

Évaluation des pays pour l'établissement des priorités en matière de vaccination (CAPACITI)

Cadre d'aide à la décision
Version 2.1

Manuel d'orientation

Date de cette version : 18 novembre 2020

Pour obtenir une assistance sur le cadre d'aide à la décision CAPACITI, veuillez contacter :
tse_tool@who.int

Table des matières

VUE D'ENSEMBLE : CADRE D'AIDE A LA DECISION CAPACITI.....	3
GUIDE DE CONSULTATION RAPIDE : utilisation de l'outil d'aide à la décision CAPACITI (Excel).....	10
1. QUESTION DÉCISIONNELLE	17
2. CRITÈRES DE DÉCISION.....	36
3. ÉVALUATION DES PREUVES	51
4. ÉVALUATION.....	58
5. RECOMMANDATION.....	68



Objectif

Le cadre d'aide à la décision CAPACITI décrit les étapes d'un processus de recommandation structuré, fondé sur des preuves, adapté au contexte et bien documenté. Il convient aux questions décisionnelles nécessitant la comparaison de deux ou plusieurs options, ce qui peut impliquer la contribution de plusieurs parties prenantes, l'utilisation de preuves dans plusieurs disciplines et/ou une incertitude importante sur les données.

Types de questions abordées par le cadre

1) Choix entre plusieurs options

Parmi les applications potentielles du cadre, on peut citer :

- *Choix des produits* (par exemple, pour choisir le produit de vaccin antirotavirus à se procurer)
- *Choix du calendrier* (par exemple, pour décider s'il faut suivre un calendrier 2+1 ou 3+0 le vaccin antipneumococcique conjugué (VPC))
- *Stratégie d'administration* (par exemple, pour déterminer s'il faut introduire la chaîne à température contrôlée (CTC) pour l'administration dose du vaccin contre l'hépatite B à la naissance, et dans quelles conditions.

2) Classement des options multiples

Parmi les applications potentielles du cadre, on peut citer :

- *La priorité à accorder aux vaccins* (par exemple, pour comparer le VPC, le vaccin contre les papillomavirus humains (HPV) et le vaccin contre le rotavirus)
- *Stratégies d'introduction ou de distribution des vaccins* (par exemple, pour donner la priorité à des régions pour l'introduction progressive d'un vaccin)
- *Priorité accordée aux alternatives de vaccination et de non-immunisation* (par exemple, considérer l'investissement dans l'introduction du vaccin contre les rotavirus par rapport à d'autres mesures de prévention et de contrôle des maladies diarrhéiques)



Exemples complets de différents types de questions politiques et programmatiques se trouvent [ici](#)

Différence entre le cadre d'aide à la décision CAPACITI et le cadre GRADE Evidence to Recommendation

Le cadre GRADE Evidence to Recommendation (EtR) (Cadre GRADE de Preuves à l'appui de la recommandation) permet aux groupes d'experts d'utiliser des preuves de manière structurée et transparente pour étayer leurs recommandations. Il s'agit du cadre utilisé par le groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination de l'OMS et de nombreux groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (GTCV) pour formuler des recommandations.

Le cadre GRADE EtR évalue une seule intervention par rapport à un comparateur, tandis que le cadre d'aide à la décision CAPACITI est conçu pour des choix impliquant des interventions multiples. Le tableau ci-dessous compare les types de questions politiques traitées par les deux cadres.

GRADE Evidence to Recommendation (EtR) framework: exemples de questions	Cadre d'aide à la décision CAPACITI : exemples de questions
Introduction d'un nouveau vaccin	
La vaccination contre le rotavirus devrait-elle être introduite dans le programme national d'immunisation (PNI) ?	Quel(s) nouveau(x) vaccin(s) doit-on introduire en priorité dans le PNI ? Par exemple, comparaison entre les vaccins contre le HPV, le VPC et le rotavirus
Achat de vaccins	
Le PNI devrait-il modifier l'approvisionnement du vaccin quadrivalent contre les infections à papillomavirus humain pour le remplacer par le vaccin nonavalent ?	Parmi les vaccins HPV disponibles, quels sont ceux qui devraient être achetés pour le PNI ?
Stratégie de distribution de vaccins	
La dose de naissance de l'hépatite B doit-elle être administrée dans des conditions de CTC ?	Dans quels scénarios faut-il recommander l'administration de la dose du vaccin contre l'hépatite B à la naissance dans des conditions de CTC ?



Target audience

Le cadre d'aide à la décision CAPACITI s'adresse à un secrétariat ou à une équipe centrale au sein du PNI ou du ministère de la Santé, chargé de coordonner le processus de recommandation. Cette équipe doit avoir une connaissance du PNI et des processus politiques du pays. Si l'outil d'aide à la décision doit être utilisé, il est préférable qu'au moins un membre de l'équipe maîtrise Excel.

Le cadre d'aide à la décision CAPACITI peut être utilisé par des comités permanents (par exemple, le GTCV, le comité de coordination interagences pour la vaccination (CCI) ou le Comité national de sélection des ensembles de prestations). Il peut également être utilisé dans des contextes où un comité ou un groupe de recommandation n'a pas encore été identifié. Dans les deux cas, il est important d'examiner comment le cadre doit être **adapté pour s'aligner sur les directives et les procédures locales**.



Structure du cadre

Le cadre d'aide à la décision CAPACITI est structuré en cinq sections (voir encadré 1 pour plus de détails) :

1. **Question décisionnelle** – articule les objectifs de la recommandation et décrit la manière dont le processus de recommandation sera mené
2. **Critères de décision** – définit les principes de comparaison et d'évaluation de chacune des options
3. **Évaluation des preuves** – collecte, synthétise et évalue la qualité des preuves disponibles, en vue de leur présentation au comité de recommandation
4. **Comparaison** – évalue les avantages et les inconvénients de chaque option, conformément aux critères déterminés à la section 2
5. **Recommandation** – approuve, finalise et communique la recommandation

Méthodologie du cadre : méthodes d'analyse décisionnelle multicritère

Le cadre d'aide à la décision CAPACITI est basé sur l'analyse décisionnelle multicritère (ADM), en tant que méthodologie structurée permettant de rassembler différents points de vue et sources de preuves pour comparer les options.

Il existe trois types d'ADM : (Pour plus d'informations, voir section 1.5) :

- **ADM quantitative** : un score total est calculé par option en combinant les pondérations et les scores. Pour parvenir à une recommandation, le comité délibère sur l'ordre de classement des options.
- **ADM qualitative** : Les pondérations ne sont pas attribuées aux critères et les options ne sont pas notées. Au lieu de cela, le comité se prononce en délibérant sur les preuves en fonction des critères.
- **ADM basée sur des règles** : au lieu de considérer tous les critères simultanément, le comité précise l'ordre de priorité dans lequel les critères seront pris en compte.

Il est important de noter qu'il est possible de suivre une approche hybride dans le cadre d'aide à la décision CAPACITI, en combinant des éléments de deux ou plusieurs types d'ADM.

ENCADRÉ 1 : Les étapes du cadre d'aide à la décision CAPACITI

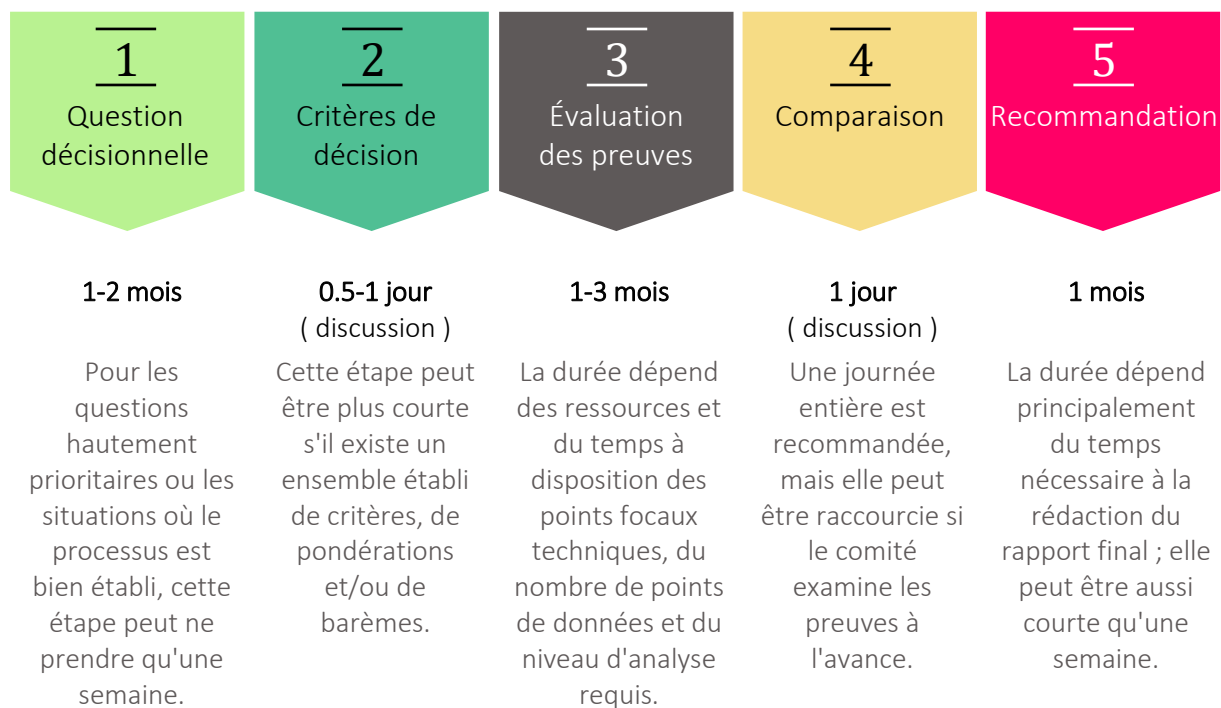
1) QUESTION DÉCISIONNELLE	1.1) Objectifs - articule les objectifs de la recommandation et définit le rôle de la recommandation dans l'environnement politique général
	1.2) Contexte - décrit le contexte du programme et les implications potentielles de la recommandation
	1.3) Options - champs d'application et listes restreintes entre 2 et 8 options à comparer
	1.4) Participation - identifie les parties prenantes à engager, les mécanismes de participation des parties prenantes et la composition du comité de recommandation
	1.5) Processus de définition des priorités - sélection des méthodes ADM, des techniques de groupe et des procédures opérationnelles les plus appropriées
2) CRITÈRES DE DÉCISION	2.1) Critères - sélectionne ou adapte une liste de critères pertinents pour la question décisionnelle
	2.2) Règles – décrit toute règle de décision pertinente
	2.3) Pondération - indique l'importance relative des critères
	2.4) Barème - décrit les barèmes de notation
3) ÉVALUATION DES PREUVES	3.1) Collecte de preuves - documents disponibles preuves et méthodes de recherche
	3.2) Déclarations de preuves - synthétise les preuves disponibles et évalue leur qualité
	3.3) Matrice de performance - résume la performance de chaque option par critère
4) COMPARAISON	4.1) Comparaison par critère - note et compare les performances de chaque option sur une base critère par critère
	4.2) Comparaison entre les critères - examine les compromis entre chaque option, la ou les options les plus performantes, et l'impact de l'incertitude des données
5) RECOMMANDATION	5.1) Formulation de la recommandation - formule une recommandation préliminaire et examine les implications de la qualité des données
	5.2) Considérations additionnelles - examine les implications notables de la recommandation et des mesures d'atténuation, le cas échéant
	5.3) Recommandation finale - approuve et rationalise la recommandation finale
	5.4) Audit, suivi et évaluation - examine le processus de recommandation et prend des dispositions pour l'examen et le suivi de la recommandation
	5.5) Communication - communique la recommandation et la justification au décideur final et aux parties intéressées



Calendrier indicatif

Il n'y a **pas de durée prescrite** pour la procédure, qui peut varier de quelques semaines à plus d'un an. Le calendrier exact dépendra probablement d'un certain nombre de facteurs, notamment la nature de la question décisionnelle, l'urgence et l'importance de la recommandation, le nombre et le profil des parties prenantes impliquées dans le processus, la disponibilité des preuves et les ressources disponibles pour coordonner le processus.

À titre indicatif, une **recommandation typique devrait prendre de 4 à 6 mois**. Toutefois, la durée peut être réduite à une ou deux semaines pour les questions décisionnelles urgentes, ou se prolonger sur plus d'un an pour les questions stratégiques de haut niveau nécessitant une collecte et une analyse de données approfondies. Une répartition indicative du calendrier pour chaque étape est donnée ci-dessous.





Matériel d'appui

La boîte à outils du cadre d'aide à la décision CAPACITI comprend les documents suivants :



Outil d'aide à la décision (basé sur Excel)

L'outil d'aide à la décision guide l'utilisateur à travers les étapes du cadre d'aide à la décision, en documentant les discussions à chaque étape du processus.



Manuel d'orientation (le présent document)

Le manuel détaille les étapes du cadre d'aide à la décision. Il comprend des conseils pour justifier et adapter le processus, ainsi que des astuces pour compléter l'outil d'aide à la décision.



Exemples pratiques

Il y a des exemples pratiques pour différents types de questions de décision, avec des captures d'écran de l'outil d'aide à la décision CAPACITI basé sur Excel.



Modèle de rapport

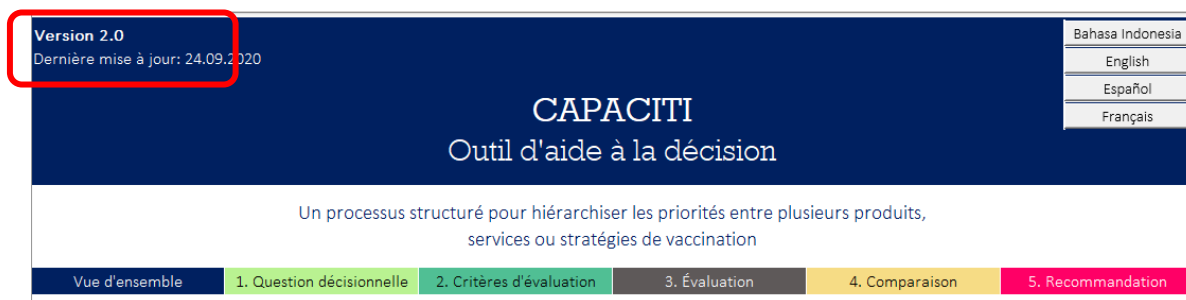
Le modèle de rapport fournit un projet de structure pour communiquer la recommandation finale. Il fait référence aux feuilles pertinentes de l'outil d'aide à la décision et peut être adapté autant que nécessaire.

GUIDE DE CONSULTATION RAPIDE : utilisation de l'outil d'aide à la décision CAPACITI (Excel)

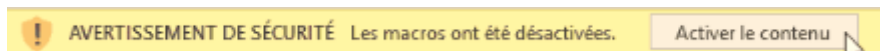
Démarrage

L'outil d'aide à la décision CAPACITI s'ouvre sur la page d'accueil. Avant de passer la page d'accueil, assurez-vous que les étapes suivantes ont bien été effectuées :

- 1) Vérifiez que vous utilisez la version **la plus récente** de l'outil.
Note 1: la version de l'outil est notée sur la page d'accueil (voir la capture d'écran ci-dessous)
Note 2: la mise à jour la plus récente de l'outil est accessible [ici](#)



- 2) Assurez-vous que les **macros sont activées** dans l'outil, en cliquant sur "Activer le contenu" si la barre de message suivante apparaît :



Excel pour le Web et les versions d'Excel antérieures à Excel 2007 et ne supportent pas les macros. Si possible, trouvez un ordinateur avec une version de bureau d'Excel (2007 ou plus récente) pour faire fonctionner l'outil. Il est possible d'utiliser l'outil en anglais si les macros ne fonctionnent pas. Cependant, les fonctions de traduction et les boutons d'exportation vers PDF/Word ne fonctionneront pas correctement.

- 3) **Enregistrez l'outil sur votre disque local** avec un nom approprié spécifique à la recommandation (par exemple outil d'aide à la décision CAPACITI_v2.0_Mali_HPV_Mai2019.xlsm).
- 4) Sélectionnez la **langue** souhaitée dans la barre de menu en haut de la page



5) Cliquez sur le bouton de démarrage pour commencer



Structure de l'outil

L'outil d'aide à la décision est structuré selon les cinq sections du cadre d'aide à la décision CAPACITI (voir encadré 1). Chaque section de l'outil commence par une page de présentation, suivie d'une série de feuilles de travail.

Il existe **trois façons** de naviguer entre les feuilles de l'outil (voir la capture d'écran ci-dessous) :

- En utilisant le menu de navigation à gauche de chaque feuille
Note 1 : l'icône de marque-page indique la page en cours
Note 2 : seules les feuilles de calcul de la section en cours sont affichées dans le menu de navigation ; pour sélectionner une feuille de calcul dans une autre section, il faut d'abord aller à la section concernée
- En utilisant les boutons Précédent/Suivant en haut et en bas de chaque page
- Onglets en bas de la fenêtre

CAPACITI
Outil d'aide à la décision

5.1 Formulation de la recommandation

Se référer au manuel: 5. Recommandation, pages 72-73

ACCUEIL
VUE D'ENSEMBLE
1. QUESTION DÉCISIONNELLE
2. CRITÈRES D'ÉVALUATION
3. ÉVALUATION
4. COMPARAISON
5. RECOMMANDATION
5.1 Formulation

5.1.1 Recommandation préliminaire
▶ 5.1.2 Force de la recommandation
5.1.3 Confiance pour procéder à une recommandation
5.1.4 Remédier aux limitations des données

« Précédent 5. Recommandation Suivant »
5.2 Complément

Cette étape est menée par le comité

Dans cette étape, le comité fait une recommandation préliminaire et décide de la meilleure façon de traiter l'incertitude des données.

Le comité peut décider de modifier la recommandation après avoir rempli les feuilles 5.1 et 5.2 ; la recommandation finale sera consignée au point 5.3.

5.1.1 Recommandation préliminaire [Question suivante](#)

Compte tenu des preuves disponibles, quelles seraient les recommandations du comité ? Pourquoi ?

Écrivez ici votre réponse

4.2 Entre critères 5. Recommandation 5.1 Formulation 5.2 Complément 5.3 Finale 5.4 Su ...

Dans les feuilles de travail elles-mêmes, il est possible de **naviguer** entre les questions de trois façons :

- En utilisant le menu de navigation à gauche de chaque feuille
Note : le volet de navigation affiche toutes les questions (sous-étapes) de la feuille ouverte
- En utilisant le lien "Question suivante"
- Défilement de la page à l'aide de la souris/clavier

CAPACITI
Outil d'aide à la décision

5.1 Formulation de la recommandation

Se référer au manuel: 5. Recommandation, pages 72-73

ACCUEIL
VUE D'ENSEMBLE
1. QUESTION DÉCISIONNELLE
2. CRITÈRES D'ÉVALUATION
3. ÉVALUATION
4. COMPARAISON
5. RECOMMANDATION
5.1 Formulation

5.1.1 Recommandation préliminaire
▶ 5.1.2 Force de la recommandation
5.1.3 Confiance pour procéder à une recommandation
5.1.4 Remédier aux limitations des données

« Précédent 5. Recommandation Suivant »
5.2 Complément

Cette étape est menée par le comité

Dans cette étape, le comité fait une recommandation préliminaire et décide de la meilleure façon de traiter l'incertitude des données.

Le comité peut décider de modifier la recommandation après avoir rempli les feuilles 5.1 et 5.2 ; la recommandation finale sera consignée au point 5.3.

5.1.1 Recommandation préliminaire [Question suivante](#)

Compte tenu des preuves disponibles, quelles seraient les recommandations du comité ? Pourquoi ?

Écrivez ici votre réponse

4.2 Entre critères 5. Recommandation 5.1 Formulation 5.2 Complément 5.3 Finale 5.4 Su ...

Bien qu'il soit fortement recommandé d'effectuer toutes les étapes dans l'outil, les étapes essentielles sont mises en évidence par un triangle noir :

▶ **1.4.4 Membres du comité de recommandation**

Enregistrez les membres du comité de recommandation (ou groupe de travail). Il est conseillé d'inclure entre 6 et 15 membres.

Des **feuilles d'information** fournissent des conseils supplémentaires pour répondre à certaines questions. Il est conseillé de lire ces feuilles lors de la première utilisation de l'outil.

Les **feuilles supplémentaires** sont des ressources additionnelles qui peuvent être complétées si elles sont utiles au secrétariat ou au comité. Les informations et les feuilles supplémentaires sont liées à des feuilles de travail dans l'outil (voir page 14, Légende des icônes présents dans l'outil).

Saisie des informations

Dans l'outil, les cellules grises contiennent des informations pré-remplies à partir de feuilles précédentes, tandis que les **cases blanches sont remplies par l'utilisateur**. Toutes les cellules de l'outil sont verrouillées, sauf les cases blanches.

	Critère	VPH	Rotavirus
1 Performance (y compris les limites supérieure et inférieure) Qualité des preuves	Efficacité		

Information

Cases pré-remplies à partir des informations des feuilles précédentes

Cases blanches remplies par l'utilisateur

Certaines cellules déverrouillées dans l'outil contiennent un texte d'orientation, qui peut être modifié pour saisir des informations dans l'outil :

`=_write_here`

4.2.4 Documentation des critères contextuels

Se référer au manuel: 4. Co
Si le comité a pris en considération ceux explicitement énoncés

Écrivez ici votre réponse





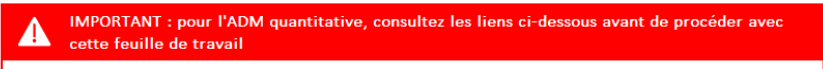
Cette formule peut être supprimée pour saisir votre réponse









considération) supplémentaires en plus de sure ils ont influencé les discussions.

Si vous souhaitez avoir un retour à la ligne dans une case de l'outil, appuyez sur **Alt** et **Return** sur le clavier (dans Excel, l'appui sur Return seul permet de passer à la cellule suivante).



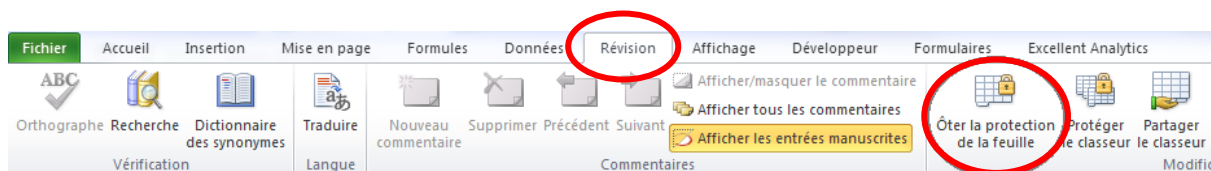
Légende des icônes présents dans l'outil

Icône	Signification	Exemple extrait de l'outil								
	Page en cours (visualisé dans le volet de navigation)									
	Étape importante (met en évidence les étapes essentielles à accomplir)	<p>► 1.4.4 Membres du comité de recommandation</p> <p>Enregistrez les membres du comité de recommandation (ou groupe de travail). Il est conseillé d'inclure entre 6 et 15 membres.</p> <table border="1" data-bbox="612 1592 1385 1668"> <thead> <tr> <th>Nom</th> <th>Fonction (titre du poste)</th> <th>Affiliation(s)</th> <th>Droits de vote</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nom	Fonction (titre du poste)	Affiliation(s)	Droits de vote	1			
Nom	Fonction (titre du poste)	Affiliation(s)	Droits de vote							
1										
	Information importante									

	<p>Feuille d'information (liens vers une feuille dans l'outil avec plus de détails)</p>	<p>► 2.1.2 Enregistrement de la liste des critères et des mesures de résultats Question suivante</p> <p>Sélectionnez et/ou examinez les critères finaux au sein du comité. Il peut être utile de se référer aux ressources suivantes :</p> <p> PLUS D'INFORMATIONS: Liste de contrôle des meilleures pratiques pour la sélection des critères</p> <p><i>clicking on the button links to the corresponding information sheet</i></p> <p>FEUILLE D'INFORMATION Liste de contrôle des meilleures pratiques pour les critères de décision (2.1)</p> <p>◀ Retour à la feuille 2.1 Liste de critères</p> <p>Adapté de: Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. Value in Health. 2016;19(2):125-137.</p> <p>Il est vivement recommandé de vérifier que vos critères de décision remplissent les conditions énoncées dans la liste de contrôle suivante.</p> <p>1) Basé sur des valeurs Question : pourquoi ce critère est-il important ?</p>
	<p>Feuille supplémentaire (liens vers une feuille optionnelle dans l'outil qui peut être utilisée comme ressource additionnelle)</p>	<ul style="list-style-type: none"> feuille de suivi pour les coordinateurs afin d'attribuer les tâches et de suivre les progrès de la collecte et de l'analyse des preuves <p> FEUILLE SUPPLÉMENTAIRE: Modèle de feuille de suivi pour la coordination de la collecte de preuves</p> <p><i>clicking on the button links to the corresponding supplementary sheet</i></p> <p>FEUILLE SUPPLÉMENTAIRE Modèle de feuille de suivi pour la coordination de la collecte de preuves (3.1)</p> <p>Se référer au manuel: 3. Évaluation des preuves, pages 56</p> <p>Cette feuille a été conçue pour aider le coordinateur des preuves à superviser la collecte en temps utile de preuves de la meilleure qualité possible.</p> <p>Coordinateur(s) des preuves : <input type="text"/></p> <p>◀ Retour à la feuille 3.1 Recueil de preuves</p>
	<p>Télécharger Word/PDF (Exportation vers un fichier sur votre disque dur; nécessite des macros)</p>	<p> TÉLÉCHARGER : feuille d'évaluation pour le comité et/ou le secrétariat (.doc)</p>
	<p>Lien externe (liens vers un site externe contenant des informations complémentaires)</p>	<p> LIEN: Site web DECIDE - plus d'informations sur l'ETS dans votre pays</p>

Déverrouiller l'outil

Toutes les feuilles de l'outil sont verrouillées pour éviter la suppression accidentelle des formules. Si vous souhaitez modifier une feuille, il est possible de la déverrouiller en sélectionnant **Révision > Ôter la protection de la feuille** dans la barre de menu Excel (voir ci-dessous). Il est fortement recommandé de verrouiller à nouveau la feuille une fois les modifications terminées.



Dépannage et assistance

Pour obtenir de l'aide sur l'utilisation de l'outil ou pour corriger des erreurs, veuillez contacter tse_tool@who.int.

1. QUESTION DÉCISIONNELLE



Le rôle de cette section est d'articuler l'objectif de la recommandation et de décrire comment le processus de recommandation sera mené. Dans cette section, un **secrétariat ou une équipe centrale** basée au sein du ministère de la Santé sera chargé(e) de :

- Caractériser le problème de décision dans le cadre du programme et de l'environnement politique existants ;
- Définir la question décisionnelle et sa portée ; et
- Décrire le processus de recommandation, y compris les méthodes d'engagement des parties prenantes et d'interprétation des preuves.

DANS CETTE SECTION

1.1 Définir les objectifs (pages 18-21)

Cette étape précise l'objet de la recommandation demandée, pourquoi elle est nécessaire, comment elle sera utilisée et par qui.

1.2 Contexte (pages 22-23)

Cette étape décrit la situation actuelle dans le pays, afin de contextualiser la recommandation et ses éventuelles implications.

1.3 Champs d'application (pages 24-25)

Cette étape consiste à établir une liste d'options possibles et à utiliser des procédures rapides pour présélectionner 2 à 5 de ces options.

1.4 Participation (pages 26-28)

Cette étape permet d'identifier les points de vue importants des parties prenantes à inclure dans la recommandation, les mécanismes d'engagement des parties prenantes et la composition du comité de recommandation.

1.5 Processus d'établissement des priorités (pages 29-34)

Cette étape consiste à déterminer quelles sont les méthodes analytiques, les techniques de groupe et les forums de discussion les plus appropriés pour aider le comité à formuler une recommandation.

1.1 Définir les objectifs



Cette étape est menée par le secrétariat.

OBJECTIF :

- Le secrétariat définit la **question politique ou programmatique** qui doit être traitée et la manière dont la recommandation **éclairera la décision finale**.
- Cette étape est importante pour que le comité ou le groupe de travail qui fait la recommandation soit bien informé du mandat de la recommandation.

À COMPLÉTER :

- Définir clairement la question politique ou programmatique (**1.1.1**).
- Documentez tous les points importants pour informer le comité ou le groupe de travail.

ADAPTATION AU PAYS :

- Il est recommandé de définir les attributions du cadre d'aide à la décision CAPACITI dans votre pays et les **types de questions** qu'il abordera (par exemple, l'introduction d'un nouveau vaccin, le changement de produit, le choix du calendrier, la sélection de la stratégie de distribution, etc) et sa place dans vos processus existants (voir encadré 2, page 22).
- Cela peut permettre de contourner les points 1.1.3 et 1.1.4 (à condition qu'ils restent constants d'une recommandation à l'autre).

IMPORTANT

1.1.1 Quelle est la question décisionnelle ?

La question décisionnelle influence les options qui sont comparées, ainsi que les critères qui sont utilisés pour évaluer les options. Il est donc important de s'assurer que la question décisionnelle reflète précisément les objectifs de la recommandation et que la question soit clairement documentée.

En formulant la question décisionnelle, il peut être utile de prendre en considération les points suivants:

- Quel est le problème à aborder ?

Il est conseillé de rédiger une question décisionnelle basée sur des objectifs, plutôt que de formuler la question autour d'alternatives. Cela garantit qu'aucune option pertinente n'est négligée et démontre qu'un processus complet et impartial a été suivi pour définir les options.

Le tableau ci-dessous donne des exemples de questions basées sur des alternatives, qui sont formulées autour d'options, et comment elles peuvent être reformulées en question basées sur des objectifs en identifiant le problème qui doit être traité.

1.1 Définir les objectifs

	Question basée sur les alternatives (non recommandé)	Question axée sur les objectifs (recommandé)
1	Faut-il introduire un vaccin contre le HPV ou le rotavirus ?	<i>Problème : les restrictions budgétaires font que tous les nouveaux vaccins ne peuvent pas être introduits.</i> Quel est le nouveau vaccin à introduire en priorité dans le programme national d'immunisation ?
2	Le programme PEV doit-il se procurer la présentation quadrivalente en monodose ou bivalente en flacons de deux doses ?	<i>Problème : sélectionner le meilleur produit pour le pays, car il existe de nombreux produits aux caractéristiques différentes.</i> Quelle présentation du vaccin HPV doit-on se procurer ?

- Accent sur la question

La **formulation de la question décisionnelle** influencera les facteurs examinés par le comité et, en fin de compte, le résultat de la recommandation. L'exemple ci-dessous illustre différentes façons de formuler une question sur l'introduction d'un nouveau vaccin.

Exemples : formulation de la question pour l'introduction d'un nouveau vaccin	
1	Quel est l'ordre de priorité pour l'introduction d'un nouveau vaccin ? <i>Classer les nouveaux vaccins en fonction de la priorité du pays</i>
2	Quels sont les nouveaux vaccins (le cas échéant) qui devraient être introduits ? <i>Prévoit la possibilité de ne pas introduire de vaccin</i>
3	Quel portefeuille de vaccins devrait être fourni par le PNI ? <i>Il faut évaluer à la fois les nouveaux vaccins et les vaccins actuellement fournis par le PNI</i>
4	Quels sont les nouveaux vaccins qui offrent le meilleur rapport coût-efficacité ? <i>Exige une évaluation du coût par rapport à d'autres critères</i>

- La question sera-t-elle interprétée de la même manière par toutes les parties prenantes ?

Il est important de s'assurer que la question est **suffisamment précise et non ambiguë** pour que tous les membres du comité de recommandation ou du groupe de travail, ainsi que le décideur final, aient la même compréhension du mandat. Dans l'exemple de priorité des nouveaux vaccins ci-dessus, il peut être utile de préciser si le champ d'application de la question comprend tous les nouveaux vaccins, ou seulement ceux qui seraient introduits dans le cadre de la vaccination de routine, ou à l'échelle nationale.

1.1.2 Pourquoi la recommandation est-elle envisagée ?

La raison pour laquelle la question décisionnelle est importante, et pourquoi elle est traitée maintenant, peut éclairer les étapes ultérieures pour déterminer la portée des options et définir la liste des critères

1.1 Définir les objectifs

pour la recommandation. Par exemple, un nouvel exercice de priorisation des vaccins est-il mené parce qu'une nouvelle fenêtre de financement s'est ouverte de la part de Gavi, a-t-il été suscité par une recommandation récente du SAGE de l'OMS, ou l'objectif est-il de planifier les activités du programme pour les 5 prochaines années?

1.1.3 Qui a demandé la recommandation ?

Il est important de comprendre qui a formulé la question, afin que la recommandation réponde adéquatement à leurs préoccupations. Si cette question n'est pas traitée au point 1.1.2, il est utile de souligner la responsabilité de cette personne et la motivation de la demande.

Dans les pays disposant d'un processus établi pour identifier les questions traitées par le cadre d'aide à la décision CAPACITI, cette partie peut être pré-remplie.

1.1.4 Comment la recommandation sera-t-elle appliquée ?

Cette étape décrit les **implications de la recommandation** et les **facteurs qui influencent la réussite de sa mise en œuvre**. Cela aidera le secrétariat à définir le champ d'application et le processus de la recommandation. Elle prépare également le terrain pour le comité, afin qu'il puisse décider s'il convient de tenir compte de la faisabilité et de la probabilité de mise en œuvre de la recommandation.

Il peut être utile d'examiner les points suivants :

- **Objectif final de la recommandation** : par exemple, la recommandation sera-t-elle utilisée pour une demande à Gavi ou pour informer la stratégie nationale d'immunisation ?
- **Type de recommandation** : s'agit-il d'une décision de politique, de planification, d'allocation budgétaire ou d'achat ?
- **Mise en œuvre** de la recommandation :
 - Quelles sont les étapes ultérieures entre cette recommandation et la décision finale ? *Le comité peut souhaiter prendre en considération des facteurs qui seront importants pour le décideur final.*
 - Quelles sont les parties prenantes responsables du financement, de la mise en œuvre et de l'adoption de la recommandation ? *Il s'agit des agences gouvernementales ainsi que des parties prenantes infranationales et du soignant ou de la personne à vacciner. Le comité peut souhaiter prendre en compte le point de vue de ces parties prenantes lorsqu'il formule une recommandation.*

Ces points influenceront les options qui sont comparées (1.3), les parties prenantes qui sont engagées tout au long du processus de recommandation (1.4), les critères sélectionnés par le comité (2.1), le type de preuves recueillies (3.1) et les discussions du comité pour parvenir à une recommandation (4.1, 4.2).

1.1 Définir les objectifs

1.1.5 Calendrier de la recommandation

Outre le fait de soutenir la planification, le fait de définir les délais à un niveau élevé peut donner au comité un sentiment **d'urgence de la décision**. Par exemple, si une décision hautement prioritaire doit être prise dans un délai court, il est plus probable que le comité formulera une recommandation, même en l'absence de preuves de bonne qualité.

De même, il est important de détailler le **calendrier prévu pour la mise en œuvre** afin que le comité prenne en considération les facteurs pertinents. Par exemple, le choix d'un produit pour l'introduction d'un nouveau vaccin dans les six prochains mois tiendra plus compte de la disponibilité de l'approvisionnement que son introduction dans plus d'une année.



ENCADRÉ 2 : Définir les attributions de l'outil d'aide à la décision CAPACITI dans le cadre des processus existants de définition des priorités et de prise de décision

Avant de mettre en œuvre le cadre d'aide à la décision, il est important d'examiner les **types de décisions** pour lesquelles il pourrait être utile, et à **quel stade** le cadre sera mis en œuvre dans le processus décisionnel. Il peut être utile d'envisager des processus nationaux d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et des mécanismes de sélection des ensembles de prestations, afin de garantir l'harmonisation du processus d'établissement des priorités en matière de vaccination.

Les étapes suivantes peuvent être utiles pour déterminer quand utiliser le cadre d'aide à la décision CAPACITI :

1. Recenser les types de questions pour lesquelles le cadre peut être utile (par exemple, l'introduction d'un nouveau vaccin, le choix du produit, les calendriers de vaccination, le choix de la stratégie de distribution).
2. Pour chacune des questions identifiées, tracez le cheminement depuis l'identification d'une question décisionnelle jusqu'à l'approbation de la décision finale et la mise en œuvre. Notez quels groupes sont impliqués à chaque étape.
3. Discutez de l'étape du processus à laquelle le cadre d'aide à la décision serait le plus pertinent. Précisez si le cadre est utilisé par un comité permanent, la portée des questions traitées par le cadre et la manière dont le processus est déclenché.

1.2 Contexte



Cette étape est menée par le secrétariat.

OBJECTIF :

Le secrétariat résume tout contexte pertinent pour contextualiser et comprendre les implications potentielles de la recommandation.

À COMPLÉTER :

Indiquez toutes les conséquences sanitaires, économiques ou sociales importantes d'une recommandation (1.2.4).

1.2.1 Contexte : la maladie et les résultats du programme

L'objectif de cette étape est d'inclure tout élément pertinent concernant **l'épidémiologie de la maladie**, les **mesures de lutte** existantes et la **capacité du programme d'immunisation**. En fonction de la question, cela peut inclure :

- Données spécifiques à chaque pays sur la **charge de morbidité**, les variations entre les populations et les régions du pays, et la comparaison avec d'autres pays.
- Les **mesures de prévention et de lutte** actuelles (y compris les interventions non-vaccinales) et toute donnée locale sur l'impact de ces mesures.
- Les **objectifs stratégiques** nationaux qui sont alignés sur la question décisionnelle (par exemple, les objectifs d'élimination de la maladie ou les objectifs d'augmentation de la couverture vaccinale).
- **Performances, forces et faiblesses des programmes** de vaccination. Il peut être important d'examiner si les récents examens des programmes (tels que l'examen du PEV) ont mis en évidence des difficultés ou des défis des systèmes de vaccination qui pourraient être affectés, positivement ou négativement, par la recommandation.

Il doit y avoir suffisamment de détails pour que le comité de recommandation puisse comprendre la situation actuelle dans le pays.

1.2.2 Contexte : politique et pratiques existantes

Cette étape décrit les recommandations ou orientations politiques existantes et la mesure dans laquelle elles influencent les pratiques actuelles ou les résultats pour la santé. Il peut être utile de résumer les points suivants, le cas échéant :

- Y a-t-il des **recommandations antérieures** liées à la question décisionnelle ? Quelle était la justification de la recommandation ? Par exemple, il peut être utile de fournir la justification d'une recommandation relative à l'introduction d'un nouveau vaccin pour une question

1.2 Contexte

décisionnelle concernant le produit à acheter. Le cas échéant, examinez dans quelle mesure la recommandation a été suivie.

- Le cas échéant, décrivez la pratique actuelle, la mesure dans laquelle elle est conforme aux lignes directrices existantes et si elle est efficace.

Comme précédemment, l'objectif est de s'assurer que le comité est suffisamment informé de la situation actuelle dans le pays.

1.2.3 Recommandations d'autres juridictions

Il peut être utile de présenter les recommandations faites dans d'autres juridictions, avec leur justification, afin que le comité comprenne les facteurs qui ont été pris en considération par d'autres groupes. Il peut notamment être utile de les mettre en évidence :

- Les **orientations au niveau mondial** et la mesure dans laquelle elles sont susceptibles de s'appliquer au contexte du pays.
- Les résultats et la justification des recommandations des **pays voisins**, et si les considérations prises en compte par ces pays sont pertinentes pour votre contexte.
- Toute recommandation déjà faite dans le pays. Il se peut que les associations professionnelles aient déjà fait une recommandation sur le sujet, ou que des états/provinces individuels dans des systèmes décentralisés aient déjà abordé la question décisionnelle.

IMPORTANT

1.2.4 Conséquences éventuelles

Au début du processus de recommandation, il est important d'examiner si la recommandation pourrait avoir des implications importantes sur la santé, l'économie ou la société. Il n'est pas attendu du secrétariat qu'il prévoie le résultat de la recommandation ; le but de cette étape est de s'assurer que le comité est conscient de toutes les conséquences potentielles (positives ou négatives) que sa recommandation peut avoir.

1.3 Champs d'application



Cette étape est menée par le secrétariat.

OBJECTIF :

- Le secrétariat sélectionne les interventions que le comité comparera pour traiter la question décisionnelle.
- Après un **exercice de portée** pour identifier les interventions possibles, le secrétariat utilise un ensemble de procédures rapides pour **présélectionner les interventions**. Cela permet de s'assurer que des options ne sont pas retenues et de réduire les biais.

À COMPLETER :

- Documentez les options qui ont été sélectionnées pour la comparaison (**1.3.2**).
- Documentez toutes les options qui ont été identifiées lors de l'exercice de cadrage mais qui ne seront pas évaluées par le comité, en expliquant les raisons (**1.3.3**).

1.3.1 Types d'interventions

Le comité **comparera entre deux et huit options** ("interventions") pour parvenir à une recommandation. Toutefois, pour de nombreuses questions décisionnelles, il y aura plus de cinq options possibles qui pourront être comparées. Par exemple, si l'on considère quel produit de vaccin contre le rotavirus il convient de se procurer, il y a plus de cinq produits qui ont reçu la préqualification de l'OMS.

La première partie de cette étape consiste à effectuer un examen de la portée de la décision afin de recenser toutes les options possibles susceptibles de répondre à la question décisionnelle. Bien que le secrétariat puisse déjà avoir une bonne connaissance des options possibles, cela peut garantir que le processus est transparent et qu'aucune option ne soit oubliée. Il est recommandé de documenter tous les paramètres utilisés lors de cette révision de la portée, par exemple :

- **Exemple 1** : une liste de nouveaux vaccins a été obtenue à partir de la liste des vaccins recommandés par le SAGE de l'OMS.
- **Exemple 2** : une liste de nouveaux vaccins a été générée à partir des vaccins pour lesquels il existe une recommandation du GTCV, mais le vaccin n'a pas été introduit dans le programme national de vaccination.

S'il y a plus de huit options à la fin de cette étape de cadrage, le secrétariat en **présélectionne un maximum de huit** en utilisant des procédures rapides. Dans la mesure du possible, cela doit se faire selon une **règle simple et objective** qui convient à la question décisionnelle. Par exemple :

- **Exemple 1** : la liste finale des vaccins a été établie en présélectionnant les vaccins protégeant contre les maladies dont la charge de morbidité est la plus élevée dans le pays

1.3 Champs d'application

(mesurée en DALYs¹, données provenant de la base de données de *l'Institut for Health Metrics and Evaluation (IHME)*² sur la charge mondiale de morbidité.

- **Exemple 2** : la liste finale des vaccins a été établie en présélectionnant tous les vaccins qui atteignent le seuil national de rentabilité, tel que défini par l'agence nationale d'ETS.

À ce stade, il est important de ne pas présélectionner les options en utilisant des règles qui pourraient être contestées ou considérées comme subjectives.

IMPORTANT

1.3.2 Options incluses dans le champ d'application

Cette étape enregistre la liste finale des interventions qui ont été sélectionnées pour être comparées par le comité.

Pour chaque option, il est conseillé d'inclure une **description concise et sans ambiguïté** afin de s'assurer que le secrétariat et tous les membres du comité ont la même compréhension. Par exemple, dans une recommandation de choix de produit, il faut préciser le nombre de doses par flacon pour chacune des options. Pour une recommandation d'introduction d'un nouveau vaccin, précisez la population cible et si le vaccin sera introduit au niveau national.

Il est également important de documenter les **raisons pour lesquelles l'option a été sélectionnée**, en se référant aux paramètres et aux règles de présélection définis au point 1.3.1. Une documentation approfondie des décisions prises à chaque étape du processus renforce la légitimité et la crédibilité de la recommandation finale et permet de disposer d'un **dossier écrit** pour défendre la recommandation finale.

IMPORTANT

1.3.3 Options exclues du champ d'application

Il est fortement recommandé de documenter également toutes les options qui ne seront pas comparées par le comité, en indiquant la raison pour laquelle elles ont été exclues. Ceci est particulièrement important pour toutes les options qui ont été identifiées lors de l'examen de la portée mais qui ont été exclues de la liste finale, ainsi que les options que le décideur final peut s'attendre à trouver mais qui n'ont pas été incluses.

¹ La charge mondiale de morbidité est évaluée par l'OMS afin de donner une image complète de l'état de santé mondial en utilisant les années de vie corrigées de l'incapacité (DALY). Cette évaluation dans le temps combine les années de vie perdues du fait d'une mortalité prématurée et celles qui le sont du fait des années vécues sans être en pleine santé. https://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/fr/

² Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME): <http://www.healthdata.org/>

1.4 Participation



Cette étape est menée par le secrétariat.

OBJECTIF :

- Le secrétariat identifie les **membres du comité de recommandation** ou du groupe de travail, en fonction des processus et des organes politiques existants, et s'il existe d'autres **perspectives importantes des parties prenantes** à inclure dans le processus de recommandation.
- La recommandation finale dépend du jugement de valeur des membres du comité et de la manière dont ils interprètent les preuves. Il est donc important de s'assurer que les **perspectives et l'expertise appropriées** sont incluses.

À COMPLÉTER :

- Enregistrez les membres du comité de recommandation ou du groupe de travail (**1.4.4**).

ADAPTATION AU PAYS :

- Si le cadre d'aide à la décision sera toujours utilisé par un comité permanent dans le pays (tel que le GTCV ou le CCI), les parties 1.4.2 à 1.4.4 peuvent être pré-remplies. Dans ce cas, il est toujours recommandé de discuter du point 1.4.1 afin de déterminer si la question décisionnelle à prendre nécessite l'inclusion de perspectives ou de compétences additionnelles.
- Au fil du temps, il est recommandé soit d'identifier un comité existant pour utiliser le cadre d'aide à la décision, soit d'élaborer une **procédure opérationnelle standard** pour la formation du comité de recommandation, avec des procédures appropriées de **gestion des conflits d'intérêts**, afin de rationaliser cette étape.

1.4.1 Identification des parties prenantes

Étant donné que la recommandation dépend en fin de compte des membres du comité et des parties prenantes consultées au cours du processus de recommandation, il est utile de **considérer le profil des parties prenantes** qui devraient être engagées pour faire une recommandation de qualité. À ce stade, il est recommandé de **considérer les parties prenantes les plus aptes à répondre à la question décisionnelle** et de ne pas se concentrer sur les membres d'un organe ou d'un comité spécifique (qui seront abordés dans les étapes suivantes).

Alors qu'un plus grand nombre de parties prenantes augmente la diversité des perspectives et de l'expertise, un trop grand nombre de parties prenantes peut entraver ou biaiser la recommandation. Les principes suivants peuvent être utiles pour parvenir à un équilibre qui inclut toutes les parties prenantes concernées sans prolonger ou compliquer excessivement le processus.

1.4 Participation

- **Information**

Y a-t-il des parties prenantes ayant une **expertise ou des connaissances** qui éclaireront la sélection des critères de décision, apporteront des informations qui ne sont pas disponibles dans les rapports, et/ou fourniront un éclairage qui serait autrement manqué lors de la collecte et de l'interprétation des preuves ?

- **Légitimité**

Examinez quelles parties prenantes renforceront la crédibilité de la recommandation. Il peut s'agir de parties prenantes qui représentent un point de vue important (notamment les soignants et les groupes confrontés à des problèmes d'équité, comme les nomades ou les groupes autochtones), de parties prenantes ayant une expertise donnée ou de représentants des ministères ou des agences techniques concernés.

- **Responsabilité**

Examinez quelles parties prenantes seront **responsables de la mise en œuvre** de la recommandation, y compris les détenteurs de budget, les services impliqués dans la planification et la prestation, et le personnel de santé. L'engagement avec ces parties prenantes peut garantir qu'elles sont en accord avec la recommandation finale et qu'elles en comprennent la raison d'être.

Même si le comité de recommandation est déjà fixé, il est fortement recommandé de compléter cette étape. S'il est établi que le comité bénéficierait d'un éclairage ou d'une expertise additionnelle, il peut y avoir d'autres moyens d'impliquer les parties prenantes concernées tout au long du processus, en dehors de la représentation au sein du comité lui-même (voir 1.4.3).

1.4.2 Environnement politique et aspects organisationnels

Cette étape permet d'identifier où se situe la question décisionnelle dans les processus de décision existants dans le pays. Il se peut qu'il existe déjà un comité permanent (tel que le GTCV, le CCI ou l'unité de planification du PEV) qui a déjà pour mandat de traiter ce type de question décisionnelle, ou que le secrétariat estime que la question décisionnelle justifie la formation d'un comité ou d'un groupe de travail ad hoc.

Si la question décisionnelle entre **dans le cadre des attributions d'un comité ou d'un groupe de travail existant**, examinez les règles relatives à la participation de parties prenantes externes au processus de recommandation (il est probable que cela figure dans le mandat du comité). Par exemple, il se peut que le GTCV puisse inviter des parties prenantes externes à faire partie d'un groupe de travail, mais que ces parties prenantes ne puissent pas voter sur la recommandation finale.

S'il n'existe **pas de comité ou de groupe de travail** bien placé pour traiter la question décisionnelle, un comité ad hoc peut être formé. Il est vivement conseillé de rédiger un **cahier des charges** pour le groupe, en précisant les fonctions, la durée, les devoirs des membres et le processus de nomination des membres et du président. Dans ce cas, il est particulièrement important de s'assurer qu'il existe une politique de **gestion des conflits d'intérêts**.

1.4 Participation

1.4.3 Mécanismes de participation

Les parties prenantes concernées peuvent participer au processus de recommandation en tant que membres du comité ou par d'autres moyens (par exemple, en consultant ou en participant à certaines étapes du processus uniquement). Cette étape définit la manière dont les parties prenantes identifiées au point 1.4.1 seront impliquées dans le processus de recommandation, compte tenu des lignes directrices relatives à la participation des parties prenantes identifiées au point 1.4.2.

S'il **existe un comité ou un groupe de travail** qui fait la recommandation :

- Examinez s'il y a des acteurs importants de la section 1.4.1 qui ne sont pas présents dans le comité.
- Examinez pourquoi et quand la contribution de ces parties prenantes est bénéfique. Par exemple, une expertise spécifique est-elle nécessaire pour l'ensemble du processus de recommandation, ou seulement pour éclairer la sélection des critères, l'examen des preuves ou une autre étape ?
- Déterminez la meilleure façon de faire participer les autres parties prenantes, conformément aux règles définies dans le mandat du comité.

Si un **comité ad hoc doit être formé** spécifiquement pour cette recommandation, il convient d'examiner si toutes les parties prenantes identifiées au point 1.4.1 seront incluses dans le comité de recommandation ou si elles seront engagées par d'autres moyens.

IMPORTANT

1.4.4 Membres du comité de recommandation

Il est recommandé d'inclure entre **six et quinze membres** dans le comité. S'il y a moins de six personnes, la diversité des points de vue risque d'être insuffisante, et il peut être difficile de parvenir à un consensus et de faire en sorte que tous les membres du comité partagent leur point de vue dans les groupes de plus de quinze personnes.

Pour des raisons de transparence, il est important d'enregistrer les membres du comité de recommandation. Il est conseillé d'inclure tous les membres sans droit de vote, car ils influenceront les discussions même s'ils ne peuvent pas participer au vote final. Dans l'outil d'aide à la décision, il y a un espace pour noter si un membre a le droit de vote ou non.

1. 5 Processus d'établissement des priorités



Cette étape est menée par le secrétariat.

OBJECTIF :

- Le secrétariat définit la manière dont le processus de recommandation sera mené, en termes de techniques de groupe et de procédures opérationnelles.
- La dernière partie de cette étape consiste à produire un document d'information pour le comité, comprenant les informations pertinentes des étapes 1.1 à 1.5.

ADAPTATION DU PAYS :

- Bien que le secrétariat puisse tester différentes approches ADM pour déterminer celle qui fonctionne le mieux dans votre contexte, il est recommandé d'identifier une approche à appliquer de manière cohérente dans toutes les recommandations (1.5.1).
- Il est prévu que les procédures opérationnelles (1.5.2) et les techniques de groupe (1.5.3) restent constantes d'une recommandation à l'autre.
- Si un modèle de document d'information pour le comité de recommandation n'existe pas encore, il est recommandé d'adapter le modèle du point 1.5.4 afin de créer un modèle spécifique à chaque pays qui puisse être utilisé pour toutes les recommandations.

FACULTATIF

1.5.1 Méthodes d'analyse décisionnelle multicritère

Il est recommandé de ne réaliser cette étape qu'une fois que le cadre d'aide à la décision a déjà été utilisé à plusieurs reprises dans votre pays.

Dans le cadre d'aide à la décision CAPACITI, les options sont comparées selon un ensemble de critères communs, avec une discussion sur la qualité des preuves, pour aboutir à une recommandation. Toutefois, il existe différentes méthodes pour y parvenir. Dans cette étape, le secrétariat décide de l'approche à utiliser, sur la base de sa connaissance du comité et de la question décisionnelle.

Bien qu'il puisse être utile de tester différentes approches au cours des premières utilisations du cadre, il est recommandé d'identifier une approche à suivre de manière cohérente pour toutes les recommandations, afin que les parties prenantes se familiarisent avec l'approche et que le secrétariat puisse adapter l'approche au contexte du pays.

1. 5 Processus d'établissement des priorités

Contexte : aperçu des méthodes d'analyse décisionnelle multicritère (ADM)

Le cadre est basé sur l'ADM comme un moyen structuré d'intégrer de multiples sources de preuves et les perspectives des parties prenantes. Dans la méthodologie ADM stricte, l'une des trois approches suivantes est suivie :

- **ADM quantitative** : chaque critère se voit attribuer une pondération et, après collecte des preuves, chaque option se voit attribuer une note par critère. Un score total est calculé par option en combinant les pondérations et les scores, et une analyse de sensibilité est effectuée sur les scores totaux pour tenir compte de l'incertitude des pondérations et des scores. Pour parvenir à une recommandation, le comité délibère sur l'ordre de classement du score total des options.
- **ADM qualitative** : les critères ne sont pas pondérés et aucune note n'est attribuée. Au lieu de cela, le comité se prononce en délibérant sur la performance de chaque option en fonction des critères définis.
- **ADM basée sur des règles** : au lieu de considérer tous les critères simultanément, le comité spécifie l'ordre de priorité dans lequel les critères seront considérés, le critère le plus important étant considéré en premier.

Il est important de noter que, dans un souci de praticabilité, il est possible de suivre une approche hybride dans le cadre d'aide à la décision CAPACITI qui combine des éléments de deux ou plusieurs types d'ADM.

Choisir l'approche MCDA la plus appropriée

Tout type de méthode d'ADM, ou une approche hybride, peut être suivi dans l'outil. Toutes les approches ont leurs avantages et leurs limites : il est donc important que le secrétariat justifie la raison du choix d'une approche donnée et examine les moyens de remédier aux limites de l'approche. Le tableau ci-dessous résume les principales différences entre les trois types d'ADM et l'approche recommandée dans l'outil.

Les étapes incluses dans chaque méthode sont indiquées par une coche (✓). Celles qui ne sont incluses par une croix (✗).

		Méthodes d'ADM			Cadre d'aide à la décision CAPACITI
		Quantitative	Qualitative	Basée sur des règles	
1) Question décisionnelle					
2) Critères de	Sélection des critères (2.1)	✓	✓	✓	Obligatoire Le comité peut utiliser une liste de critères existante ou sélectionner des nouveaux critères.
	Définir des règles (2.2)	✗	✗	✓	Facultatif Il est possible d'indiquer si certains critères seront pris en compte avant/après les scores totaux en ADM

1. 5 Processus d'établissement des priorités

					quantitative (par exemple, le rapport coût/efficacité).
	Attribuer des pondérations aux critères (2.3)	✓	✗	✗	Recommandé La discussion des pondérations peut favoriser une compréhension commune des critères les plus importants au sein du comité.
	Définir un barème de notation (2.4)	✓	✗	Seuil d'utilisation	Recommandé Le fait de convenir de ce barème pour évaluer les options peut éliminer les biais et renforcer la cohérence dans l'interprétation des données.
3) Évaluation des preuves					
4) Évaluation	Attribution de notes (4.1)	✓	✗	✗	Recommandé Facilite la communication de la recommandation et s'aligne sur le cadre GRADE EtR.
	Calculer le score total (4.2)	✓	✗	✗	Facultatif (pour l'ADM quantitative uniquement)
	Analyse de sensibilité (4.2)	✓	✗	✗	Facultatif (pour l'ADM quantitative uniquement)
	Délibération sur l'ensemble des critères (4.2)	Sur la base du score total	D'après la matrice récapitulative	Dans l'ordre fixé par les règles	Pour toutes les approches, il est fortement recommandé de se référer aux déclarations de preuves (3.2) lors de l'évaluation.
5) Recommandation					

Tout d'abord, il peut être utile de décider s'il faut suivre une approche plus basée sur la discussion pour interpréter les preuves, ou si une **analyse du score total par option (ADM quantitative)** soutiendrait les discussions en comité. L'outil d'aide à la décision comporte un espace pour enregistrer si une approche ADM quantitative est suivie.

Vous pouvez prendre en considération les points suivants :

- **Équilibre entre la transparence et l'examen approfondi des preuves**

Dans une approche quantitative, il y a une plus grande transparence dans la manière dont les critères et les preuves mènent à une recommandation, mais le comité peut se concentrer de manière excessive sur les chiffres (notes totales) par opposition aux preuves. Une approche basée sur la discussion peut être plus appropriée si une évaluation détaillée est nécessaire en raison de preuves complexes et/ou d'intérêts conflictuels des parties prenantes.

Pour une approche quantitative, il est important que le facilitateur s'assure que le comité se réfère aux déclarations de preuves ainsi qu'aux scores totaux dans les discussions.

Pour une approche basée sur la discussion, il est important qu'il y ait une documentation approfondie des discussions menant à la recommandation de transparence.

- **Nombre d'options et dynamique du pouvoir des comités**

1. 5 Processus d'établissement des priorités

Dans une approche quantitative, la charge cognitive des membres du comité est moindre et les discussions sont moins susceptibles d'être dominées par des membres du comité qui se font entendre. Une approche quantitative peut être plus appropriée si un grand nombre d'options est comparé.

Pour une approche basée sur la discussion, des techniques de groupe peuvent être utilisées pour réduire la domination. La mise en place d'un barème de notation peut réduire la charge cognitive du comité en évaluant et en documentant de manière cohérente les performances des options.

- **Inclusion de critères économiques**

Dans une approche fondée sur la discussion, il est moins important de sélectionner des critères indépendants que dans l'ADM quantitative et les critères qui reflètent des contraintes (tels que la capacité de la chaîne du froid, le budget ou les seuils de rentabilité) peuvent être pris en compte à côté des critères qui reflètent des valeurs (tels que les prestations de santé, la couverture équitable et la facilité d'administration).

Pour une approche quantitative, il est recommandé de considérer les critères de "contraintes" séparément, soit avant soit après avoir discuté des scores totaux.

Si le secrétariat décide plutôt de suivre une approche basée sur la discussion, il faut discuter pour savoir s'ils suivront l'approche recommandée dans l'outil, une approche qualitative stricte ou une approche basée sur des règles strictes. Il est fortement recommandé de **documenter la justification du choix d'une approche donnée**, et d'évaluer si l'approche était adaptée à l'objectif visé à la fin du processus de recommandation en 5.4.

1.5.2 Réunions et procédures opérationnelles

Cette étape décrit les rôles des différentes parties prenantes et la manière dont le processus de recommandation sera mené (en termes de réunions en personne ou virtuelles, et autres forums de communication).

Dans le cadre de l'aide à la décision, trois groupes principaux ont été identifiés, avec les rôles suivants :

- **Secrétariat** - chargé de définir la question décisionnelle, de coordonner le processus de recommandation, de documenter les discussions et les résultats à chaque étape (en remplissant l'outil d'aide à la décision) et de rédiger le rapport final.
- **Comité** - groupe de parties prenantes chargé de formuler la recommandation. Avec le soutien du secrétariat, le comité examinera les critères de décision pour la recommandation et interprétera les preuves pour aboutir à une recommandation.
- **Équipe technique** - responsable de la collecte, de l'analyse et de la présentation des preuves. L'équipe technique peut ou non être composée de membres du secrétariat et/ou du comité.

1. 5 Processus d'établissement des priorités

Discutez de toute modification des rôles du secrétariat, du comité et de l'équipe technique. Cette étape peut être évitée si des processus bien établis existent dans le pays.

Il est recommandé, dans la mesure du possible, de mener les étapes impliquant le comité par le biais d'un **atelier facilité en personne**, afin de permettre au comité d'examiner pleinement les aspects importants de la recommandation. Toutefois, dans de nombreuses situations, cela n'est pas possible en raison de contraintes budgétaires ou de temps. Il est recommandé que le comité examine les étapes qui seront menées en personne et celles qu'il est préférable de mener virtuellement.

Qu'elles soient menées en personne ou virtuellement, il est fortement recommandé qu'un **facilitateur impartial** dirige les discussions (voir encadré 3).

ENCADRÉ 3 : Rôle du facilitateur

Il est fortement recommandé que les **discussions de groupe soient dirigées par un facilitateur impartial**. Le rôle de ce dernier est d'encourager un dialogue ouvert et la contribution de tous les participants, d'orienter la conversation de manière à ce que le comité reste concentré sur la recommandation, et de rassurer les participants par des conversations avec des points de vue opposés ou une incertitude importante. Bien qu'il soit possible pour le président d'un comité de jouer le rôle de facilitateur, il est essentiel que le **facilitateur reste neutre tout au long des discussions**.

Bien que le facilitateur doive avoir une connaissance suffisante du sujet pour suivre les discussions, il est tout aussi important qu'il soit calme, qu'il sache écouter et comprendre les différents points de vue et qu'il soit **capable de modérer la dynamique de groupe** (par exemple, en traitant avec les membres dominants ou en protégeant les points de vue minoritaires). Pour pouvoir diriger les discussions de groupe et intervenir si nécessaire, le facilitateur doit idéalement être respecté par le groupe.

1.5.3 Techniques de groupe

Pour garantir le fonctionnement productif du groupe, il peut être utile de définir les méthodes de travail du groupe (si elles n'existent pas encore). Vous pouvez envisager les points suivants :

- Comment le groupe **parviendra-t-il à un accord** ? Un consensus est-il nécessaire ou le vote sera-t-il utilisé ?
- Comment le facilitateur assurera-t-il une **contribution égale** de tous les membres du groupe ? Par exemple, il peut être utile que tous les membres donnent leur point de vue avant d'entamer la discussion, ou que tous les membres écrivent et présentent leur point de vue.
- Comment le secrétariat s'assurera-t-il que tous les membres du groupe ont des **connaissances de base suffisantes** pour contribuer pleinement ? Certains membres du groupe ont-ils besoin d'un complément d'information pour se mettre à jour sur le sujet ?

1. 5 Processus d'établissement des priorités

1.5.4 Document d'information pour le comité

Il est recommandé de fournir aux membres du comité un dossier décrivant la question décisionnelle et le contexte, la portée et le calendrier. Dans l'outil d'aide à la décision, il est possible **d'exporter le texte de la section 1 dans un document Word**, qui peut être modifié ou collé dans un modèle existant pour être distribué aux membres du comité.

Pour enregistrer un modèle de rapport sur votre ordinateur, cliquez sur le bouton de la section 1.5.4 de l'outil d'aide à la décision CAPACITI (voir ci-dessous). Notez que le texte du document Word est automatiquement alimenté à partir des informations que vous avez saisies dans l'outil ; si des parties de l'outil ont été oubliées, il y aura des espaces vides dans le document.

1.5.4 Document d'information pour le comité

Il est recommandé de résumer les objectifs et le contexte de la recommandation dans un document d'information destiné aux membres de la comité.

Pour exporter automatiquement les informations que vous avez saisies dans l'outil vers un modèle de document d'information destiné au comité, cliquez sur le bouton ci-dessous.



[TÉLÉCHARGER : modèle de document d'information pour le comité \(.doc\)](#)

PEV	programme élargi de vaccination
HPV	papillomavirus humains
ETS	évaluation des technologies de la santé
CCI	comité de coordination interagences pour la vaccination
ADM	méthodes d'analyse décisionnelle multicritère
GTCV	Groupes Techniques Consultatifs nationaux pour la Vaccination
SAGE OMS	Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination de l'OMS

1.4 Participation

Fung A. Varieties of Participation in Complex Governance. *Public Administration Review*. 2006;66(s1):66-75.

Greer S, Wismar M, Figueras J. *Strengthening health governance*. Maidenhead: Open University Press; 2016.

Phillips LD and Phillips MC. Facilitated Work Groups: Theory and Practice. *The Journal of the Operational Research Society*, Vol. 44, No. 6, pp. 533-549.

1.5 Processus d'établissement des priorités

Baltussen R, Marsh K, Thokala P, Diaby V, Castro H, Cleemput I et al. Multicriteria Decision Analysis to Support Health Technology Assessment Agencies: Benefits, Limitations, and the Way Forward. *Value in Health*. 2019;22(11):1283-1288.

Phillips LD and Phillips MC. Facilitated Work Groups: Theory and Practice. *The Journal of the Operational Research Society*, Vol. 44, No. 6, pp. 533-54

2. CRITÈRES DE DÉCISION



Le rôle de cette section est d'énoncer les principes de comparaison et d'évaluation de chacune des options, en fonction des valeurs locales et des exigences spécifiques de la question décisionnelle.

Dans cette section, le comité :

- Identifiera (en tant que groupe) les critères de décision, soit de nouveaux critères, soit en examinant un ensemble de critères existants ;
- Attribuera des pondérations pour refléter l'importance relative de chaque critère ;
- Déterminera comment les options seront évaluées par rapport aux critères.

DANS CETTE SECTION

2.1 Critères (pages 37-41)

Au cours de cette étape, le comité convient et documente l'ensemble des critères et des mesures de résultats (indicateurs) permettant d'évaluer les options.

2.2 Règles d'interprétation des preuves (page 42)

L'objectif de cette étape est de définir les règles qui seront appliquées lorsque le comité comparera les options en fonction de tous les critères.

2.3 Pondérations (pages 43-44)

Dans cette étape, le comité décide quels critères seront plus influents que d'autres dans la formulation de la recommandation, en attribuant une pondération à chaque critère.

2.4 Barème de notation (pages 45-49)

Cette étape décrit comment le comité évaluera chacune des options.

2.1 Critères



Cette étape est menée par le comité.

OBJECTIF :

- Le comité affine la liste des critères qui seront utilisés pour évaluer les différentes options afin d'arriver à une recommandation.
- Selon le contexte du pays et la question décisionnelle, cela peut impliquer de revoir une liste de critères existante ou de développer une liste de critères spécifiques à cette question décisionnelle.

À COMPLÉTER :

- Documenter la liste finale des critères (2.1.2).

ADAPTATION AU PAYS :

- S'il existe déjà une liste de critères établie pour ce type de question décisionnelle, celle-ci peut être utilisée. Dans les pays qui ne disposent pas d'une liste de critères établie, il est recommandé de développer un ensemble de critères standardisés à utiliser dans le cadre de différentes recommandations.

2.1.1 Processus de sélection des critères

Le processus que le comité utilisera pour finaliser la liste des critères pour la recommandation dépendra d'un certain nombre de facteurs, notamment :

- S'il existe **déjà un ensemble de critères établis** pour ce type de question décisionnelle dans le pays. Par exemple, de nombreux GTCV et agences d'évaluation des ETS ont établi des listes de critères. Dans ce cas, le comité examinera si les critères sont appropriés à la question décisionnelle et déterminera si des modifications doivent être apportées.
- Si la question décisionnelle est **similaire à d'autres questions décisionnelles** que le comité aborde habituellement. Si la question est similaire à d'autres questions décisionnelles, il est recommandé d'élaborer un ensemble de critères standard à appliquer aux différentes recommandations. Toutefois, si la question décisionnelle est très pointue, il est préférable de développer un ensemble de critères spécifiques à la question décisionnelle.
- **L'importance de l'engagement des parties prenantes** au cours du processus. Pour les questions décisionnelles de premier plan, il peut être important d'accroître l'adhésion des principales parties prenantes en les faisant participer au processus de sélection des critères, ce qui peut justifier l'élaboration d'un ensemble de critères spécifiques à la question décisionnelle.

Décidez laquelle des approches suivantes le comité suivra pour la sélection des critères :

2.1 Critères

1) Révisez et adaptez un ensemble de critères existants.

Avant d'utiliser un ensemble de critères existants, il est recommandé de revoir les points suivants. Vous souhaitez peut-être adapter l'ensemble des critères, si nécessaire, pour répondre à ces trois exigences.

- Les critères sont-ils adaptés à la **question décisionnelle** ?
- Les critères sont-ils adaptés au **contexte de votre pays** ? Examinez notamment si les critères reflètent les priorités stratégiques du programme de vaccination et toute autre priorité du programme identifiée dans l'examen du programme.
- Les critères sont-ils conformes à la **liste de contrôle des meilleures pratiques** figurant dans l'annexe 3 ?

2) Développez un ensemble de nouveaux critères spécifiques à cette question décisionnelle.

Reportez-vous à l'annexe 1 pour une activité de groupe visant à élaborer un ensemble de critères par le biais d'un processus inclusif.

3) Établissez un ensemble de critères à appliquer à cette recommandation et à toutes les recommandations futures pour ce type de question décisionnelle (par exemple, choix du produit ou introduction d'un nouveau vaccin).

Reportez-vous à l'annexe 2 pour une activité de groupe visant à élaborer un ensemble de critères par le biais d'un processus inclusif.



ASTUCE : décider de l'approche à adopter pour la sélection des critères

APPROCHE INSTITUTIONNALISÉE

En général, il est conseillé d'utiliser (ou d'établir) un ensemble de critères qui sont appliqués de manière cohérente dans toutes les recommandations. Il est recommandé d'accorder la flexibilité nécessaire pour adapter l'ensemble de critères à la question décisionnelle, si nécessaire.

- **Cela augmente la légitimité des recommandations** : le processus de sélection des critères est séparé du processus de formulation de la recommandation, ce qui diminue le risque que les critères soient sélectionnés (consciemment ou non) pour favoriser un certain résultat.
- **La cohérence entre les recommandations est améliorée**, en particulier si l'on veille à aligner les critères de décision en matière de vaccination sur tout critère utilisé pour l'ETS et/ou la sélection du panier de soins pour la couverture sanitaire universelle dans le pays.
- **Cela permet de rationaliser le processus et de réduire les délais**, puisque le comité se contente d'examiner et d'adapter la liste des critères, au lieu de devoir établir une nouvelle liste de critères à chaque fois.

2.1 Critères

Toutefois, il arrive parfois qu'un ensemble de critères standard ne soit pas approprié si la question décisionnelle est atypique par rapport au type de question décisionnelle normalement traitée.

APPROCHE PONCTUELLE

Dans certaines situations, le comité peut souhaiter élaborer un ensemble de critères spécifiques à une recommandation unique.

- Cette approche demande plus de temps et peut être sujette à la partialité.
- Toutefois, elle offre une plus grande souplesse à la question décisionnelle et peut accroître l'appropriation de la recommandation par les parties prenantes.

Cette approche n'est recommandée que pour les questions hautement prioritaires pour lesquelles l'adhésion des parties prenantes est essentielle, ou pour les questions spécialisées qui ne peuvent être traitées à l'aide de l'ensemble des critères existants. Cette approche peut également être suivie à court terme, en attendant qu'un ensemble de critères normalisés soit établi dans le pays.

Quelle que soit l'approche adoptée, il est fortement conseillé de veiller à ce que les critères soient conformes à la liste de contrôle des meilleures pratiques présentée dans l'annexe 3. Il peut également être utile, à des fins de transparence, d'expliquer la raison pour laquelle on suit une certaine approche, en particulier si le comité a décidé de ne pas utiliser une série de critères établis.

IMPORTANT

2.1.2 Enregistrement de la liste des critères et des mesures de résultats

Le comité devrait s'assurer que les critères tiennent compte de toutes les considérations importantes. Cependant, plus le nombre de critères augmente, plus les exigences en matière de collecte de preuves augmentent, plus la contribution de chaque critère à la recommandation finale diminue, et il peut être plus difficile pour le comité de garder une vue d'ensemble de tous les critères pendant les discussions. Il est donc recommandé de sélectionner un **maximum de 8 critères**.

Il est important de documenter la liste finale des critères qui ont été sélectionnés, ainsi que les raisons (justification) de leur importance. À ce stade, il est utile que le comité se mette d'accord sur la **mesure des résultats** pour chaque critère. Pour décider de la mesure des résultats, il peut être utile de réfléchir aux données que vous utiliseriez pour mesurer le critère. Par exemple :

- **Impact budgétaire** - coûts totaux d'acquisition et de livraison sur 5 ans (US\$)
- **Facilité d'administration** - avis d'expert basé sur le profil du produit
- **Sécurité** - incidence des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI)
- **S'adapter au calendrier existant** - nombre et calendrier des doses

2.1 Critères

Si le comité n'est pas sûr que les données existent pour la mesure de résultat souhaité, il est possible de noter une mesure de résultat secondaire, qui ne sera utilisée que s'il n'y a pas les données disponibles pour la mesure de résultat primaire.

L'exemple ci-dessous est une capture d'écran du tableau de l'outil d'aide à la décision CAPACITI :

La mesure des résultats (indicateur) déterminera la collecte et l'analyse des données requises pour mesurer la performance des options par rapport à ce critère

Criterion	Justification	1 ^o outcome mesure (indicator)	2 ^o outcome mesure (indicator)
Production locale	Les vaccins produits localement sont moins chers et assurent une meilleure sécurité d'approvisionnement	S'il existe un vaccin produit localement avec un approvisionnement suffisant	Sans objet
Bénéfices de la vaccination	Pour maximiser l'impact sur la santé publique	QALY gagné	DALY évité

La justification explique pourquoi ce critère est considéré comme important par le comité

Une mesure de résultat supplémentaire peut être incluse si le comité estime que les preuves sont insuffisantes pour la mesure de résultat principale

2.1 Critères

2.1.3 Documentation des critères/résultats exclus

Il peut être important de conserver une liste de tous les critères qui n'ont pas été sélectionnés par le comité, afin de défendre la justification de la recommandation finale.

Si le comité a élaboré un ensemble de critères spécifiques à cette question décisionnelle, notez tous les critères qui ont été soit :

- **Discutés par le comité, mais non inclus dans la liste finale**, avec la raison pour laquelle le comité a décidé qu'il n'était pas pertinent pour la question.

Exemple 1 : la "volonté politique" a été considérée comme un facteur qui augmenterait la probabilité d'adoption de la recommandation, mais elle a été exclue car le rôle du GTCV est de faire une recommandation indépendante au ministère de la santé.

Exemple 2 : la "volonté politique" a été considérée comme un facteur nécessaire à la mise en œuvre, mais elle a été exclue au motif qu'elle ne peut être mesurée objectivement par le comité.

- **Supprimés de la liste finale pour réduire le nombre de critères**, la raison étant que ces critères n'étaient pas considérés comme aussi importants que les critères finaux.

Exemple 3 : la "facilité d'administration" était initialement incluse mais a été supprimée pour réduire la liste à 8 critères, car elle a été jugée moins importante que les autres critères inclus dans la liste finale.

- **Pas inclus, même si le décideur final s'attendait à voir certains critères dans l'évaluation.**

Exemple 4 : "efficacité du vaccin" n'a pas été inclus, car le document de position du SAGE de l'OMS indique qu'il n'y a pas de preuve suggérant une différence dans l'efficacité des produits de vaccins antirotavirus préqualifiés par l'OMS.

Si le comité utilise une liste de critères existante, indiquez si un critère de la liste ne sera pas utilisé pour cette recommandation spécifique et pourquoi. Par exemple, certains critères de la liste peuvent avoir été supprimés parce qu'ils ne font pas de discrimination entre les options ou ne sont pas applicables pour cette question décisionnelle.

2.2 Règles



Cette étape est menée par le comité

OBJECTIF :

Le comité définit toutes les règles en termes d'ordre d'examen des critères.

ADAPTATION AU PAYS :

Il est recommandé d'appliquer systématiquement les mêmes règles d'une recommandation à l'autre.

Cette étape fait partie de la version AVANCÉE de l'outil et peut être ignorée.

L'objectif de cette étape est de définir les règles qui seront appliquées lorsque le comité comparera les options en fonction de tous les critères. Il n'est nécessaire de la compléter que si le comité a sélectionné des critères qui sont soit interdépendants soit reflètent des contraintes (par exemple, le budget, la capacité de la chaîne du froid). Il doit également être complété si le comité suit une approche ADM basée sur des règles (voir 1.5.1).

Par défaut, l'outil considère que tous les critères seront pris en compte simultanément. Dans cette feuille, le comité précise si un critère sera pris en compte ou non :

- **Avant les autres critères** pour présélectionner les options.
Exemple : puisque le budget est fixe, l'impact budgétaire sera pris en compte avant les autres critères, afin de présélectionner les options financièrement abordables pour un examen plus approfondi.
- **Après d'autres critères** pour examiner l'ordre final de classement en fonction de considérations pratiques.
Exemple : l'impact budgétaire sera examiné après d'autres critères, afin que le comité puisse souligner si le budget est insuffisant pour le plus performant.

Si le comité souhaite noter tous les seuils qui seront appliqués (par exemple, l'obligation de respecter un seuil minimal de rentabilité), il convient de le préciser à l'étape 2.4 Barème.

Notez que tout critère pris en compte avant/après les autres se verra automatiquement attribuer une pondération de zéro dans la feuille 2.3. Cela signifie qu'elles ne contribueront pas à la note totale et qu'elles peuvent être prises en compte avant ou après que le comité ait discuté de la note totale avant de formuler une recommandation.

2.3 Pondérations



Cette étape est menée par le comité

OBJECTIF :

- Le comité se prononce sur la question de la **contribution plus importante de certains critères** à la recommandation finale, en attribuant une pondération aux critères.

À COMPLÉTER :

- Attribuez un poids à chaque critère. Si tous les critères sont jugés de même importance, la **même pondération peut être attribuée** à chacun d'entre eux.

ADAPTATION AU PAYS :

- Certains pays peuvent souhaiter définir une pondération standardisée pour chaque critère, qui restera constante d'une recommandation à l'autre. Dans ce cas, il est fortement recommandé que le comité examine les pondérations pour s'assurer qu'elles sont applicables à cette question décisionnelle spécifique avant de passer au point 2.4.

IMPORTANT

Le comité doit discuter de **l'importance relative des critères** et attribuer un poids à chacun d'entre eux. Il est utile de compléter cette étape pour que les membres du comité comprennent le point de vue de chacun en ce qui concerne les critères qui sont plus importants que d'autres.

Le barème par défaut de l'outil d'aide à la décision CAPACITI va de 1 (le moins important) à 5 (le plus important). Toute échelle de pondération peut être appliquée, **pour autant que des pondérations plus élevées indiquent une plus grande importance**. Le groupe peut soit attribuer des pondérations par le biais d'une simple discussion, soit utiliser des méthodes établies pour attribuer des pondérations (voir le rapport du groupe de travail ISPOR MCDA sur les bonnes pratiques émergentes pour plus de détails).

Bien qu'il soit fortement recommandé que le comité **parvienne à un accord sur les pondérations**, il est possible d'enregistrer une pondération alternative.

2.3 Pondérations

L'exemple ci-dessous est une capture d'écran du tableau de l'outil d'aide à la décision CAPACITI :

Critère	Poids	Justification	Pondération alternative (facultatif)
Production locale	2	La production locale est un critère moins importante que l'impact sur la santé publique	1
Bénéfices de la vaccination	5	L'objectif principal de la vaccination est d'améliorer la santé	

Si des pondérations sont utilisées, il est recommandé d'utiliser toute la gamme des pondérations de 1 à 5 (il peut y avoir une tendance à ne pas attribuer de pondérations inférieures)

La justification peut être brève. Il est très important de saisir la justification des pondérations en cas de désaccord, afin que le comité ne revienne pas sur la pondération lors de l'étape d'évaluation

Ne remplissez cette colonne que si un désaccord n'a pas pu être résolu

2.4 Barème de notation



Cette étape est menée par le comité

OBJECTIF :

- Le comité décide de la manière dont les preuves seront évaluées par rapport à chacun des critères.
- Le **barème de notation sert de référence** au comité pour évaluer chacune des options (afin que chaque option soit évaluée de la même manière).

À COMPLÉTER :

- Pour **améliorer la cohérence et réduire les biais** dans l'interprétation des données, il est fortement recommandé de définir le barème de notation.

ADAPTATION AU PAYS :

- Si le pays dispose d'un ensemble fixe de critères, il peut être utile de définir un barème de notation standardisé à utiliser pour l'ensemble des recommandations.

Comme chaque critère est mesuré avec une unité différente, un barème de notation standardise l'interprétation des preuves en plaçant tous les critères sur un barème commun. Elle permet donc de comparer les critères entre eux.

Il est fortement recommandé d'établir un barème de notation. La notation peut soutenir les délibérations du comité, améliorer la cohérence de l'interprétation des preuves par le comité et est conforme au cadre GRADE EtR, communément utilisé par les GTCV pour les décisions oui/non. Dans le cadre d'aide à la décision CAPACITI, le barème de notation est établi avant la collecte des preuves afin de réduire les biais.

Cette étape comporte trois éléments :

- 1) Décider de la portée du barème
- 2) Attribution de libellés au barème
- 3) Définir le barème pour chaque critère

Décider de l'étendue du barème de notation

L'étendue du barème de notation est le **nombre de notes qui peuvent être attribuées**. Par exemple, un barème de notation "Mauvais", "Moyen", "Bon" a une portée de 3. Dans l'outil, la portée peut être modifiée dans la cellule suivante :

2.4 Barème de notation

Nombre de notations admises dans le barème: 5

Il peut être utile de prendre en considération les points suivants pour décider de la portée du barème:

- Quel est le **niveau de détail** que le barème doit permettre de saisir entre les options ?
- Si les options sont censées être très similaires, un plus grand niveau de précision (une plus grande gamme) permettra une meilleure discrimination entre les options. Si les notes sont utilisées pour donner au comité une idée de l'existence de différences majeures entre les options, une gamme plus petite peut être plus appropriée.
- Pour les ADM quantitatives : quel est l'**équilibre approprié entre les pondérations et les notes**?

Un barème de notation plus petit augmentera la contribution des pondérations au score total. À l'inverse, un barème de notation plus large augmentera la contribution des notes au score total par option.

Changer les libellés des barèmes de notation

Les libellés du barème de notation peuvent être numériques (voir exemple 1 ci-dessous) ou descriptifs (voir exemple 2 ci-dessous). Vous pouvez soit ajouter des libellés dans l'outil d'aide à la décision, soit laisser les cases vides. Dans ce dernier cas, un barème numérique sera automatiquement attribué par l'outil.



REMARQUE IMPORTANTE : l'outil est configuré de telle sorte qu'un score inférieur indique une performance moindre.

Exemple 1 : barème descriptif

Nombre de notes possibles dans le barème : 4

1	2	3	4
Mauvais	Moyen	Bien	Très bien

Exemple 2 : barème numérique

Nombre de notes possibles dans le barème : 6

1	2	3	4	5	6
0	1	2	3	4	5

Définir le barème de notation

2.4 Barème de notation

Une fois que le barème de notation commun a été décidé, le comité définit le barème de notation pour chaque critère. Il n'y a pas de bonne façon d'établir un barème de notation, et la définition du barème doit dépendre de l'avis expert du comité.

Il est recommandé d'utiliser toute la gamme du barème pour chaque critère (par exemple, si le barème général va de 0 à 5, il n'est pas conseillé de définir le barème pour un des critères allant de 1 à 3). Dans le cas contraire, le comité affecte l'importance du critère, qui doit être pris en compte dans les pondérations et non dans la note.

Le tableau ci-dessous présente différentes manières de définir le barème de notation, avec des exemples. Ces exemples sont donnés à titre d'illustration et ne montrent pas une manière correcte de définir le barème. **Notez que différents barèmes sont utilisés dans les exemples à des fins d'illustration, mais le barème doit rester constant d'un critère à l'autre.**

2.4 Barème de notation

Exemple	Critère	Mesure des résultats	Barème
1) Barème linéaire	Viabilité financière	Nombre d'années d'accord sur les prix fixes	Pauvre : 1 an ou moins Moyenne : 2 ans Bon : 3 ans Très bon : 4 ans ou plus
2) Intervalles variés	Protection contre les maladies	Efficacité des vaccins	0 : efficacité <50%. 1 : 50-80% d'efficacité 2 : 80-95% d'efficacité 3 : >95% d'efficacité
3) Proportionnel aux objectifs (<i>dans cet exemple, éviter les décès dus aux maladies évitables par la vaccination</i>)	Vies sauvées	Nombre de décès évités par an	Proportionnel à la charge de morbidité totale pour le HPV, le rotavirus et le VPC Faible : < 20% de décès évités Moyenne : entre 20 à 40% de décès évités Haut : entre 40 à 60 % de décès évités Très élevé : > 80 % de décès évités
4) Proportionnel à la capacité/aux contraintes	Impact budgétaire	Coût total de l'approvisionnement en vaccins	Inacceptable : plus de 10% d'augmentation du budget d'approvisionnement du PEV requis Acceptable : dépasse de moins de 10 % le budget actuel du PEV pour les approvisionnements Préférable : aucune modification du budget requis
5) Critères dichotomiques	Acceptation religieuse	Halal/non halal	1 : non halal 5 : halal Dans cet exemple, le barème va de 1 à 5.
6) Barèmes combinés (exemple 1)	Protection contre les souches prévalentes dans le pays	Nombre de souches en circulation couvertes par le vaccin	Le score sera calculé comme une somme composite des souches couvertes par le vaccin, avec 2 points si le vaccin protège contre la souche A (plus de 50% de prévalence dans notre pays), 1 point chacun pour la protection contre les souches B/C/D (chacune a une prévalence de 10-15%), 0 point pour toutes les autres souches (moins de 4% de prévalence). Par exemple, un vaccin protégeant contre les souches A, C, F, G reçoit un score de 3 (2+1+0+0)
7) Barèmes combinés (exemple 2)	Disponibilité de l'offre	Production locale et offre disponible	1 : fabricant étranger et aucune garantie d'approvisionnement pour les 2 prochaines années 3 : soit une fabrication locale, soit un approvisionnement garanti pour les 2 prochaines années

2.4 Barème de notation

			<p>5 : les fabricants locaux peuvent garantir l'approvisionnement pour les deux prochaines années</p>
8) Barème basé sur le jugement	Acceptabilité pour les professionnels de la santé	Complexité de stockage et d'administration au sein de l'établissement de santé	<p>Médiocre : caractéristiques du produit qui rendent le produit plus difficile à stocker et à administrer que le produit existant</p> <p>Moyenne : complexité similaire à celle du produit existant</p> <p>Bon : amélioration significative de la facilité de stockage et d'administration par rapport au produit existant</p>

ABRÉVIATIONS & RÉFÉRENCES

PEV	programme élargi de vaccination
ETS	évaluation des technologies de la santé
GTCV	Groupes Techniques Consultatifs nationaux pour la Vaccination
MEV	Maladies évitables par la vaccination

2.1 Critères

Evidence-informed deliberative processes. A practical guide for HTA agencies to enhance legitimate decision-making. Version 1.0. Nijmegen: Radboud university medical center; 2019.

Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health*. 2016;19(2):125-137.

3. ÉVALUATION DES PREUVES



Le rôle de cette section est de collecter, synthétiser et évaluer la qualité des preuves disponibles pour le comité. Dans cette section, **une équipe technique**, qui peut ou non être composée de membres du secrétariat et/ou du comité, se chargera

- Documenter les méthodes de collecte et d'analyse des données ;
- Synthétiser les sources de preuves multiples pour générer un ou plusieurs énoncés de preuves par critère ; et
- Résumez les performances de chaque option, avec une évaluation de la qualité des preuves, dans une matrice de performance.

DANS CETTE SECTION

3.1 Collecte de preuves (pages 52-53)

Au cours de cette étape, l'équipe technique identifie, analyse et enregistre les preuves disponibles.

3.2 Déclarations de preuves (pages 54-55)

Au cours de cette étape, le point focal technique fournit au comité un aperçu concis des preuves disponibles et de leur qualité.

3.3 Matrice de performance (pages 56)

Cette étape résume les performances de chaque option par rapport à chaque critère dans un tableau récapitulatif, ou "matrice de performance", qui sert de référence pour comparer les options.

3.1 Collecte de preuves



Cette étape est menée par l'équipe technique.

OBJECTIF :

L'équipe technique **recueille et analyse les données disponibles** pour toutes les options en fonction de chacun des critères définis au point 2.1.

ADAPTATION AU PAYS :

Certains pays peuvent déjà disposer de lignes directrices nationales en matière de preuves et d'interprétation, soit pour le GTCV, soit telles que définies par une agence nationale d'ETS.

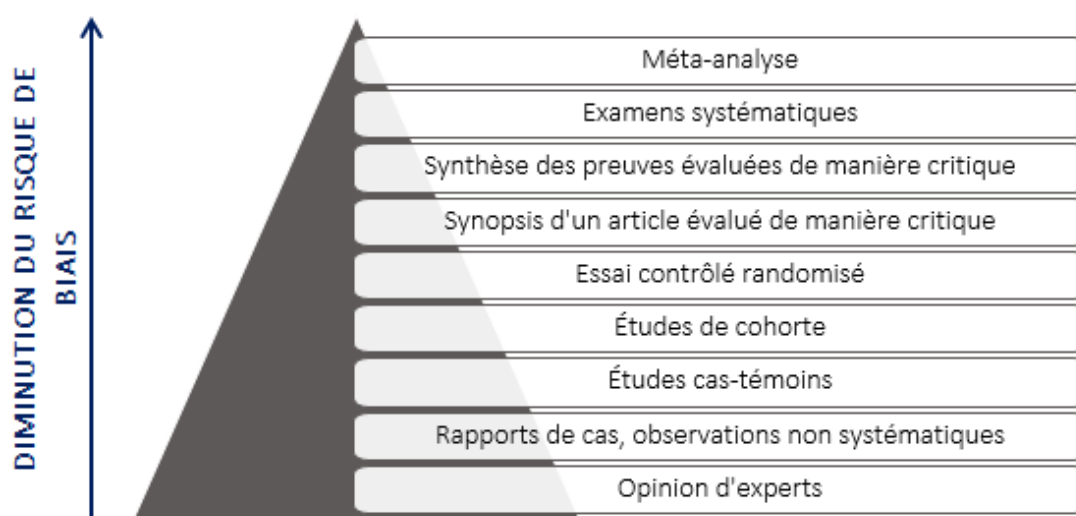
Pour recueillir des preuves de la meilleure qualité possible, il est recommandé de tenir compte des trois facteurs suivants :

- **Risque de biais**

Le **type et la source des preuves** peuvent tous deux influencer le risque de biais.

Lors de la collecte de preuves, il est important de prendre en compte tout intérêt potentiel que les auteurs, les éditeurs ou les bailleurs de fonds peuvent avoir. Les prises de position de l'OMS, par exemple, sont moins susceptibles d'être biaisées que les études financées par le fabricant.

En ce qui concerne le type de preuves, les données regroupées dans plusieurs études et dont la qualité a été évaluée sont moins susceptibles d'être biaisées que les études individuelles. La pyramide basée sur les preuves peut être une référence utile pour examiner le biais des données cliniques. En général, il est conseillé de chercher à utiliser des types de preuves plus proches du sommet de la pyramide.



Pyramide des preuves pour les études cliniques

3.1 Collecte de preuves

- **Applicabilité**

Il est important de considérer la **pertinence des preuves pour la question décisionnelle**. Par exemple, il peut être utile de prendre en compte la population cible et le pays dans lequel les études cliniques sont menées, ainsi que les hypothèses relatives aux coûts de livraison pour l'analyse économique. Certaines données, telles que l'efficacité, sont moins facilement extrapolables à d'autres contextes que d'autres, comme l'efficacité.

Il est fortement conseillé de s'assurer que les données les plus récentes sont utilisées.

- **Pertinence pour la mise en œuvre**

Examinez dans quelle mesure les preuves sont représentatives de la mise en œuvre dans le monde réel. Par exemple, si l'on considère le changement de comportement ou l'adhésion, une étude d'observation de l'utilisation dans un pays donné peut être plus représentative que les données recueillies lors d'une étude clinique.

Des conseils sur la conduite d'analyses documentaires et l'accès aux analyses systématiques sont disponibles sur le [site web du centre de ressources des GTCV](#). La ressource d'outils CAPACITI est en cours de développement pour fournir une référence des sources de données et des outils d'analyse disponibles.

Feuilles supplémentaires dans l'outil d'aide à la décision CAPACITI

L'outil d'aide à la décision CAPACITI contient deux feuilles supplémentaires pour soutenir le processus de collecte de preuves. Ces deux feuilles sont facultatives.

- Le **modèle de feuille de suivi pour la coordination de la collecte de preuves** peut être utilisé pour enregistrer les activités clés et les délais, pour assigner des points focaux pour la collecte de preuves pour chaque critère, pour enregistrer toute note sur les méthodes de collecte de preuves qui sont décidées en groupe, et pour suivre le statut de la collecte de preuves ("en cours", "terminé - doit être révisé", "terminé - satisfaisant").
- Le **modèle de la feuille pour la collecte de preuves** a été conçue pour être remplie par critère. Elle offre un espace pour documenter les méthodes de collecte et d'analyse des données, et un espace pour enregistrer les données et les références collectées pour chacune des options.

3.2 Déclarations de preuves



Cette étape est menée par l'équipe technique.

OBJECTIF :

- Les déclarations de preuves donnent un **aperçu concis des preuves disponibles et de leur qualité**.
- Cette étape garantit que le comité a une bonne compréhension des preuves et de leurs limites.

À COMPLÉTER :

- **Il est vivement recommandé de mener cette étape dans son intégralité.**

ADAPTATION AU PAYS :

- Dans certains pays, il peut y avoir des directives concernant la communication des preuves, qui doivent être suivies à cette étape.

IMPORTANT

La déclaration de preuves est un **résumé succinct des preuves** identifiées pour chaque critère. Étant donné que les membres des comités ont rarement le temps d'examiner les sources de preuves originales dans leur intégralité, le rôle de la déclaration de preuves est de faire connaître aux membres des comités les **preuves disponibles** (ou leur absence), la **concordance** entre les différentes sources de preuves et les éventuelles **limites** des preuves.

En général, une seule déclaration de preuves résumera les preuves pour toutes les options. Toutefois, si les données sont très complexes ou si le nombre d'options est élevé, l'équipe technique peut envisager de rédiger une déclaration de preuves distincte pour chaque option.

Dans le cadre de l'aide à la décision, la déclaration de preuves et le résumé de la qualité des preuves sont séparés : bien que l'étiquetage des preuves comme étant de "haute" ou "basse" qualité soit utile dans une certaine mesure (surtout si l'on suit des lignes directrices établies telles que GRADE ou CHEERS), il ne permet pas au comité de comprendre les limites spécifiques des preuves. Il est donc fortement recommandé de fournir un **aperçu séparé de la qualité des preuves**.

Rédaction d'une déclaration de preuves

Pour aider le comité à comprendre les données qui ont été collectées et toute analyse effectuée, il est recommandé de couvrir les points suivants dans la déclaration des preuves :

- Nombre de sources de preuves identifiées, avec **références et date** (dans l'outil d'aide à la décision CAPACITI, il y a une colonne séparée pour enregistrer chacune des sources de preuves)

3.2 Déclarations de preuves

- Type de preuves (par exemple, méta-analyse, avis d'expert, étude de coûts utilisant les données de deux provinces)
- Bref aperçu des méthodes et de la conception des études pour les sources de preuves. Il est très important de se concentrer sur les éléments qui permettront au comité de juger dans quelle mesure les preuves sont appropriées pour la question décisionnelle. En particulier, vous souhaitez peut-être mettre l'accent sur les éléments suivants
 - La population, le pays et le contexte (par exemple, filles âgées de 9 ans en Ouganda, le vaccin administré par les établissements de santé selon un calendrier de 6 mois)
 - Intervention et comparateur, pour les études cliniques
 - La taille de l'échantillon et toute limitation majeure de la méthodologie
- Un résumé des principaux résultats (résultats), y compris la **direction et l'ampleur de l'effet, les limites d'incertitude et la cohérence entre les sources de données** (il peut s'agir de la cohérence entre les études ou de la cohérence entre les différents experts pour l'avis des experts)

Prendre en compte la qualité des preuves

Il existe certains principes généraux qui peuvent être utilisés pour examiner la qualité des preuves :

1) Limites de l'étude

- Y a-t-il des lacunes dans les preuves identifiées ?
- Y a-t-il un risque élevé de biais (soit du fait du type de preuves ou de la source) ?

2) Quantité et cohérence des résultats

- Combien de sources de preuves ont été identifiées ? Cela est-il suffisant ?
- Quel est le niveau de concordance entre les sources de données ? Pour les avis d'experts, les experts ont-ils tendance à être d'accord ou ont-ils des réponses très divergentes ?

3) Applicabilité des preuves

- Dans quelle mesure les données reflètent-elles la question décisionnelle ?
- Pouvez-vous extrapoler les résultats à votre pays ?

4) Précision

- Existe-t-il de larges intervalles de confiance ou une incertitude importante sur les données ?

Des directives spécifiques pour les données cliniques, les évaluations économiques et les données basées sur l'avis d'experts se trouvent dans les références (pages 57).

3.3 Matrice de performance



Cette étape est menée par l'équipe technique.

OBJECTIF :

- La matrice de performance permet une comparaison de haut niveau des performances des options pour chaque critère, avec une indication de la qualité des preuves.
- Elle est destinée à servir de référence pour le comité lors des discussions et **ne doit pas remplacer les déclarations de preuves**.

La matrice de performance sert de **référence pour comparer les options** lors de l'étape d'évaluation. Toutefois, il est important que le comité examine entièrement les déclarations de preuves, car la matrice de performance ne donne pas suffisamment de détails sur la variation et les limites des preuves comme les déclarations de preuves.

L'exemple ci-dessous est une capture d'écran du tableau de l'outil d'aide à la décision CAPACITI :

La performance est la valeur principale ou le point de données. L'unité varie en fonction du critère. Si aucune donnée n'existe, saisir "pas de donnée"

Indiquer entre parenthèses les limites supérieure et inférieure (par exemple, l'intervalle de confiance à 90 %)

	Criterion	Option 1	Option 2
1 Performance (including upper and lower bounds)	Vaccine efficacy	67% (58-74)	78% (59-88)
Evidence quality		High	Medium

Cet exemple suit le système GRADE pour évaluer la qualité des preuves cliniques. L'équipe technique classe les preuves de qualité de la manière qu'elle juge la plus appropriée, mais il est important de documenter la manière dont la qualité des preuves a été classée.

ABRÉVIATIONS & RÉFÉRENCES

CHEERS	Normes consolidées de rapport d'évaluation économique de la santé (Lignes directrices pour la communication des évaluations économiques)
PEV	programme élargi de vaccinations
GRADE	Evidence to Recommendation (EtR) framework : Cadre GRADE de Preuves à l'appui de la recommandation (Lignes directrices pour l'évaluation de la qualité des preuves cliniques)
ETS	évaluation des technologies de la santé
ADM	méthodes d'analyse décisionnelle multicritère
GTCV	Groupes Techniques Consultatifs nationaux pour la Vaccination

3.1 Collecte de preuves

Modules de formation du Centre de ressources des GTCV (2020). Disponible à l'adresse suivante:

<http://www.nitag-resource.org/training/strengthen/training-modules>

5 Examiner les preuves scientifiques. Méthodes pour l'élaboration des lignes directrices de santé publique de NICE (troisième édition). 2012. Disponible à l'adresse suivante :

www.nice.org.uk/process/pmg4/chapter/reviewing-the-scientific-evidence#assessing-the-quality-of-the-evidence

3.2 Déclarations de preuves

Informations sur le système GRADE pour classer la qualité des preuves cliniques:

Guyatt G, Oxman A, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-926.

Informations sur la liste de contrôle CHEERS pour l'évaluation de la qualité de l'analyse économique:

Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS)—explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluations Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health*. 2013;16(2):231-250.

Informations sur la collecte et l'évaluation de la qualité des avis d'experts (1):

Concannon T, Grant S, Welch V, Petkovic J, Selby J, Crowe S et al. Practical Guidance for Involving Stakeholders in Health Research. *Journal of General Internal Medicine*. 2018;34(3):458-463.

Informations sur la collecte et l'évaluation de la qualité des avis d'experts (2):

Cooke, R.M. and Goossens, L.H.J. (2000), "A Procedures Guide for Structured Expert Judgment," EUR 18820, European Commission Report.

4. ÉVALUATION



Le rôle de cette section est de permettre au comité de parvenir à une compréhension commune des preuves et de leurs limites, afin d'évaluer conjointement les avantages et les inconvénients de chaque option. Dans cette section, le **comité** :

- Examiner de manière critique les preuves et comparer les performances des options par rapport à chaque critère ;
- Examinera les implications de l'incertitude des données et la mesure dans laquelle elle peut influencer la performance relative des options ; et
- Parvenir à une compréhension commune des compromis relatifs entre les options, en utilisant les critères établis dans la section 2.

DANS CETTE SECTION

4.1 Comparaison par critère (pages 59-61)

Au cours de cette étape, le comité examine comment les options se comparent, critère par critère.

4.2 Comparaison entre les critères (pages 62-66)

Cette étape examine tous les critères afin de déterminer quelles sont les options les plus performantes dans l'ensemble et dans quelle mesure le jugement du comité peut changer avec une meilleure qualité des données.

4.1 Comparaison par critère



Cette étape est menée par le comité.

OBJECTIF :

- Le comité examine les preuves fournies par l'équipe technique, afin de comparer les différentes options en fonction de chaque critère.
- À l'issue de cette étape, le comité doit avoir une compréhension approfondie des preuves disponibles et de leurs limites, et savoir s'il existe des différences significatives entre les options.

À COMPLÉTER :

- **Il est vivement recommandé de réaliser cette étape dans son intégralité.**

ADAPTATION AU PAYS :

- Si le pays a déjà établi un barème de notation fixe pour les critères génériques, il est possible pour l'équipe technique de pré-remplir les scores pour le comité. Toutefois, il est important que le comité continue à examiner les déclarations de preuves et à compléter les points de discussion à cette étape.

IMPORTANT

Pour que le comité puisse faire une recommandation équilibrée et bien informée, il est important que **tous les membres du comité aient une bonne compréhension des preuves pour chaque critère**. Cela améliore la qualité des délibérations du comité car, quel que soit leur domaine de compétence, tous les membres seront pleinement informés pour évaluer les compromis entre les options à l'étape 4.2. Par exemple, un économiste du service de planification aura une meilleure appréciation des questions cliniques et logistiques.

Tout au long de cette étape, le comité examine chacun des critères à tour de rôle, afin de passer en revue les preuves et de comparer les différentes options sur une base critère par critère. Il peut être plus facile pour le comité de comprendre si le point focal compétent de l'équipe technique fournit un **bref aperçu de la ou des déclarations de preuves et du résumé de la qualité des données pour le critère** avant les discussions du comité. Cela devrait donner l'occasion au comité de demander des éclaircissements sur les données.

Une fois que le comité a examiné la déclaration des preuves pour un critère, il se réfère aux preuves pour **attribuer une note pour la performance de chaque option**, en utilisant le barème de notation établi au point 2.4. L'outil contient un résumé des données de la matrice de performance et du barème de notation que le comité peut utiliser comme référence (voir l'exemple ci-dessous).

4.1 Comparaison par critère



Remarque importante : dans l'outil d'aide à la décision, le comité doit **toujours attribuer une note**. En l'absence de données, la note peut être attribuée sur la base de l'avis des experts du comité. Le comité peut noter la raison pour laquelle il a attribué la note donnée dans la section "Commentaires".

Les cellules en gris sont pré-remplies avec les données de la matrice de performance (feuille 3.3) et de l'échelle de notation (feuille 2.4)

Efficacité des vaccins	Rota1	Rota2	Rota3
Performance (y compris la limite supérieure et inférieure)	67% (60-88)	49% (47-59)	81% (75-88)
Qualité des preuves	Modéré	Modéré	Haut
Note :	Moyen	Mauvais	Bon
Barème	Moins de 50 % est mauvais, de 50 à 70 % est moyen, 70 à 90 % est bon, plus de 90 % est très bon		

Selon le barème de notation établi par le comité au point 2.3.1, une performance de 67% est "moyen" puisqu'elle se situe entre 50% et 70%.

Les informations contenues dans la matrice de performance sont résumées à titre de rappel pour le comité. Elle ne fournit pas suffisamment de détails pour éclairer les discussions du comité et **ne doit pas remplacer l'examen des déclarations de preuves (3.2)**

Pour chaque critère, après avoir attribué des notes pour chacune des options, il peut être utile que le comité discute et documente les points suivants :

- Discuter si, pour ce critère, il existe des **différences significatives entre les options**, ou si les différences entre les options sont négligeables.
- Si l'une des options reçoit une note faible pour ce critère, examinez si elle est acceptable ou **si la note faible signifie que l'option n'est pas réalisable**, indépendamment des performances par rapport aux autres critères.
- Tenez compte des **limites des preuves disponibles** pour ce critère, notamment des incertitudes importantes ou des lacunes dans les données. Quel impact cela pourrait-il avoir sur la performance relative des options ?
- Discutez de la **mesure dans laquelle ce critère dépend du choix** fait par le comité. Par exemple, le critère "efficacité" sera uniquement déterminé par le choix du produit vaccinal, alors que "l'acceptation par la communauté" pourrait également dépendre des activités de communication et de mobilisation sociale.

Il est fortement recommandé au comité de **réaliser cet exercice pour tous les critères**, afin que tous les membres du comité comprennent parfaitement les preuves avant de formuler une recommandation. Dans des circonstances exceptionnelles, l'équipe technique peut effectuer cette étape pour le comité,

4.1 Comparaison par critère

à condition que l'équipe technique fournisse un briefing complet aux membres du comité avant l'étape suivante.

ASTUCE : traiter les données manquantes

Il est rare que le comité dispose de toutes les données nécessaires pour formuler une recommandation. S'il existe des critères ou des options pour lesquels il n'y a pas de données (ou si les données sont de si mauvaise qualité que le comité ne les juge pas informatives), il est recommandé de suivre les étapes suivantes :

- **Ne modifiez pas le poids attribué au critère.** S'il n'y a pas de données pour un critère que le comité a jugé très important, il est important de le communiquer au décideur final. Cela peut affecter la confiance du comité dans la recommandation, déterminer quand la recommandation doit être révisée ensuite, et/ou informer les domaines de recherche prioritaires.

- **Attribuez une note basée sur le jugement du comité d'experts**, en notant la justification du choix de la note.

Si certains membres du comité ont une meilleure connaissance de ce critère que d'autres, il est préférable de se mettre d'accord sur la note en discutant avec les membres du groupe les mieux informés.

Si les membres du comité ont un niveau de connaissance similaire pour ce critère, il peut être utile que tous les membres attribuent une note séparément. Attribuez une note moyenne et prenez la fourchette comme limite supérieure et inférieure lorsque vous considérez l'incertitude des données. Par exemple, si les membres du comité choisissent 2, 3, 3, 4, 4, une note de "3" sera attribuée et le comité discutera si une note de "2" ou de "4" changera la façon dont cette option se compare aux autres options.

Si le comité estime qu'il n'est pas en mesure d'attribuer une note, il peut observer l'une des deux approches suivantes :

- i) Attribuer une note qui est une moyenne des notes des autres options. Par exemple, si l'option A reçoit une note "bon", l'option B une note "moyen", l'option C est inconnue et l'option D une note "moyen", le comité attribuera une note "moyen" à l'option C.
- ii) Attribuer la note la plus basse possible : cela représente le scénario le plus défavorable. Dans la boîte de discussion, le comité devrait tenir compte de la différence si, au lieu de cela, la note la plus élevée possible avait été attribuée.

- **Tenez compte de la gamme réaliste des notes lorsque vous considérez l'incertitude.** En l'absence de données, il se peut que le comité veuille supposer que la note pourrait être la note minimale ou maximale possible. Toutefois, il est important d'examiner si cela est réaliste et de baser les discussions sur ce que le comité estime être les limites supérieures et inférieures probables (les hypothèses du comité sur les limites supérieures et inférieures doivent être documentées).

4.2 Comparaison entre les critères



Cette étape est menée par le comité.

OBJECTIF :

- Le comité compare les performances de chaque option en fonction de tous les critères afin de déterminer si une ou plusieurs d'entre elles sont plus performantes que d'autres.
- À la fin de cette étape, le comité décide si une ou plusieurs options sont meilleures que les autres ou s'il convient de classer les options de la meilleure à la pire (en fonction de la question décisionnelle).

À COMPLÉTER :

- Il est vivement recommandé de réaliser cette étape dans son intégralité.

IMPORTANT

Après avoir examiné les preuves de chaque critère séparément, le comité **prend désormais en compte tous les critères simultanément**, en appliquant les pondérations et les règles de décision assignées dans la section "2. Critères de décision" pour guider les discussions. Un élément clé de cette étape est **l'importance des données manquantes ou de mauvaise qualité**: il se peut qu'un point de données manquant n'influence pas la ou les options les plus performantes dans l'ensemble, ou que les données manquantes aient un impact significatif sur l'ordre de classement des options.

Il existe deux feuilles supplémentaires dans l'outil d'aide à la décision qui peuvent être utilisées pour guider les discussions en commission : les scores totaux et l'incertitude de modélisation (voir pages 63-64). Les feuilles supplémentaires sont accessibles à partir de la feuille 4.2 de l'outil.

Note : si le comité décide d'une approche avec une ADM quantitative (voir 1.5.1), les feuilles supplémentaires doivent être utilisées.

4.2 Comparaison entre les critères



FEUILLE SUPPLEMENTAIRE 1 : Score total

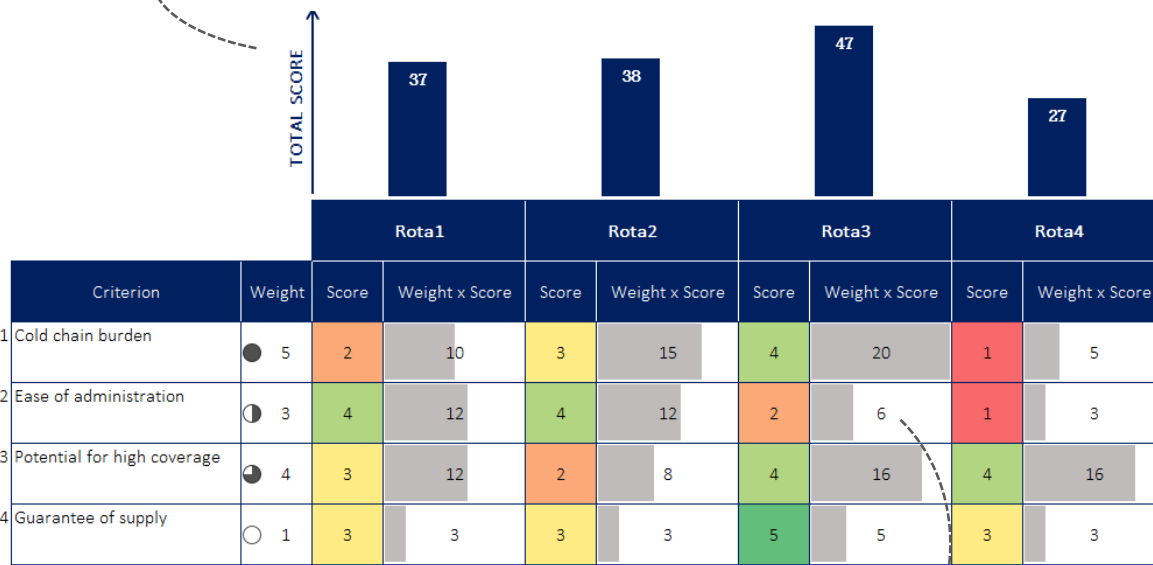
L'outil résume la performance globale de chaque option sur l'ensemble des critères en calculant un score total par option :

- Note pondérée = pondération du critère x note
- Score total = somme des scores pondérés

Il est important de rappeler que la **note totale est destinée à guider les discussions du comité et ne dicte pas la ou les options que le comité doit privilégier.**

Les graphiques de l'outil ont été conçus pour aider le comité à comprendre la raison des différences entre les notes totales. En fin de compte, le comité utilisera son jugement d'expert pour établir les priorités, qui peuvent ou non être les mêmes que le classement indiqué dans l'outil.

Le diagramme à barres indique le **score total par option**. Un score élevé indique une meilleure performance. Il est important de noter s'il existe des différences **majeures** entre les options. *Dans l'exemple ci-dessous, la différence de score entre la Rota1 et la Rota2 est négligeable.*



Les scores sont mis en évidence par un système de feux de circulation : les scores faibles sont rouges, les scores moyens sont jaunes, les scores élevés sont verts. **Notez que l'outil transforme les échelles descriptives en une note numérique.**

La longueur de la **barre grise** est proportionnelle à la note pondérée. Les barres plus longues indiquent les critères qui contribuent le plus à la note totale.

Dans cet exemple, le score élevé de Rota3 est dû à de bonnes performances en matière de chaîne du froid et de critères de couverture.

4.2 Comparaison entre les critères



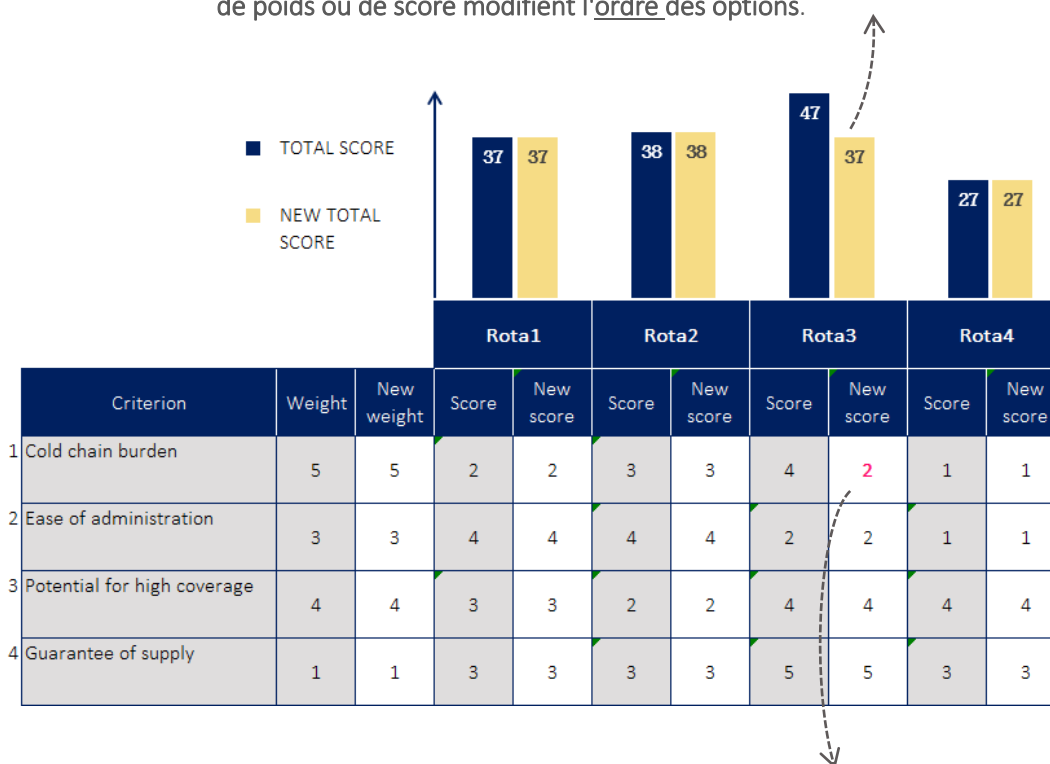
FEUILLE SUPPLÉMENTAIRE 2 : Modélisation de l'incertitude

L'outil comprend une feuille permettant au comité d'effectuer une analyse de sensibilité à sens unique, afin d'examiner les implications de l'incertitude dans les poids et les données.

- **Pondérations** : si des poids alternatifs ont été enregistrés dans la feuille 2.3, ils sont automatiquement saisis dans cette feuille. Le comité peut modifier les pondérations pour voir le rôle de la pondération dans les notes totales.
- **Scores** : en cas d'incertitude dans les données, le comité peut modifier les scores pour déterminer si la ou les options les plus performantes ou l'ordre de classement peuvent changer avec des données de meilleure qualité, ou si les lacunes des données ne sont pas importantes dans le contexte de cette recommandation spécifique.

Lors des discussions du comité, il est très important de se concentrer sur les modifications des pondérations ou des notes qui affectent le classement des options.

Les barres de couleur marine indiquent le score total initial, tandis que les barres jaunes indiquent le nouveau score total après modification des pondérations et/ou des scores. Il est important de noter **quels changements de poids ou de score modifient l'ordre des options**.



Les pondérations et scores modifiés seront surlignés en rose. Notez que l'outil entre automatiquement les pondérations alternatives de la feuille 2.3.

4.2 Comparaison entre les critères

4.2.1 Identification des options dominantes

Premièrement, il peut être utile pour le comité d'identifier toutes les options qui sont "dominées", ou les options qui obtiennent systématiquement de moins bons résultats qu'une autre option sur l'ensemble des critères. À moins qu'il n'y ait une incertitude importante sur les données, il est possible pour le comité **d'exclure d'ores et déjà cette option** si la question décisionnelle exige que le comité choisisse l'option la plus performante, car cela réduira le nombre d'options que le comité pourra comparer dans les étapes suivantes.

Feuille supplémentaire 1 : le code couleur des notes peut aider le comité à identifier s'il existe des options dominées.

4.2.2 Application des pondérations et des règles

Si le comité a attribué des pondérations aux critères : le comité discute des options **les plus performantes sur des critères à pondération plus élevée**. Il est important que le comité tienne compte de l'incertitude des données et de tout désaccord sur les pondérations, afin de déterminer si cela a un impact sur les options les plus performantes.

ADM quantitative :

- Le comité doit se référer à la feuille supplémentaire 1 : notes totales pour orienter les discussions (voir page 63 pour des conseils sur l'interprétation des notes totales).
- Le comité peut examiner si des données de meilleure qualité ou des désaccords sur les pondérations pourraient influencer la hiérarchisation des options en effectuant une analyse de sensibilité dans la feuille complémentaire 2 : modélisation de l'incertitude (voir page 64 pour plus de détails).

Si le comité utilise des règles de décision ou un ordre déterminé pour l'examen des critères : le comité applique les règles ou l'ordre défini au point 2.3.2. Il est important de documenter les résultats après l'application de chaque règle. *Par exemple : l'option A a été exclue parce qu'elle ne répondait pas au seuil d'efficacité ; les options B et C ont obtenu des résultats nettement meilleurs que l'option D dans l'analyse de l'impact budgétaire, de sorte que seules les options B et C ont été comparées en utilisant les autres critères ; alors que l'option B a obtenu un score total légèrement plus élevé dans l'ensemble (43 contre 40), l'option C a obtenu des résultats plus cohérents pour tous les critères et le score élevé de l'option B s'explique principalement par une meilleure anticipation de l'impact sur la santé.*

4.2.3 Sélection ou classement des options

Après avoir analysé la performance globale de chaque option, le comité examine maintenant **quelle(s) option(s) sera(ont) privilégiée(s)**. Bien que le comité puisse choisir de sélectionner/classer les options en fonction des discussions du point 4.2.2, il existe un certain nombre de raisons légitimes pour

4.2 Comparaison entre les critères

lesquelles le comité peut donner la priorité à des options qui n'ont pas obtenu les meilleurs résultats dans l'ensemble. Les plus notables sont les suivantes :

- Le comité ne peut pas donner la priorité à une option si elle a reçu une **note trop basse** pour un ou plusieurs critères, même si elle obtient les meilleurs résultats dans l'ensemble.
- Le comité peut décider qu'il est préférable de sélectionner/prioriser les options qui **obtiennent des résultats constants sur l'ensemble des critères** que les options qui n'obtiennent de bons résultats que sur des critères à pondération plus élevée.
- Le comité peut estimer **qu'il y a trop de risques pour les options pour lesquelles les données sont manquantes ou de mauvaise qualité** et choisir plutôt de donner la priorité aux options pour lesquelles les données sont de meilleure qualité. Il est recommandé de ne suivre cette approche que si l'incertitude des données a un impact significatif sur l'ordre de classement des options.

En cas de discordance entre les points 4.2.2 et 4.2.3, il est important que le comité documente les raisons pour lesquelles il ne classe pas les options par ordre de priorité en fonction des performances obtenues.

4.2.4 Documentation des critères contextuels

Lors des discussions en comité, des **facteurs supplémentaires** qui ne figurent pas dans la liste initiale des critères définis au point 2.1 seront souvent pris en compte. Ces facteurs sont appelés "critères contextuels". Dans un souci de transparence, il est fortement recommandé de documenter tout critère contextuel, en précisant dans quelle mesure il a influencé les discussions du comité.

ABRÉVIATIONS & RÉFÉRENCES

PEV	programme étendu de vaccination
ADM	méthodes d'analyse décisionnelle multicritère

5. RECOMMANDATION



Le rôle de cette section est de finaliser et de communiquer la recommandation. Dans cette section, le **comité, soutenu par le secrétariat** devra :

- Parvenir à un accord sur la recommandation finale, examiner la force de la recommandation et envisager la nécessité d'éventuelles recommandations additionnelles et/ou de recherche ;
- Communiquer de manière concise la recommandation au décideur final et à d'autres publics (le cas échéant) ; et
- Évaluer le processus de recommandation et fixer des dispositions pour contrôler la mise en œuvre de la recommandation.

DANS CETTE SECTION

5.1 Formulation de la recommandation (pages 69-70)

Dans cette étape, le comité fait une recommandation préliminaire et décide de la meilleure façon de traiter l'incertitude des données.

5.2 Considérations additionnelles (page 71)

L'objectif de cette étape est d'examiner les éventuelles implications négatives de la recommandation préliminaire et de discuter de la manière dont elles pourraient être traitées.

5.3 Recommandation finale (page 72)

Au cours de cette étape, le comité finalise et justifie la recommandation.

5.4 Audit, suivi et évaluation (pages 73-74)

Cette étape concerne le suivi et l'évaluation de la recommandation et du processus de recommandation.

5.5 Communication (pages 75-76)

L'étape finale consiste à communiquer la recommandation au décideur et aux autres parties prenantes, en prévoyant notamment la possibilité d'examiner les commentaires éventuels dans le cadre d'une procédure de recours.

5.1 Formulation de la recommandation



Cette étape est menée par le comité

OBJECTIF :

- Le comité examine la force de la recommandation, afin d'identifier si elle se sent en confiance pour procéder à une recommandation.
- Le comité établit également un ordre de priorité pour les questions de recherche clés ou les lacunes en matière de données qui doivent être comblées afin d'éclairer la politique ou la prise de décision future du pays.

À COMPLÉTER :

- La force de la recommandation (5.1.2).

ADAPTATION AU PAYS :

- Il peut y avoir des lignes directrices existantes utilisées par le GTCV ou l'agence d'ETS pour évaluer la force d'une recommandation.

5.1.1 Recommandation préliminaire

Le comité formule une recommandation préliminaire pour répondre à la question décisionnelle. Il se peut que le comité modifie la recommandation après avoir complété les étapes 5.1 et 5.2, il n'est donc pas recommandé de consacrer beaucoup de temps à justifier la recommandation à ce stade.

IMPORTANT

5.1.2 Force de la recommandation

La force de la recommandation influencera la décision du comité de procéder ou non à une recommandation à ce stade. Elle aide le décideur final à décider s'il doit mettre en œuvre la recommandation et aide également le secrétariat à organiser le calendrier et les activités préparatoires nécessaires au prochain examen de la recommandation.

Le comité peut souhaiter discuter des points suivants :

- **Qualité des preuves** - est-il probable qu'une preuve de meilleure qualité changerait la recommandation ? Il est très important de prendre en compte les *implications* de l'incertitude des données : si les lacunes des données ne modifient pas la recommandation préliminaire, le comité peut quand même formuler une recommandation forte.
- **Différence entre les options** - y a-t-il une différence significative entre les options ? Une recommandation est souvent considérée comme plus forte s'il y a une différence plus prononcée entre les options.

5.1 Formulation de la recommandation

- **Inconvénients majeurs des options sélectionnées/plus prioritaires** - si l'option ou les options recommandées présentent des inconvénients majeurs, cela peut affaiblir la force de la recommandation.

Le système GRADE utilise les classifications "recommandation forte" et "recommandation faible". Le comité peut classer la force d'une recommandation comme il l'entend, mais il est recommandé de **documenter et d'appliquer les mêmes principes pour évaluer la force d'une recommandation sur l'ensemble des questions décisionnelles.**

5.1.3 Confiance de procéder à la recommandation

Compte tenu de la force de la recommandation, le comité décide s'il estime être en mesure d'aborder la question décisionnelle à ce stade. Il se peut que le comité souhaite recommander une nouvelle collecte de données ou une consultation avec un groupe plus large de parties prenantes au lieu de formuler une recommandation sur les options.

Il convient de noter que l'urgence de la question décisionnelle peut influencer sur la confiance accordée à une recommandation (voir le point 1.1.5). Pour les décisions urgentes, il est important que le comité communique clairement la force de la recommandation, la date de la prochaine révision de la recommandation (voir 5.4.1) et les problèmes de données prioritaires à résoudre (le cas échéant, voir 5.1.4 et 5.3.3).

5.1.4 Résoudre le problème des limitations des données

Au cours de ses délibérations, le comité devra déterminer s'il existe des lacunes en matière de données qu'il convient de combler en priorité, que ce soit pour la question décisionnelle à l'examen ou pour les recommandations futures. Il est conseillé au comité d'identifier toute lacune de données hautement prioritaire pour la politique ou la prise de décision. Ces lacunes peuvent être formulées sous forme de questions de recherche spécifiques au point 5.3.3.

5.2 Considérations additionnelles



Cette étape est menée par le comité

OBJECTIF :

- Le comité examine si la **recommandation préliminaire ou sa mise en œuvre pose des difficultés** et comment celles-ci peuvent être résolues.
- Les résultats de cette étape seront utilisés pour **étayer les recommandations additionnelles** du point 5.3.2.

5.2.1 Atténuer les effets des mauvaises performances

Si la recommandation présente des inconvénients majeurs (par exemple, une mauvaise performance sur un ou plusieurs critères), le comité peut examiner s'il existe des mesures qui pourraient atténuer ces inconvénients.

- **Exemple 1** : s'il n'y a pas de données de sécurité post-homologation, le comité peut souhaiter discuter des exigences de surveillance.
- **Exemple 2** : si la recommandation préliminaire porte sur un produit qui n'est pas halal, le comité peut discuter de la manière d'impliquer les chefs religieux et des mesures à prendre pour que la communauté l'accepte.

5.2.2 Implications pour la pratique, la formation, le financement, la politique

Si cela n'a pas fait encore l'objet de discussions, il peut être opportun pour le comité d'examiner si la recommandation préliminaire nécessiterait des changements majeurs dans :

- **La pratique** (par exemple, l'administration par CTC du vaccin contre l'hépatite B à dose de naissance peut nécessiter la formation des sages-femmes pour l'administration du vaccin)
- **La formation** (surtout si elle dépasse les exigences normales de formation)
- **Le financement** (par exemple, augmentation de l'allocation budgétaire ou l'harmonisation des fonds entre les différents services ou lignes budgétaires)
- **La politique** (par exemple, permettre à des agents de santé moins bien formés d'administrer des vaccins)

5.2.3 Autres défis de mise en œuvre

Avant de procéder à la recommandation finale, il est conseillé au comité d'examiner s'il existe des défis supplémentaires pour la mise en œuvre qui n'ont pas encore été discutés, et comment ceux-ci pourraient être abordés.

5.3 Final recommendation



Cette étape est menée par le comité

OBJECTIF :

Le comité **formule et documente la recommandation finale** ainsi que toute recommandation additionnelle ou de recherche.

À COMPLÉTER :

Documentation de la recommandation et de la justification (5.3.1).

IMPORTANT

5.3.1 Recommandation et justification

Une fois que le comité s'est mis d'accord sur la recommandation finale, il est important de **documenter clairement la recommandation et ses principales raisons**. Idéalement, la recommandation devrait être indépendante et être compréhensible pour une personne ayant des connaissances limitées. Il est conseillé d'éviter autant que possible le jargon. La recommandation principale doit répondre directement à la question décisionnelle : il est possible de documenter des recommandations additionnelles au point 5.3.2.

5.3.2 Recommandations additionnelles

Si le comité a identifié des mesures pour faciliter la mise en œuvre de la recommandation ou pour surmonter les inconvénients de la ou des options recommandées, le comité peut les documenter en tant que recommandations additionnelles.

5.3.3 Recommandations en matière de recherche

Les recommandations en matière de recherche précisent les lacunes prioritaires en matière de données à combler et justifient leur importance. Il est recommandé de formuler chacune des lacunes prioritaires en matière de données à partir du point 5.1.4 comme une question de recherche et de justifier l'investissement nécessaire pour répondre à la question de recherche en l'exposant brièvement :

- Pourquoi la question en matière de recherche est-elle importante pour les questions politiques ?
- Pourquoi les données actuelles sont-elles insuffisantes ? Quelles sont les conséquences de l'absence de réponse à la question en matière de recherche ?
- Quel est le niveau de ressources nécessaire pour répondre à la question en matière de recherche ? Le comité peut-il déjà identifier des sources de financement et/ou des institutions potentielles pour entreprendre le travail ?

Les recommandations en matière de recherche doivent présenter un argument solide pour combler les lacunes des données par une proposition concrète.



Cette étape est menée par le secrétariat

OBJECTIF :

Le processus de recommandation a une plus grande légitimité, et sera plus efficace, s'il existe un système permettant **d'évaluer et d'améliorer le processus de recommandation** lui-même, et de **suivre et d'examiner les recommandations individuelles**.

ADAPTATION AU PAYS :

Certains pays ont peut-être déjà mis en place des processus de suivi de la mise en œuvre des recommandations et d'évaluation du processus de recommandation, qui peuvent être appliqués respectivement aux points 5.4.2 et 5.4.3.

5.4.1 Prochain examen de la recommandation

Pour de nombreuses recommandations, il peut être utile de revoir la recommandation dans un délai d'un à cinq ans, surtout si des données supplémentaires devraient être disponibles. Au cours de cette étape, le secrétariat examine quand la recommandation doit être réexaminée. En particulier, s'il existe des études ou des données post-introduction qui devraient devenir disponibles et qui pourraient éclairer la recommandation, le secrétariat peut souhaiter prendre en considération ce calendrier.

5.4.2 Suivi de la mise en œuvre

Le comité peut souhaiter surveiller si la recommandation est mise en œuvre et si elle a l'impact attendu. Cela peut être particulièrement pertinent si le comité a fait des hypothèses, par exemple sur la couverture attendue, qu'il souhaite contrôler.

5.4.3 Améliorer le processus

Le cadre d'aide à la décision CAPACITI décrit un processus générique pour formuler une recommandation, et il est **fortement recommandé d'adapter et de modifier ce processus** pour répondre aux besoins des différents pays et des organes consultatifs ou décisionnels. Le secrétariat peut soit évaluer le processus de manière informelle, soit demander au comité de faire des commentaires.

Un modèle de formulaire d'évaluation peut être téléchargé à partir de l'outil d'aide à la décision. Le formulaire d'évaluation est en format Word et peut être adapté par le comité. Pour télécharger le formulaire, cliquez sur le bouton suivant dans la feuille 5.4 :

5.4 Audit, suivi et évaluation

5.4.3 Amélioration du processus

Résumer les principaux changements apportés au processus de recommandation, y compris les mesures à prendre, leur justification et les personnes responsables



[TÉLÉCHARGER : feuille d'évaluation pour le comité et/ou le secrétariat \(.doc\)](#)

L'outil contient également un tableau permettant de suivre les changements convenus dans le processus, les raisons pour lesquelles le changement est effectué et la personne chargée de veiller à ce que le changement soit effectué avant la prochaine question décisionnelle.



Cette étape est menée par le secrétariat.

OBJECTIF :

- Le secrétariat, en collaboration avec le comité, rédige et communique la recommandation finale.

À COMPLÉTER :

- Rédaction du rapport final (5.5.1).

ADAPTATION AU PAYS :

- Le secrétariat peut utiliser un modèle de rapport existant au point 5.5.1, s'il existe.
- Il est prévu que le plan de communication (5.5.2) et la procédure de recours (5.5.3) restent constants d'une recommandation à l'autre et puissent être pré-remplis. S'il existe déjà des procédures opérationnelles standard pour la communication et le recours des recommandations, celles-ci doivent être suivies.

IMPORTANT

5.5.1 Rédaction du rapport final

Le rôle du rapport final est de communiquer succinctement la recommandation au décideur final (ou à l'organe consultatif suivant dans le processus politique), en exposant les principales raisons et preuves qui ont conduit le comité à la recommandation. Il est également important que le rapport donne un aperçu succinct des compromis (avantages et inconvénients) de chaque option, afin que le décideur prenne une décision éclairée, que la recommandation du comité soit suivie ou non.

Dans l'outil, il est possible de télécharger un document Word contenant les informations saisies dans l'outil tout au long du processus de recommandation. Le secrétariat peut soit couper et coller les informations de ce document dans un modèle de rapport existant, s'il existe, soit dans le modèle de rapport d'aide à la décision CAPACITI (<https://decidehealth.world/index.php/en/capaciti>). Le modèle de rapport d'aide à la décision est destiné à fournir un projet de structure pour le secrétariat et peut être modifié comme le secrétariat le juge nécessaire.

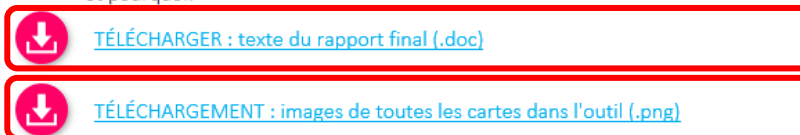
Pour télécharger le texte de l'outil et pour télécharger les tableaux de l'outil, cliquez sur les boutons suivants de la feuille 5.5 :

► 5.5.1 Rédaction du rapport final

[Question suivante](#)

Le rapport doit inclure une vue d'ensemble des preuves et comment dont elles ont conduit à la recommandation finale.

- Il est important d'être concis et de transmettre les principaux messages aussi clairement que possible. Des informations complémentaires peuvent être incluses en annexe.
- Les utilisateurs finaux du rapport doivent être clairement en mesure de voir la pertinence, l'action demandée et pourquoi.



5.5.2 Plan de communication

Le plan de communication indique à qui la recommandation finale sera communiquée, par quels moyens (par exemple, en partageant le rapport final, en publiant le rapport final en ligne ou en organisant une réunion d'information), et les délais (par exemple, il se peut que la recommandation soit rendue publique après que le décideur final ait décidé de la mettre en œuvre ou non).

5.5.3 Procédure de recours

Une procédure d'appel est un mécanisme qui permet à des parties prenantes définies de contribuer à la recommandation, tout en précisant comment leurs commentaires seront pris en compte, par qui et selon quel calendrier. **La mise en place d'une procédure de recours peut donner de la crédibilité à la recommandation, mais elle doit être mise en balance avec le temps et les ressources dont dispose le secrétariat pour mener une procédure de recours.** Si la capacité et le temps disponible par le secrétariat est limitée, toute procédure d'appel doit être légère et ouverte à un groupe restreint (mais représentatif) de parties prenantes.

ETS	évaluation des technologies de la santé
GTCV	Groupes Techniques Consultatifs nationaux pour la Vaccination

5. Recommandation (dans son intégralité)

7 Developing Recommendations. National Institute for Health and Care Excellence. Methods for the development of NICE public health guidance (third edition). Process and methods [PMG4] [Internet]. NICE; 2012. Available from: <https://www.nice.org.uk/process/pmg4/chapter/developing-recommendations>

5.1 Formulation de la recommandation

Guyatt G, Oxman A, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-926.

5.5 Communication

Guidance on stakeholder engagement and appeal processes: Greer S, Wismar M, Figueras J. Strengthening health governance. Maidenhead: Open University Press; 2016.

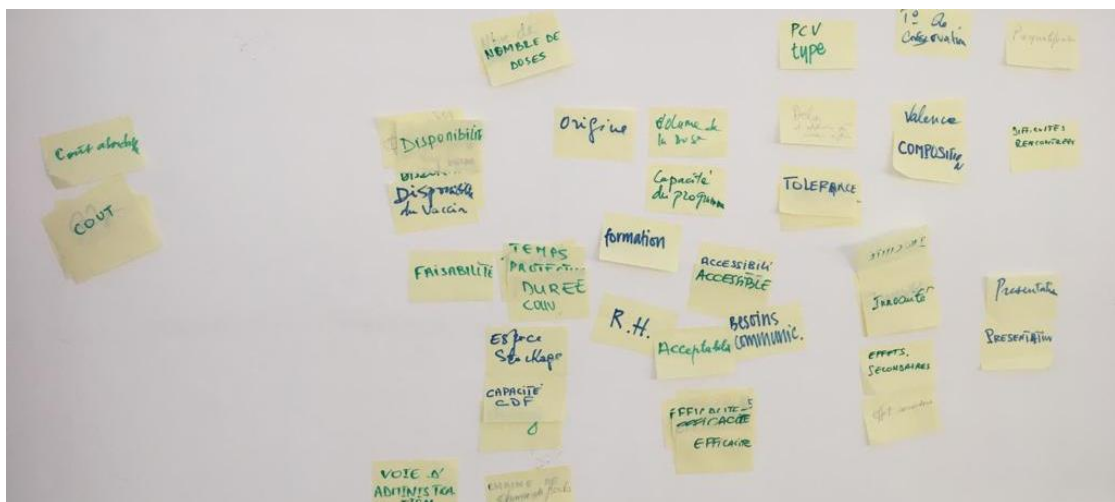
Annexe 1 : Élaboration d'un ensemble de critères spécifiques à la question décisionnelle (approche ponctuelle)

Les points ci-dessous décrivent un processus qui peut être utilisé pour élaborer conjointement un ensemble de critères en tant que groupe. L'un des avantages de la participation active de tous les membres du comité au processus est que chacun comprend la signification de chaque critère et son importance. Si la contribution de certaines parties prenantes extérieures au comité est très importante, vous pouvez souhaiter les impliquer dans la phase de sélection des critères.

1) Élaborer une longue liste de critères

Il est recommandé de veiller à ce que tous les participants proposent des critères qu'ils jugent importants pour répondre à la question décisionnelle, afin que le groupe dispose d'un ensemble de critères holistique qui couvre toutes les perspectives et l'expertise dans la salle. À ce stade, il n'y a pas de limite au nombre maximum de critères.

- a) Demandez à chaque participant de proposer les critères qu'il juge importants pour formuler cette recommandation spécifique. Cela peut se faire soit en écrivant un critère par post-it, soit en demandant à chaque participant d'écrire individuellement une liste de critères et d'écrire toutes les réponses sur un tableau de conférence.



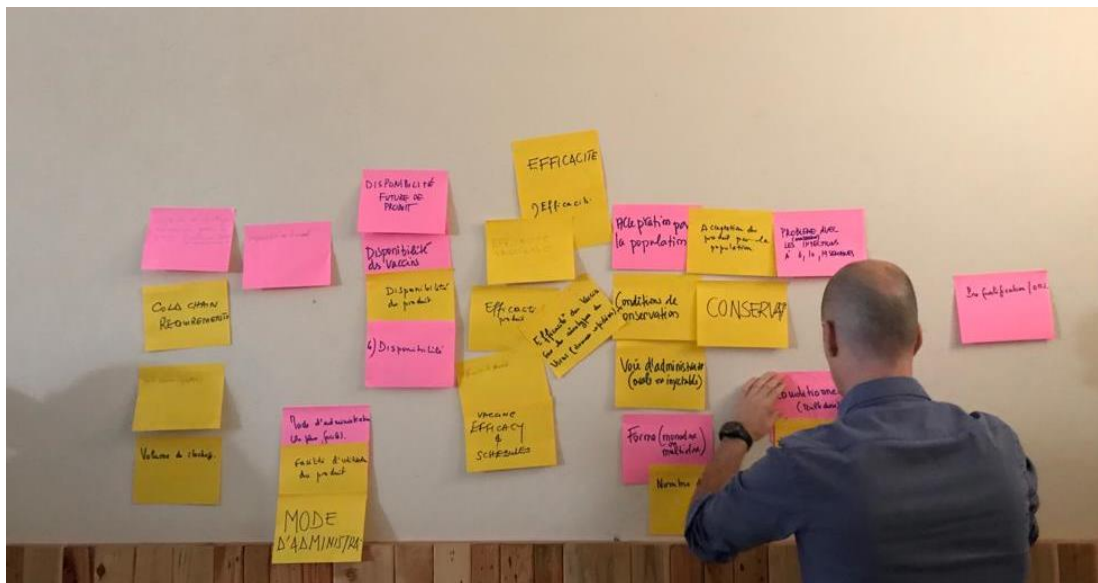
- b) Lorsque les participants partagent leur liste de critères pour expliquer ce qu'ils entendent par chaque critère. Par exemple, la "viabilité financière" peut signifier une analyse de l'impact budgétaire pour un participant, mais un accord de prix garanti pour un autre.
- c) Essayez d'encourager les participants à se concentrer sur les critères qui permettront de distinguer les différentes options. Par exemple, bien que la sécurité soit un aspect très important, si toutes les options comparées ont reçu la préqualification de l'OMS, il n'est peut-être pas essentiel d'inclure l'incidence des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) comme critère.

Annexe 1 : Élaboration d'un ensemble de critères spécifiques à la question décisionnelle (approche ponctuelle)

2) Grouper les critères

Une fois que tous les participants ont proposé des critères, le groupe les synthétise en une liste exhaustive.

- Regroupez les critères similaires, en veillant une fois de plus à ce que tous les membres du comité aient la même compréhension de chaque critère. Il peut être utile de noter une brève définition ou une unité de mesure des critères afin de s'assurer que le groupe a une compréhension commune.
- Examinez la liste des critères : tout d'abord, identifiez tous les critères qui décrivent les options au lieu de mettre l'accent sur ce qui est important pour le comité (par exemple, le "taux de gaspillage" est ambigu - est-ce important en raison de considérations financières, de contraintes liées à la chaîne du froid, de prévisions d'approvisionnement, de la réticence du personnel de santé à ouvrir les flacons, et/ou d'autres raisons). Reformulez de manière à ce que tous les critères reflètent ce qui est important pour le comité (voir annexe 3).
- Ensuite, il faut supprimer les options qui se chevauchent, en s'assurant qu'elles se chevauchent vraiment et qu'il ne s'agit pas que deux membres du comité qui expriment des idées différentes avec la même phrase.



- Supprimer tout critère dont le comité sait déjà qu'il ne fera pas de discrimination entre les options. Par exemple, si l'on sait qu'il n'y a pas de preuve suggérant une différence significative d'efficacité entre les options, l'efficacité peut être supprimée comme critère.
- Enfin, consultez la liste des critères restants dans son ensemble. Discutez en groupe pour savoir si tous les éléments importants pour la recommandation ont été inclus ou s'il manque des considérations majeures.

Annexe 1 : Élaboration d'un ensemble de critères spécifiques à la question décisionnelle (approche ponctuelle)

3) Affiner la liste des critères

Avant de finaliser les critères, il est conseillé de s'assurer qu'ils suivent les meilleures pratiques (annexe 3).

- a) Examinez les critères - sont-ils tous uniques (ce qui signifie qu'il n'y a pas de double comptage) et indépendants (ce qui signifie que l'importance d'un critère n'affecte pas la manière dont le comité jugera de l'importance d'un autre) ?



- b) Reformuler tous les critères de manière à ce qu'ils soient systématiquement formulés en termes de gains ou de pertes. Cela réduira le risque de formuler des biais dans les pondérations du point 2.3.

4) Finaliser la liste des critères

Il est recommandé de choisir un **maximum de 8 critères**. En groupe, retirez les critères les moins importants, en documentant les raisons pour lesquelles ces critères ont été retirés (2.1.3).

Annexe 2 : Établissement d'un ensemble de critères à utiliser pour l'ensemble des recommandations (approche institutionnalisée)

Les étapes suivantes décrivent un processus qui peut être utilisé pour sélectionner un ensemble de critères à utiliser de manière répétée dans plusieurs recommandations dans un pays. Il est important de noter que les points ci-dessous ne sont pas prescriptifs et peuvent être modifiés selon les besoins.

1) Articuler le champ d'application

Étant donné que la série finale de critères sera appliquée à une série de questions de décision, il est important de définir le champ d'application en fonction des types de questions décisionnelle que cette série de critères est censée aborder. Par exemple, les critères seront-ils utilisés pour l'introduction de nouveaux vaccins, la sélection de produits ou toutes les questions relatives à la politique et aux programmes de vaccination ?

2) Déterminer si le programme de santé comporte déjà un ensemble de critères adaptés à l'objectif visé

Dans de nombreux pays, une agence nationale d'ETS, ou le comité qui sélectionne les produits et services inclus dans la couverture sanitaire universelle, disposera d'un ensemble défini de critères pour la prise de décision. Il peut être utile d'examiner une telle liste (si elle existe) et de juger si elle convient à la vaccination.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'ETS dans votre pays sur le site web de DECIDE (www.decidehealth.world).

3) Identifier les parties prenantes à engager

L'ensemble des critères dépendra en fin de compte du jugement de valeur des parties prenantes concernées et des facteurs qui sont importants pour elles. Par exemple, il est probable qu'un clinicien mettra davantage l'accent sur les résultats en matière de santé, qu'un logisticien se préoccupera davantage des questions d'approvisionnement et qu'un représentant du budget/planification tiendra compte de l'impact économique et de la viabilité financière.

Suivez les principes énoncés au point 1.4.1 Participation pour identifier un ensemble de parties prenantes afin d'établir l'ensemble des critères.

4) Cartographier les objectifs stratégiques du programme de vaccination

La prise de décision dans le cadre du programme de vaccination devrait en fin de compte aider le pays à atteindre les objectifs et les cibles de son secteur de la santé et de son programme de vaccination. Il est donc important que l'ensemble des critères reflète les objectifs stratégiques nationaux.

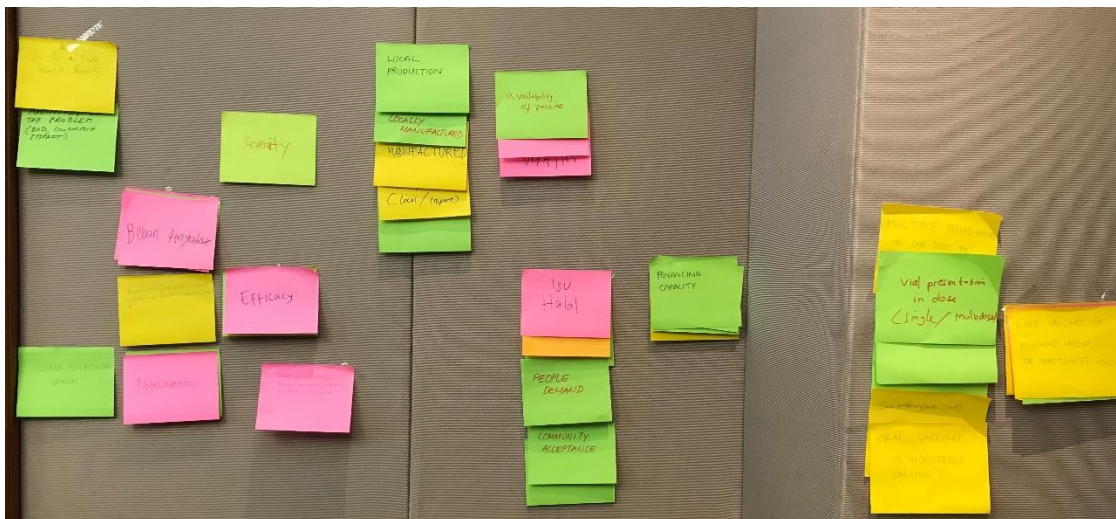
Avec tous les acteurs concernés, utilisez la stratégie nationale de vaccination et les plans nationaux du secteur de la santé pour définir 3 ou 4 objectifs généraux. Ces objectifs constitueront les domaines généraux des critères sélectionnés.

Annexe 2 : Établissement d'un ensemble de critères à utiliser pour l'ensemble des recommandations (approche institutionnalisée)

5) Identifier des critères basés sur les objectifs stratégiques

À ce stade, les parties prenantes proposent une série de critères et s'assurent qu'ils sont appropriés au champ d'application tout en contribuant aux 3-4 objectifs.

- Se référer au champ d'application décrit au point (1). Identifiez 3-4 exemples de questions décisionnelles qui sont incluses dans ce champ d'application, en essayant de rendre les exemples aussi divers que possible. Il peut s'agir d'exemples illustratifs ou de questions décisionnelles qui ont déjà été traitées dans le pays.
- Pour chacun des exemples de questions décisionnelles, établissez une liste de critères qui, selon vous, devraient répondre à la question décisionnelle, en faisant correspondre chacun des critères à l'un des objectifs énoncés au point (4). Pour cet exercice, vous pouvez diviser les parties prenantes en groupes, chaque groupe travaillant sur l'une des questions décisionnelles.



- Examinez les listes de critères - y a-t-il des critères qui sont communs à toutes les questions décisionnelles ? Ils peuvent être regroupés en critères "génériques" qui seront pertinents pour toutes les questions décisionnelles et en critères "contextuels", qui peuvent ou non être pertinents pour la question décisionnelle.
- Enfin, examinez l'ensemble des critères génériques et contextuels pour vous assurer qu'ils remplissent les conditions énoncées dans la liste de contrôle des meilleures pratiques (annexe 3).

6) Continuer à évaluer et à réviser l'ensemble des critères

Normalement, un ensemble de critères établis devrait être **revu et modifié tous les 3 à 5 ans**. Toutefois, lors des premières utilisations, il peut être utile pour le secrétariat d'évaluer et de revoir l'ensemble des critères. Avec le temps, il est également recommandé de définir la mesure dans laquelle les critères peuvent être modifiés par le comité pour répondre à une question décisionnelle spécifique.

1) Fondé sur des valeurs

Les critères doivent refléter ce qui est important pour le comité, par opposition à la description des différences entre les options. En effet, les critères articulent un ensemble de valeurs sur la base desquelles la recommandation sera formulée.

Pour s'assurer que les critères sont fondés sur des valeurs, il peut être utile de se demander, pour chaque critère, **pourquoi ce critère est important**.

Exemple : nombre de doses par flacon

Il s'agit d'un critère faible, car il n'explique pas ce qui est important pour le comité. Le comité se préoccupe-t-il des doses par flacon parce que :

- Ils souhaitent augmenter les taux de couverture ?
- La capacité de la chaîne du froid est limitée ?
- Il est préoccupé par les coûts d'approvisionnement avec un taux de perte élevé ?
- Ils veulent réduire le risque de contamination, car la politique des flacons multidoses n'est souvent pas suivie ?

Dans cet exemple, la ou les raisons sous-jacentes devraient plutôt être énumérées comme des critères (par exemple, la couverture vaccinale, la charge de la chaîne du froid, l'impact budgétaire, le risque de contamination). Si plusieurs raisons sont identifiées, chacune d'entre elles doit être énumérée comme un critère distinct.

2) Pertinent pour la question décisionnelle

Chaque critère doit différencier les options. Dans le cas contraire, le critère augmentera les exigences en matière de collecte de preuves sans influencer la recommandation finale.

Il peut être utile d'examiner, pour chaque critère, **si ce critère permettra de faire une distinction entre les options**.

Exemples :

- Préqualification de l'OMS, si toutes les options comparées sont préqualifiées par l'OMS
- L'efficacité du vaccin, si les directives SAGE de l'OMS indiquent qu'il n'y a pas de preuve de différence significative d'efficacité entre les produits disponibles

3) Finalisation

L'ensemble final de critères doit couvrir toutes les considérations importantes pour la recommandation, y compris celles que le décideur final peut s'attendre à voir traitées. Il peut être utile de regrouper les critères similaires, afin de discuter si des **facteurs importants font défaut**.

4) Formulation pour éviter les biais de cadrage

La formulation des critères, en particulier s'ils sont formulés de manière positive ou négative, peut influencer l'importance relative que les gens leur accordent. Il est important de veiller à ce

que les critères soient formulés de manière cohérente en fonction des gains ou des pertes, afin d'éviter tout biais lors de l'étape de pondération.

Exemple : "décès évités" vs "vies sauvées".

La majorité des gens ont une aversion pour le risque et accordent donc plus de poids (d'importance) aux "décès évités" qu'aux "vies sauvées", même si le résultat des deux est identique.

5) Unique

Il convient de veiller à ce que les critères ne se chevauchent pas, afin d'éviter les doubles comptages. Sinon, un ou plusieurs facteurs pourraient jouer un rôle plus important dans la recommandation finale que ne l'indiquent les pondérations.

Exemples :

- La "charge de morbidité" et les "décès évités par la vaccination" ne sont pas uniques, puisque les décès évités par la vaccination dépendront du nombre de cas de référence. Le comité pourrait donc supprimer le critère "charge de morbidité".
- L'impact budgétaire" et le "rapport coût-efficacité" incluent tous deux les coûts d'approvisionnement et de livraison. Si le rapport coût-efficacité est inclus, il est souvent considéré séparément des autres critères (cela sera couvert par le point **2.2 Règles**).

6) Indépendance

Dans la mesure du possible, le comité devrait essayer de s'assurer qu'il n'y a pas d'interdépendance entre les critères. Il peut être utile pour le comité de se demander si **l'importance d'un critère donné dépend d'autres critères.**

Exemple : "efficacité du vaccin" et "charge de morbidité".

Ces critères ne sont pas indépendants, car de nombreuses personnes accepteraient une efficacité vaccinale moindre pour la protection contre une maladie à forte charge. Ces critères pourraient plutôt être combinés en une mesure telle que "Décès évités par la vaccination", par exemple.



Note importante : il est possible d'intégrer des critères qui violent les règles uniques ou indépendantes. Toutefois, ces critères doivent être considérés séparément au point 2.2 Règles.

ABRÉVIATIONS & RÉFÉRENCES

ADM :	méthodes d'analyse décisionnelle multicritère
CCI :	comité de coordination interagences pour la vaccination
CHEERS :	Normes consolidées de rapport d'évaluation économique de la santé (Lignes directrices pour la communication des évaluations économiques)
CTC :	chaîne à température contrôlée
EtR:	GRADE Evidence to Recommendation
ETS :	évaluation des technologies de la santé (ETS)
GRADE	<i>GRADE Evidence to Recommendation (EtR) framework</i> : Cadre GRADE de Preuves à l'appui de la recommandation
HPV :	papillomavirus humains
MAPI :	manifestations postvaccinales indésirables
PEV :	programme élargi de vaccination
PNI :	programme national d'immunisation
GTCV :	Groupes Techniques Consultatifs nationaux pour la Vaccination
VPC :	vaccins antipneumococcique conjugué
SAGE OMS :	Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination de l'OMS