

Décembre 2015



# Valeurs et expertise dans le développement des technologies de la santé

Rapport sommaire du programme de recherche



## Rapport produit par :

Geneviève Daudelin, professionnelle de recherche  
Pascale Lehoux, chercheure principale  
Patrick Vachon, technicien au laboratoire de médiatisation  
Jérémy Bouchez, rédacteur du blogue Hinnovic

## Contact

### Nos coordonnées

Institut de recherche en santé publique de l'Université de Montréal, École de  
santé publique de l'Université de Montréal  
Pavillon 7101, av. du Parc  
Montréal

Adresse postale :  
C.P. 6128, Succ. Centre-ville  
Montréal (Québec)  
H3C 3J7

**URL : <http://infieri.umontreal.ca/Bilan2015/RapportSommaire.pdf>**

## Table des matières

<b>Contact</b> .....	<b>2</b>
<b>Remerciements</b> .....	<b>3</b>
<b>Pourquoi cette étude?</b> .....	<b>4</b>
Le problème à l'origine de l'étude en 2008.....	4
Les questions de recherche.....	5
<b>Des réponses</b> .....	<b>6</b>
Une action collective.....	6
Les designers.....	8
Les investisseurs.....	10
Les régulateurs.....	13
Les acteurs politiques – innovation / R&D.....	16
Les médias.....	18
Au bout du compte.....	20
<b>Des suites</b> .....	<b>22</b>
Innovation responsable en santé : un nouveau paradigme à explorer.....	22
<b>Annexes</b> .....	<b>24</b>
La méthodologie.....	24
Les productions.....	26
Les collaborations.....	28

## Remerciements

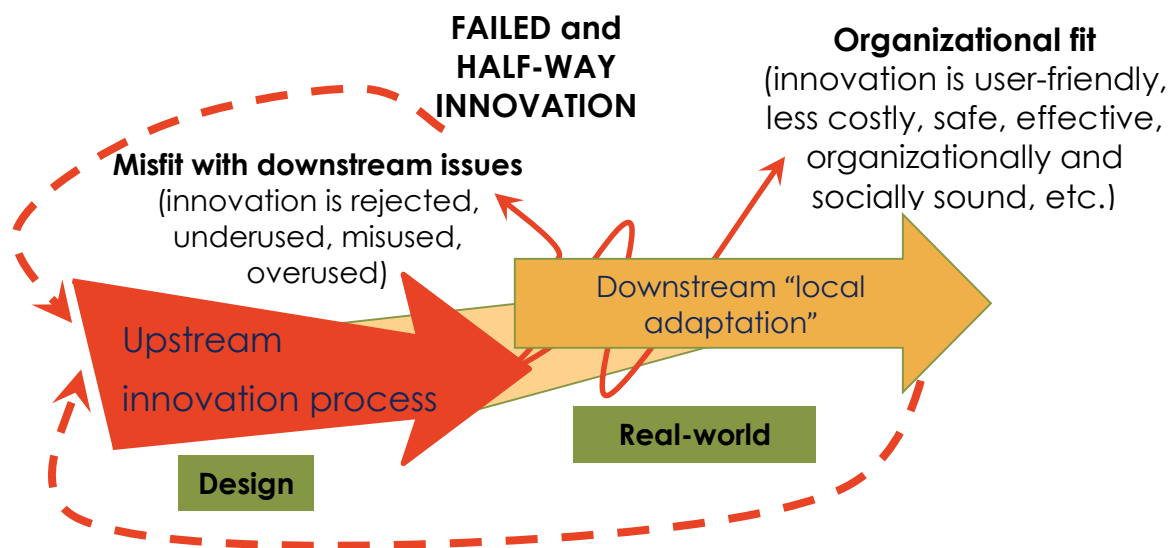
- Aux personnes qui ont accordé une entrevue de recherche
- Aux participants aux groupes de discussion lors de l'atelier «De quelles technologies avons-nous besoin pour faire face aux défis des systèmes de soins ?», juin 2012
- À Anne-Marie Larose et Thomas Martinuzzo d'Univalor

La recherche a été financée par une subvention de fonctionnement des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC ; #MOP-89776). L'infrastructure de notre groupe de recherche, l'Institut de recherche en santé publique de l'Université de Montréal (IRSPUM), est soutenue financièrement par le Fonds de la recherche du Québec-Santé (FRQS).

# Q : Pourquoi cette étude?

## Le problème à l'origine de l'étude en 2008

- Constat d'une déconnexion entre le développement des technologies (en amont) et leur utilisation (en aval). Nécessité du feedback entre l'amont et l'aval.



**Figure 1 : The feedback needed between upstream and downstream innovation processes<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Lehoux P, Williams-Jones B, Miller FA, Urbach D, Tailliez S, 2008. What leads to better health care innovation? Arguments for an integrated policy-oriented research agenda. *Journal of Health Services Research and Policy*, 13(4), 251-254. DOI : 10.1258/jhsrp.2008.007173

- Évaluation des technologies trop tardive pour permettre le développement de meilleures technologies du point de vue des contextes réels d'utilisation dans les systèmes de santé
- Développement des technologies peu exploré, mais porteur d'enjeux importants pour le système de santé (coûts croissants de la technologie, pression sur le système)

## Les questions de recherche

---

- Comment sont conçues les technologies de la santé au sein des *spin-offs* universitaires? Qui est impliqué et exclu ? Comment les défis des systèmes de santé y sont-ils abordés ?
- Quelles connaissances sont recherchées, valorisées, utilisées et ignorées dans la conception des technologies ?
- Quels jugements sont posés sur les innovations en santé par les designers et les divers détenteurs d'enjeux ?
- Pourquoi ces technologies, plutôt que d'autres, sont-elles sur le marché?

# I : Des réponses

## Une action collective

---

Le développement d'une innovation technologique en santé est une action collective dans laquelle peuvent être engagés une série d'acteurs :

- ingénieurs
- scientifiques
- designers industriels
- entrepreneurs
- utilisateurs potentiels (cliniciens, patients et leurs proches)
- détenteurs d'enjeux offrant un soutien stratégique ou financier (décideurs du secteur de la R&D, investisseurs, actionnaires)
- détenteurs d'enjeux posant des exigences de divers ordres (régulateurs, décideurs du secteur de la santé, tiers-payeurs)

Ces acteurs agissent, à divers moment du développement, en fonction de leur expertise, de leurs valeurs, de leur but, de leur appartenance à un groupe professionnel, de leur rôle dans une organisation, de leurs responsabilités et contraintes, des normes et façons de faire de leur milieu respectif.

L'innovation commercialisée est le résultat des transactions, notamment des échanges de connaissances, entre les acteurs.



**Figure 2 : Acteurs et jalons clés du développement des innovations en santé<sup>2</sup>**

### Les groupes d'acteurs étudiés dans notre recherche

- les designers
- les investisseurs
- les régulateurs
- les acteurs politiques des secteurs de l'innovation et de la santé
- les médias

<sup>2</sup> Lehoux P, Miller FA, Daudelin G. How does venture capital operate in medical innovation? *BMJ Innovation*, à paraître.



### Qui sont les designers?

Des designers industriels et ingénieurs, mais également des scientifiques, cliniciens, gestionnaires d'établissements de santé, informaticiens, cadres supérieurs d'entreprises participant au «collectif de design» (Bucciarelli, 2002<sup>3</sup>) d'une innovation et engagés dans le projet de commercialisation d'une innovation.

### Quelles expertises et quels rôles?

Les membres du collectif de design détiennent des expertises différenciées et sont porteurs de responsabilités et de motivations qui diffèrent chez les uns et les autres. Chaque designer est marqué par les «mondes» qu'il habite et qui le conduisent à voir différemment des autres l'objet à concevoir.

Trois innovations ont fait l'objet d'une étude en profondeur. Le designer principal de chacune de ces innovations a agi comme un «bâtitseur», un «rassembleur» ou un «adapteur».

- Le **bâtitseur** poursuivait une quête technique dans un mode entrepreneurial. Il cumulait une expertise en génie biomédical et en administration des affaires. Il a réalisé le plan d'affaire qui a conduit à la commercialisation de l'innovation.
- Le **rassembleur** cherchait à opérer un changement de paradigme dans une pratique clinique jugée inadéquate. Il était clinicien et chercheur spécialiste du domaine clinique en question. Il a réussi à réunir les divers types d'expertises requises pour réaliser son idée.
- L'**adapteur** cherchait à aider de «vrais patients». Il était mathématicien et informaticien. Il a renoncé à la dimension la plus innovatrice de son système d'origine pour que sa solution réponde mieux aux besoins dans le contexte organisationnel des soins à domicile.

D'autres designers ont joué des rôles complémentaires en tant que

- contributeurs externes (des sous-contractants en design industriel)
- collaborateurs polyvalents combinant une expertise à la fois dans le domaine de la santé et du génie

---

<sup>3</sup> Bucciarelli LL, 2002. Between thought and object in engineering design. *Design Studies*, 23(3), 219-231.



- traducteurs et diffuseurs de l'innovation (des professionnels et gestionnaires du milieu de la santé).

La contribution des designers peut également consister à reconnaître leur zone d'ignorance et à rechercher l'expertise d'autres contributeurs.

## Qu'est-ce qui donne sa valeur à une technologie?

Pour avoir de la valeur, du point de vue des designers, une technologie doit permettre une amélioration de la santé et un accroissement de la richesse. La poursuite simultanée de ces buts est perceptible à travers les schèmes d'évaluation, les actions et les décisions des designers. Elle structure donc le développement des technologies.

*“A good innovation? Is it something good that improves health, or is it something good that makes money? In healthcare? [laugh] Yeah, hum... Well a good invention is one that improves health and makes money and is commercially viable” (B1)*

Améliorer la santé – Les designers rencontrés considèrent les activités cliniques comme un «bien» en soi. Du fait de leur grande proximité avec la réalité clinique, ils ont ainsi consacré une part importante de leurs efforts de conception **à améliorer l'impact des cliniciens**, i.e. à développer des technologies qui permettent aux cliniciens de mieux travailler autour du patient et pour le patient. Dans cette perspective, l'amélioration des soins est possible grâce **aux interactions que permet la technologie**.

*«L'idée c'était d'avoir des systèmes, des logiciels qui sont plus intelligents, c'est-à-dire que le logiciel connaît la job de la personne, qu'est-ce qu'elle a à faire et elle l'aide à le faire (...).» (C1)*

*«the overriding principle is what's best for the patient, because if it's not best for the patient, we're not interested in doing it.» (B1)*

Accroître la richesse – Les designers rencontrés accordent également de l'importance à **l'amélioration de la productivité** dans les organisations de soins. Ce parti pris dérive de leur expérience en tant qu'acteurs du système de santé. Cependant, si améliorer la productivité signifie en général pouvoir faire plus avec moins, les designers ne semblent pas considérer que ce type de gains de productivité concerne également tous les acteurs du système de santé. L'action des designers est ainsi également guidée par l'idée que les technologies développées doivent donner aux médecins **l'occasion de retirer un avantage économique**.

*«You have to show to the nurses how that's in the patients' best interest and it's efficient for them. For the physicians, how it's either efficient or not financially detrimental. So there's no way around it. You have to address that conflict.» (B1)*

Les développeurs des technologies, en poursuivant simultanément les deux buts d'amélioration de la santé et d'accroissement de la richesse, sont forcés de faire des compromis à différents moments et sur divers plans.

*«We made a lot of bad decisions, or... not necessarily bad but... we've made compromises... We knew that from a scientific standpoint we could obtain better results by doing things differently. But (the investors) told us to stay on the same track because they needed to see sales coming, so they could start to get money back.» (A1)*

Les entrepreneurs/designers doivent satisfaire les attentes de multiples détenteurs d'enjeux. La «proposition de valeur» de leur technologie doit comporter les éléments qui donnent de la valeur à la technologie pour les utilisateurs et pour les acheteurs potentiels (le marché), tout en étant conforme à la réglementation des technologies médicales et tout en étant le plus rentable possible et le plus rapidement possible pour permettre aux investisseurs de toucher le retour sur leur investissement.

## Les investisseurs



### **Qui sont les investisseurs?**

Des investisseurs de capital de risque travaillant pour des fonds privés ou publics qui ont investi dans les innovations étudiées.

### **Quelles expertises et quels rôles?**

Les investisseurs poursuivent un but spécifique : obtenir le rendement maximal sur le capital investi. Ils cherchent donc à accroître la valeur financière de l'entreprise en vue de l'événement de liquidité, moment où ils récupèrent leur mise et touchent leur profit. Ils opèrent en 3 temps.

#### 1. Évaluation de la valeur des projets

Pour sélectionner les projets à financer, les investisseurs se basent sur :

- la vérification diligente i.e. l'évaluation des risques et perspectives de succès du projet par la mobilisation d'une expertise juridique, comptable, scientifique, managériale
- l'évaluation de l'équipe de gestion
- le «gut feeling»

*«Dans nos critères, en investissement, c'est d'abord le produit, après ça le marché – la compétition qui vient avec ça – l'équipe qui va gérer ça, et comment je vais vendre ça et faire de l'argent. Et plus vite... en capital de risque, plus vite je vais le vendre, mieux c'est.» (Inv5)*

*«c'est un processus qui reste très subjectif, même si tu l'enrobes de toute sorte de faits (...).» (Inv3)*

La technologie à développer est évaluée sous l'angle

- du marché potentiel hors du Canada, le marché national étant considéré insuffisant
- du portefeuille d'investissement (pour réduire le risque, on diversifie les secteurs d'investissement)
- de critères spécifiques des fonds (par ex., investir seulement dans des innovations de rupture)

## 2. Construction et protection de la valeur :

*«les décisions d'investissement, c'est relativement simple à faire (...) C'est ensuite qui est important. (...) Moi, je ne suis pas payé pour investir. Je suis payé pour générer un rendement. Alors, ce n'est pas le 1\$ que je mets, c'est le 10\$ que je vais être capable d'aller chercher dans quelques années d'ici.» (Inv4)*

La décision d'investissement prise, les investisseurs s'attèlent à en accroître la valeur

- en mobilisant leurs ressources personnelles (réseaux de contacts, expérience en entreprise) en soutien à l'équipe de gestion

*«Comme investisseur avec des gros moyens, je devrais être capable de donner accès à des ressources. Moi j'appelle ça faire de la macro-gestion, donner des ressources, donner de l'aide. Ouvrir des portes.» (Inv1)*

- en s'assurant que les jalons fixés lors de l'entente de financement (essais cliniques, démarches d'homologation, etc.) sont franchis dans les temps

prévus, sous peine de refus de refinancement ou de retrait de l'investisseur

*«Dans les dossiers d'innovation, plus la compagnie est petite, plus les investisseurs veulent être impliqués. (...) s'il y a une décision à prendre, «il faut refaire une étude». (...) Pourquoi, il faut refaire une étude? Ce n'était pas prévu au plan, ça (...). Et ça va coûter combien, cette étude refaite? C'est 200 000\$? Non, on ne peut pas là. Si on met 200 000, il va falloir qu'on se refinance plus vite que prévu, et si on se refinance plus vite que prévu, on n'aura pas la valeur qu'on veut.» (Inv3)*

- en influençant les choix de développement de la technologie – les choix d'indication médicale, par exemple - et les nominations aux postes clés de l'entreprise.

*«(Par) exemple, je développe un nouveau logiciel informatique, j'ai une indication pour faire de l'imagerie, bon, j'ai cancer du sein, cancer de la prostate, cancer du cerveau, mais j'ai des budgets limités, il faut que je priorise dans le temps. Là (les) investisseur vont s'en mêler parce que des fois ils vont demander des rapports externes et vont dire «bien j'aimerais mieux que vous alliez en cerveau parce qu'il y a moins de compétition» (...).» (Inv1)*

L'engagement des investisseurs configure l'entreprise pour qu'elle corresponde au modèle de l'entreprise en croissance, apte à être vendue à une multinationale, par exemple, ou à entrer en bourse.

### 3. Monétisation de la valeur

Quand l'entreprise atteint sa valeur maximale – par exemple, après l'approbation de la FDA ouvrant le marché américain – ou bien quand le projet n'est pas le «coup de circuit» attendu, les investisseurs cherchent à récupérer leur investissement ou à limiter leurs pertes en provoquant un événement de liquidité. Les actions de la compagnie sont alors offertes sur le marché public (bourse) ou privé (par exemple, vente à une autre entreprise). Une restructuration rendant l'entreprise plus aisément «vendable» précède souvent la vente. Elle peut consister à se départir d'une section de l'entreprise, à vendre les brevets d'une technologie que l'on renonce à développer, à se concentrer sur une indication médicale précise, etc.

*«on m'a demandé, comme membre du conseil (de devenir) président intérimaire – qui s'est rapidement transformé en poste de président, avec la mission d'essayer de trouver une sortie honorable pour les actionnaires, les investisseurs. Donc on a levé un peu plus de cash, (...) on a limité nos activités autour de deux technologies qui étaient plus*

*prometteuses, et c'est sur cette base-là qu'on a vendu les actifs à une entreprise américaine.» (Inv3)*

## Qu'est-ce qui donne sa valeur à une technologie?

Aux yeux des investisseurs, une technologie doit

- répondre à un besoin médical ou
- apporter un bénéfice au système de santé en termes médico-économiques ou de productivité (Inv6).

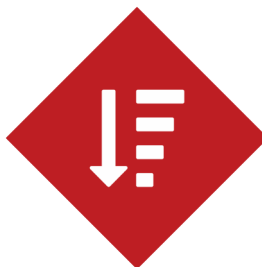
Les défis posés aux systèmes, comme le vieillissement de la population, peuvent être de «superbes occasions d'investissement» (Inv4), à la condition qu'ils se traduisent en marchés potentiels importants pour les technologies proposées. Ainsi, développer une technologie de la santé «ce n'est pas comme développer un toaster» (Inv4), du fait de la complexité et du temps (long) requis, mais

*«la meilleure technologie au monde, si elle n'intéresse pas le client potentiel, elle ne vaut pas grand-chose. Alors nous, on va (...) passer beaucoup plus de temps sur les aspects de marché, et tout ça, que sur la technologie.» (Inv4)*

La qualité intrinsèque d'une technologie ne lui donne pas automatiquement de valeur commerciale.

## Les régulateurs

---



### Qui sont les régulateurs?

Des employés d'organisations qui règlementent l'accès des technologies de la santé au marché.

### Quelles expertises et quels rôles?

L'action des régulateurs a pour but d'assurer la conformité des technologies aux normes de sécurité, d'efficacité et de qualité, avant d'accorder aux entreprises le droit de les commercialiser sur des marchés déterminés. La surveillance post-commercialisation fait aussi partie du rôle des organismes de réglementation. La

conformité des technologies aux normes inclut la conformité de l'entreprise, de sa gestion et de ses procédés de fabrication, à des normes de qualité (de type ISO).

En tant qu'acteurs d'une «science réglementaire» (Jasanoff, 2005<sup>4</sup>), les régulateurs opèrent sur la base d'un double point de vue

- **scientifique**, de par le type de preuves et leur mode de production qui engagent les entreprises dans des tests objectifs, des essais cliniques, etc., et les régulateurs dans la vérification de la pertinence de ces tests et de la solidité de la preuve ainsi produite
- **légaliste**, de par la vérification de la conformité aux normes

Leur rôle étant d'empêcher la mise en marché des technologies non conformes aux normes d'innocuité et d'efficacité préétablies, les régulateurs diffusent l'information sur les exigences réglementaires et les trajectoires de commercialisation possibles auprès des producteurs de technologies. Ce faisant, ils contribuent à améliorer la qualité globale des technologies.

*«j'ai toujours cherché à faire du transfert de connaissances. Donc tout ce que je peux leur amener comme valeur ajoutée qui leur permet d'améliorer leur produit, c'est ce que je cherche à fournir.» (R1)*

*«Manufacturers are in general addressing the new demands much more competently than they did before. I think since our mandatory licensing came into effect, and it's been in effect now for about twelve years, manufacturers of, certainly of class 3 and 4 devices are much more knowledgeable about what is required to obtain a license. Therefore the reliability of technology is now much better than it used to be before we had licensing provisions.» (R3)*

Les exigences réglementaires induisent une transformation importante dans l'entreprise puisqu'elle doit s'engager dans la production de preuves et de données relatives à la fois à la technologie et à la gestion de l'entreprise.

L'action des régulateurs a également un effet majeur sur la valeur des actions de l'entreprise cotée en bourse, laquelle augmente automatiquement avec l'obtention d'une approbation réglementaire.

Les régulateurs jouent ainsi un rôle

- **matériel** dans le développement des technologies de la santé et des entreprises

---

<sup>4</sup> Jasanoff S, 2005. *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton University Press.

- **symbolique**, de par la confiance qu'une approbation réglementaire suscite pour une technologie auprès de ses utilisateurs potentiels, et pour une entreprise auprès des investisseurs. L'approbation réglementaire, en réduisant les risques, a un effet protecteur, et rassurant, pour le public en général, mais également pour les entreprises et leurs actionnaires.

### Qu'est-ce qui donne sa valeur à une technologie?

Du point de vue des régulateurs, la valeur de la technologie repose essentiellement sur sa conformité aux normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Les défis des systèmes de soins en termes, par exemple, du coût des technologies qui seront potentiellement commercialisées, leur pertinence en regard des besoins ou le degré d'innovation de la technologie ne sont pas pris en considération dans le processus d'évaluation en vue de la commercialisation.

*«(...) like the cost benefits, we don't look at that and it's not part of, under our regulations, we just look at whether the device is safe and effective. What they do look at is usability (...) human factors (...) to ensure that the buttons are correct, you know, ergonomically correct so that they don't push the wrong button. Or ... that the screen and the display, you can see it at different angles of say, the technician got to bend over to do something, you know. So we look at that but we don't look at the cost or you know staff shortages or the needs.» (R2)*

*«But unless there is something actually deficient about the device, we would not take that into consideration either at licensing time or post market. It's sort of... do you want to buy the cheapest car on the market or do you want to buy a fancy car. The cheap one isn't as nice as the fancy one, but they're both legal.» (R3)*

*«We sometimes see applications which we call « me too » applications. It's no different from twenty other ones out there, but the manufacturer wants to get in this business and we say fine. You know the world doesn't need yet another of these things, but fine if you want to sell one, you get one. So we don't judge whether this is really beneficial or new.» (R3)*



### Qui sont les «acteurs politiques» en innovation?

Des employés de ministères à vocation économique.

### Quelles expertises et quels rôles?

L'innovation est perçue comme la voie royale vers la croissance et la prospérité. La recherche universitaire, une des sources importantes d'innovation, est considérée devoir être mobilisée pour contribuer davantage à la société, en offrant des solutions aux grands défis sociaux, mais surtout à celui de la croissance économique.

*«Research has to have an ultimate objective. Discovery is great but, but we're pouring an awful lot of money into research and developments, so we need to make sure that we're getting outputs from that. And, in fact, (...) the driving force behind the S&T Strategy was the recognition that Canada really needs to do more to turn ideas into innovations that actually provide concrete solutions to whether it's improving our economic competitiveness or addressing important environmental..., health or other social challenges. »(POL4)*

Les programmes ministériels adressés aux petites entreprises technologiques innovantes sont mis en place dans ce cadre de pensée.

Par ces programmes, on offre un soutien financier - subventions, prêts ou crédits d'impôt - et managérial aux entreprises. La seule condition pour profiter du soutien est le respect des règles associées aux programmes. Les fonctionnaires impliqués auprès des entreprises n'occupent pas, en général, de sièges décisionnels dans les conseils d'administration des entreprises financées. Ils se voient comme des accompagnateurs, aidant l'entreprise à se structurer et à obtenir l'aide de l'État, afin d'attirer les investissements.

Dans l'évaluation des projets à financer, les acteurs politiques font appel à l'expertise d'entrepreneurs et d'investisseurs. Ils délèguent ainsi le jugement sur le potentiel entrepreneurial et sur la valeur de la technologie, se réservant le jugement sur la conformité aux normes des programmes, administrés de façon impartiale et non arbitraire.



*«on est beaucoup en mode accompagnement aussi, donc quand on reçoit le projet pis ce qu'on dépose au comité, souvent c'est assez différent. Parce que justement on aide les gens en disant «ben ça, ce sera pas reçu au comité, donc vous devriez changer, avez-vous pensé à telle chose», etc. Fait qu'on fait ce travail-là.» (POL1)*

*«si le ministère est là,... Ça aide les entrepreneurs à aller chercher du financement. Ça sécurise les investisseurs.» (POL1)*

Le rôle des acteurs politiques consiste à préparer le terrain et ainsi à réduire les risques pour les investisseurs afin de faciliter leur engagement dans des entreprises - et donc dans le développement économique.

### **Qu'est-ce qui donne sa valeur à la technologie?**

Pour les acteurs politiques du secteur de l'innovation, la valeur d'une technologie de la santé se juge à sa capacité d'être un levier de croissance économique, i.e. générer des entreprises et des emplois au pays.

*«on essaie de voir comment on peut utiliser ce secteur-là comme levier économique.» (POL2)*

*«On a un petit peu le rôle de voir est-ce qu'on utilise bien, en aidant cette entreprise-là, est-ce que d'un point de vue économique et innovation, est-ce qu'on sert bien le Québec là.» (POL2)*

*«de notre côté, le but de l'exercice, c'est de faire du développement économique. Donc, (...) la finalité du succès au ministère du Développement économique, c'est nombre d'entreprises, nombre d'emplois. Donc, c'est des entreprises qui ont du succès pis qui réussissent à créer de l'emploi au Québec.» (POL3)*

Le jugement posé dans le processus de sélection des entreprises porte sur le caractère innovant des technologies et sur le potentiel de développement de l'entreprise et non sur la pertinence des technologies ou sur leur capacité à répondre aux défis des systèmes de santé.

*«Il y a aucune orientation sur le type de technologie qui est amenée. (...) chaque projet est évalué à son mérite. Il y a pas d'orientation précise, à part des fois, on a des initiatives dans des domaines. Comme la stratégie biopharmaceutique, ç'a amené de l'argent pour le secteur biopharmaceutique. Ou les projets mobilisateurs dans notre dernière Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation, il y a eu des secteurs industriels choisis : aérospatiale, technologie de l'information, bioraffinage forestier. Dans l'avant-dernier budget, il y a eu projets mobilisateurs en soins de santé personnalisés. Donc ces initiatives de financement-là vont permettre le développement*

de technologies dans ce secteur-là. Mais les technologies qui sont développées comme telles, l'important, c'est qu'elles répondent à des critères d'excellence et de potentiel.» (POL3)

## Les médias

---



### Qui sont les «médias»?

- La presse généraliste canadienne, principalement les sections «affaires»
- La presse canadienne spécialisée en affaires

### Quelles expertises et quels rôles?

Les médias peuvent être décrits comme un microcosme communicationnel alimenté de façon proactive et réactive par les journalistes, les experts qu'ils sollicitent et les services des communications des entreprises. L'expertise qui circule dans les médias provient de plusieurs sources :

- développeurs de technologies
- investisseurs
- chercheurs cliniques
- analystes des marchés financiers
- autorités règlementaires.

La mise en relation de ces multiples expertises relève elle-même d'un savoir-faire et de connaissances propres au journalisme d'affaires.

Les médias présentent des prédictions, des faits, des événements notables, des estimations économiques, des évaluations d'experts à propos des entreprises et des technologies.

*«[Spin-off] has yet to declare a profit and revenues have been slower than expected, said analyst Claude Camire. But Camire, who follows the company for Paradigm Capital, calls [spin-off] «a good story.» He expects shares to reach \$4.50 during the next 12 months, compared with about \$1.80 now. Camire points to an endorsement this year by McKesson Corp., the largest health-care software provider in the United States, which added the [technology] to its suite of software. [...] Other clients include medical malpractice insurance providers Aon Risk Services and TriState. Camire said revenues*

*from annual licensing fees have been much lower than he expected because of delays in completing software and internal marketing shuffles. «It sounds like these problems are behind them.» He is calling for revenues in the current fiscal year, which ends in March, of \$8 million, with a loss of 29 cents a share. In fiscal 2008, he predicts a first profit of 25 cents a share and revenues of \$20.7 million as hospitals equip themselves with the newer technology.» (PGB-15)*

La présentation de ces informations et analyses peut avoir une incidence sur les entreprises et le déploiement de leurs technologies, notamment en jouant sur la confiance des investisseurs.

Mais les médias font plus que «présenter» de l'information : ils offrent un cadrage spécifique de la réalité des entreprises et des technologies. Une symétrie est ainsi souvent opérée entre la technologie comme objet clinique et comme objet commercial ou entre un problème clinique et le marché potentiel qu'il représente. Par exemple, dans un article, on soutient que le marché pour un appareil d'imagerie pour le cancer du sein « est évident » parce que ce cancer « frappe une femme sur neuf, ce qui en fait le cancer le plus fréquent chez les femmes. » Ces femmes à risque sont relocalisées dans une analyse de marché :

*«The device at your local clinic undoubtedly uses X-rays, as do the other 1,000 units across the country. According to a 1999 study by Frost & Sullivan, 30,000 of them worldwide must be replaced over the next decade. The market for mammography equipment is worth an estimated US\$250 million a year. These devices save lives –but they're hardly state-of-the-art.» (PSB-4)*

Les médias relaient également l'information, issue des services des communications des entreprises, à propos de leur situation actuelle et potentielle, à propos des développements présents et futurs de la technologie, à propos des dirigeants des entreprises, etc. L'obtention d'une approbation réglementaire est un jalon majeur pour les entreprises et leurs investisseurs; elle fait donc systématiquement l'objet d'un article dans les pages affaires et elle est aussi quasi toujours accompagnée de la description de son effet sur la valeur de l'action de l'entreprise.

*«[Spin-off] shares rose more than 21 per cent Thursday after the company said it had received a Health Canada license to commercialize its breast cancer optical imaging device. Stock [...] jumped seven cents to 39.5 cents on the Toronto Stock Exchange, with more than 950,000 shares changing hands. [...] «We are very pleased by Health Canada's licensing of [technology] which constitutes a major milestone and a first step in our strategy to penetrate a global market of US\$1.8 billion; it is a testimony to the fact that our product is safe, effective and of high quality and ready for commercialization,» [spin-off's] president and CEO [name] said in a release. «Health Canada's green light will give Canadian hospitals, clinics and research centres the opportunity to deliver the benefits of [spin-off's] optical imaging technology to their patients and thus offer the*

*prospect of better diagnosis for Canadian women affected by breast cancer and, eventually, this technology will help clinicians around the world improve breast care for women» (PGB-5).»*

Par la sélection et le cadrage de l'information jugée pertinente à diffuser, les médias contribuent à la légitimation et au renforcement des règles institutionnelles du monde de l'investissement et de la finance.

### **Qu'est-ce qui donne sa valeur à une technologie?**

Du point de vue des médias d'affaires, la valeur d'une technologie repose sur son potentiel clinique amalgamé à son potentiel commercial. Les médias ne sont pas le lieu pour analyser la valeur intrinsèque, au plan technique ou clinique, des technologies de la santé, ni leur valeur du point de vue des besoins des systèmes de soins.

La trame narrative centrale des médias d'affaires renforce l'idée que le point focal du développement des technologies de la santé est en somme la production et la mise en marché d'un produit générateur de revenus pour les entrepreneurs et les investisseurs.

## **Au bout du compte**

---

La perspective adoptée, dans notre programme de recherche, a permis d'explorer ce que la recherche sur les politiques de santé tend souvent à négliger, i.e. le jeu des dynamiques macrosociales. Ainsi, le programme nous a conduits à décortiquer les forces institutionnelles qui structurent la trajectoire de développement des technologies de la santé. Le pouvoir créateur des entrepreneurs-designers individuels est loin d'être la seule condition à l'origine de ces technologies.

Au-delà de cette observation générale, quelques constats sont frappants - et troublants, particulièrement quand on se place du point de vue des systèmes de soins :

- 1) **Les acteurs politiques du secteur de la santé sont absents du processus de développement des technologies de la santé.** Leur perspective sur le système de santé, plus englobante que ne l'est celle des cliniciens de secteurs particuliers, n'est pas mise à contribution avant la commercialisation des technologies. Les établissements et autres organisations de santé sont considérés comme des **acheteurs** ou des **vitrines** pour les technologies et non comme **des détenteurs d'enjeux** en

amont de leur développement, ayant le potentiel d'orienter ce développement.

- 2) **Les investisseurs et les marchés financiers ont une influence prééminente dans le processus.** Les innovations considérées moins risquées – et donc privilégiées - par les investisseurs sont celles qui répondent à des marchés très importants et accessibles, qui offrent aux médecins des moyens concrets de générer des revenus et qui seront acquises par les grands fabricants de technologies médicales.
- 3) **Les acteurs politiques du secteur de l'innovation s'appuient sur les investisseurs,** dont l'engagement financier est considéré comme un ingrédient essentiel à la croissance économique. Si l'on soutient des entreprises de technologies de la santé, c'est parce qu'on les voit comme des leviers de croissance économique et non parce qu'elles développent des technologies qui seraient valables en elles-mêmes du point de vue du système de soins.
- 4) **La valeur des technologies du point de vue du système de soins, i.e. leur pertinence, leur capacité à répondre aux défis des systèmes, n'est jamais prééminente,** quand elle est présente, dans le développement des technologies. Les politiques d'innovation, les règles institutionnelles régissant à la fois l'investissement de capital de risque et le soutien gouvernemental aux entreprises, les critères d'évaluation des organismes de réglementation sont étrangers à ces préoccupations. Le soutien au développement de technologies valables du point de vue du système de soins est accidentel.
- 5) **Les petites entreprises innovantes, si elles veulent réussir à commercialiser leur technologie, sont entraînées vers un modèle d'affaire spécifique** qui permet de créer de la valeur pour les cliniciens et les investisseurs/actionnaires. Ces entreprises, dérivées de recherches universitaires soutenues par des fonds publics, adoptent une trajectoire qui les pousse à croître et à être vendues à des entreprises établies.

Le programme de recherche a permis de comprendre le processus de développement des technologies, de même que certains des obstacles à la commercialisation de technologies orientées vers d'autres utilisateurs que les médecins spécialistes - les cibles privilégiées actuellement par le jeu des forces en présence.

Est-ce qu'une participation financière des gouvernements comme investisseurs, plutôt que subventionnaires, comme le propose, par exemple, le ministre québécois de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations pourrait changer la donne? Rien n'est moins sûr (cf. Lawrence, 2015<sup>5</sup>). Faut-il plutôt changer de paradigme pour favoriser la commercialisation de technologies différentes?

## Des suites

### Innovation responsable en santé : un nouveau paradigme à explorer

---

Alors que des innovations ont le potentiel de répondre aux problèmes reliés aux déterminants sociaux de la santé et de générer des bénéfices plus importants au niveau du système de santé, les modèles d'affaire et la dynamique financière actuels limitent leur émergence et leur diffusion.

Dans le champ de recherche de l'innovation responsable, on reconnaît que les entrepreneurs peuvent concevoir des solutions technologiques d'une grande valeur sociétale. Appliqué aux technologies médicales, le concept d'innovation responsable désigne des technologies

- conçues en fonction des utilisateurs, et particulièrement des utilisateurs moins spécialisés
- abordables en termes financiers pour les systèmes de soins
- pertinentes du point de vue des problèmes de santé importants
- durables
- favorisant l'équité dans l'accès aux soins
- etc.

Le projet «Responsible innovation in health: Designing technologies for sustainable healthcare systems», une initiative de recherche internationale

---

<sup>5</sup> Lawrence S. 2015. Q&A with Quebec's Minister of Economy, Innovation and Exports Jacques Daoust. *Biotechnology Focus*, 1<sup>er</sup> septembre 2015, <http://biotechnologyfocus.ca/qa-with-jacques-daoust-quebecs-minister-of-economy-innovation-and-exports/>. Page consultée le 10 septembre 2015.

dirigée par Pascale Lehoux, a obtenu un financement des Instituts de recherche en santé du Canada afin de définir ce que seraient des innovations responsables pour les systèmes de santé actuels et circonscrire les conditions entrepreneuriales et financières nécessaires pour soutenir le développement de ce type d'innovations et les rendre accessibles.

## La méthodologie

---

- Étude qualitative de type ethnographique du processus de conception et de commercialisation d'une innovation technologique
- Sélection de 5 *spin-offs* de la région de Montréal (Québec, Canada), issues de centres de recherche universitaires et ayant commercialisé les innovations technologiques suivantes :
  - un appareil d'imagerie moléculaire pour le diagnostic du cancer du sein
  - un ensemble de cathéters de cryoablation pour le traitement de l'arythmie
  - un logiciel d'aide à la décision lors d'accouchements
  - un système de suivi à domicile pour les patients souffrant de maladies chroniques
  - un logiciel d'aide à la décision pour la chirurgie orthopédique



Composantes du terrain	Sources de données	Précisions
<b>Phase préliminaire de collecte de données</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produire une vue d'ensemble du phénomène</li> <li>• Réunir des informations-clés à propos des 5 <i>spin-offs</i>, choisir 3 cas à documenter dans les phases suivantes et ajuster les outils de collecte de données en conséquence</li> </ul>	Entrevues exploratoires avec les PDG et cadres supérieurs des 5 <i>spin-offs</i> et avec des experts en affaires réglementaires et en transfert de technologie (n=11)	Longueur : 60 à 120 min.  Notes prises durant et après chaque entrevue
	Extraction, indexation et analyse de documents électroniques <ul style="list-style-type: none"> <li>• Communiqués de presse (n=568)</li> <li>• Rapports annuels (n=21)</li> <li>• Documents promotionnels (n=23)</li> </ul>	Contenu extrait en 2008 des sites internet des <i>spin-offs</i> . Les documents décrivaient les activités des <i>spin-offs</i> depuis leur création (mi-1990s) et s'adressaient à leurs auditoires clés
<b>Phase de collecte de données détaillées</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprendre en profondeur les pratiques et rationalités des développeurs de technologie</li> <li>• Documenter les pratiques des détenteurs d'enjeux externes et leur contribution au processus de développement de la technologie</li> </ul>	Entrevues semi-structurées avec des cliniciens et scientifiques ayant participé à l'équipe de conception et ayant contribué à la création des <i>spin-offs</i> (n=9)	Longueur : 90 à 120 min.  Enregistrées, transcrites intégralement et révisées par les répondants
	Entrevues semi-structurées avec des investisseurs de capital (n=6) Entrevues semi-structurées avec des régulateurs (n=3) Entrevues semi-structurées avec des décideurs politiques - santé et industrie (n=5)	Longueur : 35 à 120 min.  Enregistrées, transcrites intégralement et révisées par les répondants
	Observation d'événements de l'industrie des technologies médicales (n=6)	Notes prises durant et après chaque événement
	Analyse de la couverture médiatique (n=814)	Bases de données : CBCA et Biblio Branchée Inclusion du contenu en anglais et en français mentionnant les 5 <i>spin-offs</i> , leurs PDG et leurs produits entre 1998 et 2009
<b>Phase d'analyse et de debriefing</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyser les données et partager les résultats, obtenir des réactions et recueillir des données supplémentaires</li> </ul>	Présentations de résultats préliminaires dans des contextes scientifiques et politiques (n=14)	<i>Debriefing</i> après l'événement avec l'équipe de recherche
	Groupes de discussion mixtes avec des développeurs de technologie, des cliniciens et des représentants de patients (n=19)	3 groupes tenus simultanément et engagés dans 2 périodes de délibération structurée d'une durée de 60 min. chacune Délibération enregistrée et transcrite intégralement

**Tableau 1 : Méthodologie de la recherche**

## Les productions

---

### Articles scientifiques

- Lehoux P, 2010. Technology in the Financial Healthcare Debate : How Design May Reinforce Certain Values and Not Others. *Australasian Medical Journal*, 3(8), 434-439.
- Lehoux P, Hivon M, Williams-Jones B, Urbach D, 2011. The worlds and modalities of engagement of design participants: A qualitative case study of three medical innovations. *Design Studies*, 32(4), 313-332. doi:10.1016/j.destud.2011.01.001
- Lehoux P, Hivon M, Williams-Jones B, Miller FA, Urbach D, 2011. How do medical device manufacturers' websites frame the value of health innovation? An empirical ethics analysis of five Canadian innovations. *Medicine, Health Care and Philosophy*. doi:10.1007/s11019-011-9312-5
- Lehoux P, Williams-Jones B, Hivon M, Daudelin G, Miller FA, 2012. A 6-minute video-clip to ponder values fostered by health technology. *Australasian Medical Journal*, 5(10), 560-564.
- Lehoux P, Vachon P, Daudelin G, Hivon M, 2013. How to summarize a 6,000-word paper in a 6-minute video clip. *Healthcare Policy*, 8(4), 19-26.
- Hivon M, Lehoux P, Longo CJ, Williams-Jones B, Miller FA, 2013. Building Business Relationships Through the Web: How Medical Technology Companies Enroll Stakeholders in Innovation Development and Uptake. *International Review of Social Research*, 3(2), 89-112.
- Lehoux P, Miller FA, Daudelin G, 2013. Horizon 2020 and the need to reinvent health technology. *Lancet*, 382, October, 1402-1403.
- Lehoux P, Miller FA, Hivon M, Demers-Payette O, Urbach DR, 2013. Clinicians as health technology designers: Two contrasting tales about user involvement in innovation development. *Health Policy and Technology*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hlpt.2013.05.003>
- Lehoux P, Daudelin G, Hivon M, Miller FA, Denis JL, 2014. How do values shape technology design? An exploration of what makes the pursuit of health and wealth legitimate in academic spin-offs. *Sociology of Health & Illness*, 20(20), 1-18. doi:10.1111/1467-9566.12097
- Lehoux P, Daudelin G, Williams-Jones B, Denis JL, Longo C, 2014. How do business model and health technology design influence each other? Insights from a longitudinal case study of three academic spin-offs. *Research Policy*, 43(6), 1025-1038. <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2014.02.001>

Lehoux P, Miller FA, Daudelin G, Urbach DR, 2015. How venture capitalists decide which new medical technologies come to exist. *Science and Public Policy*, 1–11 doi: 0.1093/scipol/scv051

Lehoux P, Miller FA, Daudelin G. Converting clinical risks into economic value : The role of expectations and institutions in health technology development. Article soumis.

Lehoux P, Miller FA, Daudelin G. How does venture capital operate in medical innovation? *BMJ Innovation*. À paraître.

Lehoux P, Daudelin G, Miller FA, Denis JL. Revisiting the contribution of institutions : How economic policy, capital investment and market approval transform health technology-based ventures. Article soumis.

**\* Vous cherchez à télécharger un des articles, mais n'y parvenez pas? Contactez-nous.**

### Formation d'étudiants et postdoctorants

- Olivier Demers-Payette Ph.D. *Implication des utilisateurs dans le développement des innovations médicales : une analyse sociotechnique de la collaboration et de ses enjeux pour l'organisation des soins*, Thèse de doctorat en santé publique, École de santé publique, Université de Montréal, 2014.
- Mathieu Beaulieu, Ph.D.(c), *La construction sociale et l'hybridation des logiques marchandes et du système de santé dans l'émergence, le succès et la pérennité des entreprises de technologies innovantes en santé* (titre provisoire), Thèse de doctorat en santé publique, École de santé publique, Université de Montréal.
- Nadège Giroux, BA anthropologie, stagiaire
- Hudson Pacifico da Silva, chercheur postdoctoral
- Loes Knappen, chercheure postdoctorale

### Vidéos

- «Construire, assembler, adapter : trois façons de concevoir une technologie médicale» <https://vimeo.com/48372194>
- «The values embedded in medical technologies» <https://vimeo.com/47094761>
- «How do values shape technology design? An exploration of what makes the pursuit of health and wealth legitimate in academic spin-offs» <https://www.youtube.com/watch?v=EL2MGOEI9Ec>

## Activités

- TEDX Montréal Quartier Latin – «Design pour la santé-Design for health», octobre 2010.
- «De quelles technologies avons-nous besoin pour faire face aux défis des systèmes de soins?» Atelier d'échange sur la conception des technologies médicales réunissant concepteurs, cliniciens et patients, juin 2012.

## Autres

- Lehoux P. «L'innovation technologique». Présentation au Comité permanent de la santé de la Chambre des Communes/Standing Committee on Health House of Commons, 7 mars 2013.
- Dossier Hinnovic « Financer la conception des innovations », [www.hinnovic.org](http://www.hinnovic.org), août 2015.

## Les collaborations

---

### Chercheure principale

Pascale Lehoux, Département d'administration de la santé, Institut de recherche en santé publique de l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada sur les innovations en santé (2005-2015)

### Cochercheurs

- Fiona A. Miller, Institute of Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto
- Jean-Louis Denis, École nationale d'administration publique, Canada et Visiting Professor, Department of Management, Faculty of Social Science and Public Policy, King's College, Londres.
- Bryn Williams-Jones, Programme de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Université de Montréal
- David Urbach, Department of Surgery et Institute of Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto
- Christopher Longo, Strategic Market Leadership and Health Services Management, de Groote School of Business, McMaster University

## **Collaborateurs**

- Myriam Hivon, professionnelle de recherche, Institut de recherche en santé publique de l'Université de Montréal
- Geneviève Daudelin, professionnelle de recherche, Institut de recherche en santé publique de l'Université de Montréal
- Patrick Vachon, technicien au laboratoire de médiatisation, Institut de recherche en santé publique de l'Université de Montréal
- Olivier Demers-Payette, étudiant au doctorat en santé publique, Université de Montréal
- Philippe Laporte, Groupe Biomédical Montérégie

# Valeurs et expertise dans le développement des technologies de la santé

Rapport sommaire du programme de recherche

Décembre 2015

URL : <http://infieri.umontreal.ca/Bilan2015/RapportSommaire.pdf>

Produit par :

