

UCL - RESO
Unité d'Education pour la Santé



***Médecine préventive,
dépistage,
vaccination :
quel coût pour quelle efficacité ?***
1^{ère} partie

A la demande du Cabinet du Ministre de la Santé (CFB)

D. DOUMONT
B. SANDRIN-BERTHON
A. DECCACHE

Octobre 2002
Réf. : 02-20

Série de dossiers techniques

avec le soutien de la Communauté française de Belgique



Table des matières

Introduction.....	
.....p 1	
1°Brefs rappels.....	p 2
2°Programmes de prévention : généralités.....	p 4
3°Programmes de vaccination.....	p 8
4°Conclusions.....	p 16
5°Bibliographie.....	p 18
6° Annexes.....	p 19

UCL – RESO Dossier technique 02-20

Dominique DOUMONT, Brigitte SANDRIN-BERTHON, Alain DECCACHE¹
Unité RESO, Education pour la santé, Faculté de Médecine,
Université Catholique de Louvain.

Médecine préventive, dépistage, vaccination : quel coût pour quelle efficacité ?

Introduction :

Ce dossier a été réalisé à la demande du Cabinet du Ministre de la Santé (CFB) dans le cadre de la préparation d'un nouveau décret visant une meilleure articulation entre la promotion de la santé et les actions de médecine préventive [dépistage des cancers du col et du sein, prévention du risque cardiovasculaire global (prévention HTA, obésité, diabète de type II, cholestérolémie, tabagisme), les campagnes de vaccination, le dépistage du sida et de la tuberculose]. Ces thématiques font d'ailleurs partie des priorités définies dans le cadre du programme quinquennal de promotion de la santé (1998-2003) en Communauté française de Belgique.

Les questions posées concernent d'une part la **pertinence des programmes de prévention** et d'autre part **l'efficacité induite par la mise sur pied de tels programmes** et plus précisément :

- Quel bénéfice (économique) en termes de soins de santé ?
- Quel bénéfice (économique) en termes de coût social ?

La revue de littérature a été réalisée dans les trois bases de données suivantes :

- DOCTES (base de données partagée dans les domaines de la promotion de la santé et de l'éducation pour la santé),
- MEDLINE (base de données bibliographiques produite par la National Library of Medicine et qui couvre tous les domaines biomédicaux)
- Science direct (base de données qui fournit les références d'articles provenant de périodiques de la collection Elsevier Science)

Les mots clefs retenus étaient « efficacy, cost-effectiveness, cost-benefit, prevention and promotion program, vaccination, campaign, breast and cervix cancer, cardiovascular diseases, aids ».

La recherche s'est essentiellement portée sur des articles issus des cinq dernières années et portant sur des « expériences européennes et/ou anglo-saxonnes ».

¹ L'analyse des publications a été réalisée par I. Aujoulat, F. Libion, P. Meremans, F. Renard et D. Doumont.

Quatre questions ont guidé notre recherche :

1 - Quels sont les critères utilisés (et recommandés) pour évaluer l'impact économique du/des programmes de prévention ? au niveau social (ex : diminution du taux d'absentéisme,...), au niveau sanitaire (ex : diminution du coût des soins de santé, ...).

2 - Quels sont les critères utilisés (et recommandés) pour évaluer la pertinence du/des programmes de prévention ? diminution du risque, prévalence, amélioration de la qualité de vie, changement de comportements/d'habitudes,...

3 - Préciser les objectifs du/des programme(s) analysé(s) ? le/les dispositif(s) mis en place ? les caractéristiques de la population ciblée ?

4 - Existe-t-il un consensus (au niveau des professionnels et/ou des pouvoirs publics) sur la justification/pertinence d'une telle démarche de prévention ?

En raison du volume de réponses, un premier dossier a été réalisé (le présent), concernant les programmes de prévention en général et les campagnes de vaccination (grippe, hépatite, méningite, affection pulmonaire). Pour ce faire, 17 articles ont été sélectionnés.

Un second dossier sera réalisé et concernera plus spécifiquement les programmes de prévention des maladies cardio-vasculaires et les programmes de prévention des cancers féminins.

1° Brefs rappels

Szucs ⁽¹⁾ souligne l'importance de l'accessibilité de données d'ordre économique pour les « preneurs de décision » dans l'attribution/l'allocation de ressources financières.

La base de toute évaluation économique d'une intervention médicale repose sur l'équilibre entre les ressources (input) et l'amélioration apportée par l'intervention (output).

L'input s'exprime généralement en termes monétaires (coût du traitement, coût du diagnostic, ...), les effets secondaires liés à la prise d'un médicament ou à la réalisation d'un vaccin sont également admis en terme d'input.

Du côté de l'output sont placés les soins médicaux épargnés et l'amélioration de la santé.

Dans le cadre précis de l'évaluation des programmes de vaccination, toujours selon Szucs, il existe différentes façons d'évaluer l'impact économique des vaccinations réalisées : l'analyse coût-efficacité (ACE) et coût-utilité, l'analyse coût-bénéfice (ACB) ou coût-avantage.

Dans le cadre d'une étude coût-bénéfice, l'auteur précise que les valeurs monétaires doivent être en équilibre de part et d'autre (en termes d'input, ce sont par exemple les coûts des effets secondaires liés à la réalisation d'une vaccination contre l'hépatite B et en termes d'output, il s'agira par exemple du coût du nombre de cas évités).

Toutefois, il n'est pas toujours aisé d'attribuer une valeur monétaire en termes d'output.

Dans le cadre d'une étude coût-efficacité, des paramètres « cliniques » sont retenus dans l'évaluation de l'output comme par exemple les cas évités, le nombre d'années de vie gagnées, l'amélioration de paramètres biologiques.

L'étude coût-efficacité est pertinente pour les « preneurs de décision » afin de leur permettre de pouvoir décider du « meilleur usage » des ressources à allouer (ex : choisir entre un dépistage du cholestérol ou une campagne de vaccination contre l'hépatite auprès d'un public d'adolescents ou de nouveaux-nés).

Quant aux études coût-bénéfice, elles intéressent plus particulièrement « la pratique quotidienne » et permettent aux pouvoirs publics de décider de l'attribution de l'entièreté des ressources en général et de déterminer si l'intervention envisagée « en vaut vraiment la peine » sur le plan financier.

Une mesure importante dans l'analyse économique d'une intervention médicale est le coût attribué par année de vie sauvée. Cette mesure a été élargie vers un concept de qualité de vie « QALY » (Quality-adjusted life years) et permet alors de comparer une grande variété d'interventions médicales entre elles (ex : comparaison de différentes campagnes de vaccination destinées aux enfants : rubéole, méningite, hépatite, rougeole, etc).

Fig 1 : Cost per quality-adjusted life year (QALY) of various paediatric vaccines.
In Szucs ⁽¹⁾ – annexe 1.

En résumé, une analyse coût-bénéfice (en termes monétaires) doit permettre d'évaluer le rapport entre le coût des ressources monétaires affectées à une intervention « X » et les avantages financiers de ses effets (résultats).

Une analyse coût-efficacité doit permettre d'évaluer le rapport entre le coût (financier et autre) d'une intervention et les résultats cliniques/physiques, sociaux, de qualité de vie, de satisfaction, etc... Elle compare donc des stratégies qui se distinguent par leurs coûts et leurs effets.

L'analyse coût-utilité, proche de l'analyse coût-efficacité, s'exprime en QALY (année de vie gagnée ajustée sur la qualité de vie). Cet indicateur (QALY) devrait permettre une comparaison plus aisée entre différentes interventions, qu'elles soient préventives, diagnostiques ou thérapeutiques.

2° Programmes de prévention : généralités...

Garande-Kulis et al ⁽²⁾ décrivent les **procédures** et les **instruments** à utiliser pour analyser le rapport entre le coût, les bénéfices et la rentabilité d'un programme selon un « Guide des Services Communautaires de Prévention ».

Souvent, les données recueillies pour l'évaluation économique d'un programme ne sont pas standardisées, et donc ne permettent pas une analyse comparative avec d'autres programmes.

Ce guide est conçu pour pouvoir comparer entre elles des méthodes d'évaluation souvent disparates sur le plan de l'analyse. Cet outil est développé par l'équipe spécialisée (« Task force ») des Services Communautaires de Prévention (en collaboration avec de nombreux partenaires publics et privés) sous les auspices du Département de Santé et des Ressources Humaines des USA. Il propose une revue systématique des programmes de prévention menés en termes d'impact économique.

La recherche systématique de l'évaluation économique d'un programme requiert :

- (1) Des critères précis pour l'identification des programmes qui feront l'objet d'une analyse systématique.
- (2) D'utiliser une forme standard de résumé des informations relatives au programme.
- (3) De disposer d'une information relative à tous les programmes comparables qui auraient fait l'objet d'une évaluation économique antérieure.

Les critères d'entrée d'une recherche évaluative dans le Guide sont :

1. D'avoir fait partie des interventions « fortement recommandées » par le service spécialisé,
2. D'avoir utilisé une méthode analytique de coûts, coût-bénéfice, coût-efficacité ou coût-utilité,
3. De disposer de suffisamment d'informations concernant la méthode pour permettre un ajustement des données et des résultats (en vue de la comparaison avec d'autres programmes),
4. Contenant plutôt des éléments de type exploratoire (« primary ») plutôt que déjà établis,
5. Ayant été publiée à une période en adéquation avec la problématique étudiée,
6. Ayant été menée dans un ou plusieurs EME (Established Market Economics = secteur économique reconnu) comme défini par la Banque Mondiale,
7. Avoir été rédigée en anglais.

Un réajustement (des données et résultats) a lieu pour comparer avec d'autres programmes. Ce réajustement a pour principe d'adapter ces données et ces résultats selon ce qu'ils auraient donné s'ils avaient été analysés selon des standards pré-définis. Ce standard est défini par le PCEHM (Panel on cost effectiveness in Health and Medicine) pour les évaluations de coûts-efficacité et coûts-utilité.

L'ensemble des coûts et bénéfices rapportés est ensuite converti en USD (\$) annuels. On établit des taux de parité monétaire du pouvoir d'achat pour comparer des programmes de différents pays (la référence étant l'USD). Les dépenses sont

encore adaptée à l'année de référence selon l'indice des prix à la consommation. Mais, comme cette parité est discutable et difficile, le Guide n'accepte les études étrangères que s'il n'existe rien de comparable mené aux USA.

Enfin, les auteurs citent plusieurs études évaluatives qui prennent en compte le critère d'« année de vie sauvée » (quality adjusted life-year = QALY). Ici, on fixe un coût qui n'est pas comparable (en \$) aux bénéfiques, ceux-ci étant estimés sur la qualité (et quantité) de vie de la population ciblée.

Fig 2 : Selected sections of the economic evaluation form (Costs and health outcome measure adjustments, nonadjustable differences, applicability)
In Garande-Kulis et al (2) – annexe 2.

Hale (3) questionne l'évaluation économique des programmes de promotion de la santé, laquelle serait spécifique par rapport aux autres évaluations de ce type :

Différentes constatations étayent ce propos :

- Le manque de demandes d'évaluation économique du secteur de la promotion de la santé .
- Le secteur de la promotion de la santé connaît mal le secteur économique et inversement.
- Il y a des paradoxes possibles entre ces deux secteurs : le cas du tabac (Barendregt & al., 1997) : même si les frais de soins pour les pathologies liées au tabac sont énormes, le total des coûts de soins de santé durant toute la vie est de 7% à 4% plus élevée chez les non-fumeurs que dans la population fumeurs+non-fumeurs. Donc, dans une logique strictement économique, il ne serait pas rentable de dissuader les fumeurs de fumer...
- Difficulté de compréhension des lois économiques dans la promotion de la santé. Par exemple : une étude de stratégie de recrutement pour un programme d'arrêt du tabac auto-assisté a exclu le temps de travail des coordinateurs parce qu'il faisait partie intégrante de la fonction rémunérée (sans prendre en compte le fait que le travail ainsi déplacé conserve un coût).
- Certains effets (baisse de l'anxiété, augmentation de l'estime de soi) ne peuvent pas être mesurés en termes de bénéfiques comparés aux dépenses. Pourtant, ils sont importants aussi.
- En intervenant sur les maladies coronariennes, on intervient aussi indirectement sur certains cancers, diabète, ostéoporose, ... qui ne sont pas toujours pris en compte dans les effets secondaires.
- La définition politique des priorités de santé axées sur l'équité et la réduction des inégalités sociales entre en contradiction avec la demande des mêmes pouvoirs politiques d'évaluer la « rentabilité » d'un programme. Le programme qui vise l'équitable ne sera sans doute pas le moins complexe, et donc pas non plus le plus économique.
- Difficultés des techniques d'évaluation pour la promotion de la santé puisque :
 - Il n'y a pas un domaine (champ) unique de travail.
 - Il y a beaucoup plus d'items à prendre en compte.
 - Souvent plusieurs structures sont imbriquées dans une structure centrale (en GB : agences, en CFB, on pourrait parler des CLPS).
 - La fréquence du long-terme dans l'apparition des bénéfiques de santé (d'où difficulté d'évaluation à court-terme sur un plan économique).

- La tentation d'appliquer à la promotion de la santé les mêmes méthodes d'évaluation de coûts-bénéfices que pour les programmes de traitement (d'une pathologie spécifique), alors que le champ est plus vaste.

Hale propose alors de prévoir un taux de bénéfice de 0% comme acceptable pour un programme (rapport entre le coût et le bénéfice), alors que l'on admet généralement la pertinence économique d'un programme pour autant qu'elle atteigne un certain seuil positif.

La réflexion intéressante réside dans la suggestion de confier cette évaluation à la fois aux économistes (de la santé) et aux sociologues et psychologues en travaillant sur les comportements prédictibles dans le cas de l'administration d'un programme visant le changement de comportements de santé (apports de « l'analyse conjointe »). Ainsi, on n'en resterait pas aux seuls résultats observés (et incomplets) mais on irait vers des probabilités de résultats (et bénéfiques), incluant la complexité des mécanismes de décision dans les changements de comportements. Ces résultats probables devraient être inclus dans l'analyse coût-bénéfice.

Butler ⁽⁴⁾ travaille **l'évaluation économique des programmes de dépistage** : revue des méthodes et des résultats.

Pour l'auteur, tenir compte de l'incidence et de la prévalence de la maladie dans une population donnée est indispensable car cela permet de réduire le coût du test par cas détecté et ainsi on peut démontrer l'efficacité économique d'un programme de dépistage.

Cependant, cela dépend fortement du programme de dépistage examiné car actuellement, la détection de cas « positifs » diminue la rentabilité d'un programme s'il n'y a pas ou peu de bénéfice accru à détecter des maladies par dépistage (ex. dans le cadre de programmes concernant le dépistage des cancers : actuellement, les taux de prévalence de certains cancers ont diminué à un point tel qu'un dépistage de masse n'est plus rentable économiquement car dépister les cas positifs augmente le coût du test pour « peu » de bénéfices supplémentaires...).

Une autre mesure est toutefois à prendre en considération dans l'évaluation économique d'un dépistage : en effet, il faut pouvoir mesurer en terme économique le gain obtenu au niveau de la santé suite à l'utilisation d'un programme de dépistage (ex : réduction de la mortalité et de la morbidité liée à la maladie dépistée). Mais l'évaluation des bénéfices en termes de santé est difficile à faire car cela signifie qu'il faut attribuer une valeur (économique) à une vie humaine. A ce propos, la revue de littérature menée par Butler démontre qu'en moyenne une vie humaine valait 2.83 millions de Livres (£) en 1989 et qu'au delà de 75 ans, chaque année de vie supplémentaire coûterait environ 38.000 Livres (£) de plus.

L'auteur montre également que l'évaluation du coût-bénéfice d'un programme de dépistage est difficile à cerner car comment gérer le nombre de vies humaines sauvées et une vision d'économiste ? (les indicateurs pris en compte pour l'évaluation ne sont pas les mêmes si l'on se place du côté économique ou du côté de la santé).

Un programme de dépistage doit contribuer à la diminution de la mortalité et ainsi donner des années de vie en plus. La question qui se pose aussi concerne la qualité

de vie de ces années de vie gagnées. Donc, quelle durée de temps faut-il préconiser entre 2 séances de dépistage tout en ne perdant pas de vue l'aspect économique ? Selon le type de critères, (soit économique, soit de santé), l'évaluation des effets d'un programme sont très différents !

Fig 3 : Cost per life-year saved for a sample for screening programs (US dollars, 1993 prices).

In Butler ⁽⁴⁾ – annexe 3.

D'un point de vue strictement économique, la caractéristique d'un programme de dépistage est que celui-ci doit coûter le moins cher possible pour la santé de l'individu tout en détectant au mieux la maladie que cet individu pourrait avoir.

Le coût économique d'un dépistage se calcule en tenant compte de :

- L'importance de l'incidence de la maladie.
- Du coût du test proposé (sa fabrication, sa sensibilité et sa spécificité).
- Du coût lié à la prestation des soignants.
- Du coût engendré par l'utilisation d'autres moyens de diagnostic pour écarter les faux positifs et confirmer les vrais positifs → importance d'avoir des tests efficaces (sensibilité et spécificité).

Le développement de modèles d'évaluation des coûts engendrés par un programme de dépistage doivent également tenir compte de certains points tels que :

- La nécessité de motiver la population en général ou la population cible à venir au dépistage.
- La différence entre le coût lié au dépistage et le coût lié au traitement d'une maladie doit être importante.
- L'inclusion du coût des faux positifs.
- Quand le dépistage réduit la mortalité, une décision doit être prise concernant l'inclusion ou l'exclusion des futurs coûts de santé qui ne sont pas en relation avec la prévention de la maladie (ex : maladies qui apparaissent pendant les années de vie gagnées par le dépistage).
- Déterminer correctement l'intervalle de temps entre 2 séances de dépistage
- Le dispositif du protocole de dépistage peut être lui même une source de coût supplémentaire.
- Etc.

L'auteur ⁽⁴⁾ conclut qu'une évaluation économique d'un programme est une aide décisionnelle mais qu'elle ne peut être l'élément clé de la décision (de réaliser un programme de dépistage).

Quant à **Golaszewski** ⁽⁵⁾, il examine 12 **situations** (études) permettant de mieux **appréhender et comprendre l'impact financier d'actions de promotions de la santé** réalisées en milieu professionnel.

Selon lui, l'évaluation des coûts des soins de santé se fait au regard d'indicateurs comme :

- Les dépenses médicales.
- Les soins ambulatoires.
- Les admissions en milieu hospitalier.
- Les jours d'hospitalisation.

- Le coût lié aux hospitalisations.
- Le nombre de jours de maladie sur une année civile.
- Le nombre de jours passés au domicile pour cause de maladie.
- Le taux d'absentéisme.

3° Programmes de vaccination

Différents programmes de vaccination (3 concernent l'hépatite, 3 la grippe, 1 les infections à pneumocoque et 1 la varicelle) ont été « explorés » sous l'angle de leur « pertinence » et de leur « efficience » (coût-résultat).

Deux questions ont jalonné ces réflexions :

- a) Quels sont les critères/indicateurs utilisés pour évaluer l'impact économique des programmes de vaccination ?
- b) Quels sont les critères/indicateurs utilisés pour évaluer la pertinence des programmes de vaccination ?

En voici la synthèse :

Szucs ⁽⁶⁾ compare l'efficacité de deux **campagnes de prévention combinant la vaccination de l'hépatite A et de l'hépatite B**, l'une auprès d'une population d'enfants allemands âgés de 1 à 15 ans, l'autre auprès d'une population d'adolescents allemands âgés de 11 à 15 ans. Des projections sont ensuite réalisées sur une période de 30 ans (par tranche de 10 ans) et l'efficacité des campagnes est comparée à une « absence de campagne ».

(Vaccination Hépatite A + vaccination hépatite B auprès des 1-15 ans versus absence de campagne, Vaccination Hépatite A + vaccination hépatite B auprès des 11-15 ans versus absence de campagne).

a) Evaluation de l'impact économique :

Dans le cadre de cette étude, l'évaluation de l'impact économique s'est faite au regard des « coûts directs » : coût des médicaments, coût du traitement en milieu hospitalier, coût de la réhabilitation . Ces différents coûts ont été évalués respectivement pour l'hépatite A et pour l'hépatite B.

Les coûts directs se calculent en multipliant le nombre de cas par le coût pour un cas. Les calculs ont été réalisés pour des cas pouvant se déclarer chez des sujets vaccinés ou non-vaccinés.

b) Evaluation de la pertinence :

L'évaluation de la pertinence du programme de vaccination s'est faite :

- En termes d'incidence (diminution du nombre de cas), la campagne la plus efficace semble être celle qui s'adresse aux jeunes de 1 à 15 ans.
- En termes de rapport coût-efficacité, la campagne la plus efficace semble être celle qui s'adresse aux 11-15 ans.

En conclusion, la vaccination combinée hépatite A/hépatite B représente un bon rapport coût-efficacité avec des retombées « épidémiologiques » certaines.

Szucs ⁽⁶⁾ confirme dans un autre article que dans le cadre précis de **campagnes de vaccination**, les études coûts-bénéfices et les études coûts-efficacités sont tout aussi valides.

Toutefois, lorsqu'il s'agit de campagnes de vaccination large, une approche par coût-bénéfice semble plus pertinente afin de savoir si la campagne proposée vaut vraiment la peine. Par contre, lorsqu'il s'agit de vaccination « recommandée » (ex : vaccination lors de voyages exotiques), l'étude coût-efficacité est privilégiée.

L'auteur réaffirme dans cet article ⁽⁶⁾ que les vaccinations combinées offrent des avantages économiques non négligeables : réduction du nombre de visites, réduction du coût engendré par l'administration des vaccins, assurance d'une meilleure « acceptation ». Il rappelle également que les coûts-efficacités ne vont pas systématiquement de pair avec la notion de coût-bénéfice et que même si la vaccination n'a pas engendré de coût-bénéfice net, elle permet toutefois un coût-efficacité.

Shiell et al ⁽⁷⁾ établissent des « projections économiques » pour calculer le coût de l'hépatite C en Australie et, à partir de ces projections, tentent d'établir le **rapport coût-efficacité d'une campagne de prévention de l'hépatite C**.

a) Evaluation de l'impact économique :

L'évaluation de l'impact économique est réalisée en termes de coûts directs et de coûts indirects.

Les coûts directs concernent toutes les dépenses liées au dépistage et au traitement de la maladie.

Quant aux coûts indirects, ils concernent la valeur de l'ensemble de la « production perdue » du fait de la mortalité et de la morbidité prématurées et du recours aux soins de santé.

La pertinence de cette campagne a été évaluée uniquement en termes d'économie : « si les conséquences de la prévention ne sont pas pires que le traitement, alors on peut considérer qu'une intervention efficace de santé publique qui a coûté moins cher que la maladie qu'elle a prévenue, présente un excellent rapport coût-efficacité ».

La question de la pertinence des campagnes de prévention de l'hépatite C est posée d'un point de vue strictement économique par les auteurs dans la mesure où cette maladie, en Australie, touche prioritairement un public jeune, toxicomane et sans emploi. De ce fait, l'impact économique de la maladie n'est pas aussi élevé que l'impact d'une maladie qui toucherait une population dite « plus productive ».

L'article pose la question de savoir s'il faut tenir compte de ce « type d'impact économique » dans le choix des priorités d'allocation des ressources de santé publique.

Beutels ⁽⁸⁾ a travaillé l'évaluation économique de vaccinations contre l'hépatite B .

Généralités :

Selon l'auteur, différents critères sont à considérer dans le cadre d'une évaluation d'un programme de vaccination :

- La prise en compte du critère « discount rate » et l'importance de présenter des résultats d'une évaluation avec et sans les effets sur la santé de ce critère.
 - La présentation des résultats ne doit pas se limiter à présenter l'évolution des coûts directs des soins médicaux mais doit aussi prendre en compte les gains de santé obtenus grâce au programme instauré
 - La plupart des évaluations économiques faites sur la vaccination hépatite B recommandent de prendre en compte les populations à risque (ex : population d'homosexuels, drogués, ..) Toutefois, ces évaluations sont faites auprès de populations vivant dans des régions à faible endémie !! (risque de biais).
 - En termes économiques, dans les régions à très faible endémie, la vaccination des groupes à risque reste la meilleure stratégie pour contrôler l'hépatite B. L'auteur note toutefois que les recommandations de vaccination ont évolué avec le temps. En effet, dans les années 80, on recommandait de vacciner la population dite à risque et dans les années 90, recommandation est faite de promouvoir une « vaccination de masse » des groupes d'enfants et d'adolescents.
 - L'évaluation économique est faite soit via un modèle empirique ou soit en utilisant un modèle basé sur l'approche (de l'environnement social, de l'environnement économique et de la santé, etc.)
 - o L'évaluation faite selon un modèle empirique est menée comme une recherche clinique (étude randomisée) où l'on évalue les différences statistiques en termes de coût et effets dans des situations de vie réelle.
 - o Dans le « model-based approach », l'évaluation est réalisée sur base de simulations en tenant compte de données épidémiologiques, économiques, sociologiques et démographiques.
- D'un point de vue sociétal, pour un nombre de régions à faible endémie, la vaccination hépatite B de masse est fondée sur le nombre de vies sauvées. Dans les régions à forte endémie, des études doivent être menées afin de mieux prendre des décisions quant à la nécessité de campagnes de vaccination destinées soit à l'ensemble de la population soit pour une population cible (comparaisons à faire entre le coût-bénéfice en santé mais aussi le coût réel au niveau économie de la santé et impact sur les ressources financières d'un état, d'une région). Dans les régions à très forte endémie (quand les taux de mortalité et de morbidité sont très élevés) la question de pratiquer ou de ne pas pratiquer des vaccinations de masse ou de public cible, dépend d'autres facteurs tels que les ressources sanitaires, financières, etc...et plus particulièrement la valeur accordée à la vie humaine ! (faut-il lier la valeur d'une vie humaine à la situation géographique ou en est-elle indépendante ? ...)

Critères retenus pour évaluer l'impact économique :

2 types de coûts sont pris en considération :

1. Les coûts directs liés :

- A la fabrication propre du vaccin
- A la réalisation concrète de la vaccination : consultation médicale, test de diagnostic, ...
- A la maladie suite à la non vaccination : consultations médicales, hospitalisations, tests utilisés pour le diagnostic, etc.
- Au patient : soins à domicile, éducation du patient, instauration d'un régime, ...
- Non « monnayable » : la douleur, la souffrance, l'impact psychologique, etc.

2. Les coûts indirects liés :

- A la diminution de la productivité économique d'un pays (lié à la morbidité et mortalité)
- Au nombre d'années en « non santé » c'est à dire augmentation du coût des traitements liés à la maladie
- Non « monnayable » pour le patient : le temps perdu dans les attentes en consultations, dans les déplacements du domicile au lieu de soins.

Enfin, l'auteur ⁽⁸⁾ relève que les difficultés rencontrées pour faire une évaluation économique ne sont pas d'ordre méthodologique mais sont bien souvent liées à l'absence de données valides/ fiables concernant les aspects tels que : l'âge spécifique de la prévalence et de l'incidence, l'efficacité du vaccin et la durée de son efficacité de protection de la maladie, les coûts des traitements associés à la vaccination, etc.

Nichol et al ⁽⁹⁾ ont étudié l'efficacité d'une **campagne de vaccination contre la grippe**, auprès d'une population jeune, active et en bonne santé de l'état de Minneapolis St-Paul.

Pour ce faire, un essai randomisé en double aveugle a été réalisé auprès d'un groupe de 846 sujets [un groupe de personnes a été vacciné contre la grippe (n = 422) et versus un groupe placebo (n = 424)].

Après avoir recueilli des données concernant les effets secondaires, certains sujets ont été « éliminés » de l'étude. Des données complètes ont finalement été obtenues pour 416 sujets parmi les « placebo », soit un taux de 99 %, et auprès de 409 sujets « vaccinés », soit un taux de 98 %.

L'objectif de cette étude était de vérifier l'utilité et l'efficacité de réaliser une campagne de vaccination auprès de cette population cible.

Les critères retenus pour évaluer l'efficacité d'une telle démarche sont :

- Le nombre d'affection des voies respiratoires supérieures (pertinence)
- Le nombre des jours d'absence pour cause de maladie de type grippal (impact économique)
- Le nombre de visites chez le médecin pour problèmes respiratoires (impact économique)

Les auteurs ont observé dans le groupe « vaccinés » une diminution de 25 % du nombre d'affections des voies respiratoires supérieures, une diminution de 43 % du nombre de jours d'absence et enfin une diminution de 44 % de consultations chez le médecin.

a) Evaluation de l'impact économique :

En terme de coût économique (ou plutôt de bénéfice économique lié à la vaccination), les auteurs ont identifié plusieurs critères :

- D'une part, ce qu'ils considèrent comme des coûts directs :
 - La vaccination (10 US\$/par vaccin)
 - Les soins médicaux liés aux « effets secondaires » (1 consultation pour 100 sujets)
 - Les soins médicaux évités (Medical care avoided) (24 consultations pour le traitement d'affections respiratoires)
- D'autre part, ce qu'ils considèrent comme des coûts indirects :
 - Le temps « imparti » (et donc perdu) à la réalisation du vaccin (30 minutes par vaccin, correspondant à 50 heures pour 100 sujets)
 - L'absentéisme lié aux effets secondaires (2 jours pour 100 sujets)
 - La perte de travail évitée (52 jours pour affections respiratoires pour 100 sujets).

Les auteurs concluent qu'il existe bien des recommandations en ce qui concerne la vaccination contre la grippe auprès des personnes âgées. Toutefois, ils regrettent le manque de consensus pour les personnes professionnellement actives.

Liddle et al ⁽¹⁰⁾ se sont intéressés à l'utilité d'une **campagne de vaccination contre la grippe en Angleterre auprès des personnes âgées de 65 ans et plus**. Ils en ont également profité pour examiner ce qu'il en était pour **les professionnels de soins** qui travaillent auprès de ces personnes âgées.

En effet, depuis la dernière décennie, il y a une prise de conscience du coût médical et économique lié aux épidémies de grippe.

En Angleterre, selon les auteurs, la grippe causerait chaque année entre 3000 et 4000 décès. De plus, durant ces périodes d'épidémie, les taux de mortalité liés aux pneumonies et aux gripes sont plus élevés auprès de la population âgée.

A titre d'exemple, Barker et al, cités par les auteurs reportent deux décès pour 100.000 personnes saines âgées de moins de 65 ans et 797 décès pour 100.000 personnes âgées de plus de 65 ans (présentant deux facteurs de risque ou plus).

Les auteurs ne proposent pas de critères spécifiques pour réaliser une évaluation mais ils font référence à différentes études pour appuyer leurs propos.

En ce qui concerne l'impact économique :

La vaccination coûte moins cher que toutes les autres interventions préventives et thérapeutiques contre la grippe.

Pour étayer cette affirmation, les auteurs font référence à différentes études réalisées :

- Une étude américaine démontre que la vaccination de masse des personnes âgées permet d'épargner de l'argent (Mallooly et al, cité par Liddle)
- Medicare, un programme d'assurance santé américain destiné aux personnes âgées de plus de 65 ans, a commencé à couvrir les coûts liés à la vaccination contre la grippe après avoir obtenu la preuve de l'efficacité d'une telle démarche (Centers for disease control and prevention, cité par Liddle).

En ce qui concerne la pertinence :

La littérature exploitée par les auteurs confirme différents points de vue :

- Après d'une population âgée (> à 65 ans), l'immunisation est « cost-effective » et associée à une diminution du taux d'admissions hospitalières et de décès liés à la grippe, (Nichol et al, cité par Liddle)
- Dans les unités de soins (prolongés), la vaccination est associée à une diminution du risque de pneumonie et de décès (Gross et al, cité par Liddle),
- Des personnes âgées de plus de 65 ans et vivant en communauté ont été évaluées d'un point de vue "taux de vaccination" et "apparition" du syndrome grippal et de ses complications pendant trois saisons successives de 1990 à 1993 (Nichol et al cité par Liddle). Les taux d'immunisation s'élevaient aux alentours de 45-58%, les vaccinations réalisées n'ont pas engendré d'hospitalisations majeures pour syndrome grippal, pneumonie ou défaillance cardiaque et une réduction du taux de mortalité a été observée.

Les auteurs ⁽¹⁰⁾ toutefois déplorent le manque d'analyse de type coût-efficacité sur le territoire anglais. D'après eux, une étude (Nguyen van Tam, cité par Liddle) observerait une réduction des infections nosocomiales, ce qui représenterait une épargne monétaire et une diminution du nombre de patient alités. Toutefois aucune démonstration n'est faite quant à la diminution du taux d'absentéisme auprès du personnel hospitalier.

Enfin, comme cité plus haut, Liddle et al se sont intéressés à la vaccination de personnes travaillant auprès de personnes âgées. La vaccination de cette population serait une stratégie supplémentaire pour réduire la transmission nosocomiales auprès des patients.

Liddle et al font état de politiques de vaccination du personnel dans de nombreux pays (hors UK) mais constatent le manque d'investigation du côté de l'efficacité et du bénéfice de ce genre d'activités (Potter, cité par Liddle).

Des campagnes de vaccination menées auprès du personnel soignant n'ont pas permis d'observer une diminution du nombre de maladie (grippe) ou d'absence (les auteurs suggèrent que ces résultats sont peut être liés au petit nombre de personnes vaccinées).

Et même, si une étude (Widde, cité par Liddle) démontre au niveau sérologique l'efficacité d'une vaccination (88 % pour le grippe A et 89 % pour la grippe de type B) auprès d'une population en bonne santé de professionnels de santé, elle n'a pas permis de confirmer une diminution du nombre d'infections respiratoires et du nombre de jours d'absence auprès de cette même population.

Une étude récente (2000), (Carmen et al, cité par Liddle) a toutefois permis de démontrer qu'en vaccinant le personnel soignant, on obtient une réduction du nombre de décès de patients.

Au terme de leur revue de littérature, Liddle et al concluent que :

- Bien des personnes âgées restent non vaccinées alors que la vaccination est reconnue sûre, efficace et peu coûteuse pour cette population.
- Dans les pays où il existe une couverture vaccinale élargie, on note une diminution des taux de morbidité et de mortalité.
- La vaccination vaut toujours la peine d'être réalisée même lorsque l'épidémie est établie.
- Le risque lié à la grippe et à ses complications est largement sous-estimé et suggère une augmentation de l'éducation des professionnels de la santé et du public en général.
- Le coût médical et économique associé à une épidémie de grippe est potentiellement évité.

Le département national de la santé anglais recommande une vaccination pour les personnes souffrant de maladies cardiaques, rénales et respiratoires chroniques ainsi que pour les patients diabétiques et les patients âgés de 65 ans et plus ou qui séjournent dans un centre de soins de longue durée.

La vaccination est recommandée avant l'apparition du virus dans la communauté, généralement à partir de mi-novembre dans le cas précis de l'Angleterre.

Buxton Bridges et al ⁽¹¹⁾ s'intéressent à la **pertinence économique de la vaccination annuelle contre la grippe chez des travailleurs à temps plein âgés de 18 à 64 ans** .

Le dispositif mis en place est double (la répétition sur plusieurs années est souhaitable, étant donné les différences importantes qui peuvent survenir d'une épidémie à l'autre) :

A. Administration en double aveugle d'un vaccin contre la grippe ou placebo auprès d'un échantillon randomisé de +/- 600 travailleurs à temps plein d'une usine industrielle des Etats-Unis durant deux années ;

- recueil bi-mensuel par e-mail quant à l'état de santé perçu par le travailleur (particulièrement sur maladies respiratoires), ses visites chez des médecins, le nombre de jours d'absence professionnelle.

Un nombre d'heures moyen est ainsi calculé, ainsi qu'un coût probable, cette information étant ensuite comparée dans les deux groupes.

B. Administration en double aveugle d'un vaccin anti-grippe ou de placebo auprès d'un échantillon randomisé de +/- 300 travailleurs à temps plein d'une (autre) entreprise des Etats-Unis durant deux années.

- durant la période critique (de novembre à avril), 3 tests sont organisés : le premier avant l'administration du vaccin, le deuxième 3 semaines après son administration, le troisième au terme de la période critique.

On compare ici aussi les résultats dans les deux groupes pour mesurer l'efficacité du vaccin dans ce public.

Les critères retenus concernent essentiellement l'impact économique d'une campagne de vaccination. Les auteurs comparent le coût de la vaccination avec le bénéfice apporté, sur les plans suivants :

- l'absentéisme professionnel.

- les dépenses en soins de santé.
- et, de façon implicite, l'efficacité réelle de la vaccination.

Au terme de cette étude, les auteurs concluent que l'analyse coût-bénéfice n'est pas favorable à un tel programme et que l'efficacité économique de cette vaccination auprès de ce type de public est mise en doute.

De Graeve et al ⁽¹²⁾ ont évalué le **coût-efficacité d'une vaccination contre les infections à pneumocoques auprès de personnes âgées en Belgique.**

Dans notre pays, on recense annuellement 2000 décès suite à des pneumonies à pneumocoques. La vaccination auprès des personnes âgées est reconnue comme « cost-effective » par de nombreux auteurs [différents articles cités par les auteurs étayent cette affirmation (Baltussen et al, Gable et al, Jimenez et al, Levy, Patrick et al, Sisk et al, Willems et al, cités par De Graeve)].

L'étude réalisée par De Graeve et al ⁽¹²⁾ tente de démontrer le coût-efficacité d'une campagne de vaccination pour la prévention d'infection à pneumocoques de type invasif tout aussi bien que pour les infections de type non invasif.

Trois groupes d'âges ont été examinés (65-74, 75-84, et plus), les auteurs estimant que les paramètres peuvent changer en fonction des catégories d'âges.

Les coûts médicaux directs exprimés en « qualys » ont été examinés auprès d'une cohorte de personnes vaccinées et comparés à un groupe de personnes non vaccinées.

- a) En ce qui concerne l'impact économique, les critères d'évaluation retenus concernent essentiellement les coûts en soins hospitaliers, le prix d'achat des vaccins, l'administration du vaccin, les taux moyens d'hospitalisation, ...
- b) En ce qui concerne la pertinence du programme, les auteurs relèvent des données essentiellement « médicales » comme l'incidence de la maladie, le taux de mortalité, l'efficacité théorique du vaccin, ...

De Graeve et al, au terme de leur étude, concluent que la vaccination contre les infections à pneumocoques auprès des personnes âgées est « acceptable » (acceptably) à « moyennement » (moderately) « cost-effective » en Belgique.

Sur base de ces considérations, les auteurs suggèrent que les autorités publiques encouragent et favorisent ce type de vaccination pour toutes les personnes âgées de plus de 65 ans.

Banz et al ⁽¹³⁾ comparent les effets liés à quatre situations différentes dans le cadre d'un **programme de vaccination contre la varicelle** :

- l'absence de programme de vaccination
- la vaccination d'enfants en bas âge (15 mois)
- la vaccination d'une population d'adolescents (11-12 ans)
- une stratégie combinée

L'analyse de ces différentes stratégies est envisagée d'un point de vue « sociétal » et d'un point de vue « financier ».

Une étude rétrospective est réalisée et concerne la revue de 1334 dossiers de patients. Une étude de séroprévalence concernant 4602 patients est également réalisée.

L'évaluation effectuée porte sur les coûts et les « BCR » : « benefit cost ratio ».

Dans le cadre du programme de vaccination destiné aux jeunes enfants : le « BCR » s'élève à 4,12 d'un point de vue sociétal et de 1,75 d'un point de vue « financier ». En ce qui concerne la population d'adolescents, le BCR s'élève à 8,44 d'un point de vue sociétal avec des effets médicaux moindres.

Les stratégies combinées offriraient des résultats similaires à ceux observés auprès des jeunes enfants.

a) Evaluation de l'impact économique

Les critères retenus par les auteurs pour déterminer l'impact économique des programmes de vaccination sont :

d'une part, l'exploitation de données médicales telles que :

- Les consultations médicales (demandes d'avis par téléphone, consultations, visites à domicile).
- L'utilisation de médicaments,
- La réalisation d'examens diagnostiques (tests de laboratoire, examens médico-techniques),
- Les soins infirmiers à domicile,
- Le nombre d'hospitalisations.

d'autre part, la perte de productivité :

- La non-productivité des parents : perte de travail causée par le parent prenant soin de l'enfant malade ,
- La non-productivité de parents « malades ».

b) Evaluation de la pertinence

La pertinence des programmes de vaccination contre la varicelle est évaluée par :

- Le nombre de cas évités
- Le nombre de décès évités
- Le nombre d'années de vie gagné.

Les auteurs (13) concluent à la nécessité de vacciner les enfants en bas âge de façon systématique ; les taux de morbidité et de mortalité liés à l'apparition de la varicelle en seraient ainsi réduits et cette « stratégie de masse » reste avantageuse d'un point de vue économique et sociétal.

4° Conclusions

Les études « économiques » (au sens large du terme) doivent permettre de définir des stratégies de prévention et d'établir des recommandations de bonne pratique médicale.

Une évaluation de type « cost-effectiveness » compare toutes les alternatives pertinentes en termes d'effets médicaux et de coûts économiques en une seule

analyse et permet donc d'être une aide importante dans la prise de décision de mener ou non une stratégie de dépistage/prévention.

On peut regretter que la plupart des articles examinés recensent prioritairement des critères permettant d'évaluer les aspects strictement économiques de la prévention et dans une moindre mesure les aspects liés à la pertinence du programme instauré (incidence, prévalence, diminution du risque, années de vie gagnées et amélioration de la qualité de vie, ...).

Si l'analyse des « coûts » (cost-benefit) est à considérer comme une aide précieuse (et indispensable) à la prise de décisions pour la réalisation (ou non) d'une campagne de dépistage/prévention, elle ne peut en aucun cas être prise comme seule et unique argumentation décisionnelle... au détriment d'une argumentation stricto sensu sanitaire (en termes de santé publique).

Se pose aussi la question de la population bénéficiaire de ce type de programme : faut-il, par exemple dans le cadre d'une campagne de vaccination, privilégier une « vaccination de masse » avec des coûts économiques importants et dont les bénéfices ne sont pas toujours évidents ou plutôt s'intéresser uniquement à une population à risques et donc plus ciblée, de moindre coût mais dont les effets paraissent plus évidents.

De plus, dans un « groupe cible », est-il justifié de proposer la vaccination à tous les individus de ce groupe ou seulement aux individus qui ont été testés « non-immunisés » ?

Si un consensus semble établi pour certains types de vaccinations (vaccination contre la grippe) auprès d'un type particulier de population (les personnes âgées de plus de 65 ans), la question reste à ce jour ouverte pour de nombreuses autres stratégies d'intervention...

5° Bibliographie

1. Szucs T., (2000), Cost-benefits of vaccination programmes, Vaccine, 2000, 18, pp 49-51
2. Garande-Kulis V.G., Maciosek M.V., et al, (2000), Methods for systematic reviews of economic evaluations for the guide to community preventive services, Am J Prev Med, 2000, 18, pp 75-91.
3. Hale J., (2000), What contribution can health economics make to health promotion ? , Health Promotion International, 2000, Vol. 15, n° 4, pp 341-348.
4. Butler J.R.G., (2002), Economic evaluations of screening programs : a review of methods and results, Clinica Chimica Acta, 2002, 315, pp 31-40.
5. Golaszewski T., (2001), Shining lights : studies that have most influenced the understanding of health promotion's financial impact, American Journal of Health Promotion, May-June 2001, Vol. 15, n° 5, pp 332-340.
6. Szucs T., (2000), Cost-effectiveness of hepatitis A and B vaccination programme in Germany, Vaccine, 2000, 18, pp 86-89.
7. Shiell A., Law M. G., (2001), The cost of hepatitis C and the cost-effectiveness of its prevention, Health Policy, 2000, 58, pp 121-131.
8. Beutels P., (1998), Economic evaluations applied to HB vaccination : general observations, Vaccine, 1998, 16, pp 84-92.
9. Nichol K.L., Lind A., et al, (1995), The effectiveness of vaccination against influenza in healthy , working adults, The New England Journal of Medicine, October 5, 1995, Vol. 333, n° 14, pp 889-893.
10. Liddle B.J., Jennings R., (2001), Influenza vaccination in old age, Age and Aging, 2001,3, pp 385-389.
11. Buxton Bridges C., W.W. Thompson, et al, (2000), Effectiveness and cost-benefit of influenza vaccination of healthy working adults, JAMA, October 4, 2000, Vol. 284, n° 13, pp 1655-1663.
12. De Graeve D., Verhaegen J., et al, (2000), Kosteffectiviteit van vaccinatie tegen pneumokokkenbacteriëmie bij bejaarden : resultaten voor België, Acta Clinica Belgica, 2000, 55, 5, pp 257-265.
13. Banz K., Wagenpfeil S. et al, (2002), The cost-effectiveness of routine childhood varicella vaccination in Germany, ARTICLE IN PRESS, Vaccine, 2002, 3396, pp 1-12.
14. Aldama S.G. (2001), Financial impact of health promotion programs : a comprehensive review of the literature, American Journal of Health Promotion, May-June 2001, Vol. 15, n° 5, pp 296-320.

15. Koopmanschap M.A., Touw K.C.R. et al, (2001), Analysis of costs and cost-effectiveness in multinational trials, Health Policy, 2001, 58, pp 175-186.

16. Musich S.A., Adams L. et al, (2000), Effectiveness of health promotion programs in moderating medical costs in the USA, Health Promotion International, 2000, Vol 15, n° 1, pp 5-15.

17. Thacker S.B., Koplan J.P., et al, (1994), Assessing prevention effectiveness using data to drive program decisions, Public Health Reports, March-April 1994, Vol. 109, n° 2, pp 187-194.

6° Annexes

annexe 1.

Cost per quality-adjusted life year (QALY) of various paediatric vaccines.

In Szucs (1).

annexe 2.

Selected sections of the economic evaluation form (Costs and health outcome measure adjustments, nonadjustable differences, applicability)

In Garande-Kulis et al (2).

annexe 3.

Cost per life-year saved for a sample for screening programs (US dollars, 1993 prices).

In Butler (4).