

Plan d'activités annuel

ACMTS 2015-2016

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est un organisme indépendant et sans but lucratif qui offre aux décideurs du secteur de la santé au pays des données probantes objectives qui éclaireront la prise de décisions à propos de l'efficacité clinique, de la rentabilité et de l'utilisation optimale de médicaments, de matériels et de dispositifs médicaux, d'épreuves diagnostiques et d'interventions. Pour ce faire, l'Agence est un producteur majeur de données probantes, d'avis et de conseils, de recommandations et d'outils axés sur la promotion de l'utilisation optimale des technologies de la santé, qui tient compte du contexte local de la prise de décisions. Elle exerce également le rôle important de courtier de connaissances en favorisant la production, la diffusion et l'utilisation des données probantes au Canada.

L'ACMTS relève de la Conférence des sous-ministres de la Santé des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F/P/T) par l'intermédiaire de son conseil d'administration. Son financement de base provient des F/P/T, à l'exception du Québec.

DÉTERMINER L'ORIENTATION

Au début de 2015, l'ACMTS a adopté un nouveau plan stratégique, *Éclairer les choix dans une nouvelle ère des soins de santé au Canada*, qui couvre la période de 2015 à 2018. Elle se dote de ce plan triennal dans l'intention de se tailler une place en tant que ressource de première importance pour les décideurs du secteur de la santé au Canada. Le plan renferme les énoncés de vision et de mission qui la guideront dans ses activités :

Vision

L'évaluation des technologies de la santé éclaire chacune des décisions à propos des technologies de la santé.

Mission

Améliorer la santé des Canadiens par la promotion de l'utilisation optimale des technologies de la santé.

Le plan stratégique précise les objectifs de l'ACMTS quant au perfectionnement ou à l'amélioration de ses produits et services et à ses nouvelles initiatives afin **d'offrir une proposition de valeur** aux décideurs du secteur de la santé, **d'élargir son rayonnement** et **d'établir les normes** de production et d'analyse de données probantes. Pour éclairer l'élaboration de ce plan qui se veut adapté à l'environnement des soins de santé en constante évolution, l'Agence a effectué une analyse de l'environnement et a tenu des groupes de discussion avec ses clients pour connaître le contexte décisionnel et les besoins évolutifs des provinces et des territoires à qui elle offre ses produits et services.

INITIATIVES PRIORITAIRES EN 2015-2016

L'utilisation des données probantes se répand de plus en plus au sein du système de santé. Le présent plan d'activités précise les initiatives prioritaires prévues durant l'exercice 2015-2016 par l'ACMTS pour atteindre les trois buts stratégiques et les objectifs connexes établis dans son plan stratégique *Éclairer les choix dans une nouvelle ère des soins de santé au Canada*.

Après une période axée sur des initiatives cruciales ayant trait à l'évaluation de médicaments, cette année mettra l'accent sur le perfectionnement et l'enrichissement de l'offre de produits et services relatifs aux dispositifs et matériels médicaux.

Initiative prioritaire n° 1 : Rétablir et renouveler les programmes d'évaluation des dispositifs et matériels médicaux, des épreuves diagnostiques et des interventions médicales.

Les produits et services offerts par l'organisme sont les plus utiles lorsqu'ils sont offerts en temps opportun et qu'ils s'attaquent à des questions d'intérêt pour les décideurs en santé. Cette année, l'ACMTS adoptera une démarche globale et systématique de détermination des sujets d'évaluation de matériels et dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie, avant même la mise en marché jusqu'à l'obsolescence. Elle entend ainsi perfectionner de nombreux aspects du processus d'évaluation, en s'attardant principalement à l'amélioration de l'analyse prospective, de la participation des intervenants et de la priorisation des sujets d'évaluation.

Initiative prioritaire n° 2 : Amorcer la seconde phase du transfert du Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques (pCODR) à l'ACMTS, notamment la mise en place du barème des frais d'examen de médicaments oncologiques.

En novembre 2013, la Conférence des sous-ministres de la Santé a donné son aval au transfert du Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques (pCODR) à l'ACMTS. L'intégration du pCODR devait se faire en deux phases :

- Phase 1 : à compter du 1^{er} avril 2014 – intégration du pCODR à l'ACMTS; rien ne change à l'effectif, aux processus et à l'expertise du programme qui passe sous la gouvernance de l'ACMTS.
- Phase 2 : à compter du 1^{er} avril 2015 – harmonisation des critères d'évaluation des programmes pCODR et Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'ACMTS tout en tirant parti des pratiques exemplaires des deux programmes.

Pour soutenir la mise en œuvre de cette phase, l'ACMTS a mis sur pied un comité de direction formé de représentants de régimes d'assurance médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux et d'agences de cancérologie. Les principaux éléments à harmoniser dans un but d'efficacité sont le cadre de recommandation du comité expert, les processus d'examen, la participation des intervenants à l'examen et les processus administratifs. L'ACMTS a la ferme intention de favoriser la participation des intervenants et de la vaste communauté de la lutte contre le cancer dans cette période de transition. Elle prévoit également à cette seconde phase établir le barème des frais d'examen des médicaments oncologiques qui entrera en vigueur le 1^{er} avril 2015.

Initiative prioritaire n° 3 : Améliorer la participation des patients.

Au cours des quelques dernières années, beaucoup d'efforts ont été consacrés à incorporer les preuves fournies par les patients au processus d'évaluation des médicaments. L'ACMTS a commencé à déterminer et mettre en œuvre des façons qui, à la fois, permettent d'aller plus en profondeur et plus loin dans l'implication des patients à un éventail grandissant d'activités organisationnelles.

Cette année, l'ACMTS va :

- mettre en place un mécanisme permanent de consultation de patients sur les projets d'examen thérapeutique une fois le projet pilote achevé;

- étudier les possibilités de participation de patients à l'évaluation des dispositifs et matériels médicaux, des épreuves diagnostiques et des interventions médicales;
- définir le rôle et la composition du Forum de liaison des patients de l'ACMTS;
- poursuivre le perfectionnement des processus de transparence et de participation des patients dans les programmes d'examen de médicaments de l'ACMTS.

Initiative prioritaire n° 4 : Redoubler d'efforts afin de renforcer la capacité des décideurs à comprendre et à utiliser les preuves, en particulier en ce qui a trait aux matériels et dispositifs médicaux, aux épreuves diagnostiques et aux interventions médicales.

Sachant que les décisions sur les technologies de la santé sont prises à divers moments et à plusieurs échelons du système de santé, l'ACMTS s'emploiera à étendre son rayonnement afin de promouvoir efficacement l'utilisation des preuves. L'équipe de mobilisation des connaissances et de liaison est au fait des besoins en information des destinataires des produits et services de l'ACMTS et d'autres sources d'information factuelle et elle est passée maître dans l'art d'exploiter les possibilités de diffuser l'information auprès de cet auditoire. Cette année, l'ACMTS se concentra sur les moyens d'élargir sa portée dans les milieux de l'éducation et de multiplier les occasions de faire connaître les tenants et aboutissants de la prise de décisions éclairées par des preuves; elle tirera parti de partenariats avec d'autres organismes de santé pancanadiens afin de s'adresser aux décideurs sur diverses plateformes et elle présentera de nouveaux ateliers et modules de formation en ligne sur les dispositifs.

Initiative prioritaire n° 5 : Faciliter la production de preuves rigoureuses et concluantes

L'ACMTS est réputée pour sa rigueur scientifique et elle est une membre active de la communauté des producteurs de données probantes. À ce titre, l'Agence s'efforce d'améliorer la capacité pancanadienne d'exécution d'analyses rigoureuses des preuves cliniques et économiques grâce à des initiatives de collaboration. Cette année, elle saisira les possibilités d'établir des normes canadiennes communes en méthodologie et en présentation de rapport d'évaluation de concert avec ses partenaires. Ainsi, elle perfectionnera ses lignes directrices sur l'évaluation clinique et économique des technologies de la santé et en élaborera de nouvelles le cas échéant. À l'appui de cette initiative, elle sera encore et toujours active au sein de groupes œuvrant au perfectionnement des méthodes d'évaluation des technologies de la santé (ETS) au pays et sur la scène internationale.

En janvier 2015, l'ACMTS a inauguré son nouveau Programme de consultation scientifique dans le but d'offrir des conseils sur la conception des essais cliniques et sur les exigences relatives aux données probantes dès le début du développement d'un médicament. Cette année, l'Agence tiendra des séances de consultation scientifique dans le cadre de la phase pilote du programme et elle peaufinera le programme le cas échéant. Elle estime que le programme favorisera la production de preuves rigoureuses et concluantes, essentielles dans l'ETS, et, au bout du compte, l'amélioration de la prise de décisions éclairées dans les sphères des politiques et de la pratique.

OBJECTIFS DE PRODUCTION

Pour remplir sa mission, l'ACMTS offre une gamme de produits et de services précis, qui correspond aux besoins et aux priorités de ses clients. Le tableau ci-dessous présente les objectifs de production en 2015-2016. La description détaillée des produits et des services figure à la fin du présent document. Les priorités changent avec le temps, et c'est la demande qui modulera l'offre de produits et de services de l'Agence.

Gamme de produits		Capacité de production prévue
Examen de médicaments et formulation de recommandations sur leur inscription aux listes de médicaments assurés	Demandes d'examens au PCEM (évaluations et reconsidérations)	40 à 45 ^a
	Demandes de conseils de régimes d'assurance médicaments	2 à 4
	Demandes d'examens du pCODR	20 à 25 ^b
Gestion de technologies de la santé	Examens rapides	300 à 350
	ETS de produits sanguins	1 à 2
	ETS de produits sans recommandation.	5 à 10
	Utilisation optimale (recommandations d'un comité expert de l'ACMTS)	4 à 6
	Utilisation optimale – examens d'une classe thérapeutique	2 à 4
Analyses de l'environnement		5 à 10
Analyses prospectives		15 à 20

PCEM = Programme commun d'évaluation des médicaments, ETS = Évaluation des technologies de la santé, pCODR = Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques.

^a Peut inclure un examen demandé par un intervenant autre que l'industrie.

^b Peut inclure jusqu'à quatre examens demandés par un intervenant autre que l'industrie.

PLAN FINANCIER

Outre le financement de base provenant des membres, l'ACMTS pourra compter sur les revenus générés par les demandes d'examen de l'industrie. L'Agence équilibrera son budget en continuant de faire un usage efficace et efficient de ses ressources et des ressources externes. Au vu de la hausse continue des coûts d'exploitation annuels en raison de l'inflation, l'efficacité et les économies demeurent une priorité pour la direction de l'ACMTS.

MESURER LA RÉUSSITE

Les initiatives prioritaires dont il est question ici ont pour objet de soutenir et d'améliorer les activités entreprises par l'ACMTS dans l'exécution de son mandat. Chaque année, l'Agence rend compte de ses réalisations par rapport aux objectifs établis dans son plan d'activités de l'exercice précédent. Ce mode d'évaluation du rendement permet de déterminer si l'ACMTS a atteint ses objectifs et, dans l'affirmative, de quelle manière elle y est parvenue.

L'ACMTS s'est dotée d'un cadre global d'évaluation et de mesure de l'impact de ses activités qui prévoit la collecte de données qualitatives et quantitatives tout au long de l'année. Cette évaluation, qui cerne les réussites, les défis, les atouts et les lacunes, a pour but d'éclairer le processus de planification. En fait, l'information fait office d'indicateur de l'ampleur de l'influence

qu'exerce l'Agence et de sa capacité à susciter un changement conformément à sa proposition de valeur.

PRODUITS ET SERVICES

Pour remplir son mandat d'organisme d'ETS, l'ACMTS offre une gamme standard de produits et de services principaux aux ministères de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux membres. Ces produits et services d'information ont pour but d'éclairer la prise de décisions quant à l'utilisation optimale de médicaments, de matériels et dispositifs médicaux, d'épreuves diagnostiques et d'interventions. Voici la gamme des produits et services d'ETS offerts :

1. Examen de médicaments et formulation de recommandations sur leur inscription aux listes de médicaments assurés

a. *Le Programme commun d'évaluation des médicaments de l'ACMTS*

Le PCEM d'envergure pancanadienne examine avec rigueur et objectivité l'efficacité clinique et la rentabilité de médicaments, et les données probantes transmises par des patients à leur sujet, pour ensuite adresser des recommandations quant à leur inscription aux listes de médicaments couverts aux régimes d'assurance médicaments publics du pays (sauf à celui du Québec). Les régimes d'assurance médicaments prennent en considération cette information dans leur prise de décisions à propos de la couverture des médicaments. Le PCEM est entré en vigueur à la fin de 2003.

b. *Le Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques de l'ACMTS*

Le pCODR évalue les médicaments oncologiques et formule des recommandations à l'intention des provinces (à l'exception du Québec) et des territoires pour les guider dans la prise de décisions au sujet du financement de ces médicaments. Créé en 2010 par les ministères de la Santé provinciaux et territoriaux, le pCODR entend uniformiser et clarifier l'évaluation de nouveaux anticancéreux par l'examen des données probantes cliniques et de la rentabilité de ces médicaments. Le pCODR succède au Programme commun intérimaire d'examen des médicaments oncologiques qui formule des recommandations fondées sur des preuves à propos de traitements anticancéreux depuis le début de 2007 et qui illustre l'utilité et les avantages d'une plateforme de collaboration pancanadienne dans la prise de décisions sur le traitement du cancer. Le 1^{er} avril 2014, le pCODR est devenu partie intégrante de l'ACMTS.

2. Produits de gestion des technologies de la santé

a. *Le Service d'examen rapide*

Le Service d'examen rapide offre aux décideurs du secteur de la santé au Canada de l'information fondée sur des preuves qui correspond à leurs besoins en information. Il répond à des demandes pressantes en information des provinces et des territoires qui, grâce à ce service, obtiennent rapidement les renseignements nécessaires pour éclairer leurs décisions en matière de politique et de pratique.

b. *Les rapports d'évaluation de technologies de la santé*

Les données probantes générées par l'évaluation d'une technologie de la santé sont diffusées dans une gamme de produits et de services d'étendue et de complexité variables. L'évaluation consiste en une analyse complète des aspects cliniques et économiques d'une technologie, et elle peut porter sur d'autres facteurs afin de circonscrire l'impact global de la technologie sur la santé des patients et sur le système de santé. Le programme évalue de nouvelles technologies comme des technologies

déjà en place. Le rapport d'évaluation technologique renferme des conclusions, mais pas de recommandations formulées par un comité expert de l'ACMTS.

c. Les projets sur l'utilisation optimale

Les projets sur l'utilisation optimale comprennent l'examen méthodique des preuves cliniques, l'analyse du rapport cout-efficacité (rentabilité) et la formulation de recommandations et de conseils. Les examens et analyses se déroulent de concert avec un comité ou un groupe formé d'experts en la matière, de représentants du public et d'autres intervenants de tout le Canada. Ces projets ont pour but d'éclairer la prise de décisions quant à la couverture, à la prescription et à l'utilisation optimales de médicaments et d'autres technologies de la santé.

3. Analyses de l'environnement

Pour bien comprendre la situation au pays et sur la scène internationale, l'ACMTS effectue des analyses de l'environnement portant sur des pratiques, des processus et des protocoles dans le domaine des soins de santé au Canada et ailleurs dans le monde. Les analyses de l'environnement renseignent les décideurs sur l'utilisation de technologies de la santé dans d'autres régions et éclairent le choix des sujets à évaluer dans le cadre de projets de l'ACMTS.

4. Analyses prospectives

Les produits d'analyse prospective informent les décideurs à propos de technologies de la santé nouvelles ou émergentes susceptibles d'influer sur l'offre ou la prestation des services de santé au Canada. Ces renseignements préliminaires facilitent la planification efficace de l'adoption de nouvelles technologies dans le système de soins de santé. Pour optimiser ce service, l'ACMTS parraine le Réseau canadien pour l'analyse de l'environnement en santé (RCAES), réseau pancanadien regroupant des organismes œuvrant en analyse prospective.

5. Soutien de la mobilisation et de l'application des connaissances

L'ACMTS a adopté une démarche intégrée de soutien de la mobilisation et de la mise en pratique des connaissances qui s'applique tout au long du cycle de développement des produits et facilite la communication entre ses équipes, les décideurs, les patients et les partenaires. Cette démarche englobe la conception de produits et d'outils adaptés aux besoins des décideurs afin de favoriser la mise en application des données probantes. Grâce à ces produits et outils, les clients de l'ACMTS ont à leur disposition l'information dont ils ont besoin, au moment opportun et sous une forme conviviale, pour prendre des décisions éclairées au sujet de la gestion des technologies de la santé.