



Commission fédérale pour les vaccinations en Suisse : une commission indépendante nommée officiellement pour garantir l'élaboration de recommandations basées sur des données factuelles, selon des procédures transparentes

Virgine Masserey Spicher*

Département fédéral de l'intérieur (DFI), Office fédéral de la santé publique (OFSP), division Maladies transmissibles, section Programmes de vaccination et mesures de contrôle, Schwarztorstrasse 96, CH-3007 Berne, Suisse

Informations relatives à l'article

Mots clés :
Vaccination
Groupe consultatif
Suisse

Résumé

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), le Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination (GTCV) en Suisse, a été établie en 2004 et compte 15 membres principaux et quelques membres de droit. Son rôle consiste, d'une part, à conseiller scientifiquement les autorités pour l'élaboration des recommandations liées à la vaccination et, d'autre part, à assurer la médiation entre les autorités, les experts et la population pour les questions dans ce domaine. La CFV demande à tous ses membres de décrire en détail leurs conflits d'intérêts potentiels. Elle se réunit en moyenne cinq fois par an pour aborder l'ensemble des questions relatives à la vaccination. Les considérations d'ordre économique sont prises en considération lors de la formulation des recommandations. La Commission diffuse les données et les informations relatives à ses activités auprès du corps médical et de la population par le biais de communiqués de presse, de publications, de fiches d'information et d'un site Internet. Les craintes croissantes du grand public à l'égard des effets indésirables des vaccins ont donné lieu à des retards de vaccination, voire à des refus de se faire vacciner. C'est la raison pour laquelle les autorités sanitaires suisses estiment qu'il est primordial d'expliquer clairement la manière dont leurs recommandations sont élaborées et en quoi la CFV joue un rôle essentiel dans ce processus.

© 2010 Elsevier Ltd. Tous droits réservés.

1. Description et contexte

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a commencé à publier des recommandations sur la vaccination dès 1963. Celles-ci ont toujours été établies dans le respect de la loi fédérale sur les épidémies [1] et en coopération avec un groupe d'experts, de sorte à garantir leur mise à jour régulière et le respect de critères scientifiques exigeants. À l'origine, les conseils étaient fournis par une commission pour la vaccination établie au sein de la Société Suisse de Médecine Interne Générale (SSMI), avant que ce groupe ne soit intégré à l'OFSP dans les années 1980 sous le nom de Commission Suisse pour les Vaccinations (CSV). L'augmentation continue des responsabilités de cette commission et de sa charge de travail ont conduit le Département fédéral de l'intérieur (DFI) à la remplacer par une commission fédérale chargée d'une mission clairement définie et pouvant exercer sa fonction consultative avec une plus grande indépendance.

Alors que les succès de la vaccination ont atténué la peur de certaines maladies, la crainte des effets indésirables des vaccins, réels ou perçus, continue de grandir au sein de la population en dépit de l'amélioration continue de la qualité et de la réglementation des vaccins. Ces préoccupations se sont traduites par des retards, voire par un refus total de la vaccination des enfants, ouvrant ainsi la voie à de sérieuses conséquences potentielles pour les individus et la population dans son ensemble, comme en témoignent les épidémies de rougeole enregistrées récemment dans plusieurs cantons suisses et des pays frontaliers. De surcroît, les autorités sanitaires adaptent sans cesse leurs recommandations de vaccination en fonction des nouvelles données disponibles, contribuant ainsi à semer le doute dans l'opinion publique. Par conséquent, les autorités sanitaires doivent être en mesure d'expliquer clairement comment leurs recommandations sont élaborées. La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), le Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination (GTCV) en Suisse, joue un rôle primordial dans ce processus dans la mesure où elle conseille les autorités sanitaires et qu'elle fonde ses recommandations sur les données scientifiques les plus récentes.

La CFV a été instituée le 2 juillet 2004 par le Conseiller fédéral à la tête du DFI, donnant suite à la proposition du directeur de l'OFSP. Cette commission d'experts a été créée pour répondre à la complexité toujours croissante des questions relatives à la vaccination. La CFV a deux tâches principales : d'une part, apporter des conseils scientifiques aux autorités sanitaires lors de l'élaboration des recommandations en matière de vaccination et, d'autre part, assurer une médiation importante pour les questions de cet ordre entre les autorités, les experts et la population.

Abréviations : CFV, Commission fédérale pour les vaccinations ; DFI, Département fédéral de l'intérieur ; GTCV, Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination ; OFSP : Office fédéral de la santé publique ; OMS, Organisation mondiale de la Santé ; SSMI, Société Suisse de Médecine Interne Générale.

* Tél. : +41 31 323 87 15 ; fax : +41 31 323 87 95.

Courriel : virginie.masserey@bag.admin.ch

Tableau 1

Domaine de spécialité et affiliation professionnelle des membres principaux actuels de la CFV, nommés au 1^{er} janvier 2008 pour un mandat s'achevant au 31 décembre 2011.

Nom, prénom, profession, fonction	Poste
Stegrist Claire-Anne, pédiatre, immunologiste, professeur de vaccinologie, Hôpital Universitaire	Présidente
Binz Hans, immunologiste, directeur du Service du médecin cantonal (profession à la date de la nomination)	Vice-président
Aebi Christoph, pédiatre, spécialiste des maladies infectieuses, professeur, Hôpital Universitaire,	Membre
Anderau Rebecca, spécialiste en médecine interne, directrice adjointe du Service du médecin cantonal	Membre
Bachmann Gaudenz, spécialiste en santé publique, spécialiste de canton pour la médecine préventive	Membre
Diebold Patrick, pédiatre, cabinet privé	Membre
Gallacchi Martine, spécialiste en médecine interne et en médecine des voyageurs, cabinet privé	Membre
Heininger Ulrich, spécialiste des maladies infectieuses en pédiatrie, vaccinologue, professeur, Hôpital Universitaire	Membre
Landry Pierre, interniste, spécialiste des maladies tropicales et en médecine des voyageurs, cabinet privé	Membre
Marty-Nussbaumer Annalis, pédiatre, directrice du Service du médecin cantonal	Membre
Matter Lukas, microbiologiste, directeur de laboratoire	Membre
Mühlemann Kathrin, spécialiste des maladies infectieuses et de l'hygiène hospitalière, professeur, Hôpital Universitaire	Membre
Roffler Jacob, médecin généraliste, cabinet privé	Membre
Stronski Huwiler Susanne, pédiatre, responsable du Service de médecine scolaire	Membre
Trefny Philippe, pédiatre, cabinet privé	Membre
Vaudaux Bernard, pédiatre, spécialiste des maladies infectieuses, Hôpital Universitaire	Membre

La Commission se compose de 15 membres (bien qu'elle compte exceptionnellement 16 membres à l'heure actuelle) afin de garantir une représentation optimale des divers profils professionnels au sein de la CFV (tableau 1).

Le secrétariat de la Commission est établi au sein de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) à Berne et il est géré par Mme Virgine Masserev Spicher, pédiatre et spécialiste des maladies infectieuses, M. Hans-Peter Zimmermann, médecin, ainsi que Mme Catherine Bourquin, médecin.

2. Termes de référence

En 2004, le Conseiller fédéral à la tête du DFI a signé un document officiel intitulé « Acte d'institution et décision de nomination » définissant la mission et la structure de la Commission. Ce document n'est pas accessible au public.

En tant qu'organe consultatif, la CFV a pour mandat de conseiller le DFI et l'OFSP sur toutes les questions liées à la vaccination et de promouvoir la collaboration et les synergies entre les instances publiques, semi-publiques et privées. Afin d'atteindre ces objectifs, la Commission est investie des tâches suivantes :

- conseiller le DFI et l'OFSP dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique nationale de vaccination telle qu'elle est décrite dans le Plan national de vaccination. Il s'agit de mettre en application l'article 3 de la loi fédérale sur les épidémies relatif aux maladies à prévention vaccinale, en veillant notamment à son harmonisation avec les objectifs de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
- collaborer avec ces deux instances fédérales à la formulation d'objectifs stratégiques et opérationnels, à l'établissement des priorités, à la mise au point de stratégies alternatives et à la détermination d'options dans le domaine des maladies à prévention vaccinales ;
- élaborer et mettre à jour périodiquement, en collaboration avec l'OFSP, les recommandations nationales de vaccination en intégrant et en documentant des aspects scientifiques, médicaux, sociaux et politiques (calendriers de vaccination, suppléments, etc.) ;
- tenir compte des dernières avancées scientifiques en vue d'améliorer les expertises et d'élaborer des propositions de travaux de recherche, le cas échéant, pour résoudre des problèmes existants ou potentiels ;

- élaborer des prises de position officielles sur des questions liées à la vaccination ;
- proposer de nouvelles recommandations de vaccination au DFI et à l'OFSP en cas de modification des conditions, telles que l'incidence des maladies, ou de l'état des connaissances ;
- contribuer au suivi et à l'amélioration de la mise en œuvre des recommandations ;
- diffuser l'information auprès des parties prenantes et des groupes-cibles, et contribuer à leur formation.

Ces tâches sont préparées dans des groupes de travail puis discutées en séance plénière (cinq à six fois par an). Elles aboutissent à des recommandations, des prises de position officielles, des publications et des décisions internes.

Il revient à la Commission de décider quels documents seront rendus publics. Les comptes rendus des séances plénières ne sont pas publiés dans la mesure où les délibérations de la CFV sont jugées confidentielles, en revanche les rapports d'évaluation des groupes de travail sont mis à disposition du public. Pour garantir la transparence et favoriser la diffusion des informations, la Commission rend généralement ses travaux publics. Ainsi, elle publie les nouvelles recommandations, les prises de position officielles, les entretiens et les articles préparés par ses membres. De manière plus officielle, les informations relatives aux recommandations de vaccination sont incluses dans le Plan de vaccination suisse (informations générales et modifications), ainsi que dans ses suppléments spéciaux (informations plus détaillées en fonction des vaccins, des maladies ou d'autres critères).

Le Plan de vaccination est élaboré par la CFV en collaboration avec l'OFSP et Swissmedic, l'agence suisse en charge de l'autorisation de mise sur le marché et de la surveillance des produits pharmaceutiques. Ce plan est remis à jour régulièrement afin d'intégrer les nouveaux vaccins, de nouvelles informations sur leur efficacité et leur innocuité, l'évolution de la situation épidémiologique en Suisse et des renseignements recueillis auprès d'experts internationaux officiant pour l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les recommandations contenues dans ce plan visent à garantir une protection optimale de la population et de chaque individu, tout en réduisant les risques éventuels associés à l'administration des vaccins. Des compléments d'information spécifiques sont publiés tout au long de l'année puis mis en œuvre dans le Plan de vaccination de l'année suivante. Celui-ci est publié au début de chaque année, qu'il ait, ou non, fait l'objet de modifications.

3. Sélection des membres

En sa qualité d'organe consultatif auprès des autorités sanitaires, la CFV joue un rôle essentiel dans la formulation de recommandations de vaccination en s'appuyant sur les données scientifiques les plus récentes. Les membres de la Commission sont nommés par le DFI sur la base de leurs compétences, mais également dans le souci d'assurer une représentation équilibrée des sexes et des régions de provenance, conformément aux lois sur les commissions extra-parlementaires. En effet, du fait de l'importance pour la CFV de disposer d'une expertise dans l'ensemble des domaines pertinents, elle regroupe des pédiatres et des médecins généralistes, ainsi que des spécialistes en médecine interne, en maladies infectieuses, en épidémiologie et en santé publique (tableau 1). Néanmoins, il n'existe pas de règle précise dictant la représentation des divers domaines de spécialité au sein de la Commission. En revanche, les membres sont intentionnellement sélectionnés dans le souci d'éviter la représentation des intérêts particuliers des organisations auxquelles ils appartiennent. Ils sont nommés pour un mandat législatif de quatre ans et peuvent siéger pour une durée maximale de douze ans. La CFV compte également des membres de droit, y compris des représentants de l'OFSP (le Secrétariat de la Commission) et un représentant de Swissmedic. Ceux-ci peuvent prendre part aux séances de la Commission mais ils ne disposent pas de droit de vote. Des représentants de sociétés pharmaceutiques peuvent être invités à présenter des données en dehors des séances officielles et ils ne participent pas aux séances.

Les membres de la CFV officient bénévolement pendant les quatre années de leur mandat législatif, conformément au système de milice en vigueur en Suisse (système de tâches d'intérêt public fondé sur le volontariat). Ce point illustre leur engagement et leur conviction qu'il est essentiel de traiter les questions liées à la vaccination au plus haut niveau en Suisse. Les membres se font toutefois rembourser leurs frais de déplacement et perçoivent une compensation nominale pour leur participation aux réunions.

4. Conflits d'intérêts

Compte tenu de l'impact important des recommandations de vaccination sur la santé publique, la CFV veille particulièrement à ce que les analyses des questions et des données aboutissant à la formulation de ses recommandations soient réalisées en toute indépendance et à l'abri de toute pression directe ou indirecte. La Commission estime ainsi nécessaire d'éviter les situations dans lesquelles des intérêts personnels ou institutionnels, qu'ils soient de nature financière ou autre, pourraient nuire à l'intégrité ou à l'impartialité de son travail. Par conséquent, les experts pressentis pour siéger à la CFV doivent décrire en détail les relations qu'ils entretiennent éventuellement avec le secteur pharmaceutique et déclarer tout autre conflit d'intérêts potentiel. Pour garantir une transparence optimale, le DFI nomme exclusivement des experts jugés exempts de tels conflits d'intérêts.

Chaque membre de la CFV est tenu de déclarer tout intérêt de nature à constituer un conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent avec le secteur privé, que ce soit à titre personnel ou au niveau institutionnel (p. ex. : via l'institution qui l'emploie). Les membres remplissent une déclaration d'intérêts officielle lors de leur nomination à la Commission, ainsi qu'à chaque réunion de cette dernière. La CFV dispose d'une procédure destinée à gérer les conflits d'intérêts apparents de ses membres ou du président au sujet d'un vaccin ou d'une intervention à l'étude. Selon les cas, il peut être demandé au membre concerné de s'abstenir de participer à certaines discussions ou à certains groupes de travail, de quitter la séance lors des évaluations, ou ce membre peut être autorisé à participer à condition de faire publiquement état de tout intérêt pouvant être perçu comme litigieux. Les directives mises en œuvre pour garantir l'intégrité et l'impartialité du travail de la CFV sont décrites dans le document intitulé Déclaration d'intérêts pour les membres de la Commission fédérale pour les vaccinations [2]. Bien que les membres aient un devoir de confidentialité, ils ne sont toutefois pas tenus de signer de document à cet effet.

5. Déroulement des séances

Outre les nombreuses réunions des groupes de travail, la CFV se réunit en séance plénière cinq fois par an, selon un calendrier établi une année à l'avance. Par ailleurs, des séances ad hoc peuvent être convoquées. Les réunions se tiennent à huis clos à Berne. Les membres de la Commission ainsi que les invités disposent d'un accès confidentiel aux procès-verbaux de ces réunions.

Celles-ci sont préparées par le secrétariat de la CFV, avec l'appui de la section Programmes de vaccination et mesures de contrôle de l'OFSP. Le secrétariat est chargé d'évaluer et de réaliser des propositions budgétaires spécifiques (p. ex. : en vue d'engager un expert ou de réaliser une étude). Le financement est relativement limité, à l'instar de celui de la santé préventive en général. Le secrétariat est également chargé de la préparation des séances (ordre du jour et points de discussion) en collaboration avec le président de la CFV. Il dispose d'experts capables de préparer des documents de travail sur lesquels s'appuient les membres lors de leurs discussions (revues d'articles, données épidémiologiques, etc.). Ces experts élaborent également des recommandations ainsi que d'autres supports de communication. Le budget permet de couvrir les coûts liés à la publication et à la diffusion des recommandations et des supports de communication de la Commission.

Le champ d'action de la Commission s'étend à toutes les questions concernant la vaccination et l'immunisation. Il lui revient de décider s'il convient de recommander l'introduction de nouveaux

vaccins (p.ex. : les vaccins contre le papillomavirus humain, le rotavirus ou le zona) et de formuler des recommandations au sujet des calendriers de vaccination, comme pour le Plan suisse de vaccination [vaccins Prevnar (2+1), contre le virus de l'hépatite B (administration de deux doses aux adolescents) et contre la grippe pandémique (administration de deux doses à certains groupes de population)]. Enfin, elle recommande des vaccinations pour les groupes à risque (p. ex. : contre la varicelle, le pneumocoque, la grippe, etc.) et formule également des recommandations au-delà du calendrier de vaccination infantile pour l'ensemble des maladies à prévention vaccinale, même s'il existe un comité d'experts ad hoc indépendant pour la médecine des voyageurs, qui se consacre spécialement aux recommandations vaccinales destinées à garantir leur protection lors des déplacements internationaux. En outre, la CFV se prononce sur la nécessité de réaliser des études supplémentaires pour faciliter la prise de décisions, telles que des enquêtes sur l'acceptation des vaccins personnels et des études économiques sur le rapport coûts-avantages (p. ex. : au sujet du vaccin contre l'hépatite B).

En qualité de médiateur sur les questions liées à la vaccination entre les autorités sanitaires, les parties prenantes et la population, la CFV peut être amenée à prendre position sur divers sujets relevant de son domaine de compétence. Par exemple, la Fondation pour la Protection des Consommateurs (Stiftung für Konsumentenschutz) a publié une brochure à l'intention des parents qui souhaitaient en savoir davantage sur la vaccination. Cette fondation jouissant historiquement d'une réputation de sérieux, la brochure a été perçue comme une source d'information fiable. Or, un groupe de pédiatres spécialistes des maladies infectieuses a relevé en 2005 qu'il n'en était rien. Ils ont donc consacré un temps considérable à rassembler des données en vue de répondre précisément aux interrogations suscitées par la brochure. Leur réponse a été publiée dans le « Bulletin des médecins suisses » (Editores Medicorum Helveticorum, EMH) avant d'être distribuée aux médecins par la CFV. Accessible sur Internet, cette réponse informe le public du manque d'objectivité de la brochure en ce qui concerne les questions liées à la vaccination. En effet, un groupe d'experts composé de membres de la CFV s'est prononcé sur ces questions dans un document intitulé « Guide sur les vaccinations : évidences et croyances » [3].

La préparation des séances, y compris l'établissement des ordres du jour et les propositions de sujets à étudier, est partagée entre la Commission et le secrétariat sous le patronage de l'OFSP, au sein du DFI. L'OFSP et ses instances externes peuvent suggérer des sujets mais sans les imposer. Théoriquement, les propositions peuvent émaner des diverses organisations politiques ou médicales, telles que les sociétés médicales s'intéressant à la santé au travail.

Lors de chaque séance, la CFV identifie les questions devant faire l'objet de discussions ultérieures. Ces points peuvent surgir au cours des réunions de travail de la Commission elle-même ou être portés à son attention par d'autres commissions, des groupes de spécialistes, des médecins ou d'autres parties intéressées. Toutes les demandes relevant de la compétence de la CFV, notamment celles concernant les vaccins, les stratégies de prévention et leur mise en œuvre, peuvent être transmises à la Commission par le biais du secrétariat.

6. Élaboration des recommandations et base de la prise de décision

Les recommandations en matière de vaccination doivent être fondées sur des preuves scientifiques, en utilisant dans la mesure du possible un système de classement hiérarchique de validité des études. Ce cadre analytique sert de base pour les discussions au sein de la CFV, ainsi que pour les démarches auprès de la Commission fédérale au sujet des prestations de l'assurance maladie obligatoire. Les bénéfices potentiels de chaque vaccin pour la santé individuelle et publique sont identifiés par la CFV, en collaboration avec l'OFSP, après une évaluation rigoureuse de nombreux paramètres en réponse à un ensemble de questions analytiques.

Le groupe de travail pour les nouveaux vaccins a décidé d'élaborer un cadre analytique pour l'évaluation systématique et exhaustive de tous les facteurs qui doivent être discutés avant de prendre une décision et de recommander une vaccination. Un processus similaire a déjà été établi au Québec et a été mis à disposition de la Commission. Ce processus a été adapté aux besoins de la Suisse et comprend un ensemble de questions primordiales ainsi qu'une liste d'éléments à analyser.

Les questions sont les suivantes [4] :

- Les propriétés du vaccin permettent-elles de formuler une recommandation efficace et sûre ?
- La recommandation proposée permettra-t-elle d'atteindre l'objectif fixé ?
- Le rapport coût-efficacité de la recommandation proposée est-il raisonnable et comparable à d'autres interventions dans le domaine de la santé ?
- La recommandation vaccinale proposée répond-elle à une forte demande ?
- La recommandation sera-t-elle bien acceptée ?
- La recommandation proposée peut-elle être mise en œuvre ?
- Les différents aspects de la recommandation proposée peuvent-ils être évalués ? D'importantes questions en suspens peuvent-elles influencer sa mise en œuvre ?
- La recommandation proposée assure-t-elle un accès équitable au vaccin pour tous les groupes cibles ?
- Des questions d'ordre juridique peuvent-elles influencer la mise en œuvre de la recommandation proposée ?
- La recommandation proposée est-elle conforme aux recommandations nationales et internationales existantes ou prévues ?

La CFV s'est appuyée sur les réponses à ces questions pour établir quatre niveaux de recommandation :

1. Les vaccins de base sont indispensables à la santé individuelle et publique, conférant un niveau de protection essentiel au bien-être (par ex. : les vaccins anti-diphtérie, tétanos, coqueluche, polio, RRO, VHB, VPH). Les médecins doivent recommander ces vaccins à leurs patients, selon les modalités du Plan suisse de vaccination.
2. Les vaccins complémentaires confèrent une protection individuelle optimale et sont destinés à ceux qui souhaitent se protéger contre des risques bien définis (par ex. : vaccin antipneumococcique conjugué, vaccin conjugué contre le méningocoque de sérotype C). Les médecins doivent informer leurs patients de l'existence de ces vaccins, selon les modalités du Plan suisse de vaccination.
3. Les vaccins pour les groupes à risque identifiés comme susceptibles d'en retirer un bénéfice. Les médecins sont tenus de fournir les efforts nécessaires pour atteindre ces personnes et leur recommander ces vaccins, selon les modalités du Plan suisse de vaccination.
4. Les vaccins sans recommandation quant à leur utilisation parce qu'ils n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation officielle ou que les bénéfices démontrés par l'évaluation sont insuffisants pour justifier leur recommandation. Ces vaccins sont sur le marché et peuvent être utilisés mais ils ne font pas l'objet d'une recommandation officielle. Si la Commission réalise une évaluation de ces vaccins, les médecins et la population en général seront informés des bénéfices potentiels.

Les vaccins recommandés dans les catégories 1, 2 et 3 sont également évalués pour déterminer l'intérêt pour la santé publique de leur intégration dans l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (Article 12) (à l'exception des vaccins destinés aux voyageurs). Une demande d'intégration de ce type fait ensuite l'objet d'une évaluation par les commissions indépendantes compétentes (voir ci-après).

La CFV obtient les données techniques et l'expertise requises pour ses délibérations auprès de diverses sources, dont les membres officiels de la Commission, les centres de référence nationaux (tels que le centre national de la grippe ou le groupe de travail sur la grippe) et les experts suisses invités ponctuellement. En outre, la Commission utilise les notes de synthèse de l'OMS, ainsi que les prises de position nationales et les informations figurant sur les sites Internet, tels que celui du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et des *U.S. Centers for Disease Control and Prevention* (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis, CDC). Les recommandations formulées par d'autres GTCV, tels que le *U.S. Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) sont également prises en compte.

Les groupes de travail établis par la Commission constituent la source d'information et d'expertise privilégiée (tableau 2). Certains d'entre eux sont permanents tandis que d'autres sont constitués pour une durée définie. Ils constituent une base pour la prise de décision dans le respect du cadre analytique (voir ci-dessus). La participation à un groupe de travail repose sur le volontariat et est décidée par les membres de la Commission ; tout membre de la CFV peut présider et intégrer un groupe de travail. Des experts extérieurs peuvent également être invités à rejoindre le groupe. Les membres du secteur pharmaceutique peuvent être consultés mais ne peuvent pas participer à un groupe de travail. Celui-ci crée un document de base faisant office de prise de position stratégique préalable. Ce document est ensuite transmis aux membres de la Commission, qui peuvent poser des questions et formuler des commentaires, à la suite de quoi il est présenté en séance plénière. Le secrétariat vérifie les références utilisées ainsi que l'indépendance du travail réalisé.

Lors de ses évaluations, la Commission tient compte des conséquences néfastes évitables par la vaccination, classées par ordre décroissant d'importance : mortalité, hospitalisations, morbidité globale, potentiel épidémique, équité et perte d'années de vie ajustées sur l'incapacité (DALY) ou d'années de vie ajustées sur la qualité (QALY). La charge de morbidité est évaluée pour chaque vaccin, néanmoins il n'existe pas de règle établie quant aux critères à prendre en compte. En effet, ceux-ci sont déterminés au cas par cas en tenant compte de la maladie et de la synthèse de toutes les données disponibles. Un vaccin est recommandé uniquement si ses bénéfices, en termes de morbidité et de mortalité (les maladies et leurs complications), sont largement supérieurs au risque de survenue d'effets indésirables.

Les recommandations sont généralement adoptées par scrutin public mais il arrive que des votes à bulletin secret soient organisés. Si les experts sont en désaccord sur certaines questions, celles-ci sont résolues au cas par cas. La Commission a toujours suivi les recommandations de l'OMS relatives à l'utilisation d'un vaccin mais elles ont parfois dû être adaptées au contexte local. En effet, la CFV examine de nombreux éléments, notamment les spécificités de l'épidémiologie nationale, les questions d'ordre organisationnel et juridique, l'acceptation ou la faisabilité des différentes stratégies de mise en œuvre, etc. Une fois les décisions prises, les recommandations sont directement transmises à l'OFSP par le secrétariat, au sein duquel il travaille. Les recommandations sont rendues publiques au travers de publications officielles, du site Internet et de communiqués de presse.

Le travail de la CFV s'inscrit dans un contexte national et international, et regroupe de nombreux partenaires dont l'objectif commun vise à améliorer la santé individuelle et publique par la prévention des maladies infectieuses et de leur transmission. Dans ce contexte, la riposte aux maladies nécessite d'instaurer des relations avec les GTCV d'autres pays, bien qu'il n'existe pas de mécanisme officiel établi à cette fin. En effet, les interactions entre la Commission et d'autres GTCV pendant les conférences, les réunions et d'autres forums de l'OMS ont tendance à être informelles et personnelles. Certains membres de la CFV siègent également à d'autres comités, mais toute information obtenue auprès de ces comités est subordonnée à l'obligation de confidentialité de la CFV.

Tableau 2

Sujets qui ont été ou sont actuellement examinés par les groupes de travail de la CFV.

Titres des sujets examinés	Date de début	Durée prévue à la date de début
<i>Recommandations vaccinales sur l'hépatite A et l'hépatite B</i> Le groupe de travail examine les données épidémiologiques récentes, y compris les recommandations vaccinales	06/2005	6 mois
<i>Vaccination des professionnels de la santé</i> Le groupe de travail actualise les recommandations vaccinales pour les professionnels de la santé et les étudiants	06/2005	6 mois
<i>Calendrier de vaccination de 2006</i> Le groupe de travail est chargé de la préparation du prochain calendrier de vaccination	04/2005	8 mois
<i>Documentation relative à la vaccination</i> Le groupe de travail prépare les documents d'information sur la vaccination	01/2005	12 mois
<i>Vaccination et grossesse</i> Le groupe de travail actualise les recommandations relatives à la vaccination avant, pendant et après la grossesse	01/2005	12 mois
<i>Vaccin contre l'encéphalite à tiques</i> Le groupe de travail prépare les nouvelles recommandations vaccinales (notamment la fréquence des rappels)	11/2004	12 mois
<i>Communication</i> Le groupe de travail examine les méthodes de communication de la CFV	09/2004	Permanent
<i>Effets indésirables des vaccins</i> Le groupe de travail est chargé des questions relatives à la surveillance, à l'établissement des rapports, à l'analyse et à la communication des effets indésirables des vaccins	09/2004	Permanent
<i>Nouveaux vaccins</i> Le groupe de travail est chargé d'évaluer les nouveaux vaccins	09/2004	Permanent

7. Rôle des analyses économiques dans la prise de décision

Les considérations d'ordre économique ont leur place dans les délibérations de la CFV, à commencer par la question du coût du vaccin. L'analyse économique est réalisée au cas par cas afin d'évaluer les rapports coût-efficacité, coût-bénéfices et coût-utilité, ainsi que le caractère abordable et la viabilité du programme de vaccination. Cependant, il n'existe pas d'évaluation comparative (c.-à-d. de seuil prédéfini). La question du remboursement du vaccin par les caisses d'assurance maladie est également abordée.

La Commission n'a pas un accès immédiat aux experts en économie de la santé et, par conséquent, les analyses économiques consistent en des estimations approximatives, des revues d'articles ou sont sous-traitées à des sociétés externes. Le processus d'évaluation dure environ un an et les décisions sont prises au cas par cas. Lorsque les vaccins destinés à l'ensemble de la population sont examinés, la durée requise pour l'analyse économique est encore plus longue.

La CFV utilise les résultats des études économiques internationales mais les examine au préalable afin de détecter d'éventuelles différences avec le contexte de la Suisse ou avec ses propres études. Les entreprises pharmaceutiques et les fabricants peuvent également fournir des analyses économiques mais, dans ce cas, la Commission consulte un expert indépendant pour vérifier la fiabilité de leurs hypothèses et de leurs calculs.

Les évaluations économiques sont utilisées de différentes façons dans le processus décisionnel de la CFV. Par exemple, si le rapport coût-utilité du vaccin soutient favorablement la comparaison avec celui d'autres interventions dans le domaine de la santé, il constitue un point positif supplémentaire dans l'évaluation globale. Néanmoins, si le coût du vaccin est jugé très élevé par rapport aux bénéfices qu'il apporte, il risque de ne pas être remboursé par les caisses d'assurance maladie. Recommander ce vaccin pourrait ainsi entraîner des inégalités en matière de santé car seules les personnes en mesure de se le procurer pourraient suivre cette recommandation.

8. Rôle de la CFV et d'autres acteurs clés dans le processus de prise de décision finale

Le rôle de la Commission est consultatif. Dans la pratique, le gouvernement a toujours suivi les recommandations de la CFV, soit immédiatement soit après clarification de questions relatives à la

mise en œuvre, à l'organisation, au financement et autres. En Suisse, les nouveaux vaccins sont enregistrés et distribués à la demande des entreprises pharmaceutiques, après l'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic. Cette autorisation est indépendante des recommandations nationales éventuellement formulées par la CFV et l'OFSP. Suite à l'émission d'une recommandation officielle, le DFI prend la décision d'intégrer le vaccin dans la liste de prestations remboursées par les caisses d'assurance maladie, après consultation de la Commission fédérale des prestations générales. À l'heure actuelle, il existe plusieurs (nouveaux) vaccins disponibles sur le marché qui ne sont pas recommandés par l'OFSP (tels que les vaccins contre le rotavirus et le zona) ou qui sont uniquement recommandés et remboursés pour certains groupes à risque (hépatite A).

L'OFSP supervise également les caisses d'assurance maladie. En effet, elle définit les niveaux de remboursement des produits pharmaceutiques, après consultation de la Commission fédérale des médicaments. Ce processus implique la comparaison des prix avec ceux pratiqués dans les pays voisins, ainsi que leur négociation avec les fabricants. Les autorités cantonales peuvent également jouer un rôle dans ce processus sachant qu'elles sont chargées de la mise en œuvre et qu'elles peuvent négocier les prix d'achat pour les programmes cantonaux.

Parfois, l'impact des influences externes et contextuelles peut être considérable. Le cas du vaccin contre le VPH illustre parfaitement la complexité qui peut peser sur le processus décisionnel. En effet, ce vaccin a été largement médiatisé pendant son évaluation par la CFV et entre le moment où la Commission a formulé sa recommandation au public et la mise en œuvre de la campagne de vaccination. La CFV souhaitait rendre ses recommandations publiques bien avant la résolution des questions de financement par les caisses d'assurance maladie car celles-ci hésitaient à leur donner suite après plusieurs tentatives infructueuses de négociation d'un prix moins élevé pour le vaccin. Finalement, la solution a consisté à associer le remboursement à la création de programmes cantonaux comprenant un approvisionnement centralisé en vaccins. Cependant, cette solution a été communiquée au public avant que les cantons soient en mesure de mettre en place ces programmes. Cela a généré beaucoup d'impatience et de confusion au sein de la population, et certains milieux ont suspecté une pression de l'industrie pharmaceutique ainsi que l'existence de conflits d'intérêts au sein de la CFV. Le Parlement est également intervenu à plusieurs reprises.

Les organisations professionnelles peuvent prendre des positions officielles concernant des vaccins et des programmes spécifiques, et celles-ci sont dûment prises en compte par la CFV. En outre, les fabricants et les représentants de l'industrie pharmaceutique peuvent être invités pour communiquer des renseignements à la Commission mais uniquement en dehors de ses réunions officielles. Aucun de ces groupes ne fournit de financement ou de soutien matériel de quelque sorte que ce soit à la CFV ou à ses membres.

9. Activités de communication et formations

La Commission utilise divers biais pour diffuser les données et les informations sur ses activités aux professionnels de la santé et au public. Les communiqués de presse, ainsi que les publications et décrets gouvernementaux, sont complétés par des publications communes de la Commission et de l'OFSP (tels que les chapitres de son manuel intitulé « Directives et recommandations » [5]), et par des fiches d'information individuelles. L'OFSP finance en partie un bulletin d'information électronique appelé « InfoVac » qui sert de site d'information pour les professionnels, et tient également un site Internet à jour. Tous ces éléments permettent de diffuser les recommandations officielles ainsi que les réponses aux questions des professionnels de la santé.

En outre, les sociétés pharmaceutiques ou les entreprises privées, y compris les compagnies d'assurance, distribuent parfois les brochures de la CFV ou intègrent les recommandations de la Commission dans leurs propres brochures. Les informations sont également diffusées à l'occasion de réunions regroupant des professionnels de la santé. En ce qui concerne les membres de la Commission, ceux-ci communiquent entre eux lors des réunions, par courriel et téléconférences. Enfin, des renseignements sont échangés avec d'autres GTCV de façon informelle.

10. Difficultés et limites rencontrées

Le travail de la Commission a parfois été soumis à certaines restrictions, telles que le manque de financement disponible pour la réalisation d'études, le manque d'expertise concernant les analyses économiques ou de ressources humaines pour la mise à jour régulière des recommandations de la CFV. De plus, il existe un manque de coordination entre la division de l'OFSP qui émet des recommandations officielles sur les vaccins et la vaccination, et la division chargée d'évaluer l'intégration de ces services dans les prestations de l'assurance maladie. Il arrive également que la coordination se révèle insuffisante entre les autorités sanitaires fédérales, chargées de formuler des recommandations vaccinales et de prendre des décisions relatives au remboursement, et les autorités sanitaires cantonales chargées de la mise en œuvre des mesures nécessaires.

Comme indiqué précédemment, les nouveaux vaccins sont enregistrés et distribués en Suisse à la demande de l'industrie pharmaceutique, suite à l'autorisation de mise sur le marché et ce, indépendamment des recommandations de la CFV ou de l'OFSP. Le DFI décide ensuite si le vaccin sera intégré dans le régime d'assurance maladie obligatoire, après consultation de la Commission fédérale des prestations générales. Ainsi, plusieurs nouveaux vaccins disponibles sur le marché sont recommandés par l'OFSP uniquement pour certains groupes à risque. Ce processus questionne donc la possibilité d'un accès équitable à certains vaccins sûrs et efficaces (tels que les vaccins contre l'encéphalite à tiques ou les vaccins destinés aux voyageurs).

11. Conclusion : évaluation du travail de la CFV et perspectives d'avenir

La baisse de la perception des risques liés aux maladies infectieuses et l'augmentation de la crainte des effets indésirables des vaccins au sein de la population, malgré l'amélioration continue des produits mis sur le marché, ont entraîné des retards de vaccination voire des refus de se faire vacciner. Par conséquent, les autorités sanitaires doivent être en mesure de clairement expliquer comment leurs recommandations vaccinales sont établies. La CFV joue un rôle majeur dans ce processus en raison de la considération et de la crédibilité dont elle jouit auprès des professionnels de la santé et de la population en général.

Afin de poursuivre l'amélioration du processus décisionnel fondé sur des données factuelles, il est essentiel que des ressources appropriées soient allouées à la CFV. En effet, celles-ci permettront de renforcer et d'accélérer la préparation des informations fondées sur des données probantes par les groupes de travail et par les membres de la Commission avant de voter sur des sujets spécifiques. De plus, il est nécessaire d'améliorer les activités de communication de la CFV ainsi que la procédure de divulgation des conflits d'intérêts potentiels de ses membres ; questions en cours d'examen par la Commission.

La CFV peut s'exprimer librement, en donnant son point de vue et en expliquant les bases sur lesquelles reposent ses recommandations, quelle que soit l'opinion de l'administration fédérale. Ainsi, la Commission n'est pas simplement un « bureau de plus à Berne » mais constitue un maillon important de la chaîne des parties prenantes qui soutiennent la prévention des maladies par la vaccination.

Déclaration de conflits d'intérêts

Les auteurs déclarent être exempts de tout conflit d'intérêts.

Références

- [1] Loi fédérale sur les épidémies (1970), <http://www.admin.ch/ch/f/rs/c818101.html> [consulté le 10.02.10].
- [2] Office fédéral de la santé publique (2003), « Déclaration d'intérêts pour les membres de la Commission fédérale pour les vaccinations », <http://www.bag.admin.ch/ekif/04419/04422/index.html?lang=fr/> [consulté le 10.02.10]
- [3] Société Suisse de Pédiatrie (2005), « Guide sur les vaccinations : évidences et croyances », http://old.swiss-paediatrics.org/parents/vaccinations/2005-09-152/guide_vaccin.pdf [consulté le 10.02.10]
- [4] Office fédéral de la santé publique (2005), « Recommandations de vaccination en Suisse : niveaux de recommandation », *Bull OFSP*, n°45 : pp. 817-21.
- [5] Office fédéral de la santé publique, « Directives et recommandations », <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00684/02535/index.html?lang=fr> [consulté le 10.02.10].