

A MESSAGE FROM THE EXECUTIVE DIRECTOR



Alors que nous approchons de la fin du premier trimestre 2022, l'invasion militaire de l'Ukraine est un rappel que la paix n'est jamais acquise. J'ai l'espoir d'une prochaine résolution pacifique et suis impatient de poursuivre le travail avec nos amis et collègues du monde entier pour transformer les soins de santé et, avec eux, la qualité de vie de chacune(e). Nous apportons ainsi notre contribution à un monde meilleur.

L'une des caractéristiques uniques d'HTAi est notre intérêt et notre préoccupation pour le cycle de vie entier associé aux technologies de la santé. Cet intérêt et cette préoccupation seront manifestes, cette année, à la fois à notre Forum politique mondial (du 26 au 28 mars) et à l'Assemblée annuelle (du 25 au 29 juin). Le FPM opte pour une perspective à long terme sur le sujet, avec son thème « HTA 2025 et au-delà : approches fondées sur le cycle de vie pour promouvoir l'engagement et l'efficacité dans l'évaluation des technologies de la santé ». L'Assemblée annuelle étudie les conditions à remplir pour mettre en pratique une approche réellement fondée sur le cycle de vie.

Des appels pour une approche fondée sur le cycle de vie qui vise à déterminer la valeur des médicaments, des dispositifs et d'autres technologies de la santé ont rapidement augmenté, ces dernières années. Cela est d'autant plus vrai que nous nous efforçons d'atteindre des systèmes de santé centrés sur le patient. Pour y parvenir, il est important d'explorer la valeur des technologies de la santé dès un stade précoce du développement tout au long de leur maturation et de leur (potentiel) déclin, au fur et à mesure que de nouveaux développements rendent la technologie obsolète.

Pour que la communauté de l'évaluation des technologies de la santé (HTA) puisse participer de manière significative à un écosystème de santé mondial en évolution rapide prenant en compte la valeur tout au long du cycle de vie, plusieurs questions doivent être étudiées. Ces questions sont notamment :

- Quelles sont les implications pour la position et le rôle de l'ETS dans la prise de décision relative aux soins de santé à un niveau international et le potentiel pour les organismes d'ETS de participer à l'intégralité du cycle de vie des technologies de la santé?
- Comment l'approche fondée sur le cycle de vie d'HTA contribue-t-elle à la légitimité, la pertinence et la confiance du grand public dans la prise de décision relative aux soins de santé?
- Quelles sont les implications de l'adoption d'une approche fondée sur le cycle de vie pour l'établissement des priorités de l'HTA et la garantie de la durabilité du processus de l'HTA?

- Comment des besoins médicaux non satisfaits peuvent-ils influencer l'établissement des priorités de l'ETS et quels éléments du besoin médical non satisfait devraient être pris en compte?
- Comment s'exprime l'intégration efficace et effective des points de vue de plusieurs parties prenantes dans une approche fondée sur le cycle de vie?
-

Ces questions, parmi d'autres, animeront le Forum politique mondial de l'ETS et l'Assemblée annuelle en 2022. Je suis impatient d'accueillir les membres du FPM à Vancouver, au Canada, en mars et les membres de l'HTAi à Utrecht, en juin. Si la participation en ligne sera possible lors des deux événements, ce sera un immense bonheur de retrouver une certaine forme de dialogue en personne à ces occasions.

En vous remerciant de votre soutien continu pour notre Société.

Rob Abbott
Directeur exécutif



Candidatures au conseil d'administration de 2022

L'appel aux candidatures est maintenant fermé. Nous remercions toutes celles et ceux qui nous ont aidés à relayer l'information et en particulier celles et ceux qui ont eu l'envie et le courage d'inscrire leur nom pour se présenter aux élections et servir la Société.

Prochaines étapes

Le 6 avril, les membres en règle de la Société recevront un bulletin de vote de CIVICA, un service électoral tiers, pour voter pour quatre (4) postes d'administrateur ouverts. Une fois reçu votre bulletin de vote électronique, vous pourrez voter 24 heures / 24, 7 jours / 7, jusqu'à la clôture des élections le vendredi 6 mai à 23 h 59 HNR. Veuillez noter que le courriel est susceptible d'arriver ailleurs que dans les boîtes de réception et les dossiers principaux (par ex., « Spam »).

[Plus d'informations sur les élections du conseil d'administration de 2022](#)

Pour toute question sur les élections du conseil d'administration, veuillez envoyer un courriel à boardelections@htai.org.



Inscription

Vous arrivez à croire que nous sommes en mars!?

L'Assemblée annuelle 2022 à Utrecht, aux Pays-Bas, sera particulièrement remarquable : pour la première fois en DEUX ans, les membres et contributeurs à HTAi auront l'opportunité de se retrouver à nouveau en personne!

Si vous souhaitez participer (en personne ou en ligne) et ne vous êtes pas encore inscrit, n'attendez plus! Les tarifs de l'inscription anticipée sont uniquement disponibles jusqu'au **jeudi 24 mars**, à 23 h 59 HNR.

Réservez votre place ici=

Calendrier en un coup d'œil

Le Calendrier en un coup d'œil de 2022 a maintenant été publié sur notre site Web! Nous sommes ravis de l'opportunité de se retrouver à nouveau en personne et de continuer d'offrir un programme vibrant et riche pour pouvoir rencontrer nos membres du monde entier.

[Afficher le Calendrier en un coup d'œil](#)

Ateliers

Les ateliers sont programmés les 25 et 26 juin avec des options de demi-journée et de journée complète pour les deux jours. Les ateliers de demi-journée durent 3 heures et les ateliers de journée complète durent 6 heures, se déroulant de 08 h 00 à 15 h 00 ou de 17 h 00 à 00 h 00 (UTC). Avec un éventail de sujets passionnants disponibles, vous trouverez sûrement de quoi éveiller votre intérêt, que vous soyez débutant ou avancé. [Accédez aux descriptions et au calendrier des ateliers](#) et [inscrivez-vous ici](#).

Réservations d'hôtel

Pour vous assurer d'avoir de la disponibilité et pour recevoir une confirmation immédiate, veuillez effectuer votre réservation sur notre site de réservation officiel.

[Réservez votre hôtel ici](#)

Pourquoi séjourner dans l'un de nos hôtels recommandés?

Rester « dans le coin » n'est pas seulement un moyen pratique de rester à proximité et informé des activités et des possibilités de réseautage au cours de la rencontre, mais cela permet également de réduire vos frais. HTAi a obtenu des tarifs spéciaux pour nos membres dans les hôtels accessibles à pied depuis le lieu de l'Assemblée annuelle, Jaarbeurs.

Annonces des conférenciers

La liste des conférenciers confirmés s'allonge chaque jour et nous les annoncerons sur nos pages de réseaux sociaux au cours des prochaines semaines. Gardez un œil sur notre [site Web](#)

pour connaître les personnes dont la voix rejoindra les débats et les conversations à l'Assemblée annuelle de l'HTAi de 2022.

Pass PCIG

Avez-vous manqué les subventions de participation d'HTAi pour l'Assemblée annuelle 2022 à Utrecht?

Patients, représentants de patients et soignants : voici une occasion de vous joindre à l'Assemblée annuelle d'HTAi (en ligne ou en personne) C'est là que le monde se réunit pour discuter de et améliorer l'évaluation des technologies de la santé (le processus résidant derrière les décisions relatives à l'objet du financement par les prestataires de soins de santé dans plus de 30 pays). Le thème de cette année est l'évaluation des technologies de la santé du cycle de vie et nous discuterons également de la confiance du grand public.

Vous nous avez informés, l'an dernier, de la difficulté d'organiser des lettres de soutien. Nous vous avons entendus. Cette année, nous avons besoin d'une personne comme contact de référence. Cela permet à notre équipe d'examineurs bénévoles du monde entier d'établir si vous répondez aux critères, même s'ils ne vous connaissent pas encore.

Nous sommes reconnaissants à Edwards Lifesciences, Janssen et Novartis pour leur parrainage de ces subventions et leur engagement pour la participation des patients à l'Assemblée annuelle d'HTAi.

Ne la manquez pas. Déposez votre candidature maintenant. C'est facile!

Fermeture des candidatures le 14 mars.

Pour en savoir plus sur l'Assemblée annuelle 2022

Vous souhaitez en savoir davantage sur l'Assemblée annuelle? Vous souhaitez étudier les thèmes et les calendriers? Rendez-vous sur htai2022.org pour tout ce qui concerne l'Assemblée annuelle!

Veuillez envoyer vos questions concernant l'Assemblée annuelle à annualmeeting@htai.org.



Forum politique mondial de 2022

Nous sommes impatients de rencontrer les membres du FPM en personne, pour la première fois en 2 ans!

Les inscriptions ont été ouvertes pour le Forum politique mondial (FPM) de 2022 qui se tiendra à l'hôtel Sutton Place, du 26 au 28 mars à Vancouver, en Colombie-Britannique, au Canada. Contrairement aux rencontres précédentes du FPM, celle-ci commencera le samedi plutôt que le dimanche afin d'éviter un chevauchement avec une rencontre européenne à laquelle

participent plusieurs membres. Cette rencontre en personne intégrera également des caractéristiques numériques pour permettre la participation à distance.

Le sujet du Forum de cette année est « HTA 2025 et au-delà : approches fondées sur le cycle de vie pour promouvoir l'engagement et l'efficacité dans l'évaluation des technologies de la santé ».

Appel à manifestations d'intérêt à but non lucratif.

Un grand merci aux entreprises qui ont soumis leur manifestation d'intérêt pour rejoindre le Forum politique mondial. Après un examen approfondi des candidatures, le Comité organisant le Forum politique mondial souhaite la bienvenue à Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali ([AGENAS](#)) au Forum. Nous sommes certains qu'AGENAS apportera une contribution importante au travail du Forum et sommes impatients de travailler avec eux à l'avenir.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur les forums politiques, veuillez contacter l'équipe des forums politiques à l'adresse policyforum@htai.org ou Ali Powers, responsable des forums politiques et des événements à apowers@htai.org.

Séries de webinaires HTAi

HTAi propose des séries de webinaires diffusés en direct à tous les membres d'HTAi et aux futurs membres! Surveillez vos messageries électroniques et les pages de nos réseaux sociaux pour en savoir plus sur les webinaires à venir.

Les webinaires passés restent accessibles toute l'année

Vous avez manqué l'un de nos récents webinaires? Si vous souhaitez en regarder un ou plusieurs à votre rythme, vous pouvez accéder aux sessions et webdiffusions percutantes d'HTAi, disponibles sur notre [chaîne officielle YouTube](#).

Regardez notre dernier webinaire « [Recherche fondée sur des données probantes pour l'évaluation des technologies de la santé : rester informé avec SuRe Info](#) » présenté par le Groupe d'intérêt sur la collecte d'informations (IRG) d'HTAi.



Dispositifs médicaux révolutionnaires Travail en cours à HTAi

Fin 2017, l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) a annoncé son Programme de dispositifs médicaux révolutionnaires, un programme bénévole pour les dispositifs médicaux et les produits combinés guidés par machine délivrant une efficacité accrue de traitement ou de diagnostic de maladie ou d'affection potentiellement mortelle ou irréversiblement débilante. Le concept derrière ce programme consiste à aider les patients à profiter d'un accès plus opportun à certains dispositifs médicaux spécifiques en accélérant leur

développement, évaluation et examen tout en préservant les normes réglementaires de l'agence.

Mais quels dispositifs peuvent intégrer le programme et de quelles caractéristiques doivent-ils disposer? Premièrement, il est important de se rappeler que l'« appellation de dispositif médical » s'applique aux dispositifs qui ne sont pas encore présents sur le marché des États-Unis, c'est-à-dire qu'elle doit être demandée avant la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché comme une demande d'agrément préalable à la mise sur le marché (PMA), une notification avant mise sur le marché (510[k]) ou une demande d'appellation De Novo.

Dans son guide « Programme de dispositifs médicaux révolutionnaires – Guide à destination du personnel de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux », la FDA définit deux critères devant être remplis pour obtenir une telle appellation. Le premier implique que le dispositif « *fournisse une efficacité accrue de traitement ou de diagnostic de maladie ou d'affection potentiellement mortelle ou irréversiblement débilante* » Pour cela, le candidat doit fournir des documents ou données préliminaires étayant la thèse selon laquelle il est raisonnablement escompté que le dispositif puisse fournir « une efficacité accrue de traitement ou de diagnostic » par rapport à la norme actuelle de soins aux États-Unis en termes de réussite technique (le dispositif fonctionne comme prévu) et clinique (le dispositif pourrait être plus efficace pour les diagnostics / traitements de l'affection ciblée). En outre, l'affection ciblée doit être potentiellement mortelle (c.-à-d., comporter une forte probabilité de décès si son cours n'est pas interrompu) ou irréversiblement débilante (c.-à-d., avec un impact sur la survie, le fonctionnement au quotidien et la progression vers un état plus grave).

Le second critère est un ensemble de quatre sous-critères dont au moins un doit être rempli par le dispositif. Plus précisément, le dispositif « *a) [doit] constituer une technologie révolutionnaire* » et doit donc avoir le potentiel de conduire à une amélioration clinique; ou « *b) [ne doit pas] faire l'objet d'aucune solution alternative approuvée ou autorisée* », aucun médicament, produit biologique, dispositif ou produit combiné ne doit donc avoir reçu d'autorisation de mise sur le marché par la FDA pour la même indication; ou « *c) [doit] apporter des avantages significatifs par rapport aux solutions alternatives approuvées ou autorisées existantes* » (c.-à-d., par rapport aux solutions alternatives, le dispositif a le potentiel de réduire ou de supprimer le besoin d'hospitalisation, d'améliorer la qualité de vie du patient, de faciliter la capacité des patients à gérer leurs propres soins ou d'apporter des gains d'efficacité à long terme); ou « *d) sa disponibilité [doit être] dans l'intérêt des patients* », cela peut être considéré comme un critère parapluie incluant, par exemple, le cas où le dispositif présente un avantage pour les patients ne tolérant pas ou ne répondant pas aux thérapies actuellement disponibles ou le cas où il répond à une situation d'urgence sanitaire.

Il va sans dire que le résultat de ce programme est hautement pertinent pour les parties prenantes d'HTAi, en particulier pour celles travaillant sur le secteur des dispositifs médicaux. La FDA ne donne pas systématiquement accès aux dispositifs ayant obtenu l'appellation. Le secrétariat de l'HTAi lance un service permettant aux membres de combler ce manque. Il collectera les informations relatives aux dispositifs obtenant l'appellation de dispositif révolutionnaire et les partagera avec les membres. Antonio Migliore, responsable des initiatives scientifiques de l'HTAi, mène cette action en travaillant étroitement avec le Groupe d'intérêt sur les dispositifs médicaux. Surveillez cet espace pour obtenir les dernières actualités.

Parlez-en à un ami, partagez un tweet et diffusez les actualités d'HTAi! Assurez-vous de nous ajouter à votre réseau pour recevoir les dernières actualités, constituer votre réseau et obtenir les informations d'HTA les plus récentes.