

Vers l'utilisation systématique des tests génomiques dans les plus grandes régions du Canada:

Rapport d'avancement sur l'état de préparation

Pourquoi des tests basés sur le génome ?

Les soins de haute qualité qui profitent le plus aux patients requièrent des informations provenant des tests. De plus en plus, les biomarqueurs de laboratoire qui mesurent l'expression, la fonction et la régulation des gènes et de leurs produits sont utilisés à cette fin. Ces tests basés sur le génome sont déjà devenus monnaie courante en oncologie et l'on s'attend à une croissance exponentielle des nouveaux tests et approches de tests dans un certain nombre de domaines thérapeutiques dans les années à venir - une ère de médecine génomique.

L'augmentation rapide des innovations et des plates-formes technologiques disponibles entraînera également une augmentation de la complexité de la mise en œuvre de la politique de l'UE en matière d'innovation.

Étant donné que les systèmes de soins de santé (et les fonctions de laboratoire au sein de ces systèmes) varient, il n'y aura probablement pas de solution unique ; toutefois, certaines conditions seront nécessaires pour gérer ces technologies d'une manière qui soit bénéfique pour les patients et durable.

Contrairement aux technologies de santé traditionnelles, les tests basés sur le génome offrent également des possibilités de recherche au-delà de la prise de décision en matière de soins de santé et peuvent conduire à des découvertes sur la nature de la maladie ou l'efficacité des thérapies actuelles et futures. Ils sont aussi utilisés comme un élément important de la mise en œuvre des futures thérapies cellulaires et génétiques et de l'amélioration de la qualité de la vie.

Quel est l'impact de l'état de préparation du système ?

La médecine génomique a déjà amélioré l'état de santé des patients en prédisant qui peut bénéficier (ou non) d'une thérapie et en facilitant les décisions cliniques grâce à un meilleur pronostic et à un meilleur diagnostic des maladies.

Cependant, la médecine génomique présente un certain nombre d'avantages supplémentaires, notamment:

- **Amélioration de l'expérience des patients et des prestataires de soins** - Réduction du besoin d'orientation et d'autres tests de diagnostic, et amélioration du délai de diagnostic. L'amélioration de l'état de préparation dans l'ensemble du Canada permettra d'offrir des soins et un accès équitables.
- **Amélioration de la science et de la croissance économique** - Favoriser la découverte scientifique et l'inscription aux essais cliniques, créer des opportunités commerciales et d'investissement et préparer l'avenir du personnel de santé canadien.
- **Efficacité des soins de santé** - La médecine génomique permet de réduire les coûts des soins de santé tout en créant l'infrastructure nécessaire à la fourniture des soins du 21^e siècle.
- **Accès équitable aux soins** - L'état de préparation au niveau provincial garantit un accès équitable aux soins dans l'ensemble du Canada et au sein des provinces, y compris entre les milieux universitaires et communautaires. Les normes de préparation créent également des opportunités de collaboration entre les provinces.

Résumé

- La médecine génomique recèle un réel potentiel d'amélioration de la santé et du parcours de soins des patients, de l'expérience des prestataires de soins et de l'efficacité du système de santé, voire de réduction des coûts des soins de santé. Dans les années à venir, on s'attend à une croissance exponentielle des nouveaux tests basés sur le génome et des approches de test médicalement nécessaires.
 - ♦ Contrairement aux technologies traditionnelles de soins de santé, les tests basés sur le génome peuvent également créer des opportunités de recherche scientifique et commerciale au-delà de la prise de décision en matière de soins de santé.
- Le rapport d'avancement sur l'état de préparation s'appuie sur un échantillon raisonné de cinq régions de soins de santé au Canada : Ontario, Québec, Colombie-Britannique, Alberta et Nouvelle-Écosse, soit plus de 85 % de la population canadienne.
 - ♦ Bien que le Canada ait fait quelques progrès, il est loin d'être prêt. Il reste des lacunes importantes à combler. Ces lacunes varient d'une province à l'autre et comprennent : de meilleurs systèmes informatiques/de données liées ; des processus d'évaluation des tests opportuns, justes et équitables ; des aides à la navigation et à l'éducation pour les prestataires de soins ; un financement opportun et adéquat des services de test ; et la création de meilleures opportunités d'innovation par le biais de la médecine génomique
- Pour combler ces lacunes, la recherche devrait impliquer les patients, les prestataires de soins et les systèmes de santé.
 - Les principales priorités comprennent la recherche sur la mise en œuvre pour soutenir les innovateurs, l'établissement d'un lien entre les données de la recherche et les données sur la santé, et l'étude des implications éthiques, juridiques et sociales des tests, en particulier pour les maladies hautement prioritaires telles que les maladies rares.
- Il faut également poursuivre les efforts pour améliorer le parcours des patients, depuis le diagnostic de la maladie jusqu'à l'obtention de soins de qualité en temps opportun, qui peuvent profiter à leurs familles tout en faisant progresser notre compréhension scientifique de la santé humaine ; la création de meilleures opportunités pour l'innovation génomique est un moyen évident d'améliorer la santé et le bien-être des Canadiens.

Que signifie l'état de préparation pour les patients ?

- **Améliorer la santé.** Les tests basés sur le génome permettent un diagnostic plus précis et plus rapide ou l'utilisation de traitements ciblés qui peuvent être plus efficaces et moins nocifs pour les patients. Elle peut également aider les patients et les prestataires de soins à mieux comprendre l'avenir de leur maladie, et aider les patients et leurs familles à prendre des décisions plus éclairées.

- **Améliorer les expériences de soins pour les patients et leurs familles.** Connaître les mutations génétiques responsables de la maladie de leur proche peut potentiellement sauver la vie des patients et des membres de leur famille et pourrait également permettre des interventions plus précoces (et moins coûteuses).

Le Canada est-il prêt?

Pour mieux comprendre l'état de préparation du Canada, un ensemble de conditions nécessaires a été élaboré en consultation avec des experts régionaux et nationaux. Ces conditions se répartissent en trois catégories :

- 1) **Infrastructure** - Infrastructure de santé et de ressources humaines comprenant des communautés de pratique, une planification des ressources et une infrastructure numérique (informatique).
- 2) **Opérations** - la capacité d'évaluer, de coordonner et de mettre en œuvre des essais au niveau du système de santé, y compris un point d'entrée pour l'innovation, une fonction d'évaluation, un modèle de coordination des services et des aides à la sensibilisation des prestataires de soins et à la navigation des patients.
- 3) **Environnement des soins de santé** - l'ensemble des soutiens nécessaires aux soins de santé, y compris les approches nécessaires au financement, à l'intégration de l'innovation, à l'éducation et à la formation des patients et des prestataires, ainsi qu'à la réglementation des tests pour garantir la qualité des soins.

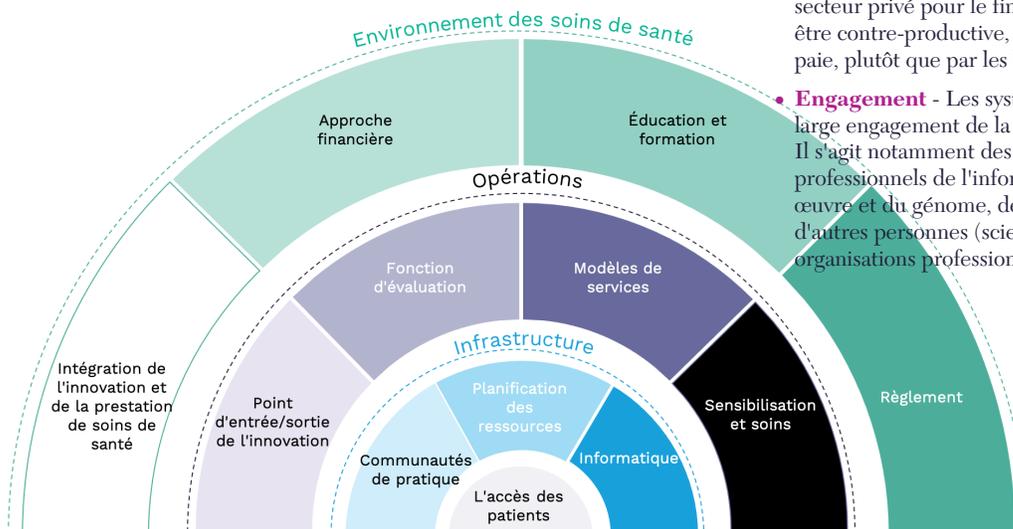
Onze conditions essentielles ont ensuite été cartographiées dans les quatre plus grandes provinces du Canada ainsi qu'en Nouvelle-Écosse, la plus grande province de la région atlantique du Canada. L'évaluation de l'état d'avancement de chacune de ces régions a révélé des états de préparation différents à la médecine génomique.

- **Traitement équitable.** Les patients craignent que l'accès à des tests utiles ne soit déterminé par leur lieu de résidence ou par la connaissance qu'ont les prestataires de soins de la disponibilité des tests ou de leurs effets sur la santé. Le fait d'être prêt pour les tests signifie que les patients peuvent recevoir les meilleurs soins possibles, quel que soit leur lieu de résidence.

- **Temps et aide.** Les patients, en particulier ceux qui souffrent de maladies rares et dont le pronostic est sombre, n'ont pas de temps à perdre. La médecine génomique peut accélérer leur diagnostic et leur traitement. Un système de santé prêt à l'emploi peut également offrir aux patients et à leurs proches les conseils et le soutien psychosocial dont ils ont besoin pour mieux comprendre leur maladie.

Les lacunes importantes qui devront être comblées dans l'avenir du Canada sont les suivantes :

- **Amélioration de l'informatique** – Elle est essentielle pour le développement des tests, l'interprétation et l'aide à la décision clinique. L'intégration adéquate des résultats des tests dans les dossiers médicaux électroniques constituera également une ressource essentielle pour le suivi en situation réelle, la gestion des maladies, l'évaluation et l'assurance de la qualité, ainsi que le financement. La plupart des provinces ne disposent toujours pas d'une intégration suffisante des données.
- **Évaluation/évaluation des technologies de la santé (ETS)** – Une ETS adaptée à l'objectif visé sera nécessaire pour identifier les tests de grande valeur. La plupart des provinces ne disposent pas de processus d'évaluation conformes aux principes de l'ETS en matière de rapidité, de transparence et d'engagement.
- **Outils de navigation** - Pour que les tests génétiques soient efficaces, il faut mettre à la disposition des patients et du public des outils de navigation, notamment des lignes directrices en matière d'orientation, un répertoire des tests, des critères d'admissibilité, des outils/une formation pour la commande de tests génétiques et un répertoire des centres de soins. Certaines provinces travaillent sur ces ressources de navigation.
- **Approche financière** - La plupart des provinces ne disposent pas d'un financement spécifique pour faciliter l'intégration rapide ou d'une formule de financement qui soutienne le développement des tests et les essais d'aptitude. La dépendance actuelle à l'égard du secteur privé pour le financement de la mise au point des tests peut être contre-productive, car les priorités sont influencées par qui paie, plutôt que par les besoins non satisfaits, l'équité ou l'efficacité.
- **Engagement** - Les systèmes de santé très performants exigent un large engagement de la part des personnes concernées par les tests. Il s'agit notamment des patients, des administrateurs, des professionnels de l'informatique, des spécialistes de la mise en œuvre et du génome, des innovateurs des secteurs public et privé et d'autres personnes (scientifiques, experts juridiques et éthiques, organisations professionnelles, bioéthiciens, régulateurs).



Les progrès par province sont décrits dans les pages suivantes.

Où en sont les provinces ?

L'Alberta et le Québec ont créé davantage de conditions nécessaires à la préparation, en grande partie grâce à la mise en place plus précoce d'organisations et de programmes uniques de services de laboratoire qui fournissent l'infrastructure nécessaire à la coordination et à la planification, ainsi que les conditions opérationnelles nécessaires. En Nouvelle-Écosse, le niveau de coordination et de planification est plus élevé en raison d'une demande de services moins importante et de la capacité du gouvernement à travailler directement avec l'individu.

Les hôpitaux universitaires qui effectuent des tests à l'échelle de la province. Cependant, de nombreux processus opérationnels et d'évaluation sont informels et ne sont pas accessibles au public. L'inverse est vrai en Ontario, qui doit faire face à des niveaux de demande de services beaucoup plus élevés, à un réseau complexe de processus d'évaluation formels et, jusqu'à récemment, à un système de santé très décentralisé.

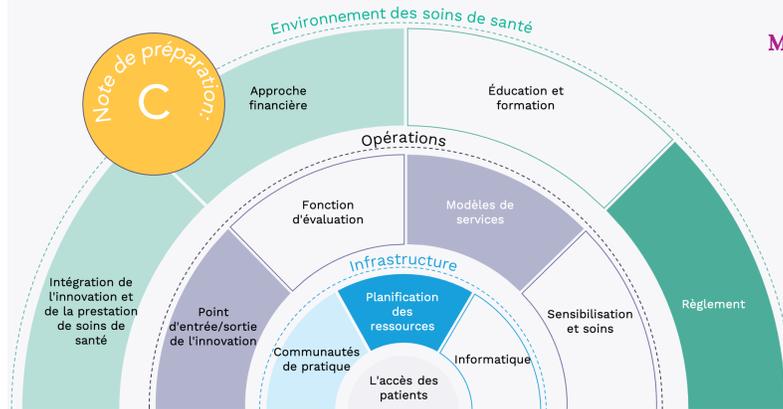
Colombie-Britannique

Points Forts :

- Organisation de service unique (Pathology and Laboratory Medicine Program) qui établit une communauté de pratique et soutient la planification des ressources.
- Un point d'entrée unique avec des délais explicites pour l'évaluation et la coordination entre les prestataires de services.
- Une certaine intégration des tests innovants.

Points faibles :

- Manque d'intégration des systèmes d'information des laboratoires.
- Engagement et participation limités de la communauté élargie des parties prenantes.
- Des possibilités considérables d'améliorer la navigation dans les soins.



Mesures Prioritaires :

- Créer un système d'information de laboratoire intégré interrégional et un plan d'intégration dans les dossiers médicaux électroniques.
- Élargir les réseaux pour inclure des membres plus larges de la communauté de l'innovation.
- Améliorer les processus de navigation pour les prestataires de soins et les patients et élaborer des normes pour l'éducation et la formation.

Son état de préparation actuel lui a valu
La Colombie-Britannique obtient la note C

Alberta

Points forts:

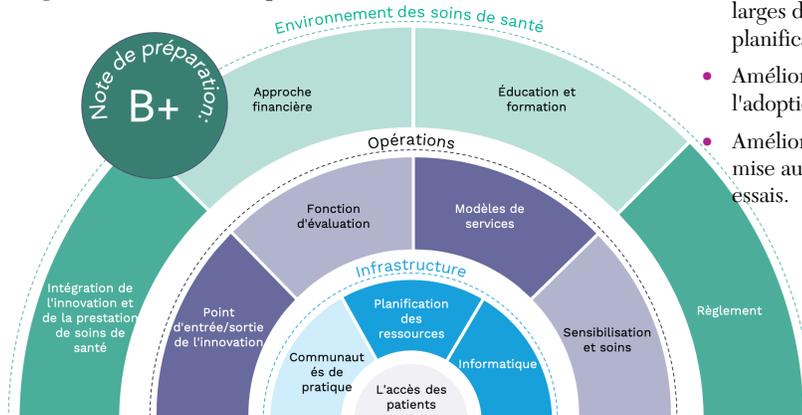
- Organisation de service unique (Alberta Precision Laboratories) qui assure la supervision et la planification des ressources.
- Intégration des informations relatives aux laboratoires dans l'ensemble de la province est établie
- Intégration et échange avec les innovateurs par le biais de programmes de recherche translationnelle dédiés, de processus de demande ouverts et d'une utilisation généralisée des essais expérimentaux.

Points faibles :

- Le processus d'examen des tests, les délais et les critères ne sont pas rendus publics.
- Il existe encore des possibilités d'améliorer les normes en matière de navigation et d'éducation pour les patients et les prestataires de soins.

Mesures Prioritaires :

- Développer les possibilités d'engagement avec des membres plus larges de la communauté de l'innovation afin d'améliorer la planification des soins de santé et de favoriser l'innovation.
- Améliorer le processus de délibération qui entoure l'examen et l'adoption des tests.
- Améliorer l'approche financière afin d'inclure le financement de la mise au point des essais et de tenir compte des coûts associés aux essais.



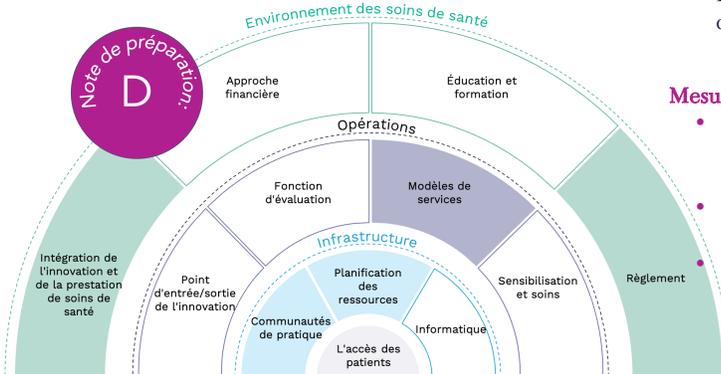
Son état de préparation actuel lui a valu
L'Alberta obtient la note B+



Ontario

Points forts :

- Organisme de service unique récemment créé (Provincial genetics Program).
- Des normes claires en matière d'accréditation et de compétence.



Points faibles :

- Le financement n'est ni opportun ni transparent ; il n'y a pas de financement pour le développement des tests ou les ressources humaines.
- Pas d'intégration des informations de laboratoire.
- Des cadres d'évaluation multiples.
- Engagement et participation limités de la communauté élargie des parties prenantes.

Mesures Prioritaires :

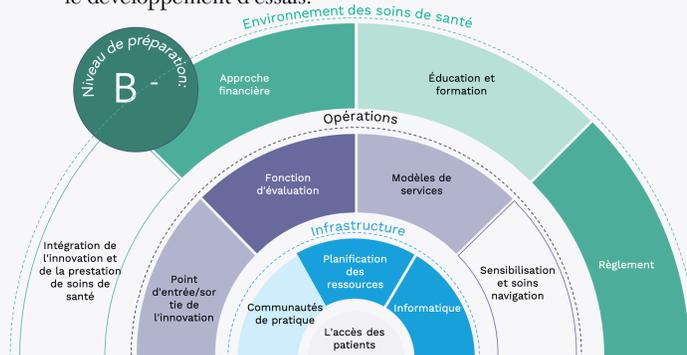
- S'éloigner du rôle de décideur du ministère pour le financement des tests individuels et s'orienter vers un système où le ministère joue un rôle de gestionnaire.
- Consolider les processus d'évaluation et adopter une approche à entrée unique, soutenue par une analyse de l'horizon.
- Créer un système d'information de laboratoire intégré aux dossiers médicaux cliniques

Son état de préparation actuel lui a valu à l'Ontario la note D

Québec

Points forts :

- Organisation à service unique (Direction de la biovigilance et de la biologie médicale, DBBM).
- Point d'entrée unique et évaluation quelque peu transparente.
- Approche de financement souple avec des fonds disponibles pour le développement d'essais.



Points faibles :

- La navigation et l'éducation des prestataires de soins et des patients sont limitées.
- Intégration limitée de l'innovation et de la prestation de soins de santé.
- Engagement et participation limités de la communauté de l'innovation au sens large.

Mesures Prioritaires :

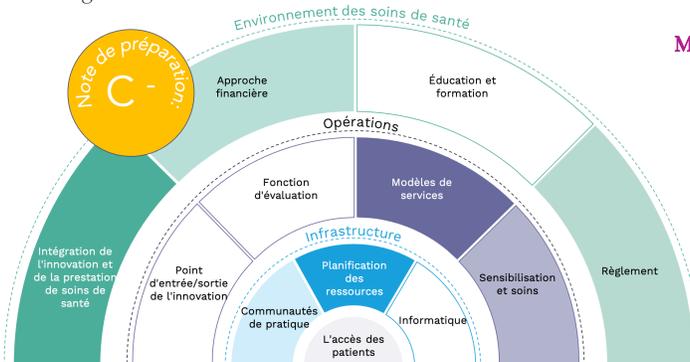
- Le DBBM devrait envisager la création d'un conseil consultatif distinct pour les innovateurs commerciaux.
- Améliorer les processus de navigation pour les prestataires de soins et les patients ; élaborer des normes pour l'éducation et la formation.
- Intégrer davantage les essais innovants dans la prestation générale de soins, conformément aux objectifs du Québec au sein de son Bureau de l'Innovation.

Son état de préparation actuel lui a valu Le Québec obtient la note B -

Nouvelle-Écosse

Points forts :

- Organisation de service unique (PLMP) qui assure la supervision et la planification des ressources par l'intermédiaire des principaux hôpitaux universitaires.
- Niveau élevé de coordination des services.
- Intégration de tests innovants.



Points faibles :

- Il n'y a pas de point d'entrée unique, de processus d'examen explicite, de délais ou de critères utilisés pour examiner les nouveaux tests.
- Manque d'intégration des informations de laboratoire entre les centres
- Engagement et participation limités de la communauté élargie des parties prenantes.

Mesures Prioritaires:

- Créer un processus d'évaluation transparent et une approche à entrée unique, soutenue par une analyse de l'horizon.
- Intégrer les systèmes d'information clinique et de laboratoire.
- Développer l'engagement avec des membres plus larges de la communauté des soins de santé et de l'innovation, en particulier les innovateurs commerciaux.

Son état de préparation actuel lui a valu La Nouvelle-Écosse obtient la note C -

