Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF **EB134/30**
Cent trente-quatrième session **14 janvier 2014**
Point 9.6 de l'ordre du jour provisoire

Évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle

Rapport du Secrétariat

1. Selon la résolution WHA60.29, l'expression « technologies sanitaires » désigne l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie. Dans cette résolution également, l'Assemblée de la Santé constatait avec préoccupation que des ressources étaient gaspillées en investissements malavisés dans des technologies sanitaires qui ne répondaient pas aux besoins prioritaires et invitait instamment les États Membres « à élaborer, s'il y a lieu, des stratégies et des plans nationaux pour instaurer des systèmes d'évaluation, de planification [...] des technologies sanitaires, [...] en collaboration avec les personnels s'occupant d'évaluation des technologies sanitaires ». D'après le *Rapport sur la santé dans le monde, 2010*,[1] qui portait sur la couverture sanitaire universelle, les dépenses inutiles pour les médicaments et d'autres technologies sont l'une des principales causes d'inefficacité dans la prestation des services de santé, et ses auteurs recommandaient donc d'établir des orientations appropriées pour la sélection et l'évaluation des coûts afin de prendre des décisions en matière de financement, comme demandé en 2011 par l'Assemblée de la Santé dans sa résolution WHA64.9 sur les structures durables de financement de la santé et la couverture universelle.

ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES INTERVENTIONS SANITAIRES

2. La recherche de l'équité, de la qualité des soins et de l'efficacité est l'un des principaux défis pour les systèmes de santé et pour l'obtention de la couverture sanitaire universelle. Le but de la couverture sanitaire universelle est de faire en sorte que tous les individus aient accès à des services de santé (prévention, promotion de la santé, traitements, réadaptation et soins palliatifs) de qualité suffisante pour être efficaces et qui répondent à leurs besoins, sans que cela n'entraîne pour les usagers de difficultés financières. Les initiatives destinées à parvenir à cette couverture afin de fournir des services abordables à toutes les populations renforcent la nécessité de choisir judicieusement des interventions et de gérer efficacement les technologies qui seront adoptées par les systèmes de santé des pays. Bien qu'ils soient un élément indispensable des services de santé, les médicaments et les

[1] *Rapport sur la santé dans le monde, 2010. Le financement des systèmes de santé : le chemin vers une couverture sanitaire universelle.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010.

autres technologies sanitaires pèsent de plus en plus lourd sur les budgets alloués aux soins de santé et peuvent compromettre la pérennité du financement des systèmes de santé. Lorsqu'on étend la couverture, il faut décider quelles interventions choisir et quelles technologies fournir – à quel moment et à qui – afin de faciliter l'allocation rationnelle du peu de ressources disponibles.

3. L'évaluation des technologies de la santé consiste en l'évaluation systématique des propriétés et des effets et/ou de l'impact d'une technologie de la santé et d'une intervention sanitaire, pouvant porter tant sur les effets directs et intentionnels de cette technologie que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour principal objectif d'éclairer l'adoption de politiques et la prise de décisions en matière de soins de santé, en particulier pour une allocation optimale du peu de ressources disponibles aux interventions et technologies sanitaires. Cette évaluation est réalisée par des groupes interdisciplinaires qui utilisent des cadres d'analyse explicites faisant appel à des données cliniques et épidémiologiques ou tirées de l'économie de la santé, ainsi qu'à d'autres informations et méthodologies.[1] Elle peut être appliquée à des interventions, par exemple le remboursement d'un nouveau médicament par un régime d'assurance-maladie, la mise en œuvre de programmes de santé publique de grande ampleur (tels que la vaccination ou le dépistage du cancer), la définition de priorités pour les soins de santé, le recensement des interventions sanitaires les plus bénéfiques pour la santé et les plus rentables, la fixation des prix des médicaments et d'autres technologies selon leur efficacité et la formulation de lignes directrices cliniques.

4. L'évaluation englobe généralement le recensement de données sur les avantages et les coûts des interventions sanitaires, la synthèse des résultats de travaux de recherche sur l'efficacité des différentes interventions sanitaires, l'évaluation des conséquences économiques et l'analyse du coût et de la rentabilité des interventions, et l'évaluation des conséquences sociales et éthiques de la diffusion et de l'utilisation des technologies sanitaires et de l'impact potentiel sur la pratique médicale et l'organisation des systèmes de santé.[2] Les évaluations peuvent prendre plusieurs formes. Il peut s'agir par exemple d'un rapport d'évaluation des technologies sanitaires en situation réelle, d'une contextualisation des rapports d'évaluation établis ailleurs, d'examens rapides et d'autres informations sur les technologies sanitaires, y compris l'analyse de l'influence potentielle des nouvelles tendances et évolutions sur les politiques et les pratiques actuelles. Ces résultats sont ensuite utilisés au niveau politique ou clinique pour prendre des décisions en matière d'allocation de ressources. Ces processus exigent des cadres législatifs et institutionnels appropriés, des ressources humaines et financières et des moyens de gestion pour mettre en œuvre et suivre efficacement des interventions sanitaires sur la base des résultats de l'évaluation.

UTILISATION DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES SANITAIRES PAR LES ÉTATS MEMBRES DE L'OMS

5. En raison de la complexité scientifique, du nombre sans cesse croissant d'interventions et de technologies à évaluer et des implications en termes de ressources, de nombreux pays ne pourront pas à eux seuls se doter de tous les moyens nécessaires à l'évaluation des technologies sanitaires. Malgré ces contraintes, tous les pays devront trouver de nouveaux moyens de définir des priorités pour l'évaluation des interventions et des technologies. L'utilisation optimale de ressources limitées et la réalisation d'évaluations scientifiques solides passeront de plus en plus par la création de réseaux entre

[1] INAHTA Health Technology Assessment (HTA) Glossary [page Web]. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2006 (http://www.inahta.org/Glossary/, consulté le 9 décembre 2013).

[2] HTA Resources. In International Network of Agencies for Health Technology Assessment [page Web] (http://www.inahta.org/HTA/, consulté le 9 décembre 2013).

les pays et les institutions, l'échange d'informations, les évaluations conjointes et l'adaptation de résultats d'autres pays.

6. L'évaluation des technologies sanitaires n'est pas un concept nouveau. La plupart des pays à revenu élevé ont créé des programmes dans ce domaine dans les années 1980. Depuis 2000, certains pays à revenu intermédiaire ont mis en place des unités, des comités ou des programmes spécialisés chargés d'effectuer des évaluations et de formuler des recommandations pour les décideurs, en particulier sur la définition de priorités générales et l'orientation des investissements en faveur des interventions sanitaires, les décisions en matière d'achats publics, le remboursement et la tarification des médicaments, afin d'actualiser les listes nationales de médicaments essentiels ou de médicaments remboursables et de mettre au point des lignes directrices cliniques.

7. Des associations professionnelles et des réseaux nationaux et internationaux ont été créés pour promouvoir l'évaluation des technologies sanitaires, soutenir les évolutions méthodologiques, échanger les informations et les expériences et fournir des orientations et une formation, par exemple Health Technology Assessment international, l'International Network of Agencies in Health Technology Assessment, et l'International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan International Network). Les réseaux régionaux sont l'European network of Health Technology Assessment, le Réseau d'évaluation des technologies de santé des Amériques et HTAsiaLink (dont les membres viennent de la Chine, du Japon, de la Malaisie, de la République de Corée, de Singapour et de la Thaïlande).

8. En 2012, la Vingt-Huitième Conférence sanitaire panaméricaine, tenant compte des pratiques dans certains pays consistant à utiliser le système juridique pour demander que les autorités sanitaires assurent l'accès à des technologies de la santé, sans avoir vérifié leur efficacité et sans avoir effectué une évaluation comparative, a adopté la résolution CSP28.R9 en vue de renforcer les processus d'évaluation et d'incorporation des technologies de la santé dans les systèmes de santé. Les principaux éléments d'une approche globale de l'évaluation des technologies de la santé ont été identifiés : usage de l'évaluation des technologies sanitaires pour formuler des politiques publiques, création d'un cadre institutionnel pour la prise de décisions sur la base de l'évaluation des technologies sanitaires, renforcement des capacités en ressources humaines, promotion de la production de données et de la diffusion d'informations, usage rationnel des technologies sanitaires, et mise en réseau pour renforcer les résultats des évaluations des technologies sanitaires, y compris la participation active au Réseau d'évaluation des technologies de santé des Amériques.

9. Au cours de la dixième réunion de Health Technology Assessment international (Séoul, 17-19 juin 2013), le Directeur régional de l'OMS pour le Pacifique occidental a convoqué une table ronde d'experts internationaux pour débattre de l'importance d'utiliser l'évaluation des technologies sanitaires pour obtenir la couverture universelle et pour envisager des possibilités d'étendre la collaboration entre l'OMS et les organisations qui évaluent les technologies sanitaires aux niveaux mondial, régional et national. Convenant que tous les pays devaient prendre des décisions sur des bases factuelles lorsqu'ils fixaient des priorités en vue d'incorporer différentes technologies sanitaires dans des services de santé efficaces, de qualité et abordables, les participants ont suggéré que l'OMS devait utiliser davantage les évaluations des technologies sanitaires afin de mieux soutenir les pays dans leurs efforts en vue d'atteindre la couverture sanitaire universelle. En particulier, l'OMS doit exercer son leadership pour faciliter l'usage plus large de ces évaluations pour la définition des priorités, par le biais de la sensibilisation quant à leur utilité pour les décideurs, mais aussi en définissant des normes, en fournissant des orientations à tous les États Membres sur les meilleures pratiques en matière d'évaluation des technologies sanitaires, en coordonnant et en facilitant la collaboration entre les réseaux d'évaluation des technologies sanitaires et les États Membres, et en

fournissant un appui technique pour le renforcement des capacités d'évaluation, notamment dans les pays en développement.

10. En juillet 2013, le Gouvernement thaïlandais a organisé une réunion en marge du débat de haut niveau du Conseil économique et social des Nations Unies pour aborder la question de l'évaluation sanitaire comme outil pour parvenir à la couverture sanitaire universelle. Les participants ont conclu que l'évaluation des technologies sanitaires était un outil permettant d'atteindre la couverture sanitaire universelle et que, même si elle n'est pas une solution en soi, elle peut aider à la définition des priorités et au choix des interventions sanitaires.

11. En septembre 2013, le Comité régional de l'Asie du Sud-Est a adopté la résolution SEA/RC66/R4 sur l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle, priant le Directeur régional, notamment, de vérifier la situation concernant l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires dans les États Membres de la Région ; d'améliorer les connaissances sur l'évaluation des technologies sanitaires parmi les décideurs nationaux et les autres parties prenantes, en s'appuyant sur les enseignements tirés des travaux d'instituts de recherche dans la Région et en dehors ; d'intégrer les concepts et les principes relatifs à l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires dans les stratégies régionales pertinentes, y compris celles concernant la couverture sanitaire universelle et l'usage rationnel des médicaments et des technologies sanitaires ; de fournir un appui technique aux États Membres pour renforcer les capacités voulues ; et de soutenir l'échange d'informations et le renforcement des capacités d'évaluation et de réglementation des technologies sanitaires.

UTILISATION DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES SANITAIRES PAR LE SECRÉTARIAT

12. Le Secrétariat a fourni des informations et des orientations aux États Membres, a contribué à renforcer leurs capacités, et a appliqué l'évaluation des technologies sanitaires aux activités de l'OMS relatives aux orientations et aux normes.

13. WHO-CHOICE (CHOosing Interventions that are Cost Effective – choisir des interventions d'un bon rapport coût/efficacité)[1] est une base de données mondiale sur le coût et l'impact d'environ 500 technologies sanitaires destinées à combattre les maladies responsables de la plus grande partie de la charge de morbidité. WHO-CHOICE aide les États Membres à fixer des priorités et à évaluer des technologies sanitaires dans le cadre des débats politiques actuels en vue d'atteindre la couverture sanitaire universelle. Afin que chaque pays puisse adapter les résultats à sa propre situation, le Secrétariat a évalué l'efficacité d'une série d'interventions dans 14 sous-régions. Il fournit également des orientations sur la façon de trouver un équilibre entre la rentabilité et d'autres aspects importants de la définition des priorités, comme l'équité.

14. Lorsqu'il établit la liste modèle OMS des médicaments essentiels, le Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels applique les principes de l'évaluation des technologies sanitaires.[2] Le Secrétariat suit un processus transparent, qui inclut une analyse systématique des médicaments proposés, dont il compare l'efficacité et l'innocuité, et il évalue le coût des alternatives thérapeutiques. Le Secrétariat soutient l'adaptation par les États Membres de la liste

[1] Voir http://www.who.int/choice/en/, consulté le 9 décembre 2013.

[2] Voir la résolution WHA55.14.

modèle de l'OMS et l'établissement de listes nationales de médicaments essentiels et remboursables, de formulaires et de directives et protocoles thérapeutiques. En outre, il a favorisé la collaboration régionale, a créé une plate-forme d'échange des meilleures pratiques en matière de sélection et usage rationnel, sur des bases factuelles, de technologies sanitaires essentielles et a soutenu le renforcement des capacités d'évaluation des technologies sanitaires dans les États Membres.

15. Le Secrétariat collabore avec les États Membres pour recenser les meilleures pratiques concernant les politiques d'offre, de remboursement et de tarification des technologies sanitaires et, par le biais des lignes directrices de l'OMS sur les politiques de tarification des produits pharmaceutiques dans les pays (WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies, publiées en 2013), il recommande aux États Membres de considérer l'évaluation des technologies sanitaires comme un outil pour faciliter la prise de décisions en matière de remboursement, la fixation et la négociation des prix.

16. Le Comité d'examen des directives de l'OMS applique les principes de la médecine factuelle et les approches relatives à l'évaluation des technologies sanitaires pour garantir la validité et la solidité scientifique des lignes directrices de l'OMS et tenir compte des valeurs, des préférences et de l'utilisation des ressources concernant la mise en œuvre des lignes directrices. Les bureaux régionaux peuvent adapter des lignes directrices, des formulaires et des protocoles mondiaux en fonction de la situation régionale afin de faciliter l'usage rationnel des technologies sanitaires essentielles et d'apporter un savoir-faire aux pays pour renforcer les capacités d'évaluation des technologies sanitaires.

17. Le budget programme 2014-2015 envisage que le Secrétariat déploie les activités suivantes aux niveaux mondial, régional et national pour soutenir le renforcement des capacités des États Membres à évaluer les technologies sanitaires : fourniture d'outils et d'orientations pour aider les pays à hiérarchiser les technologies sanitaires en les évaluant, et collaboration avec les États Membres et les réseaux régionaux pour renforcer les capacités d'évaluation des technologies sanitaires.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

18. Le Conseil est invité à prendre note du présent rapport, à fournir des orientations sur le renforcement des capacités dans les pays et à donner son avis sur la nécessité de soumettre à l'Assemblée de la Santé un projet de résolution préconisant l'utilisation de l'évaluation des technologies sanitaires pour orienter la prise de décisions vers la couverture sanitaire universelle et pour améliorer l'accès à des produits médicaux essentiels, de qualité garantie et abordables.

= = =