

LES SCIENCES DE LA VIE ET TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ : VECTEUR D'INNOVATION ET DE CROISSANCE ÉCONOMIQUE

RECOMMANDATIONS DÉCOULANT DES CONSULTATIONS SUR
LES MODALITÉS D'INTÉGRATION D'INNOVATIONS
TECHNOLOGIQUES DANS LE RÉSEAU DE LA SANTÉ AU QUÉBEC

Mémoire déposé au ministre des Finances du Québec par Montréal InVivo

La grappe des sciences de la vie et technologies de la santé

Janvier 2020

SOMMAIRE

La valeur thérapeutique d'une innovation technologique (médicament, diagnostique, dispositif médical, logiciel d'analyse, etc.) est généralement mesurée dans le cadre d'études cliniques contrôlées. Cependant, la valeur d'une technologie en contexte réel d'utilisation peut parfois différer de ce qui a été mesuré lors des études cliniques. Des incertitudes peuvent aussi persister au moment d'évaluer la technologie innovante et de statuer sur son intégration dans le système de santé. Dans le cadre de ce mémoire, nous ciblons plus particulièrement « la génération de données probantes en milieu réel de soins pour mesurer la valeur d'innovations technologiques (études en milieu réel de soins) ».

Les études en milieu réel de soins sont pertinentes dans différentes situations.

- Pour enrichir ou bonifier un dossier soumis pour évaluation à Santé Canada ou à une agence HTA¹ (l'INESSS² au Québec), donc au début du cycle d'intégration, principalement pour les technologies médicales
- Pour fournir une preuve de valeur à la demande l'HTA lorsqu'une incertitude persiste suite à leur évaluation, mais que la promesse de valeur est significative (ex. remboursement conditionnel d'un médicament avec développement de la preuve)
- Lorsque les données nécessaires pour la démonstration de valeur n'existent pas, comme c'est souvent le cas pour les nouvelles technologies de rupture
- Pour informer sur les meilleurs mécanismes d'adoption de la technologie après son évaluation par l'HTA, donc après remboursement ou achat dans le cas d'un système de santé public

Nous recommandons de déployer les mesures proposées ci-dessous dans les CIUSSS³ qui s'impliquent déjà ou souhaitent s'impliquer dans les études en milieu réel de soins (donc pas nécessairement tous les CIUSSS) et dans tous les CHUs⁴ (puisque c'est dans leurs missions) afin que ces organisations puissent développer leurs capacités d'évaluation et faire en sorte que le Québec soit reconnu pour la qualité des résultats de ses études en milieu réel de soins et notamment dans la génération de données probantes en milieu réel de soins pour mesurer la valeur d'une innovation technologique. Les recommandations sont tirées de la consultation de nombreux établissements de soins réalisée par Montréal InVivo.

1 : LE MSSS DOIT APPUYER SES ÉTABLISSEMENTS DE MANIÈRE SIGNIFICATIVE POUR DÉVELOPPER L'EXPERTISE DE RECHERCHE EN MILIEU RÉEL DE SOINS

Pour que l'expertise québécoise soit reconnue internationalement pour réaliser des études en milieu réel de soins, le MSSS⁵ doit prioriser cette activité en envoyant un signal clair et doit s'assurer que les établissements impliqués auront les ressources pour le faire de manière compétitive afin de générer les retombées attendues en termes de création d'emplois et d'attraction d'investissements au Québec.

¹ Health Technology Assessment

² Institut national d'évaluation de la santé et des services sociaux

³ Centres intégrés universitaires de santé et services sociaux

⁴ Centre hospitaliers universitaires

⁵ Ministère de la santé et des services sociaux du Québec

- Créer un fonds dédié aux études en milieu réel de soins pour soutenir les projets de recherche des établissements et financer correctement l'expertise nécessaire pour le faire (création de postes). L'enveloppe du FSISSS⁶ du Bureau de l'Innovation (BI) devrait être bonifiée à cette fin.
- Créer des postes permanents pour des professionnels de recherche en milieu réel de soins pour chacun des CIUSSS (qui auront manifesté leur intérêt), en plus de ceux des CHUs, pour (i) coordonner ou diriger les études en milieu réel de soins ; (ii) assurer le suivi des études et les relations avec les promoteurs d'innovation, et (iii) être le point de contact entre le BI et les autres CIUSSS et les CHUs
- Assurer la formation continue des professionnels de recherche en milieu réel de soins pour que cette expertise devienne un avantage concurrentiel permettant d'attirer les investissements au Québec
- Identifier des indicateurs de performance avec les CIUSSS et CHU pour mesurer les retombées associées aux activités de recherche en milieu réel de soins.
- Prioriser le développement de l'expertise au sein de quelques établissements de santé (les CHUs et quelques CIUSSS) et prévoir éventuellement élargir les études sur toute la trajectoire de santé, en collaborant notamment avec les professionnels des soins de 1^{ère} ligne.

2 : METTRE EN PLACE UNE GOUVERNANCE DÉCENTRALISÉE AVEC UNE COORDINATION CENTRALISÉE DES ACTIVITÉS AU BUREAU DE L'INNOVATION

- Accorder le leadership des études en milieu réel de soins aux CIUSSS et aux CHUs, donc décentralisé, puisqu'ils sont les experts du milieu réel de soins, tout en maintenant une collaboration étroite avec les chercheurs des centres de recherche pour créer les équipes multidisciplinaires requises
- Centraliser la coordination des études en milieu réel de soins au BI et lui accorder plus de ressources (embaucher plus de conseillers), pour lui permettre d'avoir une vision plus large et optimiser la compétitivité québécoise
- Établir un réseau de contacts primaires pour coordonner les activités avec les établissements
- Développer un répertoire d'experts spécialisés en évaluation en milieu réel de soins (ressources partagées entre les établissements) pour aider les établissements à mettre en place les études en milieu réel de soins et compléter l'expertise requise pour chacune des études.

3 : COORDONNER ET ASSURER LE SUIVI DE L'IMPLANTATION DES INNOVATIONS

Pour optimiser les retombées associées aux innovations technologiques sur la qualité des soins aux patients et sur l'efficacité du système de santé, il est essentiel d'encadrer les processus d'implantation des innovations et d'en assurer le suivi dans le temps. Le résultat des études en milieu réel de soins aidera à guider les activités d'implantation des innovations.

- Créer une « trousse d'implantation » qui sera disponible pour tous les établissements qui souhaitent implanter l'innovation pour partager les meilleures pratiques selon le concept de « train-the-trainers ».
- Monitorer l'amélioration de l'efficacité du processus de soins dans lequel s'insère l'innovation technologique implantée
- Assurer le suivi régulier dans le temps de la valeur des innovations en milieu réel de soins afin d'ajuster les pratiques pour optimiser les retombées sur l'efficacité des trajectoires de soins et l'amélioration de la santé des patients

⁶ Fonds de soutien des innovations en santé et services sociaux

4 : FACILITER L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ

L'accès aux données de santé inter établissements et plus exactement l'interopérabilité des bases de données de santé est centrale à la compétitivité du Québec à réaliser des études en milieu réel de soins. Il est par ailleurs essentiel que les études en milieu réel de soins soutenues par un promoteur privé bénéficient des mêmes accès aux données de santé que lorsque le promoteur est le MSSS, les établissements de santé ou un groupe de recherche soutenu par une subvention publique.

Les études en milieu réel de soins généreront de nouvelles données probantes de santé. Il faut prévoir une infrastructure numérique en mesure de les accueillir et des outils pour les jumeler, extraire et analyser.

CONDITIONS DE SUCCÈS

Bien que le MSSS ne sera jamais tenu d'implanter les innovations qui ont démontré leur valeur ajoutée lors d'une étude en milieu réel de soins, le MSSS et l'INESSS devront tenir compte des résultats de ces études, tout comme des résultats des études cliniques ou de l'analyse de la littérature, dans l'analyse des dossiers.

Les études en milieu réel de soins offrent des opportunités d'affaires aux systèmes de santé qui sauront s'organiser pour les saisir. Cependant, la fenêtre d'opportunité se referme car très bientôt les grandes entreprises internationales qui commercialisent les innovations auront identifié leurs partenaires privilégiés vers lesquels la majorité des investissements seront dirigés. Si le Québec veut se tailler une place sur ce marché, il doit donc agir rapidement pour rattraper son retard.

Les études en milieu réel de soins doivent être réalisées selon les standards les plus hauts pour que leurs résultats soient reconnus ailleurs et applicables à d'autres territoires (les entreprises ne réaliseront pas une étude en milieu réel de soins sur chacun des territoires). Le Québec devra aussi reconnaître les évaluations réalisées au Canada ou ailleurs dans le monde dans des systèmes de santé comparables.

Finalement, les entreprises doivent comprendre ces nouvelles offres de services en milieu réel de soins et convaincre leurs maisons-mères de réaliser ces études au Québec. Il faut donc faire la promotion de l'expertise québécoise pour réaliser des études en milieu réel de soins.

CONCLUSION

Nous croyons que le Québec peut se tailler une place enviable pour réaliser des études en milieu réel de soins et plus spécifiquement pour générer des données probantes en milieu réel de soins pour mesurer la valeur des innovations technologiques. Le point de départ est cet engagement du MSSS à soutenir le développement des capacités des établissements. Le ministère doit clairement indiquer que ces études en milieu réel de soins sont une priorité et il doit mandater les établissements pour les réaliser.

INTRODUCTION

Les technologies développées par les entreprises en sciences de la vie et technologies de la santé sont variées, parfois complexes et impliquent souvent des changements de paradigmes nécessaires à la prise en charge de certaines problématiques de santé. Même si les gains pour la santé des patients peuvent être considérables, certaines de ces innovations apporteront des défis importants pour les systèmes de santé au niveau opérationnel (impacts sur les infrastructures, l'utilisation des ressources, la formation requise, etc.), au niveau des coûts ainsi qu'aux pratiques courantes de soins. Afin d'alimenter le processus décisionnel pour l'adoption de ces innovations, pourtant essentielles pour répondre aux besoins de santé non comblés, les systèmes de santé ont parfois besoin d'évaluer la valeur ajoutée des innovations dans leur contexte réel d'utilisation.

Pour mieux comprendre la réalité du terrain, Montréal InVivo a réalisé des consultations auprès des acteurs de la recherche, de l'industrie et des établissements de santé et de services sociaux (« **Établissements de santé** »). Les principaux objectifs étaient de (i) rassembler les connaissances du milieu pour dresser un état de la situation québécoise en ce qui a trait aux capacités et méthodologies en place au Québec permettant de mesurer la valeur des innovations technologiques en milieu réel de soins; (ii) identifier les ressources/capacités dont les établissements de santé ont besoin pour mieux soutenir la génération de données probantes en milieu réel de soins et l'implantation des innovations technologiques; et (iii) identifier des initiatives inspirantes qui serviraient de modèle pour mieux soutenir l'intégration des innovations technologiques.

Au total, 37 personnes des établissements de santé (représentants de l'administration ou de la recherche des centres hospitaliers ainsi que des cliniciens) et dix représentants de grandes entreprises ont participé aux consultations (voir l'annexe A pour la liste des organisations participantes). Le résultat des consultations est riche d'enseignements et permet de proposer des recommandations pour améliorer les pratiques et l'expertise québécoises pour mesurer la valeur des innovations en milieu réel de soins.

CONTEXTE

La valeur thérapeutique d'une innovation technologique, est mesurée dans le cadre d'études cliniques contrôlées. Cependant, malgré la qualité de ces données, la valeur d'une technologie en contexte réel d'utilisation peut parfois différer de ce qui a été mesuré dans les études cliniques, notamment en raison des limites associées aux essais cliniques (comme par exemple les critères de sélection des patients, le suivi limité dans le temps ou l'utilisation de résultats intermédiaires). Par conséquent, des incertitudes peuvent persister au moment de l'évaluation et de l'intégration de ces innovations dans le système de santé. Dans ce contexte, **des agences d'évaluation des technologies de la santé dans plusieurs régions du monde s'inspirent du modèle de Michael Porter de « Value-based Health-care »** et tendent ainsi à prioriser les innovations ou les transformations qui apportent le plus de valeur pour la santé du patient, ce qui va au-delà de la démonstration de l'efficacité thérapeutique. Bien que la notion de valeur ne soit pas nouvelle, le concept de valeur en milieu réel d'utilisation tout au long du processus de soins, l'est. Pour répondre à ces

nouvelles tendances en matière d'évaluation, les entreprises doivent faire évoluer leur façon de mesurer la valeur de leurs innovations.

Différentes méthodologies permettent de mesurer la valeur des innovations technologiques en milieu réel de soins : la recherche évaluative en milieu réel de soins, les protocoles de recherche pragmatique, l'évaluation terrain, la recherche-action, les études pragmatiques, la génération de données probantes en milieu réel de soins, en anglais le *real world evidence*. L'innovation à évaluer est technologique (médicament, diagnostique, dispositif médical, application web, logiciel d'analyse, etc.) ou organisationnelle (amélioration des services de soins). Dans le cadre de ce mémoire, nous cibons plus particulièrement « la génération de données probantes en milieu réel de soins pour mesurer la valeur d'innovations technologiques » (pour simplifier le texte, nous utiliserons globalement le terme « **études en milieu réel de soins** »).

Les études en milieu réel de soins sont pertinentes pour différentes situations.

- Pour enrichir ou bonifier un dossier soumis pour évaluation à Santé Canada ou à une HTA⁷ (l'INESSS⁸ au Québec), donc au début du cycle d'intégration, principalement pour les technologies médicales
- Pour fournir une preuve de valeur à la demande l'HTA lorsqu'une incertitude persiste suite à leur évaluation, mais que la promesse de valeur est significative (ex. remboursement conditionnel d'un médicament avec développement de la preuve)
- Pour éclairer les décisions de la direction d'un établissement lui permettant d'optimiser l'allocation de ses ressources (ex. décider d'acheter un nouvel équipement ou optimiser un processus de soins)
- Pour générer des données probantes pour démontrer la valeur d'une innovation de rupture puisque les données nécessaires n'existent généralement pas dans la littérature
- Pour informer sur les meilleurs mécanismes d'adoption de la technologie après son évaluation par l'HTA, donc après remboursement ou achat dans le cas d'un système de santé public

Les études en milieu réel de soins, comme tous les projets de recherche réalisés dans un établissement public, doivent satisfaire les conditions de faisabilité des établissements, l'évaluation du comité d'éthique et sont réalisées selon les coûts des établissements impliqués. Ces études reposent sur l'implication d'une multitude d'intervenants et d'expertises, provenant à la fois du milieu de soins, de la recherche, des utilisateurs et du promoteur de l'innovation (concept de *living lab*). Étant donné la multidisciplinarité et le nombre d'intervenants impliqués, les études en milieu réel de soins nécessitent un suivi coordonné des différentes étapes.

La démonstration de la valeur d'une innovation en milieu réel de soins peut aussi s'appuyer sur l'analyse rétrospective de données de santé. Par exemple, en analysant les données administratives de santé, on peut démontrer qu'une technologie diminue le nombre et la durée des hospitalisations. Bien que les consultations ne portaient pas directement sur l'accès aux données de santé, mentionnons que l'accès aux données est un élément important pour démontrer la valeur ajoutée des innovations en milieu réel de soins.

⁷ Health Technology Assessment

⁸ Institut national d'évaluation de la santé et des services sociaux

RECOMMANDATIONS QUI AURONT UN PLUS GRAND IMPACT SI ELLES SONT DÉPLOYÉES EN SYNERGIE

Nous recommandons de déployer les mesures proposées ici dans les **CIUSSS**⁹ qui s'intéressent aux études en milieu réel de soins (donc pas nécessairement tous les CIUSSS) et dans tous les **CHUs**¹⁰ (puisque l'évaluation fait partie de leurs missions) afin qu'ils puissent développer leurs capacités et faire en sorte que le Québec soit reconnu pour la qualité des résultats de ses études en milieu réel de soins (plus précisément pour générer des données probantes en milieu réel de soins pour mesurer la valeur d'une innovation technologique).

1 : LE MSSS DOIT APPUYER SES ÉTABLISSEMENTS DE MANIÈRE TANGIBLE POUR DÉVELOPPER L'EXPERTISE DE RECHERCHE EN MILIEU RÉEL DE SOINS

Pour que l'expertise québécoise soit reconnue internationalement pour réaliser des études en milieu réel de soins, le **MSSS**¹¹ doit prioriser cette activité en envoyant un signal clair et doit s'assurer que les établissements impliqués auront les ressources pour le faire de manière compétitive. Ce signal clair doit être accompagné d'actions concrètes avec des moyens tangibles, pour générer les retombées attendues en termes de création d'emplois et d'attraction d'investissements au Québec.

Quelques actions concrètes permettraient d'appuyer les établissements qui souhaitent développer leur expertise pour réaliser des études en milieu réel de soins.

- À l'exemple du ministère de la santé de l'Italie (réputée championne mondiale pour mesurer la valeur des innovations en milieu réel de soins, selon des entreprises pharmaceutiques), **créer un fonds dédié aux études en milieu réel de soins** pour financer les études en milieu réel de soins des établissements et l'expertise nécessaire pour le faire. Le Fonds de soutien des innovations en santé et services sociaux¹² (**FSISSS**) du Bureau de l'innovation (**BI**) s'apparente au modèle italien. L'enveloppe du FSISSS devrait être bonifiée pour soutenir plus de projets. Mais aussi, une portion de l'enveloppe de financement devrait soutenir directement le développement de l'expertise dans les établissements. Ce « FSISSS bonifié » pourrait soutenir les demandes du MSSS et des établissements et permettre aussi de cofinancer, avec des PME québécoises, les études en milieu réel de soins.
- **Créer des postes permanents pour des professionnels de recherche en milieu réel de soins pour chacun des CIUSSS** (qui auront manifesté leur intérêt), en plus de ceux des CHUs, pour (i) coordonner ou diriger les études en milieu réel de soins, dont celles provenant d'un promoteur privé ; (ii) assurer le suivi des études et les relations avec ces promoteurs d'innovation, ainsi que (iii) être le point de contact entre le

⁹ Centres intégrés universitaires de santé et services sociaux

¹⁰ Centre hospitaliers universitaires

¹¹ Ministère de la santé et des services sociaux du Québec

¹² <http://www.fil-information.gouv.qc.ca/Pages/Article.aspx?idArticle=2704248571>

BI et les autres CIUSS et les CHUs. Chacun des CIUSSS qui souhaite réaliser des études en milieu réel de soins devra embaucher au moins un professionnel de recherche payé par l'établissement pour mettre en place et coordonner celles-ci. Les CHUs, via leurs UETMIS¹³, doivent aussi s'assurer que leurs équipes peuvent générer des données probantes en milieu réel de soins. Selon notre analyse préliminaire, l'expertise de certains CHUs vise principalement l'analyse rétrospective des données de la littérature et des données fournies par le promoteur.

- **Assurer la formation continue des professionnels de recherche en milieu réel de soins** pour valoriser ces professions et pour que cette expertise de pointe représente un réel avantage concurrentiel pour attirer les investissements au Québec. Une programmation de formation ainsi que la création d'une communauté de pratique, le tout coordonné par le BI, nous semble une bonne pratique à mettre en place.
- **Identifier des indicateurs de performance avec les CIUSSS et CHU pour mesurer les retombées**, associées avec les activités de recherche en milieu réel de soins. Il faut pouvoir comprendre l'utilité clinique pour optimiser l'allocation des ressources et l'efficacité des services de soins avant et après l'introduction d'une innovation technologique, mesurer l'amélioration de la santé de la population et vérifier la rentabilité des études en milieu réel de soins réalisées avec les entreprises.
- Dans un premier temps, nous recommandons de **prioriser le développement de l'expertise pour réaliser des études en milieu réel de soins au sein des établissements de santé** (les CHUs et quelques CIUSSS). Cependant, il faudra prévoir éventuellement élargir les études jusqu'au retour à la santé du patient (ou à l'état de santé optimal selon la condition du patient, retour à l'autonomie, retour au travail), sur la trajectoire de santé, en collaborant avec les soins de 1^{ère} ligne notamment.

2 : METTRE EN PLACE UNE GOUVERNANCE DÉCENTRALISÉE AVEC UNE COORDINATION CENTRALISÉE DES ACTIVITÉS AU BI

Les établissements consultés ont partagé leur grand intérêt à réaliser des études en milieu réel de soins et souhaitent mettre en place des processus efficaces pour le faire, qui s'appuient notamment sur le partage des connaissances (apprendre de ses voisins, partager les meilleures pratiques). En analysant les différentes propositions, voici les éléments qui nous semblent les plus pertinents.

- **Accorder le leadership des études en milieu réel de soins aux CIUSSS et aux CHUs, donc décentralisé**, puisqu'ils sont les experts du milieu réel de soins, et en tenant compte des expertises et de l'environnement particulier de chacun (certains CIUSSS ou CHU pourraient développer une spécialisation sur certains types d'études en milieu réel de soins). Bien que le leadership soit accordé aux établissements de santé, il sera essentiel qu'une collaboration étroite soit maintenue avec les chercheurs des centres de recherche pour créer les équipes multidisciplinaires requises pour ces études. Les CHUs, via leurs UETMIS, et certains CIUSSS ou centres de recherche, ont déjà réalisé des études en milieu réel de soins, établi des relations avec des promoteurs d'innovation ou développé un hub d'innovation pour le faire (voir conditions de succès). Par exemple, l'INSPQ¹⁴ a mesuré la valeur d'une technologie de Medtronic tout au long du processus de soins intra-hospitalier. Il faut bien sûr

¹³ Unités d'évaluation des technologies et mode d'intervention en santé

¹⁴ Institut national de santé en pneumologie et cardiologie de Québec

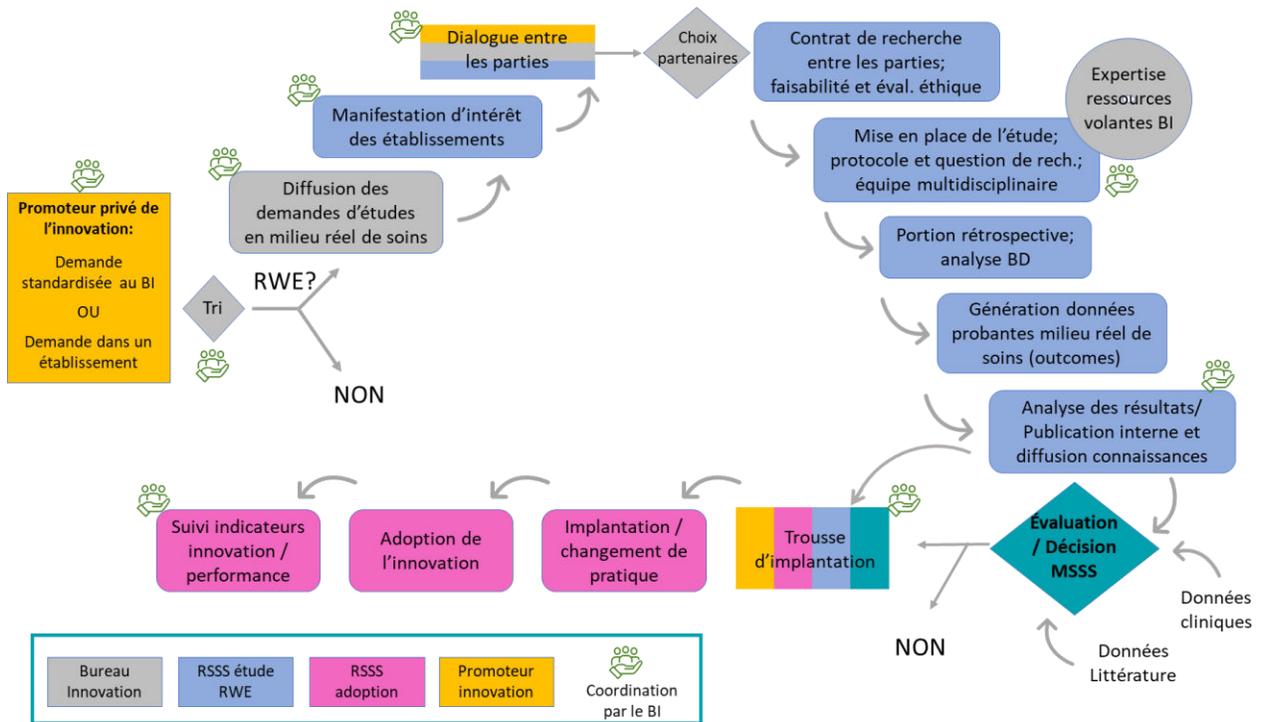
encourager cet intrapreneuriat et mieux le soutenir. Un seul canal d'accès à l'expertise pour réaliser des études en milieu réel de soins ne nous semble pas réaliste.

- **Centraliser la coordination des études en milieu réel de soins au BI et lui accorder plus de ressources.** Étant donné sa position privilégiée entre les promoteurs d'innovations, les établissements de santé et le MSSS, le BI nous semble l'acteur idéal pour coordonner les activités de recherche en milieu réel de soins et le développement de l'expertise québécoise. Le BI a lancé ses activités depuis un peu plus d'un an et déjà les résultats sont concrets, le milieu reconnaît ce dernier comme la porte d'entrée pour trouver des conseils qui les orientent au sein du système de santé. Le BI coordonnera la collaboration entre les établissements impliqués dans les études en milieu réel de soins, favorisera le partage des connaissances entre les établissements, aidera les centres qui ont moins d'expérience et soutiendra les entreprises qui ont besoin d'encadrement. Cette centralisation de la coordination permettra d'avoir une vision plus large des besoins d'expertise pour optimiser la compétitivité québécoise et de l'ensemble des études en cours pour éviter de dupliquer les efforts. Les ressources actuelles du BI sont déjà très imitées, il semble essentiel de prévoir l'embauche de plus de conseillers pour soutenir la mise en place de l'expertise de recherche en milieu réel de soins.
- **Établir un réseau de contacts primaires pour coordonner les activités avec les établissements.** Les établissements pourront désigner leur UETMIS, des équipes d'évaluation (ex. Carrefour de l'innovation au CHUM), ou un expert interne de responsable de l'innovation (chercheur d'établissement, bureau de l'innovation interne), qui seront les points de contact pour le BI (voir processus optimisé ici-bas). Il faudra analyser plus en détail quels processus devraient être mis en place pour trier/prioriser les demandes d'études en milieu réel de soins. Il ne semblerait pas efficace que toutes les demandes soient évaluées par le BI, ceci créerait un goulot d'étranglement qui nuirait grandement à la reconnaissance de l'expertise québécoise. Si les critères d'admissibilité sont définis avec le BI, l'INESSS (qui a le plus d'expertise à réaliser des études en milieu réel de soins) et les établissements pourraient aussi s'en porter garants. Ces points de contacts primaires devraient faire partie de la communauté de pratique mentionnée ici-bas.
- **Développer un répertoire d'experts spécialisés en évaluation en milieu réel de soins** (experts qui peuvent développer un protocole pragmatique, qui savent optimiser l'utilisation des données de santé disponibles, épidémiologistes, biostatisticiens, chercheurs en santé des populations, économistes de la santé, ou pharmaco/médico économistes, etc.). Ceux-ci qui pourront aider les établissements à mettre en place les études en milieu réel de soins et compléter l'expertise requise pour chacune des études. Nous proposons que ces experts soient des ressources partagées, ou ressources volantes, puisqu'actuellement, l'expertise de recherche en milieu réel de soins est rare et éparpillée. Il faudra analyser les besoins plus précisément pour déterminer l'expertise qui devrait être présente dans chacun des établissements et celle qui peut être partagée entre les établissements. Ces experts de la recherche en milieu réel de soins seront impliqués dans différentes études et pourront favoriser le transfert des connaissances et la diffusion des meilleures pratiques à travers la province, en plus d'aider les professionnels des études en milieu réel de soins dans les établissements de santé à apprendre les uns des autres. L'INESSS devrait jouer un rôle important dans le développement de cette expertise et le transfert des connaissances. La création d'une communauté de pratique provinciale nous semble un moyen intéressant de favoriser l'amélioration continue des compétences.

UN PROCESSUS SOUPLE S'APPUYANT SUR LES ÉVIDENCES SCIENTIFIQUES

Le processus idéal mise sur la transparence et le transfert des connaissances, tout en maximisant l'utilisation de l'expertise actuellement disponible. Il faut utiliser les résultats des études en milieu réel de soins pour soutenir les étapes subséquentes d'implantation et d'adoption des innovations.

Le schéma suivant présente un processus simple, les couleurs sont associées aux groupes responsables de l'activité.



Pour les demandes reçues au BI et qui sont jugées éligibles (pertinence de réaliser une étude en milieu réel de soins, capacité de le faire au Québec, ...), le BI pourra communiquer l'opportunité à ses points de contact des CHU et CIUSSS, en temps réel ou presque. Les établissements de santé intéressés par la demande pourront le signifier au BI en déposant une proposition d'intérêt. Les parties (le promoteur de l'innovation et les établissements intéressés) seront ensuite invitées dans un dialogue permettant de déterminer la meilleure adéquation entre les besoins exprimés et les propositions/l'expertise des établissements.

Des demandes pourront aussi être transmises directement au hub d'innovation / UETMIS d'un établissement de santé. L'établissement devra juger de l'éligibilité de la demande dans son milieu, développer le projet avec le promoteur et informer promptement le BI du sujet de l'étude pour informer les points de contact des CHU et CIUSSS du sujet de l'étude et ainsi éviter la duplication. La fréquence de ce répertoire pourra être déterminée sur la base du nombre d'études reçues par le BI au fil du temps.

Lorsqu'une entente sera conclue entre les parties, et qu'un comité d'éthique reconnu l'aura approuvé et que le ou les établissements concernés auront attesté de la faisabilité de l'étude, l'étude débutera. Ce processus doit être souple et être centré sur les besoins de santé des patients, leurs proches aidants, la population et l'efficacité du système de santé. Soulignons que ces études en milieu réel de soins doivent

se mettre en place et être réalisées rapidement pour que les résultats puissent informer les décisions d'achat ou de remboursement.

Sauf pour les éléments jugés confidentiels, il sera important de diffuser le résultat des études en milieu réel de soins auprès des établissements et des experts de la recherche en milieu réel de soins. Cette transparence permettra aux établissements non impliqués dans l'étude de comprendre comment l'innovation s'implantera dans leur environnement, sans avoir à dupliquer l'étude.

Le BI pourra diffuser les résultats de l'étude en milieu réel de soins :

Au début de l'étude :

- Identification / description de l'innovation visée et les mandataires de l'évaluation
- Les parties impliquées (usagers, utilisateurs, professionnels de la santé, gestionnaires des établissements de santé, spécialistes en évaluation, chercheurs en milieu réel de soins, ...)

À la fin de l'étude

- Le protocole pragmatique, expliquer le choix des indicateurs à mesurer et comment les mesurer (*Standard operating procedures - SOP*)
- Les résultats détaillés et les recommandations de modalités d'implantation pour optimiser les bénéfices
- Les indicateurs de performance recommandés pour suivre l'évolution des retombées de l'innovation technologique dans le temps

Bien que le MSSS ne sera jamais tenu d'implanter les innovations qui ont démontré leur valeur ajoutée lors d'une étude en milieu réel de soins, le MSSS et l'INESSS devront **tenir compte des résultats des études en milieu réel de soins, tout comme des résultats des études cliniques ou de l'analyse de la littérature, dans l'analyse des dossiers.**

3 : COORDONNER ET ASSURER LE SUIVI DE L'IMPLANTATION DES INNOVATIONS

Pour optimiser les retombées associées aux innovations technologiques sur la qualité des soins aux patients et sur l'efficacité du système de santé, il est essentiel d'encadrer les processus d'implantation des innovations et d'en assurer le suivi dans le temps. Actuellement, très peu de ressources sont accordées à ces activités. Quelques actions permettraient d'optimiser les retombées et encadrer l'intégration et l'adoption des innovations.

Créer une « trousse d'implantation » qui sera disponible pour tous les établissements qui souhaitent implanter l'innovation, suite à la réalisation d'un projet pilote d'implantation ou à l'étude en milieu réel de soins. Cette trousse comprendra notamment le résultat de l'étude en milieu réel de soins (voir ici-haut), mais aussi, les résultats de l'étude clinique, les recommandations en termes de processus d'implantation optimaux, les outils de formation et de transfert des connaissances disponibles, l'information détaillée sur l'innovation, les personnes ressources à contacter. Le promoteur / fabricant pourra s'impliquer dans la création des outils de formation pour mieux soutenir le changement de pratique et maximiser les retombées associées à son innovation technologique. En s'appuyant sur cette trousse d'implantation, les établissements partageront les meilleures pratiques selon le concept de « train-the-trainers ». Finalement,

cette trousse d'implantation devra être facilement accessible dans tout le réseau de la santé sur une plateforme web à accès restreint.

Monitorer l'amélioration de l'efficacité du processus de soins dans lequel s'insère l'innovation technologique implantée. À partir des indicateurs de performance proposés dans la trousse d'implantation, les établissements pourront ajouter des indicateurs en fonction de leur contexte particulier et de leurs objectifs internes d'amélioration de la qualité des soins et des services. La personnalisation des indicateurs permettra d'intégrer l'innovation dans la vision stratégique de chacun des CIUSSS et CHU. Le suivi des indicateurs permettra de mesurer la performance comparative en lien avec l'innovation technologique pour ajuster les processus au besoin.

Assurer le suivi régulier dans le temps de la valeur en milieu réel de soins. Puisque le contexte évolue rapidement, si la valeur ajoutée d'une innovation est significative aujourd'hui, le sera-t-elle dans 5 ans lorsque la trajectoire de soins aura évolué ? Ou lorsque de nouveaux traitements seront implantés ? Certains pays mettent en place un processus de révision systématique de la valeur des innovations remboursées (cas de l'Allemagne). Ce suivi régulier permet d'ajuster les pratiques pour optimiser les retombées sur l'efficacité des trajectoires de soins et l'amélioration de la santé des patients, dans le temps.

4 : FACILITER L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ

Il est essentiel d'avoir accès aux données de santé existantes, qu'elles soient ou non au sein de l'établissement qui réalise l'étude en milieu réel de soins, pour réaliser des études rétrospectives pour mesurer la valeur des innovations. **L'accès aux données de santé inter établissements et plus exactement l'interopérabilité des bases de données de santé est donc centrale à la compétitivité du Québec à réaliser des études en milieu réel de soins.**

Pour permettre aux établissements de santé d'apprendre les uns des autres, il faut qu'ils puissent partager des données et les résultats des études en milieu réel de soins, non seulement à l'intérieur d'un CIUSSS, mais également, inter-CIUSSS, inter-CHU, inter CHU-CIUSSS, et avec le BI. Il n'est pas nécessaire que les données « sortent » des établissements qui les a créées, mais il faut prévoir un processus de partage efficace (voir mémoire de Montréal InVivo sur les processus d'accès aux données de santé, janvier 2020).

Plusieurs initiatives en cours permettent d'améliorer l'accès aux banques de données de santé et simplifient / accélèrent le processus d'accès (l'initiative de la Table nationale des directeurs de la recherche du MSSS en particulier). C'est important. Nous souhaitons appuyer ces initiatives et rappeler **l'importance pour les études en milieu réel de soins réalisées par des chercheurs ou des cliniciens et soutenues par un promoteur privé de bénéficier des mêmes accès aux données de santé que lorsque le promoteur est le MSSS, un établissement de santé ou un groupe de recherche soutenu par une subvention publique.**

Les études en milieu réel de soins généreront de nouvelles données probantes de santé. Il faut **prévoir une infrastructure numérique** (Data Lake, entrepôt de données) **capable de les accueillir ainsi que des outils pour les jumeler, les extraire et les analyser.** Les données du milieu réel de soins représentent une opportunité importante pour alimenter la recherche en santé et attirer des investissements privés.

Finalement, malgré les initiatives plus globales pour améliorer l'accès aux données de santé, il est **essentiel de bénéficier dès maintenant des retombées associées aux données de santé qui sont actuellement plus**

accessibles (données hospitalières par exemple) pour prendre une part du marché mondial des études en milieu réel de soins.

CONDITIONS DE SUCCÈS

Le succès de l'intégration des innovations repose sur une équipe multidisciplinaire et souvent inter-établissements, inspirée des *living lab*. Ces personnes se rassemblent le temps d'une étude en milieu réel de soins, donc la coordination des différents acteurs impliqués est importante pour assurer leur succès. Les initiatives multidisciplinaires inspirantes proposées lors des consultations représentent toutes des organisations que l'on pourrait nommer plus généralement un « hub d'innovation » (Beach head¹⁵ de MEDTEQ, zones d'innovation du MEI, Bureau de l'innovation interne à un CIUSSS, ou des initiatives plus précises comme NCE Age Well¹⁶, Institut Transmedtech¹⁷, le Carrefour de l'innovation et de l'évaluation en santé¹⁸ du CHUM, BC Patient Safety and Quality Councils de la Colombie-Britannique¹⁹). Le hub d'innovation favorisera la collaboration efficace entre les professionnels de la santé, les administrateurs et gestionnaires des établissements, les patients et leurs proches aidants et le fabricant ou promoteur de l'innovation. La flexibilité du modèle permettra d'encourager l'intrapreneuriat dans les établissements et de développer des hubs mieux adaptés aux différents environnements. Les CIUSSS régionaux pourront, par exemple, regrouper au sein de leur hub, l'expertise régionale d'une université, un CEGEP et les activités de recherche de leur établissement. Dans le Grand Montréal, étant donné le grand nombre d'établissements, il est important d'assurer une veille sur la création de ces hubs (déjà plusieurs sont créés ou planifiés) pour en optimiser la complémentarité et les retombées provinciales, ainsi que pour encourager les collaborations inter-hub.

Les études en milieu réel de soins offrent des opportunités d'affaires aux systèmes de santé qui sauront s'organiser pour les saisir. Cependant, la fenêtre d'opportunité se referme car les grandes entreprises internationales qui commercialisent les innovations auront bientôt identifié leurs partenaires privilégiés vers lesquels la majorité des investissements seront dirigés. **Si le Québec veut se tailler une place sur ce marché, il doit donc agir rapidement pour rattraper son retard.**

Les entreprises l'ont toutes souligné, **les études en milieu réel de soins doivent être réalisées selon les standards les plus hauts pour que leurs résultats soient reconnus ailleurs et applicables à d'autres territoires.** Le Québec devra aussi reconnaître les évaluations réalisées au Canada ou ailleurs dans le monde dans des systèmes de santé comparables (sans être identiques) et éviter de les dupliquer. C'est essentiel pour la compétitivité du Québec pour attirer les investissements privés.

Finalement, les entreprises doivent comprendre ces nouvelles offres de services en milieu réel de soins et convaincre leurs maisons-mères de réaliser ces études au Québec. Il faut donc **faire la promotion de l'expertise québécoise pour réaliser des études en milieu réel de soins.**

¹⁵ <https://www.medteq.ca/programme/beachhead/>

¹⁶ <https://agewell-nce.ca/>

¹⁷ <https://www.polymtl.ca/transmedtech/>

¹⁸ <https://www.chumontreal.qc.ca/crchum/axe-recherche-carrefour-innovation>

¹⁹ <https://bcpsqc.ca/>

CONCLUSION

Nous croyons que le Québec peut se tailler une place enviable pour réaliser des études en milieu réel de soins et plus spécifiquement pour générer des données probantes en milieu réel de soins dans le but de mesurer la valeur des innovations technologiques. Le point de départ est cet engagement du MSSS à soutenir le développement des capacités des établissements. Le ministère doit clairement indiquer que ces études en milieu réel de soins sont une priorité et il doit mandater les établissements pour les réaliser. Autrement, ajouter des ressources financières et de l'expertise ne servirait pas nécessairement les fins escomptées.

Soulignons que notre mémoire cible la génération de données probantes pour mesurer la valeur des innovations technologiques en milieu réel de soins, mais que les recommandations aideront tout autant la mesure de la valeur d'un processus de soins ou d'un changement organisationnel.

D'autres éléments devront s'ajouter à cette réflexion pour que les études en milieu réel de soins puissent générer les retombées attendues.

Par exemple :

- Le niveau de consentement approprié des patients pour la recherche en milieu réel de soins
- Les délais de mise en place et de livraison des résultats des études pour que ceux-ci influencent réellement les décisions, influencés notamment par les délais d'accès aux données de santé
- L'expertise des comités d'éthique pour évaluer les protocoles pragmatiques en milieu réel de soins
- L'influence des résultats d'une étude en milieu réel de soins sur le processus d'évaluation, les décisions d'achat et de remboursement des innovations
- Évaluer l'impact de l'implantation à long terme des innovations, notamment l'influence de l'automatisation (intelligence artificielle) de certains éléments des processus de soins sur la valeur des innovations

À PROPOS DE MONTRÉAL INVIVO

Pilotée par l'industrie, alimentée par l'université et financée majoritairement par les gouvernements, Montréal InVivo désigne la grappe des sciences de la vie et des technologies de la santé (SVTS) du Montréal métropolitain. Cet ensemble est constitué de près de 600 organisations, dont plus de 150 centres de recherche, 80 filiales d'entreprises de classe mondiale et plus de 40 000 personnes œuvrant dans le secteur. Cette grappe créatrice de grandes idées comprend quatre universités et se classe première au Canada pour le nombre de centres de recherche. Montréal InVivo est un organisme sans but lucratif de développement économique voué à la création de la richesse. Ses activités sont supportées par un financement provenant du ministère de l'Économie et de l'Innovation (MEI), du Secrétariat à la région métropolitaine relevant du Ministère des Affaires municipales et de l'Occupation du territoire, de la Communauté métropolitaine de

Montréal (CMM), de Développement économique Canada pour les régions du Québec (DEC) et des secteurs privés et institutionnels.

ANNEXE A : LISTE DES 45 PARTICIPANTS À LA CONSULTATION 2018-2019

- 4 pharmas (des spécialistes du remboursement au Québec principalement)
- 1 entreprise en technologies médicales qui a réalisé plusieurs évaluations en milieu réel de soins au Québec
- MEDTEQ qui est en lien avec les PME; leurs programmes de soutien visent notamment la mesure de la valeur des innovations
- 1 entreprise de services de pharmaco-économie
- Les participants du RSSS provenaient à la fois du secteur de la recherche et des soins, à part égale environ
 - Les CHUs du Québec (CHUM, CUSM, CHUQ, CHUS)
 - 5 CIUSSS (Estrie, Capitale Nationale, Centre-sud, Mauricie, Saguenay Lac St-Jean)
 - 4 centres de recherche hospitalier (Fac. Sciences infirmières UdeM, Institut universitaire de cardiologie et pneumologie de Québec, Institut Universitaire en santé mentale, Unité de soutien FRQS)