

# LE DÉVELOPPEMENT DES INNOVATIONS – UNE PLACE À OCCUPER PAR LES ACTEURS DE LA SANTÉ



**PASCALÉ LÉHOUX, Ph. D.**

Professeure titulaire, Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé, École de santé publique, Université de Montréal - Titulaire de la Chaire de l'Université de Montréal sur l'innovation responsable en santé  
Crédit photo : Amélie Philibert



**GENEVIÈVE DAUDELÍN, Ph. D.**

Professionnelle de recherche  
Institut de recherche en santé publique  
de l'Université de Montréal (IRSPUM)

## POURQUOI SE PRÉOCCUPER DU DÉVELOPPEMENT DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ

Alors que les nouvelles technologies sont porteuses d'enjeux importants pour la pérennité des systèmes de santé, les processus menant à leur développement demeurent très peu explorés par les chercheurs en santé. Or, un très grand nombre d'innovations prennent naissance dans les centres de recherche des hôpitaux universitaires, soit à quelques pas des bureaux des gestionnaires qui sont directement interpellés par la « transformation du réseau de la santé par l'innovation ».

Notre programme de recherche, démarré en 2008, avait pour objectif de défricher un nouveau champ de recherche et de mieux comprendre comment sont conçues les technologies de la santé au sein d'entreprises dérivées de la recherche universitaire (*spin-offs*)<sup>1</sup>. Nous voulions clarifier quels acteurs sont impliqués, quels jugements sont posés quant à la valeur des innovations et comment les défis des systèmes de santé sont abordés lors du développement de nouvelles technologies médicales. Ce programme de recherche reconnaissait la nécessité d'une rétroaction plus étroite entre le développement des technologies et leur utilisation afin de favoriser le développement d'innovations qui répondent mieux aux besoins des systèmes de santé (Lehoux et al., 2008). Globalement, nos résultats indiquent que les préoccupations des systèmes de santé sont très peu considérées tout au cours du développement des technologies.

## MÉTHODOLOGIE

Notre étude qualitative s'est appuyée sur différentes sources de données pour documenter le processus de conception et de commercialisation de cinq innovations développées par des entreprises dérivées de la région de Montréal (Québec, Canada) :

- 1) un appareil d'imagerie moléculaire pour le diagnostic du cancer du sein;
- 2) un ensemble de cathéters de cryoablation pour le traitement de l'arythmie;
- 3) un logiciel d'aide à la décision obstétricale;
- 4) un système informatisé de suivi à domicile pour les patients souffrant de maladies chroniques;
- 5) un logiciel de soutien à la chirurgie orthopédique.

Le Tableau 1 de la page suivante indique les données analysées.

1. Il s'agit d'entreprises créées dans le but de commercialiser des résultats de recherche.

Tableau 1 - Données recueillies au cours du programme de recherche

Composantes du terrain	Sources de données
<b>Phase préliminaire</b>	
Produire une vue d'ensemble du phénomène. Réunir des informations-clés à propos de 5 entreprises, en choisir 3 à documenter dans les phases suivantes.	Entrevues exploratrices avec PDG et cadres supérieurs des 5 entreprises et experts en affaires règlementaires et en transfert de technologie (n=11)
	Analyse de documents extraits des sites Internet des entreprises <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>
<b>Phase d'analyse détaillée</b>	
Comprendre en profondeur les pratiques et rationalités des développeurs de technologie. Documenter les pratiques des détenteurs d'enjeux externes et leur contribution au processus de développement de la technologie.	Entrevues semi-structurées avec <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cliniciens et scientifiques de l'équipe de conception ayant contribué à la création des entreprises (n=9)</li> <li>• Investisseurs de capital (n=6)</li> <li>• Régulateurs (n=3)</li> <li>• Décideurs politiques santé et innovation (n=5)</li> </ul>
	Observation d'événements de l'industrie des technologies médicales (n=6)
	Analyse de la couverture médiatique des 5 entreprises entre 1998 et 2009 (n=814)
<b>Phase d'analyse et de <i>debriefing</i></b>	
Analyser les données et partager les résultats, obtenir des réactions et recueillir des données supplémentaires.	Présentations des résultats préliminaires dans un cadre scientifique ou de politique (n=14)
	Trois groupes de discussion avec des développeurs de technologie, des cliniciens et des représentants de patients (n=19)

## LE DÉVELOPPEMENT DES TECHNOLOGIES, UNE ACTION COLLECTIVE

Nos analyses présentent l'expertise, le rôle et la manière d'apprécier la valeur des innovations de cinq groupes d'acteurs : les « designers » ou les concepteurs des innovations, les investisseurs, les régulateurs, les acteurs politiques du secteur de l'innovation et les médias. La Figure 1 (page 54) illustre les étapes du développement technologique au cours desquelles ces acteurs interviennent plus directement.

## EXPERTISE, RÔLE ET VALEURS DU COLLECTIF DE DESIGN

Le « collectif de design » (Bucciarelli, 2002) d'une technologie médicale qui est issue d'une entreprise dérivée peut inclure des cliniciens, des chercheurs, des gestionnaires de la santé, des informaticiens, des entrepreneurs, des ingénieurs et des designers industriels. Les membres d'un tel collectif sont porteurs de responsabilités et de motivations qui varient, chacun étant marqué par le « monde » qu'il habite et qui le conduit à voir différemment des autres l'objet à concevoir. Toutefois, dans leurs schèmes d'évaluation généraux, les designers considèrent qu'une technologie a de la valeur si elle améliore la santé et accroît la richesse.

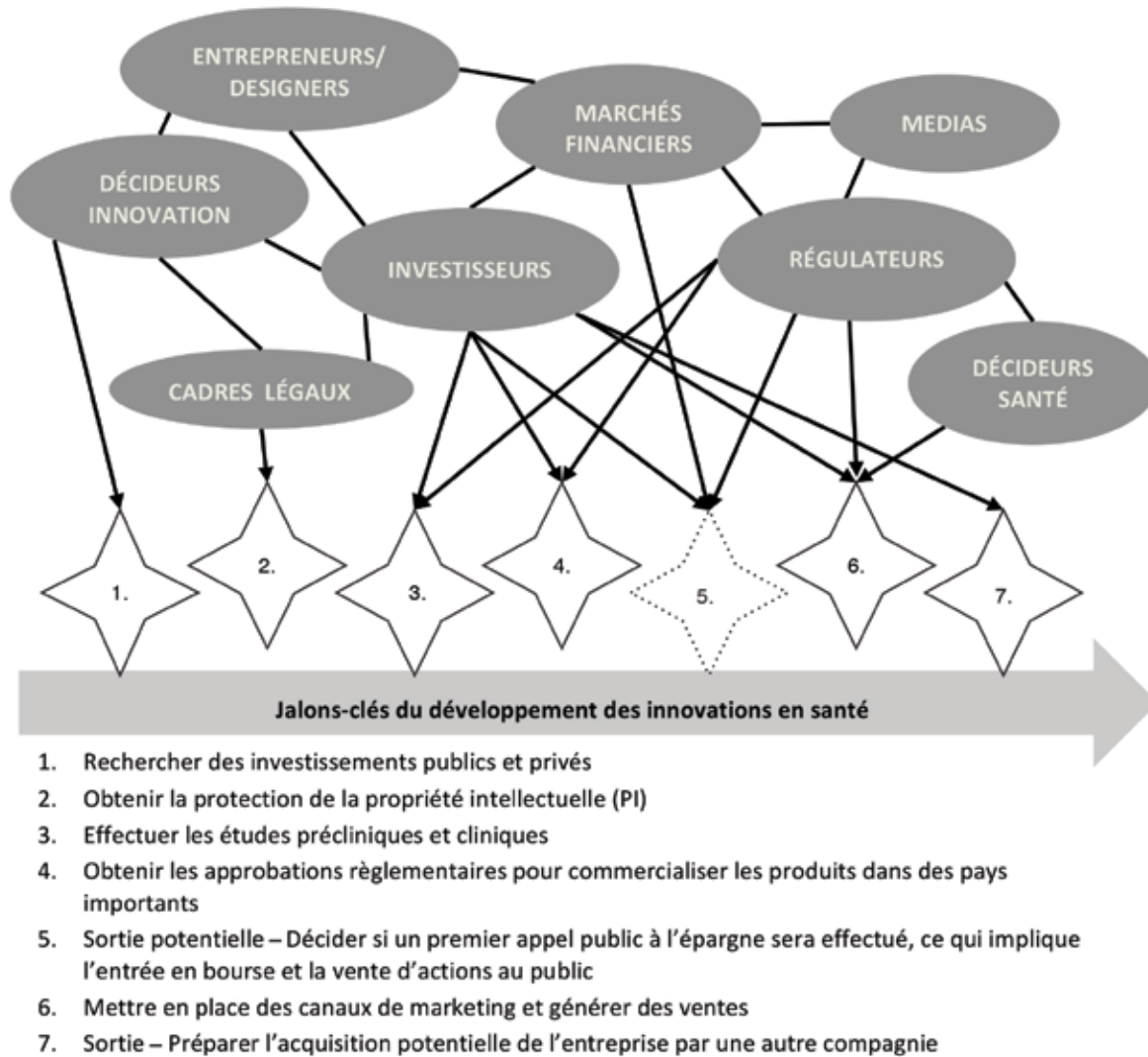
*« Une bonne innovation ? Est-ce que c'est quelque chose qui améliore la santé ou qui rapporte de l'argent ? [Rire] Ouais, hum... Bien, c'est une innovation qui améliore la santé et qui rapporte de l'argent et qui est commerciale-viable. » (B1)*

Du fait de leur grande proximité avec la réalité clinique, les designers considèrent les activités cliniques comme un « bien » en soi. Ils consacrent une part importante de leurs efforts de conception à développer des technologies qui permettent aux cliniciens de mieux travailler autour du patient et pour le patient.

Les designers accordent également de l'importance à l'amélioration de la productivité dans les organisations de santé. Ce parti pris dérive de leur expérience en tant qu'acteurs du système de santé. Cependant, les gains de productivité ne concernent pas tous les acteurs de la même façon : les technologies doivent donner aux médecins l'occasion de maintenir un avantage économique.

*« Vous devez montrer aux infirmières en quoi c'est dans l'intérêt des patients et efficace pour elles. Aux médecins, en quoi c'est à la fois efficace et pas désavantageux financièrement. C'est incontournable. Vous devez faire face à ce problème. » (B1)*

**Figure 1 - Relations entre les acteurs et les jalons-clés du développement technologique**



Source : adapté de Lehoux et al., 2016

Les designers font ainsi des compromis de manière à satisfaire les attentes de multiples détenteurs d'enjeux. La technologie doit en effet comporter les éléments qui donnent de la valeur pour les utilisateurs et les acheteurs potentiels, tout en étant le plus rentable possible et le plus rapidement possible pour les investisseurs.

« On a fait des compromis [...] Scientifiquement, on savait qu'on pouvait aboutir à un meilleur résultat, mais on n'a pas pu le faire parce que les [investisseurs] disaient non, non, continuez dans ce chemin-là, on doit arriver à vendre pour commencer à avoir de l'argent. » (A1)

## EXPERTISE, RÔLE ET VALEURS DES INVESTISSEURS

Les investisseurs poursuivent un but spécifique : obtenir le rendement maximal sur le capital investi. Ils opèrent en trois temps. Premièrement, ils évaluent la valeur potentielle des projets entrepreneuriaux en se basant sur une vérification diligente des risques et des perspectives de succès, sur une appréciation de l'équipe de gestion et sur le « gut feeling ».

Le marché domestique étant considéré insuffisant, la technologie à développer est évaluée sous l'angle des marchés américain et internationaux.

« 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)

Dans un deuxième temps, les investisseurs vont construire et protéger la valeur de leur investissement.

« 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)

Pour y arriver, les investisseurs cherchent à faire croître l'entreprise en mobilisant leurs réseaux de contacts et leur

expérience pour appuyer l'équipe de gestion. Ils s'assurent que les jalons fixés lors de l'entente de financement sont franchis dans les temps prévus.

Détenant un siège au conseil d'administration, ils influencent également les nominations aux postes clés de l'entreprise et les choix de développement de la technologie. 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 investisseurs 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)*

Dans un troisième temps, c'est la monétisation de la valeur qui domine. Quand l'entreprise atteint sa valeur maximale — par exemple, après l'approbation de la *Food and Drug Administration* ouvrant le marché américain — ou bien quand le projet n'a pas le succès 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 (vente à une autre entreprise). Une restructuration rend l'entreprise plus aisément « vendable ».

*« On m'a demandé, comme membre du conseil (de devenir) président intérimaire [...] 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)*

Aux yeux des investisseurs, une technologie a de la valeur si elle répond à un besoin médical ou apporte un bénéfice sur le plan médico-économique ou de la productivité (Inv6). Les défis posés aux systèmes, comme le vieillissement de la population, peuvent être de « superbes occasions d'investissement » (Inv4). Toutefois, la qualité intrinsèque d'une technologie ne lui donne pas automatiquement de valeur commerciale.

## EXPERTISE, RÔLE ET VALEURS DES RÉGULATEURS

Les organisations qui réglementent l'accès des technologies au marché et encadrent la surveillance postcommercialisation — les régulateurs — ont pour but d'assurer la conformité des technologies aux normes de sécurité, d'efficacité et de qualité et celle de l'entreprise à des normes de type ISO. Leurs exigences induisent une transformation importante dans l'entreprise puisqu'elle doit s'engager dans la production de preuves scientifiques et de données relatives à la gestion de l'entreprise. Ce faisant, les régulateurs ont des effets matériels et symboliques sur les entreprises et contribuent à améliorer la qualité globale de l'industrie.

*« 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)*

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

*« On regarde seulement si le dispositif est sécuritaire et efficace. [...] On ne regarde pas le coût ou les pénuries de personnel ou les besoins. » (R2)*

En réduisant les risques, l'approbation réglementaire a un effet protecteur pour les utilisateurs potentiels et le public en général, mais également pour les entreprises et leurs actionnaires. L'approbation réglementaire augmente, par ailleurs, la valeur des actions de l'entreprise cotée en bourse.

## EXPERTISE, RÔLE ET VALEURS DES « ACTEURS POLITIQUES » EN INNOVATION

Dans les ministères à vocation économique, l'innovation est perçue comme la voie royale vers la prospérité. 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 acteurs politiques font appel à l'expertise d'entrepreneurs et d'investisseurs pour juger du potentiel et de la valeur de projets technologiques. Les fonctionnaires impliqués disent être « beaucoup en mode accompagnement » (POL1), aidant l'entreprise à se structurer et à obtenir l'aide de l'État, afin d'attirer et de sécuriser les investisseurs.

Pour les acteurs politiques, la valeur d'une technologie se juge à sa capacité d'agir comme levier de croissance économique (POL2). Le jugement 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.

*« La finalité du succès au ministère du Développement économique, c'est le nombre d'entreprises, le nombre d'emplois. Donc, c'est des entreprises qui ont du succès et qui réussissent à créer de l'emploi au Québec. » (POL3)*

## EXPERTISE, RÔLE ET VALEURS DES MÉDIAS

L'expertise qui circule dans la presse canadienne, qu'elle soit généraliste ou spécialisée en affaires, provient de plusieurs

sources. Les médias sont alimentés de façon proactive et réactive par les services des communications des entreprises, les journalistes et les experts qu'ils sollicitent tels que chercheurs cliniques, analystes de marchés financiers ou d'enjeux réglementaires. Les médias traitent des entreprises et de leur technologie en partageant des prédictions, des faits, des événements, des estimations économiques et des avis d'experts.

« [Spin-off] n'a pas encore réalisé de bénéfices et les revenus viennent plus lentement que prévu, a déclaré l'analyste Claude Camiré. [...] Il s'attend à ce que les actions atteignent 4,50 \$ au cours des 12 prochains mois, comparativement à environ 1,80 \$ actuellement. [...] Selon Camiré, les revenus des droits de licence annuels ont été beaucoup plus bas que prévu du fait des retards dans la réalisation du logiciel et de remaniements dans le marketing. » (PGB-15)

Les médias procurent toutefois un cadrage spécifique de la réalité des entreprises et des technologies et peuvent avoir une incidence sur leur parcours en affectant la confiance des investisseurs. Par exemple, l'obtention d'une approbation réglementaire et son effet sur la valeur de l'action de l'entreprise sont systématiquement scrutés dans les pages affaires.

Les préoccupations des systèmes de santé sont très peu considérées tout au cours du développement des technologies.

« Les actions de [Spin-off] ont grimpé de plus de 21 % jeudi après que la compagnie ait déclaré avoir reçu l'approbation de Santé Canada pour commercialiser son appareil d'imagerie optique pour le cancer du sein. L'action a fait un bond de 7 cents à 39,5 cents à la bourse de Toronto. » (PGB-5)

Pour ces médias, la valeur d'une technologie repose sur son potentiel clinique amalgamé à son potentiel commercial. Par exemple, on soutient que le marché pour un appareil d'imagerie pour le cancer du sein "est évident", ce cancer « frappant une femme sur neuf »; cette information est ensuite reformulée en termes marchands :

« À votre clinique, l'appareil utilise sans doute des rayons-X, comme c'est le cas des 1 000 autres appareils au pays. Selon une étude réalisée par Frost et Sullivan en 1999, 30 000 d'entre eux devront être remplacés, dans le monde, au cours de la prochaine décennie. Le marché de l'équipement de mammographie est évalué à 250 millions \$ US par année. » (PSB-4)

Par ce type de cadrage, les médias d'affaires renforcent l'idée que le point focal du développement des technologies de la santé est la production et la mise en marché d'un produit générateur de revenus pour les entrepreneurs et les investisseurs. Ils ne permettent pas d'analyser la valeur clinique des technologies de la santé, ni leur valeur du point de vue des besoins des systèmes de soins.

## CINQ CONSTATS POUR L'AVENIR DE L'INNOVATION AU SEIN DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

Notre recherche révèle les dynamiques institutionnelles qui structurent le développement des technologies de la santé que la recherche en santé tend malheureusement à négliger. Nos résultats indiquent que le pouvoir créateur des entrepreneurs est ainsi loin d'être la seule condition à l'origine de ces technologies. Cinq constats sont particulièrement saillants pour comprendre la transformation du réseau de la santé par l'innovation :

**FAITES UNE DIFFÉRENCE  
DANS LE RÉSEAU DE LA SANTÉ.  
INSCRIVEZ-VOUS AU CERTIFICAT  
EN GESTION DES SERVICES DE  
SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX.**

Université  de Montréal | Faculté de l'éducation permanente



Admission Automne 2016

[fep.umontreal.ca](http://fep.umontreal.ca)

fepudem    

1. Les acteurs politiques du secteur de la santé sont absents du processus de développement des technologies. 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 de santé sont considérés comme des acheteurs ou des vitrines pour les technologies et non comme des détenteurs d'enjeux ayant le potentiel d'en orienter le développement.
2. Les investisseurs et les marchés financiers ont une influence prééminente dans le processus. Les innovations privilégiées par les investisseurs répondent à des marchés très importants et accessibles, permettent aux médecins de générer des revenus et 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. Des entreprises de technologies de la santé obtiennent du soutien parce qu'on les voit comme des leviers de croissance économique et non parce qu'elles développent des technologies valables en elles-mêmes du point de vue du système de soins.
4. La valeur des technologies pour les systèmes de soins n'est jamais prééminente dans le développement des technologies. Les politiques d'innovation, les règles institutionnelles régissant l'investissement de capital de risque et le soutien gouvernemental aux entreprises, les critères d'évaluation des organismes de réglementation sont étrangers aux préoccupations des acteurs de la santé. Le développement de technologies valables du point de vue des systèmes de soins est donc plus accidentel que délibéré.
5. Les petites entreprises innovantes sont entraînées vers un modèle d'affaire spécifique qui permet de créer de la valeur pour les cliniciens, les investisseurs et les actionnaires. Les 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 – généralement américaines.

## EXPLORER UN NOUVEAU PARADIGME ?

Notre programme de recherche a permis de comprendre que les modèles d'affaires et la dynamique financière actuelle limitent l'émergence et la diffusion d'innovations qui auraient le potentiel de générer des bénéfices plus importants pour les systèmes de santé, d'agir sur les déterminants sociaux de la santé et de réduire les inégalités. Faut-il changer de paradigme pour favoriser le développement de telles technologies ? C'est l'hypothèse que nous explorerons dans le cadre d'un nouveau programme de recherche portant sur les innovations responsables en santé ([www.inferi.umontreal.ca](http://www.inferi.umontreal.ca)).

Une chose est cependant d'ores et déjà certaine : les acteurs du secteur de la santé — les cliniciens, mais aussi les cadres et autres professionnels — doivent trouver leur place dans le développement des innovations. Il en va de la pérennité du système.

## REMERCIEMENTS

Nous remercions les personnes qui ont accordé une entrevue, les participants aux groupes de discussion tenus lors de l'atelier *De quelles technologies avons-nous besoin pour faire face aux défis des systèmes de soins ?*, Anne-Marie Larose et Thomas Martinuzzo d'Univalor de même que Philippe Laporte de Génie Biomédical Montérégie.

Nos cochercheurs, Fiona Miller, Jean-Louis Denis, Bryn Williams-Jones, David Urbach et Christopher Longo, de même que les membres de notre équipe, Myriam Hivon, Patrick Vachon et Olivier Demers-Payette, ont apporté une contribution importante à nos travaux.

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 est soutenue financièrement par le Fonds de la recherche du Québec-Santé (FRQ-S).

## POUR EN SAVOIR PLUS

Cet article a été adapté du rapport sommaire « Valeurs et expertise dans le développement des technologies de la santé », disponible à : <http://inferi.umontreal.ca/Bilan2015/>

Deux brèves vidéos — *Les valeurs associées aux technologies médicales* et *Construire, assembler, adapter. Trois façons de concevoir une technologie médicale* — peuvent être visionnées à : <http://www.hinnovic.org/atelier-technologies-medicales-2012/>. ///

### Références bibliographiques

- BUCCIARELLI, LL (2002). "Between thought and object in engineering design". *Design Studies* 23(3), 219-231.
- LEHOUX, P., MILLER, F.A., DAUDELIN, G. (2016). "How does venture capital operate in medical innovation?". *BMJ Innovation* 0:1-7. doi:10.1136/bmjinn-ov-2015-000079.
- LEHOUX, P., WILLIAMS-JONES, B., MILLER, F.A., URBACH, D., TAILLIEZ, S. (2008). "Toward better health innovation: Reconciling the innovation and health agendas". *Journal of Health Services Research and Policy* 13(4), 251-254.
- LEHOUX, P., DAUDELIN, G., HIVON, M., MILLER, F.A., DENIS, J.L. (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.
- LEHOUX, P., DAUDELIN, G., WILLIAMS-JONES, B., DENIS, J.L., 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.
- LEHOUX, P., MILLER, F.A., DAUDELIN, G., URBACH, D.R. (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, F.A., HIVON, M., DEMERS-PAYETTE, O., URBACH, D.R. (2013). "Clinicians as health technology designers: Two contrasting tales about user involvement in innovation development". *Health Policy and Technology* 2(3) : 122-130.