



## Le Comité technique des vaccinations (CTV) en France<sup>☆</sup>

Daniel Floret<sup>a,\*</sup>, Paule Deutsch<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Université Claude Bernard, Lyon, France

<sup>b</sup> Secrétariat général du HCSP, Paris, France

### Informations sur l'article

#### Mots clés :

Vaccination  
Expertise  
Santé publique  
France

### Résumé

Le présent article décrit la composition et les activités du Comité technique des vaccinations (CTV) qui joue le rôle de Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination (GTCV) en France. Composé d'experts techniques d'horizons variés, le CTV formule des recommandations sur la vaccination. Il fonctionne comme un comité consultatif d'experts indépendants et ses procès-verbaux sont confidentiels, bien que ses recommandations soient rendues publiques. Il contribue à l'élaboration des décisions sur l'utilisation des nouveaux vaccins ainsi qu'au réexamen des directives relatives aux vaccins déjà utilisés, en s'appuyant sur de nombreuses sources d'expertise technique, y compris des agences nationales spécialisées. Bien qu'il ne soit pas contraint de le faire, le gouvernement français met généralement en œuvre les recommandations du CTV. Les informations relatives aux activités du Comité sont diffusées au travers de publications, sur son site Internet ainsi que par ses courriers aux responsables de la santé en France. Le CTV devra multiplier ses efforts pour éviter de créer un décalage entre la formulation de politiques de vaccination complexes et la compréhension de celles-ci par les médecins généralistes, à qui il revient d'administrer plus de 80 % des vaccins.

© 2010 Elsevier Ltd. Tous droits réservés.

### 1. Description, contexte et composition

En France, le Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination (GTCV) est dénommé le Comité technique des vaccinations (CTV). Il est constitué de 20 membres qualifiés issus des diverses spécialités dans le domaine de la vaccination (tableau 1). Le comité compte également des membres de droit, représentant les agences rattachées au ministère de la Santé ou à d'autres ministères, ainsi que diverses institutions (tableau 2).

En dépit de l'existence de textes juridiques officiels portant création du CTV et définissant sa mission, ce Comité ne dispose pas de termes de référence officiels. Un arrêté ministériel du 27 décembre 1985 constituait le CTV en tant que comité consultatif indépendant d'experts au sein du Conseil supérieur d'hygiène

### Tableau 1

Composition du CTV : membres ayant un droit de vote

- Trois médecins infectiologues
- Trois pédiatres
- Deux microbiologistes
- Deux médecins de santé publique - épidémiologistes
- Deux médecins généralistes
- Un immunologue
- Un gériatre
- Un gynécologue-obstétricien/sage-femme
- Un interniste
- Un médecin de protection maternelle et infantile
- Un médecin du travail
- Un économiste de la santé
- Un sociologue

publique de France (CSHPPF). Cet arrêté a fait l'objet de plusieurs amendements, y compris l'arrêté du 12 novembre 1997 détaillant la mission et la composition du CTV. Avant 1985, d'autres entités similaires émettaient des recommandations sur la vaccination, les premières d'entre elles remontant à 1822, lorsqu'une épidémie de peste à Marseille rendit nécessaire la création d'un Conseil supérieur de la santé. En février 1902, la première loi relative à la protection de la santé publique mentionnait la création de comités d'hygiène. Les missions du CTV actuel ont été précisées par l'arrêté ministériel du 18 septembre 2007 [1]. Ses responsabilités incluent : la veille scientifique sur les avancées et les perspectives en matière de vaccination ; l'élaboration de stratégies vaccinales en fonction des données épidémiologiques applicables ; la réalisation d'analyses du rapport bénéfice-risque (au niveau individuel et collectif) et d'études médico-économiques relatives aux mesures envisagées. Enfin, le CTV est chargé de proposer des modifications des recommandations vaccinales existantes ainsi que la mise à jour du calendrier vaccinal.

*Abbreviations* : AFSSAPS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; AMM, autorisation de mise sur le marché ; BEH, bulletin épidémiologique hebdomadaire ; CEPS, Comité économique des produits de santé ; CNAM, Caisse nationale d'assurance maladie ; CNOM, Conseil national de l'Ordre des médecins ; CSHPPF, Conseil supérieur d'hygiène publique de France ; CSMT, Commission spécialisée Maladies transmissibles ; CTV, Comité technique des vaccinations ; DGS, Direction générale de la Santé ; OMS/EURO, Bureau régional de l'OMS pour l'Europe ; GTCV, Groupe Technique Consultatif national pour la Vaccination ; HAS, Haute Autorité de Santé ; HCSP, Haut Conseil de la santé publique ; IGAS, Inspection Générale des Affaires Sociales ; INPES, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ; InVS, Institut de veille sanitaire ; OMS, Organisation mondiale de la Santé.

<sup>☆</sup> Le présent article s'inspire en partie des informations initialement publiées dans l'article : Daniel Floret (2009), « Vaccinations : élaboration des recommandations et de leur évolution en France », *Annales Pharmaceutiques Françaises*, vol. 67 ; pp. 219–223.

\* Auteur-correspondant : Hôpital Femme Mère Enfant, Bron, 59 Boulevard Pinel 69500 Bron, France. Tél. : +33 4 72 12 97 38 ; fax : +33 4 27 86 92 26.

Courriel : [daniel.floret@chu-lyon.fr](mailto:daniel.floret@chu-lyon.fr) (D. Floret).

**Tableau 2**

## Composition du CTV : membres de droit

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Deux représentants du service de santé des armées</li> <li>▪ Le Directeur général de la Direction générale de la santé (DGS)</li> <li>▪ Le Directeur général de l'action sociale</li> <li>▪ Le Directeur général de l'enseignement scolaire</li> <li>▪ Le Directeur général de la sécurité sociale</li> <li>▪ Le Directeur de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)</li> <li>▪ Le Directeur général du travail</li> <li>▪ Le Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</li> <li>▪ Le Directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)</li> <li>▪ Le Directeur général de l'Institut de veille sanitaire (InVS)</li> <li>▪ Le Président du Conseil national de l'Ordre des médecins</li> </ul>
---

Ainsi que l'énonce la loi de 2004 sur la santé publique, « la politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut Conseil de la santé publique » [2]. Les recommandations de vaccination relèvent donc de la responsabilité du gouvernement, qui consulte le HCSP, un comité consultatif en santé publique faisant autorité. Cette entité a été fondée en 2006 pour succéder au Conseil supérieur d'hygiène publique [3]. Le CTV était initialement rattaché à la Commission de sécurité sanitaire mais il dépend à présent de la Commission spécialisée Maladies transmissibles (CSMT) du HCSP.

Les membres du CTV sont sélectionnés sur la base de leur expertise. Lorsqu'un siège se libère, le HCSP publie un appel à candidatures pour les experts sur son site Internet ([www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)) et par le biais de sa revue. Après réception des lettres de candidature, un sous-comité incluant la Direction générale de la Santé (l'autorité représentant le ministère de la Santé en matière de santé nationale) est formé afin de sélectionner les membres (au travers d'une procédure à huis clos). Les membres du CTV élisent leur président et sont nommés pour une période de trois ans, renouvelable sans limite de mandats. Ils ne perçoivent aucune rémunération pour leur participation au Comité. Lorsque le président n'est pas un membre de la fonction publique (ce qui est habituellement le cas), il perçoit une rémunération pour les réunions tenues sous sa présidence. Les autres membres, par exemple les auteurs de rapports, peuvent également être rémunérés.

Le CTV comporte également plusieurs membres de droit représentant les agences rattachées au ministère de la Santé ou à d'autres ministères, ainsi que diverses autres institutions. S'ils ne disposent pas du droit de vote, en revanche ils sont autorisés à prendre une part active dans les débats. Les informations fournies par deux de ces agences, l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ont souvent une influence décisive sur la prise de décisions. Les textes sont généralement adoptés par consensus.

Le Comité fait actuellement l'objet d'une évaluation de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), au terme de laquelle le système de désignation des membres pourrait être modifié au cours de l'année prochaine.

## 2. Déclaration d'intérêts et déroulement des réunions

### 2.1 Déclaration d'intérêts

Les membres du CTV sont régulièrement tenus de déclarer tout conflit d'intérêts les concernant, et la gestion de tels conflits est

traitée avec le plus grand sérieux. Le CTV dispose d'une charte à cet effet, associée à une procédure d'évaluation des conflits d'intérêts. Les membres doivent déclarer leurs éventuels conflits d'intérêts une fois par an et ces déclarations doivent être tenues à jour par la suite. À l'entame de chaque réunion, les membres doivent faire état de tout conflit d'intérêts possible à l'égard des points à l'ordre du jour. La situation de chaque membre est analysée en amont de chaque séance plénière par le secrétariat du HCSP ainsi qu'éventuellement, par le président du CTV. Cette mesure s'applique également aux membres des groupes de travail du Comité.

Des mesures sont prises lorsqu'un membre présente des intérêts apparents en lien avec un vaccin ou une intervention à examiner. La charte relative aux conflits d'intérêts hiérarchise les conflits possibles en s'inspirant d'une grille de classification de l'AFSSAPS [4]. Lorsque ledit conflit est jugé mineur (par ex. : invitation d'une personne à un congrès, pour laquelle le secteur privé a financé les frais d'inscription et d'hébergement mais sans offrir d'autres avantages ou compensations), le membre en question est autorisé à prendre part aux débats et aux votes au sujet du point concerné. En revanche, lorsqu'un membre présente un conflit d'intérêts jugé majeur au sujet d'un point en particulier, il est exclu à la fois des débats et des votes y afférents. Par exemple, un expert officiant en tant qu'investigateur coordonnateur dans le cadre d'essais cliniques d'un vaccin serait exclu des débats et des votes au sujet dudit vaccin ou des vaccins ou interventions concurrents.

### 2.2 Déroulement des réunions

Les membres ne sont pas contraints de signer un formulaire de confidentialité ou d'autres accords du même ordre. Ils sont toutefois informés que la teneur de tout procès-verbal du CTV est confidentielle. Malgré l'absence d'accords officiels, le devoir de confidentialité est implicite et respecté. Le Comité n'a pas encore eu le temps d'élaborer de documents ou d'orientations au sujet de ce que ses membres sont autorisés à divulguer dans la presse.

Les séances plénières du CTV se tiennent dans les salles de conférence du bâtiment du ministère de la Santé, qui abrite également le secrétariat du HCSP. Ces réunions ne sont pas ouvertes au public et sont exclusivement réservées aux membres du Comité. Cependant, des personnes extérieures peuvent être invitées à participer à une présentation particulière au cours de la réunion. Le CTV est tenu d'organiser huit réunions d'une demi-journée par an mais, dans les faits, cela ne suffit pas. C'est la raison pour laquelle des réunions supplémentaires sont généralement tenues, selon un calendrier établi à l'avance ou de manière ad hoc pour répondre à des circonstances exceptionnelles. En 2008, le CTV s'est réuni neuf fois. À la fin de l'année 2009, le Comité avait tenu 13 réunions, dont 4 étaient des sessions supplémentaires non planifiées à l'avance.

Le HCSP a initialement été créé en vue de séparer l'expertise médicale de la Direction générale de la Santé (DGS). Suivant la même logique, le CTV a été intégré au HCSP. À l'origine, il revenait au personnel du Bureau des risques infectieux et de la politique vaccinale (le bureau RI1 : Bureau Risque Infectieux 1), conjointement au secrétariat du HCSP, de coordonner les réunions du CTV. Cette organisation a été remaniée en juin 2009 et le secrétariat du HCSP se consacre désormais entièrement à la supervision de cette tâche, avec l'aide d'une secrétaire générale et d'une secrétaire assistante. Celles-ci sont chargées de préparer et de coordonner le travail et les réunions du CTV en collaboration avec le président du Comité. Un groupe restreint, formé du président, de la secrétaire générale et de deux autres membres du comité, est en cours de création avec pour mission d'analyser la recevabilité des saisines et de décider de la suite à leur donner, telle que la formation d'un groupe de travail. Dans la mesure où le CTV est rattaché au HCSP, il ne dispose pas d'un budget spécifique.

### 3. Champ d'action du CTV et établissement de l'ordre du jour

Les travaux du Comité s'intéressent aux divers aspects du domaine des vaccins et de la vaccination. Au nombre d'entre eux se trouve la prise de décisions sur l'utilisation des nouveaux vaccins (p. ex. : la vaccination contre le virus du papillome humain [VPH] et les infections à méningocoques du groupe C est recommandée, contrairement à la vaccination universelle contre la varicelle, le rotavirus et le zona). Le Comité formule également des recommandations au sujet des calendriers vaccinaux, à l'image d'une récente auto-saisine du CTV destinée à établir des recommandations pour la simplification des calendriers de vaccination, ainsi que des recommandations de vaccins pour les populations à risque, comme les patients immunodéprimés. En outre, il émet des recommandations sur les vaccins contre d'autres maladies à prévention vaccinale (p. ex. : le réexamen des recommandations relatives à l'utilisation du vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent ou la définition des conditions d'utilisation d'un vaccin pré-pandémique). D'autres recommandations concernent encore les formulations de vaccins, telle la décision de ne pas remplacer le vaccin ROR trivalent par le vaccin tétravalent ROR-varicelle, ou encore l'utilisation de vaccins spécifiques pour une même maladie, comme le vaccin antiméningococcique B.

Le CTV établit son ordre du jour ou planifie ses travaux sur les suggestions de diverses entités, y compris la DGS et les entreprises pharmaceutiques. La DGS saisit le CTV de tout problème qu'elle identifie comme relevant de la santé publique et de la vaccination. Quant aux entreprises, elles informent le CTV de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau vaccin ou en cas de modification d'une homologation antérieure. Le Comité peut également décider de proposer en toute indépendance des recommandations sur les sujets qu'il estime devoir étudier. En revanche, cela doit être validé par un comité du HCSP. À cette fin, un document doit définir les procédures et les responsabilités du groupe de travail (désignation du président, composition, fonctionnement et production du groupe, ainsi que la publication des recommandations), alors qu'un autre document décrit les procédures à suivre en cas de réception d'une saisine par le CTV, ainsi que le délai estimé pour produire les résultats attendus.

Les entreprises du secteur pharmaceutique peuvent influencer l'ordre du jour. Dès lors qu'un vaccin obtient une AMM, le titulaire de cette dernière peut soumettre un dossier au CTV en vue d'initier la procédure d'établissement des recommandations relatives à l'utilisation du vaccin. La délivrance de l'AMM et la formulation des recommandations suivent des procédures distinctes avec des finalités différentes. L'AMM est octroyée par l'AFSSAPS à la suite d'une évaluation de l'efficacité et de l'innocuité du vaccin. À l'heure actuelle, les procédures d'homologation se font à l'échelle européenne. Les éventuelles recommandations relatives à l'utilisation du vaccin sont émises après cette étape, le critère principal étant l'impact du nouveau produit sur la santé publique. Cette procédure n'est pas cantonnée aux nouveaux produits ; elle peut également s'appliquer lorsque de nouvelles données sur un vaccin existant montrent un changement d'impact, rendant nécessaire une modification des recommandations relatives à son utilisation.

### 4. Élaboration des recommandations et bases de la prise de décisions

Le Comité recherche ses informations techniques et l'expertise disponible auprès de ses membres officiels, des centres d'expertise nationaux, des experts nationaux invités ponctuellement, des prises de position de l'OMS et des groupes de travail.

Une saisine du CTV sur un sujet spécifique se traduit généralement par la création d'un groupe de travail spécialement chargé de mener des recherches sur ledit sujet. Plusieurs groupes de

travail sont établis en vue d'examiner des sujets précis. Ces groupes sont a priori constitués sur une base ad hoc, mais ils peuvent être reformés ultérieurement au besoin (p. ex. : pour réexaminer une recommandation à la lumière de nouvelles données). Certains groupes (tels que ceux s'intéressant aux méningocoques et à la grippe) sont, de fait, des groupes de travail permanents compte tenu de leur actualité. Les groupes de travail ne disposent pas de termes de référence.

À la réception d'une saisine, le président du CTV établit un groupe de travail et propose une personne pour le présider. Le président du CTV transmet alors au président du groupe de travail une lettre de mission, afin de définir les domaines d'expertise requis, de fournir des renseignements sur la livraison du rapport et, éventuellement, de proposer un plan de travail. Le président du groupe de travail et la secrétaire générale sélectionnent les membres du groupe, désignent un rapporteur au besoin et établissent le programme de travail. Les tâches sont réparties entre les membres en fonction de leur expertise ou de leur spécialité respectives. Il revient ensuite au rapporteur ou au président du groupe de travail de synthétiser les données collectées par les membres, d'élaborer le rapport et de formuler des projets de recommandations. Le secrétariat du HCSP s'assure de pourvoir aux fonctions administratives requises.

Les recommandations élaborées par les groupes de travail sont présentées au CTV dans son ensemble qui les évalue en examinant chacune d'elles et en se prononçant par un vote lors de plusieurs séances plénières. D'autres réunions peuvent être organisées lorsqu'une situation d'urgence sanitaire requiert une décision immédiate (par exemple, la récente publication de données suggérant un risque potentiel pour la sécurité des enfants lié au vaccin contre l'hépatite B). Si des experts sont en désaccord sur l'adoption d'une recommandation, la décision est prise par un vote à la majorité simple des voix. Généralement, les discussions préliminaires permettent de parvenir à un très large consensus, voire d'obtenir l'unanimité. Une faible majorité des voix ou un niveau élevé d'abstention entraînera la poursuite du processus. Une fois l'accord obtenu, les recommandations du CTV sont transmises à la CSMT pour validation. La CSMT est informée du niveau de consensus obtenu entre les membres du Comité concernant les recommandations et il peut lui être demandé d'apporter son point de vue.

Les groupes de travail reçoivent un soutien systématique de l'AFSSAPS sur les questions relatives à l'innocuité des vaccins ; de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) sur les questions relatives à la politique de communication ; et de l'Institut de veille sanitaire (InVS) sur les questions épidémiologiques. Actuellement, la plupart des études réalisées par le CTV sont d'ordre pharmaco-épidémiologique et concernent également la modélisation des maladies ainsi que l'évaluation des différentes stratégies de vaccination. La modélisation des maladies fait partie de la mission de l'InVS. Cet institut peut directement réaliser la modélisation ou confier celle-ci à un laboratoire de santé publique de son choix.

Des membres extérieurs ont la possibilité de participer aux groupes de travail ou aux délibérations du CTV, avec certaines restrictions. Ils peuvent être les membres à part entière d'un groupe de travail et peuvent même le présider. Ils peuvent également être invités à une séance plénière du CTV afin de présenter leurs rapports (sous réserve d'être le président ou le rapporteur du groupe) ou d'apporter leur expertise sur une question spécifique (par exemple, le Centre National de Référence peut présenter les résultats de ses études épidémiologiques concernant un pathogène). Les experts de l'industrie ne peuvent pas être des membres d'un groupe de travail. Cependant, une société commerciale peut être entendue par le CTV à la demande de celui-ci ou à sa propre demande. Dans le cas d'études médico-économiques, il peut être demandé à la société en question de présenter un exposé à l'InVS.

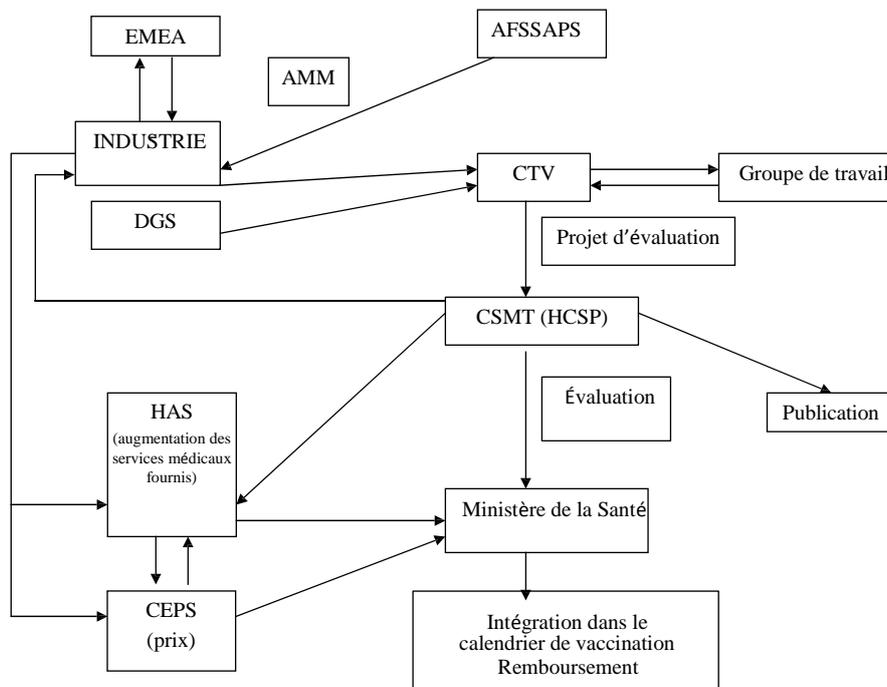


Schéma 1. Processus décisionnel

L'élaboration d'une recommandation par un groupe de travail tient compte des avancées technologiques associées aux nouveaux vaccins, ainsi que de l'évolution des caractéristiques épidémiologiques des maladies en France et à l'étranger. Les directives internationales (notamment celles de l'OMS) sont également prises en considération, ainsi que l'évaluation du rapport bénéfice-risque du vaccin fondée sur des études pharmaco-épidémiologiques et de modélisation. L'examen de l'organisation des systèmes de santé et de prévention des maladies est également un élément important du processus. En cas d'alerte relative à des réactions indésirables post-vaccinales ou à des effets secondaires potentiels, les recommandations peuvent inclure des demandes de renforcement de la surveillance de l'innocuité vaccinale. Pour formuler ses recommandations, le CTV s'appuie essentiellement sur les principales données suivantes en matière de prévention vaccinale, classées par ordre d'importance : la morbidité et la mortalité globales, les hospitalisations et le potentiel épidémique. Une saisine de la DGC peut demander à ce qu'une attention particulière soit accordée à certains aspects dans le cadre du processus décisionnel. Cependant, le CTV rassemble généralement toutes les informations disponibles avant de se prononcer.

À ce jour, le CTV n'a pas demandé à examiner le coût des vaccins, le coût global du programme, le caractère abordable et la viabilité financière dans le cadre de son processus décisionnel. Même si le Comité est habilité à recourir à des experts pour réaliser des analyses économiques complètes, il ne l'a encore jamais fait. Néanmoins, des études économiques ont été prises en considération pour des décisions prises récemment (p. ex. : les vaccins contre le rotavirus et le VPH). Dans l'avenir, la plupart des processus décisionnels devront probablement inclure une évaluation économique. Par conséquent, le CTV examine actuellement avec la HAS (Haute Autorité de Santé) le contenu et le format de ces évaluations économiques, et mettra en place un groupe de travail afin de redéfinir les objectifs et les mesures liés à ces évaluations (à l'heure actuelle, l'InVS est chargé des évaluations économiques et collabore habituellement avec un laboratoire de santé publique).

Des analyses économiques ont été prises en compte lors de la formulation des recommandations relatives à la vaccination contre le rotavirus, le VPH et les infections à méningocoques du groupe C.

Pour établir ces recommandations, une analyse coûts-avantages a été réalisée en utilisant des estimations basses et hautes du prix des vaccins. En ce qui concerne les infections à méningocoques du groupe C, le prix courant recommandé par l'industrie était considéré comme élevé alors que le prix auquel le gouvernement avait acheté les vaccins lors des précédentes campagnes de vaccination était bas. Pour le vaccin contre le rotavirus, le prix choisi pour l'analyse était le prix courant recommandé par l'industrie. Ce choix a fait l'objet d'une polémique étant donné qu'après l'émission de la recommandation de vaccination, le prix du vaccin est négocié entre le gouvernement et l'industrie. Par conséquent, la variabilité du prix du vaccin signifie que celui-ci ne devrait probablement pas être pris en compte dans l'évaluation économique. Ce point est actuellement examiné avec l'HAS. En outre, plusieurs mois sont nécessaires pour réaliser des analyses économiques, ce qui retarde la prise de décisions et empêche le CTV de tenir les délais auxquels il s'est engagé vis-à-vis des sociétés privées. Les analyses économiques effectuées dans d'autres pays peuvent être prises en compte mais sont généralement considérées comme une preuve insuffisante sur laquelle fonder la décision. Les études économiques menées par l'industrie pharmaceutique peuvent être examinées mais ne sont pas non plus jugées suffisantes. La démarche actuelle consiste à comparer les modèles économiques pendant la période avant de parvenir à une décision.

##### 5. Rôle du CTV et d'autres parties prenantes clés dans le processus décisionnel

Une fois validées par la Commission spécialisée Maladies transmissibles (CSMT), les recommandations du CTV sont publiées sur le site Internet du HCSP puis envoyées au ministre de la Santé, qui décide en dernier recours si elles seront intégrées dans le nouveau calendrier de vaccination (schéma 1). Les calendriers de vaccination sont mis à jour chaque année et publiés dans le bulletin officiel du ministère de la Santé. Ils sont ensuite publiés dans le numéro spécial annuel du Bulletin épidémiologique hebdomadaire - BEH (publié par l'InVS), dans le bulletin du Conseil national de l'Ordre des Médecins - CNOM, dans le bulletin du Comité d'éducation

sanitaire et sociale de la pharmacie française (comité permanent de

l'Ordre national des pharmaciens), dans le *Vidal*, dans d'autres publications médicales, ainsi que dans les carnets de santé des enfants.

Lorsqu'un vaccin a été recommandé par le CTV, la Commission de la Transparence, qui fait partie de l'HAS, évalue l'impact de l'administration du vaccin sur les services de santé publique (p.ex. : l'augmentation des services médicaux fournis). Cette évaluation sera utilisée pour déterminer le niveau de remboursement (généralement 65 %) et servira de base à la négociation du prix du vaccin entre le fabricant et le CEPS (Comité économique des produits de santé). Ensuite, le gouvernement décidera d'intégrer ou non la nouvelle recommandation dans le calendrier de vaccination français.

Le gouvernement n'est pas contraint de mettre en œuvre les recommandations du CTV, même si, jusqu'ici, cela a été le cas pour la majorité d'entre elles. Actuellement, les vaccins recommandés pour la population en général font l'objet d'un remboursement. Certains vaccins recommandés pour une utilisation ciblée ne sont pas remboursés (p. ex. : le vaccin contre l'hépatite A pour les voyageurs ou le vaccin contre la varicelle pour les adolescents). Le ministère des Finances joue également un rôle dans le processus décisionnel mais son influence réelle reste largement méconnue.

La Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) est une organisation du secteur public représentée par des membres de droit du CTV. La CNAM est un acteur clé étant donné qu'elle assure le remboursement des vaccins (ceux contre la grippe saisonnière ainsi que ceux contre la rougeole, les oreillons et la rubéole) mais elle n'intervient pas dans le processus décisionnel. Les organisations professionnelles ne jouent généralement aucun rôle dans le processus décisionnel du CTV, à l'exception du CNOM, également représenté par des membres de droit du Comité.

Les sociétés pharmaceutiques ne jouent aucun rôle financier dans le processus décisionnel du CTV, même si des représentants peuvent être invités à faire des exposés spécifiques, à la discrétion du Comité. Une fois par an, le CTV organise une réunion spéciale pendant laquelle les représentants de l'industrie sont officiellement invités à présenter leurs activités ; cela permet au Comité de se tenir à jour des progrès réalisés dans le secteur privé. Les groupes d'intérêt spéciaux ou les groupes de pression ne fournissent aucun financement ni d'autres ressources, et n'interviennent pas non plus dans le processus décisionnel.

Deux exemples très différents des décisions prises par le Comité illustrent l'écart entre ses recommandations et les décisions finales qui ont été mises en œuvre. Le premier exemple concerne la vaccination contre le VPH. Le ministère de la Santé et les médias ont fait pression sur le CTV en annonçant publiquement que le vaccin contre le VPH serait remboursé avant que le Comité ait rendu son avis. La difficulté liée à l'évaluation du rapport coûts-avantages du vaccin et de la population cible a poussé le CTV à solliciter une évaluation économique et à refuser d'émettre toutes ses recommandations à la date prévue (à la place, il a formulé des recommandations limitées sur le dépistage par frottis vaginal). Le Comité a rendu son avis final quelques mois plus tard. Cependant, le vaccin contre le VPH a reçu une très forte couverture médiatique, considérée excessive par certains. Cela a conduit à une vaccination de rattrapage massive des jeunes femmes âgées de 15 à 23 ans, alors qu'une très faible quantité de vaccins était allouée à la vaccination de la cohorte ciblée (les filles de moins de 14 ans).

L'autre exemple concerne le vaccin contre les infections à méningocoques du groupe C. Pour ce cas, le CTV n'a subi aucune pression extérieure. Le Comité a réexaminé les précédentes recommandations relatives aux campagnes de vaccination menées dans les régions d'hyperendémie. Les constatations épidémiologiques dans les régions couvertes par de telles campagnes, qui ont été comparées aux données nationales, ont joué un rôle important dans le processus décisionnel. Une évaluation économique a donné lieu à l'élaboration d'une stratégie de

vaccination fondée sur l'administration d'une seule dose de vaccin aux enfants d'un an, associée à un vaste effort de « rattrapage » pour les enfants, les adolescents et les jeunes adultes. Cette recommandation visait à renforcer l'immunité collective qui permet de protéger les nourrissons non ciblés par la vaccination.

## 6. Activités de communication

En France, plus de 80 % des vaccins sont administrés par des médecins généralistes ainsi que par des praticiens privés et des pédiatres. Par conséquent, l'enjeu majeur consiste à savoir comment diffuser les recommandations et faire en sorte qu'elles soient comprises et acceptées des médecins.

Le CTV utilise différents outils pour communiquer des informations sur ses activités à la profession médicale et au grand public. Ces outils comprennent des publications, telles que le Guide des vaccinations publié par l'INPES ; les réunions regroupant des professionnels de la santé, telles que celles organisées pendant la Semaine européenne de la vaccination ; et les sites Internet du HCSP et du ministère de la Santé (un site de la DGS spécifiquement consacré à la vaccination est en cours d'élaboration). D'autres outils de communication peuvent également inclure des courriers envoyés par le Comité aux responsables de la santé publique et aux médecins. La majorité des membres du CTV participent à des activités de formation sur les pratiques vaccinales, même si cela ne fait pas partie de la mission du Comité.

Les recommandations du CTV sont rendues publiques, de même que les rapports de ses groupes de travail. Les recommandations validées sont publiées sur le site Internet du HCSP et dans l'édition spéciale annuelle du Bulletin épidémiologique hebdomadaire - BEH (publié par l'InVS). Les procès-verbaux des réunions des groupes de travail et des séances plénières ne sont pas rendus publics. Dans certains cas, un courrier est envoyé à la DGS par le président du CTV, mais il n'est pas non plus rendu public.

Le calendrier de vaccination est publié dans plusieurs bulletins, tels que le BEH, le bulletin du CNOM et des revues professionnelles. Certaines informations sur les vaccins sont également diffusées par la CNAM. Enfin, les sociétés privées sont autorisées à promouvoir leurs vaccins. La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 [5] stipule que les sociétés sont autorisées à faire de la publicité pour leurs vaccins et qu'elles doivent inclure des mentions minimales obligatoires dans toutes leurs annonces, qui doivent être rédigées par le CTV et validées par le HCSP et l'AFSSAPS.

Les membres du Comité communiquent entre eux lors des réunions et par l'échange de courriels. Les membres des groupes de travail communiquent via les réunions ou les téléconférences. Le portail intranet du HCSP, même s'il est actif, n'est actuellement pas utilisé comme moyen de communication entre les membres du CTV. Le Comité n'échange pas d'informations avec d'autres comités d'experts nationaux.

## 7. Difficultés, limites et évolutions futures

Récemment, le CTV et le HCSP ont dû gérer la crise liée à la pandémie de grippe. Cette expérience a clairement démontré la crédibilité de leur expertise et l'impact de leurs recommandations. Cependant, le CTV a été confronté, entre autres, à un manque de financement car la pénurie de ressources au sein du secrétariat limite également les activités du Comité. Un autre problème constaté était l'absence de membres réellement indépendants, étant donné qu'il était pratiquement impossible de recruter des membres totalement dépourvus de liens avec l'industrie. Cependant, cela a été contrebalancé par l'application de procédures décisionnelles solides et fondées sur des données probantes, qui ont permis de réduire le risque d'influence et la perte de crédibilité associée. Enfin, l'expertise externe a été entravée par la disponibilité limitée des experts de la grippe. Durant la crise actuelle liée à la pandémie de grippe, les

experts ont été et restent très fidèles à leurs institutions d'origine, les empêchant quelque peu d'être en mesure d'examiner la plupart des questions abordées par le CTV.

Le processus décisionnel du Comité fondé sur des données probantes pourrait encore être amélioré par une clarification du rôle du CTV et de la HAS, notamment lorsque des évaluations économiques sont requises. En outre, il serait utile de clarifier la position des experts vis-à-vis de leurs institutions d'origine, y compris par l'élaboration d'une politique concernant leur rémunération. En effet, la plupart des membres (y compris les responsables du gouvernement) ne sont pas payés pour leur travail au sein du CTV. Cette situation pourrait être rendue plus équitable s'ils pouvaient officiellement travailler pour le Comité pendant un certain nombre de jours par mois et être remboursés par la DGS ou le HCSP, par le biais de leurs institutions.

Des changements sont prévus pour le Comité et comprennent l'amélioration de la compréhension des recommandations relatives aux vaccins, qui sont souvent méconnues ou mal comprises des professionnels de la santé, en dépit de vastes efforts de communication par divers canaux. En réponse à une initiative de la DGS, un comité stratégique a été constitué pour aborder la question de l'amélioration de la couverture vaccinale. D'autres mesures pourraient être proposées, telles que l'ouverture des séances plénières du CTV à la société civile ou la tenue de conférences de presse suite à l'émission de nouvelles recommandations importantes.

## 8. Conclusion

Dans le cadre du déploiement du HCSP, le processus décisionnel relatif aux recommandations vaccinales a été récemment révisé en France. Bien que ce processus puisse sembler complexe, son objectif est de garantir une expertise indépendante, transparente et de grande qualité. L'importance de ce processus a été récemment reconnue par le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe (OMS/EURO). En effet, lors de la réunion de l'OMS/EURO à Istanbul (Turquie) en 2008, il a été demandé au HCSP de présenter l'organisation et le travail du CTV [6].

Le dilemme actuel consiste à savoir comment éviter de créer un écart ou de creuser celui existant entre un processus de formulation des politiques vaccinales de plus en plus complexe et la mise en œuvre de ces politiques par les médecins généralistes, pour qui la vaccination n'est pas la première de leurs préoccupations même s'ils administrent plus de 80 % des vaccins en France. Si ce problème n'est pas résolu, les nouvelles recommandations en matière de vaccination risquent de ne pas pouvoir être transposées dans la pratique vaccinale quotidienne.

## Remerciements

Les auteurs souhaitent remercier Julia Blau et l'équipe SIVAC pour leur contribution à la rédaction de cet article.

## Déclaration d'intérêts

Daniel Floret a reçu par le passé des subventions de recherche de la part de l'industrie (Wyeth, GSK), ainsi que des indemnités de déplacement de la part de Sanofi Pasteur, Wyeth et GSK pour assister à des conférences médicales.

## Références

- [1] Arrêté ministériel du 18/09/2007 publié dans le Journal officiel n° 224 du 27/09/2007, <<http://textes.droit.org/JORF/2007/09/27/0224/0027>>; 2007 [consulté le 10.02.2010].
- [2] Loi n° 2004-806 du 09/08/2004, <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&dateTexte>>; 2004 [consulté le 10.02.2010].
- [3] Décret n° 2006 - 1676 du 22/12/2006 publié dans le Journal officiel du 27/12/2006, <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000615191&dateTexte>>; 2006 [consulté le 10.02.2010].
- [4] Classification des conflits d'intérêts de l'AFSSAPS, <[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/853781dc2455180555bc8dd0cd349906.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/853781dc2455180555bc8dd0cd349906.pdf)>; 2008 [consulté le 10.02.2010].
- [5] Loi n° 2009-879 du 21/07/2009 publiée dans le Journal officiel du 22/07/2009, <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&dateTexte>>; 2009 [consulté le 10.02.2010].
- [6] Rapport OMS : « Meeting on New Vaccine, Introduction within the Context of Immunization System Strengthening », 25-27 novembre 2008, <[http://www.who.int/immunization/sage/6\\_Report\\_NUVI\\_final\\_april09.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/6_Report_NUVI_final_april09.pdf)>; 2008 [consulté le 10.02.2010].