



information



formation



recherche



coopération internationale

# Les recommandations des comités d'experts: la confrontation des faits rapportés par la science et des valeurs personnelles des experts

Gaston De Serres, m.d.

Institut national de santé publique Québec

## Objectif

- Décrire les deux volets de la démarche menant à la prise de décision:
  - l'établissement des faits (élément objectif)
  - le jugement sur la signification de ces faits (élément subjectif).
- Démontrer à l'aide de cas réels en vaccination qu'une recommandation «scientifique» comporte toujours un choix économique-politique.

2

Cette présentation a été effectuée le 27 octobre 2006, au cours du Symposium "Mettre la science au service des programmes d'immunisation, le rôle des comités d'experts" dans le cadre des Journées annuelles de santé publique (JASP) 2006. L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP, à l'adresse <http://www.inspq.qc.ca/jasp>.

**Les recommandations «scientifiques»  
des comités d'immunisation:  
l'expérience du processus décisionnel  
au Comité consultatif national sur  
l'immunisation et au Comité  
d'immunisation du Québec**

Gaston De Serres, MD

*information*  
*formation*  
*recherche*  
*coopération  
internationale*

*Institut national  
de santé publique*  
**Québec**

## Plan

---

- Composition du CCNI et du CIQ
- Mandats
- Recommandation individuelle vs de santé publique
- Recommandation
  - Partie scientifique
  - Partie économique-politique

4

## Composition des comités

---

- Cliniciens
- Experts en santé publique
- Scientifiques
- Membres liaisons avec les organisations professionnelles
- Personnes qui n'ont pas toutes les mêmes valeurs

5

## Cadre d'analyse des programmes de vaccination

---

- Fardeau de la maladie
- Caractéristique du vaccin
- Stratégies d'immunisation
- Coûts-efficacité
- Acceptabilité du programme
- Faisabilité du programme
- Possibilité d'évaluer le programme
- Questions de recherche
- Équité du programme
- Aspects éthiques
- Aspects légaux
- Considérations politiques.

6

Erickson, De Wals, Farand Vaccine 2005

## Comité consultatif national en immunisation (CCNI-NACI)

---

Mandat

Écrit

- Recommander des pratiques relatives à l'utilisation de vaccins actuellement homologués ou récemment homologués au Canada

Ce qui est dit

- Doit se concentrer sur les aspects scientifiques
- N'a pas à se préoccuper des coûts et des analyses coût-efficacité. Cette partie sera prise en charge par le Comité canadien d'immunisation (CCI)

7

## CCNI: un mandat hybride

---

- Doit formuler des recommandations pour l'approche individuelle
- Doit aussi formuler des recommandations pour l'approche de santé publique

8

## Comité d'immunisation du Québec

---

- Ne doit pas répliquer ce qui est fait par le CCNI
- Doit faire des recommandations sur l'utilisation des vaccins en se concentrant sur l'approche de santé publique et les aspects concernant l'implantation des programmes

9

## Fonction scientifique (objective) des comités experts

---

- Quelle est la fréquence de la maladie?
- Quelle est sa sévérité (malade, hospitalisation, décès, etc....)
- Qui sont les personnes les plus à risque?
- Quelle est l'efficacité du vaccin?
- Quel est le profil d'innocuité (safety) du vaccin?
- Combien de cas, d'hospitalisations, de décès, de séquelles attribuable à une maladie pourront être évités par différents scénarios de vaccination?

10

## Formulation d'une recommandation

---

- Examiner les données fournies par la science (partie objective)
- Interpréter et juger de leur signification (partie subjective)
  - Est-ce que la maladie est « assez » fréquente, « assez » sévère?
  - Est-ce que le vaccin est « assez » efficace
  - Est-ce qu'il est « assez » sécuritaire
- Calculer l'impact de différentes stratégies (partie objective)
- Décider quelle stratégie d'utilisation nous permet le mieux d'atteindre nos objectifs (partie subjective) à un coût raisonnable

11

## Objectifs de l'approche individuelle et de celle de santé publique

---

- Approche individuelle (clinique)
  - Maximiser la santé et la protection du patient sans tenir compte des coûts et sans exiger un niveau de risque nécessairement élevé
- Approche de santé publique
  - Hiérarchiser:
    - Groupes à haut risque → groupes à faible risque
    - Stratégies plus « rentables » → moins « rentables »
  - Maximiser la protection de la population en fonction de standards acceptables dans les rapports coûts-efficacité

12

## Objectifs

- Sont fonction de valeurs sociales, professionnelles ou individuelles et non des normes scientifiques

13

## Approche individuelle vs de santé publique

<b>Approche de santé individuelle</b>	<b>Approche de santé publique</b>
Efficacité du vaccin	Efficacité du vaccin
Sécurité du vaccin	Sécurité du vaccin
Patient est devant nous	Il faut aller rejoindre la population
Niveau de risque du patient peut être faible	Hiérarchie des niveaux de risque
Protection maximale du patient	Protection du plus rentable vers le moins rentable
Décision de payer revient au patient. Dépend des autres besoins du patients et de sa capacité à payer	Décision de payer est assumé par les instances politiques Dépend des autres besoins dans la société et de la capacité de payer

14

## Recommander = prendre une décision

---

- Une recommandation est une décision d'utiliser un vaccin d'une façon plutôt que d'une autre.
- Une recommandation est une action en vue de la gestion de risque.
- La gestion du risque est basée sur des valeurs personnelles et/ou professionnelles (objectifs de santé poursuivis)
- La prise de décision n'est un geste scientifique. C'est un acte économique-politique car il détermine une allocation des ressources nécessaires pour la mise en œuvre de stratégies pour atteindre des objectifs (valeurs).
- Une recommandation implique toujours des coûts et il est illusoire de croire que les recommandations actuelles sont faites sans considérer les coûts

15

## Même dans l'approche individuelle en réalité on tient compte des coûts

---

- Il existe toujours un seuil de coûts au-delà duquel on considère que ça ne vaut plus la peine (efficacité trop faible, risque trop petit, vaccin trop cher)

16

## Maximiser la protection individuelle

- Les calendriers à plusieurs doses visent à maximiser le % de la population qui est protégée
- Comme aucun vaccin ne protège 100% des vaccinés, pour réduire les échecs vaccinaux on pourrait:
  - Donner toutes les doses recommandées par le fabricant puis
    - Faire une prise de sang pour vérifier si la personne a développé une réponse immunitaire et revacciner au besoin
    - Donner encore plus de doses que ce qui est recommandé par le fabricant

17

## Approche individuelle et approche de santé publique

- Recommandation A:
  - Administrer 3 doses de vaccin conjugué contre le pneumocoque
- Recommandation B
  - Administrer 4 doses de vaccin conjugué contre le pneumocoque
- Faits scientifiques analysés quant à l'efficacité et la sécurité du vaccin sont les mêmes
- Différence:
  - Recommandation B préviendra quelques rares cas de plus que la recommandation A
  - Le coût par cas évité par la 4<sup>e</sup> dose sera beaucoup plus élevé que ceux prévenus par les trois premières doses
  - Pour les personnes qui font la recommandation B, les cas qui surviendraient s'il n'y a pas de quatrième dose sont **inacceptables** alors que pour celles qui font la recommandation A, elles sont **acceptables** car elles coûteraient trop cher à prévenir.

18

## Qu'est-ce qui est acceptable?

---

- Jugement de valeur légitime qui variera beaucoup d'un individu à l'autre
- Ce qui est acceptable sera dépendant
  - de la valeur attribuée aux différentes maladies
    - Ex: Méningocoque C et varicelle
  - Du rapport coûts/bénéfices
    - Ex: Anticorps monoclonaux pour la prévention du RSV (Synagis)

19

## CCNI: un mandat hybride

---

- Formuler des recommandations pour l'approche individuelle
- Formuler des recommandations pour l'approche de santé publique
- Distinction entre les deux approches n'est pas faite de façon explicite dans les recommandations
- C'est un mythe que le CCNI émet des recommandations scientifiques
  - Jugement sur la sévérité de la maladie (science?)
  - Jugement sur les coûts. Les coûts sont pris en compte par le CCNI mais pas de façon explicite (variabilité et arbitraire)
- Si le CCNI veut faire des recommandations de santé publique, il doit tenir compte des coûts de façon explicite

20

## Impact des recommandations scientifiques

---

- Déterminent les standards de pratiques
- Mettent les praticiens et le public dans l'embarras quand les deux types de recommandations ne sont pas semblables
- Ont un poids moral et politique important
  - Forcent la main des gouvernements pour rendre l'accès universel

21

## Mythe: Le coût des vaccins actuels est encore basé sur les coûts de développement du produit

---

- Les coûts des premiers vaccins reflétaient leurs coûts de développement, leur coûts de production et une certaine marge de profit aux entreprises mais ne tenaient pas compte des économies faites par la société.
- Le prix actuel est égal à la capacité maximale de payer que peut supporter le marché
- Maintenant, les compagnies pharmaceutiques ont décidé d'empocher toutes les économies faites par la société. Ce qui était auparavant un bénéfice pour la société est maintenant un bénéfice pour les actionnaires. Comme les bénéfices de la vaccination sont grands, les prix chargés sont élevés

22

## Relation entre les recommandations et les prix

---

- Les recommandations des comités experts facilitent le maintien de prix élevés en rendant la demande plus inélastique et en forçant la main des gouvernements
- Les prix actuels forcent les comités experts à choisir qui sera « privé » du vaccin (ex vacciner seulement une cohorte)

23

## Recommandation scientifique

---

- Basée sur les connaissances scientifiques liées au vaccin et à la maladie
- La prise de décision (recommandation) n'est pas un geste scientifique
- Une recommandation est une action en vue de la gestion de risque.
- Une recommandation est un acte politique d'allocation des ressources basée sur des valeurs morales
  - Est-ce acceptable d'avoir autant de malades lorsque l'on est en mesure de les prévenir compte tenu du coût?
  - Doit-on allouer les ressources pour prévenir cela?

24

## Discussion

---

- La science peut nous permettre de prédire l'impact de nos recommandations. De la bonne science permet de mieux savoir ce que l'on obtiendra
- Une recommandation peut avoir une base scientifique plus ou moins bonne mais ce n'est pas de la science.
  - Une recommandation est une action en vue de la gestion de risque
- La gestion de risque se fait selon des objectifs qui correspondent à des valeurs sociales ou personnelles
- Il n'est pas évident que les scientifiques soient les meilleurs gestionnaires du risque car ils ne voient qu'une petite partie des besoins de la société

25

## Conclusion

---

- Les médecins et les autres professionnels de la santé au sein des comités scientifiques jouent un important rôle de promotion de la santé en formulant leur recommandation
- Les ministères de la santé veulent avoir des recommandations claires qui les aident à obtenir plus de budget
- On éliminera très peu de maladies évitables par la vaccination et il faut savoir accepter un certain niveau de maladie
- Ce qui coûte le moins cher c'est d'utiliser le moins de vaccins. Équilibre nécessaire entre un maximum de protection et un maximum de coûts
- Il faut être conscient des facteurs et des valeurs qui influencent nos recommandations

26

## CCNI et comités provinciaux

---

- Les mandats des comités provinciaux doivent être distincts de celui du CCNI
- Le CCNI doit continuer de faire des recommandations pour l'approche individuelle et de santé publique.
- Bien faire la distinction entre les deux et être explicite au niveau des coûts.
- Les recommandations pour une approche individuelle posent des problèmes si elles s'érigent en normes de ce que doit faire la santé publique
- Rôle des associations professionnelles pour faire le pont (compromis) lorsque les recommandations individuelles et de santé publique ne sont pas semblables?

27