exemple).

Les singularités décrites au chapitre 5.3 sont évidemment autant de difficultés méthodologiques issues du fait que l'on a choisi de sonder directement un interlocuteur et non un hôpital au travers d'une seule personne, par exemple le directeur général. Ceci en fait la richesse mais aussi certaines limites.

Afin d'établir une analyse comparative, diverses méthodes et représentations seront appliquées. Parmi celles-ci, on peut calculer une moyenne en pondérant chaque réponse donnée selon l'échelle (qui est chaque fois mentionnée), par exemple pour différencier la catégorie des gestionnaires de celle des médecins même si le nombre de répondants est différent (les réponses "sans avis" sont exclues). Les taux de réponse sont à chaque fois également indiqués.

6.1.1 Taux de réponse et statistiques sur l'échantillon

Les établissements hospitaliers contactés ont été :

	Etab. Univers.		Etab. non Univers.		Total institutions
	Hôpitaux	Hôpitaux	Ententes hospitalières		
Suisse Romande & Suisse Italienne	2 (Lausanne, Genève)	4 (Fribourg, Neuchâtel, La Chaux-de-Fonds, Lugano)	1 (Bellinzona, Valais *)		7
Suisse Allemande	3 (Basel, Zürich, Bern)	5 (Chur, Aarau, Luzern, St-Gallen, Zug)	0		8
Total institutions	5	9	1		15

Comme déjà mentionné au chapitre 5.1, le Réseau Santé Valais (*) ayant décliné toute demande dès le départ a été exclu par la suite.

Le taux de réponses "utiles" a été de 35.2% (cf. page suivante) sur un nombre total d'envois de 122 questionnaires. Faible, il peut s'expliquer par différentes raisons que nous discuterons au chapitre 6.1.4. On peut noter que le taux de réponse – dites "non utiles" – est plus élevé, à 50.0%, avec de grandes variations entre les établissements, allant de 100.0% (Bellinzona) à 14.3% (Chur et Neuchâtel). Ces réponses comptent l'ensemble des réponses reçues et diverses mais qui n'ont pas donné lieu à un questionnaire "utile" notamment ceux dont les interlocuteurs s'étaient engagés à le renvoyer mais ne l'ont finalement pas fait ou encore des réponses telles que "manque de temps", "nouvellement arrivé à ce poste, je n'ai pas le recul pour y répondre". Enfin, un questionnaire (Bern) a été retourné non rempli mais accompagné d'un document qui fait état de la situation dans le domaine de l'établissement donné.

Etablissement	Envois [N]	Taux de réponse [utiles & non utiles]		Réponses [utiles]		Taux de réponse [utiles]	
			[%]	[N]	[%]	[par genre étab.]	
Aarau	6	33.3%	2	33.3%	31.3%		
Bellinzona	5	100.0%	4	80.0%			
Chaux-de-Fonds	7	57.1%	3	42.9%			
Chur	7	14.3%	1	14.3%			
Fribourg	6	50.0%	2	33.3%			
Lugano	6	50.0%	1	16.7%			
Luzern	7	28.6%	2	28.6%			
Neuchâtel	7	42.9%	1	14.3%			
St-Gallen	9	33.3%	2	22.2%			
Zug	7	42.9%	3	42.9%			
Basel	11	36.4%	3	27.3%	40.0%		
Bern	11	54.5%	3	27.3%			
Genève	11	63.6%	5	45.5%			
Lausanne	12	75.0%	9	75.0%			
Zürich	10	60.0%	2	20.0%			
Total	122	50.0%	43	35.2%			

On constate que pour les deux taux, c'est l'Ente Ospedaliero Cantonale qui arrive premier; ce n'est pas une surprise si l'on se rappelle de l'existence de la loi tessinoise (cf.chapitre 4.5.2.4.2) qui a probablement rendu le domaine des technologies plus vif qu'ailleurs. Le second établissement à obtenir le taux le plus élevé est celui de Lausanne¹¹⁷ dont un certain nombre d'employés étaient au courant du travail ci-présent mais aussi du fait que le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois à Lausanne s'intéresse de près à l'évaluation des technologies (cf.Préambule). Enfin, il n'est pas surprenant de constater que les établissements universitaires ont été plus enclins à y répondre (nous y reviendrons).

Les tableaux ci-après reflètent la composition de l'échantillon de réponses utilisé :

Région linguistique	N	%
Allemande	15	34.9
Romande	23	53.5
Italienne	5	11.6

Genre étab.	Genre d'interlocuteur		Total	[%]
	Gestionnaire	Médecin		
CHU	9 (20.9%)	13 (30.2%)	22	51.2%
non CHU	8 (18.6%)	13 (30.2%)	21	48.8%
Total	17 (39.5%)	26 (60.5%)	43	100.0%

¹¹⁷ A propos de Lausanne, on notera que douze questionnaires ont été envoyés alors que le maximum était théoriquement de onze interlocuteurs; ceci vient du fait qu'un questionnaire a été distribué pour information personnelle à un médecin du CHUV qui l'a rempli sans que cela ait été demandé. Compte tenu du poste de celui-ci et de son intérêt pour ces questions, il a été jugé opportun de l'inclure à l'échantillon; cette réponse est codée sous "autres" ci-après lorsque l'on analyse par genre d'interlocuteur

Etablissement	Genre	Genre d'interlocuteur		Total
		Gestionnaire	Médecin	
Aarau	non CHU	1	1	2
Bellinzona	non CHU	3	1	4
Chaux-de-Fonds	non CHU	1	2	3
Chur	non CHU		1	1
Fribourg	non CHU	1	1	2
Luzern	non CHU		2	2
Lugano	non CHU		1	1
Neuchâtel	non CHU		1	1
St-Gallen	non CHU	1	1	2
Zug	non CHU	1	2	3
Basel	CHU	1	2	3
Bern	CHU	1	2	3
Genève	CHU	3	2	5
Lausanne	CHU	3	6	9
Zürich	CHU	1	1	2
Total		17	26	43

	[N]	[%]
Dir. général	7	16.3
Dir. finances	3	7.0
Dir. médical	7	16.3
Dir. soins inf.	2	4.7
Ing. biomédical	3	7.0
Méd.-chef cardio.	5	11.6
Méd.-chef radio.	6	14.0
Méd.-chef chirurg.	5	11.6
Adm. cardio.	3	7.0
Adm. chir.	0	0.0
Adm. radio.	1	2.3
"Autres"	1	2.3

Première constatation, l'échantillon retenu comporte une majorité de médecins (60.5%) ce dont il conviendra de garder à l'esprit. Pourtant, si toutes les personnes sondées avaient répondu (cas idéal), la représentativité du corps médical aurait été proportionnellement moindre. On en conclut que les médecins ont, a priori, un intérêt particulier pour le domaine que n'ont pas les gestionnaires. Enfin, si l'on considère la seule réponse par établissement (lorsqu'elle est unique), dans tous les cas il s'agit d'un médecin (Chur, Fribourg, Luzern, Lugano et Neuchâtel).

Concernant la représentativité des établissements universitaires / non universitaires, on constate que l'échantillon est divisé en deux (51.2% versus 48.8%). Ici aussi, dans le cas idéal, la représentativité aurait été à l'avantage des établissements non universitaires et ce résultat reflète donc un intérêt particulier des établissements universitaires.

Enfin, l'échantillon se compose à majorité de directeurs généraux et médicaux (16.3% chacun) suivi des médecins en radiologie (14.0%) puis de cardiologie et de chirurgie (11.6% chacun). Les mêmes remarques que précédemment s'appliquent; il n'est pas étonnant pas ailleurs que ce soit les médecins-chefs en imagerie qui se sentent le plus concernés. On notera que les directeurs généraux ont répondu (taux "utile") à 2 sur 5 pour les centres universitaires et à 5 sur 9 autrement.

Une remarque finale, il n'a pas été calculé un taux de réponse par catégorie de répondants pour la raison que cela demanderait un effort conséquent de retracer, pour un nombre somme toute faible de répondants, quel questionnaire a été transféré à qui avec changement de catégorie, etc. (cf.chapitre 5.3).

6.1.2 Usage de l'option "questionnaire par téléphone"

Comme déjà mentionné, il avait été proposé aux interlocuteurs de remplir le questionnaire par téléphone. Cinq personnes, uniquement des romands, médecins comme gestionnaires, ont opté pour cette façon de faire qui visait à augmenter autant que possible le taux de réponse. Il est difficile de trouver une raison pourquoi ces personnes ont procédé ainsi, peut-être par simple curiosité ou volonté d'échanger sur le sujet.

Les interlocuteurs ont souvent eu tendance à détailler leurs réponses et donner un résultat hors propos ou à donner des détails difficiles à intégrer en tant que réponses. Néanmoins, l'expérience a également permis d'obtenir des renseignements supplémentaires, parfois au détour de questions non écrites, qui sont uniquement disponibles par l'échange oral; ceux-ci sont inclus d'une manière ou d'une autre dans la suite du document.

Enfin, ces échanges ont été l'occasion de prendre connaissance des faiblesses et améliorations possibles à apporter à un futur questionnaire; un seul interlocuteur semblait avoir des difficultés à comprendre certaines questions.

6.1.3 Accueil réservé au questionnaire

Globalement, l'accueil réservé au questionnaire était positif. Certains interlocuteurs ont très rapidement répondu et d'autres ont redemandé une nouvelle copie du questionnaire car ils l'avaient égaré mais tenaient à y répondre.

Il convient toutefois de s'attarder sur un refus reçu suite à l'envoi originel. En effet, un médecin a fait part de son désintérêt par courriel avec copie à ses collègues des autres établissements (dont certains avaient déjà répondu !). L'essentiel de la critique portait sur le système québécois et sa présumée inefficience et non sur le questionnaire en tant que tel.¹¹⁸ Réponse a été donnée en précisant qu'il ne s'agissait pas de comparer les systèmes suisse et québécois et encore moins de "montrer un quelconque exemple à prendre", et que le Québec avait fait la preuve d'une recherche de qualité en évaluation des technologies de la santé. L'échange s'est terminé ainsi. Toutefois, bizarrement, un autre médecin du même service (qui s'est fait connaître par son adresse d'expédition) a tout de même répondu au questionnaire qui, rappelons le, était adressé de manière nominale. Il a été décidé d'inclure cette réponse, reçue quinze jours plus tard, dans l'échantillon compte tenu que la réponse était signée. On retiendra l'hypothèse suivante: il est possible que certains interlocuteurs suisses aient, du fait de la provenance québécoise du questionnaire, montré une certaine réticence à le compléter, comme une critique – presque une attaque – du système de santé helvétique.¹¹⁹

6.1.4 A propos du taux de réponse

Les raisons du taux de réponse, jugé faible, sont diverses et formulées ci-après sous forme d'hypothèses :

- les alémaniques ont moins répondu au questionnaire que les romands (taux de réponse "utile" 26.5% contre 46.3%): il est possible que la traduction anglaise adressée aux alémaniques ait constitué une barrière
- les interlocuteurs ne se sentent pas concernés par le sujet: cette hypothèse est difficile à vérifier compte tenu de la grande diversité dans les modalités de réponse. Certaines personnes ont répondu, par écrit ou oralement, dans des

¹¹⁸ Bien qu'il ait été fait mention d'une *part prépondérante dévolue aux technocrates de la santé* (dans le texte) tout en mentionnant également, tout de suite après, un point fort du questionnaire

¹¹⁹ Un certain refus de tout ce qui touche au Québec a parfois été ressenti bien que cela n'ait jamais paru aussi évident que dans le cas précis. Une raison possible de ce rejet pourrait être la conséquence de nombreuses relations qui ont été entretenues entre le Québec et la Suisse, en particulier la Suisse Romande, ayant peut-être mené à une certaine lassitude. Toutefois, ce serait être incomplet que de ne pas signaler que l'inverse a été tout aussi visible, sinon davantage

délais très rapides, et d'autres ont redemandé des copies du questionnaire. L'impression laissée est que le sujet est peu connu rendant ainsi certains interlocuteurs sceptiques; au contraire, les personnes qui connaissaient le sujet étaient elles enthousiastes

- le sujet est sensible; les technologies comportent intrinsèquement des questions de territorialité, de pouvoir, etc. Les individus sont gênés de donner leur opinion sur ces sujets (en particulier aux premières questions qui les confrontent au reste de leur institution)
- le questionnaire était trop long et pas assez explicite: malgré de nombreuses précautions, il est certes possible de l'améliorer encore
- le nombre et genre d'interlocuteurs était trop grand et constituait une barrière: on peut imaginer certains interlocuteurs se disant "je ne vais pas remplir un questionnaire alors que mon collègue ou supérieur hiérarchique l'a déjà fait". En effet, quelques transferts de questionnaires ont été constatés (cf.chapitre 5.3). Ce problème est inhérent aux modalités initiales du questionnaire, modalités qu'il conviendra de discuter
- le retour de courrier n'était pas préaffranchi pour le Québec
- les interlocuteurs qui ont redemandé une copie du questionnaire – par exemple lors d'un rappel – l'ont trouvé intéressant mais l'avaient perdu; toutefois, parmi ceux-ci, pas tous n'ont finalement répondu. Peut-être aurait-il fallu insister davantage ?

6.1.5 Section A: perceptions générales

Cette première section regroupant deux questions demandait au répondant de donner sa vision du contexte général, dans son hôpital et dans sa propre direction, et de répondre aux probables divergences.

Question 1: Compte tenu du mandat de votre institution, quelle importance accorde votre propre direction (non pas celle de votre établissement) aux enjeux suivants ?

Echelle: "aucune importance" = 0 à "importance maximale" = 4 / "sans avis"

Taux de réponse: N = 43 mois le détail ci-après: achats ($N_{\text{aucune réponse}} = 1$, $N_{\text{sans avis}} = 0$), coûts (2, 0), évaluation (1, 2), industrie (1, 3), renouvellement (1, 0)

Les achats revêtent l'importance la plus élevée (Figure 1) avec 3 de moyenne, soit "grande importance", ceci autant pour les médecins que pour les gestionnaires, suivi de près par le renouvellement de celles-ci.¹²⁰ Ainsi, c'est l'acquisition des technologies, avant la maîtrise des coûts, l'évaluation et une forme de recherche, qui est la plus importante.

Les différences entre les catégories ne sont pas significatives (test ANOVA). On remarquera que les gestionnaires accordent (à leur direction) davantage d'importance pour "l'évaluation des technologies de la santé".

¹²⁰ A noter que ces deux items sont respectivement placés en premier et en dernier sur la liste des réponses à choix et que les items entre deux suivent une décroissance; il est connu que l'ordre des questions peut influencer les réponses raison pour laquelle nous en faisons part. Une analyse de ce genre de biais n'est toutefois pas possible ici

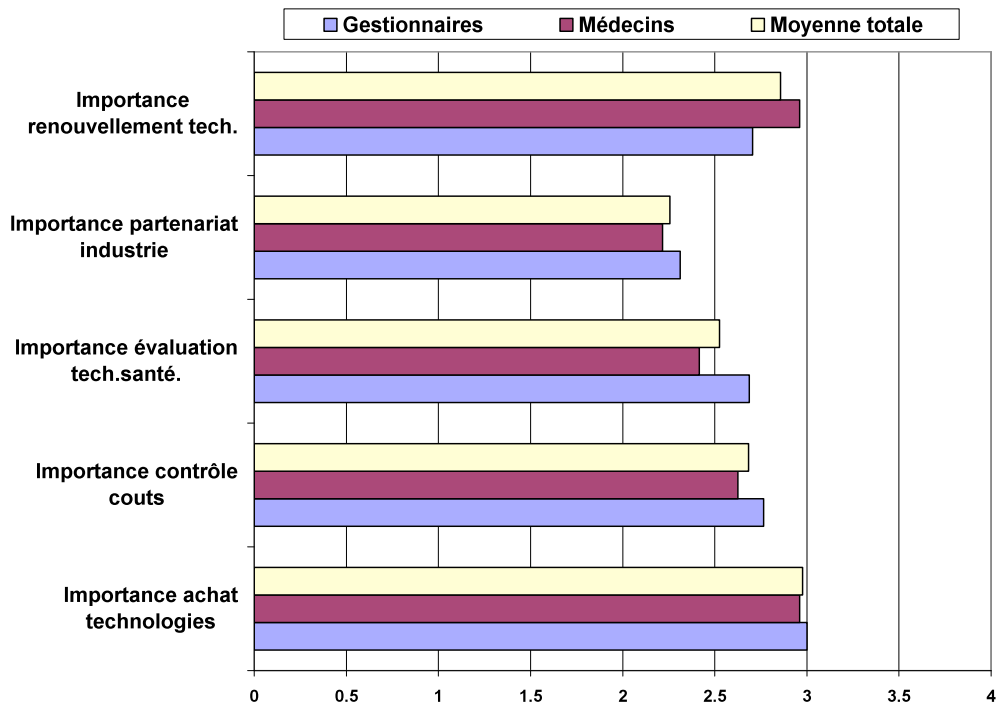


Figure 1: moyennes des réponses par catégorie de répondants (quest.1, sect.A)

Si l'on déplace l'analyse au genre d'établissement (Figure 2), on remarque, sans surprise, que ce sont les établissements universitaires (CHU) qui sont les plus enclins à établir un partenariat avec l'industrie (test ANOVA, $p < 0.001$); cela paraît d'ailleurs aussi important que le contrôle des coûts en troisième place.

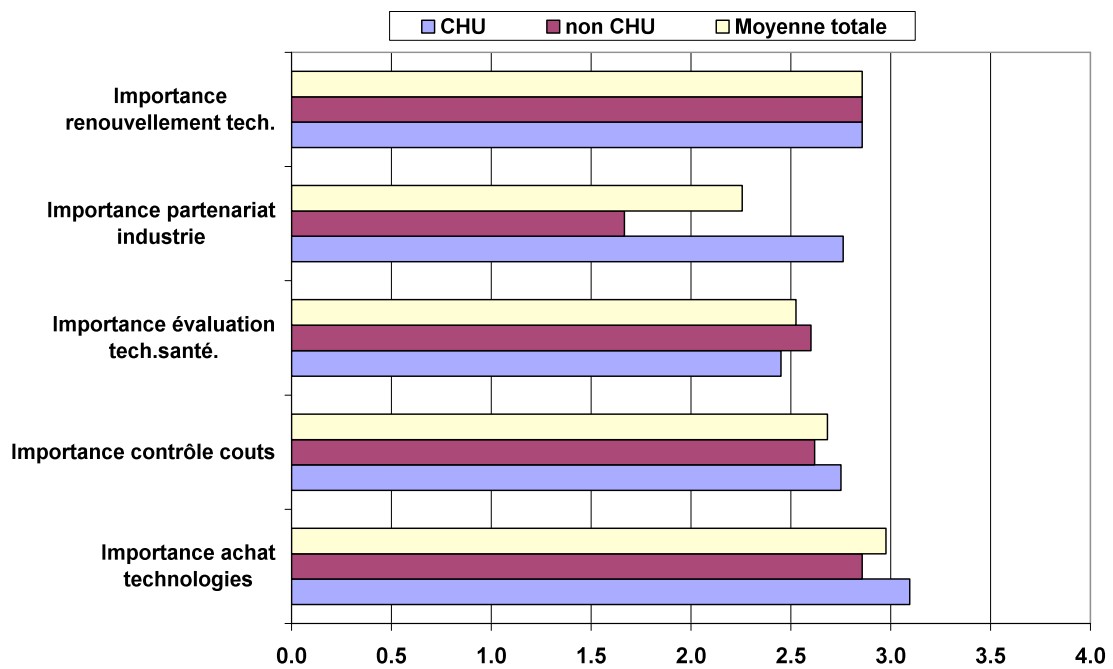
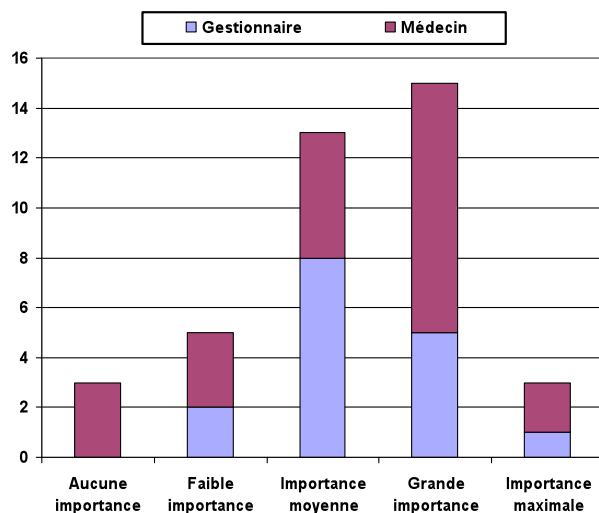


Figure 2: moyennes des réponses par catégorie d'établissement (quest.1, sect.A)

Une analyse plus fine, en regardant la distribution des réponses par genre d'interlocuteur, est bien entendu possible selon le graphique ci-contre. Bien que cela ait été fait à chaque fois (données à disposition), cela n'apporte guère davantage d'informations utiles à l'analyse. L'exemple ici illustratif, concernant l'importance du partenariat avec l'industrie, permet tout au plus de constater une certaine distribution (il y a aussi des médecins qui n'y accordent aucune importance) ce qui n'est pas le cas pour les quatre autres questions (tendance à répondre du côté d'une importance avérée). Enfin, l'annexe 11 donne le détail des réponses.



Question 2 a): Dans l'ensemble, pensez-vous qu'il existe un certain consensus sur ces enjeux entre les services vitaux (direction générale, direction médicale, direction des soins infirmiers et service financier) de votre établissement ?

Echelle: "aucun consensus" = 0 à "consensus avéré" = 2 / "sans avis"

Taux de réponse: N_{aucune réponse} = 1

De manière générale, ce sont les directeurs médicaux et ceux des soins infirmiers qui trouvent qu'il y a un maximum de consensus et l'on remarquera que l'ensemble des directeurs médicaux (N=6) trouvent qu'il y a un consensus maximal, c'est-à-dire "avéré" (tableau ci-contre). Malgré le nombre faible des répondants pour la seconde catégorie (N=2), on peut penser qu'il s'agit là des directions les plus homogènes car les plus corporatistes.

Interlocuteur	Mean	N
Dir. général	1.86	7
Dir. finances	1.33	3
Dir. médical	2.00	6
Dir. soins inf.	2.00	2
Ing. biomédical	1.67	3
Méd.-chef cardio.	.80	5
Méd.-chef radio.	1.50	6
Méd.-chef chirur.	1.40	5
Adm. cardio.	1.33	3
Adm. radio.	1.00	1
"Autres"	1.00	1
Total	1.52	42

Seuls deux interlocuteurs ont répondu qu'il n'y a aucun consensus, les deux étant des médecins en cardiologie.

Le consensus est comparable – entre "modéré" et "avéré" – peu importe si l'on distingue le genre d'interlocuteur ou d'établissement (tableau ci-dessous).

En relation avec la question précédente, il serait intéressant d'isoler une réponse par direction mentionnée dans l'intitulé de la question. On choisit pour cela d'agréger pour les directions générales et médicales – en sus du directeur – les administrateurs et les médecins respectivement.¹²¹ Le tableau ci-contre résume les moyennes calculées et mentionne par ailleurs le nombre N de répondants par direction; compte tenu de ce faible nombre et de la trop grande diversité, il est impossible de faire une quelconque hypothèse.¹²²

	Moyenne	N
Gestionnaire (exclusivement)	1.59	17
Médecin (excl.)	1.48	25
CHU (excl.)	1.52	21
non CHU (excl.)	1.52	21
Moyenne totale	1.52	42

	N	Moyenne
Direction des finances	3	1.33
Direction médicale	22	1.45
Direction des soins infirmiers	2	2.00
Direction générale	11	1.64

¹²¹ Les catégories "ingénieurs" et "autres" sont ici exclus car leur rattachement à une direction, telles que mentionnées, est hasardeux

¹²² Il a été tenté de mettre ces moyennes en relation, plus fine, avec la question précédente en formant exactement

Question 2 b): A votre sens, quelles sont les raisons des divergences d'opinions – si elles existent au sein de votre établissement vis-à-vis des nouvelles technologies de la santé ?

Echelle: question ouverte, à développer

La première raison mentionnée est "les ressources financières limitées" suivie, citée plusieurs fois mais bien moins souvent, de la "difficulté d'objectiver le rapport coût/efficacité des nouvelles technologies ainsi que le bassin de population nécessaire à une technologie", puis finalement de la "difficulté de faire la preuve de l'efficacité". Le "manque de connaissances médicales et cliniques de la part de l'administration" ("know-how" dans le texte) et un "défaut d'éducation médicale" sont également mentionnées. Ce sont donc des raisons financières et de validation économique (efficacité en lien avec les ressources financières) qui sont le cœur des dissonances lorsqu'elles surgissent suivie d'une méconnaissance des gestionnaires selon l'avis des médecins.

Ensuite, la raison citée le plus souvent est l'absence de "vision stratégique à long terme au niveau de la direction", le "défaut de vision" et le "manque de priorisation". Cette critique adressée à la direction générale est parfois entendue dans d'autres circonstances.

Parmi les raisons encore citées (une seule fois), on dénombre le "cloisonnement des différentes hiérarchies au sein de l'hôpital", la "mauvaise organisation" et le "travail dans la précipitation". Ainsi, après le contexte financier et stratégique, c'est l'organisation interne de l'hôpital qui tend à réduire le consensus.

Notons encore deux remarques intéressantes. La première, la réponse critiquant la "direction administrative qui réfléchit en termes de dépenses et non de revenus; l'hôpital n'est pas (encore) organisé comme un centre de profit". En conséquence, cet interlocuteur associe les technologies comme le moteur de revenus alors que, la plupart du temps, celles-ci sont perçues principalement – du moins par les gestionnaires – comme des dépenses avant tout. Enfin, à noter un interlocuteur qui relevait que ce n'était pas tant au sein de l'établissement que régnaient des divergences mais entre ce dernier et le canton.

6.1.6 Section B: processus d'acquisition

Cette section visait à mieux connaître le processus d'acquisition de l'hôpital sondé et à prendre acte des vœux de l'interlocuteur lorsqu'un processus standard¹²³ était inexistant mais jugé utile à établir. La question 4) introduisait la notion de comité ou d'unité avec l'idée sous-jacente (reprise à la section suivante) que celui-ci doit être interdisciplinaire. On pourrait d'ailleurs considérer cela comme notre troisième postulat, à savoir que l'évaluation doit être gouvernée par une structure forcément interdisciplinaire (cf.chapitre 2.3 pour les deux premiers postulats).

A ce stade, l'unité est décrite comme prioritairement occupée par l'acquisition (ce n'est qu'à la section suivante que l'on introduit la notion d'évaluation telle que mentionnée dans les indications transmises avec le questionnaire, cf.annexe 4).

les mêmes quatre directions. La cohérence qui se dégageait le plus, de par le rapprochement des quatre moyennes calculées, concernait les "achats de nouvelles technologies" qui, rappelons le, constituait le premier item. Dans ce cas aussi, nous sommes confrontés à un nombre de répondants trop faible qui plus est lorsqu'il n'a pas été répondu à certaines questions (par exemple, seul un des deux directeurs des soins infirmiers a répondu aux cinq questions)

¹²³ Dans un excellent article datant d'une dizaine d'années déjà, Weingart faisait état des avantages et désavantages de l'existence de procédures standardisées à savoir: toute demande est examinée sur des bases rationnelles, les critères sont explicites et partagés, les demandes sont priorisées, la planification des futures dépenses est améliorée et – pour les désavantages – le temps nécessaire est conséquent, existence d'une certaine "bureaucratie" (Weingart, 1993)

Question 1: Considérant toutes les technologies introduites dans votre établissement durant la dernière année, quelle est la part, à votre avis, sur un total de 100% passant par la porte de derrière/de devant ?

Echelle: question ouverte, en pourcents

Taux de réponse: N_{aucune réponse} = 4

Quatre interlocuteurs non pas répondu à cette question. Très souvent, dans le cadre du questionnaire ou en dehors, on nous a fait part de commentaires tel que "on nous met devant le fait accompli". En moyenne, sur l'ensemble de l'échantillon, les répondants pensent que 32.7% des technologies passent par la "porte de derrière". Il convient de remarquer qu'un individu a répondu 0% (médecin) et un autre 98% (gestionnaire), soit une très grande dispersion dans les réponses (cf.Std.Deviation dans le tableau ci-dessous).

	Moyenne [%]	N	Std.Deviation	Min. [%]	Max. [%]
Gestionnaire (exclusivement)	37.2	14	28.5	5	98
Médecin (excl.)	30.2	25	23.4	0	90
CHU (excl.)	36.7	20	26.0	10	98
non CHU (excl.)	28.6	19	24.3	0	90
Moyenne totale	32.7	39	25.2	0	98

Si l'on croise les caractéristiques gestionnaire/médecin, établissement universitaire/non universitaire (quatre possibilités) on trouve que le minima est atteint pour les médecins d'établissement non universitaires (N=13) pour qui seuls 25.0% des technologies passent par la porte de derrière. Il s'agit là d'une moyenne qui est bien en deçà des trois autres et qui peut s'expliquer par le fait que les médecins sont sur le terrain et dans de plus petites structures que les établissements universitaires. Ils auraient en quelque sorte une meilleure vision de l'ensemble des technologies introduites dans leur établissement. A l'instar, le maxima à 37.9% se retrouve chez les gestionnaires issus des établissements universitaires (N=8).

Il n'y a pas de différences significatives entre les régions linguistiques.¹²⁴

Le tableau ci-dessous donne les moyennes pour un certain nombre de répondants choisis.¹²⁵ Les médecins-chefs en chirurgie arrivent en tête alors que leurs homologues en radiologie/imagerie arrivent en queue de liste (la direction médicale se situant entre deux). Ce résultat peut s'interpréter par le présupposé que chacun répond, inévitablement, par rapport à sa propre spécialité (même si telle n'est pas la question) et que, si les chirurgiens ont à faire à un grand nombre de technologies, variables dans les coûts et les objectifs recherchés, les radiologistes, à l'opposé, utilisent des technologies plutôt coûteuses et conséquentes (de par le volume par exemple). A priori, ces derniers sont davantage contraints à faire part de leurs nouvelles acquisitions et on peut faire l'hypothèse qu'ils appliquent cette vision pour l'ensemble de l'établissement qui les accueille.

Interlocuteur	Moyenne [%]	N	Std.Deviation	Min. [%]	Max. [%]
Méd.-chef chirurg.	42.0	5	19.2	10	60
Méd.-chef cardio.	36.0	5	29.7	10	80
Dir. médical	28.6	7	29.7	10	90
Dir. général	23.0	6	10.4	5	33
Méd.-chef radio.	13.0	5	9.7	0	25

En résumé, tout interlocuteur confondu, ce serait près du tiers des technologies qui seraient introduites de manière non officielle comme mentionné dans l'intitulé de la question. On peut faire l'hypothèse que ce sont principalement les gestionnaires (des établissements universitaires) qui sont peu informés et que ce sont les médecins à l'opposé (des établissements non universitaires) qui le sont le mieux.

¹²⁴ Région allemande: 33.4% (N=14), romande: 32.5% (N=21) et italienne: 31.3% (N=4)

¹²⁵ Choix tout à fait arbitraire dicté par les critères: Std.Deviation<30, N≥5

Question 2: Existe-t-il au sein de votre établissement un processus standard d'acquisition d'une nouvelle technologie ? (première partie)

Echelle: "non" / "oui" / "oui, mais je ne le connais pas"

Taux de réponse: N = 43

Tous les interlocuteurs ont répondu à cette question avec une majorité de "oui" à 79.1% (N=34). Le détail par établissement (ci-contre) suggère les remarques suivantes :

- dans la plupart des établissements (9), la majorité des répondants disent qu'il existe une procédure standard (La Chaux-de-Fonds, St-Gallen, Zug, Bellinzona, Bâle, Bern, Genève, Lausanne et Luzern)
- si l'on compte les cas où les deux seuls répondants d'un établissement donné ont chacun répondu différemment, c'est 12 établissements sur 15 où au moins un interlocuteur affirme l'existence d'une procédure standard (Zürich, Fribourg et Aarau)
- on ne peut rien dire sur les trois établissements restant (Neuchâtel, Chur et Lugano) si ce n'est qu'à priori il n'existe pas une telle procédure

Etablissement [ville]	Processus acquisition		Total
	Oui	Non	
Zürich	1	1	2
Neuchâtel		1	1
Chaux-de-Fonds	3		3
St-Gallen	2		2
Zug	2	1	3
Lugano		1	1
Bellinzona	4		4
Bâle	2	1	3
Bern	3		3
Genève	5		5
Lausanne	8	1	9
Fribourg	1	1	2
Aarau	1	1	2
Chur		1	1
Luzern	2		2
Total	34	9	43

Les interlocuteurs ayant répondu par la négative sont aux trois-quarts issus d'établissements non universitaires et, on le remarque sur le tableau, ceux pour lesquels nous avons qu'une réponse (négative) sont exclusivement non universitaires. On en déduit que, à priori, les hôpitaux universitaires sont davantage sujets à entreprendre la mise en œuvre de procédures standardisées d'acquisition de technologies.

Question 2: A qui sont adressées les demandes (veuillez préciser s.v.p. la fonction s'il s'agit d'une personne ou le genre d'unité sinon ? (seconde partie)

Echelle: question ouverte, à développer

Taux de réponse: N = ~20

Les réponses sont diverses et il est compliqué de les agréger car leur dénomination varie d'un individu à un autre. Dans la plupart des cas les demandes sont adressées à une commission des équipements ou quelque chose d'équivalent tel un responsable médico-technique. En troisième position, de par le nombre d'occurrence, vient la direction générale puis enfin les ingénieurs biomédicaux et d'autres ("comité de direction de l'hôpital", "directeur médical", "médecin-chef du département").

Question 3: Quelles sont les principales caractéristiques du processus d'acquisition actuellement en vigueur ?

Echelle: "vrai" / "faux" / "ne sais pas"

Taux de réponse: dans l'ordre des questions, N = {39, 43, 39, 40, 37, 38, 37, 38, 36, 42, 5}

Le tableau ci-après donne les résultats obtenus si l'on considère uniquement les interlocuteurs ayant répondu "oui (il existe un processus standard d'acquisition)".¹²⁶

	Vrai		Faux	
	%	N	%	N
a) Processus acquisition connu de tous	71.0	22	29.0	9
b) Demandes acquisition centralisées	79.4	27	20.6	7
c) Demandes acquisition en cours connues de tous	48.4	15	51.6	16
d) Demandes acquisition objet d'un rapport	67.7	21	32.3	10
e) Demandes acquisitions en lien avec budget, 1x /an	71.0	22	29.0	9
f) Role predominant ingenieurs	41.4	12	58.6	17
g) Role predominant directeur medical	37.9	11	62.1	18
h) Role predominant directeur financier	42.9	12	57.1	16
i) Processus demande acquisition long et bureaucratique	58.6	17	41.4	12
j) Regles de priorisation acquisitions connues de tous	46.4	13	53.6	15
k) Rapport post-acquisition apres delai	24.2	8	75.8	25
l) Autres	40.0	2	60.0	3

On déduit de par les réponses prédominantes (en gras) que pour ces répondants le processus est connu de tous a) et que les demandes sont centralisées b) ce qui accentue le côté "standard" du processus en vigueur. Toutefois, à de courtes majorités, les demandes en cours d'évaluation ne sont pas connues de tous c) et les règles de priorisation pas forcément connues j). Les acquisitions font l'objet d'un rapport d) standardisé et sont en lien avec le processus de demande budgétaire annuelle e). Aucun rôle de ceux proposés ne semble être prédominant dans le processus d'acquisition (ni les ingénieurs f), ni les directions médicale g) ou financière h)) lequel serait perçu comme long et bureaucratique i). Enfin, pour trois-quarts des répondants, il n'y a pas de rapport post-acquisition k) pour le faire le point.

Bien entendu, il s'agit ici d'hypothèses qui sont à considérer avant tout comme des "trends". Ainsi, on retiendra les idées suivantes pour les répondants convaincus¹²⁷ qu'il existe un processus standard d'acquisition au sein de leur établissement, en moyenne :

1. les demandes sont centralisées, font l'objet d'un rapport standardisé et sont regroupées une fois par an, lors des demandes de budget
2. ni les ingénieurs, ni la direction médicale ou celle des finances, ne semble jouer un rôle prédominant dans le processus
3. les règles de priorisation ne sont pas forcément claires; de plus, le processus est long et "bureaucratique"
4. une fois la technologie acquise, passé un certain délai, il n'y a pas d'évaluation qui est faite (utilité, respect des prévisions, etc.)

A contrario, si on analyse la situation des interlocuteurs ayant répondu "non, il n'existe pas de processus standardisé" (selon un tableau semblable absent ici), on constate que les trends sont les mêmes bien que moins prononcés. Une seule exception, soit la question sur la direction des finances qui, dans ce cas, semble jouer un rôle prédominant (66.7% de "vrai"). Les autres réponses sont moins marquées (jusqu'à obtenir un score neutre de 50%/50% pour les questions a) et d)) soit au contraire davantage marquées (les questions i) et j) donnent respectivement 77.8% de vrai et 75.0% de faux). L'ensemble suit la même logique: il n'y a pas de processus officiel. Bien entendu, il faut rappeler que

¹²⁶ Les remarques données sous "autres" ne sont pas rapportées plus en détail car elles étaient soit illisibles, soit incluses ailleurs (par exemple, création d'une "commission des équipements")

¹²⁷ Puisque personne n'a répondu "oui, mais je ne le connais pas"

l'échantillon est dans ce cas plus faible (maximum de N=9) et par ailleurs se poser la question de l'interprétation de la question. En effet, l'intitulé pouvait laisser entrevoir que seuls ceux ayant affirmé l'existence d'un processus standard pouvait y répondre; on en déduit que ces neuf répondants doivent d'une manière ou d'une autre faire face à un processus d'acquisition non standardisé (ce qui est cohérent avec l'accentuation des réponses i) et j)) et davantage "contrôlé" par les finances.

Reprenant l'entier des répondants, les pourcentages obtenus en distinguant le genre de l'établissement sont les suivants :

	Etab.universitaire			Etab.non-universitaire		
	Vrai %	Faux %	N (vrai & faux)	Vrai %	Faux %	N (vrai & faux)
a) Processus acquisition connu de tous	60.0	40.0	20	73.7	26.3	19
b) Demandes acquisition centralisées	68.2	31.8	22	85.7	14.3	21
c) Demandes acquisition en cours connues de tous	50.0	50.0	20	42.1	57.9	19
d) Demandes acquisition objet d'un rapport	57.9	42.1	19	70.0	30.0	20
e) Demandes acquisitions en lien avec budget, 1x /an	57.9	42.1	19	76.2	23.8	21
f) Role predominant ingenieurs	63.2	36.8	19	16.7	83.3	18
g) Role predominant directeur medical	17.6	82.4	17	52.4	47.6	21
h) Role predominant directeur financier	37.5	62.5	16	57.1	42.9	21
i) Processus demande acquisition long et bureaucratique	66.7	33.3	18	60.0	40.0	20
j) Regles de priorisation acquisitions connues de tous	42.1	57.9	19	41.2	58.8	17
k) Rapport post-acquisition apres delai	36.4	63.6	22	10.0	90.0	20

Le nombre de répondants par question étant comparable, on peut faire les observations suivantes en remarquant que les trends sont à nouveau les mêmes que précédemment sauf concernant la prédominance des rôles (cf.ci-après). Le processus d'acquisition serait davantage connu de tous a) et les demandes davantage centralisées b) dans les hôpitaux non universitaires; on peut faire l'hypothèse que ces derniers sont plus petits ce qui facilite la communication et supprime un certain nombre de niveaux hiérarchiques rendant une centralisation plus aisée. Remarquons aussi la différence à la question k); ainsi les hôpitaux académiques seraient plus enclins à évaluer les acquisitions passé un délai que les autres hôpitaux. Enfin, la différence la plus notable réside dans l'opposition des réponses f) à h). Visiblement, ce serait les ingénieurs qui auraient le rôle prédominant dans les hôpitaux universitaires à l'instar du service des finances puis médical dans les autres établissements sondés. Une explication simple à cela pourrait être que les ingénieurs biomédicaux sont principalement employés dans les hôpitaux universitaires (ou du moins les plus grands) et n'existent pas ailleurs.

Question 4: Existe-t-il un comité qui participe activement à ce processus d'acquisition ? Et si oui, depuis quelle année ?

Echelle: "oui" / "non, pourrait être utile" / "non, pas utile"

Taux de réponse: $N_{\text{aucune réponse}} = 0$, $N_{\text{année de création}} = 14$

La majorité des répondants (60.5%, N=26) affirme qu'il existe un comité tel que la note¹²⁸ sur le questionnaire le définit. Dans ce cas, les dates de création notées ont été 1990 (N=3), 1992 (N=1), 1998 (N=2), 2000 (N=1), 2001 (N=3), 2002 (N=3) et "depuis plus de dix ans" (N=1). 34.9% des sondés disent que ce serait utile mais que cela n'existe pas et 4.7% (deux personnes) trouvent que ce ne serait pas utile. On en conclut que des comités existent dans la majorité des établissements et que la création de ceux-ci s'est faite de manière étalée dans le temps.

Si l'on regarde le détail selon les établissements (tableau ci-après des occurrences par établissement), on constate toutes sortes de réponses dont il est finalement difficile de conclure, par exemple, si oui ou non il existe un comité institutionnalisé, actif dans le processus d'acquisition. Les hypothèses suivantes

¹²⁸ Un tel comité est soit un groupement de personnes désignées à cette tâche, soit une unité spécialisée, propre à votre établissement, dirigée par une personne assignée à ce processus (cf. page 3 du questionnaire, annexe 3)

(avec des critères arbitraires entre parenthèses) peuvent être formulées :

- il existe probablement un tel comité (i.e. lorsqu'au moins deux réponses sont positives) dans les établissements de Zürich, La Chaux-de-Fonds, St-Gallen, Bellinzona, Basel, Bern, Genève, Lausanne et Fribourg, soit une majorité de neuf établissements ou 60% ce qui correspond au même ordre de grandeur que si l'on considère tous les interlocuteurs confondus (60.5%)
- toutefois, il est troublant de constater que plusieurs répondants donnent, pour leur même établissement, des réponses contradictoires (Lausanne en tête suivie de Bellinzona, puis Basel et La Chaux-de-Fonds pour les établissements déjà cités; Aarau et Luzern pour le reste). Il est hasardeux de se prononcer davantage sur ces cas
- à priori, Zug, Lugano et Chur (dans une moindre mesure) n'ont pas de comité
- dans une grossière approximation, les hôpitaux universitaires sont plus enclins à institutionnaliser un comité

Etablissement	Oui	Non, serait utile	Non, n'est pas utile
Zürich	2		
Neuchâtel		1	
Chaux-de-Fonds	2		1
St-Gallen	2		
Zug		3	
Lugano		1	
Bellinzona	2	2	
Basel	2	1	
Bern	3		
Genève	5		
Lausanne	4	4	1
Fribourg	2		
Aarau	1	1	
Chur		1	
Luzern	1	1	
Total	26	15	2

Comparant la liste des neuf établissements ayant un comité désigné pour cette activité d'acquisition (selon les critères décrits ci-dessus) avec les neuf établissements dans lesquels il existerait un processus standard (question 2), on en déduit que sept établissements – La Chaux-de-Fonds, St-Gallen, Lausanne, Genève, Bellinzona, Basel et Bern – auraient mis en place un processus standardisé d'acquisition de nouvelles technologies dirigé par un comité interdisciplinaire. Il est probable que Zürich fonctionne de la même manière (ceci est suggéré à titre d'hypothèse) ce qui en fait la totalité des hôpitaux universitaires et dans ce cas plus de la moitié des établissements sondés. Toutefois, comme cela a été dit, il est troublant de constater que pour quatre établissements des sept nommés, plusieurs répondants affirment autant une réponse différente.

Note *Ci-après, les réponses de la section B, chapitres A) et B), 1) à 5), sont rapportées ensemble pour plus de clarté. Le chapitre A) correspond à l'affirmation "oui, il existe un tel comité" et les réponses qui suivent rapportent la structure de celle-ci. Le chapitre B) pose les mêmes questions lorsque "non, il n'existe pas un tel comité" a été répondu et que l'on a demandé à l'interlocuteur ce qui lui semblerait être une structure idéale; on parlera de "souhait" ou de "proposition" dans ce cas. Les taux de réponse ne sont pas indiqués (données à disposition)*

Question 1): Combien de membres constituent / devraient constituer ce comité ?

Echelle: question ouverte, à développer

Les vingt réponses ayant affirmé l'existence d'un comité et rapporté un chiffre ainsi que les 14 propositions sont représentées dans l'histogramme ci-dessous.

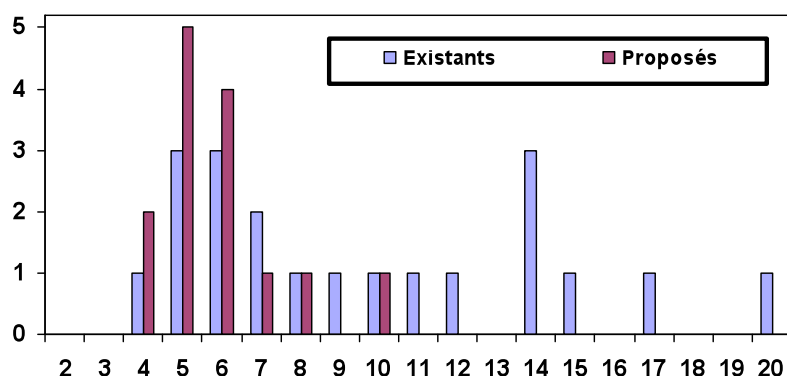


Figure 3: nombre de membres composant le comité [existants] ou [proposés]

On constate une grande variabilité dans le nombre de membres siégeant dans des comités existants, allant de 4 à 20 !, avec toutefois une prédominance pour des comités de 4 à 7 personnes (sauf autour de 14, cf.ci-après).¹²⁹ Cette tendance se retrouve dans les propositions faites qui ne dépassent pas les 10 membres. L'hypothèse que l'on peut formuler est qu'un nombre limité de membres, autour de 6, serait un juste milieu.

Le détail par établissement, pour les réponses dites "existantes", montre que les répondants de Zürich / Genève et / Bern donnent des réponses certes différentes mais proches respectivement 8 et 10 / 12, 14 (3x) et 15 / 6 et 7 (2x). On en conclut de cette cohérence que ces établissements ont effectivement un comité institutionnalisé et connu ce qui est cohérent avec la liste établie à la précédente question. Lausanne donne 4 et 6 mais aussi 20 membres; dans ce cas, il conviendrait de chercher les raisons, soit dans une compréhension différente de la question par ce répondant, soit dans le fait que ce dernier fasse référence à une autre structure.

Question 1): Quelles sont / devraient être les fonctions des membres qui constituent ce comité ?

Echelle: liste à choix (plusieurs réponses possibles) et questions ouvertes, à développer

Le tableau ci-dessous résume les réponses, compte tenu que plusieurs étaient possibles, soit le nombre N de fois que cette catégorie a été citée et le pourcentage que cela représente pour cette catégorie (p.ex. tous les interlocuteurs qui ont répondu "non, mais serait utile" et ont proposé un nombre de membres à la question précédente sont, pour la catégorie "Représentant dir. générale", du même avis).

¹²⁹ Bien entendu, ces résultats sont directement corrélés au nombre de personnes par hôpital ayant répondu à cette question de la même façon

Réponses précédentes...	Oui		Non, serait utile	
	N	[%]	N	[%]
Médecin	23	88.5	5	71.4
Représentant dir. générale	20	76.9	7	100.0
Ingénieur biomédical	18	69.2	4	57.1
Représentant dir. médicale	17	65.4	4	57.1
Représentant dir. finances	16	61.5	4	57.1
Représentant dir. soins inf.	13	50.0	4	57.1
Représentant entités adm.	10	38.5	1	14.3
Autres	10	38.5	2	28.6
Economiste de la santé	3	11.5	2	28.6
Ethicien	0	-	0	-
Epidémiologiste	0	-	1	14.3

Ce sont donc les fonctions de "médecin" et de "représentant de la direction générale" qui sont le plus souvent représentées dans les comités. On notera une volonté plus marquée pour les interlocuteurs qui désiraient un comité ("non, mais serait utile") à ce que la direction générale soit davantage impliquée (tête de liste avec 100% et, surtout, tous les répondants sont du même avis). Bien qu'il s'agisse d'une hypothèse, on peut penser qu'il existe une volonté sous-jacente à ce que la direction de l'établissement s'engage davantage.

Viennent ensuite les ingénieurs biomédicaux; on rappelle au passage qu'il s'agit à ce stade de questions relatives à un comité "d'acquisition" des technologies et non pas d'un comité "d'évaluation" au sens "québécois" du terme ce qui justifie cette troisième position. Dans la même optique, il n'est pas surprenant que personne n'ait mentionné l'éthicien alors que, toujours dans cette ligne "d'évaluation", celui-ci aurait davantage un rôle à jouer. Enfin, ce sont les représentants des directions des finances et des soins infirmiers qui sont le plus souvent mentionnés.

Lorsqu'il a été fait mention des disciplines des médecins (premier choix possible, question ouverte), ce sont en tout premier les radiologistes qui siègent dans le comité puis ex æquo les chirurgiens, neurologistes, anesthésistes, médecins internes suivi des ophtalmologistes, gynécologues et cardiologues. On a également mentionné les responsables des blocs opératoires et des laboratoires ainsi que le directeur du département concerné et plus généralement le "médecin-demandeur" ou de la "discipline impliquée" suggérant par là que le comité n'est pas permanent mais se constitue avec "plusieurs" (dans le texte) médecins impliqués "dépendant du projet" d'acquisition; il n'y a "pas de comité permanent mais constitué pour chaque technologie". D'autres réponses ont été "cinq médecins non permanents, désignés par le directeur médical" ou "un représentant de presque tous les départements mais pas le chef de celui-ci".

Les principales catégories citées ci-dessus se retrouvent lorsqu'un comité est souhaité mais n'existe pas auquel il faut mentionner le directeur cité une fois (question ouverte) et la possibilité de faire intervenir un "éthicien pour certains dossiers".

Dans les autres membres cités d'un comité existant, mention a été faite d'un informaticien, d'un responsable des ressources humaines, d'une infirmière, d'un hygiéniste, d'un responsable des services techniques, d'un technicien radiologiste, du directeur de la logistique et de "professionnels de la santé selon le sujet".

Question 2) & 3): Existe-t-il un président [et quelle est sa fonction] / coordinateur à ce comité [ou devrait-il en exister] ?

Echelle: "oui" / "non" / "ne sais pas" et question ouverte, à développer

Cette question (et la suivante) traduit l'importance donnée au comité, son orientation et son organisation. Que ce soit sur l'existence d'un président, en vigueur ou souhaité dans le cas où un comité verrait le jour, ou sur celle d'un coordinateur, la majorité des répondants juge une telle nomination nécessaire (cf. tableau ci-dessous selon la même représentation que précédemment).

Existence président	Oui		Non, serait utile	
	N	[%]	N	[%]
Oui	22	88.0	10	71.4
Non	3	12.0	4	28.6
Taux de réponse total	95.3			
Existence coordinateur	Oui		Non, serait utile	
	N	[%]	N	[%]
Oui	20	83.3	12	85.7
Non	4	16.7	2	14.3
Taux de réponse total	93.0			

On notera que ce sont 95.3% des personnes sondées qui ont répondu à la question sur la présidence (93.0% respectivement à celle du coordinateur) et que dans chaque cas de figure, une réponse "ne sais pas" est apparue (non compté dans le pourcentage).

Lorsque la fonction du président a été mentionnée (question ouverte) c'est principalement pour désigner le directeur général (ou adjoint) suivi dans un certain nombre de cas par le directeur médical. Ont également été mentionnés (une seule fois) le directeur de la logistique, celui des finances, le médecin-demandeur et (dans le cas où le comité n'existe pas) l'ingénieur biomédical.¹³⁰

Question 4): Les membres de ce comité y participent-ils / devraient-ils y participer principalement comme employés pour cette tâche ?

Echelle: "activité annexe" ou "activité principale"

Lorsqu'un comité existe, sur les réponses récoltées (26 ou 25, la question n'ayant pas reçu de réponse une fois ou l'autre), c'est à une majorité absolue que l'activité des présidents et des membres est décrite comme annexe (respectivement quasi-absolue pour les coordinateurs). Ceci est également vrai pour les "autres membres" du comité.

Lorsqu'un tel comité n'existe pas mais qu'il est souhaité, la tendance est exactement la même si ce n'est que les répondants s'imaginent davantage que l'éventuel coordinateur y serait occupé à plein temps (majorité aux deux-tiers sur un échantillon de 15 répondants dont 3 n'ont pas répondu).

Question 5): De quelle direction relève / devrait-il relever ce comité ?

Echelle: liste à choix activité (plusieurs réponses possibles, éventuellement à développer)

Dans la situation où le comité existe, 23 des 24 répondants rapportent que le comité relève de la direction générale et collabore étroitement avec la direction médicale (7 réponses), les ingénieurs biomédicaux (5), l'office des finances (3).

Dans l'autre cas de figure (pas de comité mais souhaité), les tendances sont les mêmes: 6 des 8 répondants pensent que le comité devrait relever de la direction de l'établissement et 5 sur 7 optent pour une collaboration avec la direction médicale, un pour les ingénieurs biomédicaux.

On en conclut de ces dernières questions que les tendances qui se dessinent au travers de ce qui existe

¹³⁰ Ce dernier a par ailleurs été mentionné comme le coordinateur implicite par plusieurs interlocuteurs dans deux établissements universitaires

déjà ne diffère guère de ce que les interlocuteurs souhaiterait à priori. Par ailleurs, une organisation structurée semble l'option existante (ou souhaitée) sans que celle-ci ne soit dédiée exclusivement à une tâche donnée. Enfin, la direction générale semble détenir le rôle principal et probablement son implication serait même davantage souhaitée, suivie de la direction médicale.

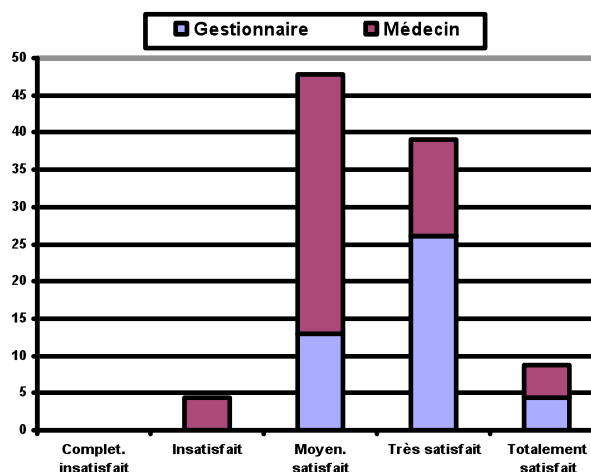
Question 6): Etes-vous satisfait des travaux de ce comité ? (chapitre A) uniquement)

Echelle: "complètement insatisfait" = 0 à "totalement satisfait" = 4

Taux de réponse: N = 23

Lorsqu'un comité a été instauré, les répondants sont "moyennement" à "très satisfait". La moyenne des réponses, tous répondants confondus, est de 2.7. Le graphique ci-contre témoigne de la distribution des réponses reçues.

L'échantillon étant faible (N=23), une réponse correspond à 4.3%, c'est-à-dire qu'une seule personne (médecin) est "insatisfait". Si l'on regarde dans le détail, les gestionnaires seraient globalement davantage satisfaits que le corps médical, ce qui ne constitue pas une surprise. En effet, il est évident que la non-acquisition d'une technologie pénalise davantage le médecin-demandeur que le gestionnaire.



6.1.7 Section C: objectifs d'une unité d'évaluation

Dans cette section, on introduit explicitement à la première question la notion de comité d'évaluation et l'on demande à l'interlocuteur de répondre en fonction de ses idéaux; une seule personne n'a pas répondu à cette section.

Question 1): A qui les travaux d'un tel comité devraient-ils s'adresser ?

Echelle: "pas du tout" = 0 à "prioritairement" = 3

Taux de réponse: dans l'ordre des questions, N = {39, 36, 33, 30, 30, 31, 31, 34, 28, 2}

Ci-après, à la Figure 4, on constate que le destinataire idéal¹³¹ des travaux d'une unité d'évaluation est en premier lieu la direction générale suivie de la direction médicale. Ceci est en parfaite cohérence avec les réponses analysées jusqu'ici lorsque l'on parlait d'un comité dédié à l'acquisition des technologies. Viennent ensuite dans l'ordre le canton et les professionnels de la santé (que l'on imagine être des collègues aux interlocuteurs). Ainsi, on peut faire l'hypothèse que le principal client est la direction "bicéphale" de l'hôpital et qu'ensuite c'est auprès des acteurs dont cette direction dépend le plus que l'on se tourne (le canton pour la direction générale et les autres professionnels médico-sociaux pour la direction médicale).¹³²

Dans le bloc suivant, autour d'une moyenne de 1.15, on trouve le "reste de l'établissement", les "autres établissements" et "l'OFAS". Tout naturellement, le cercle des destinataires s'élargit autour de l'hôpital pour finir par se resserrer, en tête de liste, autour de 1.00, aux patients et à l'industrie mis sur un pied d'égalité. C'est auprès de ces deux derniers destinataires potentiels que la différence entre les gestionnaires et les médecins est la plus grande; jusqu'ici les deux groupes étaient du même avis. Dans

¹³¹ Terme utilisé dans la note introductive de la section C

¹³² On peut regretter que le questionnaire n'ait pas inclus l'option "direction des finances"

les deux cas, le médecin attribue davantage d'importance à ces derniers interlocuteurs ce qui, là aussi, n'est pas une surprise. On notera au passage que statistiquement, seule la moyenne en lien avec l'industrie est significativement différente (test ANOVA, $\alpha < 0.10$).

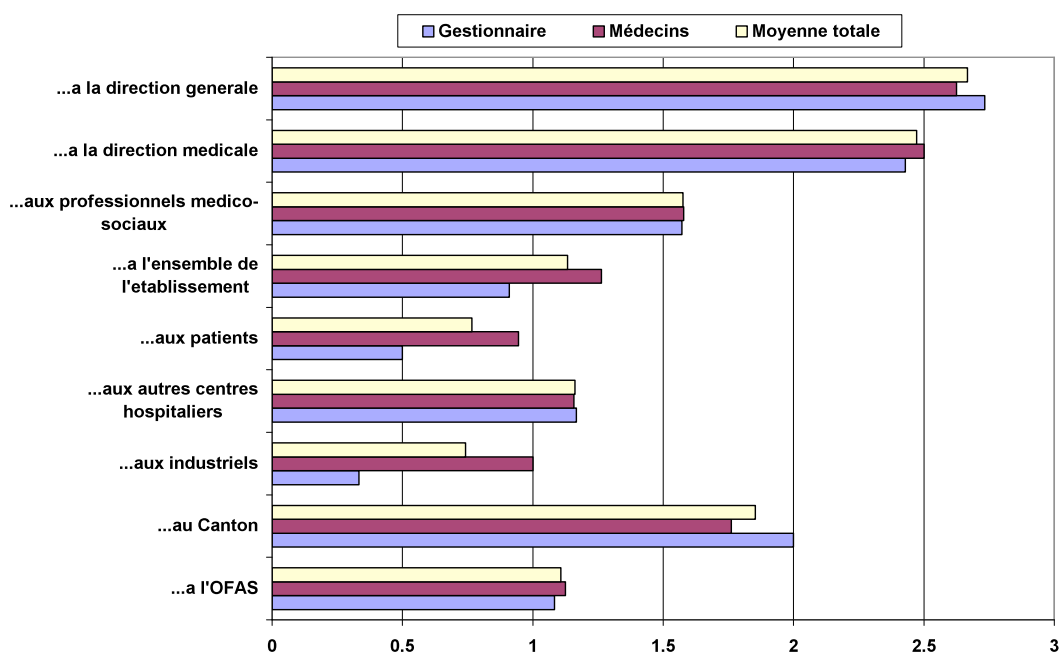


Figure 4: moyennes des réponses par genre de répondant (quest.1, sect.C)

Quelques remarques peuvent être faites sous forme d'hypothèses :

- le patient arrive en bout de chaîne ce qui du point de vue opérationnel se défend (demande d'acquisition, évaluation technique, demande budgétaire, etc.). Toutefois, on aurait pu espérer que compte tenu du discours contemporain (mais ambivalent) de centrer les soins sur le patient, de l'impliquer ("involvement") et des menaces de rationnement explicite, on devrait considérer davantage le patient comme un destinataire – un partenaire peut-être – des travaux d'une unité d'évaluation. On en déduit l'hypothèse non pas que le patient est insignifiant mais que son rôle est encore perçu comme très passif ou (tout autre hypothèse) que l'unité devrait principalement se concentrer sur les aspects internes, opérationnels¹³³
- cette orientation vers "l'intérieur" de l'établissement est cohérente avec, en fin de liste, l'industrie et l'OFAS qui sont typiquement les acteurs "externes". La question maintes fois posée "un hôpital doit-il faire de l'évaluation pour son intérêt propre ou en tant qu'expert pour l'externe" semble donc trouver réponse

Si l'on distingue les réponses selon le genre d'établissement dont elles sont issues (Figure 5), on constate les mêmes priorités mais des différences entre catégories quelque peu plus prononcées. En particulier, on pourrait penser que les établissements universitaires adoptent une transparence accrue pour l'ensemble des destinataires externes. Ceci est vrai (chaque moyenne est plus élevée) à une exception près, un peu troublante: l'industrie. Apparemment, ce serait les interlocuteurs des hôpitaux secondaires qui seraient davantage enclins à destiner des travaux d'évaluation auprès du secteur industriel. Faut-il en conclure que l'industrie délaisse ce genre d'hôpitaux et que, au travers de

¹³³ L'un n'est pas forcément incompatible avec l'autre; rappelons que certains hôpitaux nord-américains incluent des comités de patients, y compris auprès des unités d'évaluations des technologies de la santé

l'expertise en évaluation technologique, ces derniers pourraient inverser la tendance ? Notons enfin que seule la moyenne concernant l'OFAS est significativement différente (test ANOVA, $\alpha < 0.10$).

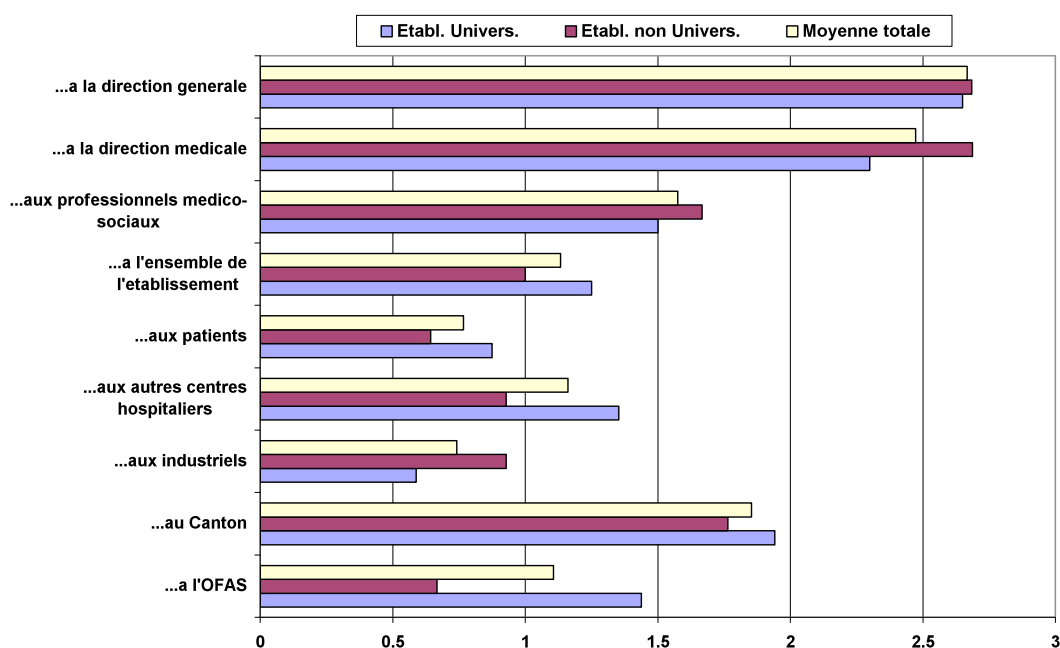


Figure 5: moyennes des réponses par genre d'établissement (quest.1, sect.C)

Une analyse plus fine est bien entendu possible, par interlocuteur par exemple. Toutefois, le nombre de représentants d'une catégorie étant faible, toute interprétation est hasardeuse. Tout au plus pourrait-on suggérer les tendances suivantes (données à disposition): ni les directeurs généraux, ni les directeurs médicaux ne semblent intéressés à diffuser l'information auprès de l'industrie; par contre, individuellement, les médecins-chef sondés marquent eux un intérêt sensiblement plus important. Dans une moindre mesure, ce sont également eux qui seraient les plus enclins à diffuser les travaux en évaluation auprès des autres établissements et auprès des patients.

Enfin, circonscrite aux régions linguistiques, aucune variation significative n'est constatée.

Question 2): Quel degré d'influence ce comité devrait-il avoir sur l'acquisition ou non d'une technologie qui lui aurait été soumise ?
Echelle: "sans influence" = 0 à "influence maximale" = 4 / "sans avis"
Taux de réponse: N = 39

Les réponses à cette question suggèrent que le comité aurait une influence au-dessus de la moyenne sur l'échelle proposée, soit 2.72 tous répondants confondus.

Les résultats ci-contre sont ceux pour lesquels au moins quatre interlocuteurs ont répondu. Il est difficile de pousser l'interprétation plus loin car aucun résultat ne se distingue réellement des autres (et aucun n'est statistiquement significatif).

	Moyenne	N	Moyenne	N
Total	2.72	39		
Par genre d'interlocuteur			Par genre d'établissement	
Gestionnaire	2.79	14	CHU	2.60
Médecin	2.68	25	non CHU	2.84
Par interlocuteur			Par établissement	
Dir. général	2.67	6	Bellinzona	3.00
Dir. médical	2.86	7	Genève	2.60
Méd.-chef cardio.	2.40	5	Lausanne	3.14
Méd.-chef radio.	3.00	5		
Méd.-chef chirur.	2.80	5		

Question 3): Parmi les aspects suivants, quelle importance devrait être accordée par le comité aux aspects... ?

Echelle: "aucune importance" = 0 à "importance maximale" = 4

Taux de réponse: cf.annexe 8

Les quatre groupes de questions sont traités sous quatre chapitres (a) à d)) reprenant les divers aspects (médico-technologiques, organisationnels, institutionnels et autres) dans l'ordre suivant :

- par genre d'interlocuteur (chapitres a) à d) séparés): les principaux résultats sont intégrés ici et ne sont pas repris lorsqu'ils réapparaissent
- par genre d'établissement (chapitres a) à d) agrégés)
- par interlocuteur et région linguistique (chapitres a) à d) agrégés)

L'annexe 8 donne les taux de réponse par question ainsi que le détail des résultats permettant au lecteur le cas échéant de représenter autrement les résultats. Ces derniers sont également présentés en pourcents – et non selon une moyenne comme ci-après – tous répondants confondus.

Aspects technologiques et médicaux (chapitre a)

De même que précédemment, nous pouvons utiliser des moyennes calculées pour chaque aspect ceci, par exemple, par genre d'interlocuteur (Figure 6).

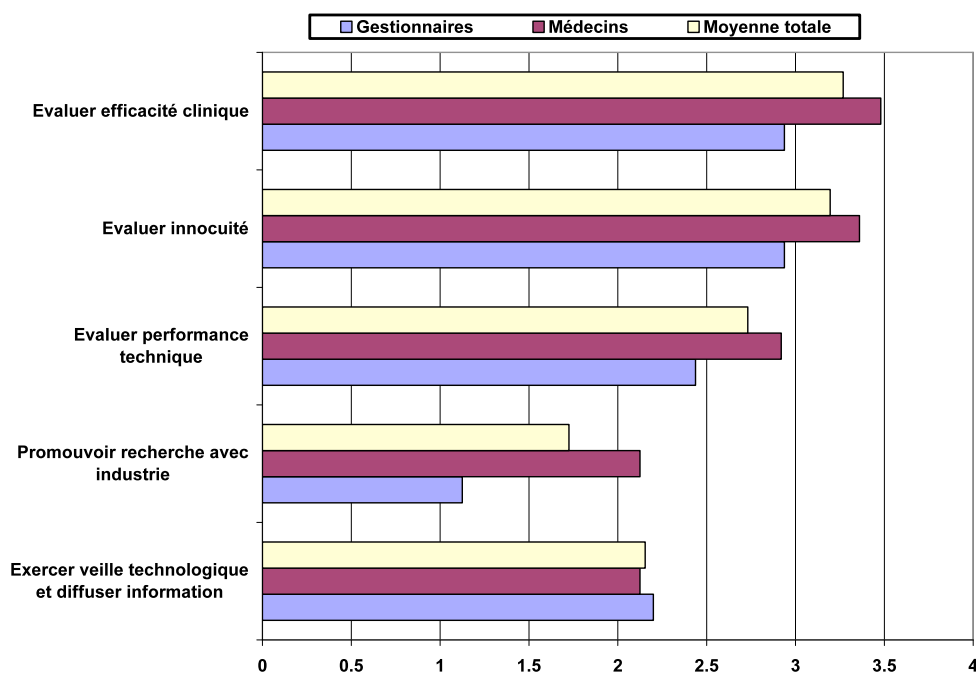


Figure 6: moyennes des réponses par genre de répondant (quest.3, sect.C, chap.a))

Pour ce chapitre de questions – qui s'intitule "aspects technologiques et médicaux" – ce sont apparemment les médecins qui accordent globalement davantage d'importance que les gestionnaires (sauf concernant la veille technologique, légèrement en dessous). Statistiquement, les moyennes diffèrent sur "l'évaluation de l'efficacité clinique" et sur la "promotion de la recherche en partenariat avec l'industrie" (test ANOVA, respectivement $\alpha < 0.10$ et $\alpha < 0.05$). De tels résultats sont cohérents.

Aspects organisationnels (chapitre b)

Les aspects de ce chapitre, centré sur l'organisation, obtiennent des moyennes globalement plus élevées que le chapitre "médical" précédent et, en fait, que tous les chapitres (cf.annexe 6 pour une vision globale incluant tous les aspects par genre d'interlocuteur). C'est l'aspect "prioriser/décider l'attribution de technologies en fonction des ressources disponibles (budget, personnel, etc.)" qui remporte l'adhésion la plus élevée chez les gestionnaires (test ANOVA, $\alpha < 0.05$). Celui-ci est ex-æquo, chez les médecins, avec l'aspect "centraliser les demandes et structurer le processus d'acquisition" lequel est second tous répondants confondus (si l'on considère exclusivement le genre "médecin", c'est l'aspect "évaluer l'efficacité clinique" du chapitre précédent qui est second).

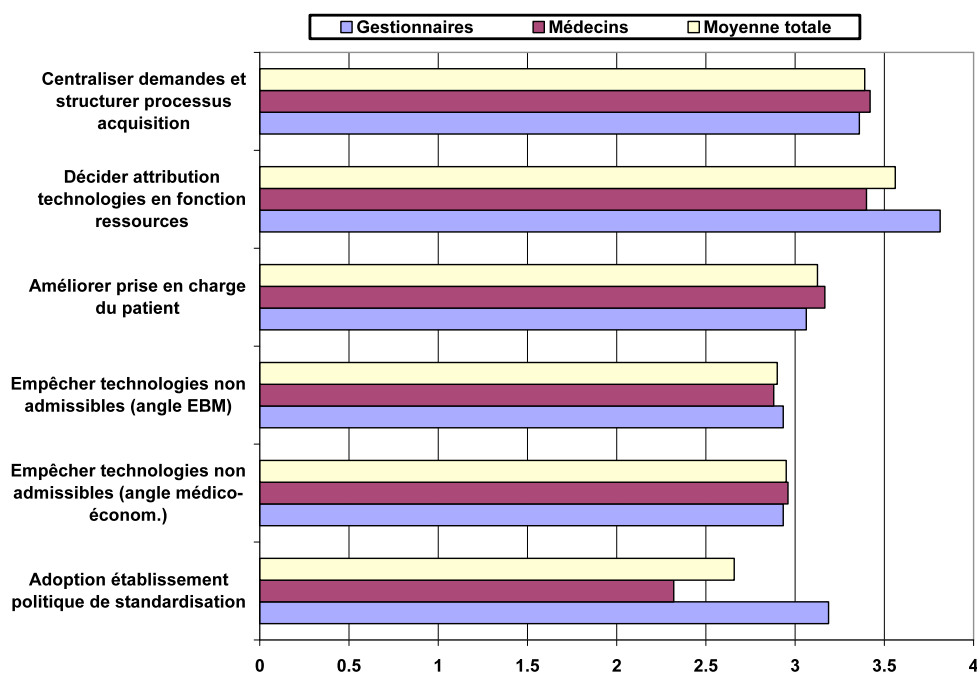


Figure 7: moyennes des réponses par genre de répondant (quest.3, sect.C, chap.b)

Si l'on compare les moyennes des deux premiers aspects de ce chapitre avec les homologues du chapitre "médico-technique" (cf.tableau ci-dessous), on constate que les gestionnaires accordent clairement davantage d'importance aux aspects organisationnels qu'aux aspects médicaux. Ceci est cohérent avec le rôle de chacun. Les médecins eux sont plus nuancés; on retiendra surtout que ces derniers sont tout aussi préoccupés par les aspects institutionnels que médicaux.

	Evaluer efficacité clinique	Evaluer innocuité	Centraliser demandes et structurer processus acquisition	Décider attribution technologies en fonction ressources
Gestionnaire	2.9	2.9	3.4	3.8
Médecin	3.5	3.4	3.4	3.4
Total	3.3	3.2	3.4	3.6

Par ailleurs, on constate une grande différence dans l'importance attribuée à "l'adoption d'une politique de standardisation des équipements"¹³⁴ entre les médecins et les gestionnaires qui plébiscitent ce point (le troisième en termes de moyennes). Cette différence est statistiquement significative (test ANOVA, $\alpha < 0.10$). A ce sujet, les avis recueillis au travers de discussions, notamment en remplissant le questionnaire par téléphone, divergent. Certains pensent qu'il faut standardiser les équipements alors

¹³⁴ L'exemple cité dans le questionnaire était celui des pacemakers provenant d'une unique compagnie industrielle

que d'autres pensent le contraire pour ne pas risquer de dépendre d'un seul fournisseur qui ne serait plus en mesure de respecter ses livraisons par exemple (surtout dans le cas d'appareils individuels tels des pacemakers).

Aspects institutionnels et stratégiques (chapitre c)

L'aspect qui se dégage dans les choix proposés de cette catégorie est celui de "décider l'attribution de technologies en fonction des objectifs stratégiques" qui rejoint par son sens sous-jacent (celui de décider, de prioriser) ce qui a déjà été constaté pour le chapitre précédent.

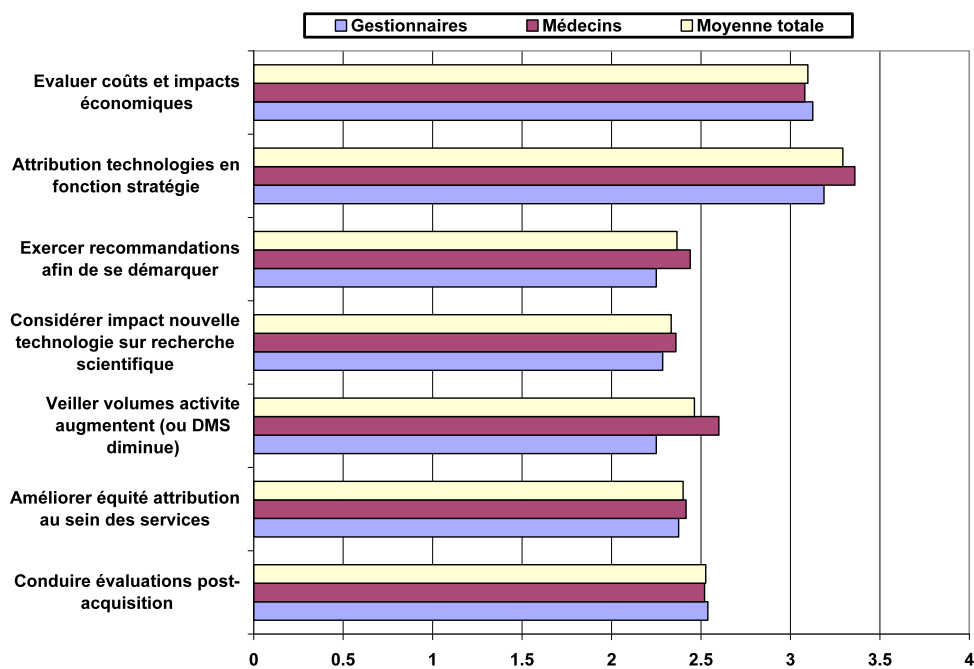


Figure 8: moyennes des réponses par genre de répondant (quest.3, sect.C, chap.c)

Autres aspects liés à la diffusion de nouvelles technologies (chapitre d)

Les aspects de cette catégorie obtiennent les moyennes les plus faibles des quatre chapitres. La réponse "exercer un rôle d'expert [...] auprès de tiers" obtient la moyenne la plus élevée, dans les proportions les plus basses déjà rencontrées. Les trois autres réponses sont en deçà avec, en tout dernier, le recueillement de l'opinion des patients. On en déduit, avec ce qui a été dit jusqu'ici, qu'une unité d'évaluation aurait principalement un rôle dirigé vers "l'intérieur" de l'établissement et qu'elle est surtout perçue comme un "outil d'aide à l'acquisition" plutôt qu'un "prestataire de services". Enfin, développer un rôle actif chez les patients – au travers du recueil de leurs opinions – semble l'aspect le moins important de tous.

Remarquons à propos des taux de réponses, qu'ils sont globalement les plus faibles pour ce dernier groupe de questions. En particulier, l'aspect "recueillir l'opinion des patients vis-à-vis des technologies" est celui pour lequel on retrouve un maximum de trois "sans avis" (cf.annexe 8).

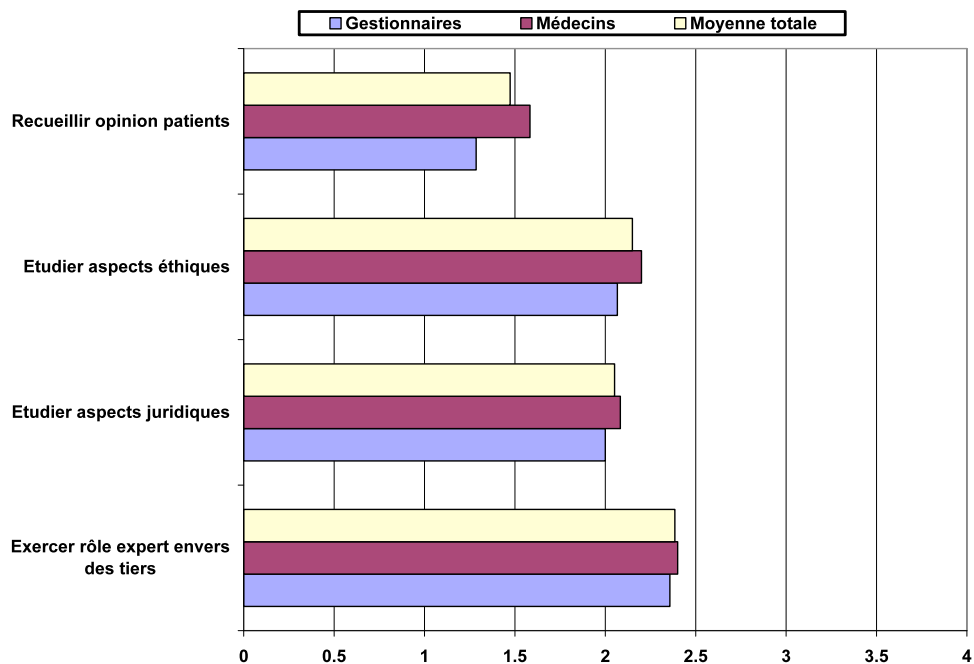


Figure 9: moyennes des réponses par genre de répondant (quest.3, sect.C, chap.d)

Aspects (tous) traités par genre d'établissement

Les mêmes résultats distingués par genre d'établissement ne donnent guère des différences frappantes ni ne permettent d'isoler une tendance propre aux établissements universitaires ou non universitaires (cf.annexe 7 pour une vision globale). Certes, certaines différences sont perceptibles ("centraliser les demandes", "évaluer la performance technique", etc.) mais sans que cela ne permette de dessiner un penchant quelconque. Tout au plus pourrait-on esquisser deux clichés déjà soulevés à savoir, d'une part, que les établissements universitaires sont davantage concernés par la recherche et les contacts avec l'industrie et que, d'autre part, les établissements non universitaires sont plus proches de leurs patients ("recueil de leurs opinions" et "amélioration de la prise en charge").

Un seul résultat est significativement différent (test ANOVA, $\alpha < 0.10$) soit celui "d'empêcher que des technologies non admissibles du point de vue de l'Evidence-Based Medecine (EBM) ne soient utilisées"; les établissements non universitaires y accorderaient davantage d'importance. Cette tendance d'empêcher l'introduction de technologies "non prouvées" se retrouve sous l'aspect de l'angle médico-économique. Une raison à cette différence pourrait être que globalement c'est aux hôpitaux universitaires de recevoir en premier les technologies les plus pointues lesquelles sont, par définition, pas encore "EBM". On notera à ce propos quelques commentaires issus de répondants d'hôpitaux universitaires, soulignant que "l'hôpital universitaire doit innover et précéder l'EBM".

Aspects (tous) traités par interlocuteur et région linguistique

Une interprétation par interlocuteur – compte tenu du faible nombre de représentants de chaque genre – est hasardeuse; tout au plus constate-t-on des différences entre les directeurs généraux et les directeurs médicaux lesquels accordent plus d'importance sur les premières questions (médico-techniques) ce qui est également logique.

Enfin, aucune différence significative n'est constatée lorsque l'on distingue les régions linguistiques (données à disposition).

Question 4): Actuellement, pensez-vous que votre établissement ait un accès suffisant aux informations et rapports relatifs aux nouvelles technologies de la santé ?

Echelle: "accès très inadéquat" = 0 à "accès tout à fait adéquat" = 4 / "sans avis"

Taux de réponse: N_{maximal} = 43, N_{aucune réponse} = 5, N_{sans avis} = 3

Le tableau ci-dessous reprend la même structure de résultats que précédemment (cf. question 2). Avec les précautions d'interprétation qui sont nécessaires, on constate que les gestionnaires trouvent davantage que les médecins que leur établissement a un accès suffisant aux informations et rapports relatifs aux nouvelles technologies ce qui pourrait étonner car ce ne sont pas eux qui – à priori – ont accès à ces informations mais davantage les médecins; ceux-ci ont peut-être une meilleure mesure de ce qui existe ou manque. Les deux "principaux directeurs" des hôpitaux se sentent informés de la même manière, juste au-dessus de la réponse moyenne ("accès adéquat"); les médecins-chef en imagerie disent avoir un accès plus satisfaisant, peut-être parce que leur spécialité (en termes de "marchands de technologies") est plus restreinte. Enfin, ce sont les interlocuteurs des établissements universitaires qui disent avoir un accès le plus satisfaisant.

	Moyenne	N		Moyenne	N
Total	2.37	35			
<u>Par genre d'interlocuteur</u>			<u>Par genre d'établissement</u>		
Gestionnaire	2.43	14	CHU	2.50	18
Médecin	2.33	21	non CHU	2.24	17
<u>Par interlocuteur</u>			<u>Par établissement</u>		
Dir. général	2.33	6			
Dir. médical	2.33	6			
Méd.-chef cardio.	2.20	5	Bellinzona	2.00	3
Méd.-chef radio.	2.80	5	Genève	3.60	5
Méd.-chef chirurg.	2.50	2	Lausanne	2.29	7

Enfin, ci-dessous, si l'on considère ceux qui ont répondu par l'affirmative "oui, il existe un comité d'acquisition" (question 4, section B)) versus les autres, on remarque que, peu importe le genre d'interlocuteur, ce sont ceux chez qui il existe un comité qui se disent avoir un meilleur accès aux informations (moyenne plus élevée que tous interlocuteurs confondus).

	Oui	Non, serait utile
Gestionnaire	2.70 (10)	1.75 (4)
Médecin	2.46 (13)	2.13 (8)
Total	2.57 (23)	2.00 (12)

Question 5): Avez-vous connaissance d'organismes produisant des données probantes en évaluation des technologies de la santé ?

Echelle: "oui" / "non" et question ouverte, à développer

Taux de réponse: N_{Suisse} = 40, N_{Europe} = 39, N_{monde} = 35

Le tableau ci-dessous résume les réponses, soit le nombre N de fois que la catégorie a été citée et le pourcentage que cela représente pour celle-ci (le taux de réponse varie donc entre 35 et 40).

	Suisse		Europe		Reste du monde	
	%	N	%	N	%	N
Oui	12.5	5	35.9	14	28.6	10
Non	87.5	35	64.1	25	71.4	25

A l'évidence, les personnes sondées ne connaissent guère d'organismes dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé et surtout pas en Suisse qui obtient le score le plus faible. A l'opposé, c'est en Europe qu'un tiers déclare connaître de tels organismes.

Dans les rares cas où les répondants ont indiqué des organismes, ces derniers ont effectivement une activité en évaluation en technologies de la santé (preuve en est que le sujet est bien ciblé par les interlocuteurs). Pour la Suisse, c'est la SNHTA et le TA-Swiss qui ont été mentionnés ainsi que l'OFAS. Ces trois acteurs sont effectivement les seuls réellement impliqués dans l'évaluation en Suisse mais leur occurrence a été très réduite. Pour l'Europe, le CEDIT ainsi que l'ANAES¹³⁵ pour la France (plusieurs fois chacun) et impactscan.org¹³⁶ pour l'Angleterre (ce pays a d'ailleurs été cité plusieurs fois sans que le terme de NICE apparaisse) ont été mentionnés. L'organisme ECRI a été cité tantôt en Europe, tantôt ailleurs.¹³⁷ Nommément, pour le reste du monde, c'est la FDA américaine et l'AETMIS au Québec qui ont été mentionnés. A cela s'ajoute le nom de sociétés (Siemens, Philips) et d'une société de spécialistes – la RSNA (Radiological Society of North America) – qui ont été cités par des radiologistes. On notera que les pays expressément nommés hors de l'Europe ont été les Etats-Unis et le Canada (deux fois chacun) et l'Australie.

Question 6): Lors de vos prises de position et de décision, vous basez-vous sur des données probantes issues de ces organismes ?

Echelle: "jamais" = 0 à "toujours" = 5

Taux de réponse: N = 43

Sans surprise, compte tenu de la question précédente, c'est plus des deux-tiers qui avouent ne jamais se baser sur des données probantes issus de tels organismes.

	%	N
Jamais	69.77	30
Rarement	0.00	0
Parfois	18.60	8
Souvent	9.30	4
Toujours	2.33	1
Total	100.00	43

Question 7): Pensez-vous qu'il faille coordonner les activités d'évaluation des technologies de la santé issues des centres hospitaliers au niveau suisse ?

Echelle: "oui" / "non" et question ouverte, à développer

Taux de réponse: N_{aucune réponse} = 2

Peu importe le critère d'analyse, au moins 75% des répondants estiment qu'une coordination des activités d'évaluation, issue des hôpitaux, est souhaitable au plan national; les médecins y sont plus favorables de même que les répondants des établissements non universitaires (cf. tableau ci-dessous). On mentionne également (données à disposition) que l'ensemble des interlocuteurs des hôpitaux de Genève et Lausanne – ceux pour lesquels nous disposons du plus grand nombre de réponses – accueillent favorablement cette idée. On se rappellera du chapitre 3.2.1.3 qui témoigne de la philosophie de coordination déjà existante entre ces deux établissements universitaires.

¹³⁵ Un individu a cité l'ANDEM, soit le précurseur de l'ANAES, qui a changé de nom en 1997 !

¹³⁶ UK's CT scanner evaluation centre

¹³⁷ Ce dernier a quatre offices dans le monde: Etats-Unis, Europe, Asie du sud-est et Moyen-Orient (www.ecri.org)

	Etabl. Univers.		Etabl. Non Univers.		Gestionnaire		Médecin	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Oui	16	76.2	16	80.0	12	75.0	20	80.0
Non	5	23.8	4	20.0	4	25.0	5	20.0

Par ailleurs, les romands sont plus enclins à une telle coordination que les alémaniques (90.5%, N=19 contre 66.7%, N=10). Les directeurs généraux et médicaux ont eux le même pourcentage de "oui" à 71.4% (N=5 chacun).

Ceux qui sont d'un avis favorable pensent que l'évaluation des technologies doit certes s'inscrire au sein des hôpitaux universitaires, que c'est une "évidence compte tenu de l'effort que cela nécessite" mais les avis divergent et ceci pour les mêmes raisons, à savoir les coûts. Certains pensent qu'il faut laisser faire les hôpitaux et coordonner via une structure telle la SNHTA alors que d'autres, au contraire, pensent qu'une concentration des ressources permettrait de faire des économies d'échelle et rendre l'ensemble plus efficient. Une coordination, sous une forme ou une autre, serait "nécessaire et importante", la "bienvenue" y compris pour l'achat de nouvelles technologies (ce qui serait, soit dit en passant, une révolution compte tenu du fédéralisme suisse).

La mise à disposition d'experts en évaluation ainsi que de rapports a été mentionnée plusieurs fois; il s'agit là d'une solution simple traduisant le manque cruel de spécialistes, et de documentation accessible, dans le domaine. Les sociétés de spécialistes ont également été mentionnées, probablement afin d'apporter leur expertise. Enfin, l'instauration d'un "forum neutre d'échanges" a également été soulignée, peut-être dans une optique de neutralité des opinions, propre au domaine de l'évaluation s'il est mis en œuvre avec rigueur.

Parmi les répondants défavorables à l'idée, la première raison citée est l'impossibilité en Suisse "d'obtenir un consensus", le domaine de la santé étant considéré comme "cantonal et non fédéral"; "la coopération entre hôpitaux universitaires ne fonctionne pas ou alors à des niveaux plus individuels". Enfin, un interlocuteur a répondu que la question doit être traitée au sein même de l'établissement car l'évaluation est faite par rapport à la situation et aux besoins de l'hôpital et ne peut pas s'exporter.

6.1.8 Section D: informations personnelles et commentaires

Les premières questions, concernant les formations de base et complémentaires, n'ont été répondues que partiellement; elles ne sont pas rapportées ici.

Parmi les quelques commentaires qui ont été ajoutés à la dernière question (outre ceux d'encouragement !), on signalera en vrac et dans le texte :

- "il faut absolument faire quelque chose; l'OFAS n'en fait pas assez !"
- "votre questionnaire laisse peu de place à l'industrie (lobby), très (trop ?) active à promouvoir les nouvelles technologies, trop souvent la seule source d'information"
- "il est absolument souhaitable la mise en place d'un website en Suisse dédié à l'HTA sur lequel on pourrait facilement accéder pour trouver les informations nécessaires et validées"
- "manque post-évaluation"
- "manque lien avec la stratégie de l'hôpital"

Nous revenons sur ces commentaires dans la conclusion.

6.1.9 Synthèse générale

En résumé, nous retenons des réponses données au questionnaire la synthèse qui suit. Il s'agit de tendances car aucune certitude n'est possible compte tenu du faible nombre de questionnaires retournés et du traitement relativement détaillé qui a été entrepris (médecins versus gestionnaires, etc.).

L'échantillon retenu, soit les personnes ayant répondu puisqu'aucun questionnaire n'a été écarté, comporte une majorité de médecins ce qui n'est pas représentatif de l'ensemble des destinataires à qui le questionnaire a été adressé. Ainsi, les médecins ont marqué un intérêt plus prononcé pour le sujet, intérêt que n'ont pas les gestionnaires. De même, proportionnellement, un nombre plus important de réponses a été recueilli de la part des établissements universitaires alors que ceux-ci étaient minoritaires dans le nombre total d'envois.

Mis à part un taux de réponse sensiblement plus faible en Suisse Allemande, aucune tendance particulière n'a pu être décelée en lien avec la région linguistique (sauf sur l'idée de coordination, cf. fin du présent chapitre).

En moyenne, les répondants pensent que le tiers des technologies introduites au sein de l'hôpital passent par la "porte de derrière" c'est-à-dire (selon l'intitulé de la question) sans mention officielle.

Les achats (et le renouvellement) de technologies revêtent une importance fondamentale. La maîtrise des coûts et l'évaluation sont secondaires.

Ce sont les établissements universitaires qui sont les plus enclins à établir un partenariat avec l'industrie et à adopter des technologies non "basées sur des preuves" (cliniques ou économiques).

Les divergences qui peuvent surgir entre les différentes directions au sein de l'hôpital sont issues de la "difficulté d'objectiver le rapport coût/efficacité des nouvelles technologies ainsi que le bassin de population nécessaire à une technologie", de la "difficulté de faire la preuve de l'efficacité". Le corps médical va jusqu'à regretter, la méconnaissance "médicale de la part de l'administration", un certain "défaut d'éducation médicale".

L'absence de "vision stratégique à long terme au niveau de la direction" est fréquemment apparue comme un manque durement ressenti, autant par les médecins que par les gestionnaires. De même, un "manque de priorisation" est également déploré.

A la question "existe-t-il au sein de votre établissement un processus standard d'acquisition d'une nouvelle technologie ?", 80% des interlocuteurs répondent par l'affirmative. Une analyse plus fine, en comparant les diverses réponses des interlocuteurs au sein de leur établissement, laisse supposer un peu moins. Les hôpitaux universitaires seraient de toute manière davantage enclins à entreprendre la mise en œuvre de procédures standardisées d'acquisition de technologies. A priori, les demandes d'acquisition sont centralisées, font l'objet d'un rapport standardisé et sont regroupées une fois par an, lors des demandes de budget. Ni les ingénieurs biomédicaux, ni la direction médicale ou celle des finances ne semblent jouer un rôle prédominant. Les règles de priorisation ne sont pas forcément claires; de plus, le processus est long et "bureaucratique". Une fois la technologie acquise et passé un certain délai, il n'y a aucune réévaluation qui est faite (utilité, respect des prévisions, etc.). Enfin, la majorité des répondants affirme qu'il existe un comité dédié aux nouvelles acquisitions (c'est-à-dire "un groupement de personnes désignées à cette tâche, soit une unité spécialisée, propre à votre établissement, dirigée par une personne assignée à ce processus"). Croisant les réponses de diverses questions, il est probable que huit des quinze établissements interrogés aient réellement structuré leur processus d'acquisition, de manière standardisée et en désignant un comité interdisciplinaire à cette fin.

Dans la situation où un tel comité existe, les répondants rapportent, quasi à l'unanimité, que celui-ci relève de la direction générale et collabore étroitement avec la direction médicale, les ingénieurs biomédicaux ou, en troisième position selon le nombre d'occurrences, la direction des finances. Les répondants sont globalement satisfaits des travaux du comité (au-dessus de la moyenne, sans plus) avec un léger mieux de la part des gestionnaires.

Dans les cas où un tel comité est inexistant, la grande majorité des interlocuteurs trouverait cela utile;

ce dernier devrait être composé d'environ six membres – soit un comité réduit – avec une prédominance de la direction générale, suivie de médecins et d'ingénieurs biomédicaux puis de représentants des directions des finances et des soins infirmiers. La désignation d'un président est souhaitée – lequel devrait être le directeur général, éventuellement le directeur médical – de même que celle d'un coordinateur qui pourrait être éventuellement employé exclusivement à cette tâche. Dans tous les cas, le comité devrait relever en priorité de la direction de l'établissement et entretenir une collaboration étroite avec la direction médicale.

Lorsque, dans un cas idéal (c'est-à-dire ce qui est souhaité par la personne interrogée), l'on demande "à qui les travaux d'un comité d'évaluation devraient-ils s'adresser" c'est, dans l'ordre, la direction générale et la direction médicale qui sont mentionnées. Ainsi, au regard de ce qui a déjà été dit, les deux directions fortes de l'hôpital sont les principales protagonistes (ou garantes) et les premières destinataires. En second lieu, les travaux d'un tel comité devraient s'adresser au "reste de l'établissement", aux "autres établissements" et à "l'OFAS". Finalement, c'est aux "patients" et à "l'industrie", mis sur un pied d'égalité, que pourraient s'adresser les travaux d'évaluation (les médecins accorderaient davantage d'importance à ces deux derniers interlocuteurs). Curieusement, ce serait les interlocuteurs des hôpitaux secondaires qui seraient davantage enclins à destiner leurs travaux d'évaluation aux industriels (peut-être afin de se réapproprier ce partenaire qui aurait tendance à les délaisser au profit des établissements universitaires ?). Enfin, d'une manière générale, les médecins-chef sont les plus intéressés à entretenir des liens avec l'industrie.

Le degré d'influence de ce comité d'évaluation sur l'acquisition ou non d'une technologie se situerait au-dessus de la moyenne proposée, proche d'une "grande influence".

Parmi les aspects auxquels un comité d'évaluation devrait accorder de l'importance, ce sont globalement ceux liés à l'organisation qui arrivent premiers, suivis des aspects médico-techniques. Le tout premier aspect étant celui de "prioriser/décider l'attribution de technologies en fonction des ressources disponibles (budget, personnel, etc.)", autant chez les gestionnaires que chez les médecins. Pour les aspects les plus importants, la catégorie des gestionnaires souligne bien son rôle alors que les médecins sont plus nuancés et attribuent, en moyenne, la même importance pour ces derniers que pour les aspects médicaux. Outre l'aspect de priorisation déjà mentionné, seuls trois autres aspects sont statistiquement différents entre les deux catégories, à savoir "l'adoption d'une politique de standardisation des équipements" (priorisée par les gestionnaires), "l'évaluation de l'efficacité clinique" et la "promotion de la recherche en partenariat avec l'industrie" (priorisées par les médecins).

Dans une autre catégorie des réponses proposées, c'est l'aspect de "décider l'attribution de technologies en fonction des objectifs stratégiques" qui se distingue. Comme pour accentuer ce qui a déjà été mentionné, les répondants désirent que des choix soient faits, de manière transparente, en fonction des ressources et des stratégies envisagées.

Dans une dernière catégorie d'aspects qui recueille les moins bons scores, celle liée à la diffusion de nouvelles technologies et aux patients, c'est l'aspect de "recueil de l'opinion des patients vis-à-vis des technologies" qui arrive en tout dernier.

Lorsque l'on distingue ces mêmes résultats par genre d'établissement, on retiendra – et c'est statistiquement significatif – que les établissements non universitaires accorderaient davantage d'importance à l'aspect "d'empêcher que des technologies non admissibles du point de vue de l'EBM ne soient utilisées" (cette tendance se confirme selon l'angle médico-économique). On en déduit que c'est à l'hôpital universitaire "d'innover et de précéder l'EBM" et non pas aux hôpitaux secondaires.

Lorsque l'on demande aux interlocuteurs s'ils "pensent que leur établissement a un accès suffisant aux informations et rapports relatifs aux nouvelles technologies de la santé", globalement la réponse se situe un peu au-dessus de la moyenne. On notera que parmi les personnes sondées à avoir indiqué l'existence d'un comité participant à l'acquisition de technologies, la moyenne est sensiblement plus élevée que pour le reste des répondants.

Entre 64% et 88% des personnes interrogées avouent ne pas connaître "d'organismes produisant des données probantes en évaluation des technologies de la santé". Respectivement, c'est en Europe que

ces derniers sont les plus connus et en Suisse qu'ils le sont le moins. Toutefois, lorsque l'interlocuteur a répondu nommément, ce sont effectivement des agences d'évaluation ou de pays forts dans le domaine qui ont été citées (CEDIT, ANAES, impactscan.org, ECRI pour l'Europe; FDA, AETMIS, RSNA pour le reste du monde avec les pays Etats-Unis, Canada et Australie; SNHTA, TA-Swiss et OFAS pour la Suisse). 70% des répondants ne se basent jamais sur des rapports issus de ces organismes; le reste le fait "rarement" ou "parfois" (moins de 20%) et "souvent" ou "toujours" (environ 10%).

Globalement, l'impression laissée de par la diffusion dans le temps du retour des questionnaires et d'autres indices (vocabulaire utilisé, interview téléphoniques, etc.) est que le domaine de l'évaluation des technologies de la santé est peu connu. Certains interlocuteurs sont sceptiques mais d'autres, au contraire, sont enthousiastes et connaissent le sujet. A notre avis, il existe une corrélation entre la connaissance du domaine – ne serait-ce que l'existence de celui-ci – et un certain enthousiasme.

Enfin, plus des trois quart des répondants – et plus de 90% des romands – accueillent favorablement l'idée de coordonner au plan national les activités d'évaluation qui seraient issues des hôpitaux. Cette coordination, sous une forme ou une autre, serait "nécessaire et importante", un interlocuteur allant jusqu'à suggérer l'achat groupé de nouvelles technologies (ce qui serait, soit dit en passant, une révolution compte tenu du fédéralisme). La mise à disposition d'experts en évaluation ainsi que de rapports pourrait constituer des premières voies à suivre. Certains répondants, défavorables à l'idée, soulignent l'impossibilité en Suisse "d'obtenir un consensus", le domaine de la santé étant considéré comme "cantonal et non fédéral".

7. CONCLUSION

Le champ de notre étude a été limité dès le départ par deux postulats. Le premier stipulait que les hôpitaux – en particulier universitaires – détiennent toutes les ressources nécessaires afin de participer, en partenariat avec les autres acteurs, à l'évaluation des technologies de la santé et des modes d'intervention ("health technology assessment"). Au travers de notre travail, ce postulat n'a fait qu'être renforcé. Soit par notre recherche et compréhension de ce qu'est l'évaluation des technologies, soit au travers de discussions avec de nombreux acteurs, suisses en particulier, qui confirment que les hôpitaux peuvent – devraient presque ! – s'engager dans ce domaine d'activité. Le terrain est d'ailleurs fertile, prêt à accueillir toute initiative (hôpital vaudois, relations Vaud-Genève, concentration nationale de la médecine de pointe, constitution de réseaux, etc.). Cela constitue la perspective "positive". A l'opposé, la perspective "négative" tendrait à dire qu'il y a une "place à prendre", résumée par les propos d'un interlocuteur "il faut absolument faire quelque chose; l'OFAS n'en fait pas assez !" (cf.chapitre 6.1.8).

Poursuivons dans cette même optique tout en restant humbles. Les hôpitaux n'ont pas attendu l'avènement du "health technology assessment" pour réaliser des évaluations ! Les médecins et autres scientifiques accomplissent depuis longtemps des études, tiennent des registres, évaluent en partenariat avec l'industrie, échangent avec les ingénieurs biomédicaux lesquels remplissent un rôle de plus en plus nécessaire de l'avis de tous, etc. L'évaluation des technologies, telle que nous l'avons décrite, ne fait que poursuivre cet effort en le transformant quelque peu afin de remplir des besoins émergents et sur lesquels nous allons revenir.

Sans s'être posé de question précise, fermée, à laquelle notre étude devait répondre, nous nous proposons en guise de conclusion d'esquisser ci-après trois questions et trois réponses :

1. Qu'apporte le développement d'activités en évaluation des technologies de la santé au sein des hôpitaux ?
2. Comment favoriser et structurer l'évaluation des technologies de la santé au sein des hôpitaux ?
3. Quels sont les dangers et barrières qui pourraient surgir au développement de pareilles activités ?

Enfin, nous terminerons ce chapitre par des considérations d'ordre général et des aspects qui nous semblent essentiels à retenir.

1. L'apport du "health technology assessment"

Il convient de distinguer l'activité en évaluation dirigée vers "l'intérieur" de l'établissement de celle orientée vers "l'extérieur". A l'interne, c'était notre second postulat (lui aussi confirmé avec le temps), l'évaluation des technologies est liée aux processus d'acquisition et de développement de nouvelles technologies et de modes d'intervention. Ainsi, ce sont les mêmes personnes, avec les mêmes outils et méthodologies (mais peut-être avec des critères de choix différents) qui vont évaluer les nouvelles acquisitions et prises en charge du patient. Celles-ci ne seront par toujours, en particulier dans les établissements universitaires, "basées sur des preuves", médicales ou économiques, ce qui rend la tâche exactement aussi compliquée que pour les scientifiques exerçant dans les agences d'évaluation gouvernementales. Les compétences existent au sein de l'hôpital et sont déjà exploitées en partie, pour des évaluations le plus souvent en lien avec les acquisitions.

Un fait qui nous a surpris au travers des réponses au questionnaire (mais aussi des interviews téléphoniques par exemple, c'est-à-dire de manière implicite et explicite) est ce besoin exprimé d'améliorer les processus internes de décision et de priorisation. "Manque de liens avec la stratégie de l'hôpital", "absence de vision à long terme", importance de "prioriser/décider de l'attribution de technologies en fonction des ressources disponibles, du budget ou du personnel", etc. L'instauration d'un processus standard et transparent, gouverné par un comité ouvert, interdisciplinaire, mais en lien

direct avec son principal destinataire, à qui s'adresse le résultat des travaux, sont autant de caractéristiques fortes que l'on retrouve dans toutes les unités d'évaluations des technologies, gouvernementales ou non. Force est de constater que, s'il n'existe pas une manière unique de faire, un modèle unique à adopter au sein de chaque hôpital pour l'exercice de telles activités, ce sont bien les mêmes traits distinctifs qui sont exprimés comme étant nécessaires. Les interlocuteurs désirent que des choix soient faits, de manière transparente, en fonction des ressources et des stratégies envisagées; les modèles d'évaluation proches de ceux qui existent déjà peuvent répondre à ces attentes.

Par ailleurs, les divergences qui ont été rapportées entre les principales directions d'un même établissement sont issues de la "difficulté d'objectiver le rapport coût/efficacité des nouvelles technologies ainsi que le bassin de population nécessaire à une technologie". Cette complexité à faire la preuve de l'efficacité est au cœur des évaluations en technologies de la santé.

Peut-être faut-il insister ici sur l'aspect interdisciplinaire que constituent les activités d'évaluation. Nous avons en effet usé des termes "comité" ou "unité" sans forcément les différencier. Cela traduit implicitement le fait que les personnes en charge des analyses ("unité") sont de formations variées et constituent – ou dépendent – de fait d'un "comité" multidisciplinaire. Fondamentalement, les technologies doivent être pensées de manière multidimensionnelle. On pourra par exemple refuser l'achat d'une technique d'intervention parce qu'elle pose trop de questionnements éthiques et que cela ne correspond pas à l'orientation institutionnelle, ou parce que celle-ci n'est pas remboursée par les assurances et que l'hôpital se veut foncièrement d'utilité publique. A l'inverse, un hôpital pourrait vouloir acquérir (et rechercher à cet effet) des technologies sur le principal critère qu'elles génèrent des revenus supplémentaires. Toutes les facettes de l'évaluation ne sauraient être traitées d'emblée et c'est probablement les dimensions médico-économiques qui seront les plus fréquemment présentes dans le processus de prise de décision. Rappelons-le, l'évaluation des technologies de la santé ne se résume pas à une dimension ou à une autre mais s'intéresse à l'ensemble des facteurs utiles à la prise de décision.

L'autre cas de figure est celui où l'évaluation est destinée à l'extérieur c'est-à-dire lorsque l'hôpital remplit un rôle d'expert, soumis à mandat, pour une instance telle que l'OFAS ou une société privée. Là aussi, cela se pratique déjà en partie par la tenue de registres au niveau national, par exemple. Les personnes sondées n'ont toutefois pas mis en avant ce rôle vers l'extérieur, préférant l'orientation intra-muros précédente. Nous y voyons pourtant plusieurs apports bénéfiques. Tout d'abord, les hôpitaux sont appelés, de plus en plus, à travailler en partenariat avec l'industrie (sous la contrainte de la maîtrise des coûts notamment), avec d'autres organes et hôpitaux (coordination de la médecine de pointe par exemple) y compris au sein d'un même canton¹³⁸ et, plus tard, probablement avec les caisses-maladies (développement du "managed care"). Ensuite, l'activité pourrait constituer un revenu supplémentaire qui serait le bienvenu. Certes, cela oblige à organiser une telle activité et libérer des ressources mais dans le fond rien ne s'y oppose. Enfin, cela permettrait de développer l'image de l'hôpital qui nous semble relativement mauvaise. Bien qu'apprécié la population environnante, l'hôpital est globalement perçu comme grand consommateur de ressources, avec parfois un manque de vision à long terme.¹³⁹

Finalement, à mi-chemin entre une activité dirigée vers l'interne et son pendant tourné vers l'externe, relevons ce modèle "à deux" qui semble se dessiner dans un avenir proche de deux à trois ans, à Montréal par exemple (centres universités de McGill et de Montréal) ou en Romandie (hôpitaux universitaires de Lausanne et Genève) et qui a tout son sens.

2. Comment favoriser le développement de l'évaluation des technologies au sein de l'hôpital ?

Comme cela a été suggéré plus haut, il n'existe pas de modèle unique, transposable d'un établissement à

¹³⁸ "L'évolution de la médecine, des technologies et des sciences du vivant feront que, dans le futur, seuls les cantons qui auront regroupé les forces pourront profiter de ces développements. Cette évolution est déjà sensible dans le monde universitaire" (Rapport de gestion 2002 du réseau santé Valais à l'attention du Grand-Conseil, Sion, 21 juillet 2003)

¹³⁹ Selon les dernières statistiques en notre possession, la part des dépenses liées au secteur hospitalier (hôpitaux, homes, institutions pour handicapés) a atteint en 2002 son plus haut niveau, soit 48,1% de l'ensemble des dépenses en santé (OFS, 2004)

un autre, afin d'organiser l'activité d'évaluation. L'hôpital est une organisation bien trop complexe pour espérer cela (Glouberman, 2001). Rien n'empêche toutefois de baser toute initiative sur un certain nombre de principes, que nous nommerons directeurs, et qui nous semblent rigoureux et garants de la philosophie sous-jacente au domaine.¹⁴⁰

1. *L'évaluation des technologies de la santé a comme but final l'amélioration de l'état de santé de la population en contact avec l'hôpital au travers de la mise à disposition dans les meilleurs délais de nouvelles technologies dont le caractère est aussi approprié que l'état des connaissances le permet.*

Le patient constitue la première priorité de l'hôpital, lequel est au service de la communauté. Tous les moyens devraient être utilisés afin de remplir la mission fondamentale de soigner. L'évaluation ne devrait pas retarder la mise à disposition de moyens, encore moins freiner l'innovation. Cependant, le caractère approprié doit être respecté, lequel varie évidemment selon l'état des connaissances et les critères pris en compte. Ces dernières incluent l'efficacité mais aussi l'efficacité économique avec laquelle nous sommes obligés de compter, ne serait-ce que par souci d'équité compte tenu des ressources limitées. D'aucuns jugeront que seules les technologies sans risques, efficaces et économiquement efficaces doivent être introduites à l'hôpital (Deber, 1994). C'est oublier que, d'une part, les hôpitaux universitaires ont aussi le rôle d'innover, d'être la pépinière de technologies émergentes et, d'autre part, que l'évaluation peut – et devrait – commencer bien plus en amont dans le cycle de vie d'une technologie (cf. ci-après à propos du "timing").

2. *L'évaluation des technologies de la santé a comme second but l'élimination et la non-adoption de technologies qui ne remplissent pas certains critères prédéterminés.*

A notre sens, la science de l'évaluation a également comme rôle de bloquer la diffusion de technologies obsolètes et de réévaluer, puis éliminer celles qui ne rempliraient pas certains critères (efficacité, coût, nombre de patients bénéficiaires, etc.). En effet, il est relativement rare que spontanément l'on remette en question les pratiques courantes ou les technologies en vigueur de manière générale mais aussi, passé un délai fixé, que l'on réalise une réévaluation des récentes acquisitions ("il manque des post-évaluations", disait un interlocuteur). Trop de technologies ou modes d'intervention sont utilisés par habitude, sans qu'il n'y ait eu d'analyse des besoins et adéquation des mesures engagées. Certes, une fois diffusée, il est éthiquement et pratiquement impossible de revenir en arrière et retirer certaines technologies. En outre, on est souvent plus enclin à mettre davantage (d'énergie, de ressources, etc.) dans les nouvelles technologies que dans le raffinement des anciennes. Enfin, il nous semble important de déterminer certains seuils, applicables aux critères considérés, de manière prospective et non à la lumière des résultats, afin de garantir une rigueur scientifique mais aussi une égalité de traitement auprès des collaborateurs.

3. *L'évaluation des technologies de la santé est une science multidimensionnelle et dont le champ d'étude est vaste. Les disciplines concernées sont nombreuses et variées, de même que les méthodologies utilisées. Les professionnels doivent être formés à cet effet et avoir un niveau de compétence suffisant dans leur discipline respective afin de garantir la rigueur et l'excellence scientifique nécessaire. Un comité interdisciplinaire devrait diriger les travaux et constituer un bassin d'experts.*

L'évaluation des technologies de la santé implique l'adoption d'une approche interdisciplinaire. Toute unité d'évaluation devrait renfermer des compétences diverses (économie, médecine, statistique, etc.) et former un ensemble cohérent, au sein duquel les protagonistes peuvent communiquer. Idéalement, ces derniers devraient avoir été formés à la discipline afin de traduire, dans leurs résultats, la globalité et l'interdisciplinarité de l'approche tout en étant en phase avec les résultats attendus (lesquels peuvent être partiellement restreints dans les dimensions considérées). Il ne suffit pas d'engager dans le processus des compétences de disciplines adjacentes "mises bout à bout". Une manière d'atteindre ces objectifs serait de constituer un comité qui dirige les travaux, décide des priorités, prend acte des résultats, etc. et constitue un bassin de ressources supplémentaires et utiles le cas échéant.

¹⁴⁰ Une démarche semblable a été réalisée au Québec plusieurs fois lorsqu'il a fallu réfléchir sur l'organisation que pourrait prendre de futures unités d'évaluation intra-muros

4. *Le principal destinataire des études réalisées est la direction générale de l'établissement, laquelle soutient les activités d'évaluation. L'unité d'évaluation doit être assurée de son autonomie d'exercice.*

Les réponses au questionnaire ont relevé l'importance de renforcer le rôle dirigeant de la direction générale, celui de décider et d'établir des priorités. Tout en étant le principal destinataire (avec la direction médicale), l'implication au sein de l'unité – ou comité – d'évaluation de la direction générale est également souhaitée. Cependant, il convient d'assurer l'autonomie d'exercice des personnes qui effectuent les études d'évaluation. Idéalement, une unité d'évaluation intra-muros devrait également disposer de ressources propres, humaines et financières.

5. *L'unité d'évaluation exerce un pouvoir de recommandation auprès des organes dirigeants; la responsabilité décisionnelle demeure inchangée auprès de la direction générale ou auprès d'autres directions respectives.*

Ni les résultats (au sens des faits) des travaux d'évaluation, ni l'éventuel comité interdisciplinaire subordonnant les travaux n'a la compétence de décider la suite à entreprendre. Le pouvoir de décision reste aux mains des destinataires à qui est adressée l'étude, le cas échéant à la direction générale.

6. *La mission d'évaluation doit être clairement définie et approuvée par les organes dirigeants de l'institution.*

Les travaux d'un comité ou d'une unité doivent être clairement définis par une mission précise et claire, laquelle a été approuvée par les organes vitaux de l'établissement. En plus de s'entendre sur la mission de base, les décideurs devraient définir leurs attentes vis-à-vis de toute évaluation et expliciter, communiquer, aussi souvent que possible et par avance, comment ils vont intégrer les résultats de toute étude.

7. *Les travaux en évaluation doivent être visibles et transparents. Les résultats qui en découlent doivent être accessibles au plus grand nombre, aux directions, aux soignants, aux patients et aux divers organismes tels que le canton et les hôpitaux aux missions similaires.*

La communication des méthodes utilisées, des travaux en cours d'étude et des résultats obtenus est essentielle au succès de la mission d'évaluation. Les évaluations n'ont de sens que si elles sont réalisées avec rigueur, dans un délai utile et que les résultats sont diffusés. Bien qu'il soit possible de restreindre ces derniers aux seuls destinataires prédéfinis (par exemple la direction médicale), il est souhaitable que, dans un second temps, le plus grand nombre puisse également y avoir accès. Outre le fait que cela responsabilise les instigateurs – et à moyen terme améliore probablement leurs compétences – cela permet à l'institution de vivre, de faire communiquer les différents corps de métiers et oblige, le cas échéant, la direction générale à justifier ses choix antérieurs et à venir. Vis-à-vis de l'extérieur, cela permet à l'hôpital de jouer son rôle communautaire et d'être en lien avec la population et les autres acteurs aux missions similaires avec lesquels, on l'espère, il pourra échanger d'autres évaluations.

8. *Le choix des dossiers à traiter doit être éclairé et judicieux selon des critères explicites et prédéfinis. Les technologies et les modes d'intervention évaluées doivent répondre aux priorités et aux objectifs fixés par les organes stratégiques et de recherche.*

Il est essentiel d'accorder un ordre de priorité dans les travaux d'évaluation compte tenu que les ressources humaines seront toujours insuffisantes pour évaluer l'entier des nouvelles technologies (sans parler des réévaluations ou des technologies courantes qui ne l'ont jamais été). L'attribution de priorités n'est pas une tâche aisée¹⁴¹ mais il est impossible de s'y soustraire. Appuyée de lignes directrices et stratégiques aussi claires que possible, la tâche en sera facilitée: par exemple, si l'hôpital peine à désempiler, on donnera la priorité à l'évaluation et, plus tard, la diffusion de technologies qui favorisent les traitements ambulatoires (instrumentation d'endoscopie, etc.). Les projets de recherche et les orientations académiques pourraient également constituer un critère de choix. Reste enfin la question du "timing" (Smith, 1994): à quel moment faut-il entreprendre une évaluation dans le cycle de vie d'une technologie ? Le gestionnaire préférera attendre certaines évidences avant de décider d'une évaluation et, plus tard, de la diffusion ou non d'une nouvelle technologie. Le médecin, proche de ses patients,

¹⁴¹ Le lecteur dubitatif (mais curieux !) consultera certaines références citées dans la bibliographie

sera plus pressé.¹⁴² Au centre, l'évaluateur devra juger du moment opportun, ni trop tôt sans quoi il n'aura aucune matière à analyser, ni trop tard sans quoi cela ne vaudra plus la peine. Ceci en tenant compte qu'une évaluation sérieuse nécessite un certain temps et, par conséquent, à délivrer des résultats. Outre l'importance, déjà mentionnée, d'exprimer clairement les attentes de toute évaluation, une solution pourrait être la production de rapports intermédiaires afin d'orienter la nécessité ou non d'entreprendre une évaluation plus conséquente. Dans un cas idéal, l'activité d'évaluation doit se réaliser dans un processus continu et non ponctuel.

9. L'évaluation des technologies de la santé doit être réalisée en collaboration et en partenariat avec les intervenants concernés au sein de l'établissement.

La finalité de toute évaluation est d'aider la prise de décision et, par voie de conséquence, de décider. Les travaux menant à cet objectif devraient inclure le plus grand nombre de personnes (professionnels, administrateurs, chercheurs et à l'externe les sociétés privées, les organes étatiques, les représentants de la population, etc.) touchées par la future décision, ceci afin de faciliter les travaux et la mise en œuvre des résultats. Indirectement, l'activité d'évaluation joue un rôle fédérateur auprès des professionnels de la santé qui composent l'hôpital.

3. Quels sont les barrières au développement d'activités en évaluation des technologies ?

Les difficultés et embûches au développement d'une "quatrième mission" au sein de l'hôpital sont nombreuses et variées. En voici une liste non exhaustive dont les principes ci-dessus y répondent en partie :

- Les nouvelles technologies sont nombreuses et évoluent très rapidement; leur cycle de vie est court. Par ailleurs – faut-il le rappeler ? – le marché du biomédical est partiellement celui de la "santé" qui, on le sait, comporte des particularités bien précises et le distingue de tout autre marché. La pression de l'industrie est réelle sur les médecins mais aussi sur les "clients" au travers d'une publicité qui se fait de plus en plus en lien direct avec le futur patient. Un interlocuteur remarquait à ce sujet que le "questionnaire laissait peu de place à l'industrie (lobby), très (trop ?) active à promouvoir les nouvelles technologies, trop souvent la seule source d'information" (cf.chapitre 6.1.8). La relation avec les marchands de technologies est un point crucial à considérer.
- En aucun cas, les actions d'évaluation entreprises ne doivent constituer un frein à l'innovation. Au contraire, par davantage de transparence il conviendrait de viser comme objectif un climat et des outils propices à celle-ci. Les processus d'évaluation ne peuvent se réaliser que progressivement et sur une longue période. Les effets s'en feront sentir sur les modes d'intervention, sur la qualité des soins, la qualité des innovations et, finalement, sur la maîtrise des coûts.
- L'activité d'évaluation ne doit pas être perçue comme une volonté accrue de la part de "bureaucrates" de contrôler et réduire l'autonomie des professionnels, en particulier celles des médecins. Faire que les technologies soient un élément intégrateur et non de division au sein de l'hôpital est un défi en soi (Berkowitz, 1993). Il existe une crainte avérée dès que la thématique est abordée car elle est perçue comme un contrôle supplémentaire. Toute expérience d'implantation d'une unité d'évaluation des technologies de la santé au sein d'un hôpital devra tenir compte de ces résistances "au changement".
- Les processus qui conduisent à l'adoption d'une technologie donnée mobilisent de nombreux acteurs avec des buts parfois divergents et des critères personnels

¹⁴² "As a society we have to accept that rigorous evaluation of a new treatment is essential... Skipping this step may seem like a compassionate act, but it can have devastating consequences" (David Eddy, New York Times, 17 avril 1999 cité sur le site Internet de l'unité d'évaluation du centre universitaire de McGill)

extrêmement variés. Ils peuvent être rationnels ou non, en lien avec la pratique ("habitude par exemple), en phase avec l'activité de recherche ("besoin d'une machine pour publier"), etc. A ceux-ci s'ajoute le mode de rémunération des médecins et/ou de l'hôpital qui peut grandement influencer un choix ou un autre. On le sait au travers d'études qui ont établi des corrélations entre le genre d'intervention choisie et les modalités de rémunération associées (à l'acte, par forfait, par capitation, etc.). Cela s'applique probablement et dans une certaine mesure à l'acquisition ou non d'une technologie qui sera utilisée.

- Le manque de personnel formé en évaluation des technologies de la santé constitue un frein inéluctable à la diffusion du domaine.
- Enfin, des considérations personnelles vis-à-vis de la technologie en général sont également à prendre en compte. Ceux qui perçoivent la technologie comme allant de pair avec le progrès médical, voient dans la non-diffusion un facteur de rationnement. Cela peut sérieusement plomber la relation thérapeutique. Au contraire, ceux qui perçoivent la technologie comme un facteur important de l'explosion des coûts pensent souvent que leur coût n'en vaut pas la peine si l'on considère la prise en charge du patient qu'il en découle et l'amélioration de sa santé (on peut penser que certains diagnostics, prénataux, génétiques ou même des dépistages systématiques sont appréhendés de manière très différente selon les soignants).

Reste que le domaine du "health technology assessment" est méconnu. Le premier obstacle auquel il faut s'attaquer consiste à faire connaître cette approche et ses résultats¹⁴³ ce qui n'est pas forcément chose aisée. Cela demande des ressources, un délai afin d'obtenir des résultats lesquels sont parfois difficiles à quantifier (cf.chapitre 4.4). Nous avons déjà relevé que les organismes d'évaluation (et surtout ceux en Suisse !) étaient peu connus. Une action simple est prioritaire serait de diffuser la production actuelle des agences dans le monde; "il est absolument souhaitable de mettre en place un website en Suisse dédié à l'HTA sur lequel on pourrait facilement accéder pour trouver les informations nécessaires et validées", disait un interlocuteur (cf.chapitre 6.1.8). Un autre nous faisait part que souvent les rapports étaient utilisés pour autant qu'ils soient disponibles et facilement accessibles ("il faut rendre l'information disponible"). L'évaluation consiste avant tout en un effort d'information. L'exercice d'évaluation des technologies doit transcender la problématique des choix technologiques en s'inscrivant dans le concept plus vaste de la gestion des connaissances où le partage de l'information jouera un rôle de premier plan dans les années futures (SICHUM, 2001).

Considérations finales

Aujourd'hui, en Suisse, les établissements hospitaliers sont au cœur de la tourmente de par leur nombre et les dépenses qu'ils génèrent. Les nouvelles technologies sont souvent considérées comme une des principales raisons de l'explosion des coûts. Dans certains cas, peut-être davantage dans le secteur privé, elles sont aussi perçues comme génératrices de revenus supplémentaires – mais cela est un autre débat. Dans tous les cas, les établissements, privés ou publics, universitaires ou non, sont appelés à exercer leur mission dans un marché de plus en plus concurrentiel, où les technologies représentent un réel pouvoir d'attractivité pour les patients mais aussi pour les professionnels de la santé.

La mission d'évaluation des technologies de la santé au sein de centres hospitaliers universitaires constitue un défi. Peu d'hôpitaux ont, à ce jour, établi de telles unités, autonomes et interdisciplinaires, en lien avec leur stratégie institutionnelle. Toutefois, la culture s'installe, le mouvement est lancé et constitue sans aucun doute une orientation qui sera de plus en plus suivie dans un futur proche. Ce défi est porteur d'un certain espoir, de recentrer les efforts sur les besoins avérés, de permettre des choix éclairés, mesurés mais ambitieux, de freiner une certaine fuite en avant pour le bénéfice, bien

¹⁴³ "Lack of information may be the biggest barrier to hospital-based technology assessment programs" (Hawkins, 1992)

entendu, du patient et de la communauté.

Comme le rapport Carignan l'a déjà mentionné, l'implication des hôpitaux, universitaires ou non, est à envisager comme une mission transversale, s'inscrivant de manière logique entre les soins, la recherche et la formation. La cohérence avec les missions traditionnelles n'en sera que renforcée, de même que le rôle communautaire de l'hôpital. De telles synergies constituent un atout fondamental que seuls les hôpitaux peuvent mettre en avant. Par ailleurs, cela a été soulevé par l'agence québécoise, entreprendre des évaluations au sein même des hôpitaux permettrait de recueillir des données plus précises, voire d'en créer en l'absence de toutes "preuves" (le cas précis de l'évaluation entre deux instruments chirurgicaux sortis en même temps sur le marché est parlant).

Les hôpitaux devraient intégrer leurs initiatives en partenariat avec les structures déjà existantes. Les exemples à l'étranger montrent que le leadership et l'appui scientifique d'une agence gouvernementale auprès des hôpitaux universitaires sont essentiels à la réussite de cette nouvelle mission. Et bien qu'en général la culture et le domaine de l'évaluation ne soient pas aussi développés en Suisse qu'ailleurs – y compris du point de vue de la formation – des compétences et des expériences existent. Tout développement dans le domaine devrait être mis en œuvre en association avec les structures fédérales ou cantonales, également concernées par l'évaluation des technologies de la santé y compris, dans la mesure du possible, avec d'autres centres hospitaliers.

Last but not least, le patient. Sa responsabilité, son "empowerment" ou son implication ("involvement") n'ont jamais été autant scandés par un parti ou un autre du domaine de la santé. Souvent, chacun des acteurs y entend et prêche plus loin ce qui l'arrange – mais là aussi, c'est un autre débat. Il n'empêche que le patient reste celui pour qui les médecins se forment, les caisses-maladie assurent et les technologies se marchandent. Quelques uns des interlocuteurs avec qui nous sommes entretenus pensent que "les patients ne peuvent pas juger d'une technologie, c'est le rôle de la commission d'éthique" ou "à chacun sa spécialité, les patients n'ont pas d'avis sur la question". D'autres, auxquels nous nous joignons, pensent au contraire que si la science de l'évaluation permet une responsabilisation des instances dirigeantes – que ce soit au niveau micro, meso ou macro – c'est également une manière de responsabiliser les patients et les citoyens, tout au moins de les faire participer. Que le patient arrive en bout de chaîne opérationnel est défendable dans un environnement relativement fermé comme celui d'un hôpital. Mais il peut tout à fait être un destinataire parmi d'autres, auprès de qui la direction de l'hôpital informe des décisions "médico-technico-institutionnelles" prises. Et rien n'empêche de réfléchir à comment en faire un partenaire plus actif. Le fait d'instaurer des comités de patients et anciens patients, comme c'est le cas dans de nombreux hôpitaux à travers le monde, pourrait être une première mesure dans ce sens.¹⁴⁴ Gageons que cela soulèvera les mêmes difficultés et barrières que dans le débat portant sur l'empowerment du patient au sein de sa relation avec son médecin, relation fondamentale dans le fait de soigner.

¹⁴⁴ Selon les renseignements que nous avons pu trouver, aucun hôpital en Suisse n'a encore introduit de tels comités

BIBLIOGRAPHIE

Note Les références déjà citées en détail dans le texte ne le sont pas à nouveau ici. Par ailleurs, d'autres références spécifiques ainsi que des adresses de sites Internet sont à disposition sur demande

Articles

Americo Cicchetti, Strategic planning in health care organisations: the role of health technology assessment, paper prepared for 2001 1st International Conference on management of healthcare and medical technology, University of Twente and EIASM, The Netherlands, 22-24 april 2001

Banta David, The development of health technology assessment, *Health Policy* 63 (2003) 121-132

Battista, R. N., H. D. Banta, et al. (1994). "Lessons from the eight countries", *Health Policy* 30(1-3): 397-421

Battista, R. N., J. M. Lance, et al. (1999). "Health technology assessment and the regulation of medical devices and procedures in Quebec. Synergy, collusion, or collision?" *Int J Technol Assess Health Care* 15(3): 593-601

Berkowitz, D. A. and M. M. Swan (1993). "Technology decision making. A constructive approach to planning and acquisition will require a paradigm shift", *Health Prog* 74(1): 42-7

Busse R., Expenditure on health care in the EU: making projections for the future based on past, HEPAC: Health Economics in Prevention and Care, 2001, 2, 4, 158-161

Cavalier Monique, Decouvelaere Martine (1988). L'hôpital face aux nouvelles technologies médicales: un outil d'aide à la décision. *Gestions hospitalières*, vol.281: 785-787

Cookson R., Maynard A., Health technology assessment in Europe. Improving clarity and performance, *Int J Technol Assess Health Care*. 2000 Spring; 16(2): 639-50

De Kervadoue, J. (1985). L'évaluation technologique: un nouvel impératif de la politique de santé. *Gestions hospitalières*, vol.245: p. 285-286

Deber, R., M. Wiktorowicz, et al. (1994). "Technology acquisition in Canadian hospitals: how is it done, and where is the information coming from ?" *Healthcare Management Forum* 7(4): 18-27

Deber, R., M. Wiktorowicz, et al. (1995). "Technology acquisition in Canadian hospitals: how are we doing?" *Healthcare Management Forum* 8(2): 23-8

Domenighetti, G., R. Grilli, et al. (1998). "Promoting consumers' demand for evidence-based medicine", *Int J Technol Assess Health Care* 14(1): 97-105

Dozet, A. et L. Fischer (1998). "Incentives for diffusion of new health care technology", *Developments in Health Economics & Public Policy* 7: 161-85

Drummond M., Weatherly H., Implementing the findings of health technology assessments. If the CAT got out of the bag, can the TAIL wag the dog ?, *Int J Technol Assess Health Care*. 2000 Winter; 16(1): 1-12

Estrada, M.D., K. Asplund, et al. (2002). "European joint assessments and coordination of findings and resources. Working group 3 report", *Int J Technol Assess Health Care*. 18(2): 321-60

Fabrice Delaye, Entretien exclusif avec le stratège de la technologie aux Etats-Unis, AGEFI, 1 juillet 2003

Faisst, K., J. Schilling, et al. (2001). "Health technology assessment of three screening methods in Switzerland." *International, Journal of Technology Assessment in Health Care* 17(3): 389-99

Fleurette F, Banta D., Health technology assessment in France, *Int J Technol Assess Health Care*, 2000 Spring; 16(2): 400-11

Geisler, E. (1999), Multiple-perspectives model of medical technology, *Health Care Management Review* 24(3): 55-63

Glouberman, S. and H. Mintzberg (2001). "Managing the care of health and the cure of disease - Part I: Differentiation" *Health Care Manage Rev* 26(1): 56-69; discussion 87-9 & Part II: Integration.", 70-84

Goodman CS. Healthcare technology assessment: methods, framework, and role in policy making. *Am J Man Care* 1998 Sep 25; 4(SP): 200-16

Gordon, G. J. and K. M. Tan (1992). "Technology assessment and equipment planning in Kaiser Permanente, Northern California Region." *J Clin Eng* 17(3): 209-13

Hawkins, F. G. (1992). "A review of issues in hospital technology acquisition", *J Clin Eng* 17(1): 35-41

Jacob, R. and M. McGregor (1997). "Assessing the impact of health technology assessment", *Int J Technol Assess Health Care* 13(1): 68-80

Jonsson, E. (2002a). "Development of health technology assessment in Europe. A personal perspective", *Int J Technol Assess Health Care* 18(2): 171-83

Jonsson, E., H. D. Banta, et al. (2002b). "Executive summary of the ECHTA/ECAHI project. European Collaboration for Health Technology Assessment/Assessment of Health Interventions", *Int J Technol Assess Health Care* 18(2): 213-7

Juzwishin, D., D. Olmstead, et al. (1996). "Hospital-based technology assessment programmes: two Canadian examples." *World Hospitals & Health Services* 32(2): 2-9

Lyons, D. M. (1992). "Making the purchase decision: factors other than price." *Hospital Materiel Management Quarterly* 13(4): 55-62

Menon D., L.A.Topfer (2000). "Health technology assessment in Canada. A decade in review", *Int J Technol Assess Health Care* 16(3): 896-902

Paccaud Fred, Evolution future des services de santé: analyse de quelques tendances possibles, *Médecine & Hygiène*, n°2319, 25 octobre 2000

Perry, S., E. Gardner, et al. (1997). "The status of health technology assessment worldwide. Results of an international survey", *Int J Technol Assess Health Care* 13(1): 81-98

Perry, S., E. Gardner, et al. (1997). "The status of health technology assessment worldwide. Results of an international survey." *Int J Technol Assess Health Care* 13(1): 81-98

Pinaudeau Didier, Entretien avec le Dr.Elisabeth Fery-Lemmonier, *ITBM-RBM News*, 24(2), 2003

Rosen Rebecca, John Gabbay, How do new technologies get into practice ? Linking health technology assessment to practice, *BMJ*, 1999; 319: 1292

Sanders, J. M. (2002). "Challenges, choices, and Canada", *Int J Technol Assess Health Care* 18(2): 199-202

Siebert, M., L. C. Clauss, et al. (2002). "Health technology assessment for medical devices in Europe. What must be considered", *Int J Technol Assess Health Care* 18(3): 733-40

Smith, C. S., D. Hailey, et al. (1994). "The role of economic appraisal in health technology assessment: the Australian case", *Social Science & Medicine*. 38(12): 1653-62

Weingart, S. N. (1993). "Acquiring advanced technology. Decision-making strategies at twelve medical centers." *Int J Technol Assess Health Care* 9(4): 530-8

Rapports et ouvrages

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), divers rapports d'activité annuels, Québec

- Bédard Denis, Rapport sur la budgétisation des centres hospitaliers présidé par Denis Bédard, avril 2002
- 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, AETMIS, mars 2003
- Carignan Raymond, Vers un réseau universitaire intégré en santé, Rapport du comité sur la vision du réseau d'hôpitaux universitaires présidé par Raymond Carignan, 6 juin 2002, rendu public le 27 juin 2002
- Chevrier André, Recommandations pour la mise sur pied d'une direction dévaluation des technologies et des modes d'intervention en santé "DETMIS", Université de Montréal, 12 mars 2003
- Clair Michel, Les solutions émergentes, rapport de la commission d'étude sur les services de santé et les services sociaux présidé par Michel Clair, 18 décembre 2000, rendu public le 17 janvier 2001
- Cochrane A. Effectiveness and efficiency. Abingdon: Burgess & Son, 1972
- Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), Premier rapport intermédiaire du groupe de travail "Médecine de pointe" à l'intention de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires, ver 4.0, 3 mai 2001a
- Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), Application du catalogue des critères à la prestation médicale angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP), ver.1.1, 16 octobre 2001b
- Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), Second rapport intermédiaire du groupe de travail "Médecine de pointe" à l'intention de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires, ver 3.0, 8 janvier 2002
- Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), Rapport final du groupe de travail "médecine de pointe" à l'intention du comité directeur de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, 29 avril 2003a
- Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), Synthèse des résultats de la procédure de consultation, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, 13 nov.2003b
- Conseil d'évaluation des technologies de la santé, bilan des activités 1997-2000, Québec
- Crédit Suisse, Le système de santé suisse – diagnostic pour un patient, Economic Briefing n°30, 5 juillet 2002
- Danish Institute of Health Technology Assessment (DIHTA), Health Technology Assessment Handbook, 1st Ed., 2001
- Ernst & Young, Rapport sur les biotechnologies, 2001
- European Observatory on Health Care Systems, Health Care Systems in Transition: Switzerland, 2000
- Goodman Clifford S., Introduction to health care technology assessment. The lewin group, janvier 1998, texte TA101 issu du site de la National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR). Le texte est une version adaptée du chapitre "A basic methodology toolkit" in Assessment of Health Care Technologies: Case Studies, Key Concepts and Strategic Issues, Editors: Ala Szczepura, Jari Kankaanpää, 1996
- HealthCast 2010, Smaller World, bigger Expectations, PricewaterhouseCoopers HealthCare, 2003
- Hospices Cantonaux, Bloc-notes express n°76, 20 novembre 02
- Kirby Michael, Rapport du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, présidé par le sénateur Michael Kirby, version finale parue début novembre 2002

Martin McKee, Judith Healy (Ed.), Hospitals in a changing Europe, European observatory on health care systems, Open University Press, Philadelphia, 2002

McDaid David, ASTEC report on Canada, LSE Health - The London school of economics and political science, July 2000

Mediconsul, L'ordinanza del 3 luglio 2002 sulla clausola del bisogno, Scheda informativa per i medici della Svizzera Italiana, n.78, settembre/ottobre 2002, GFP mediconsul Ticino sagl

Office fédéral de la statistique (OFS), Coûts de la santé, communiqué de presse du 27 février 2004

Office fédéral des assurances sociales (OFAS), Manuel de standardisation pour l'évaluation médicale et économique des prestations médicales, 1998 (édition 2002 en allemand uniquement) & Conséquences financières d'une nouvelle prestation (supplément à la version déc.2000 du manuel, en allemand)

Olivier Sossa, Enquête sur les conditions d'implantation de l'évaluation des technologies dans les établissements universitaires de santé du Québec, Université de Montréal, avril 2002

Penny E.Mohr, Curt Mueller, Peter Neumann, Sheila Franco, Meredith Milet, Laurie Silver, Gail Wilensky, The impact of medical technology on future health care costs, Project HOPE – final report, 28 February 2001

Rapport du sous-comité "évaluation des technologies et de modes d'interventions en santé sur l'allocation des ressources", Québec, décembre 2003

Reiser Stanley, Medicine and the Reign of Technology, Cambridge University Press, 1978

Rochon Jean, Rapport de la commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux présidé par Jean Rochon et notamment la partie sur le développement technologique, 1988

Romanow Roy, Rapport de la commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, présidée par Roy Romanow, 28 novembre 2002 (www.hc-sc.gc.ca/francais/soins/romanow/index1.html)

Société d'implantation du centre hospitalier de l'Université de Montréal (SICHUM), Plan directeur du CHUM au 6000 Saint-Denis, décembre 2001

Société d'implantation du centre hospitalier de l'Université de Montréal (SICHUM), Le 6000 Saint-Denis, Cadre fonctionnel des technologies et des services de soutien, avant-projet, 13 septembre 2001

Swiss-Biotech, Swiss Biotech Report, 2003

Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Center (MUHC), Should the MUHC replace the Jelco/Cathlon catheter by the ProtectIVPlus catheter for intravenous infusions ?, 26 février 2002a

Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Center (MUHC), Should the MUHC initiate an antiviral treatment programme for patients with Chronic Hepatitis C ?, 8 octobre 2002b

Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Center (MUHC), An evaluation of glycoprotein IIb/IIIa inhibitors during percutaneous coronary interventions at the MUHC: Is there a difference between the drugs ?, 21 novembre 2002c

Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Center (MUHC), Should the MUHC use mitoxantrone in the treatment of multiple sclerosis ?, 2 décembre 2002d

Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Center (MUHC), Use of The Implantable Cardiac Defibrillator (ICD), 2003

Rapport du Conseil communal au Conseil général concernant une demande de crédit pour l'acquisition d'une imagerie par résonance magnétique (IRM) dans le nouvel Hôpital Pourtalès, Neuchâtel, 1 déc.2003

World Health Organization, Highlights on health in Switzerland, September 2001

ANNEXES

- Annexe 1** Loi de 1992 sur les services de santé et les services sociaux, Québec (choix d'articles)
- Annexe 2** Descriptif du Département d'administration de la santé de l'université de Montréal
- Annexe 3** Questionnaire (français et anglais)
- Annexe 4** Page d'indications (français et anglais) du questionnaire
- Annexe 5** Lettre d'accompagnement (français et anglais) du questionnaire
- Note deux lettres différentes ont été adressées selon s'il s'agissait d'un établissement universitaire (ci-présent) ou non (non inclus); le différence concernant uniquement le fait de proposer ou non un interview téléphonique afin de remplir le questionnaire
- Annexe 6** Vision globale, par genre d'interlocuteur, des réponses (moyennes) aux quest.3, sect.C
- Annexe 7** Vision globale, par genre d'établissement, des réponses (moyennes) aux quest.3, sect.C
- Annexe 8** Détail des résultats et taux de réponse aux questions 3, section C
- Annexe 9** Arrêté concernant la mise en service d'équipements techniques lourds et d'autres équipements de médecine de pointe, Canton de Neuchâtel, 1^{er} avril 1998
- Annexe 10** Decreto legislativo concernente la pianificazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi o di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costosa (clausola del bisogno), 15 dicembre 1999 (foglio ufficiale 27/2001, 3 aprile 2001)
- Annexe 11** Réponses en pourcents, tous interlocuteurs confondus de la question 1, section A

ANNEXE 1

Loi sur les services de santé et les services sociaux (Québec)

(loi de 1992, choix d'articles de la version du 19 juin 2001)

Centre hospitalier.

81. La mission d'un centre hospitalier est d'offrir des services diagnostiques et des soins médicaux généraux et spécialisés. À cette fin, l'établissement qui exploite un tel centre reçoit, principalement sur référence, les personnes qui requièrent de tels services ou de tels soins, s'assure que leurs besoins soient évalués et que les services requis, y compris les soins infirmiers et les services psychosociaux spécialisés, préventifs ou de réadaptation, leur soient offerts à l'intérieur de ses installations ou, si nécessaire, s'assure qu'elles soient dirigées le plus tôt possible vers les centres, les organismes ou les personnes les plus aptes à leur venir en aide.

1991, c. 42, a. 81.

Centres hospitaliers.

85. Les centres hospitaliers appartiennent à l'une ou l'autre des classes suivantes:

1° centre hospitalier de soins généraux et spécialisés;

2° centre hospitalier de soins psychiatriques.

Centre hospitalier.

88. Le ministre peut, après avoir consulté le ministre de l'Éducation et le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie, désigner centre hospitalier universitaire un centre hospitalier exploité par un établissement qui, en plus d'exercer les activités propres à sa mission, offre des services spécialisés ou ultraspecialisés dans plusieurs disciplines médicales, procède à **l'évaluation des technologies de la santé**, participe à l'enseignement médical dans plusieurs spécialités, selon les termes d'un contrat d'affiliation conclu conformément à l'article 110, et gère un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec institué par la Loi sur le ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie (chapitre M-19.1.2).

1991, c. 42, a. 88.;1993, c. 51, a. 51.;1994, c. 16, a. 50.;1999, c. 8, a. 31.

Institut universitaire.

89. Le ministre, après avoir consulté le ministre de l'Éducation et le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie, peut, pour une seule discipline médicale, désigner institut universitaire tout centre exploité par un établissement qui, en plus d'exercer les activités propres à la mission d'un tel centre, participe à l'enseignement médical, principalement dans cette discipline médicale, selon les termes d'un contrat d'affiliation conclu conformément à l'article 110, offre des services médicaux ultraspecialisés ou spécialisés ou des services reliés à la médecine familiale, procède à **l'évaluation des technologies de la santé** et gère un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec.

1991, c. 42, a. 89.;1992, c. 21, a. 7.;1993, c. 51, a. 52.;1994, c. 16, a. 50.;1999, c. 8, a. 32.

Institut universitaire.

90. Le ministre peut, après avoir consulté le ministre de l'Éducation et le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie, désigner institut universitaire tout centre exploité par un établissement qui, en plus d'exercer les activités propres à la mission d'un tel centre, dispense des services de pointe dans un domaine interdisciplinaire particulier, participe à la formation de professionnels travaillant dans le domaine de la santé ou des services sociaux selon les termes d'un contrat d'affiliation conclu conformément à l'article 110, gère un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par un organisme voué au développement de la recherche sociale et **évalue des technologies ou des modes d'intervention** reliés à son secteur de pointe.

1991, c. 42, a. 90.;1993, c. 51, a. 53.;1994, c. 16, a. 50.;1999, c. 8, a. 32.

Centre affilié universitaire.

91. Le ministre peut, après avoir consulté le ministre de l'Éducation et le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie, désigner centre affilié universitaire tout centre, autre qu'un centre désigné centre hospitalier universitaire ou institut universitaire, exploité par un établissement qui, en plus d'exercer les activités propres à la mission d'un tel centre, participe à la formation de professionnels du domaine de la santé et des services sociaux ou à des activités de recherche selon un contrat conclu conformément au paragraphe 1^o du premier alinéa de l'article 110.

1991, c. 42, a. 91.;1993, c. 51, a. 54.;1994, c. 16, a. 50.;1999, c. 8, a. 32.

ANNEXE 2

Historique du Département d'administration de la santé de l'Université de Montréal

Le Département (DASUM) a été fondé en 1956 sous l'appellation "Institut Supérieur d'Administration Hospitalière". Le premier directeur de cet institut a été le Dr.Gérald Lasalle. Il fut suivi du Dr.Gilbert Blain, de Messieurs Jean-Yves Rivard, Gilles Desrochers, Roger Gosselin, André-Pierre Contandriopoulos, Gilles Dussault puis, depuis le 1^{er} octobre 2000, de Monsieur Charles Tilquin. Celui-ci a cédé sa place à fin 2003 Dr.Renaldo Battista, directeur de l'AETMIS.

Le DASUM fait partie de la Faculté de médecine qui compte 22 départements. Ses activités peuvent être regroupées en trois grandes catégories :

1. L'enseignement aux niveaux des 1^{er}, 2^e et 3^e cycle
2. La recherche qui se fait dans le cadre du Groupe de Recherche Interdisciplinaire en Santé (GRIS) financé depuis 1983 par le Fonds de Recherche en Santé du Québec. Ce groupe de recherche facultaire, associé aux départements d'Administration de la santé, Médecine sociale et préventive et de Médecine familiale, est dirigé par Paul Lamarche. Il regroupe 49 chercheurs; plus de huit cents projets subventionnés ont été réalisés au sein du GRIS entre avril 1982 et mars 2002
3. Les services à la communauté qui prennent diverses formes dont la tenue d'un colloque régulier, le Colloque Jean-Yves-Rivard et de nombreux mandats pour le gouvernement ou autres

Sites web

UdeM	http://www.umontreal.ca/
DASUM	http://www.mdas.umontreal.ca/
GRIS	http://www.medsp.umontreal.ca/gris/indexnouveau.asp

ANNEXE 3

**Adoption & évaluation des technologies de la santé
dans les principaux centres hospitaliers suisses**

Section A : Perceptions générales vis-à-vis des nouvelles technologies de la santé

1. Compte tenu du mandat de votre institution, quelle importance accorde vous propre direction (non pas celle de votre établissement) aux enjeux suivants ?

	Aucune importance	Faible importance	Importance moyenne	Grande importance	Importance maximale	Sans avis
• Achat de nouvelles technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Contrôle des coûts en lien avec les nouvelles technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Evaluation des services et technologies de la santé	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Développement de nouvelles technologies de la santé en partenariat avec l'industrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Renouvellement des technologies existantes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2. a) Dans l'ensemble, pensez-vous qu'il existe un certain consensus sur ces enjeux entre les services vitaux (direction générale, direction médicale, direction des soins infirmiers et service financier) de votre établissement ?

Aucun consensus	Consensus modéré	Consensus avéré	Sans avis
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

b) A votre sens, quelles sont les raisons des divergences d'opinions – si elles existent – au sein de votre établissement vis-à-vis des nouvelles technologies de la santé (veuillez développer s.v.p.) ?

Section B : Processus d'acquisition d'une nouvelle technologie de la santé

1. Parfois des technologies sont introduites au sein d'un hôpital "par la porte de derrière" soit utilisées pour la première fois sans mention officielle, de manière quasi expérimentale, parfois individuellement (exemple: un médecin endoscopiste utilise un nouveau fibroscope prêté par une grande entreprise biomédicale). A l'opposé, nous parlerons de "la porte de devant" lorsque toute nouvelle technologie n'est utilisée que lorsqu'elle a été officiellement diffusée par la direction de l'établissement.

Considérant toutes les technologies introduites dans votre établissement durant la dernière année, quelle est la part, à votre avis, sur un total de 100% passant par...

... "la porte de derrière" _____ [%]
 ... "la porte de devant" _____ [%]

2. Existe-t-il au sein de votre établissement un processus standard d'acquisition d'une nouvelle technologie ? NON OUI OUI, mais je ne le connais pas

A qui sont adressées les demandes (veuillez précisez s.v.p. la fonction s'il s'agit d'une personne ou le genre d'unité sinon) ? _____

3. Quelles sont les principales caractéristiques du processus d'acquisition actuellement en vigueur :

	Vrai	Faux	Ne sais pas
• le processus de demande d'acquisition de nouvelles technologies est connu de tous et son fonctionnement est explicite	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• les demandes d'acquisition sont centralisées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• les demandes d'acquisition en cours d'évaluation sont connues de tous	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• les demandes font l'objet de rapports, lesquels sont standardisés dans la forme et le contenu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• les demandes d'acquisition se font une fois par an, en lien direct avec le processus budgétaire	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• le rôle des ingénieurs biomédicaux est prédominant dans le processus d'acquisition	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• le rôle du directeur médical est prédominant dans le processus d'acquisition	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• le rôle du directeur financier est prédominant dans le processus d'acquisition	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• le processus de demande d'acquisition est long, complexe et bureaucratique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• le processus de priorisation des acquisitions et ses règles sont connus de tous	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• une fois la technologie acquise et après un certain temps (par exemple un an) un rapport est soumis faisant le point sur la situation (respect des prévisions, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• autres (veuillez précisez s.v.p.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Existe-t-il un comité qui participe activement à ce processus d'acquisition ?

Note: Un tel comité est soit un groupement de personnes désignées à cette tâche, soit une unité spécialisée, propre à votre établissement, dirigée par une personne assignée à ce processus.

- OUI** une structure composée d'un comité existe depuis (veuillez précisez l'année s.v.p.) _____
→ se rendre à la question A) (ci-dessous)
- NON** ↗ ...mais une telle unité pourrait être utile **→ se rendre à la question B) (page suivante)**
 ↘ ...une telle unité n'existe pas et n'est pas utile à mon sens **→ se rendre à la section D**
pour les questions de statistique

A) Réponse: OUI, il existe un tel comité/structure dans mon établissement

1. Combien de membres constituent ce comité ? _____

Quelles sont leurs fonctions ?

- médecin/s (veuillez précisez s.v.p. quelle/s discipline/s) _____
- ingénieur biomédical
- représentant de la direction générale
- représentant de la direction médicale
- représentant de la direction des soins infirmiers
- représentant de la direction des finances
- représentant d'entités administratives (veuillez précisez s.v.p.) _____
- économiste de la santé
- éthicien
- épidémiologiste
- autre/s (veuillez précisez s.v.p. quelle/s discipline/s) _____

2. Existe-t-il un président de ce comité; si oui quelle est sa fonction ?

- NON OUI, sa fonction est _____ Ne sais pas

3. Existe-t-il un coordinateur (ou secrétaire) permanent de ce comité ?

- NON OUI Ne sais pas

4. Les membres de ce comité y participent-ils principalement comme employés pour cette tâche (une seule réponse par fonction) ?

	a) <u>Activité annexe</u> à sa fonction principale	...ou...	b) <u>Activité principale</u>
Le président	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
Le coordinateur	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
Les autres membres	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>

5. De quelle direction relève ce comité (une seule réponse par colonne) ?

- | | |
|--|--|
| <p>a) Le comité est sous la responsabilité...</p> <p><input type="radio"/> de la direction générale</p> <p><input type="radio"/> de la direction médicale</p> <p><input type="radio"/> du centre de recherche</p> <p><input type="radio"/> des ingénieurs biomédicaux</p> <p><input type="radio"/> du service financier</p> <p><input type="radio"/> du programme qualité</p> <p><input type="radio"/> autre (veuillez précisez s.v.p.) _____</p> | <p>b) Le comité collabore étroitement avec...</p> <p><input type="radio"/> la direction générale</p> <p><input type="radio"/> la direction médicale</p> <p><input type="radio"/> le centre de recherche</p> <p><input type="radio"/> les ingénieurs biomédicaux</p> <p><input type="radio"/> le service financier</p> <p><input type="radio"/> le programme qualité</p> <p><input type="radio"/> autre (veuillez précisez s.v.p.) _____</p> |
|--|--|

6. Etes-vous satisfait des travaux de ce comité ?

Totalemment satisfait	Très satisfait	Moyennement satisfait	Insatisfait	Complètement insatisfait
○	○	○	○	○

→ se rendre à la section C

B) Réponse: NON, il n'existe pas un tel comité/structure dans mon établissement

1. A votre avis, quels membres devraient composer ce comité ?

- médecin/s (veuillez précisez s.v.p. quelle/s discipline/s) _____
- ingénieur biomédical
- représentant de la direction générale
- représentant de la direction médicale
- représentant de la direction des soins infirmiers
- représentant de la direction des finances
- représentant d'entités administratives (veuillez précisez s.v.p.) _____
- économiste de la santé
- éthicien
- épidémiologiste
- autre/s (veuillez précisez s.v.p. quelle/s discipline/s) _____

Estimation du nombre total de membres : _____

2. Devrait-on nommer un président de ce comité; si oui quelle fonction devrait-il avoir ?

- NON OUI, de fonction _____ Sans avis

3. Devrait-on nommer un coordinateur (ou secrétaire) permanent de ce comité ?

- NON OUI Sans avis

4. Les membres de ce comité devraient-ils y participer principalement comme employés pour cette tâche (une seule réponse par fonction) ?

	a) <u>Activité annexe</u> à sa fonction principale	...ou...	b) <u>Activité principale</u>
Le président	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
Le coordinateur	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
Les autres membres	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>

5. De quelle direction devrait relever ce comité (une seule réponse par colonne) ?

- | a) Le comité devrait dépendre de... | b) Le comité devrait étroitement collaborer avec... |
|--|--|
| <input type="radio"/> de la direction générale | <input type="radio"/> la direction générale |
| <input type="radio"/> de la direction médicale | <input type="radio"/> la direction médicale |
| <input type="radio"/> du centre de recherche | <input type="radio"/> le centre de recherche |
| <input type="radio"/> des ingénieurs biomédicaux | <input type="radio"/> les ingénieurs biomédicaux |
| <input type="radio"/> du service financier | <input type="radio"/> le service financier |
| <input type="radio"/> du programme qualité | <input type="radio"/> le programme qualité |
| <input type="radio"/> autre (veuillez précisez s.v.p.) | <input type="radio"/> autre (veuillez précisez s.v.p.) |

Section C : Objectifs et rôle d'une unité d'évaluation des technologies de la santé



Dans le cas où votre établissement possède un comité d'évaluation, il est fort probable que ce dernier exerce certaines des fonctions ci-après. Peu importe, les questions suivantes sont à compléter en fonction de votre opinion personnelle sur un comité/structure que vous jugerez comme idéal.

1. A qui les travaux d'un tel comité devraient-ils s'adresser ?

	Pas du tout	Partiellement	Secondairement	Prioritairement
• à la direction générale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• à la direction médicale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• aux professionnels médico-sociaux de l'établissement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• à l'ensemble de l'établissement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• aux patients	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• aux autres centres hospitaliers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• aux partenaires industriels	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• au Canton (santé publique)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• à l'Office Fédérale des Assurances Sociales	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• autre (veuillez précisez s.v.p.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2. Quel degré d'influence ce comité devrait-il avoir sur l'acquisition ou non d'une technologie qui lui aurait été soumise ?

Sans influence	Faible influence	Influence moyenne	Grande influence	Influence maximale	Sans avis
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Parmi les aspects suivants, quelle importance devrait être accordée par le comité aux :

a. Aspects technologiques et médicaux :

	Aucune importance	Faible importance	Importance moyenne	Grande importance	Importance maximale	Sans avis
• Evaluer l'efficacité clinique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Evaluer l'innocuité des technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Evaluer la performance technique des appareils et instruments	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Promouvoir la recherche en partenariat avec l'industrie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Exercer de la veille technologique; synthétiser et diffuser des informations au sein de l'établissement	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

b. Aspects organisationnels :

	Aucune importance	Faible importance	Importance moyenne	Grande importance	Importance maximale	Sans avis
• Centraliser les demandes et structurer le processus d'acquisition	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Prioriser (décider) l'attribution de technologies en fonction des ressources disponibles (budget, personnel, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Améliorer la prise en charge du patient (technologies peu invasives par exemple)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Empêcher que des technologies non admissibles du point de vue de l'Evidence-Based Medicine ne soient utilisées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Empêcher que des technologies non admissibles du point de vue d'une analyse médico-économique ne soient utilisées	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Veiller à ce que l'établissement adopte aussi souvent que possible une politique de standardisation (pace makers auprès d'une unique compagnie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

c. Aspects institutionnels et stratégiques :

	Aucune importance	Faible importance	Importance moyenne	Grande importance	Importance maximale	Sans avis
• Evaluer les coûts et impacts économiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Prioriser (décider) l'attribution des technologies en fonction des objectifs stratégiques de l'hôpital	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Exercer des recommandations afin de se démarquer des établissements aux missions semblables	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Prendre en compte l'impact probable d'une nouvelle technologie sur la recherche scientifique de l'institution	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Veiller à ce que les volumes d'activité augmentent et/ou que la durée moyenne de séjour diminue (du fait de l'introduction d'une nouvelle technologie)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Améliorer l'équité d'attribution au sein des services par un contrôle accru de la diffusion des technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Conduire des évaluations post-acquisition (usage, volumes d'activité et retombées d'une technologie acquise)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

d. Autres aspects liés à la diffusion de nouvelles technologies :

	Aucune importance	Faible importance	Importance moyenne	Grande importance	Importance maximale	Sans avis
• Recueillir l'opinion des patients vis-à-vis des technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Etudier les aspects éthiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Etudier les aspects juridiques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Exercer un rôle d'expert avec la communauté des professionnels de l'établissement auprès de tiers (Etat, politiques, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Actuellement, pensez-vous que votre établissement ait un accès suffisant aux informations et rapports relatifs aux nouvelles technologies de la santé ?

Accès très inadéquat	Accès inadéquat	Accès adéquat	Accès très adéquat	Accès tout à fait adéquat	Sans avis
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Avez-vous connaissance d'organismes produisant des données probantes en évaluation des technologies de la santé :

- a) en Suisse NON OUI lesquels _____
- b) en Europe NON OUI lesquels _____
- c) dans le reste du monde NON OUI lesquels _____

6. Lors de vos prises de position et de décision, vous basez-vous sur des données probantes issues de ces organismes ?

Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Fréquemment	Toujours
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Pensez-vous qu'il faille coordonner les activités d'évaluation des technologies de la santé issues des centres hospitaliers au niveau suisse ?

- NON } (veuillez développer votre réponse s.v.p.) _____
- OUI } _____

Section D : Informations personnelles à des fins statistiques

Quelle est votre discipline ?

- a) **Formation de base en...**
 - médecine (veuillez précisez quelle discipline s.v.p.) _____
 - ingénierie biomédicale
 - administration
 - économie de la santé
 - autre (veuillez précisez s.v.p.) _____
- a) **Formation complémentaire en...** (dernière en date)
 - gestion de la santé publique
 - administration
 - économie de la santé
 - autre (veuillez précisez s.v.p.) _____

Avez-vous des commentaires à formuler :

Merci de votre collaboration

Adoption & assessment of health technology in the Swiss most important hospitals

Section A : Global perceptions regarding new health technologies

1. According to the mandate of your organisation, what importance does your own direction (not the one of your organisation) grant to the following issues ?

	Not important	Somewhat important	Important	Very important	Extremely important	No opinion
• Purchase of new technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Control of costs of new technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Assessment of services and health technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Development of new health technologies in partnership with the industry	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• Renewal of existing technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2. a) Do you think there is a consensus on health technologies among the major services (general direction, medical direction, nursing care direction and financial service) of your organisation ?

No consensus	Moderate consensus	Real consensus	No opinion
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

b) In your opinion, why are there divergences – if any – within your organisation regarding new health technologies (please develop) ?

--	--	--	--	--	--

Section B : Process of acquisition new health technology

1. Technologies are sometimes diffused within a hospital by "the back door" that means used for the first time without any official (example: a physician endoscopist uses a new fibroscope lent by a big biomedical equipment industry). On the contrary, we would talk about "the front door" when every single technology is used only once it has been officially approved by the direction of the organisation.

Considering all new technologies diffused within your organisation during the last year, what is the proportion in your opinion on a total of 100% passing through...

... "the back door" _____ [%]
 ... "the front door" _____ [%]

2. Does a standardised process of acquisition of new health technologies exist in your organisation ?

NO YES YES, but I don't know it

To whom are the demands addressed (please specify the person's function) ?

3. Currently, what are the main features of the acquisition process (several choices possible):

	True	False	Don't know
• the process of acquisition of a new technology is known by all and its functioning is explicit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• requests for acquisition are centralized	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• requests for acquisition under assessment are known of all	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• requests are the object of reports which are standardized documents in shape and content	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• requests for acquisition are done once a year through the budgetary process	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• the biomedical engineer role is predominant in the process of acquisition	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• the medical director role is predominant in the process of acquisition	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• the financial director role is predominant in the process of acquisition	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• the process of acquisition is long, complex and bureaucratic	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• the process - and priorities - of acquisition and rules are known by all	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• once the technology is acquired, and after some time (for example one year), a report is submitted to check the status (respect of the forecast, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• other (please specify)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

--	--	--	--	--	--

4. Does a committee that actively participates in this process of acquisition exist ?

Note: Such a committee is either a group of people mandated to this task or a specialized unit, established within your organisation, directed by a person assigned to this process.

- YES such a structure exists since (please specify the year) _____ → go to question A) (down here)
- NO ...but such a structure would be useful → go to question B) (following page)
- NO ...such a structure does not exist and to my opinion would not be useful → go to section D to complete statistical questions

A) Answer: YES, such a committee/structure exists within my organisation

1. How many members constitute this committee ? _____

What are the functions of its members ?

- physician/s (please specify their discipline/s) _____
- biomedical engineer
- representative of the general direction
- representative of the medical direction
- representative of the nursing care direction
- representative of the finance direction
- representative of other administrative entity (please specify) _____
- health economist
- ethicist
- epidemiologist
- other/s (please specify their discipline/s) _____

2. Is there a president for this committee; if yes what is his/her function ?

- NO
- YES, his/her function is _____
- Don't know

3. Is there an official coordinator (or secretary) for this committee ?

- NO
- YES
- Don't know

4. Are the members of this committee mainly committed to this task (only one answer by function) ?

	a) It is an activity added to his/her principal function	...or...	b) It is his/her principal activity
The president	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
The coordinator	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
The other members	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>

--	--	--	--	--

5. From which direction does this committee depend (only one answer by column) ?

- | | |
|--|--|
| <p>a) Committee is under the responsibility...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> of the general direction <input type="radio"/> of the medical direction <input type="radio"/> of the research centre <input type="radio"/> of the biomedical engineers <input type="radio"/> of the financial service <input type="radio"/> of the quality program <input type="radio"/> other (please specify) _____ | <p>b) Committee closely collaborates with...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> the general direction <input type="radio"/> the medical direction <input type="radio"/> the research centre <input type="radio"/> the biomedical engineers <input type="radio"/> the financial service <input type="radio"/> the quality program <input type="radio"/> other (please specify) _____ |
|--|--|

6. Are you satisfied with the work of this committee ?

Completely satisfied Very satisfied Fairly satisfied Unsatisfied Completely unsatisfied

→ go to section C

B) Answer: NO, such a committee/structure does not exist within my organisation

1. In your opinion, which members should be part of this committee ?

- physician/s (please specify their discipline/s) _____
- biomedical engineer
- representative of the general direction
- representative of the medical direction
- representative of the nursing care direction
- representative of the finance direction
- representative of other administrative entity (please specify) _____
- health economist
- ethicist
- epidemiologist
- other/s (please specify their discipline/s) _____

How many members should be part of this committee ? _____

2. Should there be a president of this committee; if yes what should be is his/her function ?

- NO
- YES, his/her function should be _____
- Don't know

3. Should there be an official coordinator (or secretary) of this committee ?

- NO
- YES
- Don't know

--	--	--	--	--

4. Would members of this committee have to be fully committed to this task (only one answer by function) ?

	a) It should be an activity added to his/her principal function	b) It should be his/her principal activity
The president	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The coordinator	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The other members	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. From which direction should this committee depend (only one answer by column) ?

a) Committee should be under the responsibility...	b) Committee should closely collaborates with...
<input type="radio"/> of the general direction	<input type="radio"/> the general direction
<input type="radio"/> of the medical direction	<input type="radio"/> the medical direction
<input type="radio"/> of the research centre	<input type="radio"/> the research centre
<input type="radio"/> of the biomedical engineers	<input type="radio"/> the biomedical engineers
<input type="radio"/> of the financial service	<input type="radio"/> the financial service
<input type="radio"/> of the quality program	<input type="radio"/> the quality program
<input type="radio"/> other (please specify)	<input type="radio"/> other (please specify)

Section C : Goals and role of a health technology assessment unit



In case your organisation possesses an assessment committee, it is very likely that some functions mentioned below are (or not) performed by it. Whatever, the following questions are to complete according to your personal opinion of a committee/ structure that you will judge as ideal.

1. To whom should the work of such a committee be addressed ?

	Not at all	Partially	Secondarily	First priority
• to the general direction	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to the medical direction	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to the health and social professionals of the organisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to the overall organisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to the patients	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to the other hospitals	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to the industry	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to the Canton (public health)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to the Swiss Federal Social Insurance Office	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• other (please specify)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

--	--	--	--	--

2. What level of influence should this committee have in the acquisition process of a technology ?

No influence	Weak influence	Middle influence	Big influence	Maximal influence	No opinion
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Among the following aspects, what importance should be granted by the committee to :

a. Technological and medical aspects :

	No importance	Weak importance	Moderate importance	Major importance	Decisive importance	No opinion
• to evaluate clinical efficacy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to evaluate safety of technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to evaluate technical performance of devices and instruments	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to promote research in partnership with the industry	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to perform technological early warning; synthesise and distribute information within the organisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

b. Organisational aspects :

	No importance	Weak importance	Moderate importance	Major importance	Decisive importance	No opinion
• to centralise the demands and to structure the process of acquisition	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to decide priorities in the assignment of technologies according to the available resources (budget, human, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to improve the patient care (non invasive technologies for example)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to prevent that non admissible technologies from the Evidence Based Medicine point of view are diffused	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to prevent that technologies that are not cost-effective are diffused	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to make sure that the organisation adopts as often as possible a standardized politic (e.g. pacemakers from a unique company)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

--	--	--	--	--

c. Institutional and strategic aspects :

	No importance	Weak importance	Moderate importance	Major importance	Decisive importance	No opinion
• to evaluate costs and economic impacts on the organisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to set priorities compatible with the strategic objectives of the hospital	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to make recommendations so that the hospital distinguishes itself from similar organisations	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to consider the potential impact of a new technology on the scientific research of the organisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to look after that volumes of activity increase and/or that the adjusted length of stay decreases (because of the diffusion of a new technology)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to improve the equity of assignment within services by a accurate control of the technology diffusion	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to drive post-acquisition assessments (use, volumes of activity and repercussions of an acquired technology)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

d. Other aspects related to the diffusion of new technologies :

	No importance	Weak importance	Moderate importance	Major importance	Decisive importance	No opinion
• to survey the patients opinion regarding technologies	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to study ethical aspects	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to study legal aspects	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• to serve as an expert (to the State, health organisations, etc.) with the support of professionals within the organisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Currently, does your organisation have adequate access to information and specific reports regarding new health technologies ?

Very inadequate access	Inadequate access	Adequate access	Very adequate access	Extremely adequate access	No opinion
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

--	--	--	--	--	--

5. Do you know organisations producing health technology assessment :

- a) in Switzerland NO YES specify _____
- b) in Europe NO YES specify _____
- c) in the rest of the world NO YES specify _____

6. When you have to make decisions, do you use evidence produced by these organisations ?

Never	Rarely	Sometimes	Often	Frequently	Always
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Do you think it is necessary to coordinate such activities of health technology assessment within hospitals at the Swiss level ?

- NO } (please develop) _____
- YES } _____

Section D : Personal information (statistical use)

What is your discipline ?

- a) Education in...
 - medicine (please specify which discipline) _____
 - biomedical engineering
 - administration
 - health economics
 - other (please specify) _____
- a) Complementary education in... (last one)
 - public health
 - administration
 - health economy
 - other (please specify) _____

Do you have any commentaries to formulate :

☞ Thank you for your collaboration ☜

--	--	--	--	--	--

ANNEXE 4

Adoption & évaluation des technologies de la santé dans les principaux centres hospitaliers suisses

Madame, Monsieur,

Ce questionnaire vise, d'une part, à identifier les processus d'acquisition de **nouvelles technologies de la santé** au sein des hôpitaux suisses et, d'autre part, à explorer le rôle potentiel de **l'évaluation** dans les décisions d'acquisition. Le questionnaire devrait vous prendre moins de 30 minutes à compléter et se divise en quatre sections :

- La **section A** comporte 2 questions traitant de la perception des nouvelles technologies de la santé
- La **section B** comporte 10 questions traitant du processus d'acquisition de nouvelles technologies de la santé
- La **section C** comporte 7 questions à choix multiples traitant des objectifs que devraient couvrir un comité - ou unité - d'évaluation au sein d'un établissement hospitalier
- La **section D** est à usage statistique

Les résultats seront intégrés de manière anonyme dans un mémoire de fin d'études qui paraîtra en février 2004 et pourra vous être acheminé par courrier informatique.

Nous retenons dans ce questionnaire les définitions suivantes :

- **L'évaluation des technologies de la santé¹** désigne un ensemble d'activités qui reposent fondamentalement sur la synthèse et l'analyse de l'information scientifique, et dont le but est de guider la prise de décision dans le système de santé. De manière interdisciplinaire, on examine les données probantes disponibles telles que l'innocuité, l'efficacité, les coûts reliés à ces technologies ainsi que les implications sociales, éthiques, juridiques et organisationnelles.
- Par **technologies de la santé** nous entendons les technologies et techniques de soins, appareils, médicaments, instruments ou tout autre dispositif pouvant être utilisé dans la prévention, le diagnostic, le traitement, la réadaptation ou les soins palliatifs ainsi que les technologies de l'information assurant l'infrastructure de la production des soins au niveau technique, informationnel ou organisationnel.

Ce questionnaire a été diffusé aux hôpitaux universitaires, principaux hôpitaux cantonaux et ententes, soit environ cent cinquante personnes ayant des fonctions diverses au sein de chaque établissement. **Nous vous demandons d'y répondre dans votre perspective personnelle**; pour autant, vous êtes les bienvenus à le compléter avec la participation de vos proches collaborateurs. Cependant, **d'autres personnes de votre établissement ont également reçu ce questionnaire et nous vous prions de ne pas mélanger vos réponses avec les leurs.**

Votre collaboration est précieuse et nous vous en remercions.

Pour toute autre information ainsi que pour retourner le questionnaire :

Sébastien Kessler **Université de Montréal**
sebastien.kessler@umontreal.ca Groupe de Recherche Interdisciplinaire en Santé (GRIS) (S.Kessler, local 6012)
des Janvier 2003
Rue St-Martin 29, 1005 Lausanne / Switzerland
☎ +41 21 312 74 13 (soirs)

¹ Dans la littérature anglaise, le terme utilisé est "Health Technology Assessment".

Adoption & assessment of health technology in the Swiss most important hospitals

Madam, Sir,

This survey seeks to identify the process of acquisition of **new health technology** within the leading hospitals in Switzerland and to explore the potential role of **assessment** in decision making. The survey should require no more than 30 minutes to complete and is comprised of four sections :

- **Section A** is composed of 2 questions regarding the perception of the new health technology
- **Section B** is composed of 10 questions regarding the process of acquisition of new health technology
- **Section C** is composed of 7 multiple choice questions regarding objectives a committee or unit of technology assessment within a hospital should cover
- **Section D** is for statistical use only

Results will be integrated anonymously in a master program thesis in February 2004 and will be made available to you by e-mail.

The following definitions are used in this survey :

- **Health technology assessment** designates a set of research activities that rely on the analysis and the synthesis of scientific information, and whose purpose is to guide decision making in the health care system. Available data particularly safety, efficacy, costs of technology as well as social, ethical, legal and organisational dimensions are examined in an interdisciplinary manner.
- **Health technology** includes healthcare delivery models, devices, medicines, instruments and all other devices that can be used in prevention, diagnosis, treatment, monitoring, rehabilitation or palliative care as well as information technology and infrastructure at technical, informational or organisational levels.

This survey is distributed to the five university hospitals and most important state hospitals and groups in Switzerland. That means we reach around hundred fifty people with various functions within their institution. **We ask you to respond to it from your personal perspective**; you are welcome to complete it with close collaborators if necessary. However, **other people of your organisation also received this survey and we ask you not to mix your answers with theirs.**

Your collaboration is precious and we thank you for it.

For all other information as well as to return the survey :

Sébastien Kessler **Université de Montréal**
sebastien.kessler@umontreal.ca Groupe de Recherche Interdisciplinaire en Santé (GRIS) (S.Kessler, local 6012)
from January 2003
Rue St-Martin 29, 1005 Lausanne / Switzerland
☎ +41 21 312 74 13 (evenings)

ANNEXE 5

Montréal, le 02 octobre 2002

«civilité» «Prénom» «Nom»
«Titre»
«Institution»
«Adresse1»
«Adresse2»
«Code_postal» «Ville» «Pays»

Concerne: Étude sur les technologies de la santé adressée
aux hôpitaux universitaires et cantonaux suisses

«civilité»,

La diffusion de nouvelles technologies de la santé forme un des principaux facteurs de la hausse constante des coûts de la santé mais leurs retombées sont également organisationnelles, éthiques et sociales. Citons comme exemple de cette dernière décennie les technologies diagnostiques qui ont profondément modifié l'organisation de la prise en charge du patient, sa propre perception de la santé, la formation et rôle des spécialistes dans ces disciplines, le regard de la société, etc.

A ce jour, le Canada possède une expérience unique en évaluation des technologies de la santé au travers d'instances nationales et provinciales reconnues au niveau international. Depuis dix ans déjà, au Québec, la loi reconnaît aux hôpitaux universitaires une 4^e mission d'évaluation en plus des missions traditionnelles de soins, services, recherche et enseignement.

En annexe, nous vous adressons un questionnaire ayant comme objectif de mieux cerner l'état actuel du domaine ainsi que vos attentes. Les établissements hospitaliers suisses doivent faire face à de fortes contraintes économiques, sous une tradition démocratique caractéristique du pays et un marché de l'industrie biomédicale en expansion, les obligeant ainsi à développer d'autres approches, multidisciplinaires, telles que l'évaluation des technologies de la santé.

Nous vous serions très reconnaissant de remplir ce questionnaire; les instructions nécessaires à cet effet ainsi que des compléments d'information sont en annexe. Afin de gagner du temps, nous aimerions vous proposer un entretien téléphonique afin de remplir ensemble le document; à cet effet, nous prendrons prochainement contact avec vous par courrier électronique afin de convenir d'un éventuel rendez-vous.

Dans l'attente, et en vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à cette étude, veuillez agréer, «civilité», nos salutations distinguées.


Sébastien Kessler*
Université de Lausanne


Prof. Pascale Lehoux
Université de Montréal

* Etudiant candidat à la maîtrise en économie et administration de la santé à l'Université de Lausanne, actuellement en stage à l'Université de Montréal sous la direction du Professeure agrégée Pascale Lehoux, département d'Administration de la santé, Groupe de Recherche Interdisciplinaire en Santé (GRIS)

Montréal, October 4th 2002

... ..
... ..
... ..
... ..
... ..
...

Def: survey on health technology within Swiss leading hospitals

...


New health technology is one of the main factors behind the growth of healthcare costs. It also raises important organisational, ethical and social issues. For example, early diagnostic tests have deeply modified the patient's perception of health and the training and role of the specialists in these disciplines among others.

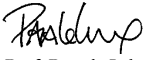
Nowadays, Canada has a unique experience in health technology assessment through internationally recognized national and provincial agencies. Since 1992 Québec academic hospitals are mandated by law to produce health technology assessment.

Hereby, you will find enclosed a survey that will help understand the present status of technology acquisition and evaluation within your institution as well as your expectations. In the context of expanding biomedical and influential industry market, Swiss university hospitals face strong economic constraints to satisfy the population demands and hopes. Multidisciplinary approaches such as health technology assessment may play an important role into decision making.

We would be very thankful if you would fill up this survey; all instructions as well as complements of information are attached. Unfortunately, a translation into German could not be achieved. We will shortly take contact with you by electronic mail in order to agree on a possible appointment to fill the survey by phone if you prefer.

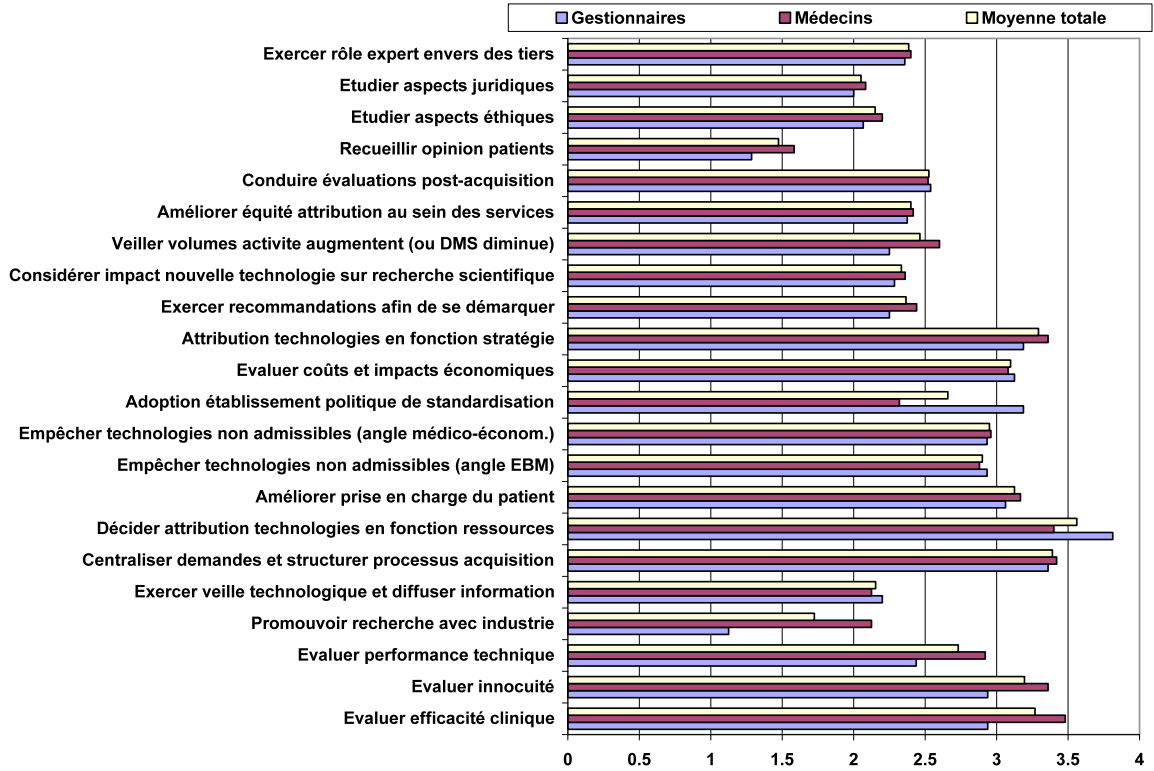
We look forward to sharing the results with you,
Best wishes,


Sébastien Kessler*
University of Lausanne

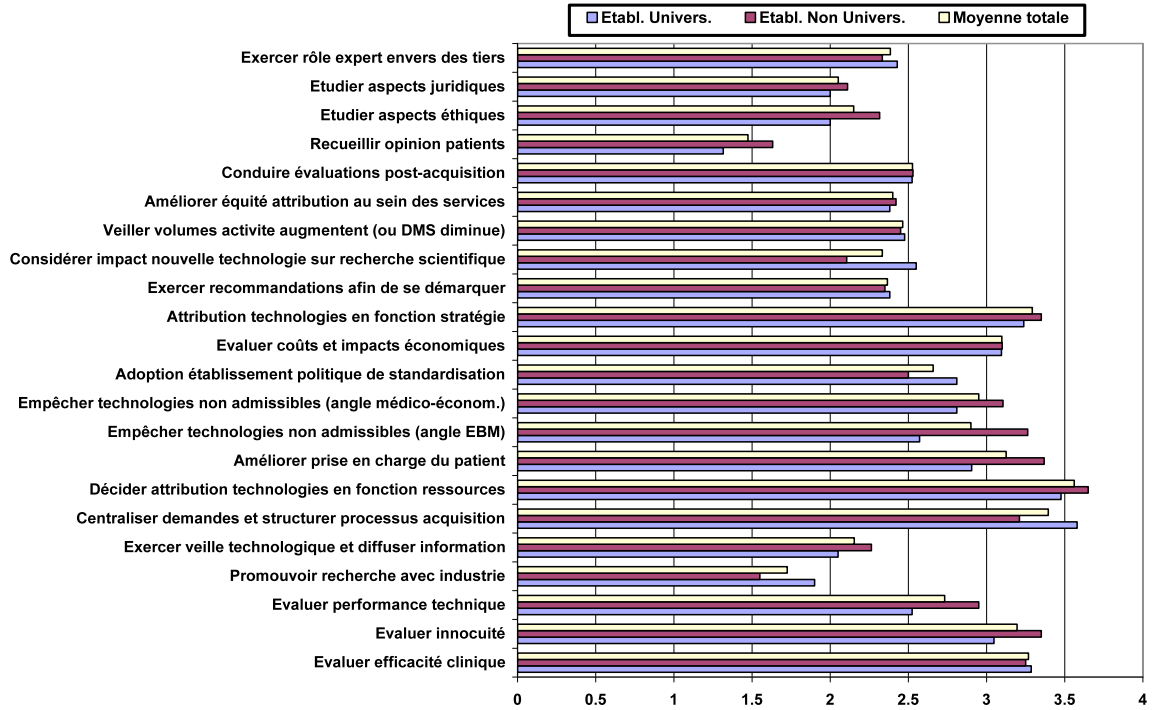

Prof. Pascale Lehoux
University of Montreal

* Postgraduated student in a health economy and management university master program in Lausanne, currently training researcher at the University of Montreal under the direction of Professor Pascale Lehoux, department of health administration, Interdisciplinary Research Group in Health (GRIS)

ANNEXE 6



ANNEXE 7



ANNEXE 8

Détail des résultats et taux de réponses (question 3, section C)

Aspects technologiques et médicaux (chapitre a)

	Genre d'interlocuteur																				
	Gestionnaire										Médecin										
	Evaluer efficacité clinique		Evaluer innocuité		Evaluer performance technique		Promouvoir recherche avec industrie		Exercer veille technologique et diffuser information		Evaluer efficacité clinique		Evaluer innocuité		Evaluer performance technique		Promouvoir recherche avec industrie		Exercer veille technologique et diffuser information		
	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	
Aucune importance	1	6.3%	1	6.3%	1	6.3%	4	25.0%										1	4.2%	2	8.3%
Faible importance	2	12.5%	2	12.5%	2	12.5%	7	43.8%	2	13.3%	1	4.0%	1	4.0%	1	4.0%	5	20.8%	5	20.8%	
Importance moyenne	1	6.3%	1	6.3%	4	25.0%	4	25.0%	9	60.0%			3	12.0%	5	20.0%	9	37.5%	8	33.3%	
Grande importance	5	31.3%	5	31.3%	7	43.8%	1	6.3%	3	20.0%	10	40.0%	7	28.0%	14	56.0%	8	33.3%	6	25.0%	
Importance maximale	7	43.8%	7	43.8%	2	12.5%			1	6.7%	14	56.0%	14	56.0%	5	20.0%	1	4.2%	3	12.5%	
Total	16	100.0%	16	100.0%	16	100.0%	16	100.0%	15	100.0%	25	100.0%	25	100.0%	25	100.0%	24	100.0%	24	100.0%	

Aspects organisationnels (chapitre b)

	Genre d'interlocuteur																							
	Gestionnaire										Médecin													
	Centraliser demandes et structurer processus acquisition		Décider attribution technologies en fonction ressources		Améliorer prise en charge du patient		Empêcher technologies non admissibles (angle EBM)		Empêcher technologies non admissibles (angle médico-économ.)		Adoption établissement politique de standardisation		Centraliser demandes et structurer processus acquisition		Décider attribution technologies en fonction ressources		Améliorer prise en charge du patient		Empêcher technologies non admissibles (angle EBM)		Empêcher technologies non admissibles (angle médico-économ.)		Adoption établissement politique de standardisation	
	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%
Aucune importance					1	6.3%	1	6.7%										1	4.0%					
Faible importance					1	6.7%	1	6.7%	2	13.3%				2	8.3%			3	12.0%	1	4.0%	3	12.0%	
Importance moyenne	2	14.3%			3	18.8%	1	6.7%	1	6.7%	3	18.8%			2	8.0%	4	16.7%	5	20.0%	5	20.0%		
Grande importance	5	35.7%	3	18.8%	5	31.3%	7	46.7%	8	53.3%	7	43.8%	8	33.3%	11	44.0%	9	37.5%	5	20.0%	13	52.0%	7	28.0%
Importance maximale	7	50.0%	13	81.3%	7	43.8%	5	33.3%	4	26.7%	6	37.5%	14	58.3%	12	48.0%	10	41.7%	11	44.0%	6	24.0%	4	16.0%
Total	14	100.0%	16	100.0%	16	100.0%	15	100.0%	15	100.0%	16	100.0%	24	100.0%	25	100.0%	24	100.0%	25	100.0%	25	100.0%	25	100.0%

Aspects institutionnels et stratégiques (chapitre c)

	Genre d'interlocuteur															
	Gestionnaire								Médecin							
	Evaluer coûts et impacts économiques		Attribution technologies en fonction stratégie		Exercer recommandations afin de se démarquer		Considérer impact nouvelle technologie sur recherche scientifique		Evaluer coûts et impacts économiques		Attribution technologies en fonction stratégie		Exercer recommandations afin de se démarquer		Considérer impact nouvelle technologie sur recherche scientifique	
	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%
Aucune importance			1	6.3%	1	6.3%	4	28.6%	1	4.0%			3	12.0%	1	4.0%
Faible importance			1	6.3%	11	68.8%	4	28.6%	2	8.0%	2	8.0%	10	40.0%	4	16.0%
Importance moyenne	2	12.5%														
Grande importance	10	62.5%	8	50.0%	3	18.8%	4	28.6%	15	60.0%	12	48.0%	10	40.0%	9	36.0%
Importance maximale	4	25.0%	6	37.5%	1	6.3%	2	14.3%	7	28.0%	11	44.0%	2	8.0%	3	12.0%
Total	16	100.0%	16	100.0%	16	100.0%	14	100.0%	25	100.0%	25	100.0%	25	100.0%	25	100.0%

	Genre d'interlocuteur											
	Gestionnaire						Médecin					
	Veiller volumes activite augmentent (ou DMS diminue)		Améliorer équité attribution au sein des services		Conduire évaluations post-acquisition		Veiller volumes activite augmentent (ou DMS diminue)		Améliorer équité attribution au sein des services		Conduire évaluations post-acquisition	
	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%
Aucune importance									1	4.2%	1	4.0%
Faible importance	4	25.0%	2	12.5%	1	7.7%	2	8.0%	3	12.5%	2	8.0%
Importance moyenne	5	31.3%	7	43.8%	5	38.5%	8	32.0%	8	33.3%	10	40.0%
Grande importance	6	37.5%	6	37.5%	6	46.2%	13	52.0%	9	37.5%	7	28.0%
Importance maximale	1	6.3%	1	6.3%	1	7.7%	2	8.0%	3	12.5%	5	20.0%
Total	16	100.0%	16	100.0%	13	100.0%	25	100.0%	24	100.0%	25	100.0%

Autres aspects liés à la diffusion de nouvelles technologies (chapitre d)

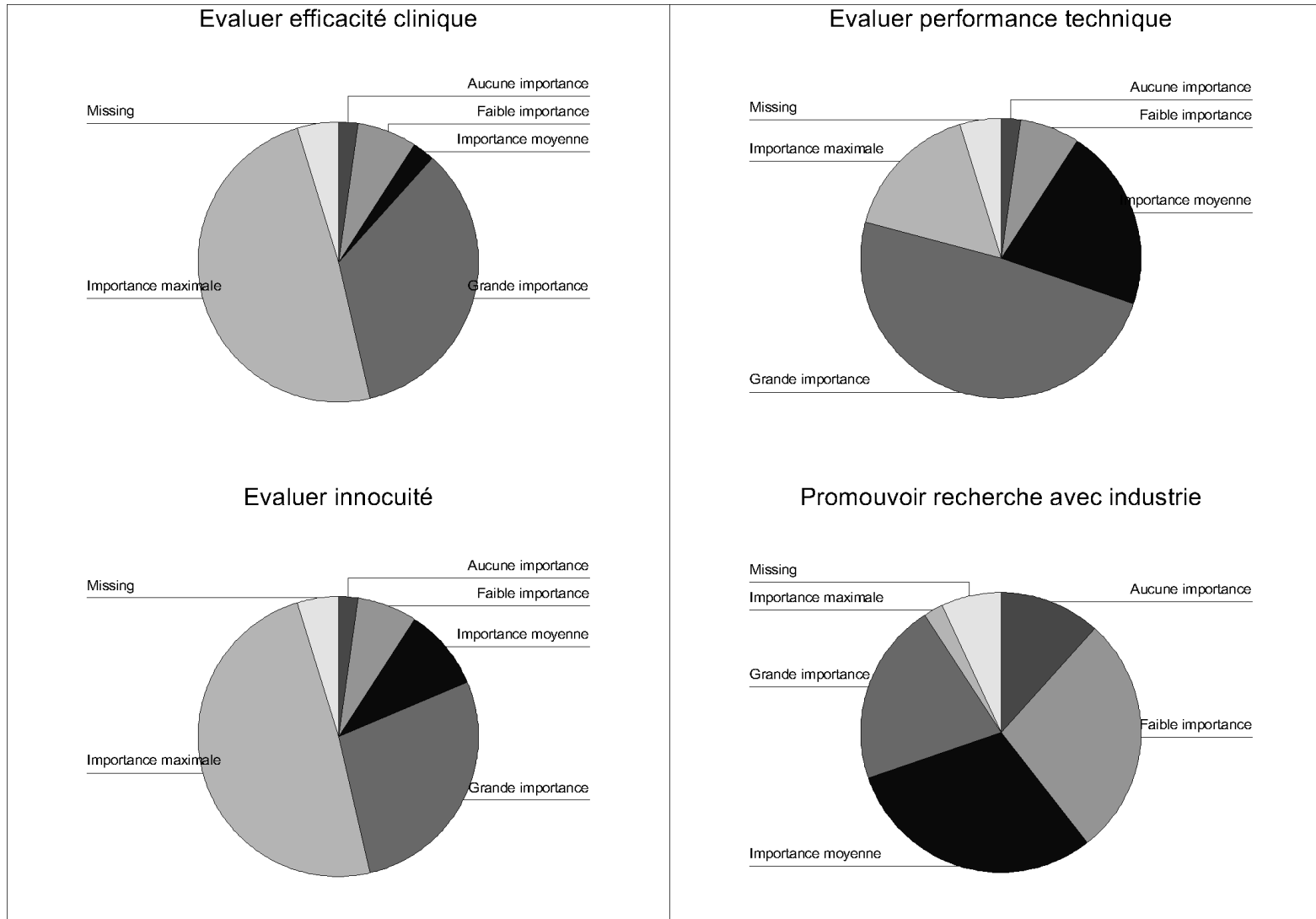
	Genre d'interlocuteur															
	Gestionnaire								Médecin							
	Recueillir opinion patients		Etudier aspects éthiques		Etudier aspects juridiques		Exercer rôle expert envers des tiers		Recueillir opinion patients		Etudier aspects éthiques		Etudier aspects juridiques		Exercer rôle expert envers des tiers	
	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%	Count	%
Aucune importance	2	14.3%	1	6.7%	1	6.7%	1	7.1%	3	12.5%	2	8.0%			1	4.0%
Faible importance	7	50.0%	3	20.0%	4	26.7%	2	14.3%	10	41.7%	6	24.0%	8	33.3%	3	12.0%
Importance moyenne	4	28.6%	6	40.0%	5	33.3%	3	21.4%	5	20.8%	4	16.0%	7	29.2%	8	32.0%
Grande importance	1	7.1%	4	26.7%	4	26.7%	7	50.0%	6	25.0%	11	44.0%	8	33.3%	11	44.0%
Importance maximale			1	6.7%	1	6.7%	1	7.1%			2	8.0%	1	4.2%	2	8.0%
Total	14	100.0%	15	100.0%	15	100.0%	14	100.0%	24	100.0%	25	100.0%	24	100.0%	25	100.0%

Résumé des taux de réponse et réponses manquantes

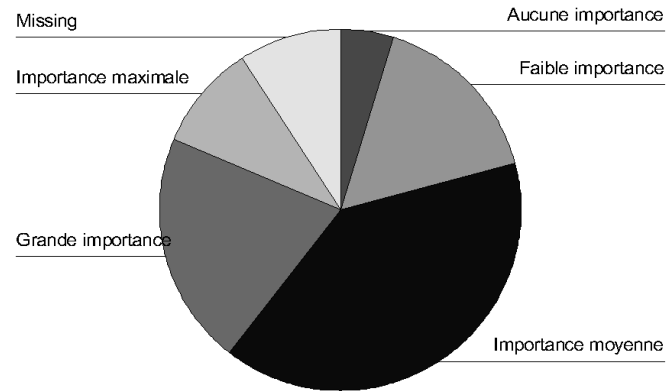
	Missing	Sans avis	N	[%]
Evaluer efficacité clinique	2		41	95.1
Evaluer innocuité	2		41	95.1
Evaluer performance technique	2		41	95.1
Promouvoir recherche avec industrie	2	1	40	92.5
Exercer veille technologique et diffuser information	2	2	39	89.7
Centraliser demandes et structurer processus acquisition	5		38	86.8
Décider attribution technologies en fonction ressources	2		41	95.1
Améliorer prise en charge du patient	2	1	40	92.5
Empêcher technologies non admissibles (angle EBM)	2	1	40	92.5
Empêcher technologies non admissibles (angle médico-économ.)	3		40	92.5
Adoption établissement politique de standardisation	2		41	95.1
Evaluer coûts et impacts économiques	2		41	95.1
Attribution technologies en fonction stratégie	2		41	95.1
Exercer recommandations afin de se démarquer	2		41	95.1
Considérer impact nouvelle technologie sur recherche scientifique	3	1	39	89.7
Veiller volumes activité augmentent (ou DMS diminue)	2		41	95.1
Améliorer équité attribution au sein des services	3		40	92.5
Conduire évaluations post-acquisition	4	1	38	86.8
Recueillir opinion patients	2	3	38	86.8
Etudier aspects éthiques	2	1	40	92.5
Etudier aspects juridiques	3	1	39	89.7
Exercer rôle expert envers des tiers	2	2	39	89.7

Autres représentations graphiques, en pourcents, tous interlocuteurs confondus

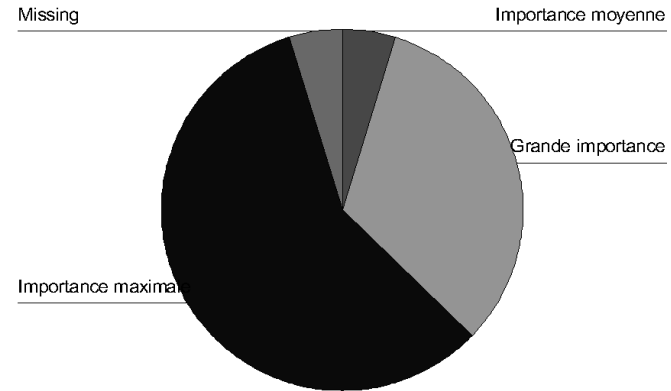
Les réponses "sans avis" sont incluses sous "Missing" (attention, les niveaux de gris peuvent varier d'une réponse à l'autre)



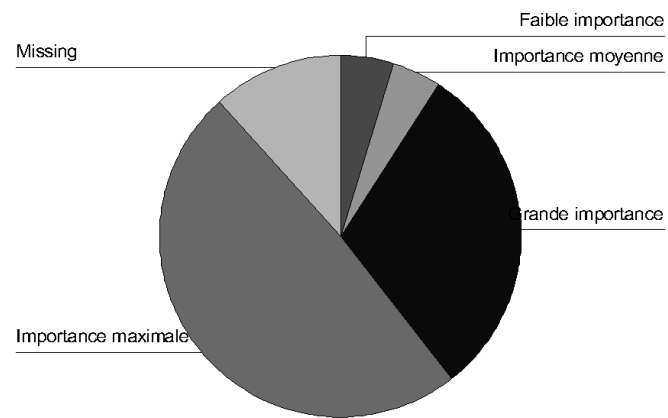
Exercer veille technologique...



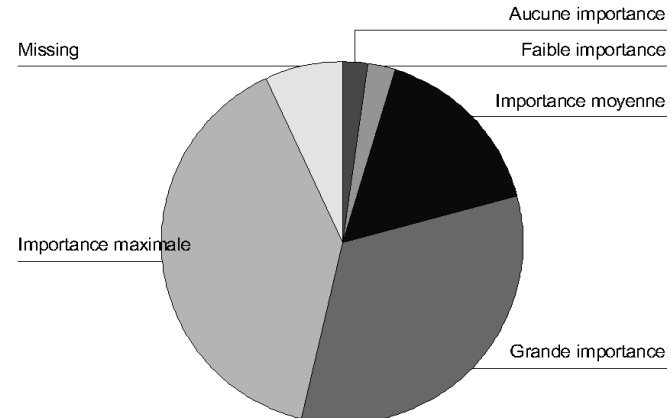
Décider attribution technologies...



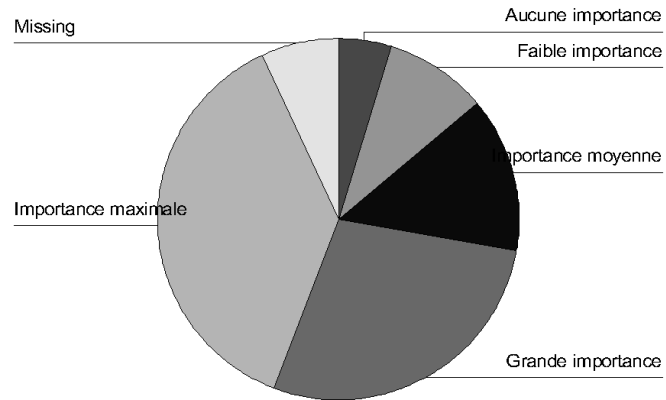
Centraliser demandes et structurer...



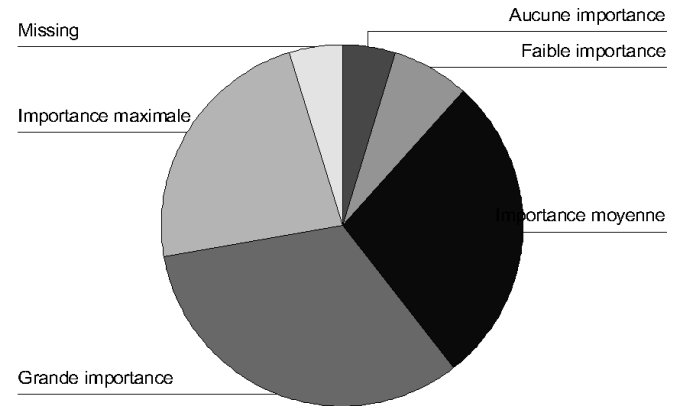
Améliorer prise en charge du patient



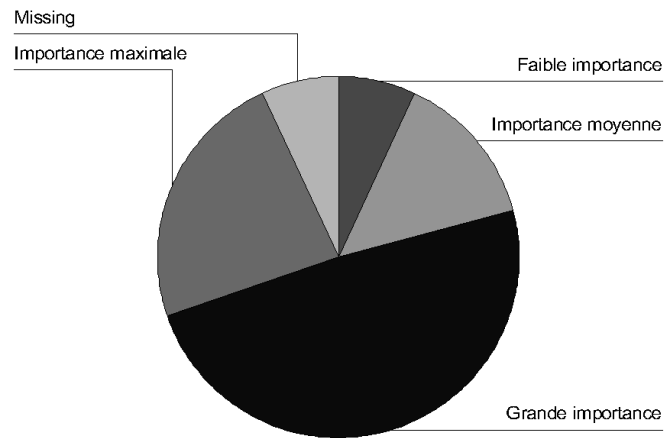
Empêcher technologies... (EBM)



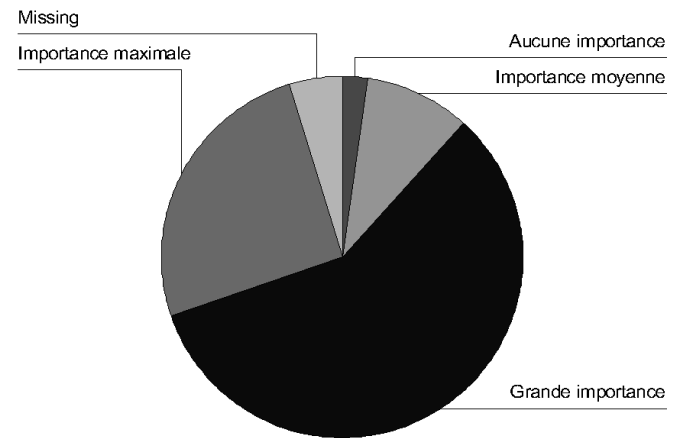
Adoption établissement...



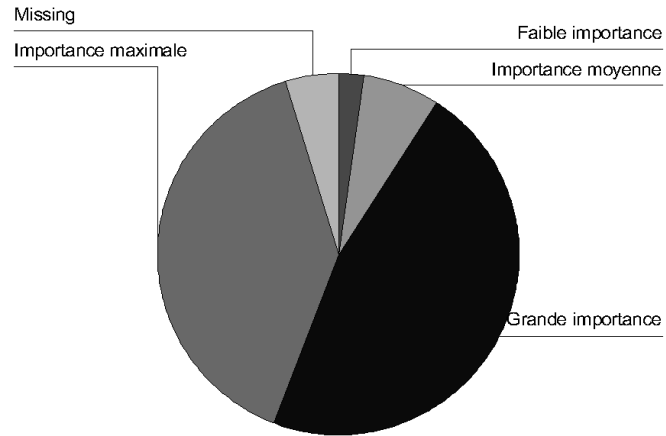
Empêcher technologies... (méd.-éco.)



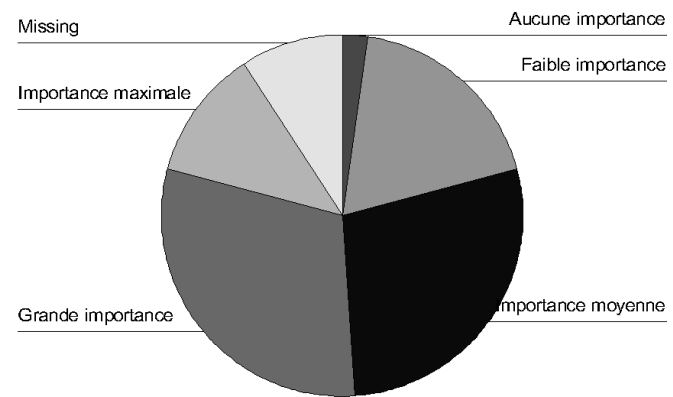
Evaluer coûts et impacts économiques



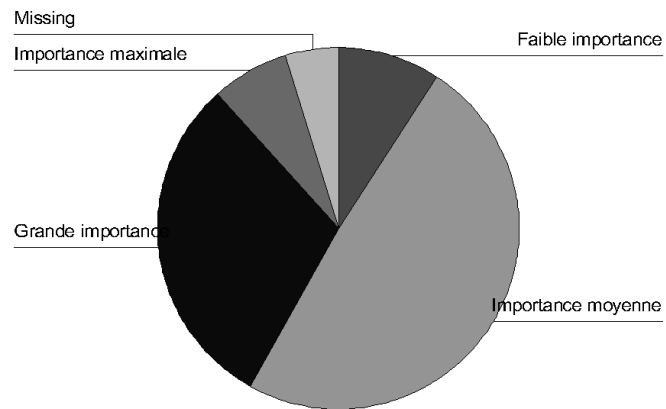
Attribution technologies en fonction stratégie



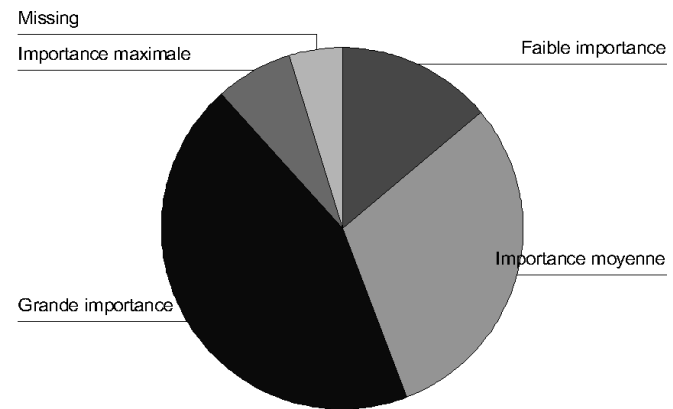
Considérer impact nouvelle technologie...



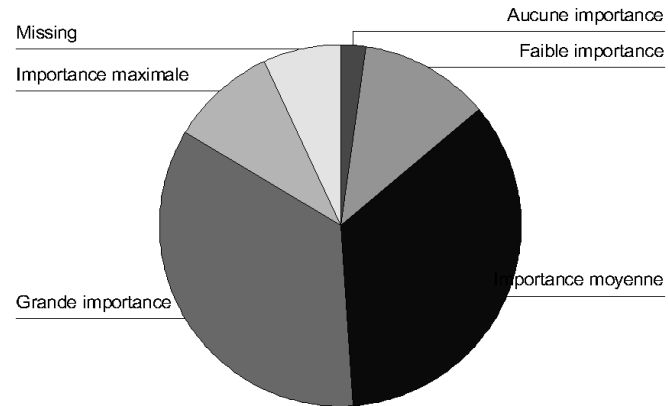
Exercer recommandations...



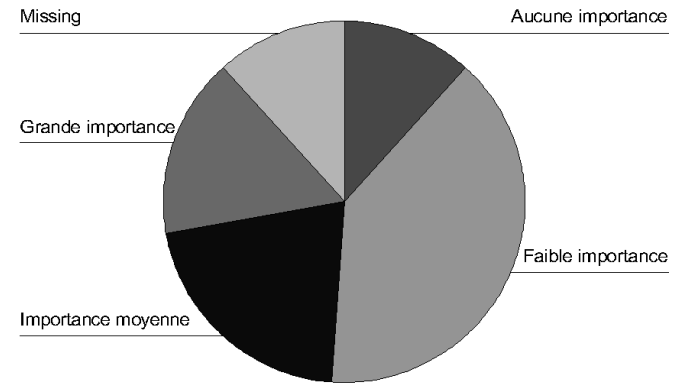
Veiller volumes activite...



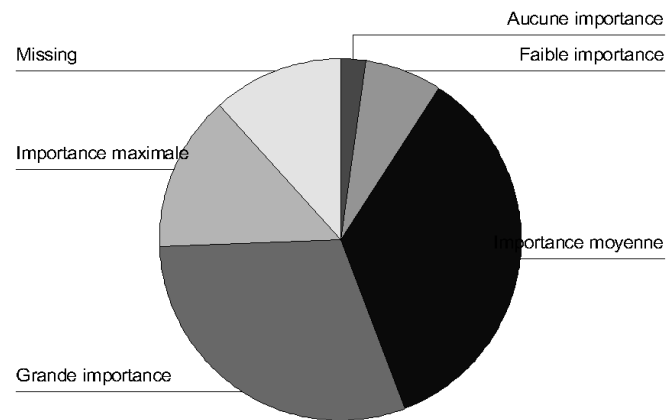
Améliorer équité attribution...



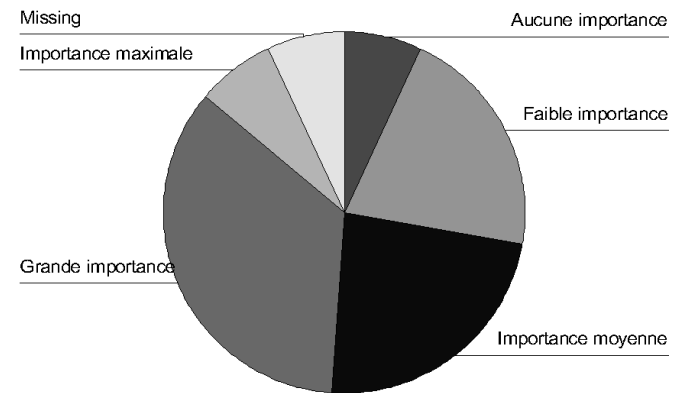
Recueillir opinion patients



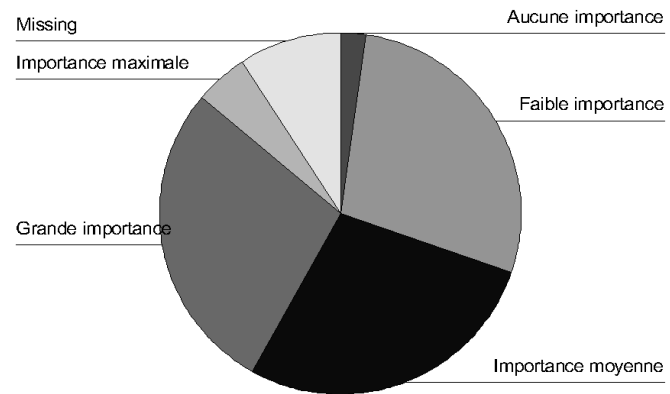
Conduire évaluations post-acquisition



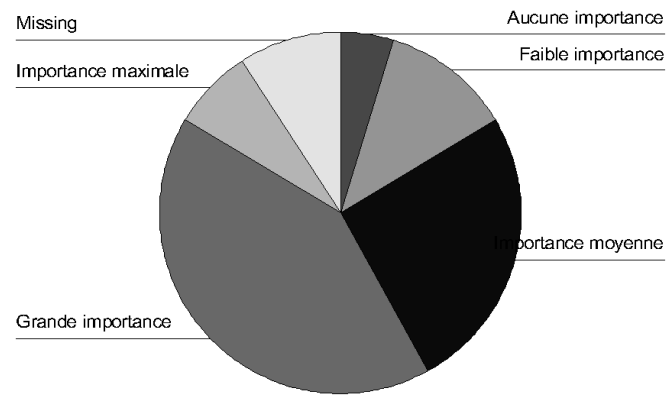
Etudier aspects éthiques



Etudier aspects juridiques



Exercer rôle expert envers des tiers



ANNEXE 9

Arrêté concernant la mise en service d'équipements techniques lourds et d'autres équipements de médecine de pointe¹

1er avril 1998

Le Conseil d'Etat de la République et Canton de Neuchâtel,
vu l'article 83a de la loi de santé, du 6 février 1995²;
vu le préavis du Conseil de santé, du 30 mars 1998;
sur la proposition de la conseillère d'Etat, cheffe du Département de la justice, de la santé et de la sécurité,

arrête :

Définition

Article premier

Sont considérés comme équipements techniques lourds ou autres équipements de médecine de pointe dont la mise en service est soumise à l'autorisation du Conseil d'Etat, au sens de l'article 83a de la loi de santé, du 6 février 1995, les appareils et équipements médico-techniques, ainsi que les ensembles d'appareils :

- a) qui sont particulièrement coûteux, ou dont l'entretien est particulièrement coûteux, ou encore qui génèrent des coûts particulièrement élevés;
- b) qui ne font pas partie des équipements ordinaires ou qui ont un impact régional ou cantonal;
- c) ou dont l'utilisation requiert un personnel particulièrement qualifié.

Liste exemplative des équipements visés

Art. 2

1 L'autorisation du Conseil d'Etat est notamment requise pour la mise en service des appareils et équipements suivants :

- IRM
- Scanner à rayons X
- Angiographie digitalisée
- PET (Positron Emission Tomography)
- SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography)
- Scintigraphie (statique ou dynamique)
- Minéralométrie à rayons X
- Toute installation de radiothérapie
- Lithotripteur

2 Elle est en outre requise pour tous les équipements dont le coût d'acquisition, indépendamment du mode de financement prévu, dépasse un million de francs.

a ¹ FO 1998 No 27

b ² RSN 800.1

Demande d'autorisation

Art. 3

1 La demande d'autorisation, dûment motivée, est adressée au service de la santé publique (ci-après: le service), avec pièces à l'appui.

2 Le requérant doit notamment démontrer que l'appareil ou l'équipement qu'il entend mettre en service répond à un besoin de santé publique, et justifier des qualifications et du personnel nécessaires pour en assurer le fonctionnement.

3 Il joint à sa demande une étude financière de rentabilisation permettant d'évaluer les coûts induits.

4 Le service peut requérir tous autres renseignements ou justificatifs utiles.

Préavis du Conseil de santé

Art. 4

1 Lorsque le dossier est complet, le service le soumet à la commission spéciale que le Conseil de santé a constituée à cet effet.

2 La commission examine la demande d'autorisation, puis la transmet au Conseil de santé, avec son préavis.

Décision du Conseil d'Etat

Art. 5

1 Dès qu'il est en possession du préavis du Conseil de santé, le Conseil d'Etat se prononce sur la demande d'autorisation.

2 Il accorde l'autorisation, à moins que :

- a) la mise en service de l'appareil ou de l'équipement ne réponde pas à un besoin de santé publique avéré;
- b) des impératifs de police sanitaire ne s'y opposent;
- c) les coûts induits ne soient disproportionnés par rapport au bénéfice sanitaire attendu.

3 Il peut en outre refuser l'autorisation pour d'autres motifs liés à la maîtrise des coûts de la santé.

Entrée en vigueur

Art. 6

1 Le présent arrêté entre en vigueur le 1er avril 1998.

2 Il sera publié dans la Feuille officielle et inséré au Recueil de la législation neuchâteloise.

ANNEXE 10

Decreto legislativo concernente la pianificazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi o di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costosa (clausola del bisogno)

IL GRAN CONSIGLIO DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

- visto il messaggio 15 settembre 1999 no. 4920 del Consiglio di Stato;
- visto il rapporto 13 marzo 2001 no. 4920 R della Commissione speciale sanitaria,

decreta:

- Principio** **Art. 1** ¹Allo scopo di contenere i costi della salute e di tutelare l'interesse pubblico preponderante, la qualità e l'adeguatezza degli interventi, è subordinata ad autorizzazione del Consiglio di Stato ogni messa in esercizio di attrezzature medico-tecniche di diagnosi o di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose (di seguito: attrezzature a tecnologia avanzata), siano esse mobili o fisse.
- ²Il cpv. 1 si applica sia al settore pubblico che a quello privato e comprende le prestazioni stazionarie e ambulatoriali.
- ³È considerata messa in esercizio ai sensi del cpv. 1 anche la sostituzione importante di attrezzature esistenti al momento dell'entrata in vigore del Decreto.
- Definizione delle attrezzature** **Art. 2** ¹Sono considerate attrezzature a tecnologia avanzata quelle che alternativamente:
- a) sono particolarmente costose o la cui manutenzione o esercizio generano costi particolarmente elevati;
 - b) non fanno parte della dotazione ordinaria di una struttura;
 - c) necessitano di personale particolarmente qualificato per il loro impiego.
- ²Sono in particolare considerate attrezzature a tecnologia avanzata:
- a) la RMI (risonanza magnetica per immagini)
 - b) la TAC (tomografia assiale computerizzata)
 - c) l'angiografia digitalizzata
 - d) la PET (positron emission tomography)
 - e) la SPECT (single photon emissions computed tomography)
 - f) la scintigrafia (statica o dinamica)
 - g) la mineralometria a raggi X
 - h) le apparecchiature di radioterapia
 - i) il litotritore.
- Criteri per il rilascio dell'autorizzazione** **Art. 3** ¹L'autorizzazione è concessa a meno che alternativamente:
- sia dimostrato un fabbisogno già sufficientemente coperto;
 - non sia dimostrata l'idoneità tecnica dell'attrezzatura;
 - chi intende utilizzarla (istituto o singolo operatore) non possieda le qualifiche professionali necessarie.
- ²L'autorizzazione può essere subordinata alla stipulazione di una convenzione tra soggetti pubblici e privati.
- Commissione consultiva** **Art. 4** ¹Il Consiglio di Stato nomina una Commissione chiamata a dare il suo preavviso su ogni domanda d'autorizzazione.
- ²La Commissione si compone di sette membri:
- un rappresentante designato dal Consiglio di Stato;

- un rappresentante dell'ufficio del medico cantonale;
- un rappresentante del settore ospedaliero pubblico;
- un rappresentante del settore ospedaliero privato;
- un medico radiologo attivo nel servizio pubblico;
- un medico radiologo attivo nel settore privato;
- un rappresentante degli assicuratori malattia.

Tasse **Art. 5** Per la concessione delle autorizzazioni previste dal Decreto è percepita una tassa da fr. 500.– a fr. 2000.–.

Sanzioni
I. Multa **Art. 6** ¹L'utilizzazione senza la necessaria autorizzazione delle attrezzature a tecnologia avanzata è punita dal Dipartimento competente con la multa sino a 100 000.– franchi.

²Se la determinazione delle persone punibili esige provvedimenti d'inchiesta sproporzionati all'entità della multa, si può prescindere da un procedimento contro dette persone e, in loro vece, condannare al pagamento della multa la persona giuridica, la società in nome collettivo o in accomandita, la ditta individuale o, per analogia, la comunità di persone.

II. Devoluzione dei vantaggi pecuniari illeciti **Art. 7** Il Dipartimento può inoltre ordinare la devoluzione allo Stato dei vantaggi pecuniari conseguiti con l'utilizzo illecito delle attrezzature a tecnologia avanzata.

Obbligo di fornire informazioni **Art. 8** Gli assicuratori malattia sono tenuti a fornire al Medico cantonale le informazioni, in particolare le fatture relative all'utilizzo delle attrezzature a tecnologia avanzata, necessarie alla verifica del rispetto del Decreto.

Rimedi di diritto **Art. 9** Contro il rifiuto dell'autorizzazione è data facoltà di ricorso entro 15 giorni al Tribunale cantonale amministrativo.

Disposizioni transitorie **Art. 10** I titolari delle attrezzature a tecnologia avanzata esistenti al momento dell'entrata in vigore del presente Decreto devono notificare al Consiglio di Stato l'esistenza delle stesse entro sei mesi dalla sua entrata in vigore.

Entrata in vigore **Art. 11** ¹Trascorsi i termini per l'esercizio del diritto di referendum, il presente decreto è pubblicato sul Bollettino ufficiale delle leggi e degli atti esecutivi del Cantone Ticino ed entra immediatamente in vigore.

²Esso è soggetto a verifica ogni 3 anni e rimane in vigore fino al 2010.

Bellinzona, 26 marzo 2001

Per il Gran Consiglio

Il Presidente: **L. Brenni**

Il Segretario: **R. Schnyder**

LA SEGRETERIA DEL GRAN CONSIGLIO, visto il regolamento sulle deleghe del 24 agosto 1994, ordina la pubblicazione del presente decreto nel Foglio ufficiale (ris. 29 marzo 2001 no. 59)

Per la Segreteria del Gran Consiglio
Il Segretario: Rodolfo Schnyder

Data della pubblicazione nel F.U.: 3 aprile 2001
Scadenza del termine di referendum: 18 maggio 2001

ANNEXE 11

Réponses en pourcents, tous interlocuteurs confondus (quest.1, sect.A)

Les réponses "sans avis" sont incluses sous "Missing" (attention, les niveaux de gris peuvent varier d'une réponse à l'autre)

