



Livre blanc

février 2025

# Évaluation des technologies de la santé au Canada : le point de vue du secteur des technologies médicales

Medtech Canada a élaboré ce livre blanc dans le but de transmettre ses recommandations et ses commentaires pour optimiser le processus d'évaluation des technologies de la santé (ÉTS) au Canada.

## Résumé : 5 thèmes, 13 recommandations

### A. Engagement des intervenants du secteur, des patients et des cliniciens

- 1) Les organismes d'ÉTS devraient collaborer avec le secteur tout au long du processus d'ÉTS afin d'en assurer la rigueur, notamment en demandant l'avis du secteur à l'égard de tout projet d'évaluation.
- 2) Les ÉTS devraient contenir les commentaires des patients et des cliniciens et prendre en compte le point de vue sociétal afin de combler les écarts entre la recherche et la politique.

### B. Adoption des recommandations de l'ÉTS

- 3) Les organismes d'ÉTS devraient publier les recommandations favorables découlant de l'ÉTS dans les six mois suivant la fin de l'évaluation.
- 4) Les recommandations favorables découlant de l'ÉTS devraient déboucher à une consultation et à un examen par le ministère de la Santé dans un délai prescrit afin de garantir l'adoption rapide de technologies médicales utiles.
- 5) Les organismes d'ÉTS peuvent aider à l'introduction de dispositifs médicaux au début de leur cycle de vie en identifiant les technologies qui répondent aux critères des programmes de protection avec l'élaboration de données probantes provisoires ou d'autres voies d'accès utilisées par les ministères provinciaux de la santé respectifs.
- 6) Dans le cas où une protection avec élaboration de données probantes est accordée provisoirement, les hôpitaux, les organismes gouvernementaux et les cliniciens doivent disposer d'un délai suffisant pour obtenir les données probantes requises.

### C. Normes relatives aux données probantes et à l'utilisation de données probantes du monde réel

- 7) Compte tenu de la complexité de l'évaluation de l'efficacité clinique des dispositifs médicaux, les

ÉTS devraient inclure des données probantes du monde réel de haute qualité et prendre en compte l'ensemble des données afin d'éclairer la prise de décisions.

### D. Soutien à la prise de décisions à l'échelle locale

- 8) Il faudrait élargir la collaboration pancanadienne pour effectuer des examens de haute qualité des données cliniques probantes sur les technologies des dispositifs médicaux, puis en transmettre les résultats afin de réduire le doublement des efforts et de renforcer la capacité du système.
- 9) Compte tenu des disparités en matière de soins de santé d'une région à l'autre, la prise de décision devrait se faire par les organismes d'ÉTS à l'échelle locale ou provinciale, plutôt que de la confier à un seul organisme national.
- 10) Les responsables des budgets et des hôpitaux devraient pouvoir adapter les divers aspects des ÉTS aux besoins de leur région, notamment en ce qui a trait à leur mise en œuvre, à leur valeur économique, à leur prix et à leur remboursement.

### E. Méthodologie de l'ÉTS

- 11) Les organismes d'ÉTS devraient faire preuve de transparence et de constance dans l'évaluation des dispositifs médicaux et rendre des comptes en publiant leurs politiques relatives à la hiérarchisation des questions, leurs méthodologies d'évaluation et leurs échéanciers.
- 12) Les ÉTS des dispositifs médicaux doivent être souples. Elles doivent être adaptées en fonction des caractéristiques hétérogènes et itératives des dispositifs médicaux afin de suivre l'évolution de la technologie et de fournir en temps opportun des orientations aux systèmes de santé apprenants.
- 13) L'existence de nouvelles preuves irréfutables devrait entraîner la réévaluation d'une technologie.



## A

### Engagement des intervenants du secteur, des patients et des cliniciens

#### Recommandation no 1 :

**Les organismes d'ÉTS devraient collaborer avec le secteur tout au long du processus d'ÉTS afin d'en assurer la rigueur, notamment en demandant l'avis du secteur à l'égard de tout projet d'évaluation**

#### Information complémentaire :

- Les organismes canadiens d'ÉTS devraient suivre les pratiques exemplaires appliquées ailleurs dans le monde et accepter les dossiers sur la valeur élaborés par le secteur (sans les exiger). Cette mesure permettrait d'améliorer la rapidité des évaluations et de renforcer la capacité des organismes. Le Royaume-Uni, les pays nordiques, la France, l'Italie, l'Allemagne, la Chine, la Corée du Sud et l'Australie le font déjà en invitant le secteur à soumettre des dossiers et des modèles économiques.
- Un engagement préalable avec le secteur permettrait à l'organisme d'ÉTS de comprendre les nuances de la technologie, les preuves et son utilisation dans la pratique clinique avant d'entreprendre toute évaluation

tion clinique.

- En répondant en amont aux demandes d'avis scientifiques de la part des fabricants, les plans d'action fondés sur des données probantes seront plus cohérents.
- Le secteur peut mettre en relation des experts cliniques locaux, nationaux et mondiaux afin de mieux comprendre la valeur clinique d'une technologie en demandant le point de vue des cliniciens qui ont une grande expérience de celle-ci.
- Les organismes d'ÉTS devraient impliquer le secteur tout au long du processus d'ÉTS, y compris lors des étapes clés, comme la révision de l'ébauche du rapport d'ÉTS, afin d'améliorer la qualité de l'évaluation dans son ensemble.

#### Recommandation no 2 :

**Les ÉTS devraient contenir les commentaires des patients et des cliniciens et prendre en compte le point de vue sociétal afin de combler les écarts entre la recherche et la politique.**

## B

### Adoption des recommandations de l'ÉTS

#### Recommandation no 3 :

**Les organismes d'ÉTS devraient publier les recommandations favorables découlant de l'ÉTS dans les six mois suivant la fin de l'évaluation.**

*Information complémentaire :*

- Contrairement aux évaluations des médicaments, les ÉTS des dispositifs médicaux ne sont pas systématiquement publiés sur un site public. De plus, certaines entreprises membres signalent que la publication d'un rapport d'ÉTS prend parfois plus de six mois.

#### Recommandation no 4 :

**Les recommandations favorables découlant de l'ÉTS devraient déboucher à une consultation et à un examen par le ministère de la Santé dans un délai prescrit afin de garantir l'adoption rapide de technologies médicales utiles.**

*Information complémentaire :*

- Souvent, lorsqu'un organisme d'ÉTS émet une recommandation favorable, il n'existe pas de voie ou de mécanisme pour faciliter l'adoption et l'implémentation du dispositif médical.
- Les ministères provinciaux de la Santé devraient élaborer une procédure pour soutenir l'adoption et l'implémentation des dispositifs médicaux qui font l'objet d'une recommandation positive à la suite d'une ÉTS. Cela permettrait d'améliorer le respect des délais par le secteur et d'appuyer les décisions relatives aux investissements et à la promotion de l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux au Canada.
- Les recommandations favorables découlant de l'ÉTS doivent s'accompagner d'un plan d'action pour leur mise en œuvre.
- Une recommandation favorable découlant d'une ÉTS vient valider la valeur clinique qu'apporte une technologie; elle devrait donc être transmise aux hôpitaux et aux groupes régionaux d'ÉTS.
- Les organismes d'ÉTS devraient effectuer le suivi de l'adoption des dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'une recommandation favorable à la suite d'une ÉTS, compte tenu de leur coût et des ressources nécessaires à leur réalisation.

#### Recommandation no 5 :

**Les organismes d'ÉTS peuvent aider à l'introduction de dispositifs médicaux au début de leur cycle de vie en identifiant les technologies qui répondent aux critères des programmes de protection avec l'élaboration de données probantes provisoires ou d'autres voies d'accès utilisées par les ministères provinciaux de la santé respectifs.**

*Information complémentaire :*

- Si une ÉTS d'un dispositif médical qui en est aux premiers stades de son cycle de vie mène à une recommandation défavorable en raison d'un manque de données probantes, on devrait envisager d'autres méthodes innovantes, comme des programmes de remboursement fondé sur les données probantes\*, des programmes pilotes ou d'autres voies d'accès pour gérer l'incertitude face au manque de données probantes. Les organismes d'ÉTS devraient fournir des orientations pour combler les lacunes spécifiques en matière de données probantes.
- Les modèles de financement et d'accès innovants devraient accepter les données d'essais cliniques non randomisées, notamment, mais sans s'y limiter, les données probantes du monde réel (DPMR) ainsi que les résultats d'études de terrain et d'études de faisabilité.

\*Le modèle de financement axé sur la protection avec élaboration de données probantes permet de fournir un accès provisoire à une technologie médicale prometteuse en fonction de l'élaboration de données confirmant sa valeur. Ce modèle a été adopté en Ontario, aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Australie, en Allemagne, aux Pays-Bas, en France, en Belgique, en Suisse et en Espagne.<sup>1 2</sup>

#### Recommandation no 6 :

**Dans le cas où une protection avec élaboration de données probantes est accordée provisoirement, les hôpitaux, les organismes gouvernementaux et les cliniciens doivent disposer d'un délai suffisant pour obtenir les données probantes requises.**

*Information complémentaire :*

- Les délais pour l'élaboration de données probantes doivent tenir compte des délais et des retards dans l'accès aux données des registres provinciaux et nationaux.
- Le secteur ne dispose pas d'un accès direct aux ensembles de données pertinentes pour l'élaboration de données probantes, dont le fardeau peut incomber aux cliniciens, aux hôpitaux ou aux organismes gouvernementaux.

*Par exemple :*

- Le secteur dispose d'un accès limité aux ensembles de données de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et de l'Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES).
- Le secteur n'a pas accès aux ensembles de données de la Colombie-Britannique, de l'Alberta ou du Québec.
- Le secteur n'a pas accès aux ensembles de données ou aux algorithmes du Réseau de recherche sur les données de santé du Canada (RRDS).

## C

### Normes relatives aux données probantes et à l'utilisation de données probantes du monde réel

**Recommandation no 7 :** Compte tenu de la complexité de l'évaluation de l'efficacité clinique des dispositifs médicaux, les ÉTS devraient inclure des données probantes du monde réel de haute qualité et prendre en compte l'ensemble des données afin d'éclairer la prise de décisions.

*Information complémentaire :*

- Dans les ÉTS, on continue d'accorder la priorité aux données provenant d'essais cliniques randomisés par rapport à d'autres données probantes et d'écarter ou d'exclure des données probantes du monde réel.
- Cette situation peut mener à conclure que nous ne disposons pas suffisamment de données probantes, malgré l'existence de données probantes du monde réel de grande qualité.
- Lors de l'évaluation des dispositifs médicaux, les ÉTS ne devraient pas privilégier les données provenant d'essais cliniques non randomisés au détriment des données probantes du monde réel de grande qualité. Certains organismes d'ÉTS considèrent que les données probantes du monde réel manquent de pertinence pour éclairer la prise de décision, faisant en sorte qu'on leur accorde moins d'importance ou qu'on les exclut des ÉTS.
- Si les données probantes issues d'essais cliniques randomisés sont limitées, l'inclusion de données probantes du monde réel dans une ÉTS permettrait d'élargir la base de données probantes sur le dispositif médical. Cette situation s'applique tout particulièrement lorsque le dispositif médical est bien implanté dans d'autres régions et que le Canada l'adopte tardivement.
- Parmi les obstacles courants à la réalisation d'essais



- cliniques randomisés sur les dispositifs médicaux, notons la randomisation, l'essai à l'insu, le moment de l'évaluation par rapport aux modifications apportées aux dispositifs et l'impact de la courbe d'apprentissage. Les répercussions entraînées par certains facteurs, comme la formation et les facteurs organisationnels, peuvent se prêter davantage aux données probantes du monde réel qu'aux essais cliniques randomisés.
- L'ÉTS devrait comprendre des normes pour les études menées à partir de données probantes du monde réel.
- L'évaluation du cycle de vie des technologies médicales devrait se concentrer davantage sur les données probantes du monde réel, notamment dans les cas où la technologie est bien implantée ou est à un stade avancé de son cycle de vie.

## D

### Soutien à la prise de décisions à l'échelle locale



#### Recommandation no 8 :

**Élargir la collaboration pancanadienne pour effectuer des examens de haute qualité des données cliniques probantes sur les technologies des dispositifs médicaux, puis en transmettre les résultats afin de réduire le dédoublement des efforts et de renforcer la capacité du système.**

##### Information complémentaire :

- Il est fréquent qu'une même technologie fasse l'objet de plusieurs évaluations par les organismes d'ÉTS provinciaux, régionaux ou hospitaliers.
- Les organismes provinciaux d'ÉTS disposent de l'infrastructure et de l'expertise nécessaires, mais peuvent être confrontés à des contraintes en matière de ressources et de capacités.
- La collaboration interprovinciale lors de la phase d'examen des données cliniques d'une ÉTS permettrait de réaliser des gains d'efficacité sans compromettre la prise de décision à l'échelle locale. Un organisme provincial d'ÉTS pourrait utiliser une analyse de preuves cliniques réalisées par un organisme d'ÉTS d'une autre province et l'adapter à son contexte régional. Cela permettrait de réduire les redondances et les délais, d'accroître les capacités, et de potentiellement mener à une protection et à une gestion médicales plus cohérentes pour l'ensemble des Canadiens, peu importe leur lieu de résidence.
- En tirant parti des examens de données cliniques menées par leurs homologues des autres provinces, les organismes d'ÉTS favoriseraient la collaboration, le partage d'expertise et l'adoption d'une approche sur mesure des ÉTS pour les dispositifs médicaux.
- Les recommandations favorables découlant des ÉTS devraient être partagées avec les autres provinces afin de réduire le dédoublement des efforts, d'améliorer la rapidité d'accès à des technologies et à des dispositifs médicaux innovants et de faciliter et d'accélérer la mise en œuvre des aspects non cliniques de l'ÉTS, ces derniers étant essentiels à l'adoption des recommandations.

#### Recommandation no 9 :

**Compte tenu des différences en matière de soins de santé d'une région à l'autre, la prise de décision devrait se faire par les organismes d'ÉTS à l'échelle locale ou provinciale, plutôt que de la confier à un seul organisme national.**

##### Information complémentaire :

- Afin de réduire le dédoublement des efforts, un seul organisme pourrait effectuer les examens des données cliniques, tandis que les autres aspects de l'ÉTS pourraient être menés à l'échelle locale.
- Toute décision ou recommandation concernant un dispositif médical doit tenir compte du contexte local; les organismes d'ÉTS provinciaux ou régionaux sont les mieux placés pour le faire en raison des disparités régionales en matière de soins de santé.
- Si un seul organisme national réalisait les ÉTS :
- Les résultats de l'ÉTS pourraient mener à des recommandations qui ne reflètent pas le parcours du patient. Toute ÉTS menée à l'échelle nationale doit préciser les facteurs à prendre en considération à échelle locale.

#### Recommandation no 10 :

**Les responsables des budgets et des hôpitaux devraient pouvoir adapter les divers aspects des ÉTS aux besoins de leur région, notamment en ce qui a trait à leur mise en œuvre, à leur valeur économique, à leur prix et à leur remboursement.**

##### Information complémentaire :

- Les responsables des budgets, des hôpitaux ou des organismes locaux d'ÉTS doivent pouvoir continuer de mener des évaluations cliniques adaptées aux patients et aux fournisseurs qu'ils desservent.
- Les responsables des budgets et des hôpitaux devraient conserver leur liberté d'adapter la mise en œuvre des recommandations en fonction des besoins du système de santé, des patients, des cliniciens et des fournisseurs de leur région.
- Les responsables des budgets doivent conserver la souplesse nécessaire pour déterminer le type d'analyse économique à réaliser en fonction de leurs besoins, des objectifs de leur région, ainsi que du stade de la prise de décision.
- Cette approche tient compte du vaste territoire du Canada et soutient les efforts déployés par les hôpitaux et les systèmes de santé pour assurer un accès équitable aux soins et offrir des soins aux patients près de chez eux.

## E Méthodologie de l'ÉTS

**Recommandation no 11 :**  
**Les organismes d'ÉTS devraient faire preuve de transparence et de constance dans l'évaluation des dispositifs médicaux et rendre des comptes en publiant leurs politiques relatives à la hiérarchisation des questions, leurs méthodologies d'évaluation et leurs échéanciers.**

*Information complémentaire :*

- Les organismes d'ÉTS devraient continuer d'accorder la priorité à l'évaluation des dispositifs médicaux, en tenant compte de ceux qui offrent le plus de valeur potentielle pour les patients, les cliniciens et le système de santé.

**Recommandation no 12 :**  
**Les ÉTS des dispositifs médicaux doivent être souples. Elles doivent être adaptées en fonction des caractéristiques hétérogènes et itératives des dispositifs médicaux afin de suivre l'évolution de la technologie et de fournir en temps opportun des orientations aux systèmes de santé apprenants.**

*Information complémentaire :*

- Les exigences en matière de preuve pour les médicaments ne peuvent pas s'appliquer telles quelles aux technologies médicales. Par exemple, les résultats obtenus dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé réalisé sur deux technologies médicales peuvent refléter l'expérience et les compétences de l'utilisateur au lieu de refléter l'efficacité de la technologie elle-même.
- Les dispositifs médicaux subissent fréquemment des modifications itératives qui peuvent contribuer à améliorer leur efficacité, leur efficacité et les résultats rapportés par les patients, ainsi qu'à générer des avantages pour le système de santé. Les ÉTS doivent être adaptées à la nature itérative des technologies des dispositifs médicaux pour s'assurer que les recommandations sont émises en temps opportun et éviter d'émettre une recommandation pour un dispositif devenu obsolète ou dont le cycle de vie touche à sa fin.
- Les organismes d'ÉTS devraient choisir la méthode d'analyse la plus appropriée pour évaluer les dif-

férentes technologies de dispositifs médicaux, comme les dispositifs numériques, les procédures interventionnelles, les instruments chirurgicaux, les dispositifs implantables, les diagnostics, les dispositifs grand public, les logiciels et les équipements nécessitant des investissements majeurs. Ces derniers offrent une proposition de valeur différente en fonction du contexte de soins et ont une capacité différente à générer des données traditionnelles.

- De nombreux pays ont adopté les ÉTS sur mesure\* afin d'accroître leurs capacités et de réduire les délais d'émission des recommandations. Des processus d'ÉTS plus efficaces peuvent mener à l'adoption rapide ou précoce de technologies médicales à fort potentiel.

\* On entend par ÉTS adaptative une ÉTS complète dont le champ d'application et le calendrier ont été adaptés en fonction de la nature de la technologie, de l'urgence du besoin médical à satisfaire, de la disponibilité des données et des répercussions potentielles sur le système de santé.

**Recommandation no 13 :**  
**L'existence de nouvelles preuves irréfutables devrait entraîner la réévaluation d'une technologie.**

*Information complémentaire :*

- Les ÉTS devraient tenir compte du cycle de vie des dispositifs médicaux lors de leur évaluation et accorder la priorité aux données récentes lors de l'examen et de toute réévaluation d'une technologie médicale.
- Les dispositifs font souvent l'objet de modifications, ce qui peut avoir une incidence sur leur efficacité et leur efficacité. Les évaluations doivent accorder la priorité aux preuves associées à la génération de technologie actuellement utilisée sur le marché.

1 Reckers-Droog V., et coll., Challenges with coverage with evidence development schemes for medical devices: A systematic review, *Health Policy and Technology*, vol. 9, no 2, 2020, p. 146 à 156. ISSN 2211-8837, <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2020.02.006>.

2 Federici C., et coll., Coverage with evidence development schemes for medical devices in Europe: characteristics and challenges, *European Journal of Health Economics*, vol. 22, no 8, novembre 2021, p. 1253 à 1273. DOI: 10.1007/s10198-021-01334-9 (Publié en ligne le 12 juin 2021).