



Les protocoles ainsi mis en œuvre devraient permettre, si l'innovation le justifie, de répondre notamment aux questions suivantes :

- quelles sont les indications, validées par la recherche clinique, justifiant l'utilisation de l'innovation en comparaison d'autres stratégies diagnostiques et thérapeutiques ?
- quel est l'impact financier de l'innovation au titre de la prise en charge hospitalière par rapport à une prise en charge traditionnelle (mesure du surcoût ou de l'économie réalisée) ?
- quel est l'impact de l'innovation en termes de besoins d'équipes opérationnelles compte tenu du flux national des patients ?
- quel est le niveau de technicité requis pour les professionnels intervenant sur l'innovation ?
- quelle est la masse critique nécessaire au maintien du savoir-faire si l'acte médical est difficile à réaliser ?
- quelle répartition de l'activité apparaît raisonnable sur le territoire ?
- quelle formation des praticiens paraît-il souhaitable de mettre en œuvre en vue de la pratique de l'innovation ?
- quel environnement en terme de plateau technique est nécessaire à la pratique de l'innovation ?

La procédure retenue pour le financement et la sélection des innovations et des équipes bénéficiaires du soutien de ce programme a été conçue pour permettre une large participation des acteurs et la transparence des choix effectués.

Elle se fait en plusieurs étapes. Les CHU, les centres de lutte contre le cancer (CLCC) et si nécessaire les sociétés savantes sont interrogés pour faire connaître l'innovation qui leur paraît la plus pertinente à soutenir sur les axes proposés par le ministre, et les équipes référentes sur cette innovation. Dans un deuxième temps, les équipes référentes sur les innovations, sélectionnées par l'administration centrale pour chaque axe, sont invitées à déposer des protocoles d'évaluation médico-économique. Un comité national composé d'experts cliniciens, économistes et en santé publique se réunit pour donner un avis sur les protocoles en vue de leur sélection. Enfin les pouvoirs publics arrêtent définitivement les protocoles soutenus.

En dehors des programmes précités un soutien exceptionnel de près de 300 millions d'euros a été accordé dans les bases budgétaires, aux établissements de santé en 2000, 2001, et 2002 pour aider la diffusion de certains médicaments innovants particulièrement coûteux (Herceptin, Mabthera, Taxane, Glivec anti TNF, etc.) dont le coût des traitements a été multiplié parfois par 100 par rapport au traitement de référence. Des médicaments de ce type, s'ils devaient se développer largement, posent un problème majeur de financement. L'évaluation médicale et économique des innovations au titre de leur impact, à l'hôpital comme en ville, devra donc dans l'avenir être renforcée. C'est désormais un outil indispensable de prévision et de prospective. ■

**Elisabeth Féry-Lemonnier**  
Responsable  
du secrétariat  
scientifique du  
Comité d'évaluation  
et de diffusion  
des innovations  
technologiques,  
Assistance publique-  
Hôpitaux de Paris

## L'évaluation des technologies médicales

Les technologies médicales regroupent les médicaments, les dispositifs médicaux, les procédures et systèmes de soins (par exemple les réseaux de télémédecine). Les technologies médicales n'échappent pas à l'explosion technique des trente dernières années. Leur évolution extrêmement rapide est principalement liée à quatre facteurs :

- les progrès dans les domaines non médicaux (informatique, armement...) qui permettent le transfert en médecine de techniques de pointe : imagerie, robotisation, miniaturisation...;
- la sur-spécialisation médicale qui pousse les médecins vers les technologies les plus sophistiquées ;
- la vulgarisation médicale, accélérée par le développement des accès aux connaissances via Internet et l'intérêt croissant de la presse, qui incite naturellement les patients à demander le bénéfice des techniques diagnostiques ou thérapeutiques les plus récentes ;
- les industriels qui recherchent légitimement la mise sur le marché la plus rapide de leurs produits pour amortir leurs budgets de recherche et développement.

Ce foisonnement rend nécessaire l'identification des technologies ayant une réelle valeur ajoutée pour la qualité des soins, dans un contexte économique et réglementaire contraint et de plus en plus prégnant. Cette nécessité se décline dans les trois niveaux du processus de prise de décision en santé [39] :

- au niveau « micro » des pratiques de soins, la preuve du service médical rendu est attendue avant l'introduction des technologies médicales auprès des patients. Cette notion de service médical rendu n'est pas nouvelle, implicite en médecine. Mais le contexte économique et réglementaire rend obligatoire son établissement, et la complexité de la médecine remet en cause ses preuves. À l'heure actuelle, cette preuve du service rendu n'est pas systématiquement faite, loin s'en faut. Elle doit être apportée dans le contexte des procédures de soin dans lesquelles les technologies médicales s'intègrent.

*A contrario*, certaines technologies à l'efficacité prouvée ne doivent pas subir une diffusion retardée ;

- au niveau « meso » du management des établissements de soins, l'augmentation des coûts de la santé, alors que l'enveloppe budgétaire est de dimension finie, oblige à effectuer des choix. Les gestionnaires ont une obligation d'efficacité en promouvant l'utilisation des technologies les plus « coût-efficaces », qui correspondent au projet médical de leur établissement. Ils doivent organiser les modalités de leur introduction (organisation des structures et des équipes) ;

- au niveau « macro » de la politique de santé, l'appréciation globale du rapport coût-bénéfice des technologies doit être réalisée : une innovation ponctuellement coûteuse peut compenser une économie de santé et doit donc être appréciée dans sa globalité. Cette information manque très souvent au moment de définir des politiques de santé publique et de fixer des tarifs de remboursement des technologies médicales (les coûts pour l'industriel, le niveau de profit acceptable, la diffusion internationale... participent à la bonne décision).

Il est ainsi apparu aux décideurs en santé le besoin d'évaluer les technologies médicales afin de réaliser les meilleurs choix sur la base de preuves scientifiques\*. L'évaluation des technologies médicales (ETM) a donc pour objectif l'amélioration de la prise de décision dans la diffusion des technologies. La possibilité de réaliser cet objectif et les méthodes employées seront tout d'abord décrites, avant de traiter le cas particulier des innovations.

### L'évaluation des technologies médicales

L'évaluation des technologies médicales peut se résumer en une synthèse de l'information disponible sur une technologie. La notion de synthèse doit être précisée par trois adjectifs :

- synthèse objective, dans un contexte de multiplication des sources d'informations et des groupes de pression ;

- synthèse large, regroupant les données techniques, cliniques, économiques, politiques, éthiques et sociologiques des technologies étudiées ;

- synthèse itérative : Tugwell *et al.* [42] caractérisent l'évaluation des technologies médicales comme un processus itératif dans lequel « synthèse et implémentation des décisions » sont les étapes clefs du Technology assessment iterative loop (ou Tail).

Les résultats de l'évaluation des technologies médicales sont valables pour un développement donné de la technologie, à un moment donné de l'art médical et dans un contexte donné : une fois réalisée la synthèse des données internationales, la déclinaison locale devient nécessaire. Elle sera différente selon que l'évaluation des technologies médicales est réalisée pour une tutelle qui doit dégager une politique de santé intégrant des technologies en termes de financement ou de planification, ou pour un établissement de soins qui déterminera ses choix en fonction de ses investissements antérieurs, de son activité actuelle, de son environnement régional et de sa stratégie médicale.

Le caractère itératif de l'évaluation des technologies

est donc primordial, et ses résultats doivent toujours être interprétés en connaissance du contexte.

L'évaluation des technologies médicales n'a pas évolué de façon identique tout au long de la boucle du Tail : dans un article récent, M. Drummond *et al.* [14] décrivent les évolutions considérables des premières étapes du Tail, c'est-à-dire les méthodes d'évaluation médicale et économique. À l'inverse, les dernières étapes, c'est-à-dire la synthèse de l'information, la mise en œuvre des résultats de l'ETM et leur ré-évaluation se développent plus lentement et contribuent à un défaut d'impact de l'évaluation des technologies médicales. Les auteurs analysent d'ailleurs les barrières à la mise en œuvre de ces résultats selon les trois types d'acteurs de la santé : les décideurs politiques (délais d'analyse et groupes de pression), les professionnels de santé (conflits entre la liberté médicale individuelle et les recommandations extérieures, manque de consensus dans les pratiques médicales) et le public (qualité de l'information médicale très aléatoire, équité d'accès aux soins toujours en danger).

### Les méthodes de l'évaluation des technologies médicales

L'évaluation des technologies médicales est un processus lourd, qui nécessite une masse critique pour sa mise en œuvre (un pays, une région, un assureur, un regroupement d'hôpitaux).

Ses champs d'études sont actuellement bien décrits : ce sont les aspects techniques et sécuritaires, médicaux, économiques, organisationnels, réglementaires, sociaux, éthiques des technologies médicales.

Ses outils sont la revue systématique des données probantes, les avis des experts, des utilisateurs et des patients, la mise en place d'études ciblées.

Pour obtenir la validité scientifique nécessaire à l'adoption des conclusions, les deux sources principales d'informations (la littérature probante et l'avis des experts) sont toujours associées (depuis la simple juxtaposition des deux sources jusqu'à la relecture de la synthèse de la littérature par les experts).

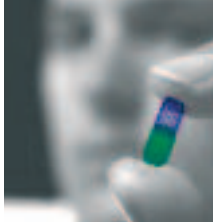
Une troisième source peut s'avérer nécessaire en cas d'insuffisance des deux premières : c'est la génération d'informations directes, par la mise en place d'études que financent d'ailleurs certaines agences.

### La recherche et la synthèse d'informations

La revue systématique de la littérature scientifique, enrichie par des méta-analyses lorsqu'elles sont méthodologiquement possibles, est complétée par la recherche des données non publiées (rapports d'agences gouvernementales ou de sécurité sanitaire, d'organismes régionaux, de données d'industriels, de sociétés privées prestataires...), d'accès évidemment plus difficile. L'Internet est un formidable outil de diffusion de cette « littérature grise ».

Mais ce travail de recherche et de synthèse d'informations est long, alors que les pratiques médicales et les

\* Dans ce sens, l'évaluation des technologies médicales (ETM) est proche de l'evidence-based medicine (EBM). Mais l'EBM concerne les cliniciens alors que l'ETM est une évaluation plus large qui intègre les données cliniques parmi d'autres (techniques, économiques, sociales, réglementaires, éthiques...). De ce fait, l'ETM concerne aussi les décideurs en santé (evidence-based health policy).



technologies connaissent une évolution rapide (surtout pour les dispositifs médicaux). Les équipes d'évaluation des technologies médicales se livrent souvent à une course contre le temps, pour que les recommandations soient éditées en temps utile pour la décision.

Les compromis que l'on peut ainsi être poussé à accepter rendent vulnérables aux biais de publication. Parmi ceux-ci figure le fait que les études positives sont plus souvent publiées que les autres. Pour l'expliquer, on peut citer les possibles accords confidentiels entre les industriels et les investigateurs, qui soumettent la publication des résultats à l'accord de l'industriel quand celui-ci finance l'étude. Ce biais, très important pour la connaissance scientifique et très difficilement quantifiable, appelle à une transparence des contrats. Mais il appelle aussi à une réflexion en profondeur sur l'engagement public dans le financement de la recherche clinique\*, car ces études sont la base des recommandations sur la diffusion des technologies étudiées.

Impliquant un aspect plus grave de l'indépendance de l'information, la presse non spécialisée a publié de récents articles sur les conflits d'intérêts dans la littérature scientifique : *Le Monde Diplomatique* [43] cite une enquête du *Los Angeles Times* qui révèle que 19 des 40 articles publiés au cours des trois dernières années dans le *New England Journal of Medicine* avaient été rédigés par des médecins rémunérés par les fabricants des médicaments qu'ils étaient chargés d'évaluer. Cela ne condamne pas le concept de chercheur-entrepreneur, mais appelle à une transparence formelle.

En l'absence de tels conflits d'intérêts, l'investigateur peut aussi renoncer de lui-même à soumettre à publication des résultats négatifs. Contre ce biais les revues les plus prestigieuses lancent des appels aux données non publiées. La déclaration préalable des études dans des registres peut aussi être une réponse, pour le moment sous-utilisée mais à promouvoir.

### **Le recours aux avis d'experts**

La synthèse d'informations scientifiques n'est jamais utilisée seule, car le risque d'une vision stérilisée ou biaisée par l'absence de données pragmatiques est important. C'est pourquoi une expertise est toujours recherchée pour enrichir les informations scientifiques, en les plaçant dans le contexte clinique approprié : pondération des données expérimentales par les contraintes et réalités du soin, transposition des nombreuses données nord-américaines dans les pratiques de soins européennes ou françaises, adaptation des résultats du contexte universitaire jusqu'au cabinet de soins. L'avis des experts peut ainsi donner une souplesse à des recommandations en identifiant différents contextes de diffusion, et les problèmes qui leur sont inhérents. Cet avis est primordial dans l'évaluation des innovations technologiques, du fait de la rareté de la littérature

scientifique au moment de leur introduction : les experts peuvent indiquer la place potentielle de l'innovation dans leur spécialité, non encore argumentée, ou encore indiquer les études en cours non encore publiées qu'il faut attendre, ou enfin indiquer celles à promouvoir. Par ailleurs, l'expression des opinions divergentes des cliniciens avant la formalisation d'une recommandation facilite sa rédaction, et de ce fait son acceptabilité par la communauté. Cela est rarement érigé au niveau du consensus comme pour les recommandations de pratiques cliniques, mais certaines agences essaient de l'initier\*\*.

Pour les experts se pose aussi à l'évidence la question des conflits d'intérêts, question croissante pour l'avenir devant la multiplication des accords financiers entre l'université et le monde industriel. Là aussi la presse même non spécialisée s'inquiète : le *New York Times* sur la cardiologie interventionnelle [17], ou l'article du *Monde Diplomatique* [43] : « la réflexion sur la chose publique est de plus en plus formée (et déformée) en fonction des intérêts financiers des "experts" ».

Un autre écueil à éviter dans les conflits d'intérêts sont les collusions ou rivalités éventuelles entre experts. Cet écueil est particulièrement prégnant dans l'évaluation des innovations technologiques, du fait d'experts souvent peu nombreux à l'émergence de la technologie.

L'évaluation des technologies médicales ayant l'objectif d'aider à la prise de décision, sa crédibilité aux yeux du monde scientifique comme du public repose sur celle de ses bases scientifiques.

### **La mise en place d'études d'évaluation**

Les principaux sujets de ces études sont médicaux (50 %), puis économiques (29 %), organisationnels (25 %), relatifs aux patients (23 %), aux champs d'application de l'évaluation des technologies médicales ou à leur régulation (21 %), aux méthodes d'ETM (11 %) [24].

Ces études peuvent aller en amont jusqu'à la recherche clinique lorsque des données manquent sur l'efficacité des technologies lors de leur arrivée sur le marché (cas fréquent des innovations).

Le Cedit de l'AP-HP promeut des études dans 60 % des dossiers qu'il étudie.

Les outils des études médicales et médico-économiques des médicaments sont maintenant bien établis ; ceux des études sur les technologies hors médicaments sont un enjeu d'avenir. En effet, la transposition des méthodes développées pour les médicaments ne s'adapte pas à toutes les situations, loin s'en faut. La prise en compte de l'effet opérateur, de sa période d'apprentissage, de la chaîne de soins nécessaire pour la mise en place des technologies les plus sophistiquées, de l'évolution permanente des technologies même en

\* que la France a d'ailleurs abordé en créant en 1994 le programme hospitalier de recherche clinique.

\*\* Par exemple, la composition du comité plénier du Cedit de l'AP-HP reflète la composition d'une communauté hospitalière, et travaille sous l'égide de la commission d'établissement ; certaines agences organisent des conférences de consensus sur l'ETM.

cours d'étude et de leur impact sur l'état final du patient est très difficile à obtenir. Des outils se développent [4, 10, 25], dans les études cliniques comme dans celles plus particulièrement ciblées ETM.

La place de l'usager (du consommateur) est de mieux en mieux intégrée dans l'évaluation des technologies médicales, du fait de son rôle croissant dans les décisions qui concernent ses soins, en particulier dans l'analyse des bénéfices et des risques de technologies alternatives. À l'inverse, l'évaluation des technologies médicales se doit de fournir des informations objectives au public. Le développement de méthodes pour intégrer les patients dans les processus d'évaluation des technologies médicales est l'un des objectifs incontournables des 20 prochaines années.

### **Longueur et lourdeur du processus d'évaluation des technologies médicales**

La recherche et la synthèse d'informations sont longues (en moyenne 5 mois pour l'instruction d'un dossier au Cedit), ce qui peut être un facteur de ralentissement dans l'introduction des technologies, surtout innovantes. Mais il faut pondérer l'analyse. La longueur d'un processus d'évaluation des technologies médicales doit être mise en regard du temps de recherche-développement qui a été nécessaire à la mise au point de la technologie avant sa mise sur le marché (plusieurs années) : il faut dans l'avenir intégrer ce délai, comme les industriels du médicament intègrent la durée des études de recherche clinique dans leur plan de développement de molécule. C'est un « prix à payer » nécessaire à la satisfaction du principe de précaution et à l'aide à la décision par un organisme tiers.

La lourdeur d'un processus d'évaluation des technologies médicales doit être pondérée par l'objectif poursuivi : un processus complet n'est pas toujours nécessaire si la question est précise et ciblée. Dans ce cas, les étapes sont moins nombreuses ou allégées [21].

### **Le positionnement des agences d'évaluation ou la nécessité d'un tiers évaluateur**

Le tiers évaluateur n'est ni fournisseur, ni utilisateur, ni financeur des technologies médicales. C'est pourquoi la plupart des organismes reconnus d'évaluation des technologies médicales ont un statut d'agence indépendante, qui leur donne une liberté d'action indispensable envers ceux qui les sollicitent ou qu'ils conseillent. On peut comprendre qu'une tutelle, ou une institution, se dote d'une telle structure, mais sous la condition expresse de lui donner les moyens de son indépendance.

L'évaluation des technologies médicales reste le plus souvent distante des procédures de régulation : elle fournit les éléments sur lesquels fonder les choix, mais ne participe pas aux décisions (de financement, de politique de santé, ou de contrôle).

La distance trop grande avec la réalité clinique est un écueil que doit éviter le tiers évaluateur. C'est pourquoi

la place des cliniciens doit être prépondérante dans ces organismes. Leur apport se dégage au sein de discussions interdisciplinaires formalisées qui renforcent la légitimité des recommandations.

Le tiers évaluateur organise la synthèse des informations et l'intervention des experts. Ce point de synergie a plusieurs avantages, dont la prospective du progrès technologique : par cette vision transversale. Le Cedit a ainsi pu engager une réflexion sur les évolutions technologiques importantes pour le futur plan stratégique de l'AP-HP. Une collecte étendue d'informations a permis de préparer des listes de technologies innovantes, qui ont été soumises ensuite à l'ensemble des disciplines médicales et médico-techniques par un questionnaire largement ouvert. La position du tiers évaluateur a facilité l'organisation d'une expertise large, nécessaire pour cet exercice à haut risque\*.

### **Historique et place actuelle de l'évaluation des technologies médicales**

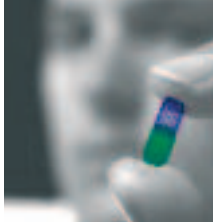
Le concept d'ETM a émergé dans les années soixante-dix, essentiellement aux États-Unis. Sa diffusion large est cependant assez récente, datant des années quatre-vingt-dix. Le premier réseau international d'agences d'évaluation des technologies médicales (l'Inahta\*\*) date de 1993, et en Amérique du Sud ou en Asie de tels réseaux existent depuis 1996.

L'Europe de l'Ouest a été l'un des leaders du développement de l'évaluation des technologies médicales (en France, le Cedit de l'AP-HP a été créé en 1982 et l'Agence nationale pour le développement et l'évaluation médicale [Andem] en 1989) et la plupart des pays européens utilisent maintenant les résultats de l'ETM dans la formalisation de politiques de santé et les diffusent vers les cliniciens et le public par l'organisation de conférences de presse ou d'émissions de télévision.

La mise en place d'agences auprès des tutelles nationales ou régionales, des compagnies d'assurances, de l'industrie, des groupement d'hôpitaux et des sociétés savantes s'est également développée. La notion de masse critique prend ici toute son importance, mais la centralisation de l'évaluation des technologies médicales n'est pas essentielle. En France, elle monte en charge au niveau national avec l'Afssaps qui, en parallèle du Comité de la transparence en charge d'évaluer l'amélioration du service rendu des médicaments, met en place un Comité d'évaluation des produits et prestations (CEPP) pour les dispositifs médicaux. De même l'Anaes a maintenant en charge l'évaluation systématique des actes de la nouvelle classification commune des actes

\* Voir aussi les travaux du Credes sur « l'impact du progrès technique » dans le Schéma national de services collectifs sanitaires.

\*\* Inahta : International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 32 agences dans 20 pays (essentiellement l'Europe et l'Amérique du Nord). En France, en sont membres l'Anaes et le Cedit de l'AP-HP. Le principe essentiel du réseau est la mise en commun d'une base de données de 800 rapports et 500 projets d'ETM en cours, dont la liste est accessible par Internet.



médicaux (CCAM) avant leur tarification. Les résultats de cette montée en charge seront progressifs, car plusieurs milliers de médicaments et plusieurs dizaines de milliers de dispositifs médicaux sont concernés.

La collaboration au niveau national et supranational constitue une réponse d'avenir incontournable à cette amplitude. Elle répondra par ailleurs au poids international grandissant des industriels.

### Un point particulier important : l'évaluation des technologies émergentes

Ses spécificités ont été évoquées au long des paragraphes précédents. Deux points méritent d'être soulignés : leur repérage et leur évaluation.

Les systèmes de veille technologiques ou d'identification des technologies émergentes ont pour objectif d'informer les professionnels de la santé de l'arrivée d'une technologie pouvant avoir un impact sur les systèmes de soins. Certains systèmes formalisés existent (Europe du Nord, Canada), dotés de ressources financières et humaines stables dans le temps et articulés avec les décideurs et/ou les professionnels de santé [15]. Leurs principales sources d'information sont les journaux scientifiques et médicaux, Internet et les réseaux d'experts. Certaines sources dites « primaires » (les brevets par exemple) permettent d'identifier les technologies émergentes plus tôt dans leur cycle de vie, mais avec le risque qu'elles n'accèdent pas au marché.

Ces systèmes fournissent une liste de technologies émergentes ayant un impact potentiel important sur les systèmes de soins, associée à des niveaux de priorité dans l'évaluation des différents sujets. Leur articulation avec les agences d'évaluation des technologies médicales est indispensable (par exemple, le Nice anglais) et les systèmes de veille en font parfois partie intégrante.

Mais ces systèmes d'identification dynamiques sont encore peu développés car ils sont lourds, nécessitent une mutualisation des moyens et des résultats, et ne peuvent pas « veiller dans toutes les directions ». Dans beaucoup de pays le repérage des technologies émergentes se réalise sur le terrain, dans les centres hospitalo-universitaires le plus souvent où se déroulent la grande majorité des recherches cliniques et les premiers transferts vers le soin. C'est le cas en France, où il est important que les centres hospitalo-universitaires se coordonnent pour une meilleure efficacité.

En pratique, les éléments techniques et de sécurité des produits sont connus lors de la mise sur le marché, mais ne bénéficient pas du recul des informations collectées ensuite par les différentes vigilances. Le contexte réglementaire, l'existence d'une éventuelle problématique de santé publique sont connus au moment de la réalisation de l'évaluation. Mais l'impact médical est difficile à mesurer car le nombre de patients concernés est difficile à établir du fait d'indications souvent évolutives. Les évaluations médico-économiques ne s'appuient que sur fort peu d'éléments tangibles. Enfin, l'impact

organisationnel ne peut qu'être supputé. L'évaluation à ce stade s'appuie beaucoup sur les avis d'experts, souvent optimistes sur la technologie. L'évaluation des technologies émergentes, plus que toutes autres, doit être un processus continu avec des réévaluations au fur et à mesure des informations disponibles.

### La détermination du bon moment de l'évaluation\*

Dans le modèle linéaire du développement technologique\*\*, deux moments seraient efficaces pour l'évaluation des technologies médicales. Le premier moment est le stade final de l'étape de la recherche : l'efficacité d'un prototype peut être mesurée dès lors qu'il est développé. Le second moment se situe après le début de sa diffusion, lorsque les champs de l'ETM autres que l'efficacité peuvent être mesurés.

Mais le modèle linéaire du développement technologique est critiqué selon trois points de vue [22].

Le premier conçoit le progrès technologique comme un phénomène social. En dehors de l'impact social d'une technologie donnée (comme par exemple les implants cochléaires chez les sourds), la croissance des dépenses qu'engendre le progrès technique oblige à examiner les valeurs qui président à l'allocation des ressources. L'évaluation des technologies médicales qui ignorerait le contexte social analyserait mal les conséquences éventuelles des technologies émergentes.

Le second point de vue critique la distinction faite entre l'étape du développement et celle de la diffusion des technologies. En effet, les technologies médicales et leurs indications évoluent encore durant leur phase de diffusion. Par conséquent, la diffusion d'une nouvelle technologie doit être considérée comme part entière du processus d'innovation.

Le troisième point de vue peut être formulé à partir de l'évolution économique. Le développement des technologies est déterminé par celui des technologies préexistantes, qui construisent la trame du changement attendu. Si ces chemins tracés influencent la nature des technologies émergentes, ils doivent être repérés comme part entière de l'évaluation.

Ces critiques permettent d'éclairer les limites d'une évaluation des technologies médicales unique, à la mise sur le marché. Si elle établit l'efficacité de la technologie avant sa diffusion, les autres dimensions telles que le contexte social et technique qui existe autour de la technologie lui échappent. De ce fait, pour intégrer ces dimensions, l'ETM est généralement réalisée à un stade avancé de la diffusion.

C'est pourquoi se développe le concept complémentaire d'« évaluation constructive des technologies », qui intègre les choix techniques et sociaux dans la prise

\* La loi de Buxton : « *it is always too early to evaluate until suddenly it is too late* » (il est toujours trop tôt pour évaluer, jusqu'à ce que, soudainement, il soit trop tard).

\*\* Recherche fondamentale ► recherche appliquée ► développements ► recherches cliniques ► diffusion.

de décision, quel que soit le stade de diffusion de la technologie. Ces choix sont réalisés par différents types d'acteurs (industriels, utilisateurs, patients, groupes de pression), à des niveaux différents de la prise de décision. Des méthodes existent, telles les plateformes de discussion, les conférences de consensus, les séances de travail réunissant différents acteurs, ou encore l'AHP (Saaty's Analytic Hierarchy Process) dans lequel des panels d'experts d'origines très différentes hiérarchisent des alternatives technologiques possibles et obtiennent ainsi un score consensuel.

Les travaux sur le concept « progrès–prise de décision » sont bien sûr très nombreux, et ceux qui se développent sur l'évaluation des technologies médicales sont retrouvés dans d'autres domaines, tel celui de l'entreprise, qui démontre que la prospective se développe surtout autour de réseaux d'hommes, experts et décideurs, fonctionnels et opérationnels, à l'intérieur comme à l'extérieur de l'organisation, et la considère comme une animation de réseaux\*.

### Conclusion

L'évaluation des technologies médicales est un outil d'aide à la décision. Son art réside dans sa capacité à établir des liens objectifs et pragmatiques entre la recherche et le progrès technique d'une part et les utilisateurs et décideurs en santé d'autre part.

Les méthodes d'évaluation des technologies médicales existent et se renforcent. Elles font l'objet de programmes communautaires européens et sont partagées par des agences internationales qui les mettent en œuvre. Leur place dans l'avenir est soumise à plusieurs enjeux pour éviter une gageure : la collaboration et les échanges d'informations au niveau national et supranational, le maintien d'un processus continu avec réévaluations au fur et à mesure des informations disponibles, le développement d'outils d'évaluation médicale et médico-économique adaptés aux technologies émergentes ou hors médicaments, l'intégration de ses résultats aux pratiques cliniques, la transparence nécessaire pour éviter les conflits d'intérêts, enfin le développement de méthodes pour intégrer les patients dans le processus.

L'évaluation des technologies est une culture de réseau, qui accompagnera le progrès médical d'autant mieux qu'elle saura faire communiquer les chercheurs, les industriels, les cliniciens, les patients, les financeurs et les décideurs. ■

**Joël Ménard**  
Délégué à la  
recherche clinique,  
Assistance publique-  
Hôpitaux de Paris

## Promoteurs institutionnels et industriels : convergences, divergences et complémentarité

Les objectifs d'un promoteur institutionnel de recherche clinique, l'Inserm, le Medical Research Council ou le National Institute of Health, l'AP-HP, et les objectifs d'un promoteur industriel sont souvent différents. Un retour sur investissement est l'objectif normal d'un promoteur industriel. Un progrès des connaissances est l'objectif usuel d'un promoteur institutionnel. Les objectifs de progrès médical sont partagés par les deux. Quant aux investigateurs, ils sont soit recrutés par un promoteur industriel, soit à la recherche d'un promoteur, institutionnel ou industriel.

Quel que soit le promoteur, la recherche clinique a, schématiquement, deux exigences qui existent pour tout investigateur et tout promoteur :

- la sécurité des personnes qui acceptent de contribuer à la recherche en étant pleinement informées des bénéfices et des risques attendus pour elles-mêmes et pour la communauté ;
- la qualité du travail annoncé et réalisé, afin qu'il réponde à des critères d'originalité et/ou d'utilité, et que ses résultats soient fiables.

Derrière ces points communs essentiels, les objectifs différents, de commercialisation ou d'acquisition des connaissances, sont servis par des moyens financiers différents qui favorisent plus souvent le secteur privé que le secteur public dans les économies de marché des pays industrialisés. Il faut donc analyser avec soin les circuits de conception et de réalisation des recherches cliniques industrielles et institutionnelles pour comprendre en quoi les méthodes utilisées peuvent être différentes, quand on prend en compte les différences d'objectifs et de moyens financiers.

### La protection des personnes participant à une recherche clinique

Cette protection est aujourd'hui assurée par plusieurs méthodes conjointes :

#### Écriture préalable d'un protocole

Cette méthode est plus développée par les promoteurs institutionnels. Le contenu de toute recherche est revu par deux experts scientifiques et discuté en commission spécialisée. La protection donnée n'est pas de même

\* Il ne s'agit pas seulement « d'explicitier les cartes cognitives des décideurs mais de construire des représentations collectives » [33]. De même, « dans un monde globalisé en perpétuel mouvement, l'innovation compte avant tout. Or, pour innover dans des ensembles complexes, l'innovation technique ne suffit pas. Ce qui fait la différence, ce sont les interactions constructives entre tous les maillons de la chaîne des rapports humains, de la connaissance scientifique à la découverte technique, à son développement et à sa mise en œuvre, mais aussi à l'apprentissage de comportements nouveaux chez le client potentiel. L'important, c'est l'efficacité de cette chaîne relationnelle et non plus seulement le calcul des données quantifiables » [11].