

**INTEGRATION DE L'EVALUATION
MEDICO-ECONOMIQUE DANS LA DECISION EN
MATIERE DE SANTE PUBLIQUE**

Noémie Courtejoie

► **To cite this version:**

Noémie Courtejoie. INTEGRATION DE L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DANS LA DECISION EN MATIERE DE SANTE PUBLIQUE: Comparaison de l'élaboration de politiques vaccinales s'appuyant sur des faits en France et en Angleterre. 2016. <hal-01503065>

HAL Id: hal-01503065

<https://hal-enpc.archives-ouvertes.fr/hal-01503065>

Submitted on 6 Apr 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

INTEGRATION DE L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DANS LA DECISION EN MATIERE DE SANTE PUBLIQUE :

Comparaison de l'élaboration de politiques vaccinales s'appuyant sur des faits en France et en Angleterre

Mémoire de Thèse professionnelle pour le Mastère spécialisé PAPDD, année universitaire 2015-2016.

Noémie COURTEJOIE

Encadré par Messieurs Peter Grove et Geoff Wootton, Health Protection Analytical Team, Department of Health, Londres

L'évaluation médico-économique consiste à mettre en regard les coûts et bénéfices cliniques d'une stratégie, technologie ou d'un produit de santé. Elle permet d'éclairer la prise de décision (sans pour autant la faire) et de répondre aux exigences de rationalisation des dépenses de santé, notamment dans le domaine de la vaccination où le besoin d'expertise ainsi que les attentes sociales sont considérables. Si l'évaluation médico-économique occupe une place déterminante dans la régulation du système de santé anglais, son recours n'est pas systématique en France et son utilisation reste limitée. Ma mission professionnelle au ministère de la Santé anglais m'a permis d'apporter un regard critique sur la place de l'expertise médico-économique dans nos deux pays, et d'identifier des pistes d'amélioration pour la France, où l'acceptabilité et la mise en œuvre de la vaccination laissent à désirer.

La vaccination est une mesure de prévention coûteuse, dont certains effets peuvent n'être observés que longtemps après (plusieurs décennies pour les papillomavirus humains), et qui peut entraîner des effets secondaires. Son évaluation repose sur des projections porteuses d'incertitude, tandis que la perception du ratio bénéfice/risque par les populations évolue dans le temps. Face à cette complexité, la majorité des pays industrialisés ont mis en place des **organismes consultatifs techniques nationaux** chargés d'établir les recommandations vaccinales sur la base des informations disponibles (le CTV en France et le JCVI en Angleterre). Cependant, le mode de fonctionnement de ces organismes, leur intégration parmi les acteurs de la décision, ainsi que la portée de leurs recommandations varie d'un pays à l'autre.

Une analyse comparative de la production et de l'utilisation des évaluations médico-économiques en France et en Angleterre m'a permis de tirer des enseignements pour la France, dont le processus d'élaboration des politiques vaccinales nécessite d'être revu.

Points clés de l'évaluation médico-économique

- Les bénéfices sont exprimés en années de vie ajustées sur la qualité de vie (QALY).
- Le critère d'évaluation est le « **ratio coût-utilité incrémental** » (ICER), c'est-à-dire la différence de coûts divisée par la différence de QALY entre le programme évalué et un programme de référence.
- Le terme « **d'efficacité économique** » est utilisé pour traduire la notion anglaise de « *cost-effectiveness* ». Plus l'ICER d'un programme est faible, plus il est considéré comme efficace.

Regard comparé sur les politiques vaccinales et leur élaboration

Les calendriers vaccinaux et leur mise en œuvre

Le volet essentiel de la politique vaccinale d'un pays est la publication du calendrier qui fixe les vaccinations applicables aux personnes y résidant. La composition de ces calendriers est similaire en France et en Angleterre ; les quelques différences relèvent surtout du contexte épidémiologique. Néanmoins, leur mise en œuvre effective (couverture vaccinale) est globalement plus élevée en Angleterre, et la vaccina-

tion suscite davantage de méfiance et de controverse en France. Cette dernière présente également la particularité de distinguer les « obligations » et les « recommandations » vaccinales, sources de confusion. Davantage d'éléments de compréhension sont apportés par l'analyse comparée des processus d'élaboration des recommandations vaccinales.

Processus d'élaboration des politiques vaccinales

Les principaux acteurs de la chaîne de décision aboutissant aux recommandations vaccinales dans chaque pays sont présentés ci-dessous :

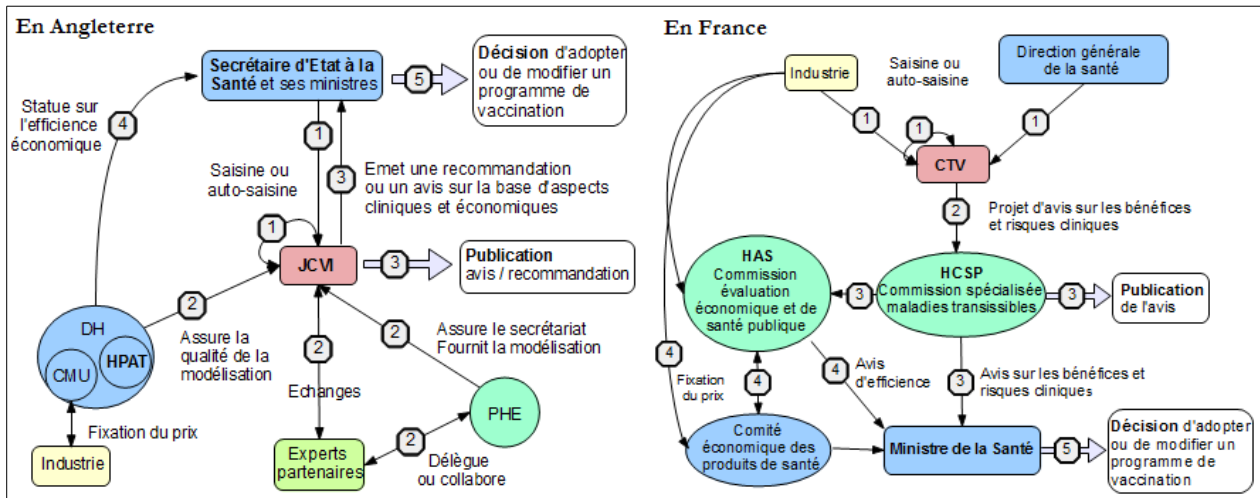


Table des sigles

- CTV** : Comité technique des vaccinations
- CMU** : Unité commerciale du médicament
- DH** : Ministère de la Santé anglais
- HAS** : Haute autorité de santé
- HCSP** : Haut conseil de la santé publique

- HPAT** : Equipe d'analystes spécialisés en protection de la santé
- JCVI** : Comité mixte sur la vaccination et l'immunisation
- NICE** : Institut national pour l'excellence de la santé et de la prise en charge
- PHE** : agence sanitaire de santé publique anglaise
- QALY** : année de vie ajustée sur la qualité de vie

Place de l'expertise médico-économique dans l'élaboration des politiques vaccinales

En Angleterre, les études médico-économiques sont la **pièce angulaire de la prise de décision** en matière de politique vaccinale. Les recommandations du JCVI sont **juridiquement contraignantes** et conduisent à la prise en charge **intégrale** des coûts, généralement élevés, des programmes de vaccination. Disposer d'études de qualité est donc essentiel pour comparer et rationaliser les dépenses de santé. Une importance prépondérante est accordée à l'expertise qui est **externalisée**, et dont les résultats sont valorisés dans le monde académique.

Le DH occupe une position d'arbitre entre l'industrie et le monde académique, ce qui renforce la robustesse du processus de décision, moins exposé aux contestations.

Le processus de décision français gagnerait à s'inspirer de ce qui se fait en Angleterre : en comprenant comment l'expertise médico-économique y est produite, puis utilisée et en identifiant ce qui peut être exportable.

En France, l'utilisation d'études médico-économiques est récente et non systématique. L'expertise est généralement **internalisée**. Les avis du HCSP et de la HAS ont un caractère **purement informationnel**. Ils se limitent souvent à des études au cas par cas qui **n'établissent pas clairement de préférence** et manquent de vision globale ou comparative.

Il est à noter que la **recommandation n'implique pas le remboursement** dont la question intervient dans un second temps.

Au final, la décision revient au ministre en charge de la Santé qui peut s'appuyer sur les avis d'experts, dont il peine parfois à extraire les considérations pratiques.

Conditions d'intégration de l'expertise médico-économique en Angleterre

Harmonisation des méthodes d'évaluation et critères de décision

En Angleterre, deux conditions garantissent une bonne utilisation de l'expertise médico-économique :

- i. **Disposer d'une méthodologie commune de production des études** pour introduire de la cohérence dans l'évaluation des programmes. L'harmonisation des méthodes utilisées et la structuration de l'expertise en la matière permettent de produire des indicateurs comparables et clarifient le processus de décision.
- ii. **Disposer de critères de décision pour définir collectivement l'efficacité économique des programmes** et maximiser les gains à l'échelle de la population, compte tenu de la valeur d'option des interventions, dans un contexte de ressources limitées .

C'est ainsi que le NICE a défini :

- un **ensemble de méthodes standardisées et pertinentes** (*scénario de référence*) que sont tenus de respecter les experts du JCVI ;
- un **seuil d'efficacité ou d'acceptabilité** de **20 000£ par QALY** gagné, au-delà duquel un programme n'est pas considéré comme efficace économiquement : ses coûts sont jugés trop conséquents au regard des bénéfices et l'argent serait mieux employé ailleurs.

Critiques et limites du système anglais

La spécificité des programmes à évaluer et l'incertitude dans les estimations introduisent des **limites à la standardisation** des méthodes, donc à la comparabilité de leurs résultats. L'utilisation des résultats de l'expertise doit se faire avec précaution. Le caractère déterminant des preuves médico-économiques introduit une **dépendance** vis-à-vis de

la méthodologie en place et des critères de décision : le cadre est peu flexible, toute modification peut avoir des conséquences considérables.

Accompagnement des résultats de l'expertise

Le **respect du cadre établi** nécessite un important travail de **pilotage et d'encadrement**, mais aussi d'**explicitation et d'accompagnement** face à la complexité des sujets abordés. Le bon fonctionnement de l'interface entre experts et décideurs est essentiel à l'intégration des résultats de l'expertise en santé publique. Pour cela, au sein du DH, une équipe d'analystes (HPAT) assure le rôle de facilitateur. Garantie de l'efficacité économique tout au long du processus d'élaboration des politiques vaccinales, elle accompagne les résultats de l'expertise, en traduit les implications pratiques et en relaie les principaux enseignements auprès des décideurs compétents en matière d'immunisation.

Principales utilisations des résultats des études médico-économiques en Angleterre

L'harmonisation des méthodes fournit des indicateurs comparables, produits de façon transparente, pouvant être utilisés :

- Comme **critères de décision** pour adopter un programme de vaccination ou renouveler un contrat auprès d'un fournisseur, tout en rationalisant l'utilisation des ressources ;
- Comme **arguments objectifs** pour recentrer les discussions sur les faits, notamment en fournissant des éléments de langage en cas de controverse ;
- Comme **indicateurs d'efficacité** économique pour comparer et prioriser différents programmes relevant du même budget en cas de restriction des dépenses de santé.

Comparaison de la production et de l'utilisation de l'expertise médico-économique en France et en Angleterre, compte tenu de leurs attentes respectives

À l'image du NICE, la HAS a fourni un scénario de référence. La comparaison des méthodologies préconisées en France et en Angleterre reflète principalement les différences portant sur les attentes des études médico-économiques, et sur leur place dans le système de décision en santé. En effet, ces études n'ont pas vocation à répondre aux mêmes questions et ne sont donc pas construites sur le même modèle :

En Angleterre :

La façon dont l'efficacité est établie est susceptible d'impacter directement les dépenses de santé.

L'évaluation médico-économique est donc menée dans un but précis : **identifier les bénéfices cliniques générés par l'investissement d'une partie du budget alloué à la santé dans une technologie donnée.**

Elle repose sur l'estimation d'indicateurs objectifs (dans la mesure du possible) permettant d'apprécier le bien-fondé d'un programme plutôt qu'un autre, compte tenu de sa valeur d'option.

L'idée de **cohérence** entre les études et de **comparabilité** est centrale, d'où la production d'un cadre d'analyse précis, mettant l'accent sur la standardisation et ne laissant que le minimum de marge de manœuvre nécessaire à la prise en compte des spécificités des maladies.

En France :

Les analyses médico-économiques ne sont pas menées spécifiquement pour optimiser l'allocation des ressources de santé, mais dans un cadre plus large.

Ces évaluations informatives visent à refléter au mieux **l'ensemble des avantages et inconvénients** propres à chaque programme, pour la société en général.

L'évaluation met ainsi l'accent sur **l'exhaustivité et la spécificité** plutôt que sur la standardisation ; à défaut d'être généralisable à d'autres stratégies de santé, de permettre leur comparaison, priorisation, et la rationalisation des dépenses de santé.

Enfin, **le choix a été fait de ne pas définir de seuil d'efficacité**, approche perçue comme pouvant conduire à un certain nombre de « sacrifices » pour les individus. La HAS estime que sa mission n'est pas de trancher sur l'acceptabilité de la prise en charge, mais de porter l'ensemble des éléments à la connaissance de la société, qui doit se saisir du débat.

Recommandations pour la France

Au bilan, cette approche comparative m'amène à formuler quelques recommandations pour améliorer l'intégration des études médico-économiques dans le cadre des politiques de vaccination en France :

- Mieux établir les attentes de l'évaluation médico-économique ;
- En systématiser l'usage, ou du moins le cibler sur des enjeux de santé déterminés ;
- En préciser les méthodes pour introduire davantage de cohérence entre les études, et de transparence dans le processus ;
- Structurer l'offre académique en la matière et favoriser l'externalisation de l'expertise ;
- Favoriser le développement d'une vision d'ensemble et d'une optique comparative ;

- **Fixer le cadre des principes structurant le processus d'arbitrage, afin de s'accorder sur le consentement collectif au financement des programmes de vaccination, voire de santé ;**
- **Intégrer davantage ces résultats dans un système de régulation cohérent des dépenses de santé et dans la définition du panier de soins ;**
- **Travailler sur l'interface entre la recherche et les décideurs, en accompagnant, traduisant et relayant les résultats de l'expertise ;**
- **Envisager de renforcer le statut réglementaire des avis d'experts ;**
- **Le tout en insistant sur la transparence du processus, et en intégrant d'autres facteurs à l'argumentaire, car ces études ne sauraient être suffisantes à la prise de décision.**

Bibliographie

FLORET D, Deutsh P (2010), "The French Technical Vaccination Committee", in *Vaccine* 28S ; A42-47

JEANTET M, LOPEZ A (2014), *Evaluation médico-économique en santé*, Rapport de l'IGAS, 203p.

HALL A (2010), "The UK Joint Committee on Vaccination and Immunisation", in *Vaccine* 28S ; A42-47.

HAS (2011), Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS, Guide méthodologique, 83p. NICE (2012b), The guidelines manual – Chapter 7 Assessing cost effectiveness

