HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Commission technique des vaccinations

Catherine Rumeau-Pichon

Adjt Directeur Evaluation

Chef Service Evaluation économique et santé publique

Delphine Chavade (SEM)

Laura Zanetti (SEESP)

01

Modalités de fonctionnement

Une intégration à la HAS dans la continuité

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

Transfert des missions à la HAS

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

La CTV à la HAS (1)

Ce qui évolue peu …

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

Des missions identiques

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

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

Une composition proche

Président : **Vice-présidents :** **avec voix délibérative**	**Elisabeth BOUVET**, Présidente de la CTV **Christian THUILLEZ**, Président de la CT **Christian SAOUT** , Président de la CEESP **Daniel FLORET**, ancien Président du CTV au HCSP		
Membres avec voix délibérative **(23 dont 3 spécialités dont les postes restent à pourvoir:** **Gériatrie** **Médecine interne** **Gynécologie/ sage-femmes**	**Dominique ABITEBOUL**, médecine du travail **Laurent BELEC**, PU-PH, microbiologie **Agathe BILLETTE DE VILLEMEUR**, santé publique **Sébastien COLSON**, infirmier **Benoit DERVAUX**, MCU-PH, économie de la santé **Jean DU BREUILLAC**, médecine générale **Sylvie ESCOLANO**, biostatistique **Daniel FLORET**, vaccinologie **Patricia GARCIA MERIC**, PH, pédiatrie **Valérie GARNIER**, pharmacien **Agnès GAUTHERET-DEJEAN**, PU-PH, microbiologie **Emmanuel GRIMPREL**, PU-PH, pédiatrie **Marianick LAMBERT**, membre de l'association Familles Rurales, administratrice du CISS **Dominique LAVAIRE**, médecine générale **Jean-Daniel LELIEVRE**, PU-PH, immunologie clinique **Judith MUELLER**, santé publique **Annick OPINEL**, sciences humaines et sociales **Anne PERREVE**, santé scolaire **Sidney SEBBAN**, pédiatrie **Jean-Nicolas TOURNIER**, infectiologie	**Membres avec voix consultative** **(10)**	Directeur de la sécurité sociale (**DSS**) Directeur général de la santé (**DGS**) Directeur central du service de santé des armées (**SSA**) Directeur général de l'enseignement scolaire (**DGESCO**) Directeur général du travail (**DGT**) Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (**ANSM**) Directeur général de l'Agence nationale de santé publique (**ANSP**) Les Directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAM-TS), de la Caisse nationale du régime social des indépendants (RSI) et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (MSA). *ou leurs représentants*

Un fonctionnement proche

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

La CTV à la HAS (2)

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

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

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

Ce qui évolue (1)

1. Rôle et implication de l'ensemble des services

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

Ce qui évolue (2)

1. Volonté de renforcer la transparence par :

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

2. Volonté de renforcer l'indépendance par :

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

La CTV à la HAS (3)

Ce qui n'évolue pas …

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

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

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

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

Lien avec la CT

	CTV	CT
Champ	Vaccins uniquement	Tout médicament
Objet de la demande	Inscription ou modification du calendrier vaccinal	Inscription, Renouvellement d'inscription au remboursement
Finalité	Définir la stratégie vaccinale à recommander	Conditions du remboursement (SMR, ASMR) sur la base de la stratégie vaccinale établie par la CTV
Population	Qualification des populations (cible, rattrapage) faisant l'objet de la recommandation	Qualification et quantification de la population éligible au remboursement

Objectif : évaluation facilitée et unifiée (analyse des données sources et experts communs)

Lien avec la CEESP

	Modèle CTV	Modèle CEESP
auteur	HAS ou équipe académique	industriel
exigence	Procédure recovac :nouvelle reco ou modification reco	inscription, renouvellement d'inscription si éligilibité
temporalité	En amont de la recommandation de la CTV	En aval de la recommandation de la CTV
Finalité de l'étude	Éclairer la décision sur les stratégies vaccinales efficientes en vue d'une recommandation vaccinale	Éclairer le décideur sur l'efficience du vaccin dans la stratégie vaccinale recommandée
Validation	Groupe thématique, CTV, Collège	Sous com Eco, CEESP

Objectif : partage des choix structurants, évaluation par la CEESP facilitée (experts communs)
A discuter : prix testé, seuil ?

02

Procédures

Procédures d'élaboration

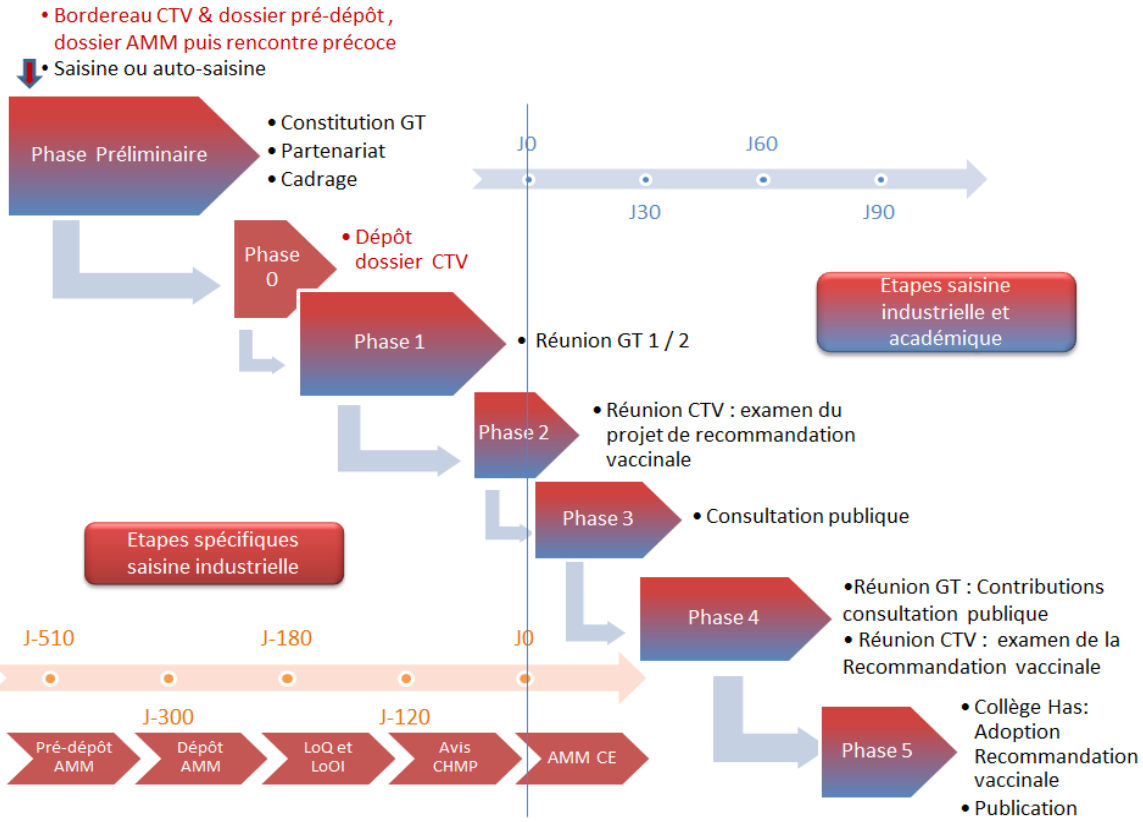
- **Choix en Bureau**

- **Procédures d'instruction**
  - **RECOVAC** = nouvelle stratégie
    - Nouveau vaccin
    - Evolution de la stratégie existante
  - **AVIVAC** = pas de changement de stratégie
  - **Situation d'URGENCE**

  ➔ Recommandations Collège de la HAS

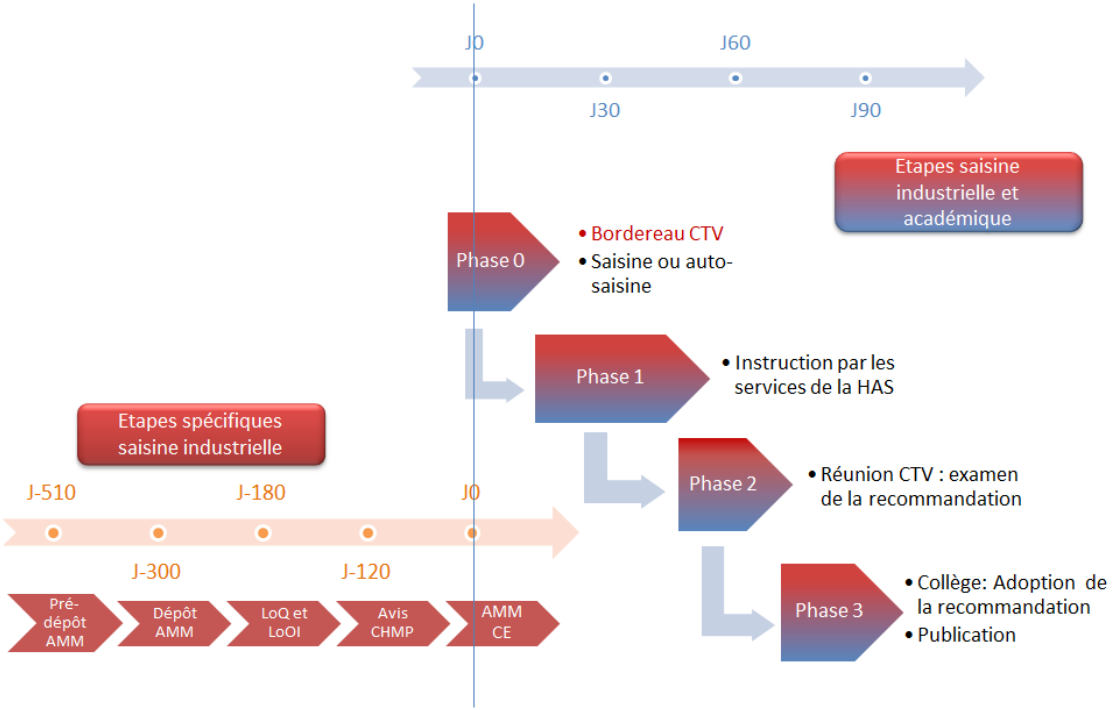
RECOVAC (nouvelle stratégie)

- **Situations**
  - Disponibilité d'un nouveau vaccin ou nouvelle valence
  - Eligibilité d'une nouvelle population à un vaccin donné
- **Principales étapes**



AVIVAC (stratégie existante)

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



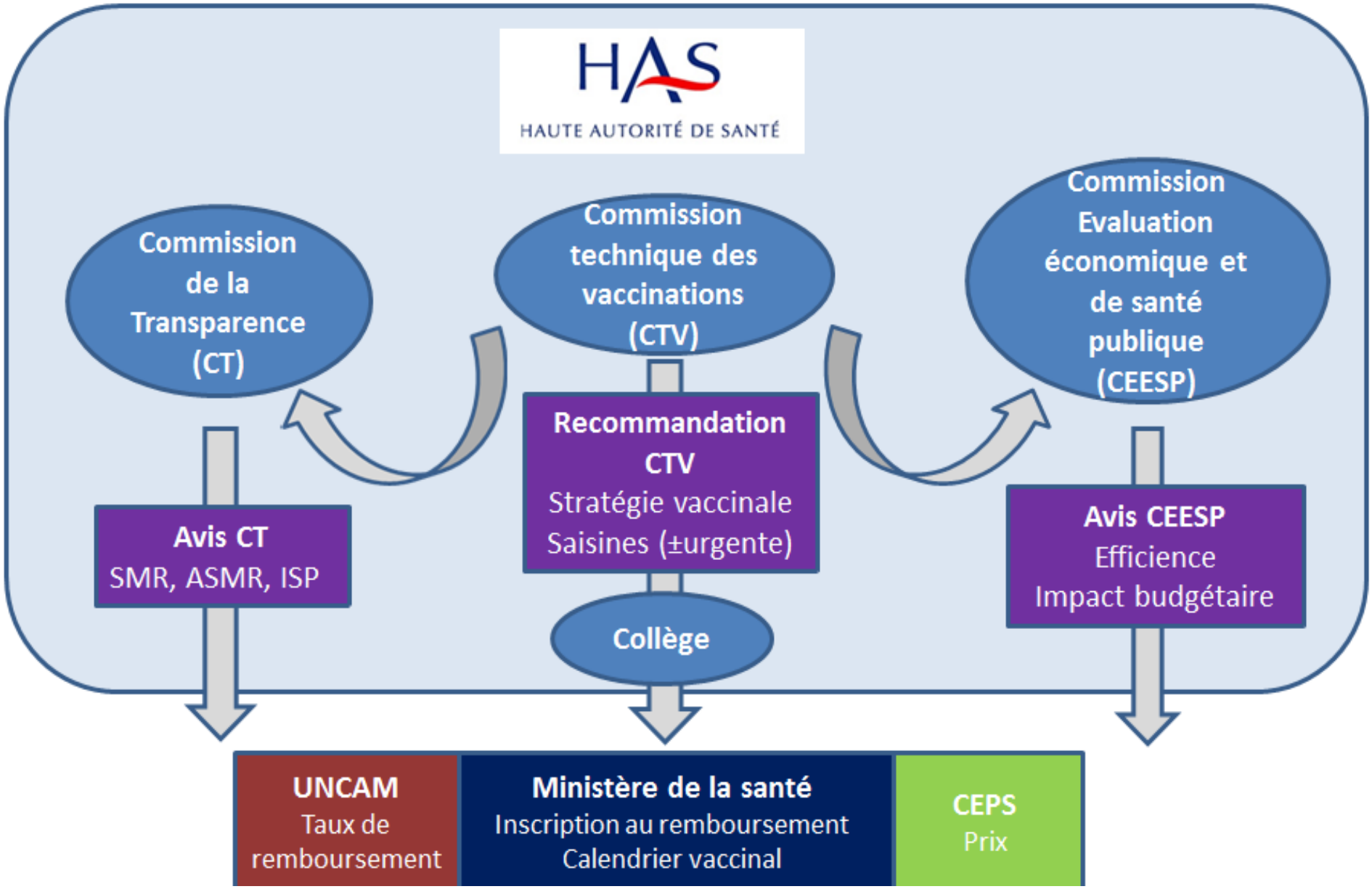
URGENCE

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

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

Dépôt d'un dossier vaccin à la HAS

1. **Dossier CTV selon notice de dépôt:**
   - Bordereau CTV (calendrier selon revendication)
     - Nature de la demande
       - Élaboration d'une nouvelle recommandation
       - Révision d'une recommandation
       - Intégration à une stratégie établie
     - Revendications en termes de place dans la stratégie et population éligible
   - Dossier de pré- dépôt (si RECOVAC)
   - Dossier type CTV (calendrier selon procédure)
2. **Puis dépôt CT et Dépôt CEESP (si éligible) selon notices de dépôt respectives**


HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
Commission de la Transparence (CT)
Commission technique des vaccinations (CTV)
Commission Evaluation économique et de santé publique (CEESP)
Avis CT
SMR, ASMR, ISP
Recommandation CTV
Stratégie vaccinale
Saisines (±urgente)
Collège
Avis CEESP
Efficience
Impact budgétaire
UNCAM
Taux de remboursement
Ministère de la santé
Inscription au remboursement
Calendrier vaccinal
CEPS
Prix

Eléments de méthode …

- **RECOVAC : # recommandation de santé publique**
  - Analyse littérature scientifique
  - +/- modélisation économique
  - +/- aspects éthiques, organisationnels
  - Groupe thématique
  - Recommandations

- **AVIVAC : # avis CT / avis CEESP**
  - Spécificités de l'évaluation économique ?
  - Modèles dynamiques ?
  - Adaptation du Guide Méthodologique ?

Remerciements

Implication et travail

Delphine Chavade
Laura Zanetti

Olivier Scemama