



PRINCIPES ESSENTIELS POUR LES APPELS D'OFFRES CONCERNANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

PRINTEMPS 2007



CET EXPOSÉ DE POSITION MEDEC VISE À PRÉSENTER AUX MEMBRES DE MEDEC AINSI QU'À LEURS CLIENTS/PARTIES PRENANTES DES LIGNES DE CONDUITE VOLONTAIRES, INDICATIVES ET UNIFORMES, RELATIVEMENT AU PROCESSUS D'APPEL D'OFFRES POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Appels d'offres pour les dispositifs médicaux et les technologies de diagnostic

Au Canada, les systèmes de soins de santé ont recours au processus d'appel d'offres pour l'approvisionnement en dispositifs médicaux. Ce processus s'est complexifié et exige d'y consacrer des ressources importantes. L'industrie des dispositifs médicaux s'inquiète de l'orientation de cette complexité et de la variation des clauses des appels d'offres.

Le présent document présente la position de MEDEC concernant les principes essentiels pour le processus d'appel d'offres.

Dans tous les cas, l'appel d'offres devrait appuyer et reconnaître la valeur de l'innovation des technologies médicales destinées aux patients, cliniciens et systèmes de soins de santé, et notamment faire ressortir les caractéristiques qui améliorent le savoir-faire et les options dans le contexte du cheminement clinique.

Caractéristiques essentielles du processus d'appel d'offres pour les technologies médicales

- Tous les appels d'offres publics devraient s'effectuer en recourant à des règles transparentes et à des processus ouverts, où les divers produits et services peuvent se faire concurrence en situation équitable. Les appels d'offres devraient se dérouler en accord avec toutes les politiques nationales sur le commerce et les ententes internationales applicables sur le commerce, y compris l'Accord de libre-échange nord-américain et l'Organisation mondiale du commerce.
- Les processus centralisés d'appels d'offres peuvent parfois s'avérer inappropriés pour les produits de technologie médicale, étant donné qu'ils ne peuvent pas répondre adéquatement à la diversité de produits et de services disponibles sur le marché. Un appel d'offres centralisé peut limiter sérieusement les options thérapeutiques et de diagnostic à la grandeur du système de soins de santé, et décourager l'innovation dans les normes de soins.
- Les méthodes d'appels d'offres fondées sur les coûts, et utilisées pour les produits non médicaux et les marchandises, ne devraient généralement pas s'appliquer aux technologies médicales, puisque ces méthodes ne tiennent habituellement pas compte des commentaires cliniques requis, des caractéristiques techniques innovatrices, des paramètres de rendement du produit, des exigences de service et de soutien technique, ainsi que de la formation requise pour beaucoup de technologies médicales de pointe.
- Des garanties doivent être en place pour s'assurer que les appels d'offres n'interfèrent pas avec la disponibilité de soins de santé de qualité ou l'accès du patient à des



thérapies ou à des techniques diagnostiques pouvant assurer la survie ou améliorer la vie.

- Les processus publics d'appels d'offres ne devraient pas être élaborés de façon à contrôler artificiellement le nombre de firmes en compétition sur le marché des soins de santé. Ce principe devrait se refléter dans les limites à l'ampleur et à la durée des contrats d'appels d'offres, de façon à ne pas créer ou perpétuer de monopoles de marché.
- Lorsqu'un appel d'offres est utilisé, un seuil maximal devrait être déterminé en vue de limiter la proportion des achats pouvant être intégrés dans le cadre d'un processus d'appel d'offres.
- La répartition des contrats est généralement préférable, de sorte qu'une gamme variée de produits et services est disponible pour usage clinique. La répartition des adjudications devrait s'effectuer quand des différences qualificatives sont pertinentes ou s'il n'existe pas d'écarts de prix significatifs.
- Les entités administratives publiques qui procèdent au processus d'appel d'offres et autres achats devraient être libres de prendre des décisions d'achat éclairées répondant aux besoins locaux.
- Il faudrait tenir compte de tous les types de processus d'appels d'offres, et favoriser les différences dans la qualité des produits, les caractéristiques innovatrices, ainsi que la valeur clinique pour les patients. Dans l'optique des coûts, il faudrait inclure un aperçu des coûts à vie pour les patients et la valeur pour le système de soins de santé. Certaines méthodes de soumission, notamment les « enchères inversées » sur l'Internet, ne sont généralement pas en mesure de présenter ces différences et par conséquent, ne devraient pas servir aux technologies médicales de pointe.
- En vue d'assurer le bon déroulement des opérations d'appels d'offres, des comités indépendants formés de cliniciens et d'experts des dispositifs médicaux (non en concurrence) pourraient offrir une opinion utile sur les achats de qualité.
- Tous les appels d'offres publics doivent se dérouler en accord avec la législation en vigueur. Les lois nationales ne devraient pas décourager l'innovation, nuire à la concurrence ou influencer négativement la qualité des soins.
- Un mécanisme d'appel des décisions sur les appels d'offres devrait être rendu public et être accessible à toutes les firmes de technologies médicales en compétition.
- Les programmes d'appels d'offres devraient faire l'objet d'une surveillance et d'une évaluation constantes en vue d'assurer le respect de ces principes.



À PROPOS DE MEDEC

- MEDEC est une association nationale représentant les entreprises de l'industrie des dispositifs médicaux et de diagnostic. Nos membres s'engagent à servir la communauté des soins de santé en lui offrant des services de recherche et de développement, des produits et des services médicaux de qualité supérieure pour le bénéfice de tous les Canadiens.
- Les membres de MEDEC travaillent à l'avancement des soins de santé au Canada en veillant à ce que les patients puissent accéder à des dispositifs médicaux aux technologies sécuritaires.
- Les sociétés membres de MEDEC offrent une vaste gamme de dispositifs médicaux tels que des dispositifs en salle d'opération et des équipements d'hôpitaux, ainsi que des dispositifs spécialisés comme des appareils cardiovasculaires, orthopédiques, ophtalmiques, des appareils pour diabétiques et des dispositifs de diagnostic in-vitro.
- L'industrie canadienne de technologies des dispositifs médicaux au Canada emploie plus de 35 000 personnes dans près de 1 500 entreprises et affiche un chiffre d'affaires annuel de près de 6 milliards de dollars à l'échelle nationale.
- La mission de MEDEC est de consolider et de faire croître l'industrie canadienne en collaborant étroitement avec les gouvernements, les associations médicales et le public, afin d'établir un environnement qui soutient l'adoption des nouvelles technologies tant du point de vue des règlements que des remboursements.
- Les membres de MEDEC s'engagent à respecter les normes de déontologie les plus strictes. MEDEC a élaboré et a adopté un Code de déontologie afin d'établir au sein de l'industrie des pratiques commerciales éthiques et socialement responsables régissant toutes les interactions avec les professionnels de la santé.

MEDEC