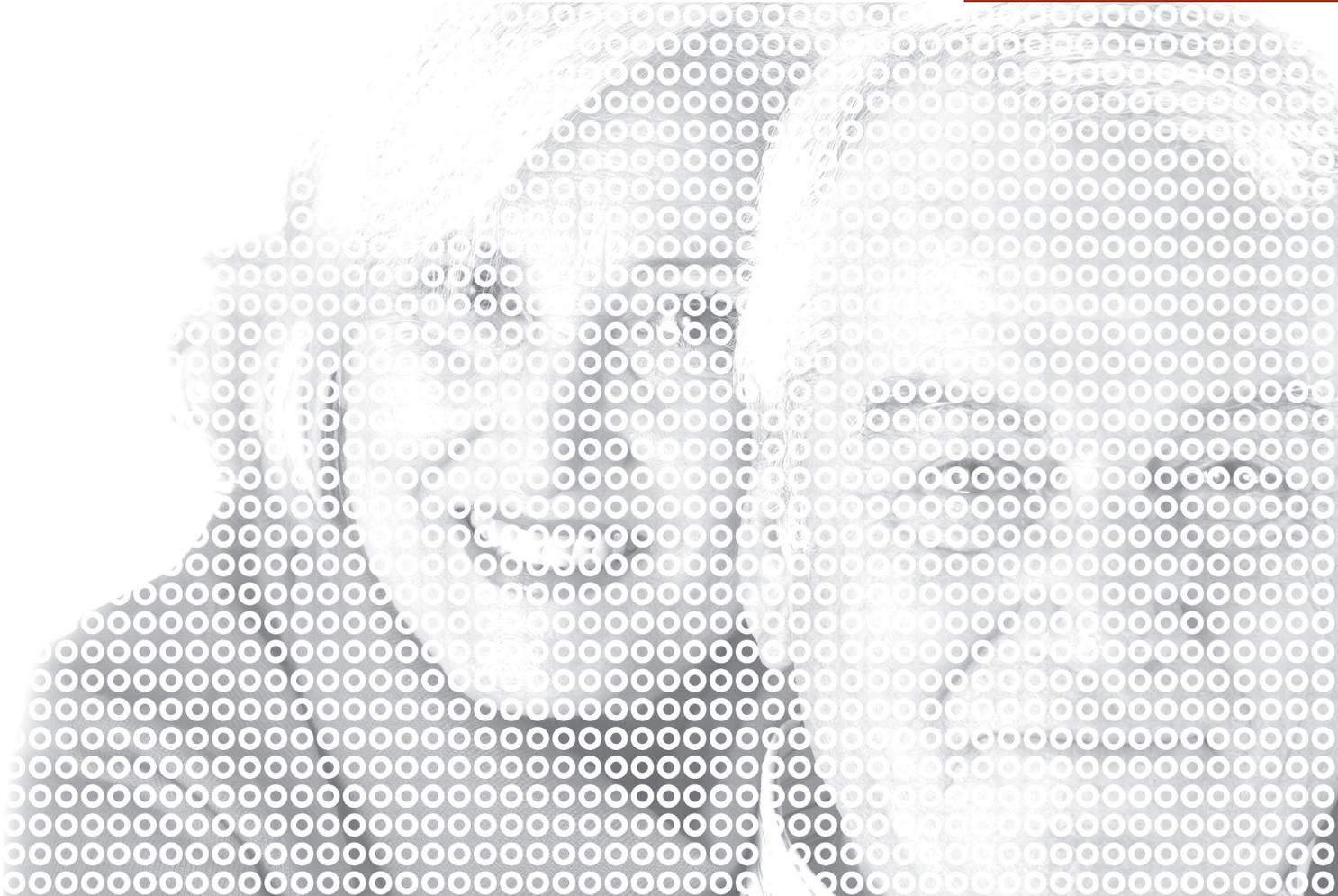


LE NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE)

Une analyse en lien avec les mandats prévus pour
l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux

JUIN 2008



Institut national de santé publique du Québec

LE NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE)

Une analyse en lien avec les mandats prévus pour
l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux

JUIN 2008

Direction des systèmes de soins et politiques publiques
Programmes de dépistage, génétique et lutte au cancer

*Institut national
de santé publique*

Québec 

AUTEUR

Robert Jacob
Unité Programmes de dépistage, génétique et lutte au cancer
Direction des systèmes de soins et politiques publiques

MISE EN PAGE

Sylvie Muller, agente administrative
Unité Programmes de dépistage, génétique et lutte au cancer
Direction des systèmes de soins et politiques publiques

REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier sincèrement le docteur Maurice McGregor et monsieur Yvon Brunelle d'avoir accepté de réviser le présent rapport et nous avoir fait bénéficier de leurs commentaires. Toutefois, les faits, avis et opinions présentés dans ce rapport n'engagent ces personnes d'aucune manière.

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

DÉPÔT LÉGAL – 1^{er} TRIMESTRE 2009
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISBN : 978-2-550-55174-4 (VERSION IMPRIMÉE)
ISBN : 978-2-550-55175-1 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2009)

RÉSUMÉ

Ce document porte sur le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), l'organisation responsable d'établir les standards cliniques du système de santé britannique (NHS). L'analyse a été préparée à la demande de monsieur Claude Castonguay, président du Comité d'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). NICE est l'un des modèles que le comité prend en considération pour établir le mandat de l'INESSS qui est prévu avoir des fonctions d'évaluation des technologies de la santé/médicaments, d'élaboration de guides cliniques et de révision du panier de services.

NICE est unique comme organisme gouvernemental chargé d'établir les guides cliniques officiels d'un système public de santé sur la base de critères d'efficacité clinique et de coût-efficacité. Créé en 1999, l'organisme indépendant (*arm's length body*) est rattaché au ministre de la Santé. Dans le domaine des services cliniques, NICE produit trois types de guide : des guides d'utilisation de médicaments ou autres technologies (TA), des guides sur l'introduction des innovations comportant des risques (IPG) et des guides de pratique clinique (CG). Les résultats préliminaires rassemblés dans le présent document suggèrent que NICE et ses produits sont bien acceptés par les professionnels de la santé et la plupart des autres acteurs du NHS. Plusieurs évaluations, dont certaines formelles réalisées sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé, attestent de la qualité des guides de NICE. Les principaux reproches faits à NICE sont le délai trop long associé à la production de certains rapports, son peu d'efforts pour identifier des pratiques désuètes, la variabilité dans l'implantation de ses guides et surtout l'absence d'un cadre de financement pour assurer que ses recommandations soient abordables.

NICE est un arrangement institutionnel qui permet le développement de guides qui sont crédibles à la fois comme guides de bonne pratique pour les professionnels de la santé, comme standards de qualité pour les gestionnaires du système de santé et comme politiques officielles du gouvernement quant aux services offerts par le NHS.

Plusieurs caractéristiques de structure et de fonctionnement contribuent à la crédibilité scientifique et la légitimité politique de NICE et de ses guides. Au niveau de la crédibilité scientifique, il y a l'utilisation de méthodes standardisées à la fine pointe des connaissances pour la revue systématique des données probantes sur l'efficacité des interventions de santé ou pour l'évaluation de leur coût-efficacité. Il y a aussi le recours à des ressources externes reconnues pour leur compétence scientifique. La légitimité politique est l'autre facteur important. Les guides de NICE sont les standards de soins du NHS, ils représentent l'engagement politique quant aux soins offerts dans ce système public de santé. Les caractéristiques de NICE qui favorisent la légitimité politique des guides sont : un organisme indépendant, un mandat donné par une autorité légitime (le ministre de la Santé), l'utilisation de critères de décision acceptables (besoins des patients, efficacité clinique et coût-efficacité), des mécanismes pour incorporer les vues du public, des processus de décision ouverts et transparents, des consultations larges, des droits de contestation des décisions, des recommandations issues des délibérations de comités indépendants composés de patients/public, cliniciens, scientifiques et gestionnaires du système de santé.

En évaluation des technologies de la santé, NICE est unique. Il se distingue par l'intégration étroite de cette fonction avec celle de la formulation de politiques sous forme de guides cliniques. Si l'INESSS devient responsable de formuler les guides cliniques du système de santé québécois, il pourrait gagner beaucoup à établir une entente de collaboration avec NICE, et possiblement d'autres organisations, sur la composante scientifique de l'évaluation des technologies, soit la revue systématique des données probantes. Pour la dimension plus politique des choix sociaux inhérents à la formulation de recommandations, les caractéristiques associées à la légitimité politique des guides de NICE énumérées au paragraphe précédent pourraient servir de repères pour formuler un processus québécois. Étant donné les pratiques actuelles de régulation professionnelle, des guides de type TA et IPG faits par l'INESSS seraient probablement plus acceptables pour les professionnels de la santé québécois que des guides de type CG.

Définir le panier de services via l'élaboration des standards cliniques d'un système de santé est une façon de faire novatrice qui a le mérite d'intégrer la régulation politique, professionnelle et administrative. Prioriser les services offerts par le système de santé est nécessaire. La façon de faire de NICE est en accord le nouvel universalisme prôné par l'Organisation mondiale de la santé qui vise à ce que tous ceux qui en ont besoin reçoivent des soins de haute qualité choisis sur la base de critères de coûts, d'efficacité et d'acceptabilité sociale.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES FIGURES.....	V
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES	VII
INTRODUCTION.....	1
1. RÔLE DE NICE.....	3
1.1. Mission et imputabilité	3
1.2. Pouvoirs et fonctions	4
1.3. Statut des produits de NICE	5
1.3.1. NICE et le NHS Quality Framework.....	5
1.3.2. Pour les professionnels de la santé	6
2. ORGANISATION ET STRUCTURES	7
2.1. Vue d'ensemble	7
2.2. Conseil d'administration.....	8
2.3. Conseil des citoyens.....	8
2.4. Conseil des partenaires	9
2.5. Comités des guides (TAC, IPAC, GDG).....	9
2.6. Centres universitaires indépendants	10
2.7. Centres nationaux de collaboration	11
2.8. Budget	12
3. FONCTIONNEMENT	13
3.1. Choix des sujets	13
3.2. Production des guides	14
3.2.1. Principes relatifs aux processus	14
3.2.2. Principes relatifs aux choix sociaux	14
3.2.3. Production des TA	16
3.2.4. Production des IPG.....	17
3.2.5. Production des CG.....	18
3.3. Dissémination et communication	19
3.4. Soutien à l'implantation des guides	19
4. RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES	21
4.1. Acceptation de NICE et de ses produits.....	21
4.1.1. Journaux médicaux.....	21
4.1.2. House of Commons Health Select Committee.....	22

4.2. Production et qualité des guides	23
4.3. Influence des guides.....	24
5. RÉFLEXIONS EN RELATION AVEC LE MANDAT DE L'INESSS	27
5.1. Facteurs de succès	27
5.2. Évaluation des technologies/médicaments et guides cliniques.....	28
5.3. Panier de services	30

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Structure de NICE.....	7
Figure 2	Liens entre les centres universitaires et NICE	11
Figure 3	Répartition du budget 2006-7 de NICE (28,7 M£)	12
Figure 4	Processus pour TA	16
Figure 5	Processus pour IPG.....	17
Figure 6	Processus pour CG	18

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES

AG	<i>Assessment Group</i>
CG	<i>Clinical Guideline</i>
GDG	Guideline Development Group
INESSS	Institut national d'excellence en santé et services sociaux
IP	<i>Interventional Procedure</i>
IPAC	IP Advisory Committee
IPG	<i>Interventional Procedure Guidance</i>
NCC	National Collaborating Centres
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
PCT	<i>Primary Care Trust</i>
QALY	<i>Quality Adjusted Life-Year</i>
TA	<i>Technology Appraisal</i>
TAC	TA Committee

INTRODUCTION

Ce document porte sur le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), l'organisation responsable d'établir les standards cliniques du système de santé britannique (NHS¹). Il fait suite à une présentation sur le même sujet faite au Comité d'implantation de l'INESSS le 21 mai 2008. L'analyse a été préparée à la demande de monsieur Claude Castonguay, président de ce comité.

NICE est l'un des modèles que le comité prend en considération pour élaborer le mandat de l'INESSS. Le document vise à présenter les principales caractéristiques de NICE et de son contexte qui sont pertinentes aux travaux du comité. En conséquence, le document ne traitera pas du rôle que NICE joue en santé publique (depuis 2005) ni de l'application différenciée de ses produits dans les quatre juridictions composant le Royaume-Uni. Seuls les arrangements relatifs à l'Angleterre, où les produits de NICE ont leur pleine application, seront considérés.

Il est prévu que l'INESSS élabore des guides et des protocoles pour l'utilisation des médicaments et autres technologies de la santé. Dans notre système actuel comme dans la grande majorité des autres systèmes de santé, de tels guides cliniques ne sont pas produits par des organisations gouvernementales. NICE constitue de ce point de vue une innovation majeure. Le succès d'un tel arrangement dépend de deux grands facteurs : la crédibilité scientifique des guides et leur légitimité politique. La mise en lumière des caractéristiques de NICE qui concourent à l'atteinte de ces buts constitue la trame de fond de l'analyse.

Le document traite successivement du rôle de NICE, de son organisation, de son fonctionnement et de certains aspects de ses résultats. Il se termine par une brève réflexion sur les implications de l'expérience de NICE pour l'INESSS. Lorsque possible les références bibliographiques sont données sous forme d'adresses Internet, celles-ci ont été validées au début de juin 2008. Autrement, les formats habituels de référence bibliographique sont utilisés.

¹ NHS : National Health Service; ici l'expression désigne spécifiquement le système de santé de l'Angleterre.

1. RÔLE DE NICE

Sur son site Internet et dans ses documents corporatifs, NICE se présente comme l'organisme indépendant responsable de fournir, au niveau national, des conseils (national guidance) pour la promotion de la santé ainsi que pour la prévention et le traitement des problèmes de santé².

Cette section présente la mission de l'organisme, ses arrangements d'imputabilité, ses fonctions ainsi que les statuts de ses produits. L'analyse s'appuie en grande partie sur la législation se rapportant à NICE et au NHS.

1.1. MISSION ET IMPUTABILITÉ

NICE fait partie des organismes indépendants (*arm's length bodies*) rattachés au ministre de la Santé de l'Angleterre³. Il a été créé en 1999 par décret du ministre en tant que Special Health Authority. Une disposition du *National Health Service Act* permet au ministre de créer de telles structures pour l'exercice de fonctions qui lui sont conférées par cette loi.

Le mandat de NICE est défini dans un décret ministériel dont la dernière mise à jour date de 2005⁴. En terme de mission, Il y est précisé que NICE exerce ses fonctions en regard de :

- la promotion de l'excellence clinique;
- l'utilisation efficace des ressources du système de santé.

Le même document identifie les critères que NICE doit prendre en compte pour l'élaboration de ses recommandations. Ce sont :

- les besoins cliniques des patients touchés;
- l'équilibre des avantages cliniques et des coûts;
- les avantages à long terme des innovations.

En pratique, NICE applique ces critères en faisant une évaluation de l'efficacité clinique et du coût-efficacité des interventions examinées. Le décret constitutif de NICE précise que ces évaluations doivent inclure une revue complète des données probantes disponibles. NICE doit maintenir un Conseil des partenaires et se doter de processus pour que les vues du public soient prises en considération dans le développement de ses guides.

Des règles d'imputabilité sont aussi définies dans ce décret. Pour ses ressources, la réalisation de son programme de travail et les guides qu'il produit, NICE rend compte au ministre de la Santé. Le ministre détermine les sujets que NICE examine et demande à l'organisme de produire annuellement un rapport financier et un rapport d'activités.

² http://www.nice.org.uk/media/EE5/AF/A_Guide_to_NICE_April2005.pdf

³ <http://www.dh.gov.uk/en/Aboutus/OrganisationsthatworkwithDH/Armslengthbodies/index.htm>

⁴ <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/DirectionFromSecretaryOfState2005.pdf>

Les membres du conseil d'administration non-exécutifs (qui ne sont pas des directeurs de NICE) sont nommés par le ministre de la Santé alors que les membres exécutifs sont choisis par le conseil de NICE sur la base de concours ouverts⁵. Le président du conseil est un membre non-exécutif et est nommé par le ministre de la Santé.

NICE prépare un plan stratégique (*corporate plan*) couvrant un horizon de trois ans mis à jour annuellement. S'appuyant sur cette planification triennale un plan d'affaire annuel (*annual business plan*) est soumis par NICE, celui-ci sert de base pour l'établissement du budget de NICE que le ministre de la Santé détermine chaque année. Ce budget est pris dans l'enveloppe globale du ministère. Pour la réalisation de ses fonctions, NICE est régi par un régime de délégation financière qui lui donne une bonne marge d'autonomie dans l'utilisation de son budget.

1.2. POUVOIRS ET FONCTIONS

NICE n'a qu'un pouvoir de recommandation. Ses fonctions sont définies sous forme de produits à livrer, tous des guides. NICE définit son rôle comme étant de préparer et maintenir à jour un ensemble complet de guides et de favoriser leur utilisation dans la pratique courante⁶. Du côté clinique, on en compte trois types :

- *Technology Appraisal* (TA) : guide d'utilisation de médicaments, traitements ou procédures.
- *Interventional Procedure Guidance* (IPG) : guide sur l'encadrement approprié pour l'introduction d'une innovation effractive (*invasive*).
- *Clinical Guideline* (CG) : guide sur les soins appropriés pour des maladies ou problèmes de santé particuliers.

Pour les TA et CG, les recommandations de NICE doivent tenir compte des critères identifiés à la section précédente (besoins des patients, efficacité clinique et coût-efficacité). Ces guides doivent aussi inclure des recommandations sur les paramètres à utiliser pour l'audit clinique de leur application au niveau local.

Les « interventional procedures » sont de nouveaux traitements impliquant chirurgie, scopie ou l'application d'énergie électromagnétique ou acoustique. Ces traitements comportent des risques pour les patients. L'objectif de leur évaluation est de déterminer si ces innovations sont assez sûres et efficaces pour être utilisées dans le NHS. Par conséquent, les seuls critères appliqués sont l'efficacité et la sécurité de l'intervention. L'IPG est le guide établissant si l'innovation peut être utilisée dans le NHS et, dans le cas où la réponse est positive, il définit l'encadrement à appliquer.

La fonction évaluation est d'importance fondamentale chez NICE. Comme souligné à la section précédente **tous ses guides doivent reposer sur une analyse complète de l'ensemble des données probantes disponibles**. Les guides de NICE sont régulièrement révisés et incluent toujours la date où le besoin d'une mise à jour sera examiné.

⁵ http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/appendixB_framework.pdf

⁶ <http://www.nice.org.uk/media/AD8/8E/ITEM4StrategicPlan20082011.pdf>

1.3. STATUT DES PRODUITS DE NICE

NICE n'a qu'un pouvoir de recommandation mais l'encadrement légal récemment donné à la gestion de la qualité dans le NHS et les décisions prises par le ministre de la Santé donnent de l'autorité aux guides de NICE.

1.3.1. NICE et le NHS Quality Framework

Le *Health and Social Care (Community Health and Standards) Act* de 2003 est venu clarifier les responsabilités pour la gestion de qualité dans le NHS. Trois principes majeurs s'y retrouvent :

- Le ministre de la Santé détermine quels sont les standards de qualité pour les soins fournis par le NHS.
- Les organisations du NHS ont l'obligation de tenir compte de ces standards.
- La *Healthcare Commission* prend en compte ces standards lorsqu'elle évalue chacune des organisations du NHS.

Cet énoncé de principes est devenu particulièrement structurant pour les guides de NICE lorsque le ministère de la Santé a publié en 2004 son document de politique sur les standards de qualité du NHS, *Standards for Better Health*⁷. Les TA et IPG de NICE y ont le statut de standards essentiels (*core standards*) alors que les CG se sont vus octroyés le statut de standards d'amélioration (*developmental standards*). Les « core standards » sont définis comme le niveau minimal de qualité de service que les usagers sont en droit d'attendre. Les « developmental standards » sont présentés comme la direction à suivre pour des services améliorés qui rencontrent les exigences accrues des usagers. En pratique, cela fait en sorte que la *Healthcare Commission*, qui attribue chaque année une cote d'appréciation à chacune des organisations du NHS, le fait en examinant, entre autres choses, le degré auquel chaque organisation applique les guides de NICE.

Une décision spécifique du ministre de la Santé est venue donner beaucoup de poids aux TA de NICE. Une directive ministérielle demande depuis 2002 aux gestionnaires du NHS de rendre disponibles les fonds nécessaires à l'application des TA de NICE, habituellement au plus tard trois mois après leur publication⁸. Lorsqu'un délai plus long est jugé nécessaire, ce délai fait l'objet de l'émission d'une directive.

Les guides de NICE constituent donc une source d'influence sur les pratiques des gestionnaires du NHS.

⁷ http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4086665

⁸ http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsLegislation/DH_4083088

1.3.2. Pour les professionnels de la santé

Les guides cliniques de NICE, TA et CG, contiennent tous la mention contenue dans l'encadré suivant.

This guidance is written in the following context

This guidance represents the view of the Institute, which was arrived at after careful consideration of the evidence available. Healthcare professionals are expected to take it fully into account when exercising their clinical judgement. The guidance does not, however, override the individual responsibility of healthcare professionals to make decisions appropriate to the circumstances of the individual patient, in consultation with the patient and/or guardian or carer.

Selon Cookson *et al.*, légalement, les guides de NICE ne peuvent constituer une obligation pour les cliniciens individuels, le *NHS Act* stipulant que le NHS ne peut exiger des cliniciens qu'ils pratiquent la médecine d'une façon particulière⁹.

NICE a produit un document de réflexion sur les implications légales de ses guides¹⁰. Au niveau des professionnels de la santé, on y trouve une opinion issue de discussions avec l'organisme qui défend les médecins dans les causes pour faute professionnelle (*Medical Defence Union*). L'opinion exprimée est que, parce que les guides de NICE sont basés sur une solide analyse des données scientifiques et qu'ils sont l'expression d'un large consensus professionnel, un professionnel de la santé qui agit en accord avec ces guides pourra compter sur ce fait pour se défendre en cour ou devant son ordre professionnel. Cependant, il n'en découle pas nécessairement qu'un professionnel de la santé qui dévie du guide est négligent. Une décision motivée de ne pas suivre le guide dans un cas individuel qui est jugée raisonnable par un corps responsable de collègues, surtout si elle s'appuie sur une bonne documentation de cette décision au moment où elle est prise, pourra être jugée acceptable.

NICE indique clairement que son intention n'est pas de remplacer les connaissances et habilités des cliniciens mais bien de les soutenir, en leur fournissant des guides fondés sur l'appréciation la plus juste et actuelle possible des technologies et connaissances.

⁹ Cookson R, McDaid D, Maynard A. Wrong SIGN, NICE mess: is national guidance distorting allocation of resources. *BMJ* 2001 323:743-5.

¹⁰ http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/Legal_context_nice_guidance.pdf

2. ORGANISATION ET STRUCTURES

Cette section traite de l'organisation de NICE et des structures tant internes qu'externes qui sont mises à contribution pour la réalisation de ses fonctions. Un portrait de sa structure est fourni à la figure 1. On y trouve en noir les structures composées de personnels de NICE et en rouge celles composées de personnes externes à l'organisme.

BOARD (11 non-exec, 4 exec)	
• Partners Council (50)	
• Citizens Council (30)	
Senior Management Team (8) • Guidance Executive	
DIRECTORATES (115)	CENTRES (116)
Clinical and Public Health • R&D advisory committee	Health technology evaluation (44) • Technology appraisal committee (27) → TA ↳ Independent academic centres (7)
Implementation • External reference group	• Interventional procedures advisory committee (19) → IPG ↳ specialist advisors
Planning & Resources • Patient + public involvement prog.	Clinical practice (22) • Guidance development Group (13~15) → CG ↳ National collaborating centres (7)
Communications	

Figure 1 : Structure de NICE

2.1. VUE D'ENSEMBLE

NICE peut être vu comme un arrangement institutionnel pour développer des guides qui sont crédibles à la fois comme guides de bonne pratique pour les professionnels de la santé, standards de qualité pour les gestionnaires du système de santé et politiques officielles du gouvernement quant aux services offerts par le NHS.

Une caractéristique remarquable de NICE est que les recommandations sont développées par des structures formées exclusivement de personnes extérieures à NICE. Les TA sont élaborés par le *TA Committee*, les IPG sont élaborés par l'*IP Advisory Committee* et chaque CG est développé par un *Guidance Development Group*. Ces comités sont tous formés de personnes indépendantes tirées de quatre groupes : patients-public, scientifiques, cliniciens et gestionnaires (sauf CG). Ceci vise non seulement à assurer l'indépendance des jugements insérés dans les décisions mais aussi à faire en sorte que les recommandations reflètent les délibérations d'un groupe diversifié de points de vue incluant le public.

Une autre caractéristique à remarquer est que pour chaque produit, l'input scientifique majeur pour la confection des guides vient de ressources externes : les *Independent Academic Centres* pour les TA, au moins trois *specialist advisors* pour chaque IPG et les *National Collaborating Centres* (NCC) pour les CG. Le choix de ces ressources est fait de façon à assurer la qualité scientifique, la cohérence et la crédibilité des produits. Ils sont

toujours développés selon des cadres méthodologiques explicites définis dans des documents officiels de NICE.

Incluant la santé publique, NICE a un effectif d'environ 250 équivalents temps-plein. L'organisation est divisée en directions et centres. Les directions sont responsables de l'infrastructure dont le développement des méthodes, le soutien à l'implantation des guides, la planification et la gestion des ressources ainsi que les communications. L'existence d'un programme d'accueil, de formation et de soutien pour les personnes représentant les patients et le public qui participent aux multiples structures de NICE est à remarquer. Les centres sont responsables de la production des guides, on y opère selon une approche de gestion de projets.

Des informations supplémentaires sur certaines structures de NICE sont données dans les paragraphes qui suivent.

2.2. CONSEIL D'ADMINISTRATION

Les modes de nomination du conseil d'administration ont été évoqués à la section 1.1. Le conseil est composé de 15 membres dont quatre sont des cadres supérieurs de NICE¹¹. Le président de NICE, Sir Michael Rawlins, est un médecin spécialiste qui fait une carrière de professeur et de clinicien en pharmacologie clinique.

Les dix autres membres du CA montrent des profils diversifiés : un aumônier des hôpitaux, un omnipraticien, un vérificateur financier, une personne du secteur communautaire, un directeur d'hôpital, un gestionnaire de structure régionale du NHS et quatre professeurs d'université, dont la moitié sont médecins, œuvrant dans les domaines de la santé publique, de l'épidémiologie, de la génétique et de la santé des enfants.

Le CA est responsable d'embaucher et d'évaluer la performance des cadres supérieurs de l'organisation. Il veille à ce que NICE agisse avec efficacité et probité dans l'accomplissement de sa mission et la livraison son programme de travail.

2.3. CONSEIL DES CITOYENS

Le Conseil des citoyens est un groupe de 30 personnes choisies de façon à représenter le mieux possible la diversité de la population britannique¹². Les individus qui travaillent pour ou avec le NHS ne peuvent pas en faire partie. Pour assurer l'indépendance de cette structure consultative, NICE a délégué sa constitution à une firme externe. Cette même firme gère aussi les rencontres de délibération que le Conseil des citoyens tient sur les sujets où NICE recherche son opinion. Le Conseil n'est pas consulté sur des guides spécifiques mais plutôt sur des questions génériques comme l'interprétation de la notion de besoins cliniques ou la prise en compte de l'âge dans les recommandations. Le but de la création de cette structure est d'asseoir les jugements de valeur inclus dans les guides de NICE sur l'interprétation la plus juste possible des valeurs de la société britannique.

¹¹ <http://www.nice.org.uk/aboutnice/whoweare/board/board.jsp>

¹² http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/opportunitiestogetinvolved/citizenscouncil/citizens_council.jsp

2.4. CONSEIL DES PARTENAIRES

Le Conseil des partenaires est un comité consultatif de 50 personnes¹³. Son but est de fournir un forum d'échanges sur les activités de NICE. Ses membres, sélectionnés parmi les groupes ayant des intérêts par rapport aux travaux de NICE, sont nommés par le ministre de la Santé. Ils incluent des représentants de groupes de patients, de professionnels de la santé, de gestionnaires du NHS, de l'industrie et de syndicats.

2.5. COMITÉS DES GUIDES (TAC, IPAC, GDG)

Le *TA Committee* est responsable de développer tous les guides de type TA produits par NICE. En décembre 2007, NICE avait produit 133 TA et prévoit continuer à en produire au rythme de 23 par année¹⁴. Le fait d'utiliser toujours le même groupe pour développer ces guides aide à ce que les décisions soient cohérentes d'un sujet à l'autre. Récemment, le comité a été scindé en trois sous-groupes. Pour donner une idée de la composition du comité, le sous-groupe A a été examiné. Parmi les 27 membres de ce sous-groupe, on y trouve :

- 1 président : professeur et clinicien en pharmacologie clinique
- 9 professionnels de la santé
- 9 scientifiques
- 4 gestionnaires
- 3 représentants de la population
- 1 de l'industrie

Le *IP Advisory Committee* est aussi responsable de développer tous les guides de ce type peu importe le sujet. En décembre 2007, 248 IPG avaient été produits et NICE prévoit en produire plus de 40 par année au cours des trois prochaines années. En février 2007, la composition du comité de 19 membres était la suivante :

- 1 président : médecin spécialiste en chirurgie générale et vasculaire
- 9 médecins spécialistes
- 1 omnipraticien
- 1 infirmière spécialisée en chirurgie
- 1 directeur médical d'hôpital
- 1 gestionnaire
- 2 scientifiques
- 2 représentants de la population
- 1 de l'industrie

¹³ http://www.nice.org.uk/aboutnice/whoweare/partnerscouncil/partners_council.jsp

¹⁴ <http://www.nice.org.uk/media/AD8/8E/ITEM4StrategicPlan20082011.pdf>

Pour les guides de type CG qui sont développés de façon décentralisée, un *Guideline Development Group* (GDG) différent est constitué pour chaque produit¹⁵. La mise sur pied de ce comité relève de la responsabilité du NCC qui développe le guide pour NICE (voir 2.7 plus bas). En décembre 2007, NICE avait produit 65 guides de ce type dont plusieurs traitent de thèmes qui représentent une part importante des activités de tout système de santé, comme le suivi d'une grossesse normale ou le diagnostic et le traitement de maladies fréquentes comme le diabète ou la dépression. NICE prévoit pour les trois prochaines années produire 21 CG par année.

Le GDG est formé de 13 à 15 personnes. Ces groupes sont toujours diversifiés comprenant des professionnels de la santé, des experts scientifiques et des représentants de patients/public. La composition en professionnels de la santé reflète l'éventail des disciplines et spécialités impliquées dans les activités qui sont couvertes par le guide.

2.6. CENTRES UNIVERSITAIRES INDÉPENDANTS

Pour les TA, l'input scientifique est produit par l'un de sept centres universitaires désignés pour faire ce travail au bénéfice de NICE. Ces centres sont des groupes multidisciplinaires ayant des capacités de recherche à la fois en évaluation des technologies de la santé, en évaluation économique et en recherche sur les services de santé. Ce sont :

- Health Economics Research Unit and Health Services Research Unit, University of Aberdeen;
- Liverpool Reviews and Implementation Group, University of Liverpool;
- Centre for Reviews and Dissemination and Centre for Health Economics, University of York;
- Peninsula Technology Assessment Group, Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth;
- School of Health and Related Research, University of Sheffield;
- Southampton Health Technology Assessment Centre, University of Southampton;
- West Midlands HTA Collaboration Department of Public Health and Epidemiology, University of Birmingham.

La figure 2 décrit le mode de fonctionnement entre NICE et ces centres universitaires¹⁶. NICE n'établit pas lui-même l'entente contractuelle pour le développement du rapport d'évaluation. Ceci est plutôt fait par le *Health Technology Assessment Programme* du *National Institute of Health Research*.

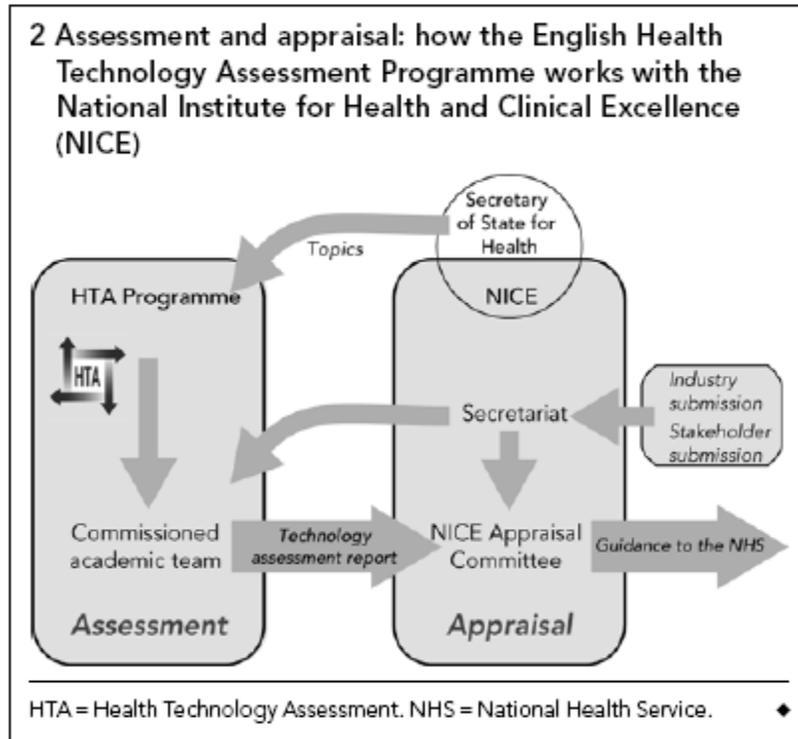
Lorsque le ministre de la Santé demande que NICE examine un sujet, le HTA Programme attribue un contrat à l'un des sept centres universitaires pour la production d'un rapport d'évaluation. Ce centre devient le *Assessment Group* (AG) associé à la production du TA. Le rapport qu'il produit ne contient que l'analyse des données probantes selon l'approche

¹⁵ <http://www.nice.org.uk/media/830/B9/GuidelinesManualDevelopmentProcess.pdf>

¹⁶ Tiré de : Walley T. *Health technology assessment in England : assessment and appraisal*. Medical Journal of Australia 2007 187 : 283-285.

méthodologique définie par NICE. Il ne contient aucune recommandation. Le terme « assessment report » est utilisé pour désigner ce rapport. Le terme « appraisal report » est utilisé pour désigner le rapport avec les recommandations, soit le guide produit par le *TA Committee* de NICE.

Ce système de contrat indirect via un organisme de recherche est un autre mécanisme visant à assurer la qualité scientifique et l'indépendance de l'examen des données probantes utilisées pour les guides de NICE.



Source : Tiré de : Walley T. *Health technology assessment in England : assessment and appraisal*. Medical Journal of Australia 2007 187 : 283-285.

Figure 2 : Liens entre les centres universitaires et NICE

2.7. CENTRES NATIONAUX DE COLLABORATION

Les CG de NICE sont produits de façon décentralisée par des centres collaborateurs pour la plupart situés dans des « Royal Colleges » de professions de la santé. Ils doivent cependant être développés selon les processus et guides méthodologiques standardisés définis par NICE. L'univers des guides cliniques est découpé en sept secteurs attribués aux centres collaborateurs suivants :

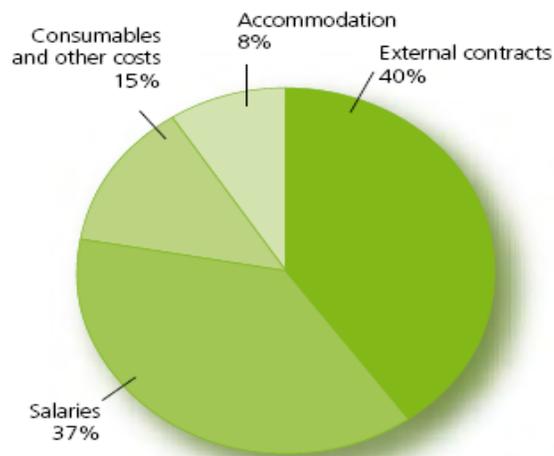
- NCC for Acute Care based at the Royal College of Surgeons;
- NCC for Cancer based at the Velindre NHS Trust;
- NCC for Chronic Conditions based at the Royal College of Physicians;

- NCC for Mental Health run jointly by the Royal College of Psychiatrists and the British Psychological Society;
- NCC for Nursing and Supportive Care based at the Royal College of Nursing;
- NCC for Primary Care run by the Royal College of General Practitioners;
- NCC for Women's and Children's Health based at the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists and Royal College of Paediatrics and Child Health.

Le conseil de gestion de ces centres regroupe les associations professionnelles impliquées et une ressource universitaire. Par exemple, le centre « Acute Care » est situé au Royal College of Surgeons et a sur son conseil de gestion la Faculty of Dental Surgery, le Royal College of Anaesthetists, le Royal College of Ophthalmologists et le Department of Public Health and Policy du London School of Hygiene and Tropical Medicine, une ressource universitaire. Y siègent évidemment aussi le Royal College of Surgeons et son Patient Liaison Group.

2.8. BUDGET

Les dépenses de NICE, incluant la santé publique, ont totalisé 28,7 millions £ en 2006-2007¹⁷. La répartition des dépenses, illustrée à la figure 3, fait voir que l'organisme dépense autant pour ses contrats à l'extérieur que pour la rémunération de son personnel, accréditant la vision de NICE comme plateforme ouverte pour la production de guides.



Source : *National Institute for Health and Clinical Excellence – Annual Report and Accounts 2006/7.*

Figure 3 : Répartition du budget 2006-7 de NICE (28,7 M£)

Le budget initial de NICE était d'environ 10 M£. Il a été substantiellement augmenté lorsqu'il a repris les fonctions de santé publique de la *Health Development Agency* en 2005. Le plan stratégique prévoit des dépenses en légère croissance respectivement de 33, 34 et 35 M£ pour les trois prochaines années.

¹⁷ <http://www.nice.org.uk/media/F3B/1E/NICEAccounts0607.pdf>

3. FONCTIONNEMENT

Cette section traite de certains aspects importants du fonctionnement de NICE dont le choix des sujets de ses guides, la production des guides ainsi que les activités de communication et de soutien à l'implantation de ces guides.

3.1. CHOIX DES SUJETS

Pour les TA et CG, la décision finale sur le choix des sujets est la prérogative du ministre de la Santé. Depuis 2006, un nouveau mécanisme de sélection est en vigueur, celui-ci délègue à NICE les étapes préliminaires, soit la documentation et la priorisation des sujets potentiels¹⁸.

Les critères utilisés pour faire ce travail sont ceux du ministère de la Santé¹⁹. Ils comprennent les éléments suivants :

- Fardeau de maladie (population touchée, morbidité, mortalité);
- Impact sur les ressources (coût pour le NHS et le secteur public);
- Importance politique (liens avec les priorités des politiques gouvernementales);
- Existence de variations de pratique inappropriées;
- Urgence et possibilité de produire un guide en temps opportun.

Le nouveau mécanisme de sélection, géré par NICE, a introduit sept « Consideration Panels » pour faire des recommandations de priorités au ministre de la Santé. Chaque panel traite des sujets d'un secteur particulier. Le découpage des secteurs est semblable à celui utilisé pour les *National Collaborating Centres*. Un panel est composé d'une trentaine de personnes regroupant des cliniciens reconnus dans leur domaine de spécialité, des économistes ainsi que des représentants de la santé publique, des patients/public, des gestionnaires, de l'industrie de même que des comités et collaborateurs de NICE. À noter que pour les TA, les notes d'analyse pour appuyer les travaux des panels sont préparées par **un centre de veille** financé par le ministère de la Santé, le *National Horizon Scanning Centre* situé à l'Université de Birmingham²⁰.

Les choix de sujets faits par le ministre de la Santé pour les divers produits de NICE sont acheminés par groupe appelé « wave ». Pour les TA, le ministre de la Santé consulte avant de référer officiellement le sujet à NICE. En octobre dernier, le ministre publiait les sujets faisant partie de la 17^e vague²¹.

¹⁸ http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/howguidancetopicsarechosen/how_guidance_topics_are_chosen.jsp

¹⁹ http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/DH_selection_criteria_July_06.pdf

²⁰ <http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/>

²¹ http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_079973

3.2. PRODUCTION DES GUIDES

La crédibilité et la légitimité des guides de NICE reposent grandement sur leur processus de production. NICE utilise des processus et méthodes standardisés pour l'élaboration de toutes ses productions, y compris ses documents méthodologiques. Il en résulte une transparence qui permet d'apprécier les fondements et la valeur de chacun de ses produits. L'utilisation d'approches standardisées favorise également la cohérence des décisions prises d'un sujet à l'autre. Cette sous-section présente les principes s'appliquant au développement de tous les guides et décrit brièvement les processus utilisés pour l'élaboration de chacun des types de guide.

3.2.1. Principes relatifs aux processus

Les principes communs que l'on retrouve dans les processus de production de tous les guides sont²² :

- **Une revue complète des données probantes**, comprenant une analyse rigoureuse de leur validité, informe le développement des recommandations contenues dans les guides.
- **L'input du public, des patients et des professionnels de la santé** fait partie intégrante du développement de tout guide.
- **Des comités consultatifs indépendants** sont chargés d'élaborer les recommandations au nom du conseil d'administration.
- **Un processus et des méthodes transparentes et standardisées** encadrent le développement de tous les guides.
- **Des consultations et droits de contestation des décisions** permettent aux groupes concernés d'exprimer leurs vues et de faire en sorte que celles-ci soient prises en considération dans le développement des guides.
- **La révision et mise à jour régulière des guides** garantissent la valeur des recommandations qu'ils contiennent.

3.2.2. Principes relatifs aux choix sociaux

NICE exprime clairement que pour arriver à des recommandations, on doit bien prendre en compte les données probantes mais que l'application de choix de valeurs est incontournable²³. Ces choix sont la responsabilité des comités consultatifs à qui elle délègue le développement des recommandations contenues dans ses guides. NICE a un document qui rend explicite les principes qu'elle retient pour ces choix de valeur. Ces principes sont développés avec le concours du *Citizens Council*. Le document est actuellement en révision et la nouvelle version du document sur les « social value judgments » fait l'objet d'une consultation ouverte²⁴. Les principes sur les choix sociaux y sont énoncés de la façon suivante.

²² <http://www.nice.org.uk/media/AD8/8E/ITEM4StrategicPlan20082011.pdf>

²³ Rawlins MD, Culyer A. *National Institute for Clinical Excellence and its value judgments*. BMJ 2004; 329 : 224-7.

²⁴ <http://www.nice.org.uk/media/998/50/SVJ2ForPublicConsultation.pdf>

- **Principle 1**
NICE should not recommend an intervention (that is, a treatment, procedure, action or programme) if there is no evidence, or not enough evidence, on which to make a clear decision. But NICE may recommend the use of the intervention within a data collection or research programme if this will provide more information about the effectiveness, safety or cost of the intervention.
- **Principle 2**
Those developing clinical guidelines, technology appraisals or public health guidance must take into account the relative costs and benefits of interventions (their 'cost effectiveness') when deciding whether or not to recommend them.
- **Principle 3**
Decisions about whether to recommend interventions should not be based on evidence of their relative costs and benefits alone. NICE must consider other factors when developing its guidance, including the need to distribute health resources in the fairest way within society as a whole.
- **Principle 4**
NICE sometimes expresses the cost effectiveness of an intervention as the 'cost (£) per quality adjusted life year (QALY) gained.' This is based on an assessment of how much the intervention costs and how much health benefit it produces compared to an alternative. If NICE decides not to recommend use of an intervention with a cost per QALY gained within or below the range £20,000 to £30,000 per QALY gained, or decides it will recommend use of an intervention within or above this range, it must explain the reasons why.
- **Principle 5**
Although NICE upholds the right of individuals to make their own decisions about their care, this should not lead NICE to recommend interventions that are not effective and cost effective enough to provide the best value to users of the NHS as a whole.
- **Principle 6**
NICE should consider and respond to comments it receives about its draft guidance, and change it where appropriate. But NICE must always use its own judgement to ensure that what it recommends is cost effective and takes account of the need to distribute health resources in the fairest way within society as a whole.
- **Principle 7**
NICE can recommend that use of an intervention is restricted to a particular group of people within the population (for example, people under or over a certain age, or for women only), but only in certain circumstances. There must be clear evidence about the increased effectiveness of the intervention in this subgroup, or other reasons relating to fairness for society as a whole, or a legal requirement to act in this way.

• **Principe 8**

When choosing guidance topics, when developing guidance and when supporting people who are putting the guidance into practice, NICE should actively target health inequalities, such as those associated with sex, age, race, disability and socioeconomic status.

3.2.3. Production des TA

Le processus suivi pour la production des guides de type TA est illustré à la figure 4. La colonne centrale montre les principales étapes du processus, celle de gauche indique les moments et la nature des consultations réalisées tandis que celle de droite signale les apports scientifiques externes.

CONSULTATION		1. Liste préliminaire des sujets - DoH	SCIENCE
<i>Patients, industrie, professionnels, ...</i>		2. Identification des consultés et commentateurs (groupes nationaux)	Assessment group (AG), le IAC choisi
Ciblée + Workshop		3. Cadre du rapport préparé	Input du AG
		4. Sujet référé à NICE - DoH	
Ciblée	T	5. Assessment report - AG	Assessment report
		6. Evaluation report (5+commentaires)	
Ciblée & publique	A	7. Appraisal consultation document 6 + <u>recommandations</u>	
Droit d'appel	C	8. Final appraisal determination approbation par NICE Guidance Exec.	
		9. Publication du guide → TA	

Figure 4 : Processus pour TA

Le processus standardisé, qui est décrit avec précision dans un document officiel de NICE²⁵, peut être résumé de la façon suivante :

- Le ministre de la Santé choisit les sujets (DoH : Department of Health).
- Le cadre du rapport, un document décrivant ce sur quoi il va porter, est établi avec l'apport du *Assessment Group* et suite à un atelier d'une journée où les organisations nationales impliquées dans ce domaine sont invitées à présenter leurs vues sur la question.
- La revue des données probantes produite par le *Assessment Group* est livrée au *TA Committee* (TAC) et mise en consultation auprès des parties intéressées.
- Le TAC livre une version préliminaire du guide pour une consultation générale d'une durée de quatre semaines.
- Suite à cette consultation une version finale est produite, les parties consultées ont quinze jours ouvrables pour loger un appel.

²⁵ <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/TAP.pdf>

- S'il n'y a pas d'appel ou que l'appel n'est pas retenu, le guide devient le document officiel de NICE lorsque entériné par le *Guidance Executive*, le comité de direction de NICE. Il est ensuite diffusé.

La façon de réaliser les diverses étapes du processus, dont la revue des données probantes effectuées par le *Assessment Group* est définie dans un document officiel de méthode²⁶. En 2005, un processus écourté pour l'examen d'une seule technologie à la fois (Single Technology Appraisal) a été développé pour accélérer l'examen des cas plus urgents²⁷. Avec ce processus, un temps de production de 9-12 mois est visé alors qu'avec le processus standard un délai de deux ans est généralement requis. La procédure d'appel peut avoir une influence importante sur le délai de production du guide final.

3.2.4. Production des IPG

La production des IPG est illustrée à la figure 5 avec la même séparation en colonne que la figure précédente pour les éléments consultation, étapes du processus et input scientifique.

CONSULTATION		1. Sujets proposés à NICE (cliniciens...)	SCIENCE
<i>Individus ou organisations</i>		2. Enregistrement des intéressés Sujets publiés sur le site de NICE	Specialist advisors, Review Body (RB)
		3. Sommaire d'information (efficacité + sécurité) NICE + advisors opinions	Minimum de 3 advisors, qqf RB
Ciblée & publique	I P A C	4. Document de consultation No3 + recommandations	
		5. Final IPG document approbation par NICE Guidance Exec.	
Processus de résolution		6. Envoi aux intéressés possibilité de contestation du guide	
		9. Publication du guide → IPG	

Figure 5 : Processus pour IPG

On y reconnaît les caractéristiques communes aux processus de NICE : consultation, input par experts externes, recommandations par comité consultatif indépendant, version préliminaire et version finale du guide et droit de contestation des décisions. Un document de méthode précise également la façon de réaliser les différentes étapes du processus²⁸. Quelques caractéristiques distinguent toutefois le processus suivi pour développer ce type de guide. D'abord, les sujets ne sont pas déterminés par le ministre de la Santé, ils sont dans la plupart des cas suggérés par des cliniciens. Ensuite, comme il s'agit uniquement de statuer sur le cadre à donner pour l'introduction d'une innovation effractive (*invasive*) dans le

²⁶ http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/TAP_Methods.pdf

²⁷ http://www.nice.org.uk/media/8DE/74/STA_Process_Guide.pdf

²⁸ <http://www.nice.org.uk/media/70C/85/IPMethodGuideforweb180607.pdf>

NHS, seules les données sur l'efficacité et la sécurité sont examinées. Finalement, le format des recommandations d'encadrement est normalisé selon la typologie suivante.

- **Normal** : comme n'importe laquelle autre intervention courante.
- **Spécial** : informer les responsables cliniques locaux, consentement particulier du patient, audit, révision des résultats cliniques.
- **Autres** : spécial + recommandations additionnelles, par exemple, sur la formation, l'organisation des services, la collecte d'information.
- **Recherche seulement** : seulement dans le cadre d'un projet de recherche approuvé.
- **Ne pas utiliser.**

3.2.5. Production des CG

Le processus de production des CG est illustré à la figure 5 avec la même logique que les deux figures précédentes.

CONSULTATION		1. Sujets référés à NICE - DoH	SCIENCE
<i>Patients, industrie, professionnels ...</i>		2. Identification des consultés et commentateurs (groupes nationaux)	NCC choisi
Ciblée		3. Cadre du rapport - NCC	CG Review Panel
	G	4. Guideline Development Group	
		5. Draft CG produit : données probantes + recommandations	NCC produit revue systématique + CEA
Ciblée & publique	G	6. Consultation sur le draft CG	CG Review Panel
		7. CG final produit	
		8. Publication du guide → CG	

Figure 6 : Processus pour CG

Le processus de production des CG, décrit dans un document officiel de NICE²⁹, se distingue par les caractéristiques suivantes :

- Un comité différent est mis sur pied pour chaque guide et celui-ci n'est pas un comité de NICE mais bien du *National Collaborating Centre* (NCC) à qui NICE délègue la responsabilité de développer les guides associés à un secteur de soins donné.
- Il n'y a pas de droit de révision mais plutôt une révision par un groupe désigné appelé *Guideline Review Panel* qui s'assure que le guide méthodologique de NICE a été suivi et que les commentaires issus de la consultation sont pris en compte.
- Le rapport complet appelé « full guideline » qui contient, en plus des recommandations, les éléments de méthode et la présentation des données probantes est un document dont l'auteur est le NCC.

²⁹ <http://www.nice.org.uk/media/830/B9/GuidelinesManualDevelopmentProcess.pdf>

- Le rapport présentant uniquement les recommandations entériné par le *Guidance Executive* de NICE porte le nom de NICE Guideline.

Un guide méthodologique de NICE précise la façon de réaliser les différentes étapes du processus³⁰. Une démarche plus succincte, appelé « short clinical guideline » a récemment été développée pour répondre à des besoins urgents³¹. Ce processus permet de produire un guide sur un élément plus restreint du processus de soins en 9 à 11 mois alors que le développement des CG prend en général environ deux ans.

3.3. DISSÉMINATION ET COMMUNICATION

NICE est souvent à l'avant-scène de l'actualité politique. Il y a déjà eu, en moins de huit ans d'existence, deux commissions parlementaires sur NICE. Dire non, par exemple à des médicaments qui ont une certaine efficacité mais qui ne représentent pas une utilisation coût-efficace des ressources du NHS, est une action controversée qui attire l'attention des medias et du public. Cela demande à NICE de gérer avec soin ses communications pour s'assurer que son rôle est bien compris tout comme le contenu de ses guides. La stratégie de communication de NICE cherche à³² :

- Communiquer clairement le contenu de ses guides à ceux qui sont affectés par les recommandations qu'ils contiennent et à ceux qui ont à les mettre en pratique.
- Sensibiliser sur les raisons qui ont mené à la création de NICE, sur ce qu'il fait et comment il travaille en :
 - Expliquant dans un langage clair et accessible ce que NICE fait et quel est son rôle.
 - En situant le rôle de NICE dans son contexte qui est celui de favoriser un débat informé sur le besoin de faire des choix judicieux dans les services de santé offerts en mettant l'accent sur l'amélioration de la santé de la population et l'utilisation efficace des ressources disponibles.

3.4. SOUTIEN À L'IMPLANTATION DES GUIDES

NICE n'a pas le mandat de faire appliquer ses guides mais a celui de favoriser leur utilisation par divers moyens de transfert. Les moyens mis en œuvre par NICE pour soutenir l'implantation de ses guides incluent³³ :

- La diffusion sous format écrit ou électronique de ses guides avec des versions adaptées à ses différents publics-cibles : patient-grand public, clinicien, « full guidance ».
- La préparation de Power Point mettant en lumière les messages-clés des guides et des suggestions pour leur implantation.
- L'inclusion dans les guides de critères pour l'audit clinique de leur application au niveau local.

³⁰ <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/GuidelinesManualAllChapters.pdf>

³¹ <http://www.nice.org.uk/media/EBD/23/SCGProcess.pdf>

³² <http://www.nice.org.uk/media/AD8/8E/ITEM4StrategicPlan20082011.pdf>

³³ <http://www.nice.org.uk/media/890/AE/PuttingNICEguidanceintopracticemap170907.pdf>

- Un chiffrier Excel pour aider les gestionnaires à estimer l'impact financier de l'implantation des guides au niveau local.
- Des conseillers à l'implantation pour soutenir les responsables locaux dans l'implantation des guides.
- Des « commissioning guides » pour aider les *Primary Care Trusts* à incorporer les recommandations de NICE dans leur contrat d'achats de services.

De plus, les guides de NICE sont pris en considération par le *Department of Health* pour mettre à jour les tarifs de remboursement de type DRG mis en place pour les soins hospitaliers, un mécanisme appelé *Payment by Result* dans le NHS. Le système de bonification de la rémunération des *General Practitioners* appelé *Quality and Outcome Framework*, qui peut ajouter jusqu'à 30 % à la rémunération de ces médecins, est aussi mis à jour en prenant en compte les guides de NICE.

Pour évaluer l'implantation de ses guides, NICE maintient une banque de données d'accès publique sur toutes les études, publiées ou non, utiles pour mesurer l'influence de ses guides. Cette banque appelée ERNIE (*Evaluation of Review of NICE Implantation Effectiveness*) est accessible via le site Internet de NICE³⁴.

³⁴ <http://www.nice.org.uk/ernie/index.jsp>

4. RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES

Cette section présente une analyse préliminaire de certains résultats de NICE. Elle ne doit en aucune façon être vue comme un bilan critique global de NICE. Une telle évaluation déborde largement le cadre du présent document.

4.1. ACCEPTATION DE NICE ET DE SES PRODUITS

NICE est responsable de définir les standards cliniques du NHS. L'acceptation de NICE et de ses produits par les professionnels de la santé constitue donc un enjeu important. Des commentaires éditoriaux des principaux journaux médicaux anglais et les représentations de divers groupes lors de la dernière commission parlementaire tenue sur NICE suggèrent que l'organisme jouit du soutien des professionnels de la santé et de la plupart des autres groupes majeurs du système de santé anglais. La crédibilité de NICE semble s'être construite progressivement.

4.1.1. Journaux médicaux

«... NICE worked... NICE may prove to be one of Britain's greatest cultural exports, along with Shakespeare, Newtonian physics, the Beatles, Harry Potter, and the Teletubbies ». British Medical Journal 2004³⁵.

Dans cet éditorial, Richard Smith y va d'une évaluation impressionniste de NICE :

We can now attach provisional scores. Britain,... would benefit from a body that admits it is about rationing (2/10), works openly (5/10), uses evidence (8/10), looks right across health care (2/10), incorporates ethical thinking systematically into its judgments (6/10), is more distant from politicians and the pharmaceutical industry (3/10), and is directly accountable to the public (1/10). Satisfactory, but could do better.

Récemment, la nouvelle éditrice du journal écrivait³⁶ :

*The fact that we publish the summaries doesn't mean we endorse the guidelines, but we agree with the process behind them. We've published criticism of **NICE** in many forms, but regular readers will not have missed the fact that we are broadly in favour of **NICE**. We think it is A Good Thing, of national and international importance, and deserving of support.*

Dans The Lancet, on retrouve aussi des mentions favorables :

« NICE's hard-won and well-deserved reputation for independence and scientific rigour ». Lancet (2005) editorial³⁷.

³⁵ Smith R, editor, *The triumph of NICE*. BMJ 2004 329 : 0.

³⁶ Godlee F. *Nice feedback*. BMJ 2007; 335 (25 August), doi : 10.1136/bmj.39315.563889.47.

³⁷ Cité dans <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/NICEHealthSelectCommitteeEvidenceSubmission.pdf>

Plus récemment, dans un article de nouvelle, on écrivait³⁸ :

« NICE is seen as a world leader in allocating health-care resources by evidence-based assessment... »

« Although some countries may be reluctant to adopt the QALY, many—including Germany, France, and Sweden—plan to replicate the role of NICE more generally. The USA's Institute of Medicine also wants to introduce a resource centre for health-care providers. »

4.1.2. House of Commons Health Select Committee³⁹

La consultation spéciale sur NICE conduite en 2007 par le *Health Select Committee* de la Chambre des Communes de Londres a fourni l'occasion de connaître la position des principaux groupes face à NICE.

- *Before the formation of NICE, there was little in the way of widely circulated pan-professional evidence based guidance. Although our written submission raises significant problems with the operation of NICE, the concept remains a good one. **British Medical Association.***
- *It should be acknowledged that NICE works hard to balance the needs of the patients and the demands on NHS resources. NICE is recognised internationally as having an inclusive and high quality guidance development process and this should be applauded. Its process is continually reviewed and it does change in the light of feedback and will continue to develop. **Royal College of Nursing.***
- *The Department believes that NICE has achieved a tremendous amount since 1999 and that it enjoys a high degree of respect both domestically and internationally. NICE's work is controversial and inevitably attracts comments and criticism, but we need to take a balanced view of NICE's activities and acknowledge the positive difference that NICE's work has made to the care of thousands of patients and in encouraging the NHS to take up innovation. NICE will continue to develop its processes and methods. The Department believes it is right that these issues continue to be the subject of informed debate. **Department of Health.***
- *The NHS Confederation supports the role of NICE and regards it as a successful organisation that has proved responsive to the view of stakeholders and has a high reputation for the quality of its work. **NHS Confederation.***
- *The American Pharmaceutical Group has a number of concerns about the effectiveness of NICE, including NICE's evaluation process, the speed of publishing guidance, the appeal system, and implementation. In our submission we illustrate these concerns through case studies. **American Pharmaceutical Group.***

Le rapport du *Health Select Committee* souligne plusieurs problèmes reprochés à NICE dont le temps trop long pour la production de certains guides, son peu d'efforts pour analyser des sujets où il serait possible de faire des gains en abandonnant des pratiques désuètes ou peu

³⁸ Hoey R. *Experts disagree over NICE's approach for assessing drugs.* The Lancet 2007 370:643-644.

³⁹ <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200708/cmselect/cmhealth/27/27.pdf>

coût-efficaces et la variabilité dans l'implantation de ses guides. Un des sujets les plus litigieux soulevés, en particulier par les *Primary Care Trusts* (PCT), est l'impact des guides de NICE sur l'allocation des ressources. Ces organisations ont la responsabilité de trouver l'argent pour financer l'application des TA de NICE. Comme ces guides portent souvent sur des interventions chères avec des rapports coût-efficacité élevés, les PCT ont souvent l'impression d'être obligés, pour financer l'application des guides de NICE, de déplacer des sommes qui offrent un meilleur rendement de santé ailleurs. Par ailleurs, les grands groupes pharmaceutiques expriment souvent l'opinion qu'au contraire le plafond du coût-efficacité utilisé par NICE pour refuser une technologie est trop bas. L'absence de mécanisme pour assurer que les guides de NICE soient financièrement abordables pour le NHS est une critique de NICE maintes fois formulée⁴⁰.

Le *Health Select Committee* conclut son examen de la façon suivante :

« *We conclude that NICE does a vital job in difficult circumstances.* » **House of Commons Health Committee 2008.**

4.2. PRODUCTION ET QUALITÉ DES GUIDES

En décembre 2007, en sept ans, NICE avait produit 133 TA, 248 IPG et 65 CG ce qui représente une production impressionnante.

Pour les 119 TA produits en date de février 2007, NICE a publié⁴¹ une synthèse de leur répartition par type de technologie et de recommandation d'utilisation reproduite dans le tableau suivant :

Technology	Routine use	Selective use	Research only	Not recommended
Pharmaceuticals	29	51*	2	4
Devices	5	11	2	0
Diagnostics	1	1	1	0
Procedures	1	6	3	0
Health promotion	2	0	0	0
Total	38	69	8	4

Source : *National Institute for Health and Clinical Excellence – Memorandum of Evidence to the Health Select Committee – March 2007.*

⁴⁰ Cookson R, McDaid D, Maynard A. *Wrong SIGN, NICE mess : is national guidance distorting allocation of resources.* BMJ 2001 323:743-5.

⁴¹ <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/NICEHealthSelectCommitteeEvidenceSubmission.pdf>

Le tableau confirme la réputation de NICE reconnu pour ne pas dire souvent non mais pour recommander souvent une utilisation restreinte des technologies qu'elle examine (selective use).

NICE a fait évaluer la qualité de ses programmes de production de guides par l'Organisation mondiale de la santé. Les rapports d'évaluation tant pour le programme des TA⁴² que pour celui des CG⁴³ ont produit des jugements favorables sur leur qualité.

Dans une étude internationale comparant 27 guides de pratique sur la schizophrénie à l'aide d'un instrument reconnu, le guide de NICE est ressorti avec un score nettement supérieur aux autres^{44, 45}.

4.3. INFLUENCE DES GUIDES

En 2004, une étude de l'influence de 12 TA de NICE publiés en 2000 ou 2001 concluait à une implantation variable des guides de NICE, la prescription des médicaments montrant une évolution plus souvent accord avec les recommandations de NICE que l'utilisation des instruments médicaux ou des techniques chirurgicales⁴⁶.

Une étude plus récente du *Department of Health* a montré que pour les médicaments contre le cancer ayant fait l'objet d'un TA de NICE, on notait une forte diminution des variations territoriales dans leur utilisation⁴⁷. Ce résultat est important, NICE ayant été mis en place spécialement pour mettre fin à ces variations. Avant NICE, la couverture de services variait en fonction du lieu de résidence du patient, une situation désignée sous le nom de « postcode prescribing » et unanimement dénoncée par le public et les soignants.

Un portrait plus global du degré d'implantation des guides de NICE a été fourni par le rapport 2006-7 de la *Healthcare Commission*. Le tableau confectionné par NICE est reproduit ci-dessous⁴⁸. Le pourcentage des établissements qui répondent au standard 3, respect des IPG de NICE, et au standard 5, respect des TA de NICE, est fourni pour chacun des types d'établissement et en fonction de l'appréciation du niveau de conformité.

⁴² World Health Organisation (2003) *The Technology Appraisal Programme of the National Institute for Clinical Excellence*. Copenhagen : World Health Organization.
www.nice.org.uk/pdf/boardmeeting/brdsep03itemtabled.pdf

⁴³ World Health Organisation (2006) *The Clinical Guideline Programme of the National Institute for Health and Clinical Excellence*. Copenhagen : World Health Organisation.
www.nice.org.uk/page.aspx?o=399754

⁴⁴ Gaeble W and al. *Schizophrenia practice guidelines : international survey and comparison*. Br J Psych 2005;187: 248-55.

⁴⁵ Leng G, Rawlins M, Page M. *NICE – setting clinical standards*. BMJ 334 : 1054-5.

⁴⁶ Sheldon TA et al. *What's the evidence that NICE guidance has been implemented ?* BMJ 2004, 329:999-1007.

⁴⁷ *Usage of cancer drugs approved by NICE*. Department of Health, September 2006.

⁴⁸ <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/NICEHealthSelectCommitteeEvidenceSubmission.pdf>

Self-assessment of Compliance with NICE Interventional Procedure (IP) and Technology Appraisal (TA) Guidance

Core Standard	Total	Compliant (%)	Insufficient assurance	Not met (%)
Standard 3 : IPG				
- Acute trusts	171	153 (89)	13 (8)	5 (3)
- Mental Health Trusts	61	61 (100)	0 (0)	0 (0)
- PCTs	302	266 (88)	27 (9)	9 (3)
Standard 5 : TA				
- Acute trusts	171	142 (83)	17 (10)	12 (7)
- Mental Health Trusts	61	57 (93)	2 (3)	2 (3)
- PCTs	302	248 (82)	43 (14)	11 (4)

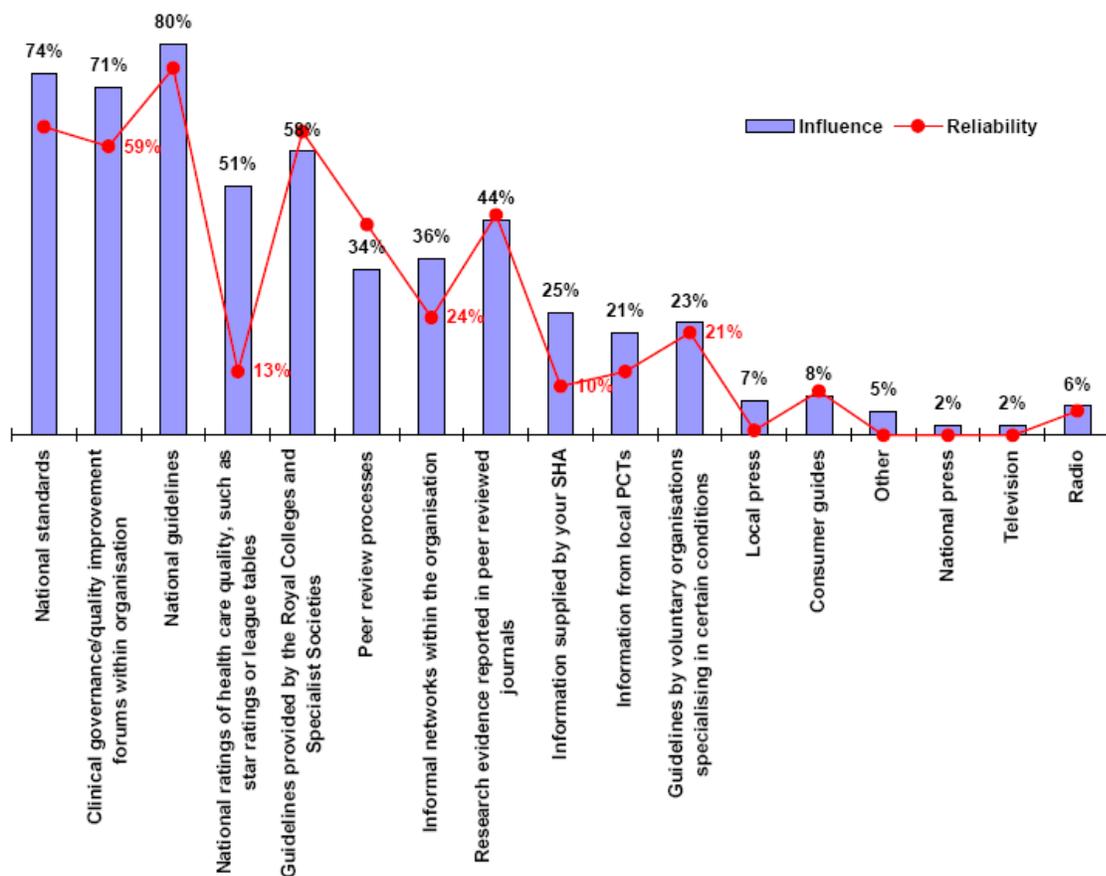
Note : It should be emphasized that these returns represent Institutions' own evaluation of their compliance and the results of a deeper inquiry, on a sample of trusts, has yet to be published. The Healthcare Commission plans to include an assessment of compliance with NICE clinical guidelines in its next annual health check (2006-7).

Source : *National Institute for Health and Clinical Excellence – Memorandum of Evidence to the Health Select Committee – March 2007.*

Un sondage sur la qualité des soins auprès de 500 leaders du NHS, cliniciens et non-cliniciens, réalisé pour le compte de la *Health Foundation* a fait ressortir que les guides de NICE et d'un organisme similaire en Écosse (SIGN) étaient vus comme une des sources d'information les plus importantes et fiables pour soutenir les changements favorables à la qualité mis en place dans leur organisation⁴⁹. Chez les cliniciens, cette source était la plus importante (troisième colonne « National guideline » dans le graphique à la page suivante).

⁴⁹ YouGov. The Health Foundation, Survey 2. Assessing the quality of healthcare. Accessible à l'adresse suivante : http://www.health.org.uk/publications/research_reports/yougov.html

Influence versus reliability of information sources - Clinicians



Source : YouGov. The Health Foundation, Survey 2. Assessing the quality of healthcare.

Questions posées :

10. If your organisation has decided to make changes to the quality of care it provides, which of the following sources of information were most influential? [Tick any that apply]

- National standards (such as National Service Frameworks)
- National guidelines (such as those provided by NICE or SIGN)**
- Guidelines provided by the Royal Colleges and Specialist Societies
- Guidelines provided by voluntary organisations specialising in certain conditions (such as Diabetes UK)
- National ratings of health care quality, such as star ratings supplied by your Strategic Health Authority
- Information from local Primary Care Trusts
- Peer review processes
- Clinical governance or quality improvement forums within the organisation
- Informal networks within the organisation
- Consumer guides (e.g. The Dr Foster guides or Which? reports)
- Research evidence reported in peer reviewed journals
- National press
- Local press
- Television
- Radio
- Other
- Don't know
- No changes have been made

11. And thinking about these same sources of information, setting apart the degree to which they are influential, which do you think are the most reliable sources of information about the quality of care?

5. RÉFLEXIONS EN RELATION AVEC LE MANDAT DE L'INESSS

En prolongement des informations présentées dans les sections précédentes, cette section offre des réflexions sur trois aspects qui peuvent être pertinents aux travaux du Comité d'implantation de l'INESSS : les critères de succès d'un organisme qui définit les guides cliniques d'un système public de santé, l'agencement des fonctions évaluation des technologies de la santé/médicaments et formulation de guides cliniques et leur faisabilité, enfin, les liens entre guides cliniques et la notion de panier de services d'un système de santé.

5.1. FACTEURS DE SUCCÈS

Michael Rawlins, dans un bilan de ses cinq premières années à la présidence de NICE, présentait les éléments suivants comme les grands enjeux pour la réussite de NICE⁵⁰.

- Indépendance;
- Qualité des guides;
- Transparence;
- Évaluation économique;
- Relation avec les parties intéressées;
- Implantation des guides.

Sur chaque point, son bilan fait état des efforts réalisés et des difficultés rencontrées mais il fait surtout ressortir que le succès de l'organisation dépendra toujours de sa capacité à gérer ces enjeux.

Dès l'introduction du présent document, on posait que le succès d'une organisation responsable d'établir les guides cliniques d'un système public de santé dépendait de deux grands facteurs : la **crédibilité scientifique** des guides et leur **légitimité politique**. La description des structures et du fonctionnement de NICE s'est attachée à mettre en relief les caractéristiques associées à l'atteinte de ces buts. Il peut être utile d'en faire une brève synthèse si on considère la possibilité que l'INESSS développe les standards cliniques de notre système de santé.

D'abord au niveau de la crédibilité scientifique. L'utilisation de méthodes standardisées est une caractéristique importante de NICE qui est reconnu pour la qualité de ses outils méthodologiques. Ceux-ci sont à la fine pointe des connaissances, que ce soit pour la revue systématique des données probantes sur l'efficacité des interventions de santé ou pour l'emploi du coût par QALY (Quality Adjusted Life-Year) dans l'appréciation de leur coût-efficacité. Une deuxième caractéristique importante pour la crédibilité scientifique des guides de NICE est le recours à des ressources externes reconnues pour leur compétence. Les *Independent Academic Centres* sont mis à contribution pour les TA, trois *specialist advisors* et, au besoin, un consortium formé de deux centres universitaires et d'un CHU appelé

⁵⁰ Rawlins MD. 5 NICE years. Lancet 2005; 365:904-08.

Review Body sont utilisés pour les IPG et les *National Collaborating Centres* situés dans des Royal Colleges de professions de la santé produisent les CG.

La légitimité politique est l'autre grand facteur de succès. Les guides de NICE sont les standards de soins du NHS, ils représentent l'engagement politique quant aux soins offerts dans ce système public de santé. En ce sens, ils constituent une politique publique qui doit rencontrer les exigences propres à ce type de production. Les caractéristiques de NICE qui favorisent la légitimité politique des guides sont : un organisme indépendant, un mandat donné par une autorité légitime (le ministre de la Santé), l'utilisation de critères de décision acceptables (besoins des patients, efficacité clinique et coût-efficacité), des mécanismes pour incorporer les vues du public, des processus de décision ouverts et transparents, des consultations larges et des droits de contestation des décisions, des recommandations issues des délibérations de comités indépendants (TAC, IPAC, GDG) composés de patients/public, cliniciens, scientifiques et gestionnaires du système de santé.

5.2. ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES/MÉDICAMENTS ET GUIDES CLINIQUES

NICE représente une innovation dans la gestion d'un système public de santé. NICE attire l'attention des responsables gouvernementaux des systèmes de santé de partout dans le monde, plus d'une soixantaine ont visité l'organisme au cours de ses cinq premières années d'existence⁵¹. NICE a même été présenté aux médecins américains comme modèle à adapter pour gérer la qualité, l'innovation et l'efficacité du système de santé très pluraliste des États-Unis⁵².

En évaluation des technologies de la santé, NICE n'a pas d'équivalent. Il se distingue des autres arrangements sous plusieurs aspects. La plupart des programmes gouvernementaux d'évaluation des technologies de la santé n'intègrent pas la formulation des politiques dans leur mandat et, lorsqu'ils le font, ces politiques ne prennent pas la forme de guide clinique. Chez NICE, évaluation des technologies de la santé et formulation des politiques sont intégrées dans un continuum et les recommandations de politiques ont la forme de guides cliniques⁵³. Des analystes voient dans l'intégration de ces deux fonctions en une seule structure, une caractéristique qui se retrouve uniquement chez NICE, une condition nécessaire pour accroître l'influence de l'évaluation des technologies de la santé⁵⁴.

Les programmes gouvernementaux d'évaluation des technologies qui font des recommandations de politiques sont souvent associés uniquement aux décisions de couverture. Des exemples de tels programmes sont le *Common Drug Review Program* de l'Agence canadienne des médicaments et technologies de la santé ou le *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* de l'Australie. Comme notre Conseil du médicament, ils

⁵¹ Rawlins MD. *5 NICE years*. Lancet 2005; 365:904-08.

⁵² Pearson SD, Rawlins MD. *Quality, Innovation, and Value for Money – NICE and the British National Health Service*. JAMA 2005;294:2618-2622.

⁵³ Taylor R. *National Institute for Clinical Excellence (NICE), HTA Rhyme and Reason*. Int J Technol Assess Health Care 2002 18;2:166-70.

⁵⁴ Oliver A, Mossialos E, Robinson R. *Health technology assessment and its influence on health-care priority setting*. Int J Technol Assess Health Care 2004 20;1:1-10.

recommandent les paramètres pour la couverture des médicaments mais pas sous forme de guides cliniques.

En fait, dans la plupart des systèmes de santé dont le nôtre, les guides cliniques sont développés par des organisations professionnelles et ne considèrent pas le coût-efficacité. NICE est unique comme organisation à développer des guides de pratique clinique qui prennent en compte le coût-efficacité⁵⁵.

Cela mène à des réflexions sur la faisabilité d'un INESSS qui développerait des guides cliniques pour le système de santé québécois. Produire de tels guides demande de réaliser deux fonctions. Une première, scientifique, est la synthèse des données probantes sur l'efficacité, le coût-efficacité et l'impact sur le système de santé des interventions. La deuxième, le développement des recommandations, est politique car elle demande l'incorporation de choix de valeur pour une décision qui touche à la couverture, donc toute la collectivité⁵⁶.

La première fonction commande beaucoup de ressources qui, de surcroît, sont spécialisées et rares. Par contre, cette fonction est partageable. La synthèse des données probantes quant aux effets sur la santé d'une intervention implique de rechercher, rassembler, analyser et résumer l'ensemble de la littérature scientifique sur le sujet. Tous les groupes qui examinent la même question refont le même travail, toutefois pas toujours avec la même rigueur. NICE a démontré que ses produits d'évaluation sont de grande qualité. L'INESSS pourrait tirer avantage d'ententes de collaboration avec NICE et possiblement d'autres organisations capables de produire des synthèses scientifiques de grande qualité afin de partager le fardeau associé à cette fonction. Dans les prochaines années, il sera toutefois hautement souhaitable de développer nos capacités dans ce domaine. Le Québec gagnerait à avoir au moins deux centres comme les *Independent Academic Centres* compétents à la fois en évaluation des technologies de la santé, évaluation économique et recherche sur les services de santé.

La deuxième fonction, l'application de jugements de valeur aux données probantes pour définir les choix, n'est pas partageable. Ce sont les gens qui seront affectés par ces choix, ultimement les Québécois, qui ont à les faire. Les caractéristiques de NICE qui ont été associées à la légitimité politique des guides dans la sous-section précédente seraient des éléments à rechercher dans la définition d'un processus québécois.

Finalement, les guides de type CG sont aujourd'hui des outils au cœur des mécanismes d'autorégulation des professionnels de la santé. Par contre, cela est moins le cas pour les guides de type TA et IPG qui sont plus près de la décision de couverture. La faisabilité, en terme d'acceptation par les professionnels de la santé, paraît donc meilleure pour ces derniers.

⁵⁵ Leng G, Rawlins M, Page M. *NICE – setting clinical standards*. BMJ 334 : 1054-5.

⁵⁶ Une exposition claire des principes en cause est présentée dans la page suivante du site Internet du Technology Assessment Unit du Centre universitaire de santé de McGill. : <http://www.mcgill.ca/tau/objective/>

5.3. PANIER DE SERVICES

Les fonctions prévues pour l'INESSS font référence à la révision de la composition du panier de services. NICE peut être vu comme un arrangement institutionnel pour implanter ce que l'Organisation mondiale de la santé appelait le nouvel universalisme dans son *Rapport sur la santé dans le monde 2000*. Dans ce document sur la performance des systèmes de santé, l'OMS rappelait qu'il faut faire des choix, soulignant que l'efficacité et le coût-efficacité des différentes interventions de santé et de leurs différentes applications varient beaucoup et qu'il n'est plus possible dans aucun pays d'offrir tous les services à tous. La priorisation des services y était présentée comme nécessaire, l'objectif étant de dispenser à tous ceux qui en ont besoin des soins de haute qualité choisis sur la base de critères de coûts, d'efficacité et d'acceptabilité sociale. Elle précisait qu'il appartient au gouvernement de s'assurer qu'une enveloppe de prestation soit définie et appliquée.

Dans le document fondateur de la réforme du NHS anglais, *The NHS Plan*⁵⁷, on trouve une présentation de NICE très près de cette vision :

3.32 *The issue is not whether the NHS – just like every other public or private health service – has to set priorities and make choices. The issue is how those choices are made. Under the NHS, treatment is based on peoples' ability to benefit. We are in a period of significant expansion of health service resources. The issue is how to improve decisions about how those expanded resources are used. We can no longer leave to chance decisions about how treatment is provided, how demand is managed, and how costs are driven. National Service Frameworks and the broad priorities set out in this NHS Plan provide the context. The **National Institute for Clinical Excellence**, supported by its new Citizens Council (see paragraph 10.20) will help the NHS to focus its growing resources on those interventions and treatments that will best improve peoples' health. By pointing out which treatments are less clinically cost-effective, it will help free up financial headroom for faster uptake of more appropriate and clinically cost-effective interventions. This is the right way to set priorities : not a crudely rationed core service.*

Un commentaire récent d'un observateur averti du système de santé québécois faisait ressortir l'introduction de nouvelles technologies coûteuses sans ajustement financier conséquent comme l'un des facteurs qui menacent la viabilité de notre système de santé⁵⁸. Les ressources pour le financement de ces technologies sont alors prises à même le budget global de l'hôpital ce qui, année après année, vient gruger l'argent disponible pour l'infrastructure et les services de base. Les conséquences sont l'allongement des temps d'attente, une quantité de personnel plus faible que souhaitable et la diminution de services de base comme l'entretien des installations qui alimentent une insatisfaction croissante de la part des usagers et des soignants.

Récemment, une lettre au journal *Le Devoir* signalait un tel cas d'introduction discutable d'une nouvelle technologie, un médicament très cher pour traiter un cancer avancé qui ne modifie pas le cours de la maladie mais ajoute quatre mois à la survie d'une personne dont

⁵⁷ *The NHS Plan, A plan for investment A plan for reform.* HMSO, July 2000.

⁵⁸ McGregor M. *Sustainability. A hidden factor.* (submitted for publication).

la durée de vie anticipée est de 14 mois⁵⁹. L'auteur du commentaire mettait en relief que la décision de couvrir ce médicament, auquel NICE avait dit non quelques mois auparavant, pouvait signifier une ponction de 100 millions \$ dans le budget des hôpitaux. L'article rappelait le besoin de faire des choix judicieux dans les services couverts par le régime québécois.

Un INESSS qui reprend chez nous les fonctions de base de NICE semble donc une approche qui peut répondre au besoin de prioriser et est compatible avec les orientations mises de l'avant par l'OMS pour accroître la performance et la viabilité des systèmes de santé.

⁵⁹ Brophy J. *Comment (ne pas) prendre des décisions en santé*. Le Devoir, jeudi le 14 février 2008.

*Institut national
de santé publique*

Québec

