



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Commission technique des vaccinations

---

**Catherine Rumeau-Pichon**

Adjt Directeur Evaluation

Chef Service Evaluation économique et  
santé publique

**Delphine Chavade (SEM)**

**Laura Zanetti (SEESP)**



**01**

**Modalités de  
fonctionnement**

# Une intégration à la HAS dans la continuité

|                                                                                                                   |                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  |            |
| Mission conférée au HCSP par la loi de santé publique du 9 août 2004                                              | Mission conférée à la HAS par la loi de ratification n° 2017-220 du 23 février 2017           |
| Le comité technique des vaccinations (CTV)                                                                        | La Commission technique des vaccinations (CTV)                                                |
| Comité rattaché à la Commission spécialisée maladies transmissibles                                               | Commission <u>spécialisée</u> créée par le Collège de la HAS                                  |
| Composition définie par l'arrêté du 1 <sup>er</sup> février 2011 : membres avec voix délibérative et consultative | Composition définie par le collège de la HAS : membres avec voix délibérative et consultative |
| Président élu parmi les membres                                                                                   | Président, membre du Collège et vice-présidents élus par le Collège                           |

# Transfert des missions à la HAS

- **La loi de ratification n° 2017-220 du 23 février 2017 confère à la HAS la mission de :**
  - *« Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des **recommandations vaccinales**, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé lorsque la situation le justifie, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques au niveau individuel et collectif et d'études médico-économiques. »*
  - ainsi que les autres missions mentionnées au CSS et CSP dévolues au HCSP relatives à la vaccination
  - Entrée en vigueur 3 mois après la promulgation de la loi

# La CTV à la HAS (1)

Ce qui évolue peu ...

-  1. Missions identiques  
conférées à la HAS par  
la loi
-  2. Composition proche  
mais adaptée aux  
compositions des  
Commissions de la HAS
-  3. Fonctionnement proche
  - Bureau
  - Groupe thématique

# Des missions identiques

## 1. Règlement intérieur du Collège du 22/03/2017

- « La CTV a pour missions, dans le cadre de la participation de la HAS à l'élaboration de la politique de vaccination, de préparer les délibérations du collège relatives :
  - aux **recommandations vaccinales**, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé (article L. 161-37 du CSS)
  - au **calendrier vaccinal** arrêté par le ministre chargé de la santé (article L. 3111-1 du CSP)
  - aux **mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires** portant sur des vaccins (articles L. 5122-6 et L. 5122-9 du CSP)
  - aux décrets ou arrêtés mentionnés aux articles L. 3111-3, L. 3111-4, L. 3112-1 et L. 4311-1 du CSP.
- La CTV collabore également à la **préparation des avis** de la CT et de la CEESP portant sur des vaccins
- La CTV propose au collège les **outils méthodologiques** nécessaires à l'exercice de ses missions en matière de vaccination. »

# Une composition proche

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Président :</b><br><b>Vice-présidents :</b> | <b>Elisabeth BOUVET</b><br><b>Christian THUILLEZ</b> , Président de la CT<br><b>Christian SAOUT</b> , Président de la CEESP<br><b>Daniel FLORET</b> , ancien Président du CTV au HCSP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>25 membres avec voix délibérative</b>       | <b>Dominique ABITEBOUL</b> , médecine du travail<br><b>Laurent BELEC</b> , PU-PH, microbiologie<br><b>Agathe BILLETTE DE VILLEMEUR</b> , santé publique<br><b>Sébastien COLSON</b> , infirmier<br><b>Benoit DERVAUX</b> , MCU-PH, économie de la santé<br><b>Jean DU BREUILLAC</b> , médecine générale<br><b>Sylvie ESCOLANO</b> , biostatistique<br><b>Daniel FLORET</b> , vaccinologie<br><b>Patricia GARCIA MERIC</b> , PH, pédiatrie<br><b>Valérie GARNIER</b> , pharmacien<br><b>Agnès GAUTHERET-DEJEAN</b> , PU-PH, microbiologie<br><b>Emmanuel GRIMPREL</b> , PU-PH, pédiatrie<br><b>Marianick LAMBERT</b> , membre de l'association Familles Rurales, administratrice du CISS<br><b>Dominique LAVAIRE</b> , médecine générale<br><b>Jean-Daniel LELIEVRE</b> , PU-PH, immunologie clinique<br><b>Judith MUELLER</b> , santé publique<br><b>Annick OPINEL</b> , sciences humaines et sociales<br><b>Anne PERREVE</b> , santé scolaire<br><b>Claire ROUDEAU</b> , gériatre<br><b>Sidney SEBBAN</b> , pédiatrie<br><b>Véronique TESSIER</b> , sage-femme<br><b>Jean-Nicolas TOURNIER</b> , infectiologie | <b>10 membres avec voix consultative</b> | <b>Directeur de la sécurité sociale (DSS)</b><br><b>Directeur général de la santé (DGS)</b><br><b>Directeur central du service de santé des armées (SSA)</b><br><b>Directeur général de l'enseignement scolaire (DGESCO)</b><br><b>Directeur général du travail (DGT)</b><br><b>Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</b><br><b>Directeur général de l'Agence nationale de santé publique (ANSP)</b><br><b>Directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAM-TS), de la Caisse nationale du régime social des indépendants (RSI) et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (MSA).</b><br><br><i>ou leurs représentants</i> |

# Un fonctionnement proche

1. **Travaux sur saisine du Collège de la HAS**
2. **Périodicité: 6 semaines, adaptée selon le nombre de dossiers**
3. **Bureau : préparation des travaux, choix des procédures**
4. **Fonctionnement en Groupe thématique pour certaines recommandations vaccinales**
  - Composé d'experts extérieurs, de membres de la CTV, des membres de la CT et de la CEESP et présidé par le(s) membre(s) rapporteur(s)
  - Impliqué dans :
    - Cadrage des travaux
    - Modélisation médico-économique
    - Audition des Centres nationaux de référence
    - Elaboration de l'avant-projet de recommandations vaccinales
5. **Membres rapporteurs +/- Président de groupe thématique**
6. **Chargé de valider et de préparer les délibérations du Collège relatives à l'ensemble des productions (notes de cadrage, recommandations vaccinales, documents de méthodes d'évaluation ou d'information)**
7. **Recommandations vaccinales du Collège de la HAS**

# La CTV à la HAS (2)

**Ce qui évolue et s'adapte  
à l'organisation de la HAS**

...



**1. Implication forte des services de la HAS dans la préparation et le suivi des travaux**



**2. Renforcement de la transparence et de l'indépendance de l'expertise**

# Ce qui évolue (1)

## 1. Rôle et implication de l'ensemble des services

- **Chargés du secrétariat de la Commission (SEESP)**
- **Chargés d'intégrer les méthodes et les outils mis en œuvre dans les productions de la HAS (SEESP,SEM)**
- **Chargés de la préparation et de l'organisation des travaux (SDV, SEESP,SEM, SJ, Marché publics)**
  - Veille documentaire
  - Revue systématique de la littérature
  - Compilation de la synthèse des données
  - Modélisations économiques
  - Contractualisation des travaux
  - Echanges avec les laboratoires (rencontres précoces)
- **Chargés de la diffusion et communication des travaux (SP, SCI)**
  - Publication des recommandations et documents d'information sur le site internet et relai sur le web

# Ce qui évolue (2)

## 1. Volonté de renforcer la transparence par :

- Mise en œuvre d'une **consultation publique** lors de l'établissement de nouvelles recommandations ou changement de stratégies vaccinales
  - Meilleure anticipation des acteurs (entreprises pharmaceutiques et professionnels de santé)
  - Meilleure adhésion des professionnels par une implication en amont
  - Communication plus adaptée
- Publication des recommandations, des procès verbaux (ordre du jour et compte-rendu de séance) et de la retranscription des débats

## 2. Volonté de renforcer l'indépendance par :

- Déontologie et gestion des liens d'intérêts renforcée :
  - sélection des membres de la CTV avec des règles de prévention des liens d'intérêts strictes (DPI, Base Transparence santé) dans un contexte de suspicion forte

# La CTV à la HAS (3)

Ce qui n'évolue pas ...



1. Réglementation  
inchangée en matière  
d'accès au  
remboursement des  
médicaments



2. En cas de demande de  
remboursement,  
examen des vaccins par  
les autres Commissions  
réglementées : CT et  
CEESP

# Enjeu: Garantir la cohérence des décisions au sein de la HAS

- 1. En cas de demande de remboursement, nécessité d'instruire le dossier vaccin selon les procédures habituelles de la CT et la CEESP (exigence du SJ)**
- 2. Pour garantir la cohérence des décisions :**
  - Rôle des Vice-Présidents : assurer la bonne coordination des travaux de la CTV avec les commissions dont ils assurent la présidence.
  - Rôle des membres de la CT et de la CEESP au sein de la CTV ou de ses groupes thématiques : relayer les éléments de doctrine des différentes commissions
  - Rôle des services : assurer l'homogénéité de la synthèse des données présentées



**02**

**Procédures**

# Procédures d'élaboration

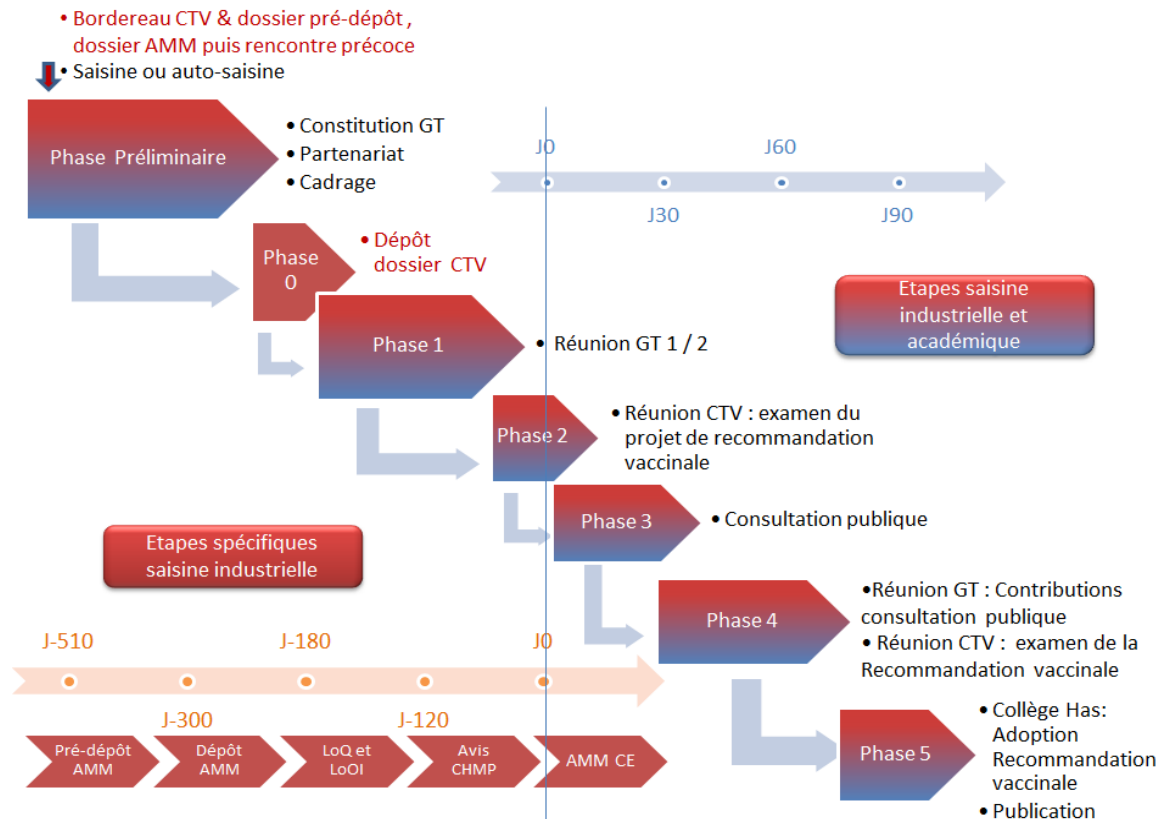
- **Choix en Bureau**
  - **Procédures d'instruction**
    - **RECOVAC** = nouvelle stratégie
      - Nouveau vaccin
      - Evolution de la stratégie existante
    - **AVIVAC** = pas de changement de stratégie
    - **Situation d'URGENCE**
- ➔ **Recommandations Collège de la HAS**

# RECOVAC (nouvelle stratégie)

- **Situations**

- Disponibilité d'un nouveau vaccin ou nouvelle valence
- Eligibilité d'une nouvelle population à un vaccin donné

- **Principales étapes**

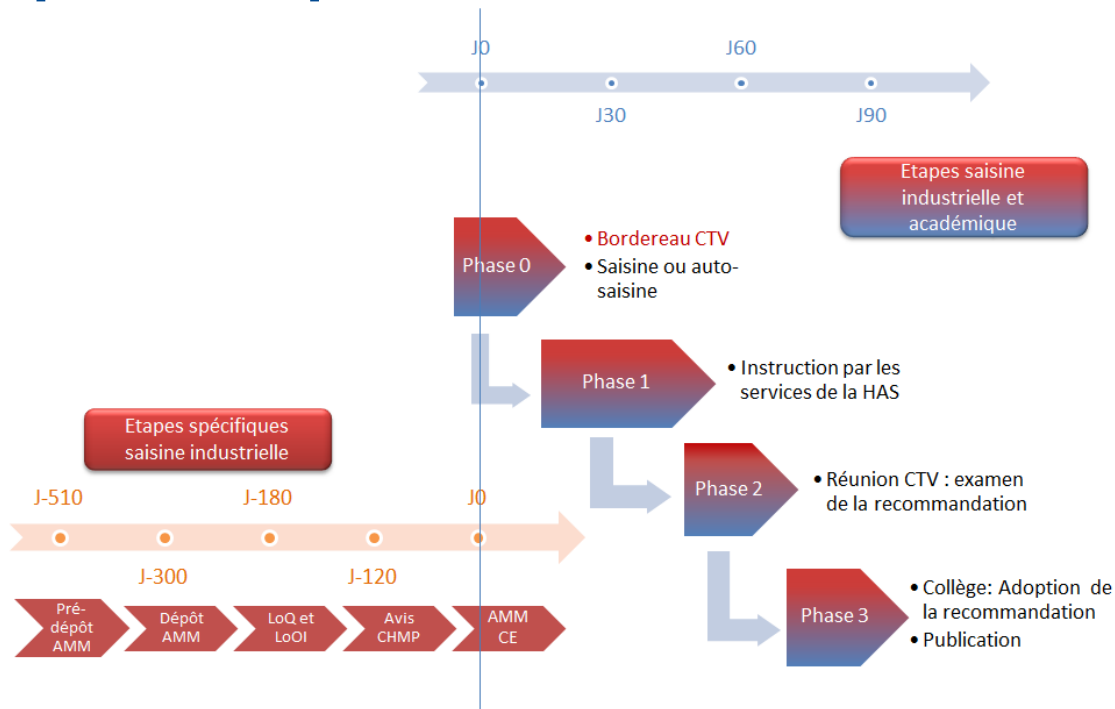


# AVIVAC (stratégie existante)

- **Situations**

- Disponibilité d'un nouveau vaccin s'intégrant à la stratégie définie
- Extension d'indication ou modification majeure d'AMM ne modifiant pas la stratégie déjà définie

- **Principales étapes**



# URGENCE

- **Situations**

- Tensions ou ruptures, arrêt de commercialisation
- Situation épidémiques inhabituelles

- **Principales étapes**

- Organisation de la réponse par le Bureau en lien avec les acteurs concernés (ANSM, ARS...) et les experts (CNR...)
- En cas d'impossibilité de réunir la CTV, le Bureau avec l'appui des services, élabore un projet de recommandation en vue de l'adoption par le Collège

**HAS**

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Commission  
de la  
Transparence  
(CT)

**Avis CT**  
SMR, ASMR, ISP

Commission  
technique des  
vaccinations  
(CTV)

**Recommandation  
CTV**  
Stratégie vaccinale  
Saisines (±urgente)

Collège

Commission  
Evaluation  
économique et  
de santé  
publique  
(CEESP)

**Avis CEESP**  
Efficience  
Impact budgétaire

**UNCAM**

Taux de  
remboursement

**Ministère de la santé**

Inscription au remboursement  
Calendrier vaccinal

**CEPS**

Prix

# La collaboration avec les CNR

- **Indispensable**
  - **Expertise**
  - **Surveillance épidémiologique**
  - **Anticipation de changements**
  - **Mise à disposition de données**
- 

*Dans le respect des règles de gestion des liens d'intérêts :*

- **Sollicitation systématique du/des CNR concerné(s) pour une audition**
- **Sollicitation ponctuelle dans les situations d'urgence**