

## De l'idée à la création de valeur pour la collectivité

Mémoire présenté dans le cadre de la consultation pour l'élaboration de la Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2022

Le 13 mai 2021

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)



Ce mémoire a été rédigé par :

**M<sup>me</sup> Geneviève Plamondon,**

Professionnelle scientifique, Bureau – Méthodologies et éthique, INESSS

En collaboration avec :

**M. Yannick Auclair,**

Adjoint à la direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement, INESSS

**D<sup>re</sup> Michèle de Guise,**

Vice-présidente scientifique, INESSS

**M<sup>me</sup> Isabelle Ganache,**

Directrice, Bureau – Méthodologies et éthique, INESSS

**D<sup>r</sup> Denis A. Roy,**

Vice-président – Stratégie, INESSS

**Pour citer ce document :** Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). De l'idée à la création de valeur pour la collectivité. Mémoire présenté dans le cadre de la consultation pour l'élaboration de la Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2022. Québec, Qc : INESSS; 2021. 17 p.



# TABLE DES MATIÈRES

|                                                                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| RÉSUMÉ.....                                                                                                                            | I  |
| INTRODUCTION.....                                                                                                                      | 1  |
| 1. INESSS, ÉVALUATION ET INNOVATION.....                                                                                               | 3  |
| 1.1. L'INESSS : une organisation qui soutient la prise de décision et les pratiques en santé<br>et en services sociaux.....            | 3  |
| 1.2. Le cycle de vie des innovations.....                                                                                              | 4  |
| 1.3. La création de valeur en santé et en services sociaux.....                                                                        | 5  |
| 1.4. Des pratiques d'évaluation adaptées à la dynamique de l'innovation.....                                                           | 6  |
| 2. ENJEUX ET PROBLÉMATIQUES DE LA SITUATION ACTUELLE.....                                                                              | 8  |
| 2.1. Des visions distinctes.....                                                                                                       | 8  |
| 2.2. Le manque de rétroaction sur la désirabilité des innovations en développement.....                                                | 9  |
| 3. PISTES DE SOLUTION.....                                                                                                             | 10 |
| 3.1. Une meilleure détermination des besoins en santé et en services sociaux.....                                                      | 10 |
| 3.2. Une vision de création de valeur en santé et en services sociaux pour inspirer des<br>activités de recherche et d'innovation..... | 11 |
| 3.3. Un regard évaluatif pendant les phases de recherche et développement.....                                                         | 11 |
| CONSTATS, RECOMMANDATIONS ET CONCLUSION.....                                                                                           | 13 |
| RÉFÉRENCES.....                                                                                                                        | 17 |



# RÉSUMÉ

Dans le cadre de l'élaboration de la Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation, le gouvernement a lancé une vaste consultation. L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) répond à cet appel en soumettant un mémoire concernant plus spécialement la sphère de la santé et des services sociaux.

Les innovations dans ce domaine se distinguent par un cycle de vie ponctué de prises de décision par diverses parties prenantes, lesquelles ont des objectifs, visions et intérêts variés, et parfois même divergents. L'utilisation et la diffusion à grande échelle des innovations sont toutefois tributaires de la démonstration de leur valeur ajoutée pour les utilisateurs finaux et le système de santé et de services sociaux, mais les modalités actuelles d'homologation ne sont pas suffisantes pour attester cette pertinence. Par ailleurs, les visions portées par les secteurs de recherche et d'innovation, d'une part, et ceux de la santé et des services sociaux, d'autre part, se traduisent par des occasions d'amélioration de l'écosystème québécois de l'innovation.

En réponse à ces constats, l'INESSS propose une vision qui permet d'intégrer de façon précoce les notions de création de valeur en santé et en services sociaux dans le développement des innovations. La vision présentée s'articule autour de trois principales recommandations :

1. **Renforcer les liens et les canaux de communication entre le secteur de la recherche et de l'innovation et celui de la santé et des services sociaux.** Une relation plus étroite entre ces deux sphères de la société soutiendrait et alimenterait des politiques et activités de recherche et d'innovation davantage ancrées sur les besoins réels et exprimés ainsi que sur les préoccupations des décideurs.
2. **Développer une compréhension commune de ce qui constitue une innovation à fort potentiel d'impact en santé et en services sociaux.** Un dialogue renforcé appuierait l'intégration des différentes dimensions de la valeur au sein des attentes en termes de développement de l'innovation au Québec, l'objectif étant d'encourager la proposition de solutions pertinentes en appui à la création de valeur pour la collectivité.
3. **Valoriser des modalités évaluatives sur tout le cycle de vie des innovations.** Des possibilités d'optimiser la création de valeur par des activités d'évaluation existent tout au long du cheminement des innovations. Des recommandations sont formulées plus précisément pour les étapes précoces de recherche et développement ainsi que pour les phases plus avancées associées à l'implantation dans le système de santé et de services sociaux.

Au fil de ce mémoire, l'Institut a voulu mettre en évidence le continuum sur lequel s'inscrivent les activités de recherche et d'innovation ainsi que le fort potentiel des innovations en ce qui concerne leur contribution à la création de valeur en santé et en services sociaux. Nul doute que la mise en commun des savoirs et de l'expertise des différentes parties prenantes contribuera à renforcer l'écosystème de l'innovation en santé et en services sociaux, au plus grand avantage de la population québécoise.



# INTRODUCTION

Dans le cadre de l'élaboration de la Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation, le gouvernement a lancé une vaste consultation dont l'objectif était de déterminer les meilleures pratiques, les solutions novatrices et les avenues les plus porteuses qui feront du Québec de demain une société plus prospère, bienveillante et durable. L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux répond à cet appel en soumettant un mémoire concernant plus spécialement la sphère de la santé et des services sociaux, et il souhaite ainsi partager sa vision de création de valeur par les activités de recherche et d'innovation. En plus d'être une partie prenante active de la chaîne d'innovation par son rôle d'appui à la prise de décision et de soutien aux pratiques, l'INESSS est une organisation réflexive qui tente de mieux comprendre et d'optimiser le cheminement des innovations à forte valeur ajoutée, à l'avantage des patients et de la société québécoise. Ainsi, l'Institut demeure en veille sur cette thématique, et il saisit les différentes occasions de traduire et de partager ces savoirs riches et applicables au Québec. C'est notamment dans ce contexte que l'Institut a été un acteur important du volet Intégration de l'innovation de la Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027 (plus précisément pour le thème des technologies non pharmaceutiques)<sup>1</sup>, et qu'il souhaite maintenant partager sa vision dans le cadre de la consultation pour l'élaboration de la Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation. Bien que l'Institut dispose d'une vue d'ensemble sur l'écosystème de l'innovation en santé et en services sociaux, son champ d'action est circonscrit et complémentaire à celui des différentes parties prenantes détentrices d'expertises multiples et variées. Ce mémoire se veut un outil de réflexion dans ce contexte.

Par le mot « innovation », l'INESSS fait référence autant à des technologies<sup>2</sup> qu'à des modes d'intervention en santé et en services sociaux. Il reconnaît notamment à ces objets un caractère de nouveauté et un potentiel d'amélioration d'une façon de faire comparativement à la situation actuelle.

## **Un système de santé et de services sociaux en appui en appui au développement social et économique du Québec**

En filigrane de la vision présentée dans ce mémoire se trouve l'idée selon laquelle un système de santé et de services sociaux performant est une assise pour atteindre les objectifs de prospérité économique du Québec. La sécurité économique et la cohésion sociale sont reconnues comme des déterminants de la santé et, en corollaire, la santé et le bien-être contribuent tout autant à l'économie et au progrès social. Les systèmes de santé jouent également un rôle de plus en plus marqué dans la promotion du développement inclusif et durable, notamment grâce aux pratiques responsables dans le

---

<sup>1</sup> Un processus optimisé d'évaluation des technologies innovantes en santé (POETIS) à l'INESSS a notamment été proposé et mis en œuvre par la Stratégie québécoise des sciences de la vie.

<sup>2</sup> De façon non exclusive, les technologies innovantes peuvent, par exemple, porter sur des médicaments, des dispositifs médicaux à usage individuel, des thérapies cellulaires ou des gérontechnologies.

domaine de l'emploi ainsi que par l'achat de nombreux biens et services [WHO Regional Office for Europe, 2019]. Par ailleurs, teintée d'une pandémie sans précédent, la dernière année a mis en évidence le caractère essentiel d'une main-d'œuvre disponible et fonctionnelle dans les différents secteurs de la société, de même que l'importance d'un système de santé et de services sociaux résilient comme pilier d'une réponse nationale efficace. Ainsi, dans un contexte de relance économique, repenser la santé en tant qu'investissement plutôt que comme source de dépenses est primordial pour faire des secteurs de la recherche, de l'innovation, de la santé et des services sociaux des partenaires durables, au bénéfice de la population du Québec.

# 1. INESSS, ÉVALUATION ET INNOVATION

## 1.1. L'INESSS : une organisation qui soutient la prise de décision et les pratiques en santé et en services sociaux

L'INESSS a été créé en 2011, par la fusion du Conseil du médicament et de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Il a pour mission de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficiente des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. L'Institut exerce cette mission dans le respect des valeurs d'excellence, d'indépendance, d'ouverture, de rigueur scientifique, de transparence, de probité et d'équité envers ceux et celles qui utilisent les services de santé et les services sociaux, et en tenant compte de ses ressources.

Dans la poursuite de sa mission, l'INESSS évalue notamment les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux personnels. Il élabore des recommandations et des guides afin d'en favoriser l'usage optimal, et il détermine les critères à appliquer pour évaluer la performance des services ainsi que, le cas échéant, les modalités de mise en œuvre et de suivi associées. Ces travaux s'appuient sur des méthodologies d'évaluation reconnues et ils se basent sur l'intégration des savoirs issus de la littérature scientifique (y inclus la littérature grise), des données non publiées soumises par les demandeurs (p. ex. les fabricants), des milieux de soins et services et sur la consultation des personnes concernées (p. ex. les patients et les cliniciens). Plus précisément, l'INESSS :

- procède à une recension et à une analyse rigoureuse des connaissances issues de la littérature scientifique et des milieux de pratique;
- mène des consultations et des groupes de discussion auprès des citoyens, des usagers, des proches, des cliniciens et des gestionnaires;
- exploite les banques de données clinico-administratives et effectue des analyses économiques lorsque les données le permettent;
- mobilise diverses parties prenantes, dont des chercheurs, des représentants des ordres professionnels et associations d'usagers au sein de comités consultatifs et délibératifs;
- bénéficie d'une structure d'encadrement scientifique constituée de comités délibératifs dans chacune des sphères d'activité (et dont la composition est établie par la Loi constitutive de l'INESSS<sup>3</sup> : scientifiques, cliniciens, éthiciens, gestionnaires et citoyens), d'un conseil scientifique et d'une vice-présidence scientifique qui veille à la qualité scientifique de l'ensemble des productions et processus de l'INESSS.

---

<sup>3</sup> Disponible à : <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/I-13.03>.

## 1.2. Le cycle de vie des innovations

Au cours du processus de recherche et développement, les inventions ou idées initiales cheminent progressivement vers des produits utilisables ou des pratiques implantables en contexte réel. Dans le secteur de la santé et des services sociaux, cette progression est marquée par des étapes plus ou moins formelles de prise de décision, et celles-ci sont souvent déterminantes pour la poursuite de l'évolution des innovations.

Tôt dans le cycle de vie de ces innovations, des prises de décision façonnent l'évolution des technologies et des interventions, notamment en priorisant l'importance relative des solutions proposées et en finançant la poursuite des activités de recherche et développement. Diverses parties prenantes peuvent collaborer à cette étape, et les principes appliqués pour juger du potentiel des innovations pendant ces phases précoces varient selon les objectifs poursuivis par ces organisations et ces groupes – subvention à la recherche publique ou investissement de capital privé, par exemple.

Durant les phases ultérieures, les processus se distinguent selon les types d'innovations. Les technologies et les médicaments doivent obtenir une autorisation de mise en marché de la part de Santé Canada : cette décision est fondée sur des critères d'innocuité et d'efficacité, et elle vise principalement à prévenir tout préjudice potentiel lié à l'utilisation du produit. Bien que ce processus obligatoire et structuré conduise à une autorisation de commercialisation, il n'est pas directement associé à un financement par le système public ou à son adoption par les acteurs du réseau de la santé et des services sociaux. Ainsi, pour être mis à la disposition des utilisateurs visés, les médicaments et certaines technologies doivent être formellement inscrits sur des listes de produits remboursés ou couverts par le système public. Pour ce faire, une évaluation doit être réalisée par l'INESSS, à la demande des fabricants de médicaments ou du Bureau de l'innovation pour certaines technologies. Suivant cette appréciation de valeur, les recommandations quant à la pertinence de la couverture publique sont transmises au ministre de la Santé et des Services sociaux, ultime responsable de la prise de décision à ce sujet.

Pour un nombre important d'autres technologies non pharmaceutiques et d'interventions, l'implantation et la diffusion dans le système de santé et de services sociaux ne sont pas nécessairement associées à une évaluation par l'INESSS ou à une prise de décision ministérielle. Elles sont plutôt conditionnées par des mécanismes variés et décentralisés d'acquisition ainsi que par une série d'actions des parties prenantes concernées par l'adoption. Par exemple, au sein des établissements qui disposent d'une unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux (UETMISSS), l'intégration de l'innovation peut être appuyée par une appréciation structurée des bénéfices anticipés préalablement à la prise de décision organisationnelle. Dans d'autres situations, la diffusion de pratiques innovantes sera faite, par exemple, par la communication de résultats concluants lors d'événements professionnels ou par la sollicitation directe des établissements par des promoteurs de technologies.

Implantées dans les milieux, les innovations sont alors utilisées dans des conditions réelles de pratique. Les avantages escomptés pendant les phases de recherche et développement doivent alors se concrétiser pour soutenir la diffusion à grande échelle.

Malgré les distinctions dans les modalités d'intégration des médicaments, technologies et interventions, la diffusion et l'appropriation des différentes innovations se rejoignent sur un point : l'autonomie décisionnelle dont les cliniciens et les professionnels de la santé et des services sociaux disposent. En d'autres mots, des innovations peuvent cheminer jusqu'au système de santé et de services sociaux, mais elles ne deviendront pratique courante que si elles sont jugées utiles et pertinentes par les acteurs responsables de la prise de décision au quotidien.

À ces phases avancées du cycle de vie des innovations, des activités d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité peuvent contribuer à confirmer la pleine valeur des innovations, notamment en précisant les conditions optimales d'utilisation et en mesurant les retombées réelles sur les personnes et le système. Cette rétroaction sur des aspects critiques liés à l'implantation et à l'utilisation des innovations favorise une pratique professionnelle réflexive et établit les bases nécessaires à des organisations de santé et de services sociaux apprenantes et performantes. Par ailleurs, ce regard sur les innovations adoptées peut mettre en lumière des enjeux et des défis dans un parcours de soins et services, amenant de ce fait à reconnaître de nouveaux besoins et à alimenter les activités de recherche et développement.

### **1.3. La création de valeur en santé et en services sociaux**

La précédente section illustre que le cheminement des innovations, de l'idée initiale à l'utilisation généralisée en pratique, dépend de nombreux jugements et décisions sur les technologies et interventions, et ce, par diverses parties prenantes. La mobilisation internationale actuelle en faveur de la santé fondée sur la valeur met de l'avant l'atteinte d'une valeur élevée pour les patients comme objectif primordial de la prestation des soins de santé, et elle définit la valeur comme les résultats de santé obtenus par dollar dépensé [Porter, 2010].

Il est également suggéré que les systèmes de santé performants doivent permettre l'atteinte simultanée de meilleurs résultats de santé et de la meilleure expérience de soins pour les usagers et les soignants, et ce, au meilleur coût possible [Berwick *et al.*, 2008]. Ainsi, l'INESSS estime qu'une innovation apporte de la valeur dans la mesure où son usage ou sa mise en application contribue aux finalités du système de santé et de services sociaux dans le contexte québécois et que, dans la mesure du possible, elle :

1. Améliore la santé et le bien-être des usagers (dimension clinique), c.-à-d. produit des résultats recherchés de santé et de bien-être en termes d'efficacité, d'innocuité, de qualité de vie et d'expérience de soins et de services pour les usagers et leurs proches, tout en respectant leur contexte individuel et leurs valeurs.
2. Contribue à un meilleur état de santé et de bien-être pour l'ensemble de la population dans un souci d'équité (dimension populationnelle), c.-à-d. cible des besoins de santé et de bien-être importants de la population et est accessible à tous ceux qui en ont besoin.

3. Optimise l'utilisation des ressources pour leur gestion responsable et durable (dimension économique), c.-à-d. contribue à utiliser le plein potentiel des ressources financières en atténuant les coûts, à la fois dans une perspective à court et à long terme. Cela inclut également la préservation des ressources environnementales.
4. S'insère dans le contexte organisationnel des soins et services d'une façon qui contribue à renforcer le système de santé et de services sociaux (dimension organisationnelle), c.-à-d. contribue à renforcer la qualité des soins et services et à optimiser les continuums de soins ainsi que l'organisation et la gouvernance du système.
5. S'insère dans le contexte de la société québécoise d'une façon qui favorise son évolution vers le bien commun (dimension socioculturelle), c.-à-d. contribue à une évolution socioculturelle axée sur le bien commun et visant la promotion des valeurs de la société québécoise.

Au sein des travaux de l'INESSS, l'approche générale basée sur l'appréciation globale de la valeur vise la prise en considération et la mise en tension de ces cinq dimensions. Elle s'appuie sur une méthodologie qui associe des données de différents types provenant de divers secteurs ou domaines de connaissance, l'éthique de la décision et les principes d'une approche réflexive multidimensionnelle. Cette dernière tient compte de la multiplicité des dimensions pertinentes à l'évaluation et favorise la compréhension de l'objet d'évaluation dans son ensemble.

#### **1.4. Des pratiques d'évaluation adaptées à la dynamique de l'innovation**

L'évaluation des technologies de la santé est une discipline à laquelle la majorité des autorités industrialisées recourent, et dont la popularité et la diffusion internationale ont été observées surtout à la fin des années 1980. D'importants développements méthodologiques se sont produits depuis. Ainsi, un groupe de travail international a récemment proposé une nouvelle définition pour l'évaluation des technologies de la santé<sup>4</sup> :

« L'évaluation des technologies de la santé est un processus multidisciplinaire utilisant des méthodes explicites pour déterminer la valeur d'une technologie de la santé à différents moments de son cycle de vie. L'objectif est d'informer la prise de décision afin de promouvoir un système de santé équitable, efficient et de grande qualité ». [O'Rourke *et al.*, 2020]

Cette définition met en lumière le potentiel de l'évaluation de soutenir la prise de décision à différents moments du cycle de vie des technologies, allant des étapes précoces de recherche et développement jusqu'à des phases avancées de diffusion.

---

<sup>4</sup> Dans ce contexte, les technologies de la santé font référence à toute intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique ou encore à des fins de réadaptation. À noter : les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé [HTA Glossary, 2021].

Dans ce contexte, l'INESSS estime que les mêmes principes d'appréciation de la valeur peuvent être appliqués à divers moments du cycle de vie, et ce, avec des objectifs distincts en fonction du stade de développement et de diffusion des objets évalués. Cette vision a notamment été partagée au sein de la Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027, ainsi qu'avec différents forums portant sur l'évaluation et l'intégration des innovations dans le système de santé et de services sociaux.

Ainsi, au cours des dernières années, l'Institut a exploré différentes modalités permettant d'optimiser l'évaluation des innovations, et ce, afin de favoriser l'implantation des produits et des pratiques à forte valeur ajoutée dans le système québécois de santé et de services sociaux. Certaines de ces avenues concernent précisément les phases de recherche et développement, et elles seront abordées plus en détail dans les sections ultérieures du document. D'autres mécanismes se situent plutôt à des étapes où les innovations sont jugées suffisamment matures pour être implantées ou financées par le système, mais que des éléments d'incertitude propres au caractère de nouveauté des innovations limitent leur diffusion généralisée. Ces modalités d'implantation conditionnelle offrent ainsi aux décideurs des outils pour mitiger les risques associés aux connaissances limitées quant aux impacts réels en contexte québécois, tout en offrant un accès en temps opportun à la population à des soins et services novateurs potentiellement bénéfiques – p. ex. par l'établissement d'ententes de partage de risque ou une évaluation en contexte réel. Bien que la présentation détaillée de ces mécanismes et de leur opérationnalisation dépasse la portée de ce mémoire, il semble essentiel que les différentes parties prenantes du secteur de la recherche et de l'innovation en santé et en services sociaux soient informées de l'intérêt des décideurs québécois envers ces solutions nouvelles. Ainsi, la démonstration de valeur d'une innovation ne se conclut pas nécessairement avec la mise en marché ni même l'adoption initiale d'une innovation : il pourrait être jugé pertinent par un décideur de poursuivre celle-ci en contexte réel, et d'engager le promoteur dans ce partage de responsabilités et de risques.

## 2. ENJEUX ET PROBLÉMATIQUES DE LA SITUATION ACTUELLE

### 2.1. Des visions distinctes

Traditionnellement, au Québec comme ailleurs, les politiques de recherche et d'innovation et celles de la santé et des services sociaux ne sont pas définies et financées par les mêmes organisations et ministères. Les visions portées par ces deux grands secteurs de la société se différencient par leurs finalités et, dit simplement, les objectifs de richesse et de santé se présentent comme des moteurs d'activités distincts. Ces tensions sont inhérentes au domaine de l'innovation en santé et en services sociaux, mais l'existence de ce fossé s'accompagne de défis associés à la fluidité et à la pertinence de la chaîne d'innovation. D'une part, l'implantation des innovations est souvent problématique en raison d'enjeux éthiques, cliniques, économiques ou organisationnels qui n'ont pas été suffisamment considérés lors du développement et, d'autre part, le processus d'innovation se caractérise par des investissements non optimaux en termes de temps et de ressources, ce qui peut mener au développement de technologies jugées non pertinentes cliniquement [Lehoux *et al.*, 2008].

La recherche et l'innovation sont régulièrement associées aux objectifs de croissance économique et de rendement du capital investi, et la commercialisation des innovations est vue comme une finalité qui permet de les atteindre. Dans le domaine de la santé et des services sociaux, la mise en marché des innovations ne constitue toutefois pas l'étape finale pour assurer leur déploiement ni leur succès commercial, comme cela a été exposé précédemment. Les principes qui soutiennent la commercialisation des innovations ne sont pas suffisants pour justifier leur pertinence pour les utilisateurs finaux ou la société. Ainsi, un processus de recherche intégrant seulement ces préoccupations ne parviendra pas à démontrer les avantages essentiels aux yeux des acteurs du système de santé et de services sociaux. Par ailleurs, cette concentration des activités de recherche et d'innovation autour du passage de l'idée au marché esquivé les développements scientifiques essentiels à l'implantation de technologies et de modes d'intervention qui contribuent à la création de valeur pour la société québécoise, au-delà des notions de prospérité économique. Des possibilités existent, qui permettront de renforcer l'écosystème de la recherche sur des maillons plus avancés de la chaîne d'innovation, et ainsi de contribuer à la consolidation d'un environnement propice à l'innovation et à la démonstration des bénéfices attendus pour le système de santé et de services sociaux.

Les politiques de santé et de services sociaux se concentrent pour leur part sur la gestion de la demande et le contrôle de l'accès à l'innovation au regard des ressources limitées dont le système public dispose. Ainsi, les mécanismes de soutien à la prise de décision, tels que l'évaluation réglementaire et l'évaluation des technologies et des modes d'intervention, interviennent à des moments avancés du développement des

innovations; leur impact est donc limité en termes de bonification des solutions proposées. De plus, bien qu'elles soient importantes dans la chaîne d'innovation, ces modalités évaluatives n'encadrent pas l'ensemble des innovations. Par conséquent, cette situation pourrait à la fois mener à la perception d'un retard dans l'adoption d'innovations prometteuses et à l'implantation de technologies ou de pratiques dont la valeur ajoutée n'est pas démontrée.

## **2.2. Le manque de rétroaction sur la désirabilité des innovations en développement**

Comme abordé précédemment, diverses parties prenantes sont impliquées dans le processus de recherche et développement, avec des objectifs, visions et intérêts variés, et parfois même divergents. Certains de ces acteurs ont une influence considérable sur le développement des technologies et des interventions, mais ils n'agissent pas directement sur la prise de décision d'implanter les innovations dans le système de santé et de services sociaux. D'ailleurs, les principes appliqués pour juger du potentiel des innovations en phase de recherche et développement peuvent différer de ceux qui guident la prise de décision quant à l'adoption des technologies dans le système de santé.

Les limites associées aux canaux de communication font en sorte que les développeurs des innovations peuvent avoir une connaissance réduite des besoins en matière de santé et de services sociaux ainsi que des principes employés pour juger de la valeur des innovations au moment de leur implantation dans le système. La compréhension de ces éléments est toutefois essentielle pour favoriser la mise au point d'innovations qui répondront aux besoins exprimés, et pour aligner le développement des connaissances sur les préoccupations des décideurs et des acteurs du système de santé et de services sociaux. De plus, les possibilités, pour les développeurs, d'obtenir une rétroaction précoce sur le potentiel de leurs innovations de la part des parties prenantes actives dans les décisions et dans l'implantation des innovations sont actuellement limitées. Dans le cadre de la Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027, le gouvernement du Québec a créé le Fonds de soutien à l'innovation en santé et en services sociaux (FSISSS), encourageant de ce fait la démonstration de valeur d'innovations en contexte réel québécois ainsi que le renforcement d'une culture de l'évaluation. Il apparaît toutefois qu'une occasion d'appréciation et de rétroaction subsiste dans les phases plus précoces du cycle de vie, à des moments où le plan de développement des innovations est potentiellement plus malléable.

### 3. PISTES DE SOLUTION

En réponse aux enjeux identifiés, les pistes de solution suggérées se rejoignent quant à leur finalité ultime de favoriser le développement d'innovations dans une visée de création de valeur pour la société québécoise. Pour ce faire, trois principales avenues sont considérées : une meilleure détermination des besoins en santé et en services sociaux, une vision de création de valeur en santé et en services sociaux pour inspirer des activités de recherche et d'innovation, et un regard évaluatif pendant les phases de recherche et développement.

#### 3.1. Une meilleure détermination des besoins en santé et en services sociaux

Les besoins en santé et en services sociaux correspondent à l'écart entre la situation actuelle et ce qui est souhaitable, et la mesure de cet écart peut permettre d'explicitier les occasions de recherche et d'innovation. Dans un système où les besoins sont vastes et constatés quotidiennement par les acteurs qui dispensent ou qui bénéficient des soins et services, mais où l'innovation technologique est majoritairement développée par les experts industriels, l'établissement d'un canal de communication formel entre ces deux univers semble essentiel.

Concrètement, la mise en évidence d'enjeux de santé, de services ou de ressources ainsi que l'identification de lacunes en termes de connaissances disponibles sont des points de départ pour la reconnaissance et la communication des besoins. Par exemple, dans l'accomplissement de ses travaux, l'INESSS recense l'ensemble des écrits sur des thématiques ciblées, il analyse les données contextuelles québécoises et rassemble les parties prenantes concernées, ce processus menant à l'identification de besoins non comblés ou de zones d'incertitude scientifique. Ces constats pourraient davantage être mis à profit pour alimenter le processus de recherche et développement, et ainsi amorcer un nouveau cycle de vie des innovations.

L'élaboration de recommandations relatives à la recherche est une activité formelle du National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en Angleterre, une agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention similaire à l'INESSS. L'organisation dispose notamment d'une banque de données contenant toutes les recommandations formulées au fil du temps<sup>5</sup>. Les éléments d'incertitude constatés lors des évaluations sont priorisés et traduits en recommandations de recherche qui s'appuient, entre autres, sur l'avis des experts consultés au cours des travaux d'évaluation. Elles sont formulées de façon standardisée, et leur diffusion aux chercheurs et aux organismes subventionnaires est faite par des canaux de communication formels, en plus de la banque de données disponible publiquement.

---

<sup>5</sup> Disponible à : [www.nice.org.uk/about/what-we-do/science-policy-research/research-recommendations](http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/science-policy-research/research-recommendations).

### **3.2. Une vision de création de valeur en santé et en services sociaux pour inspirer des activités de recherche et d'innovation**

En conséquence de ce qui a été exposé précédemment, il apparaît opportun de proposer que les principes de création de valeur en santé et en services sociaux soient plus largement diffusés au sein de la communauté de la recherche et de l'innovation. Dans la foulée de certaines initiatives actuelles, la prise en considération plus précoce de ces principes a le potentiel d'encourager des activités de recherche vers la proposition de solutions pertinentes et en appui à la création de valeur pour la collectivité. Les modalités incitatives et de priorisation actuelles remplissent des objectifs précis et nécessaires, et il n'est pas proposé de s'y substituer. Il est plutôt suggéré d'enrichir la réflexion et de consolider l'intégration des éléments critiques pour le développement d'innovations qui constitueront une réelle valeur ajoutée pour le système de la santé et de services sociaux et la population québécoise. Cette proposition est en continuité avec les travaux entrepris par le Bureau de l'innovation en santé et en services sociaux depuis son établissement et elle se veut une invitation large aux différents acteurs concernés, mais elle ne suggère pas que l'ensemble des activités devraient être orientées directement vers la création de valeur. L'INESSS reconnaît que grandes découvertes scientifiques sont issues du secteur de la recherche fondamentale, et que l'équilibre entre la réponse aux besoins exprimés et la découverte scientifique est essentiel à un écosystème de la recherche et de l'innovation performant et accompli.

### **3.3. Un regard évaluatif pendant les phases de recherche et développement**

Tôt dans leur cycle de vie, une occasion se présente de porter un jugement sur la valeur potentielle des innovations en cours de développement et sur leur caractère prometteur, et ce, à des moments où il est encore possible de modifier certaines composantes des produits et des interventions. Une évaluation précoce pourrait permettre d'apprécier la plausibilité que l'innovation en cours de développement créera éventuellement de la valeur pour les patients et la société au moment où elle sera assez mature pour être utilisée en contexte réel. Pour ce faire, il est essentiel de préciser et de valider le besoin auquel l'innovation vise à répondre et d'estimer, par différentes méthodes quantitatives et qualitatives, dans quelle mesure il est plausible qu'elle y parvienne.

À cette fin, l'évaluation précoce est proposée comme une avenue utile, et différentes approches ont été suggérées à cet égard au cours de la dernière décennie. Jusqu'à maintenant, ces modalités ont surtout été employées pour évaluer la viabilité commerciale des innovations en cours de développement, notamment en modélisant les avantages probables et en caractérisant les situations pour lesquelles l'innovation serait jugée acceptable du point de vue de l'efficacité du système de santé [Ijzerman *et al.*, 2017]. Cette perspective, guidée principalement par des principes économiques, peut toutefois mener à esquiver la question des besoins auxquels l'innovation vise à répondre. Il est donc proposé que les évaluations précoces apprécient d'abord la pertinence du problème soulevé plutôt que de considérer d'emblée les solutions potentielles : ainsi,

l'évaluation de la « preuve du problème » devrait précéder l'évaluation de la « preuve de principe » ou de la « preuve de concept » [Kluytmans *et al.*, 2019].

Pour atteindre ces objectifs, la participation des parties prenantes est essentielle. Ce temps de concertation vise à caractériser la pratique actuelle, d'abord pour en dégager des besoins non comblés ou partiellement comblés, et ensuite pour apprécier dans quelle mesure l'innovation proposée a le potentiel d'y répondre. Il permettrait également de préciser les facteurs de succès d'une éventuelle implantation de l'innovation ainsi que les zones d'amélioration de la solution proposée. Avant même de considérer les données probantes, cette discussion autour des besoins et de la promesse permettrait de ce fait d'estimer le niveau de désirabilité et d'acceptabilité potentielle de l'innovation.

En misant sur le dialogue entre les parties prenantes, une évaluation précoce fondée sur les dimensions de la valeur telles que proposées par l'INESSS soutiendrait une appréciation pragmatique de la plausibilité que la promesse de valeur se concrétisera éventuellement en contexte québécois. Elle permettrait également d'encourager la poursuite du développement des innovations afin qu'elles répondent le plus adéquatement possible aux besoins des patients et de la population québécoise. Ce regard évaluatif serait de plus un outil pour les développeurs du point de vue de la précision de leur modèle de recherche, en ce sens qu'il permettrait d'aligner la démonstration de valeur et la collecte de données sur les éléments jugés les plus pertinents pour une éventuelle prise de décision d'implantation dans le système de santé et de services sociaux. Par sa mission et son expertise, l'INESSS dispose des outils pour développer et renforcer ce type de capacités évaluatives, et de telles activités pourraient être réalisées en soutien aux acteurs de l'écosystème engagés dans l'appréciation du potentiel des innovations développées au Québec.

## CONSTATS, RECOMMANDATIONS ET CONCLUSION

Au fil de cette présentation, l'INESSS a mis en évidence certains constats liés au développement et à l'implantation des innovations en santé et en services sociaux. D'abord, les innovations dans ce secteur se distinguent par un cycle de vie ponctué de prises de décisions par diverses parties prenantes. Pour les médicaments et certaines technologies, ces décisions sont soutenues par des processus standardisés et centralisés, alors qu'elles sont plutôt décentralisées et informelles pour les autres types d'innovations. Dans tous les cas, pour favoriser leur utilisation et leur diffusion à grande échelle, les innovations devraient faire la preuve de leur valeur ajoutée pour les utilisateurs finaux et le système de santé et de services sociaux. Cependant, les modalités actuelles d'homologation ne sont pas suffisantes pour attester cette pertinence. Par conséquent, la mise en marché ne peut et ne devrait pas être considérée comme la finalité des processus de recherche et développement en santé et en services sociaux.

Par ailleurs, les visions distinctes portées par les politiques de recherche et d'innovation, d'une part, et de santé et services sociaux, d'autre part, se traduisent par des possibilités d'amélioration de l'écosystème québécois de l'innovation. Des investissements considérables sont consentis pour le développement d'innovations qui n'atteindront jamais le système de santé et de services sociaux, ou qui y parviendront, mais en étant accompagnées d'importants défis d'implantation pour les parties prenantes concernées. Cette situation s'explique notamment par la méconnaissance des particularités de la chaîne d'innovation en santé et en services sociaux de la part des développeurs ainsi que par des mécanismes de priorisation des activités de recherche et d'innovation qui intègrent peu les différentes dimensions de la valeur en santé et en services sociaux.

En réponse à ces constats, l'INESSS propose une vision qui permet d'intégrer à un stade précoce les notions de création de valeur en santé et en services sociaux dans le développement des innovations. Pour rappel, l'Institut estime qu'une innovation apporte de la valeur dans la mesure où son usage ou sa mise application contribue aux finalités du système de santé et de services sociaux dans le contexte québécois et que, dans la mesure du possible : elle améliore la santé et le bien-être des usagers; contribue à un meilleur état de santé et de bien-être pour l'ensemble de la population; optimise l'utilisation des ressources pour leur gestion responsable et durable; s'insère dans le contexte organisationnel des soins et services d'une façon qui contribue à renforcer le système de santé et de services sociaux; et s'insère dans le contexte de la société québécoise d'une façon qui favorise son évolution vers le bien commun.

Cette vision présentée par l'INESSS se traduit par trois principales recommandations :

### **1. Renforcer les liens et les canaux de communication entre le secteur de la recherche et de l'innovation et celui de la santé et des services sociaux**

Les activités et les politiques de recherche et d'innovation concernent typiquement les phases précoces de développement des innovations, alors que celles de la santé et des services sociaux portent davantage sur les étapes avancées, au moment où les innovations frappent à la porte du système. Une relation plus étroite entre les deux secteurs pourrait soutenir des activités de recherche et d'innovation davantage ancrées sur les besoins réels et exprimés en santé et en services sociaux ainsi que sur les préoccupations des décideurs. À cet égard, l'INESSS salue l'établissement, en 2018, du Bureau de l'innovation en santé et en services sociaux, et il considère ce nouvel acteur comme une partie prenante essentielle pour un rapprochement entre les visées de développement économique et de création de valeur en santé et en services sociaux. Par ailleurs, une plus grande proximité entre les deux sphères de la société permettrait d'alimenter les politiques et les activités de recherche et d'innovation par des enjeux et des besoins reconnus par des parties prenantes détenant une expertise en la matière. Alors que l'INESSS pourrait être mis à profit pour valoriser certaines possibilités de recherche et d'innovation au sein de ses travaux et de ses recommandations, d'autres organisations ou groupes disposent d'un regard privilégié, notamment, sur l'état de santé de la population québécoise ou sur les défis concrets du réseau de la santé et des services sociaux. L'établissement d'un dialogue formel entre les différentes parties prenantes favoriserait ainsi une chaîne d'innovation plus pertinente, en précisant, dès le premier maillon, les sphères pour lesquelles des activités de recherche et d'innovation sont justifiées et attendues en réponse aux besoins constatés dans le système de santé et de services sociaux.

### **2. Développer une compréhension commune de ce qui constitue une innovation à fort potentiel d'impact en santé et en services sociaux**

Comme à la suite de la première recommandation, l'INESSS préconise l'établissement d'une vision commune de ce qui constitue une innovation à fort potentiel d'impact en santé et en services sociaux. Les visées de développement économique, alliées aux considérations de création de valeur, ont le potentiel d'orienter les activités de recherche et d'innovation vers des enjeux actuels de la société québécoise, et ce, dans un contexte de maximisation des bénéfices en santé et en services sociaux. Plus précisément, il est suggéré de travailler conjointement avec les organisations responsables des politiques et du financement des activités de recherche et d'innovation afin de préciser comment les notions de création de valeur pourraient être intégrées au sein des attentes en termes de développement de l'innovation au Québec. Les objectifs étant d'aligner de façon précoce les activités de recherche et d'innovation sur une vision multidimensionnelle de la valeur, mais aussi de soutenir et d'encourager les activités de recherche et d'innovation aux étapes plus avancées de développement des innovations. Ces phases, qui suivent la mise en marché des innovations, sont cruciales pour leur diffusion à large échelle, et les parties prenantes du secteur de la recherche et de l'innovation gagneraient à y jouer un rôle plus marqué en appui à la création de valeur en santé et en services sociaux.

### **3. Valoriser des modalités évaluatives sur tout le cycle de vie des innovations**

La vision exposée par l'INESSS dans cette présentation est empreinte d'une perspective que l'Institut véhicule depuis quelques années : le cycle de vie des innovations est ponctué de possibilités d'évaluation qui ont le potentiel d'optimiser la création de valeur en santé et en services sociaux. Des modalités évaluatives sont applicables aux différents stades d'évolution des innovations, et elles peuvent se concrétiser de façon variable, notamment par des processus d'évaluation formalisés ou des activités de recherche évaluatives. Plus précisément, la recommandation ici présentée s'attarde d'abord aux phases précoces de développement des innovations, puis aux étapes plus avancées associées à leur implantation dans le système de santé et de services sociaux.

Afin de soutenir le développement des innovations à fort potentiel d'impact en santé et en services sociaux, l'INESSS recommande d'abord d'établir des modalités d'évaluation qui permettront de juger précocement de la valeur potentielle des innovations pendant leur cycle de vie. Des progrès scientifiques et méthodologiques sont observés à l'échelle internationale, et ces mécanismes sont vus, notamment, comme des outils pour optimiser les investissements dans les secteurs de la recherche et de l'innovation [Kluytmans *et al.*, 2019; Ijzerman *et al.*, 2017]. Dans une perspective de soutien aux entreprises et aux développeurs québécois, ces modalités évaluatives seraient un intrant supplémentaire pour guider le cheminement des innovations vers leur implantation, et ainsi appuyer la création de valeur en santé et en services sociaux. Par son expertise, l'INESSS pourrait certainement jouer un rôle actif dans le développement de telles capacités évaluatives, bien que sa position d'indépendance scientifique appelle à la prudence quant aux modalités concrètes de sa participation. Néanmoins, il apparaît opportun de proposer la création d'un espace pour cette appréciation précoce de la désirabilité et de la pertinence des innovations en développement, et l'Institut est disposé à se mobiliser en appui à cette mesure.

Dans un deuxième temps, il apparaît opportun de valoriser et de renforcer les différentes capacités évaluatives des innovations en contexte réel. L'espace d'évaluation suivant l'implantation des innovations est habité par diverses parties prenantes des secteurs de la recherche et de l'évaluation, et ces travaux sont essentiels pour accompagner l'innovation et appuyer la création de valeur en contexte québécois. L'INESSS est actif sur ce volet, tant du côté méthodologique que de la réalisation d'évaluations, et le rythme de plus en plus accéléré de développement des innovations laisse présager un besoin accru de réévaluation contextualisée. Ces activités s'inscrivent dans le rôle de soutien à la prise de décision juste et raisonnable, en plus de contribuer à générer de nouveaux savoirs et connaissances. À cet égard, les méthodes et les processus employés par l'Institut se traduisent dans les normes éthiques de la conduite scientifique responsable. Par ailleurs, l'Institut est d'avis que les activités de recherche évaluatives devraient davantage être soutenues et encouragées au sein de l'écosystème québécois de l'innovation. Ce maillon est essentiel pour conclure la chaîne de l'innovation et appuyer la création de valeur. Ainsi, les liens qui existent entre les sphères de la recherche et de l'évaluation gagneraient à être renforcés et structurés autour de ces objectifs communs. Enfin, les différentes modalités évaluatives en contexte réel sont certainement un outil

pour l'identification de nouveaux besoins et le choix de solutions attendues. Elles constituent ainsi une interface privilégiée entre le secteur de la santé et des services sociaux et celui de la recherche et de l'innovation pour l'amorce d'un nouveau cycle d'innovation.

Au fil de ce mémoire, l'Institut a voulu mettre en évidence le continuum sur lequel s'appuient les activités de recherche et d'innovation ainsi que le fort potentiel qu'ont les innovations de contribuer à la création de valeur en santé et en services sociaux. Des pistes de solution ont été proposées en soutien à la pleine réalisation de ce potentiel, et l'INESSS est présent pour soutenir l'opérationnalisation de certaines d'entre elles, conjointement avec les autres parties prenantes concernées. Nul doute que la mise en commun des savoirs et des expertises complémentaires contribuera à renforcer l'écosystème de l'innovation en santé et en services sociaux, ce dont bénéficiera la population québécoise.

# RÉFÉRENCES

- Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health, and cost. *Health Aff (Millwood)* 2008;27(3):759-69.
- HTA Glossary. Technologie de la santé [site Web]. 2021. Disponible à : <http://htaglossary.net/technologie-de-la-sant%C3%A9-%28n.f.%29> (consulté le 16 avril ).
- Ijzerman MJ, Koffijberg H, Fenwick E, Krahn M. Emerging Use of Early Health Technology Assessment in Medical Product Development: A Scoping Review of the Literature. *PharmacoEconomics* 2017;(b1v, 9212404)
- Kluytmans A, Tummers M, van der Wilt GJ, Grutters J. Early Assessment of Proof-of-Problem to Guide Health Innovation. *Value Health* 2019;22(5):601-6.
- Lehoux P, Williams-Jones B, Miller F, Urbach D, Tailliez S. What leads to better health care innovation? Arguments for an integrated policy-oriented research agenda. *J Health Serv Res Policy* 2008;13(4):251-4.
- O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care* 2020;36(3):187-90.
- Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med* 2010;363(26):2477-81.
- WHO Regional Office for Europe. Economic and Social Impacts and Benefits of Health Systems Tammy Boyce and Chris Brown : World Health Organization, Regional Office for Europe; 2019.

*Institut national  
d'excellence en santé  
et en services sociaux*

Québec 

#### Siège social

2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1V 4M3  
418 643-1339

#### Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12<sup>e</sup> étage, bureau 1200  
Montréal (Québec) H3A 2S9  
514 873-2563  
[inesss.qc.ca](http://inesss.qc.ca)

