

Procès-Verbal**COMMISSION TECHNIQUE DES VACCINATIONS**

Séance du mardi 25 avril 2017

Diffusion interne : Collège, Directeurs, membres du SEESP et du SEM**Diffusion externe** : Membres de la Commission, Ministère, Publication internet**Ordre du jour**

- ▶ Accueil de la Présidente de la HAS
- ▶ Présentation de la HAS : missions, commissions, organisation
- ▶ Présentation des missions et organisation de la Commission technique des vaccinations
 - Règlement intérieur
 - Procédures des avis et recommandations de la commission
 - Travaux à venir
- ▶ Présentation de la déontologie et des règles de gestion des liens d'intérêts à la HAS
 - Règles de gestion des liens d'intérêts et engagements de confidentialité
 - Règles de diffusion des débats et avis de la Commission
- ▶ Présentation des services Communication et Presse de la HAS
 - Organisation de la Direction de la communication
 - Relations avec la Presse
 - Règles de communication
- ▶ Présentation du service documentation et veille de la HAS
 - Organisation de la recherche documentaire
 - Veille documentaire

Participants

BUZYN Agnès (matin)
THUILLEZ Christian
SAOUT Christian
FLORET Daniel
ABITEBOUL Dominique (matin)
BELEC Laurent
COLSON Sébastien
DU BREUILLAC Jean
ESCOLANO Sylvie
GARCIA MERIC Patricia
GARNIER Valérie

GAUTHERET-DEJEAN Agnès
GRIMPREL Emmanuel (matin)
LAMBERT Marianick
LAVAIRE Dominique
LELIEVRE Jean-Daniel
MUELLER Judith
OPINEL Annick
PERREVE Anne
SEBBAN Sidney
CASANOVA Sophie (DSS)
KREMP Odile (DGS)
KOECK Jean-Louis (SSA)

LEVY-BRUHL Daniel (ANSP)
PARENT DU CHATELET Isabelle (ANSM)
RISSE FLEURY Mathilde (RSI)

RUMEAU-PICHON Catherine
SCEMAMA Olivier
VINCENT Christine
ZANETTI Laura

Participation HAS :

BARA Emmanuelle
BELORGEY Chantal
CHAVADE Delphine
GAUDIN Florence
LUDET Daniel
PAGES Frédérique

Absents excusés :

BILLETTE DE VILLEMEUR Agathe
DERVAUX Benoît
TOURNIER Jean-Nicolas
D'ANDON Anne (HAS)

Accueil de la Présidente de la HAS

La Présidente de la HAS et Présidente de la Commission remercie les membres de la Commission de leur présence pour cette séance inaugurale des travaux de la Commission. Elle rappelle le contexte du transfert de la mission à la HAS et la volonté de la Ministre chargée de la santé :

- ▶ de mieux structurer la mission essentielle d'expertise indépendante ;
- ▶ de renforcer la qualité de l'expertise par l'application des méthodes éprouvées de la HAS (outils, revue de la littérature, préparation des avis par les services) ;
- ▶ de renforcer la dimension d'évaluation économique dans l'élaboration des recommandations vaccinales en s'appuyant sur les compétences dont dispose la HAS ;
- ▶ d'unifier l'expertise dans le domaine des recommandations vaccinales et du remboursement des vaccins au sein d'une même institution afin de garantir la cohérence de la décision publique et d'éviter un empilement d'instances susceptible de conduire à des situations délicates de divergences ;
- ▶ de mieux communiquer auprès des professionnels de santé par le biais des moyens de communication disponibles à la HAS.

Pour assurer cette nouvelle mission conférée par la loi de ratification n°2017-220 du 23 février 2017, la HAS a fait le choix de créer une Commission spécialisée multidisciplinaire après un appel à candidatures et une sélection exigeante des membres vis-à-vis de leurs liens d'intérêts menée par un comité de sélection interne en lien avec le déontologue de la HAS (après analyse de leurs déclarations publiques d'intérêts et de la Base Transparence Santé).

La Commission technique des vaccinations (CTV) ainsi constituée offre à la HAS une compétence scientifique réelle et reconnue dans le domaine de la vaccination et garantit l'expertise en toute indépendance.

Elle indique que dans sa composition, la Commission s'est enrichie par rapport au précédent comité technique des vaccinations de disciplines non représentées jusqu'alors avec la nomination d'un pharmacien, d'un infirmier-puériculteur et d'un médecin de santé universitaire ainsi que de membres de droit dont les caisses nationales d'assurance maladie (CNAM-TS, MSA et RSI). Elle souligne la nécessité de compléter les membres de la Commission d'un gériatre, d'une sage-femme ou gynécologue et d'un interniste.

Elle informe également de la nomination d'un membre de la Commission de la Transparence (CT) et de la Commission économique et de santé publique (CEESP) auxquels s'ajoutent le Pr Christian Thuillez et M. Christian Saout, présidents respectifs de ces Commissions et

vice-présidents de la CTV ainsi que le Pr Daniel Floret, ancien président du comité technique des vaccinations au sein du Haut conseil de la santé publique.

Elle rappelle aussi la participation des membres institutionnels de la Commission en tant que membres de droit et notamment de la Direction générale de la Santé (DGS), de la Direction de la Sécurité Sociale (DSS), de l'agence Santé publique France (ANSP) et de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Elle insiste sur le devoir de cette nouvelle Commission de s'impliquer dans le débat public sur le sujet passionnant de la vaccination et rappelle le rôle majeur des professionnels de santé dans ce domaine.

Elle rappelle que cette Commission aura à cœur de défendre les valeurs qui fondent l'ensemble des travaux de la HAS à savoir l'indépendance, la transparence et la rigueur scientifique de l'expertise.

Enfin, elle rappelle aux membres de la Commission que les séances de la Commission seront sténotypées et seront publiées sur le site internet de la HAS de même que le procès-verbal des réunions de la Commission.

Elle rappelle également la nécessité pour les membres de déclarer à chaque séance tout nouveau lien d'intérêt et de mettre à jour leur DPI en conséquence.

Présentation de la HAS : missions, commissions, organisation



Chantal Bélorgey, directrice de la direction Évaluation Médicale, Économique et de santé publique (DEMESP)

Catherine Rumeau-Pichon, directrice adjointe et chef du service évaluation économique et santé publique (SEESP)

Delphine Chavade, chef de projet service évaluation des médicaments (SEM)

Chantal Bélorgey présente l'organisation générale de la HAS et sa gouvernance ainsi que les grandes missions de la HAS que sont :

- ▶ d'évaluer les produits et interventions en santé en vue d'éclairer le décideur dans le cadre de leur remboursement et de la fixation de leur prix ;
- ▶ De définir les bonnes pratiques professionnelles ;
- ▶ de certifier les établissements de santé et d'accréditer certains médecins.

Elle présente en particulier la direction Evaluation Médicale, Economique et de santé publique (DEMESP) dont le service évaluation économique et santé publique (SEESP) et le service évaluation des médicaments (SEM) seront les services d'appui de la CTV.

Catherine Rumeau-Pichon présente la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) et les missions générales de cette Commission et du service évaluation économique et santé publique (SEESP) que sont, en particulier, l'évaluation des actions et programmes de santé publique, des modes d'organisation du système de santé, l'évaluation économique dans le cadre des avis d'efficience et pour les technologies de santé et des stratégies de prise en charge.

Delphine Chavade présente la Commission de Transparence (CT) et les missions générales de cette Commission et du service évaluation des médicaments (SEM) que sont, en particulier, l'évaluation des médicaments en termes de service médical rendu et d'amélioration du service médical rendu en vue d'éclairer les pouvoirs publics sur leurs décisions de prise en charge et contribuer à améliorer le bon usage de ces médicaments par les professionnels de santé et les patients.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Articulation des travaux de la CTV avec les autres Commissions de la HAS.

Sont rappelés dans le cadre de l'évaluation des vaccins, les objectifs différents mais complémentaires d'évaluation de la CTV (élaboration des recommandations vaccinales), de la CT (évaluation du vaccin en vue de son remboursement sur la base de la stratégie vaccinale établie par la CTV) et de la CEESP (évaluation de l'efficacité du vaccin en vue de la fixation de son prix sur la base de la stratégie vaccinale établie par la CTV).

Présentation des missions et organisation de la Commission technique des Vaccinations



Delphine Chavade, chef de projet service évaluation des médicaments

Laura Zanetti, chef de projet du service évaluation économique et santé publique (SEESP)

Delphine Chavade et Laura Zanetti présentent à la Commission les modalités de fonctionnement proposées par la HAS pour la CTV par comparaison à celles mises en œuvre au sein du comité technique des vaccinations du HCSP. En particulier, sont mentionnés le rôle et l'implication des services de la HAS en appui des productions de la CTV et la proposition de mise en œuvre d'une consultation publique pour certaines recommandations.

Les éléments figurant au règlement intérieur de la CTV sont présentés notamment, les modalités de saisine de la HAS, le rôle et les missions du bureau et de la CTV, la constitution possible de groupes thématiques, les devoirs des membres, la publicité des travaux de la Commission.

Sont présentées ensuite les trois procédures d'instruction envisagées pour l'élaboration des recommandations en fonction de la finalité des recommandations (RECOVAC, AVIVAC, situation d'urgence) figurant dans un document intitulé « procédure d'élaboration des recommandations vaccinales ».

Enfin, sont présentés à la Commission les travaux à venir et les dossiers déjà déposés par les industriels.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ La nécessité d'ajouter aux circonstances définissant les situations d'urgence les alertes de pharmacovigilance susceptibles de remettre en cause la stratégie vaccinale ;
- ▶ La possibilité pour la CTV d'assurer un suivi des recommandations émises en situation d'urgence ;
- ▶ Le format et la nécessité d'opérationnalité des productions de la CTV

Vote et conclusion de la CTV :

- ▶ 19 votants :
- ▶ 0 abstention
- ▶ 0 contre
- ▶ 19 pour

La CTV valide le règlement intérieur et la procédure d'élaboration des recommandations vaccinales à l'unanimité des votants et émet un avis favorable à la transmission au Collège de ces documents sous réserve de la prise en compte des remarques formulées au cours de la discussion en séance sur les recommandations en situation d'urgence.

Présentation de la déontologie et des règles de gestion de liens d'intérêts à la HAS Commission technique des Vaccinations

Daniel Ludet, déontologue de la HAS

Christine Vincent, *adjoindte à la secrétaire générale et chef du service juridique (SJ)*

Daniel Ludet rappelle les obligations légales relatives à la prévention des conflits d'intérêts et auxquelles la HAS est soumise. En particulier, il rappelle que la HAS doit veiller au recensement des liens d'intérêts et à l'analyse de ces liens pour l'ensemble du personnel et des instances décisionnelles de la HAS (Collège et Commissions) ainsi que des experts qu'elle sollicite.

Il rappelle l'obligation d'actualisation des déclarations publiques d'intérêts annuellement et en cas de survenue d'un nouveau lien. Il incite également les professionnels de santé à consulter régulièrement les conventions et avantages déclarés par les industriels sur la base Transparence santé.

Enfin, il informe les membres des règles de gestion des liens d'intérêts définies par la HAS dans le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts ». Il souligne que les liens d'intérêts sont analysés en fonction de leur nature et de leur intensité. Cette analyse peut conduire à l'édiction de règles d'empêchement absolu et relatif de participation en tant que membre de Commission ou à des travaux de Commission.

Il rappelle le rôle du bureau de la Commission dans cette analyse ainsi que celui du comité de validation des déclarations d'intérêts mis en place à la HAS et qu'il préside.

Christine Vincent informe les membres qu'à compter du mois de mai 2017 les montants déclarés sur les DPI seront rendus publiques et qu'à compter du 1er juillet 2017 les DPI seront gérées par le ministère de la Santé pour l'ensemble des institutions sanitaires afin de mettre en place une DPI unique.

Elle rappelle aux membres de la Commission leur devoir de loyauté et les obligations de réserve et de confidentialité avant, pendant et après les débats tels que définis dans la charte de déontologie de l'expertise sanitaire.

Elle informe également des règles de diffusion des débats et des recommandations de la Commission.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Les exemples de situations d'empêchement relatif ;
- ▶ La conduite à tenir pour les membres de la CTV en cas de sollicitations de journalistes ou d'industriels ;
- ▶ La mention des opinions divergentes dans les recommandations.

Présentation des services Communication/Presse de la HAS



Emmanuelle Bara, directrice de la direction de la Communication et de l'information des publics (DCIP)

Florence Gaudin, chef du service presse (SP)

Emmanuelle Bara présente l'organisation et les missions de la Direction de la communication et de l'information des publics (DCIP) et les moyens de communication dont la HAS dispose pour transmettre les valeurs de l'institution et ses missions ainsi que pour favoriser l'appropriation des productions de la HAS par leurs destinataires, professionnels de santé en particulier.

Elle insiste particulièrement dans le domaine de la vaccination sur la nécessité de collaboration et de coordination des actions de communication avec les différents acteurs en particulier le ministère de la Santé, Santé Publique France, l'ANSM et le HCSP.

La DCIP participera donc à l'accompagnement des productions de la CTV, à favoriser leur diffusion et leur compréhension et participera à la réponse aux crises médiatiques.

Florence Gaudin informe les membres de la CTV du rôle du service Presse et de la possibilité pour chacun des membres de le solliciter en cas de demande d'interview. Elle rappelle la politique de la HAS qui est de répondre aux sollicitations des journalistes dans un objectif de valorisation des productions et de contribution au débat public. Elle indique les principes des relations entre la HAS ou les membres de ces Commissions et la presse.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ Les règles de communication pour les membres de la CTV notamment à l'occasion d'invitation en congrès et lors de sollicitation pour des interviews ;
- ▶ Les règles de publication des notes de cadrage, des travaux en cours d'élaboration lors de consultation publique, et des recommandations après validation par le Collège de la HAS ;
- ▶ La diffusion des retours presse et les réponses aux controverses sur les réseaux sociaux « community management » selon l'expérience de Santé Publique France ;
- ▶ La traduction des recommandations vaccinales en anglais et la transmission des productions à la plateforme mise en place par l'initiative SIVAC.

Présentation du service documentation et veille de la HAS



Frédérique Pagès, chef du service documentation et veille (SDV)

Frédérique Pagès présente les missions du service documentation et veille ainsi que l'organisation de la recherche documentaire à la HAS et la veille documentaire.

La discussion porte sur les éléments suivants :

- ▶ La possibilité pour les membres de la CTV de commander des publications d'intérêt ;
- ▶ La mise à disposition des membres de la CTV de la veille documentaire réalisée.

Agnès Buzyn
Présidente de la CTV



Date de la prochaine réunion :

Mardi 27 juin 2017
de 9h30 à 16h30