



## Les recommandations vaccinales et le parcours du vaccin devant les Commissions de la Haute Autorité de la Santé *Pour une meilleure compréhension de la HAS*

Les recommandations vaccinales évoluent avec le temps pour s'adapter à l'évolution des données de la science, notamment l'épidémiologie des maladies et l'arrivée de nouveaux vaccins ; l'élaboration de ces recommandations comporte différentes étapes plus ou moins connues des professionnels de santé et des usagers. Cette note a pour objectif de présenter succinctement le rôle que joue la Haute Autorité de Santé (HAS), ainsi que celui de ses Commissions, dans l'élaboration de la politique vaccinale.

### L'élaboration de la politique vaccinale

Depuis 2017, la HAS participe à l'élaboration de la politique vaccinale nationale et du calendrier des vaccinations. Elle produit en toute indépendance, à destination du ministère chargé de la Santé, des recommandations vaccinales qui vont servir de fondement pour définir la politique vaccinale et établir le calendrier des vaccinations. La HAS émet des avis au regard du bénéfice en santé attendu des vaccins dans la population générale et des coûts associés pour la collectivité. Ces travaux s'appuient sur des données épidémiologiques, des études concernant l'efficacité, la tolérance et l'acceptabilité de la vaccination aux niveaux individuel et collectif, et sur des études médico-économiques. Pour émettre ses avis, la HAS s'appuie sur différentes de ses instances, notamment la Commission Technique des Vaccinations (CTV) et la Commission de la Transparence (CT).

### La Commission Technique des Vaccinations (CTV)<sup>1</sup>

La CTV est composée de membres nommés, pour 3 ans, par le Collège de la HAS avec voix délibérative, et de membres de droit représentant les directions d'administration centrale des ministères et des agences sanitaires, avec voix consultatives. Elle est présidée par un membre du Collège de la HAS. La CTV est chargée d'élaborer des avis pour aider à définir les stratégies vaccinales à mettre en œuvre dans le contexte français. Ainsi, elle a pour mission de préparer les délibérations et décisions du Collège de la HAS<sup>2</sup> relatives, notamment :

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2755844/fr/commission-technique-des-vaccinations](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2755844/fr/commission-technique-des-vaccinations)

<sup>2</sup> Organisation et rôle du Collège de la HAS

- Aux recommandations vaccinales, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé,
- Au calendrier vaccinal arrêté par le ministre chargé de la santé,
- Aux mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins.

Ces recommandations peuvent conduire :

- à proposer une nouvelle stratégie vaccinale,
- à modifier une stratégie existante,
- à ajouter ou retirer un vaccin dans la stratégie vaccinale déjà établie.

La CTV contribue également à la préparation des avis de la Commission de la transparence (CT) et de la Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP)<sup>3</sup> portant sur les vaccins.

#### Commission de la transparence (CT)<sup>4</sup>

La Commission de la transparence (CT) joue un rôle essentiel dans l'évaluation des médicaments en rendant aux pouvoirs publics un avis scientifique sur le remboursement des médicaments. Composée d'experts médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie, le CT évalue les médicaments qui ont obtenu leur autorisation de mise sur le marché, lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.

Pour chaque médicament, la CT rend un avis qui inclut deux éléments principaux :

- D'une part le Service Médical Rendu (SMR) qui répond à la question : « Ce médicament a-t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge par la solidarité nationale ? »
- D'autre part l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) qui répond à la question : « Quel est le progrès apporté par ce médicament par rapport aux thérapies existantes ? ». Le SMR permet de décider du remboursement du médicament et de son taux de remboursement, et l'ASMR contribue à la fixation de son prix.

La CT diffuse sur le site de la HAS les avis qu'elle rend sur les médicaments. Pour certains nouveaux médicaments, elle produira, en complément à son avis, une fiche bon usage du médicament présentant de manière synthétique sa « valeur thérapeutique ».

Dans le cadre de l'évaluation d'un vaccin, le parcours s'articule autour :

- d'un dossier soumis et évalué par la CTV qui pourra conduire à une recommandation pour ce vaccin dans une population donnée (cette étape n'a pas de calendrier pré défini et dépend du programme de travail de la HAS) ;
- ensuite, d'un dossier soumis et évalué par la CT qui conduira à un avis CT : un niveau de SMR et ASMR sera rendu pour ce vaccin ; la CT suit un calendrier pré établi mais contraint par le calendrier

---

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_412227/fr/organisation-de-la-has](https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has)

<sup>3</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_419565/fr/commission-d-evaluation-economique-et-de-sante-publique](https://www.has-sante.fr/jcms/c_419565/fr/commission-d-evaluation-economique-et-de-sante-publique)

<sup>4</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_412210/fr/commission-de-la-transparence](https://www.has-sante.fr/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence)

d'évaluation de la CTV. En effet, la CT procèdera à l'évaluation du dossier CT uniquement une fois l'avis de la CTV émis ;

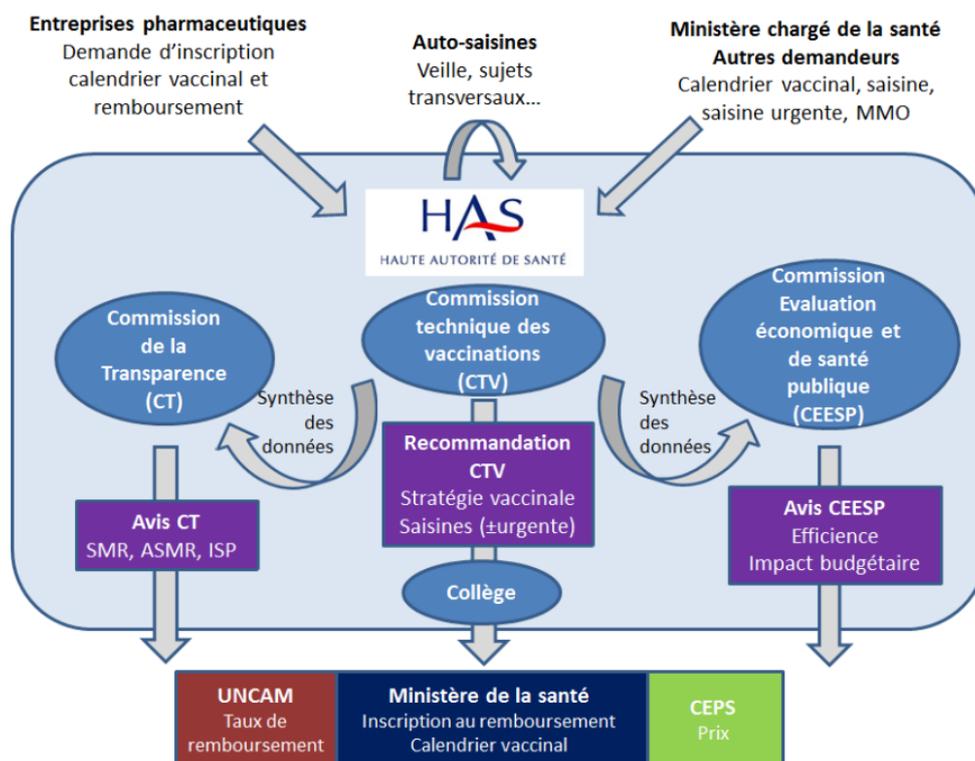
- pour certains vaccins, d'un dossier qui pourra être soumis et évalué par la CEESP et qui conduira à un avis basé sur les données médico économiques du vaccin.

L'ensemble de ces évaluations permettront ou non l'intégration de ce vaccin dans le calendrier des vaccinations en France, son remboursement et son prix, ce dernier étant établi par le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé)<sup>5</sup>, organisme interministériel.

De l'évaluation de la CTV à la CT jusqu'à l'inclusion dans le calendrier vaccinal, la durée du processus d'évaluation d'un vaccin est variable. Néanmoins, en termes de rapidité d'évaluation, la France est loin d'être parmi les bons élèves au sein de l'Union européenne<sup>6</sup>.

### Schéma de la procédure d'évaluation des recommandations vaccinales et des vaccins à la HAS

MMO\* : Mentions Minimales Obligatoires  
+ ISP et UNCAM



<sup>5</sup> <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps>

<sup>6</sup> [Vaccine market access pathways in the EU27 and the United Kingdom – analysis and recommendations for improvements - ScienceDirect](#)

Et après les recommandations ?

**Remboursement par la sécurité sociale :**

En cas de recommandation et avis favorable au vaccin, celui-ci est remboursé par la sécurité sociale dans la très grande majorité des cas. Le remboursement est décidé par le ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale après l'avis positif de la CTV et de la CT. En cas de non-recommandation du vaccin et/ou de SMR insuffisant, celui-ci ne sera pas remboursé par la sécurité sociale mais les professionnels de santé resteront libres de le proposer à titre individuel conformément aux indications précises de son autorisation de mise sur le marché.

**Intégration au calendrier vaccinal :**

Avant que les professionnels de santé ne proposent la vaccination aux personnes auxquelles elle est recommandée, les recommandations doivent être intégrées dans le calendrier des vaccinations. Ce calendrier est établi par le ministre chargé de la santé qui élabore la politique vaccinale sur les fondements des avis de la HAS. Il est mis à jour et publié en avril de chaque année, constituant le document de référence concernant la vaccination pour les professionnels de santé.