

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Lignes directrices pour la présentation des évaluations économiques des programmes de vaccination fondées sur des modèles au Canada

Version 1.0
Février 2022

PROTECTING AND EMPOWERING CANADIANS TO IMPROVE THEIR HEALTH



Public Health
Agency of Canada

Agence de la santé
publique du Canada

Canada

PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS, À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:
Guidelines for Reporting Model-based Economic Evaluations of Vaccination Programs in Canada

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : juillet 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP40-314/2-2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-44364-5
Pub. : 220254

TABLE DES MATIÈRES

Lignes directrices pour la présentation des évaluations économiques des programmes de vaccination fondées sur des modèles au Canada.....	4
Objectif.....	4
Modèle.....	5
Abréviations.....	17
Références.....	18
Historique des versions.....	18

Lignes directrices pour la présentation des évaluations économiques des programmes de vaccination fondées sur des modèles au Canada

Objectif

Une présentation bien structurée pour la préparation des évaluations économiques garantit que les études sont présentées de manière exhaustive et organisées de façon cohérente pour faciliter l'examen et la comparaison par les décideurs.

Les évaluations économiques des programmes de vaccination fondées sur des modèles au Canada et préparées pour le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) devraient être conformes à cette présentation, dans la mesure du possible. Dans certains cas, il peut être indiqué de s'écarter de cette présentation. Par exemple, les parties du rapport pourraient être réorganisées, ou certaines parties pourraient être supprimées si elles ne sont pas pertinentes dans le cadre de l'évaluation. L'étude doit être présentée de manière claire et transparente, et contenir suffisamment de renseignements pour permettre au public cible d'évaluer de manière critique la validité de l'analyse. Les parties « Résumé » et « Conclusion » doivent être rédigées de manière à ce qu'un lecteur non technique les comprenne.

Le présent modèle est fondé sur une analyse de contexte des orientations sur la présentation des évaluations économiques. Le modèle s'harmonise avec les nombreuses lignes directrices existantes, y compris les Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards II (CHEERS II)⁽¹⁾, axées principalement sur la présentation d'études destinées aux revues à comité de lecture. Ici, le modèle énumère les éléments requis pour les rapports présentés au CCNI.

Modèle

Titre

- Indiquer qu'il s'agit d'une étude d'évaluation économique (préciser la technique d'analyse utilisée, p. ex. analyse coûts-utilité, analyse coûts-avantages)
- Indiquer les interventions faisant l'objet d'une comparaison

Préface

- Liste des auteurs, affiliations et description des contributions
- Remerciements
- Divulgation des conflits d'intérêts éventuels au cours des cinq dernières années, pour chaque auteur. Il s'agit notamment de la participation à la recherche, de la participation financière, de la propriété intellectuelle et de tout autre intérêt que les lecteurs pourraient percevoir comme un intérêt concurrent (p. ex. les déclarations publiques sur le sujet). S'il n'y a pas de conflits d'intérêts potentiels, une déclaration à cet effet doit être incluse.
- Divulguer la façon dont l'étude a été financée et le rôle du bailleur de fonds en ce qui concerne le choix, la conception, la réalisation et le compte rendu de l'analyse. Décrire les autres sources non financières.

Résumé

Le résumé doit compter au plus trois pages et être rédigé dans un langage non technique. Il doit comprendre les éléments suivants :

- Enjeu : déclaration sur la politique ou l'enjeu économique, ou la raison de l'évaluation du programme de vaccination
- Objectifs et problème de décision
- Méthodes
- Résultats : résumé chiffré et narratif des constatations

- Discussion : limites de l'étude, pertinence des constatations, incidence sur les services de santé
- Conclusions : énoncer les constatations de l'évaluation, les incertitudes concernant les résultats et les mises en garde

Table des matières

Abréviations

Glossaire

Objectifs

- Description des enjeux visés par l'évaluation économique fondée sur un modèle. Définir le contexte pour le lecteur, et intégrer les raisons de l'analyse (p. ex. les enjeux politiques, les facteurs liés au financement ou aux coûts, les enjeux liés aux interventions concurrentes).

Énoncé du problème de décision

- Définir le problème de décision, l'énoncer de manière à permettre d'y répondre, et l'adapter au public cible. Par exemple : « Quel est le rapport coût-efficacité de la vaccination systématique de la population X contre la maladie Y au moyen du vaccin A par rapport à l'approche actuelle B? »
- Définir les populations visées par l'étude pour le programme de vaccination et les comparateurs. En outre, définir la population vulnérable face à la maladie en question et toutes les populations qui peuvent être indirectement touchées par le programme de vaccination, que ce soit par des externalités ou par des retombées.
- Préciser les interventions devant faire l'objet d'une comparaison, les contextes dans lesquels elles doivent être comparées et l'horizon temporel.
- Indiquer les perspectives des analyses de référence et des analyses complémentaires, le cas échéant.

Contexte

Maladie :

- Indiquer la maladie et les groupes de population visés par l'étude.
- Indiquer l'étiologie, la pathologie, le diagnostic, les facteurs de risque et le pronostic (le cas échéant).

- Décrire le fardeau épidémiologique (c'est-à-dire l'incidence ou la prévalence) de l'infection ou de la maladie au Canada.
- Décrire l'incidence économique et le fardeau de l'infection ou de la maladie au Canada.
- Décrire la pratique clinique actuelle pour la prévention et le traitement de la maladie au Canada. Se reporter aux lignes directrices de pratique clinique (le cas échéant). Intégrer une description des comparateurs retenus.

Programme de vaccination :

- Indiquer la marque et le nom générique du vaccin, le dosage, le nombre de doses nécessaires, le calendrier d'administration, si des doses de rappel sont nécessaires, l'administration prévue des doses, la manipulation des déchets, les hypothèses sur l'affaiblissement et les estimations de la couverture.
- Indiquer les effets indésirables, les contre-indications, les mises en garde et les avertissements.
- Décrire les lieux éventuels d'administration du vaccin (p. ex. les écoles, les cliniques de santé publique, les cabinets médicaux, les pharmacies).
- Indiquer les coûts unitaires des doses de vaccin et des comparateurs. Présenter d'autres coûts liés à l'intervention, y compris les coûts de distribution comme le transport et le stockage froid, et les coûts de l'administration du vaccin comme les heures du personnel, les pertes et les fournitures auxiliaires.

Situation réglementaire :

- Énumérer les indications approuvées au Canada qui font l'objet de l'étude, y compris la population et les sous-groupes applicables, ainsi que la date d'approbation.
- Indiquer toute autre indication approuvée au Canada.
- Indiquer la situation réglementaire et les indications approuvées dans d'autres pays.

Examen des données économiques

- Présenter un compte rendu narratif des études économiques existantes qui évaluent le même programme de vaccination et un problème de décision semblable. (Une revue systématique n'est pas requise dans le présent rapport, car le CCNI mène des examens systématiques distincts relatifs aux

évaluations économiques.)

- Lorsque des modèles économiques validés ont été élaborés pour résoudre des problèmes de décision semblables, indiquer si la méthode peut être utilisée pour résoudre le problème de décision actuel.

Méthodes

Comme il est indiqué dans les présentes *lignes directrices*, présenter la manière dont chaque élément de l'évaluation économique a été traité.

Plan d'analyse économique relative à la santé :

- Indiquer si un plan économique relatif à la santé a été élaboré et l'endroit où il se trouve.

Type d'évaluation économique :

- Décrire les analyses coûts-utilité (ACU) utilisées dans les analyses de référence.
- Le cas échéant, décrire les autres techniques analytiques (p. ex. l'analyse coûts-avantages) utilisées parallèlement aux analyses de référence.

Populations étudiées :

- Décrire les populations visées par le programme de vaccination, la population vulnérable face à la maladie en question et toutes les populations qui peuvent être indirectement touchées par le programme de vaccination, que ce soit par des externalités ou par des retombées.
- Caractériser l'hétérogénéité. Indiquer s'il existe des sous-groupes identifiables a priori pour lesquels on peut s'attendre à des résultats différentiels (p. ex. facteurs démographiques, facteurs comportementaux, facteurs liés à la maladie et efficacité du vaccin ou des comparateurs). Décrire et justifier les sous-groupes. Décrire toute méthode utilisée pour estimer la manière dont les résultats de l'étude varient pour les sous-groupes.
- Si aucune analyse de sous-groupe n'a été menée, indiquer la raison pour laquelle elle n'était pas requise.

Comparateurs :

- Décrire et justifier les comparateurs qui ont été retenus ou non. Établir un lien entre le choix des

comparateurs et la population étudiée ainsi que les données épidémiologiques locales, les tendances en matière de maladie et les approches actuelles en matière de prévention et de traitement de l'infection ou de la maladie en question.

Perspective :

- Indiquer les perspectives utilisées dans le cadre de l'analyse (système de santé public et sociétal, au minimum).
- Décrire comment d'autres types de variabilité (p. ex. la variation épidémiologique) ont été analysés, et fournir une justification.
- Remplir l'*inventaire des effets à prendre en considération dans l'évaluation économique des stratégies de vaccination* du CCNI et l'intégrer dans l'annexe.

Horizon temporel :

- Indiquer les horizons temporels utilisés dans le cadre de l'analyse et fournir une justification. Le cas échéant, indiquer les différents points de l'horizon temporel du modèle à partir desquels les résultats sont présentés.

Taux d'actualisation :

- Indiquer les taux d'actualisation utilisés pour les coûts et les résultats, et fournir une justification.

Modélisation :

a) Facteurs relatifs à la modélisation

- Décrire la structure du modèle : description de la portée, de la structure et des hypothèses formulées (avec justification). Fournir un schéma du modèle. On recommande d'intégrer le code de modèle du CCNI. Indiquer si le modèle est accessible au public et où il se trouve.
- Préciser la conception de l'étude (p. ex. arbre de décision, modèle de cohorte de type Markov).
- Décrire la méthode de validation du modèle. Cela peut comprendre différentes méthodes (p. ex. la validité apparente, la validité interne, la validation croisée, la validité externe, la validité prédictive). Les résultats des exercices de validation peuvent être intégrés en annexe.

- Justifier le choix d'un modèle statique par rapport à un modèle dynamique.
- Si un modèle dynamique est utilisé, fournir des détails sur les habitudes de contact, les équations différentielles, le cas échéant, les règles sous-tendant les comportements des agents, le cas échéant, et la dynamique de la transmission sur l'horizon temporel du modèle. Fournir un diagramme schématique accompagné d'une annotation convenable, en annexe, sans utiliser de notation mathématique.

b) Facteurs liés aux données

- Énumérer les sources de données et justifier les hypothèses. Il peut s'agir de détails relatifs à des facteurs épidémiologiques, comme la prévalence ou l'incidence de l'infection ou de la maladie.
- Décrire toute analyse statistique.
- Décrire les méthodes d'étalonnage utilisées pour générer les estimations des paramètres, le cas échéant.

Efficacité :

a) Données probantes de l'efficacité potentielle et de l'efficacité réelle

- Présenter des détails sur les données probantes d'efficacité potentielle et d'efficacité réelle utilisées dans le cadre de l'analyse, et sur la relation entre ces estimations (si cet élément est long, le placer en annexe).
- Pour les études cliniques, présenter la question PICO(TS) : population, intervention, comparateurs, résultats d'intérêt et, le cas échéant, moment, type d'étude et de milieu.
- Décrire les effets indésirables, lorsqu'ils sont importants et pertinents.
- Présenter les sources de renseignements (p. ex. essais, méta-analyse ou méta-analyse en réseau, études d'observation, données de surveillance), les hypothèses et la justification.

b) Efficacité de la modélisation

- Recenser les facteurs susceptibles d'avoir une incidence sur l'efficacité (p. ex. l'achèvement de la série vaccinale, l'immunité communautaire, les facteurs liés à l'hôte, la couverture) et décrire la manière dont

ils ont été pris en compte dans le cadre de l'analyse. Expliquer les relations causales et les techniques utilisées pour modéliser ou extrapoler les estimations des paramètres (p. ex. la baisse de la protection vaccinale, le lien entre les résultats de substitution et les résultats finaux). Décrire la solidité des données probantes pour les relations et les liens.

Mesure et évaluation des résultats :

- Recenser, mesurer et évaluer tous les résultats pertinents, y compris les effets indésirables importants, pour chaque intervention et pour chaque population étudiée (p. ex. la population touchée par la vaccination, la population exposée à la maladie et toute population susceptible de subir des externalités ou des retombées).
- Indiquer la mesure de la qualité de vie liée à la santé utilisée (p. ex. le nom de l'instrument, la version), et présenter une justification. Une copie de l'instrument peut être intégrée en annexe. Décrire les méthodes utilisées pour accorder des préférences (p. ex. le type d'enquête sur les préférences déclarées, la méthode et la fréquence d'administration de l'instrument), et la population mesurée (p. ex. la taille, les caractéristiques démographiques, les substituts utilisés).
- Intégrer les autres résultats qui ont été envisagés, mais qui ont été rejetés (présenter une justification).
- Présenter les sources de renseignements, les hypothèses et la justification.

Utilisation et coût des ressources :

- Recenser, mesurer et évaluer toutes les ressources comprises dans l'analyse.
- Indiquer les méthodes de calcul des coûts utilisées (p. ex. calcul des coûts sur une base individuelle ou calcul des coûts bruts, calcul descendant ou calcul ascendant).
- Classer les ressources dans des catégories pertinentes pour la perspective (p. ex. les secteurs examinés dans le cadre de l'analyse de la perspective sociétale).
- Indiquer séparément les quantités de ressources et les coûts unitaires.

- Pour l'analyse de la perspective sociétale, indiquer la méthode utilisée pour évaluer les pertes de productivité, la consommation ainsi que les coûts et les résultats des secteurs non liés à la santé. Recenser, mesurer et évaluer ces répercussions.
- Présenter les sources de renseignements, les hypothèses et la justification.
- Indiquer la devise, la date du prix, la méthode d'ajustement du prix et la méthode de conversion de la devise.

Incertitude :

- Recenser les sources d'incertitude dans l'analyse.
- Délimiter clairement l'analyse de référence par rapport aux analyses complémentaires.
- Fournir les sources et la justification des distributions de probabilité utilisées dans le cadre des analyses probabilistes. Indiquer le nombre d'itérations de Monte Carlo.
- Justifier les plages de valeurs utilisées dans le cadre des analyses d'incertitude déterministes.
- Pour les analyses de scénarios, indiquer les valeurs et les hypothèses mises à l'essai. Fournir les sources et une justification pour chacune d'entre elles.

Équité :

- Indiquer les hypothèses en matière d'équité (p. ex. toutes les données relatives aux années de vie ajustées en fonction de la qualité de vie [AVAQ] sont égales).
- Indiquer les objectifs en matière d'équité qui ont été pris en compte dans le cadre de l'analyse (p. ex. l'augmentation de l'adoption des vaccins au sein de certains groupes sous-immunisés).
- Caractériser les effets de la répartition (p. ex. la manière dont les répercussions sont réparties entre les différents sous-groupes). Recenser les caractéristiques relatives à l'équité des principaux sous-groupes susceptibles de tirer parti du programme de vaccination ou de subir des répercussions négatives, et décrire la manière dont elles ont été analysées.

Les valeurs d'entrée relatives aux éléments présentés ci-dessus (p. ex. l'efficacité, la mesure et l'évaluation des résultats, l'utilisation et le coût des ressources) peuvent être résumées dans un tableau. Le tableau doit présenter les estimations ponctuelles, la plage, les distributions théoriques, les références aux sources de renseignements et les principales hypothèses. Un tableau présentant les paramètres clés doit être présenté dans le corps principal du rapport, et un tableau complet doit être présenté en annexe.

Résultats

Analyse et résultats :

- Présenter toutes les analyses, étape par étape, afin que les calculs puissent être reproduits, au besoin. Cela comprend les résultats et les coûts par comparateur.
- Montrer la qualité d'ajustement des résultats projetés par le modèle (p. ex. les infections, les cas symptomatiques) en fonction des données.
- Présenter la dynamique de la transmission en fonction de l'horizon temporel du modèle, y compris les données sur l'infection, l'incidence et la prévalence de la maladie et, le cas échéant, l'évolution d'autres résultats pertinents comme le remplacement des sérotypes ou des souches et le développement de la résistance aux antimicrobiens.
- Présenter d'abord l'analyse de manière désagrégée, par type de résultat et de coût. Le cas échéant, présenter séparément l'analyse des différents horizons temporels et les types d'évaluations économiques menées.
- Pour les résultats, les exprimer d'abord en fonction des infections, des unités d'utilisation des soins de santé (p. ex. les hospitalisations) et de décès, puis les traduire en unités de rechange comme AVAQ ou les avantages financiers. Fournir toute définition de cas normalisée pour les résultats cliniques.
- Présenter les totaux non actualisés (bruts et nets) avant agrégation et actualisation.
- Présenter l'analyse globale qui comprend toutes les populations concernées en fonction de l'ensemble de l'horizon temporel. Présenter les rapports coût-efficacité différentiels (RCED), le numérateur (coûts moyens de chaque intervention) et le dénominateur (résultats moyens de chaque intervention) pour

chaque perspective. Présenter les intervalles de confiance à 95 % ou les intervalles crédibles pour les estimations différentielles et les RCED (ou d'autres indicateurs de précision, si la distribution des résultats incertains n'est pas approximativement gaussienne). Éviter de présenter des RCED négatifs lorsqu'une intervention est dominante ou dominée.

- Pour les estimations des avantages nets pour la santé en termes pécuniaires, fournir le seuil de coût-efficacité et sa source.
- Présenter les résultats stratifiés par sous-groupe de la même manière.
- Présenter les résultats sous forme de graphiques, par exemple au moyen de fonctions de production de la santé ou de frontières d'efficacité coût-efficacité (FECE).

Résultats des analyses d'incertitude :

- Présenter l'incertitude des résultats sous forme graphique, par exemple au moyen de diagrammes de dispersion par rapport au plan coût-efficacité, de graphiques en tornade, de courbes d'acceptabilité du rapport coût-efficacité (CARCE) et de frontières d'efficacité (FE).
- Présenter les résultats des analyses de sensibilité et de scénarios.
- Présenter toutes les variables qui ont une incidence sur les résultats des évaluations économiques.
- Décrire l'interprétation des résultats par rapport aux analyses de référence.
- Indiquer les résultats des analyses pour les types de variabilité (p. ex. la variation des coûts ou des caractéristiques épidémiologiques).

Validation du modèle :

- Fournir des détails sur le processus de validation du modèle.
- Si des renseignements sur l'exercice de validation s'avèrent pertinents, envisager de les présenter en annexe de l'évaluation économique.
- Si d'autres études économiques ont fait l'objet d'un examen, comparer les méthodes et les résultats de ces études avec la présente étude.

Discussion

Sommaire des résultats :

- Évaluer et interpréter de manière critique les principales constatations de l'analyse dans le contexte de toutes les interventions raisonnables.
- Examiner la place de l'intervention dans la pratique en fonction des données probantes.
- Examiner l'incertitude des résultats et les facteurs clés des résultats.
- Examiner le compromis entre les résultats et les coûts.
- Comparer les résultats avec ceux d'autres études et décrire en détail les similitudes, les différences et la signification.

Limites de l'étude :

- Examiner les principales limites et les principaux enjeux concernant l'analyse, notamment les limites et enjeux méthodologiques, la validité des hypothèses, la solidité des données et les relations ou liens utilisés dans le modèle.
- Indiquer si les données et les méthodes utilisées peuvent biaiser l'analyse en faveur d'une ou l'autre des interventions.

Généralisabilité :

- Commenter la généralisabilité ou la pertinence des résultats ainsi que la validité des données et du modèle pour les populations ainsi que pour les provinces ou les territoires concernés.
- Examiner les différences régionales sur le plan de l'épidémiologie, des caractéristiques de la population, des modes de pratique clinique, des schémas d'utilisation des ressources, des coûts unitaires et d'autres facteurs pertinents. En cas de différences, expliquer leur incidence sur les résultats (direction et ampleur prévues de l'effet) et les conclusions.

Considérations d'équité :

- Exposer les considérations ayant trait à la répartition (p, ex. les effets intergénérationnels du programme de vaccination).
- Énumérer les autres questions relatives à l'éthique ou à l'équité; par exemple, est-il possible que l'accès au programme de vaccination varie en fonction du lieu ou des caractéristiques de la population? Le programme de vaccination répond-il aux besoins non comblés de certains groupes défavorisés (p. ex. les groupes racialisés)? Le programme de vaccination répond-il aux besoins des personnes qui en ont le plus besoin?

Recherche future :

- Recenser les lacunes en matière de connaissances et les domaines de recherche à approfondir qui sont pertinents pour le Canada.

Conclusions

- Examiner les problèmes de décision.
- Résumer les principales constatations de l'étude : incidence globale, incertitude quant aux résultats, utilisations appropriées du programme de vaccination (p, ex. sous-groupes de population à plus haut risque d'infection), et toute mise en garde.

Références

Annexes

- En fonction de facteurs pratiques et de la quantité de documents, intégrer les éléments suivants en annexe : tableau d'inventaire des effets dûment rempli; tableau des sources de données; formulaires de collecte de données, questionnaires et instruments; détails des analyses étape par étape, y compris les résultats intermédiaires; résultats de la validation du modèle; comparaisons des résultats projetés par le modèle avec les données pour la qualité d'ajustement; tableaux des résultats; présentations visuelles des résultats (p, ex. figures, graphiques).

Abréviations

ACA

Analyse coûts-avantages

CARCE

Courbe d'acceptabilité du rapport coût-efficacité

FE

Frontière d'efficience

FECE

Frontière d'efficacité coût-efficacité

CHEERS II

Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards II

ACU

Analyse coûts-utilité

RCED

Rapport coût-efficacité différentiel

CCNI

Comité consultatif national de l'immunisation

PICO(TS)

Population, intervention, comparateurs et résultats d'intérêt (période précise ou type d'étude et de milieu)

AVAQ

Année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie

Références

1. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. J Med Econ. 2022 Jan;25(sup1):1-7.

Historique des versions

Version	Date	Modifications apportées
V0.0	Mai 2019	Projet approuvé par le groupe de travail sur l'économie
V0.1	Juin 2019	Projet approuvé par le CCNI
V0.2	Septembre 2021	Intégration des commentaires de la consultation publique (de mars à mai 2021)
V1.0	Février 2022	Approuvé par le CCNI aux fins d'utilisation