

Table ronde n°6

Vaccins: spécificités, simulation de l'impact et modélisation médico-économique

I. Etat des lieux : spécificités du vaccin

1. Sujets sains
2. Stratégies vaccinales et évaluation
3. Communication et perception

II. Propositions-Plan d'action

1. Accès au suivi de population (cohortes)
2. Anticiper et coordonner l'évaluation
3. Informer, former et impliquer
4. Groupe de travail

I. Etat des lieux : Spécificités du vaccin

1. Sujets sains

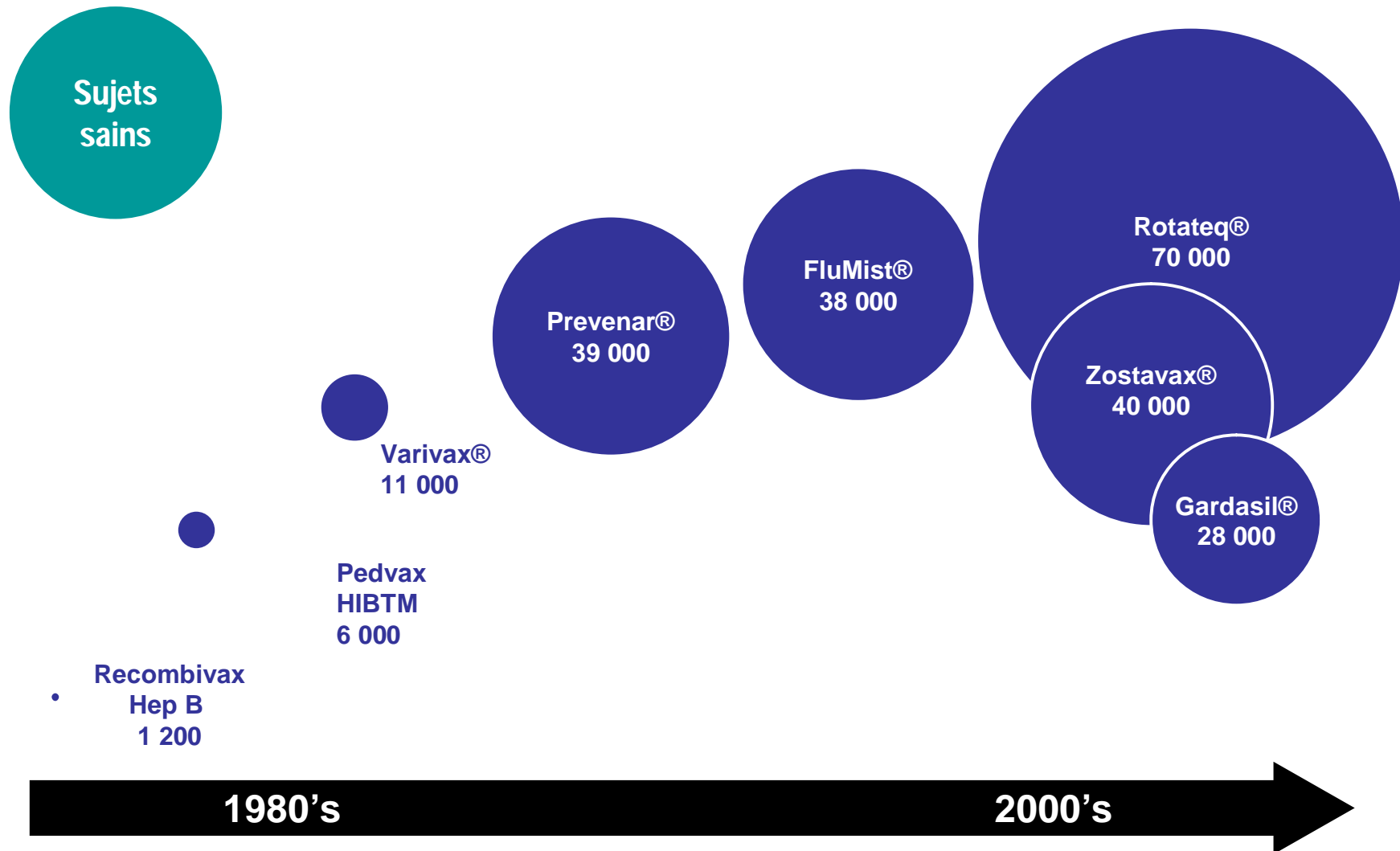
démonstration de l'efficacité et l'innocuité

- essais sur un **grand nombre de sujets**, suivi prolongé,

- importance des PGR

(pharmacovigilance, pharmaco-épidémiologie : impact sur la morbidité et l'écologie)

Nombre de sujets enrôlés dans les études cliniques de Phase III



I. Etat des lieux : Spécificités du vaccin

2. Stratégies vaccinales et évaluation

- **Mode d'action** (action directe et indirecte) :
Bénéfice individuel et effet collectif
- **Histoire naturelle spécifique** de la maladie, données épidémiologiques, évolution des sous-types d'un agent infectieux, prise en charge de la maladie, alternative de prise en charge)

I. Etat des lieux : Spécificités du vaccin

2. Stratégies vaccinales et évaluation

- **Modèles** (impact épidémio, économiques avec un balayage sur les paramètres du modèle), modèles statiques et dynamiques complexes : données de développement du vaccin, histoire de la maladie

Modèle spécifiques chaque couple maladie/vaccin

Nécessité d'anticiper au plus tôt la préparation du/des modèle(s) (avec résultats des essais cliniques Phase III + histoire naturelle de la maladie)

I. Etat des lieux : Spécificités du vaccin

2. Stratégies vaccinales et évaluation

Circuit d'évaluation du nouveau vaccin et de la fixation du prix (remboursement) :

- 3 acteurs institutionnels interviennent dans l'évaluation, la recommandation et le remboursement d'une nouvelle stratégie vaccinale liée à un nouveau vaccin
- Qui fait quoi ? impact en santé publique (CTV), SMR/ASMR (HAS), évaluation négociations du prix (CEPS)
- Où et quand est faite l'évaluation médico-économique et pour quel(s) décideur(s)?

Les vaccins sont une exception à la règle d'absence d'évaluation médico économique en première inscription vu l'importance de ce sujet dans la détermination de la stratégie vaccinale

I. Etat des lieux : Spécificités du vaccin

3. Communication et perception

- 90% de favorable, < 5% d'opposants (théorie du complot), des sceptiques...
- Rôle des médecins/population ?
- Demande croissante d'explications (gravité de la maladie, efficacité et innocuité du vaccin)
- Nécessite de diffuser les recommandations vis-à-vis des médecins et du public
- Problèmes de la gestion des conflits d'intérêt (table ronde 2010 ?)

II. Propositions – plan d'action

1. Accès au suivi de population à large échelle caractérisée (cohortes)

- **Mise en place d'un « réseau d'experts académiques en vaccinologie »** : epidémio, viro-bactério, immuno, évaluation clinique, méthodologie, comportements,

- **Constitution de bases de données :**

 - mise en réseaux des bases existantes : CNAMTS, médecins traitants, codage PMSI, réseaux de pharmaco vigilance, réseau de type General Practice Research Database (GPRD)

dans le but de pouvoir mettre en place des essais de phase 3, études observationnelles, implémenter les PGR

- Constitution de données partagées sur les comportements (couverture vaccinale, nombres de sujets contacts)

II. Propositions – plan d'action

1. Accès au suivi de population à large échelle caractérisée (cohortes)

- Création d'une Très grande Infrastructure de recherche épidémiologique (TGIR) et de centres de recherche translationnelle (Julius Center, Kaiser Permanente)

II. Propositions – plan d'action

2. Anticiper et coordonner l'évaluation

- **Réseau identifié d'experts « Evaluation des stratégies vaccinales »** : vaccinologue, économistes, modélisateur
- **Anticipation de la mise au point des modèles** : interactions formalisées industriels-agences –opérateurs de recherche
- **Interface renforcée entre les instances évaluant les stratégies vaccinales/vaccins** (CTV/HAS/CEPS/Afssaps).
Communication des missions et clarification du processus
Comité de liaison ? Intégration CTV dans la HAS ?
- **Interface améliorée entre les instances évaluant les stratégies vaccinales/vaccins et les industriels** : procédures de fonctionnement consensuelles

II. Propositions – plan d'action

3. Informer, former et impliquer

Informer

- Communiquer les conclusions et des recommandations vers le public et les professionnels
- Site internet grand public
- Communication annuelle par l'Afssaps des données des PGR vis-à-vis du public et des professionnels

Former

- Infovac institutionnalisé
- Formation des professionnels de santé à la prévention et à la vaccination

II. Propositions – plan d'action

3. Informer, former et impliquer

Impliquer

- Présence en tant qu'observateur de représentant(s) de la société civile aux réunions du CTV (type American Comitte for the Immunization Policy ACIP)
- Proposer des débats citoyens sur la vaccination : obligation vaccinale ?
- Réfléchir à la place des industriels/académiques

II. Propositions – plan d'action

4. Groupe de travail

- Intégration au groupe existant (DGS)**
- Poursuite, suivi et mise en place des propositions de la table ronde**