ANNEXES

DU RAPPORT DE CONCLUSIONS

DU COMITE D'ORIENTATION

Vaccination des enfants : levée de l'obligation vaccinale précédée d'un investissement fort des pouvoirs publics en faveur de la vaccination - Mme Bernadette Devictor

La vaccination est un outil fondamental de politique de santé publique et l'obligation vaccinale peut s'avérer nécessaire dans des circonstances de menace d'épidémie. Lever l'obligation vaccinale, ce n'est pas s'interdire d'y recourir lorsque cela s'avère nécessaire.

Les pouvoirs publics doivent s'engager clairement sur le caractère indispensable de la vaccination. Les messages à l'égard de la population et des professionnels ne doivent comporter aucune ambiguïté. Aussi, *il paraît bien difficile, comme l'a retenu la majorité du comité d'orientation, d'étendre l'obligation et de prévoir en même temps, une possibilité d'exemption*. Il y a une véritable *contradiction entre l'approche qui se généralise qui met l'usager en partenaire des professionnels, en co-construction de la décision, en capacité d'agir et celle qui consiste à l'obliger ou à se décharger de la responsabilité sur lui (situation d'exemption).* Il y a aussi contradiction à considérer que la levée d'obligation « irait à l'encontre de la responsabilité de chacun envers la collectivité » comme le dit le rapport et à ne pas appliquer cette analyse à l'exemption.

A notre époque, tout usage de la contrainte doit être clairement justifié par le risque encouru par la collectivité. Si, selon l'avis majoritaire, l'extension de l'obligation se justifie pour des raisons épidémiologiques, alors comment expliquer que l'on ouvre simultanément le droit à l'exemption avec les risques que cela fera encourir aux personnes non vaccinées, à leurs proches, aux collectivités ? C'est une façon d'encourager les comportements individualistes. Et de quelle lisibilité bénéficieront les pouvoirs publics s'ils annonçaient qu'ils sont favorables à la levée d'obligation à terme tout en commençant par l'étendre ? Sauf si bien sûr, une urgence sanitaire le justifiait vraiment.

Il est nécessaire de s'engager résolument vers la levée de l'obligation vaccinale : il est de beaucoup préférable de responsabiliser plutôt que de contraindre. Nous nous approcherons en cela de la position de nos voisins européens. La levée de l'obligation va dans le sens des attentes exprimées par une partie du jury citoyen, par le jury des professionnels, par nombre de contributeurs à la plateforme et d'experts auditionnés par le comité, dont la SFSP.

La levée d'obligation parie sur la responsabilisation des acteurs, usagers et professionnels ; elle vise à leur redonner les arguments de leurs choix ; elle est le moyen le plus adapté pour redonner priorité au rationnel dans un domaine où les émotions ou les rumeurs ont pris le dessus depuis trop d'années. Chacun devra faire ses choix responsables sur la base des informations qu'il aura analysées.

La levée de l'obligation vaccinale comporte des risques en matière de couverture, mais ne rien faire en comporte aussi, de même que tous les scénarios envisagés (étendre l'obligation peut transformer des hésitants en opposants); nous ne disposons d'aucun modèle nous permettant de prévoir les comportements de manière fiable. Les pouvoirs publics doivent disposer de tous les moyens nécessaires au suivi de la couverture vaccinale et de l'épidémiologie ; ils doivent aussi conserver des moyens de régulation (obligation, exigibilité, ..) si nécessaire. La levée d'obligation s'envisage dans un contexte où les autorités sanitaires se seront préalablement engagées fermement en faveur de la vaccination, en mettant en œuvre toutes les recommandations formulées unanimement par le comité dans ce rapport et dans la ligne de l'avis de la conférence nationale de santé de 2012, en rappelant son caractère indispensable tant pour une protection individuelle que collective. Cette dimension collective, de santé publique, doit être fortement mise en avant comme le souligne le jury citoyen.

Vaccination des enfants : exigibilité sans exemption, en dehors naturellement des exemptions médicales déjà appliquées – M. Jean-Louis Bensoussan, Médecin Généraliste

Au sein du comité, j'ai défendu une position différente de celle adoptée par la majorité.

J'opte en effet, pour une exigibilité sans exemption, en dehors naturellement des exemptions médicales déjà appliquées.

En effet, vue du praticien/vaccinateur, une exigibilité vaccinale pouvant comporter des exemptions sera extrêmement difficile à appliquer tant d'un point de vue pratique, éthique, ainsi que d'un point de vue acteur de santé publique.

D'un point de vue pratique, plusieurs interrogations majeures

Qui devra concrètement faire signer ce document par la famille ?

Ce sera sans doute le Médecin Généraliste ou le Pédiatre de l'enfant, cela devra se faire au cours d'une consultation, et certainement à l'issue d'une discussion longue et complexe.

L'exemption portera-t-elle sur certains vaccins et pas sur d'autres ?

Et dans ce cas, les vaccins disponibles permettront-ils d'opérer ce "tri" ? A ce jour, la réponse est non.

Sur le plan éthique

Comment après la signature d'un tel document le praticien pourra-t-il rester le médecin traitant de l'enfant concerné, voire de la famille dans son ensemble ?

Cela parait éthiquement impossible.

D'un point de vue santé publique

Le praticien accepterait des exemptions qui, au-delà de l'impact personnel sur l'enfant ainsi non protégé, auront aussi et surtout des conséquences sur la collectivité.

Qu'en sera-t-il des conséquences ? Par exemple, un enfant "exempté" de vaccination ROR, contractant la rougeole, et contaminant plusieurs autres personnes.

La famille devra-t-elle prendre en charge les dépenses maladies générées par cette contamination ? Cela est sans aucun doute inapplicable.

En ce sens ce serait la première fois qu'un praticien enregistrerait une demande d'un patient (de la famille d'un enfant en l'occurrence), à se soustraire à une politique de santé publique ayant un impact sur la collectivité.

LISTE DES ANNEXES

1. Lettre de mission
2. Composition du comité d'orientation sur la vaccination
3. Enquêtes d'opinion sur la vaccination auprès du grand public et des professionnels de santé
4. Avis des jurys de citoyens et de professionnels de santé
5. Compte rendu de la séance de remise des avis au comité d'orientation (le 14 octobre 2016) et de la réunion de présentation du rapport de conclusions (le 30 novembre 2016) du comité d'orientation sous forme d'un lien
6. Opinions et attitudes vis-à-vis de la vaccination : données issues des baromètres santé
7. Analyse des contributions déposées sur l'espace participatif
8. Analyse juridique du refus de se soumettre à une vaccination obligatoire
9. Liste des auditions du comité d'orientation
10. Texte des auditions

Annexe 1 - Lettre de mission

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

La Ministre
Cab MT/FA/VMG/D-16-001879

Paris, le - 3 FEV. 2016

Monsieur le Professeur,

La vaccination est l'un des acquis fondamentaux en matière de santé. Depuis plusieurs années, il est observé une baisse de la vaccination. Ce constat n'est pas spécifique à la France ; il est partagé par l'ensemble des pays européens et est régulièrement souligné par l'Organisation mondiale de la santé.

La vaccination est victime de son propre succès : la nécessité de se faire vacciner est de moins en moins comprise par la population, qui n'a plus la mémoire des maladies infectieuses que les vaccins préviennent.

Une défiance à l'encontre de la vaccination, s'appuyant notamment sur l'idée d'une « immunisation naturelle » envers les maladies infectieuses et sur les peurs d'effets nocifs se développe aujourd'hui, renforcée par certains mouvements anti-vaccinaux.

Le rétablissement de la confiance dans la vaccination est un enjeu majeur.

Le rapport sur la politique vaccinale que m'a remis Mme Sandrine Hurel le 12 janvier propose plusieurs pistes susceptibles de restaurer cette confiance. Tenant compte de ces propositions, j'ai annoncé un plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale et plus particulièrement la tenue d'une grande concertation citoyenne tout au long de cette année.

Je vous remercie d'avoir accepté la présidence du comité d'orientation indépendant responsable de l'organisation de cette concertation et de la formalisation des conclusions qui en seront issues.

Professeur Alain Fischer
Collège de France
11 place Marcelin-Berthelot
75231 Paris Cedex 05

.../...

14, AVENUE DUQUESNE — 75350 PARIS SP
TÉLÉPHONE : 01 40 56 60 00

Vous serez ainsi plus particulièrement responsable de :

- mettre en place le comité d'orientation, composé de personnalités indépendantes aux compétences pluridisciplinaires (février 2016) ;
- mettre en place un site dédié et une plateforme internet sécurisée ouverte aux usagers et aux professionnels, afin de recueillir et classer les questions adressées aux pouvoirs publics (mars à juin 2016) ;
- sélectionner les différents jurys participant à la concertation citoyenne ;
- formuler les questions à mettre en débat public en s'appuyant sur le rapport de la mission confiée à Mme Hurel et la plateforme internet de contributions publiques (mars 2016) ;
- définir et organiser le travail des jurys (mai à septembre 2016) :
    - jury de citoyens ;
    - jury de professionnels de santé « naïfs » ;
    - jury d'experts scientifiques.
- préparer la réunion publique permettant de mettre en débat public les avis des jurys en réponse aux questions retenues, que vous aurez synthétisés ;
- organiser et animer la réunion publique de clôture, ouverte à tous (octobre 2016) ;
- rédiger le rapport final de conclusions, que vous me remettrez (décembre 2016).

Pour mener à bien cette mission, vous bénéficierez du soutien de l'Agence nationale de santé publique qui vous apportera l'appui organisationnel et logistique nécessaire.

Avec une nouvelle fois mes remerciements, je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, l'expression de ma sincère considération.

Bien cordialement,

Marisol TOURAINE

Annexe 2 – Composition du comité d'orientation sur la vaccination

Alain FISCHER ***Président***	Médecin, professeur d'immunologie pédiatrique et titulaire de la chaire Médecine expérimentale au Collège de France
Claude RAMBAUD ***Vice-Présidente***	Co-présidente du Collectif Inter-associatif Sur la Santé (CISS)
Anne FAGOT-LARGEAULT ***Déontologue***	Philosophe et psychiatre, professeur émérite au Collège de France
Jean-Louis BENSOUSSAN	Médecin généraliste, membre du Collège de la médecine générale
Nicolas BRUN	Chargé de mission Santé, Union nationale des associations familiales (UNAF)
Bernadette DEVICTOR	Présidente de la Conférence nationale de santé
Pascale DURAND	Chargée de mission, Fédération des Conseils de Parents d'Elèves
Hélène FITZGERALD	Médecin, Fédération des parents d'élèves de l'enseignement public
Mélanie HEARD	Déléguée générale de l'Institut pour la démocratie en santé
Clémentine LEQUILLERIER	Maître de conférences, Institut droit et santé, université Paris-Descartes
Thierry MAY	Médecin, chef du service de Maladies infectieuses et tropicales au CHU de Nancy
Anne-Marie MOULIN	Médecin, directeur de recherche émérite au CNRS
Patrick PERETTI-WATEL	Sociologue, Directeur de recherche, Inserm
Geneviève RICHARD	Médecin de santé publique
Claire-Anne SIEGRIST	Pédiatre, Professeur de vaccinologie et de pédiatrie à l'Université de Genève
Patrick ZYLBERMAN	Professeur des universités (EHESP, HCSP)

Annexe 3 – Enquêtes d'opinion sur la vaccination auprès du grand public et des professionnels de santé

Etude qualitative sur la vaccination auprès du grand public et des professionnels de santé

Synthèse des résultats

Contacts Ifop :
Marc Geniazzo / Catorina Avanza
Département Opinion et Stratégies d'Entreprise
01 72 34 94 41
prenom.nom@ifop.com

Juin 2016

Santé publique France

1 | Rappel de la méthodologie

Rappel de la composition des groupes auprès du GRAND PUBLIC

Adultes tout venants (sans enfant ou sans enfant vivant au foyer)	
LILLE	PARIS

Les parentes d'enfants de moins de 3-5 ans	
LYON	PARIS

Les parents d'adolescents	
PARIS	BORDEAUX

Les post-adolescents et jeunes adultes	
MARSEILLE	PARIS

Les personnes âgées	
PARIS	DIJON

Les personnes ayant des modes de consommation et des attitudes « Nature/bio/écolo »	
RENNES	PARIS

Rappel de la composition des groupes et des entretiens auprès des PROFESSIONNELS DE SANTE

20 entretiens individuels
▪ 4 pharmaciens ▪ 4 sages-femmes ▪ 4 médecins généralistes ▪ 4 pédiatres ▪ 4 infirmières
Entretiens répartis sur LILLE (5), DIJON (5) et PARIS (10)

3 réunions de groupe	
Les médecins généralistes	**Les médecins généralistes à exercice particulier (homéopathe, naturopathe)**
▪ 2 réunions de groupe	▪ 1 réunion de groupe
LILLE & DIJON	**PARIS**

2 I Les grands enseignements de l'étude auprès du Grand Public

Un rapport à la vaccination qui varie selon de nombreux critères, principalement de type attitudinaux

- Les critères objectifs retenus (âge, parentalité, etc.) dans la composition des groupes ont un impact sur le rapport à la vaccination. Mais, **cet impact se révèle finalement assez factuel. Il relève principalement de « l'actualité » de la vaccination dans la vie de nos interviewés**, plus présente à certains âges et dans certains contextes de vie.

- Cette proximité avec la vaccination ne semble finalement avoir qu'un faible impact à la fois :

  → **Sur le niveau d'information des participants** : un certain flou traverse l'ensemble de nos cibles sur les types de vaccins, les maladies qu'ils recouvrent, leur caractère obligatoire ou non, etc. Ainsi, le fait d'avoir fait vacciner son enfant une semaine auparavant ne garantit pas un meilleur niveau de connaissance sur l'ensemble de ces paramètres,

  → **Sur l'image de la vaccination et l'hésitation vaccinale qui peut en découler** : l'hésitation et une certaine perméabilité aux arguments « anti » traversent également l'ensemble de nos cibles, quelles qu'elles soient,

  → **Sur le caractère individuel vs collectif de la vaccination** : pour tous, la dimension est prioritairement individuelle (on se protège soi-même), avec extension au cercle de proximité (essentiellement pour les parents et les grands-parents qui se vaccinent pour protéger leurs enfants et petits-enfants), mais la thématique collective émerge assez peu, de façon transversale à toutes nos cibles.

Un rapport à la vaccination qui varie selon de nombreux critères, principalement de type attitudinaux

D'autres paramètres semblent rentrer en ligne de compte, au premier rang desquels **le rapport « personnel » au monde médical**, avec globalement deux grands profils attitudinaux (qui traversent l'ensemble de nos cibles) :

La délégation de sa santé au corps médical	L'autogestion de sa santé
▪ Une très grande **confiance dans la parole du médecin** : une confiance qui est d'autant plus élevée que la relation au médecin est ancrée, ancienne, « familiale » ou parce que le médecin a été choisi (pour son orientation vers l'homéopathie, naturopathie, etc.) dans le cas des nature/bio/écolo. ▪ **Un respect de la prescription** : le patient qui délègue a tendance à suivre à la lettre les prescriptions (les posologies, la durée du traitement). ▪ La santé est un sujet assez peu central pour **ce profil peu moteur en matière de prévention** et plutôt en attente d'une prise d'initiative de la part du médecin traitant / ou pédiatre. → Ces profils sont parmi **les plus confiants à l'égard des vaccins**, notamment lorsque le médecin est force de proposition sur le sujet, parce qu'ils ne vont pas forcément investir la question.	▪ **La parole du médecin** n'est pas nécessairement remise en cause, mais elle **est « interrogée »** : ces patients se renseignent en amont (sites internet, presse, entourage), recherchent plusieurs avis médicaux, et restent décisionnaires in fine. ▪ **Leur rapport à la prescription est symptomatique** : ils ont tendance à « faire le tri » dans les médicaments prescrits, choisissant les médicaments qui leur semblen t nécessaires et ceux qui leur semblent facultatifs. Globalement, un rapport au médicament plutôt minimaliste, fait de défiance et de réserve. → C'est parmi ces profils, que l'on retrouve **les personnes les plus hésitantes vis-à-vis de la vaccination.**

On sent évidemment poindre derrière ces deux grands profils attitudinaux, toute une palette de situations avec de toute évidence l'influence d'autres paramètres sur les comportements tels que **le sexe, l'héritage et le modèle familial.**

Un rapport à la vaccination qui varie selon de nombreux critères, principalement de type attitudinaux

Quel que soit le rapport au médecin généraliste (entre connivence ou plus grande distance), **ce dernier demeure un point de repère essentiel**, dans un univers médical globalement anxiogène, qui suscite une méfiance grandissante au fil des années.

Le médecin généraliste est un recours primordial pour se faire un avis

On attend de lui…

- **La neutralité dans l'information** *(le pour/le contre)*
- **Un conseil** *(faites-le/ne le faites pas)*

Le propre rapport du médecin généraliste (ou du pédiatre) vis-à-vis de la vaccination est alors déterminant dans la façon qu'auront ses patients d'appréhender la question avec une forme de mimétisme très forte : *« s'il est sûr, j'y vais ; s'il hésite, j'hésite et n'y vais pas forcément »*.

Un rapport à la vaccination qui varie selon de nombreux critères, principalement de type attitudinaux

Quel que soit le rapport au médecin généraliste (entre connivence ou plus grande distance), **ce dernier demeure un point de repère essentiel**, dans un univers médical globalement anxiogène, qui suscite une méfiance grandissante au fil des années.

Le médecin généraliste est un recours primordial pour se faire un avis

On attend de lui…

- **La neutralité dans l'information** *(le pour/le contre)*
- **Un conseil** *(faites-le/ne le faites pas)*

Le propre rapport du médecin généraliste (ou du pédiatre) vis-à-vis de la vaccination est alors déterminant dans la façon qu'auront ses patients d'appréhender la question avec une forme de mimétisme très forte : *« s'il est sûr, j'y vais ; s'il hésite, j'hésite et n'y vais pas forcément »*.

Une binarité essentielle pour comprendre : obligatoire vs non obligatoire

Quels sont les vaccins perçus comme obligatoires?

- Le DTP, assurément pour tous,
- De façon non unanime mais majoritaire, le ROR et le BCG,
- Mais également, dans une moindre mesure, des vaccins intermédiaires dont le caractère obligatoire s'impose mais seulement à certaines personnes et/ou dans certains contextes et dont l'acceptabilité totale est circonscrite à ces champs particuliers, qu'il s'agisse :
  - ✓ Des vaccins liés aux voyages (fièvre jaune, rage, hépatite A, etc.) – *des profils même très hésitants peuvent se faire vacciner dans ce contexte sans trop se poser de questions,*
  - ✓ L'hépatite B dans certains contextes professionnels (milieu médical notamment)
  - ✓ La grippe pour les personnes à risques.

→ **Le caractère obligatoire donne alors lieu à une délégation totale et immédiate de la part de nos participants, qui n'ont pas à se poser la question d'avoir à faire ou non le vaccin** (et qui ne se posent d'ailleurs pas beaucoup de questions sur la nature des vaccins en eux-mêmes, ni sur les maladies dont ils protègent). Tout se passe comme si on était finalement content d'être dédouané de prendre la décision. L'acte est alors considéré comme relativement banal, admis, avec au final une valorisation des aspects préventifs à la fois au niveau individuel et collectif et une faible mise en doute sur ces aspects.

Pour cette catégorie de vaccins (les « obligatoires »), la conviction de nos participants n'est jamais mise en doute. Il n'y a pas d'hésitation. **Tous les leviers activés pour mobiliser la population sont bien accueillis et la plupart verraient d'un très mauvais œil un abandon de l'obligation vaccinale.**

Une binarité essentielle pour comprendre : obligatoire vs non obligatoire

Dans les esprits, **si un vaccin n'est pas obligatoire, c'est qu'il est « facultatif »**, c'est-à-dire non imposé par les autorités sanitaires publiques et donc objet de questionnements multiples, aussi bien sur son utilité, son efficacité, sa toxicité. Cette binarité induit directement une idée de hiérarchie entre les vaccins, qui induit elle-même, de façon plus ou moins consciente **la nécessité de faire un « tri » entre les vaccins.**

Quels sont les vaccins perçus comme "non" obligatoires?

- Le vaccin contre l'hépatite B, avec la médiatisation connue de tous de la suspicion de cas de scléroses en plaques.
- Le vaccin contre la grippe saisonnière, largement entaché par la mauvaise gestion de la grippe aviaire.

Moins connus mais néanmoins sujets à des réserves et crispations :

- Le vaccin contre le papillomavirus.
- Le vaccin contre la gastroentérite des nourrissons.

Moins cité, visiblement moins connu, le vaccin contre la varicelle.

Dans ce contexte, un véritable cercle vicieux s'installe : le moindre doute sur un vaccin de cette catégorie vient conforter dans l'idée qu'il est heureusement facultatif. A l'inverse, le fait que ces vaccins ne soient pas obligatoires, les rend immédiatement « plus risqués ». **En somme, s'ils étaient aussi utiles et inoffensifs qu'un vaccin obligatoire, pourquoi ne seraient-ils pas eux aussi obligatoires ?**

Rendre obligatoire ces vaccins n'est pas une solution avancée par nos participants. **Sur les vaccins, pour lesquels les freins et les résistances sont les plus forts, le grand public veut absolument garder la possibilité de choisir.** Toute obligation, dans ce contexte, serait perçue comme une violation de la liberté de chacun, comme une intrusion déplacée de l'Etat dans l'intimité des individus : une preuve parmi d'autres du travail très important à mener pour rassurer et modifier l'image de ces vaccins.

C'est sur cette binarité que s'établissent les profils imaginés pour les pro/anti vaccins et hésitants

LE PRO-VACCIN

- **Il est souvent perçu comme normatif**, assez hypocondriaque avec une tendance à vouloir se prémunir au maximum, sans faire de distinction entre vaccins obligatoires et non obligatoires : la recherche du bénéfice est essentiellement individuelle dans ce cas.

L'ANTI-VACCIN

- **Il est perçu comme antisystème** : il remet en cause la validité des vaccins en soi, sans faire de distinction entre vaccins obligatoires et non obligatoires. Cette posture est jugée trop radicale car elle nie le bénéfice collectif de la vaccination ; ainsi quelqu'un qui refuse de se faire vacciner ou de faire vacciner ses enfants est jugé asocial ou irresponsable car par son attitude, il met en danger d'autres individus que lui-même (et cela même parmi les Nature/bio/écolo)

L'HÉSITANT

- **Il est vu comme plus « raisonnable »**, dans le sens où il rejoint le portrait du pro-vaccin pour les vaccins obligatoires, tandis qu'il rejoint partiellement le portrait de l'anti-vaccin pour les vaccins non obligatoires plus sujets à polémiques. Il a une attitude à la fois plus mesurée, adoptant le principe de précaution pour ce qui n'est pas avéré comme totalement efficace et/ou inoffensif en matière d'effets secondaires : une catégorie dans laquelle beaucoup de nos participants se rangent – *« finalement, c'est nous »*

Il importe cependant de noter que **ces représentations, bien qu'elles participent de l'hésitation vaccinale, ne se traduisent pas toujours par une réelle démobilisation.**

Des éléments contextuels qui ne jouent pas en faveur de la vaccination

De nombreux facteurs d'ordre plus contextuels influent également sur les représentations et les attitudes. Le contexte a changé et il n'est plus aussi favorable à la vaccination. Plusieurs raisons expliquent cela :

- **La gestion de la grippe H1N1 a laissé des traces importantes.** Elle semble ainsi avoir profondément décrédibilisé les autorités sur le sujet de la vaccination. Plus grave, en s'agrégeant à d'autres scandales (comme celui du Médiator, ou plus ancien, comme celui du sang contaminé, etc.), elle alimente d'assez fortes suspicions sur toute prise de parole de la part des autorités sanitaires. La parole publique officielle se trouve ainsi le plus souvent questionnée, mise en doute, en tout cas de façon beaucoup plus fréquente qu'auparavant,

- **L'image des laboratoires pharmaceutiques, quant à elle, s'est totalement dégradée.** Ils sont perçus comme essentiellement portés par des intérêts économiques, avec un impératif de rentabilité associé à une opacité sur les modes de fabrication des médicaments et a fortiori des vaccins, ce qui alimente la méfiance dans les produits qu'ils fournissent,

- **Les professionnels de santé n'échappent pas à cette détérioration de leur image et du capital de confiance qu'ils peuvent générer.** Par ailleurs, la discordance très apparente du corps médical au sujet des vaccins « non obligatoires » accentue le trait et contribue à détériorer la confiance sur le sujet de la vaccination.

Des éléments contextuels qui ne jouent pas en faveur de la vaccination

Ce contexte maximise l'incertitude et en conséquence la recherche informative, augmentant de ce fait progressivement l'exposition aux arguments les plus médiatisés, à savoir ceux des « anti ». C'est une donnée importante à prendre en compte. Nos participants peinent alors à « départager le vrai du faux », au vu du brouhaha médiatique, notamment au sein de la sphère Internet qui constitue la source d'information « réflexe »… et où les arguments « anti » sont à la fois plus présents, plus visibles et très rarement contrecarrés, ce qui donne l'impression d'un « silence » de la part des autorités, qui ne contribue pas non plus à favoriser la confiance.

Un fort besoin de pédagogie s'exprime en filigrane, parce que dans le contexte actuel la recherche informative sur le vaccin aboutit dans la très grande majorité des cas à une plus forte hésitation vaccinale.

La pédagogie nécessite en premier lieu :

- de revaloriser (« re-sacraliser ») le rôle du vaccin en termes de progrès social et médical,
- de rappeler les éléments relatifs aux maladies, aux épidémies, au poids du vaccin dans l'éradication de certaines maladies… même si tous ces éléments ne suffiront pas à rassurer et à remobiliser tout le monde.

Un point sur lequel les professionnels de santé rejoignent complètement le grand public, avec l'expression d'une attente supplémentaire : celle d'une certaine dramatisation de la communication pour mieux réveiller les consciences.

Enfin, même si cette option est rarement jugée satisfaisante et ne suffit pas à supplanter les doutes, en particulier quand l'exposition à l'information « anti » existe, notamment via le net, le référent actuel reste en dernier ressort, faute de mieux dans la plupart des cas, son médecin. Ainsi, l'attente de réassurance passe beaucoup par une meilleure concordance du discours du corps médical.

Une simplification de l'acte de vaccination qui n'apparaît pas prioritaire

La complexité de l'acte de vaccination est assez peu évoquée en spontané comme un frein, chez les personnes interrogées. La simplification du processus apparaît comme « un plus » intéressant, qui n'est pas forcément attendu, et qui ne sera pas déterminant.

Surtout, la simplification ne doit pas vouloir dire « banalisation » : la vaccination reste, aux yeux de tous, un acte « important », qui doit être fait avec sérieux.

La dématérialisation du carnet de santé	**Une option potentiellement intéressante**, éventuellement via le support de la Carte Vitale, le système des alertes via SMS / mail, afin d'optimiser le suivi vaccinal… sous réserve qu'elle soit sécurisée
Des vaccins à disposition chez le médecin	**Un levier évident** mais qui n'intervient qu'en second temps par rapport aux leviers relatifs aux représentations sur les vaccins. Elle est cependant elle aussi questionnée (en mineur) pour des raisons de sécurité (conditions de conservation) et de soupçons de manipulation du fait des liens possibles entre laboratoires et médecins.
Des vaccins sous une autre forme que les piqures	**Une éventualité qui peut séduire** les plus réfractaires à la piqure, ou parmi les parents… mais qui se heurte assez massivement aux freins culturels et aux habitudes : la piqure est aussi synonyme d'enjeu médical, de contrôle par le passage chez le médecin qui a quelque chose de plus rassurant (une autre forme pourrait à l'inverse banaliser l'acte).
Vacciner ailleurs que chez le médecin, chez le pharmacien, par exemple	**Une éventualité** qui là aussi peut sembler apporter une accessibilité accrue aux vaccins, mais assortie de réserves : la formation, le contrôle médical préalable, etc. voire rejetée, en particulier s'il s'agit de vacciner en pharmacie : le mélange des genres et le côté trop commerçant du pharmacien n'est pas apprécié.
Une vaccination à l'école à vocation égalitaire, mais aussi potentiellement anxiogène	Cette solution permettrait notamment de compenser une difficulté supposée chez les plus démunis de passer par un médecin. Mais en majeur, elle met mal à l'aise : La vaccination apparaît comme un acte « important », qui suppose un suivi attentif d'un professionnel médical. Elle est aussi associée à un acte « intime » qui doit rester dans la sphère familiale, avec une « responsabilité » des parents sur le sujet. La vaccination à l'école implique alors une perte de contrôle sur l'enfant et sa santé, donnant le sentiment d'une responsabilité injustement transférée sur l'Ecole qui doit rester un lieu d'apprentissage.

En préambule : des rapports différents au sujet de la vaccination selon les métiers

Les médecins restent le pivot de la prévention et des échanges avec les patients sur la vaccination. Ce sont à la fois :

- Les mieux formés sur la vaccination en tant que telle et sa capacité de réponse aux risques (et encore davantage les pédiatres, avec de forts niveaux d'expertise),
- Et ceux qui prennent le plus de recul rationnel face aux doutes du grand public sur la dangerosité des vaccins (ils reprennent rarement à leur compte les craintes exprimées par leurs patients, sauf si des études scientifiques leur semblent les étayer solidement).

Prescripteurs et souvent en charge de l'injection et du contrôle de ses effets, mais aussi défenseurs du principe de protection, **ils sont au cœur du système vaccinal.**

Les pharmaciens sont une autre figure importante de la vaccination, avec une expertise centrée sur les produits : ils témoignent d'un intérêt important sur les vaccins, et s'informent activement.

Infirmiers et sages-femmes interrogés témoignent quant à eux à la fois d'un **manque de formation sur le sujet et d'un souhait de rester en retrait** en renvoyant les patients vers leur médecin généraliste : dans l'organisation vaccinale actuelle, ils refusent d'assumer toute responsabilité.

Les principaux résultats

La tâche de conviction des professionnels de santé est donc rendue largement plus difficile par ce contexte, et exige de leur part **la mise en place de stratégies parfois complexes, qui semblent commencer à lasser (les médecins surtout)**, et cela d'autant plus que les autorités ne sont pas perçues comme apportant un appui suffisamment actif et opérationnel.

Dans ce contexte, **l'obligation leur semble jouer comme un rempart important pour préserver la santé publique** : ils s'y montrent attachés, et craignent vraiment que sa remise en cause n'induise à court terme une baisse drastique de la couverture vaccinale, entraînant immanquablement des drames individuels et collectifs.

La remise en cause de cette obligation pourrait aussi signifier pour les professionnels de santé **un désengagement de l'État dont ils feraient, et les médecins au premier chef, les frais**, à l'heure où justement ils appellent de leurs vœux un accompagnement plus intense et qualitatif pour informer les citoyens sur la vaccination et ses enjeux, rassurer sur les polémiques délétères à l'œuvre, et faciliter l'acte de vaccination et le suivi du statut vaccinal des patients.

Annexe 4 – Avis des jurys de citoyens et de professionnels de santé de santé

4.1 Avis du jury citoyen

Concertation citoyenne sur la vaccination

AVIS DU JURY CITOYEN

version finalisée, 05 octobre 2016

INTRODUCTION

Face au constat de la baisse de la couverture vaccinale en France et d'une crise de confiance croissante vis-à-vis des pouvoirs publics en général et des autorités de santé en particulier, la Ministre de la Santé Marisol Touraine a décidé de lancer une démarche de concertation sur la vaccination. Cette concertation apparaît d'autant plus nécessaire, qu'une étude récente menée par les chercheurs anglais et français du Vaccine Confidence Project (« Projet confiance envers les vaccins ») montre que quatre français sur dix estiment que les vaccins ne sont pas sûrs.

Nous sommes un groupe de 22 citoyens français, sélectionnés aléatoirement sur l'ensemble du territoire, de tous âges et de toutes catégories sociales, non spécialistes de la thématique de la vaccination. Nous avons vécu cette concertation comme une opportunité pour nous de s'informer, de débattre et de lever certaines interrogations ou doutes dans un contexte actuel marqué par les différents scandales sanitaires. Nous pensons que la vaccination est une avancée majeure en matière de santé, un droit à la prévention individuelle, mais aussi un devoir de prévention collective appelant l'adhésion des citoyens à un fort taux de vaccination, cependant sous certaines conditions. Nous attendons tous de l'Etat qu'il nous protège mais nous devons également faire notre part. C'est ce que nous développons dans nos recommandations.

Si ce jury de citoyens est une première étape pour restaurer la confiance en la vaccination, elle doit s'accompagner maintenant d'une forte communication autour de celle-ci.

Nous espérons que notre avis sera lu attentivement et que nos différentes préconisations seront prises en compte dans la réorientation de la politique vaccinale des années à venir.

Question 1 : D'après vous, quelles sont les perceptions des vaccins par les Français, d'une part de leurs intérêts et avantages, d'autre part de leurs risques et inconvénients ?

Nous ne sommes pas représentatifs de tous les Français, ni de l'ensemble des perceptions autour de la vaccination en France. Toutefois, nous allons chercher dans cette question à dresser un panorama des différentes perceptions des vaccins, qu'elles soient positives ou négatives.

Avant de les détailler, il nous semble important d'insister sur le fait que l'opinion des citoyens sur la vaccination est souvent liée aux conseils de l'entourage médical. La population française fait de manière générale confiance à son médecin traitant. L'étude réalisée par l'IFOP, et présentée lors de la première session de cette concertation, a très bien illustré cette démarche, de même, nous l'avons également constaté lors de nos différents échanges. Cette confiance envers notre médecin généraliste joue un rôle prédominant sur notre rapport à la vaccination, si notre médecin est pro-vaccin nous nous ferons davantage vacciner, si notre médecin est anti-vaccin nous nous ferons moins vacciner, et s'il doute nous serons dans une situation d'hésitation vaccinale.

D'un côté, la perception positive la plus partagée est que les vaccins représentent une protection pour soi et aussi pour les autres. De fait, les vaccins permettent de lutter contre les maladies mais aussi d'éradiquer celles-ci.

D'un autre côté, nous avons pu constater que les perceptions négatives (risques et inconvénients) sont nombreuses et diverses. Tout d'abord nous avons pu auditionner différents intervenants concernant les effets indésirables pouvant découler de la vaccination, qui représentent la plus grande crainte liée à la vaccination. Parmi ceux-ci on peut relever les craintes liées aux effets indésirables des sels d'aluminium, principal adjuvant, et leur possible toxicité. On trouve également la crainte d'une contamination du virus présent dans le vaccin (atténué).

Certaines personnes craignent également d'avoir des prédispositions génétiques plus ou moins compatibles avec les vaccins. On peut citer comme exemple les personnes cherchant à prouver que les sels d'aluminium utilisés comme adjuvants sont responsables de la myofasciite à macrophages, en lien avec leur génétique.

Enfin, une autre crainte d'effets indésirables pourrait être liée aux mauvais dosages. La crainte de l'inefficacité au moment de l'injection ou à terme une fois que la maladie a mutée, notamment pour le vaccin contre la grippe suscite également une vision négative de la vaccination. D'autres personnes peuvent également penser que les vaccins sont trop agressifs ou intrusifs pour les nourrissons et les très jeunes enfants, du fait de leur mode d'administration par injection, de leur fréquence, ou de la peur d'une possible neurotoxicité.

De manière minoritaire, il y a des motifs idéologiques de refus des vaccinations : certains groupes «pro nature » préfèrent que le corps fabrique lui-même ses anticorps. A la marge également, certains groupes religieux s'opposent à la vaccination.

Il y a également la peur de conflits d'intérêt entre l'Etat et les laboratoires pharmaceutiques. S'ajoute à cette crainte, celle d'une potentielle influence des laboratoires pharmaceutiques sur les médecins. Cette perception négative de conflits d'intérêts, de lobbying allant jusqu'à la crainted'une manipulation de la population.

Nous constatons d'autres freins qui ne sont pas directement liés à la perception négative que nous avons des vaccins mais plus à leur difficile accessibilité.

Le coût financier est un des freins mis en avant, qu'il s'agisse de la non-intégralité du remboursement ou du non remboursement de certains vaccins. Les vaccins peuvent être onéreux à l'achat, et à cela s'ajoute le prix de la consultation et la complexité du parcours : première visite chez le médecin pour

la consultation, puis à la pharmacie pour acheter le vaccin, deuxième visite chez le médecin pour l'injection. Cette complexité du parcours de vaccination peut freiner certaines personnes.

La difficulté est renforcée lorsque le vaccin n'est pas disponible en pharmacie, pour cause de pénurie.

Pour certains, le caractère obligatoire lié à quelques vaccins est un frein psychologique par la contrainte qu'il sous-entend.

Enfin, il y a un très fort déficit d'information lié à la vaccination. La population, tout comme notre groupe de citoyen, se sent mal informée sur tout ce qu'englobe celle-ci : pourquoi vacciner – quand et comment vacciner – qui doit vacciner – quelle est la diversité des vaccins- le coût est-il pris en charge ?

Les termes utilisés ne sont pas clairs et entrainent de la confusion : un vaccin obligatoire est perçu comme bon pour la santé alors qu'un vaccin recommandé est perçu comme facultatif et moins important, la distinction entre ces deux termes engendrent donc une confusion de statut du vaccin et de son importance. Selon que le vaccin soit obligatoire ou recommandé, on remarque une hiérarchie de valeur, le premier paraissant plus important que le second.

Constats partagés

Avant de répondre aux questions suivantes qui nous sont posées par le Comité d'Orientation, nous voudrions insister sur les constats que nous retenons après deux sessions d'informations et d'échanges avec les intervenants et au sein de notre groupe.

En France, le nombre de personnes vaccinées baisse, surtout sur certains vaccins. L'intérêt individuel a pris le pas sur l'intérêt collectif (oubli des bénéfices des vaccinations et rappels, grâce ou à cause de l'éradication de certaines maladies). Pourtant quand le nombre de personnes vaccinées baisse trop, certaines maladies réapparaissent (comme la rougeole).

Dans le même temps, la méfiance envers la vaccination augmente, liée à une défiance envers les pouvoirs publics, mais aussi à des rumeurs et à de la désinformation, notamment sur Internet.

Aujourd'hui, ce qui entrave la confiance en la vaccination, c'est le manque évident d'information. Ce manque d'information est général, il porte notamment sur les nouveaux vaccins et l'importance de se faire vacciner contre les différentes maladies. Nous méconnaissons l'importance et la gravité de maladies qu'on voit peu et qu'on connait peu (risques, symptômes, etc.). Les médecins informent de manière peu détaillée sur les vaccins. Nous manquons donc d'informations fiables face à nos peurs des effets indésirables, qu'ils soient avérés ou non. De plus, certains événements comme la gestion de la crise du H1N1 (arrivée très rapide du vaccin sur le marché alors même que le processus habituel de production des vaccins est long), ont décrédibilisé les pouvoirs publics sur la vaccination.

Nous notons également un refus quasi épidermique du caractère obligatoire de la vaccination liée à une défiance envers l'autorité, d'une part des Français, et en cela notre groupe était très représentatif quant à son rapport à la notion d'obligation.

Nos recommandations se basent sur ces constats et amènent des réponses parfois très similaires, voire redondantes, aux questions posées par le Comité d'Orientation. En effet, selon nous, ce sont les mêmes actions qui permettront d'augmenter la confiance de la population envers la vaccination, de faciliter l'accès à la vaccination et donc *in fine* d'élargir la couverture vaccinale.

Comment faciliter la vaccination (conditions de remboursement, gratuité, information, pédagogie, suivi des vaccinations, formation des professionnels de santé, autres) ?

Nos recommandations pour faciliter l'accès à la vaccination

Avant tout, il convient d'informer largement la population à de multiples occasions, pas uniquement pendant la Semaine de la vaccination (d'ailleurs très peu connue). Cela pourrait prendre plusieurs formes : par exemple, une demi-journée à l'école, dans les programmes scolaires, des prospectus lors des informations de rentrée scolaire ; des publicités « choc »[1] comme celles réalisées pour la prévention routière ou contre le tabac (sur les morts qui auraient pu être évités grâce à la vaccination) ; par des affichages dans les cabinets médicaux. Toutefois, les modalités ont fait débat au sein du groupe, une minorité estimant qu'il faut éviter les campagnes jouant sur la peur et sur la culpabilité. L'objectif de cette campagne de vaccination serait de rappeler que la vaccination, au-delà de nous protéger individuellement permet de protéger nos proches et particulièrement les plus fragiles.

Cette information doit être portée par les médecins. Il est nécessaire de les sensibiliser à l'importance de la vaccination afin qu'ils soient à même de convaincre leurs patients, ce qu'ils ne font pas suffisamment, par manque de temps, d'information, de conviction personnelle (de nombreux médecins ne se vaccinent pas), ou de personnalisation de la relation aux patients.

La politique de vaccination diffère dans chaque pays, et ce n'est pas toujours simple à comprendre. Nous nous demandons s'il est possible et souhaitable d'harmoniser au niveau international les vaccinations exigées (avec un socle minimal et variation selon les risques du pays) ? La question se pose avec acuité pour les régions transfrontalières.

Pour que le coût ne soit pas un frein pour certaines familles en grande difficultés financières, nous recommandons la gratuité sans avance de frais, ou le remboursement total sans reste à charge, de tous les vaccins, afin d'éviter que le choix des vaccins ne repose sur des considérations financières. Une des solutions pour davantage d'accessibilité économique serait de mieux faire connaitre les centres de vaccination de proximité, en veillant à leur bonne répartition sur le territoire (pour être sûr de pouvoir en trouver près de chez soi), ainsi que les autres lieux de vaccination gratuits (PMI, dispensaires, etc.).

Mieux savoir où chacun en est de ses vaccinations, notamment à l'âge adulte est également un enjeu important. Pour faciliter le suivi des vaccinations, plusieurs solutions pourraient être envisagées : avoir sur le carnet de vaccination le calendrier vaccinal ou du moins les fréquences de rappels (ce qui

[1] Une participante propose le scénario suivant de spot : l'image présenterait une mère de dos, semblant tenir un enfant dans ses bras. Une voix off dirait « vous avez pensé aux dernières couches, à la meilleure poussette, à la petite crème pour ses fesses…» après un silence, la caméra montre la mère de face, avec un doudou dans les bras, l'air endeuillé. « Mais avez-vous pensez à vous vacciner contre la coqueluche ? »

pose un problème de mise à jour), avoir sur la carte vitale un carnet de vaccination. Recevoir des courriers par un organisme pour le rappel des vaccins, comme cela se fait pour les dépistages organisés, est également une piste.

A la question de savoir « qui vaccine », nous proposons que seul le médecin puisse prescrire le vaccin, car il connait les antécédents et les risques du patient et peut conseiller de manière adaptée chacun-e. La sage-femme peut également faire les prescriptions pour les nourrissons qu'elle suit, et leur entourage. Pour ce qui est de faire l'acte d'injection du vaccin, cela gagne à être partagé entre toutes personnes compétentes (médecins, infirmiers, sages-femmes, le docteur en pharmacie, s'il est apte). Cette ouverture à l'acte d'injection permettrait de faciliter le parcours de soin (évite les allers-retours chez le médecin) et l'accessibilité financière (consultation d'une infirmière à 12€ contre 23€ chez le médecin).

Un point a fait débat au sein du groupe : pour faciliter la vaccination, faut-il ou non lever le caractère obligatoire ?

Pour la moitié d'entre nous, lever le caractère obligatoire faciliterait le recours à la vaccination pour deux raisons. D'abord, cela permettrait de remettre tous les vaccins sur un pied d'égalité et d'importance. En effet, la population pense souvent que le terme de « vaccination recommandée » signifie «vaccination non prioritaire », voire « facultative » alors que certains vaccins recommandés sont très importants pour prévenir des maladies graves pour certaines parties de la population (comme la rubéole ou la rougeole), bien plus que certains vaccins dits obligatoires, pour des raisons historiques plus qu'épidémiologiques (par exemple contre la poliomyélite ou la diphtérie). De plus, les gens se sentiraient moins contraints ce qui éviterait des résistances fortes à la notion même d'obligation. Bien entendu, il faudrait accompagner cette levée de l'obligation d'une importante pédagogie et information sur l'importance de chaque vaccin.

Pour l'autre moitié d'entre nous, en l'état actuel d'information et de perception de la vaccination, lever le caractère obligatoire risquerait de faire baisser la couverture vaccinale, puisque certains percevraient dans cette levée de l'obligation, une moindre importance du vaccin. Cette levée du caractère obligatoire entraînerait la résurgence de maladies quasi disparues.

Question n°3 : A quelles conditions l'obligation de certaines vaccinations vous paraît-elle acceptable ?

Comme nous l'avons déjà exprimé, à la suite des différentes journées de la concertation du jury citoyen, deux visions générales se sont dégagées : l'une en faveur du maintien de la vaccination obligatoire (et en faveur de l'extension de ce caractère obligatoire à d'autres vaccins) et l'autre en faveur de la levée du caractère obligatoire de la vaccination. Un consensus n'a pas été possible, néanmoins, il est très clair que les différentes recommandations ci-dessous conviennent à l'unanimité, quel que soit le statut à venir des vaccins.

La communication est indispensable à la bonne compréhension de l'intérêt de la vaccination A partir de ce constat clé, il apparaît nécessaire de préconiser un certain nombre de **recommandations.**

Il est indispensable de diffuser un maximum d'informations claires, transparentes et précises sur les vaccins, leur utilité et les conséquences dans le cas de non vaccination. Le caractère obligatoire d'un vaccin ne dispense pas, bien au contraire, d'une information fiable et complète. Cela passe par un rôle de relais entre l'Etat et les citoyens par les médecins. Nous détaillons ces points dans les questions 5 et 6.

Si les vaccins sont obligatoires, il faut pouvoir se faire vacciner, sans freins financiers. Pour permettre une large vaccination de l'ensemble des citoyens, il apparaît indispensable qu'une répartition équitable de ces dits centres de vaccinations soit opérée, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui, comme cela a déjà été évoqué précédemment.

Sur le plan juridique, nous souhaitons que la protection offerte à la population soit la même pour tous les vaccins. Afin de renforcer l'adhésion à la vaccination de la majorité des citoyens, il est nécessaire d'harmoniser les modalités d'indemnisation dans le cas de pathologies médicales liées à la vaccination, qu'elles soient obligatoires ou recommandées. En effet, aujourd'hui il y a deux régimes d'indemnisation des victimes en cas de pathologie liée à la vaccination. Si c'est un vaccin obligatoire, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) instruit les dossiers et se charge de l'indemnisation. Il est important de noter que cet organisme instruit peu de dossiers, et que la demande d'indemnisation suite à une pathologie reliée au vaccin est rare.

Si c'est un vaccin recommandé, la procédure relève du droit commun. La personne victime doit faire la preuve du lien de causalité entre le vaccin et sa pathologie, ce qui est peu favorable à la victime vu la complexité de prouver le lien de causalité dans les pathologies médicales liés aux vaccins. De fait, il paraît nécessaire d'uniformiser les dispositifs légaux couvrants les vaccins obligatoires et ceux recommandés. En effet, la distinction actuelle n'est pas pertinente. Si l'ensemble du groupe s'accorde à une harmonisation du régime d'indemnisation, certaines personnes du groupe ne sont pas favorable à rendre public ou communiquer autour de ce point, pour éviter de créer un effet de panique. Informer sur le fait même qu'il existe un régime d'indemnisation en cas d'accidents ou de pathologies liés à la vaccination risquerait de faire peur aux plus réticents ou hésitants.

Enfin, il apparaît nécessaire d'aller voir comment la vaccination se passe ailleurs. Certains pays étrangers bénéficient de réelles réussites en matière de taux de couverture vaccinale – avec ou sans obligation-, aussi il semblerait judicieux de s'en inspirer (ex : Angleterre), afin d'améliorer notre politique vaccinale.

L'ensemble des constatations ayant induit les recommandations, laissent malgré tout subsister un certain nombre de débats :

Une dernière recommandation fait débat : pour la partie du groupe favorable à une extension de l'obligation, il serait judicieux de rendre obligatoire tous les vaccins à destination des mineurs et ce, tout au long de leur scolarité.

Enfin, deux interrogations restent ouvertes.

Convient-il d'être répressif en cas de refus de vaccination ? Pour les tenants de la levée de l'obligation, il est impossible de sanctionner un refus d'un vaccin qui serait non obligatoire. Ceci étant dit, pour l'ensemble du groupe, en cas de pandémies ou de situations sanitaires exceptionnelles, le caractère obligatoire d'un vaccin pourrait être justifié, ainsi que les sanctions en cas de refus.

Serait-il efficace de réintroduire d'anciens vaccins, composés d'adjuvants sans sel d'aluminium ? Le groupe pense que ce type de vaccin sans adjuvants pourrait être une piste intéressante pour lever la réticence aux vaccins obligatoires avec sels d'aluminium.

De plus, afin de lever les réticences le groupe propose de laisser le choix aux personnes entre un vaccin hexavalent qui protège contre six maladies et un vaccin « classique ». Enfin, la question des sels d'aluminium étant au cœur de la controverse, ne pourrions-nous pas penser à créer des rappels des vaccins sans sels d'aluminium ?

Question 4 : Qu'attendez-vous de la recherche en matière de vaccination ?

Nos attentes

Nos attentes envers la recherche en matière de vaccination sont de continuer à rechercher des vaccins avec le moins d'effets indésirables possibles pour le plus grand nombre, avec une grande transparence sur les résultats, dans la plus grande indépendance possible des industries pharmaceutiques.

Poursuivre la recherche, et en partager les résultats d'une manière transparente, en faisant la preuve de l'absence de conflits d'intérêt entre les Etats, les agences de santé et la recherche publique d'une part et les industries pharmaceutiques d'autre part, aidera à renforcer la confiance envers la vaccination.

Nos recommandations

Nous pensons que la recherche devrait être poursuivie sur la possibilité de réintroduction d'anciens vaccins sans adjuvants - pour les maladies éradiquées (ou quasi-éradiquées). En effet, en 2008, le vaccin DTP (sans adjuvant) a été remplacé par un DTP avec adjuvant. Nous nous interrogeons sur la raison de ce changement.
La vaccination sans adjuvant, ou avec des adjuvants autres que les sels d'aluminium, semble être un argument majeur pour regagner la confiance en la vaccination.

Notre deuxième recommandation porte justement sur l'importance de croiser et harmoniser les recherches académiques, privées, industrielles sur les vaccins et adjuvants dans un souci d'efficacité, de gain de temps et d'économie. Ce croisement des recherches académiques permettraient que les que les résultats –notamment minoritaires, comme ceux du rapport Gherardi sur les effets des sels d'aluminium utilisés comme adjuvant, soient rapidement validés ou invalidés. Dans un souci de transparence, il est indispensable de donner des éclairages accessibles à la population quant aux débats scientifiques et contradictoires actuels. Et de vulgariser l'ensemble de ces résultats à la population.

Notre troisième recommandation porte sur la prévention d'éventuels conflits d'intérêts.
L'Europe hébergeant la majorité des laboratoires et fournissant la production mondiale des vaccins avec adjuvants, une mutualisation des recherches au niveau mondial et notamment hors Europe, - co-financée par les Etats - est attendue, afin de se détacher d'éventuels conflits d'intérêts.

Notre quatrième recommandation est de poursuivre et de renforcer la recherche pour permettre des vaccins toujours mieux acceptés : meilleure connaissance des « groupes à risques » (davantage sensibles aux allergisants, avec des prédispositions génétiques à tel ou tel adjuvants), recherche

d'alternatives aux vaccins actuels pour les personnes immunodéprimées, recherche de nouveaux modes d'administration.
Bien sûr, il est également essentiel que la recherche continue sur des maladies émergentes ou plus anciennes qui pourraient être prévenues par la vaccination.

Enfin notre cinquième recommandation n'est pas directement de l'ordre de la recherche scientifique, mais plutôt de l'ordre de l'évaluation des politiques publiques. Il est important d'évaluer l'impact des actions de communication réalisée sur la vaccination, pour en mesurer l'efficacité réelle et les réorienter si besoin.

Question 5 : Quelles recommandations feriez-vous pour améliorer la confiance dans la vaccination ?

Nos constats

Les professionnels de santé, et notamment les médecins, sont en première ligne dans l'information et la conviction des patients : c'est vers eux que nous nous tournons en priorité pour avoir des conseils. Or, il est apparu lors des deux sessions de jury citoyen que l'enseignement que les médecins reçoivent pendant leur cycle d'études est très insuffisant. Effectivement sur 7 ans d'études de médecine, uniquement trois à six heures sont consacrées à la vaccination.

Si 97% des médecins généralistes sont favorables à la vaccination, plus de 60% sont mal à l'aise pour en parler à leurs patients, faute d'information suffisante, comme l'a présenté lors des auditions Pierre Verger[2].

Nos recommandations

Nous pensons qu'avec une formation plus rigoureuse des professionnels de santé, l'information et la communication envers le grand public se ferait mieux, et aiderait à faire évoluer la mentalité des citoyens envers la vaccination. Cette formation des professionnels de santé doit être réalisée/renforcée lors des études de médecine et pendant la pratique professionnelle dans le cadre de formation continue.

Pour retrouver la confiance, il faut multiplier les canaux de communication pour parler de la vaccination :campagnes de publicité (médias audiovisuels et écrits, spots, flyers), lettres d'informations pour les assurés sociaux, message sur le site Ameli.fr, informations dans les lieux publics et les lieux d'enseignement. Plus on en parlera- et ce dès le plus jeune âge, plus on intégrera l'intérêt de la vaccination. Les messages clés à faire passer sont pluriels : la gravité des maladies qui peuvent être évitées par les vaccins, les risques de résurgence de certaines maladies, des données scientifiques vulgarisées (sur les composants du vaccin…).

Pour que les messages passent auprès de la population, des expériences intéressantes nous ont été présentées, comme celle menée à Lille par l'Institut Pasteur, qui reposent sur les échanges directs

[2] « Opinions des médecins généralistes de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur sur le régime obligatoire ou recommandé des vaccins en population générale, 2015 », Fanny Collange et coll., Observatoire régional de la santé Provence-Alpes-Côte d'Azur (ARS PACA), Marseille, France i*n Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire,* N° 24-25, 26 juillet 2016

entre personnes qui ont le même langage, par exemple avoir des étudiants médiateurs qui parlent de l'intérêt de la vaccination à d'autres étudiants.

De plus les professionnels de santé sont aussi source de conseils, ainsi que les centres de vaccination, trop souvent méconnus. La communication humaine est primordiale pour redonner confiance, les supports d'information et de communication doivent être un appui au dialogue avec le médecin.

Question 6 Quelles recommandations feriez-vous pour améliorer la couverture vaccinale ?

Nos constats spécifiques, en plus des constats généraux

La couverture vaccinale (c'est-à-dire la proportion de personnes vaccinées dans une population donnée à un moment donnée) est essentielle à la protection de l'ensemble de la population française. Or, il existe une disparité manifeste de la couverture vaccinale selon les âges, les différents vaccinset les régions, en France. On constate la résurgence de maladies lorsque la couverture vaccinale baisse (plusieurs épisodes récents d'épidémie de rougeole l'attestent). Nous pensons que la baisse de la couverture vaccinale en France est liée à la crise de confiance envers la vaccination. Cette baisse est directement impactée par les pénuries de vaccins (pour lesquels la position de l'industrie pharmaceutique n'est pas très claire, même à l'issue des auditions).

Même s'il existe de nombreuses initiatives intéressantes, comme nous l'a présenté l'Agence Régionale de Santé PACA à propos de la Semaine de la Vaccination, celles-ci sont trop peu connues, diffusées, financées…

Nos recommandations

Nous préconisons de renforcer la formation des personnels de santé, dès les études, avec la création d'un module vaccination annuel, puis par de la formation professionnelle continue durant les années de pratique.

La mise en place d'un plan d'informations et de communication à l'échelle nationale à propos de l'importance de la vaccination auprès de la population est aussi primordiale. Certes l'information existe, mais elle ne touche pas aujourd'hui le plus grand nombre. Il nous apparaît indispensable à la bonne compréhension de l'utilisation des différents vaccins, d'élargir et de créer des campagnes de vaccinations (sous l'égide du Ministère de la Santé et des autorités de santé), par tous les moyens modernes existants : médias, internet, sms, mini documentaires, campagne tv, radio, presse écrite, internet. L'idée étant d'occuper le terrain et que tous les français entendent parler de vaccination.

L'Education Nationale devrait être impliquée dans les plans de communication sur la vaccination, par la création d'une journée vaccin à l'école et par l'introduction d'un chapitre « vaccination » dans les cours de « sciences et vie de la terre » au collège et au lycée. Enfin, un Bureau d'information voire de vaccination pourrait être mis en place dans les facultés.

Les initiatives d'information et de sensibilisation déjà en place, notamment celles allant à la rencontre des gens dans l'espace public, gagneraient en efficacité en améliorant leur financement et leur visibilité. Des expériences intéressantes nous ont été relatées par les intervenants, en lien avec le milieu associatif : newsletter aux généralistes pour les informer des actualités sur les vaccins, campagne sur des lieux de vie, sensibilisation dans des lieux jeunes et festifs, réunions auprès des personnels médicaux en les indemnisant…

Notons également que dans le contexte actuel, il nous parait important d'informer largement la population sur les enjeux de santé publique et notamment de vaccination, en lien avec la crise migratoire (risques, actions de vaccination).

Pour augmenter la vaccination, il faut rendre la vaccination accessible à tout le monde, financièrement (en réévaluant les différents taux de remboursement), géographiquement (en multipliant ou en faisant mieux connaître les centres de vaccinations) et en pratique (en élargissant les professionnels de santé habilités à administrer les vaccins).

Enfin, nous préconisons la centralisation des données relatives aux assurés sociaux gérée par l'assurance maladie, ce qui pourrait aider à l'instauration de relances automatiques par tous les moyens modernes (sms, mail), afin que les citoyens puissent procéder aux rappels de leurs vaccins. Les carnets de santé pouvant être facilement égarés, ils pourraient se voir facilement remplacés par un dossier électronique contenu et sécurisé sur la carte vitale (ou le e-carnet).

Cet avis a été rédigé et adopté à l'unanimité par :

- Adrien, 23 ans, Ille-et-Vilaine
- Angélique, 28 ans, Sarthe
- Anne Marie, 63 ans, Hauts-de-Seine
- Caroline, 51 ans, Ille-et-Vilaine
- Claude, 72 ans, Nord
- Djamel, 42 ans, Essonne
- Fabien, 41 ans, Meurthe-et-Moselle
- Fanny, 39 ans, Gard
- Guillaume, 39 ans, Hérault
- Hassania, 41 ans, Ille-et-Vilaine
- Jean Alexandre, 37 ans, Haute-Garonne
- Jean-Bertrand, 68 ans, Gironde
- Jérôme, 66 ans, Vaucluse
- Marine, 23 ans, Gironde
- Martine, 62 ans, Nord
- Michel, 40 ans, Essonne
- Patricia, 40 ans, Alpes-Maritimes
- Patrick, 65 ans, Paris
- Patrick, 55 ans, Martinique
- Rosane ,52 ans, La Réunion
- Saïd, 43 ans, Indre-et-Loire
- Stéphanie, 26 ans, Bas-Rhin

ANNEXES

1. Le mandat
2. Le programme des sessions du jury
    - 2.1 Session 1
    - 2.2 Session 2
3. Présentation du jury de citoyens

ANNEXE 1 : Le mandat

CONCERTATION CITOYENNE SUR LA VACCINATION

Mandat à l'attention des participants aux jurys de citoyens et de professionnels de santé

1. Pourquoi organiser une concertation citoyenne sur la vaccination ?

Le lancement d'une concertation citoyenne sur la vaccination répond au constat de Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales et de la Santé : *« La vaccination est un pilier de la politique de santé. Il ne s'agit pas simplement d'un sujet technique ou scientifique, mais d'un enjeu pour l'ensemble de la société, dont chacun doit pouvoir s'emparer. Si des Français peinent à s'y retrouver, c'est bien qu'il nous faut progresser.*[3] *»*

Le 12 janvier 2016, la ministre a ainsi présenté un plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale. Un des objectifs est de renforcer la confiance des Français dans la vaccination, en répondant de façon transparente à leurs inquiétudes et préoccupations.

Ce débat a pour vocation de mieux comprendre les peurs et critiques qui subsistent à l'égard de la vaccination et d'entendre les attentes d'évolution de la politique vaccinale, afin d'apporter les réponses adéquates.

La méthode choisie pour débattre dans les meilleures conditions s'inspire de celle de l'*Institut national du cancer* (*INCa*) qui a conduit une concertation citoyenne sur la question du dépistage organisé du cancer du sein, avec une conférence de citoyennes et une conférence de professionnels, ainsi qu'une concertation en ligne. Il s'agit d'ouvrir le débat à tous les publics.

L'objectif est donc de formuler des propositions concrètes, applicables par les pouvoirs publics, respectant l'intérêt de chacun et favorables à la santé de tous. Pour cela, la concertation devra identifier les questions que se posent le grand public, les usagers, les parents, les professionnels de santé et chaque citoyen, et les pistes permettant d'y répondre.

[3] Discours de Marisol TOURAINE – Présentation du plan d'action *« pour une rénovation de la politique vaccinale en France »* 12/01/2016

2. Comment se déroule la concertation citoyenne ?

a. Un comité d'orientation indépendant

L'ensemble de la concertation est conduit par un comité d'orientation indépendant, composé de 17 personnalités aux compétences complémentaires. Sa composition s'équilibre en trois groupes :

- des représentants de la société civile (parents d'élèves, familles, acteurs de la démocratie en santé, usagers, citoyens etc.),
- des chercheurs en sciences humaines et sociales (juristes, historiens, philosophes, sociologues etc.),
- des professionnels de santé et des scientifiques.

Il définit les grandes étapes et rédige un rapport final qu'il remettra à la ministre des Affaires sociales et de la Santé à la fin de l'année 2016. Pour cela, il est chargé d'analyser l'ensemble des contributions et des avis recueillis au cours de la concertation et procède aux auditions qu'il juge nécessaires.

Ce comité est présidé par le Professeur Alain FISCHER, professeur d'immunologie pédiatrique, directeur de l'*Institut hospitalo-universitaire Imagine* et titulaire de la chaire Médecine expérimentale au *Collège de France*. Il est co-présidé par Claude RAMBAUD, coprésidente du *Collectif Inter-associatif sur la Santé* (*CISS*).

b. Deux enquêtes d'opinion

Dans la perspective de l'installation de jurys de citoyens et de professionnels de santé, le comité d'orientation a lancé la réalisation de deux enquêtes d'opinion. Elles permettent d'établir une image actualisée des perceptions, attentes, réticences et réseaux d'influence autour du sujet de la vaccination.

c. Des jurys de citoyens et de professionnels de santé

Deux jurys – un de citoyens, un de professionnels de santé, composés d'une vingtaine de personnes représentatives des différentes professions et composantes de la société (région d'origine, âge, catégorie socio-professionnelle etc.) – sont constitués. Chaque jury se réunit pour s'informer, débattre, questionner les acteurs de son choix et émettre des propositions dans un avis qui sera remis au comité d'orientation. Les travaux du jury sont organisés en trois étapes :

1- phase d'information et d'auditions d'acteurs ayant une diversité de

points de vue sur la vaccination

2- phase de débat du jury sur les questions qui lui ont été posées,
3- phase de rédaction de l'avis citoyen.

Les travaux des jurys débutent cet été et s'achèvent à l'automne 2016.

d. Un site de contributions en ligne, public et ouvert à tous

La concertation prend plusieurs formes pour recueillir des témoignages individuels et des avis collectifs variés de l'ensemble des publics concernés. Un site internet, dont l'ouverture est prévue à l'automne 2016, rassemblera les avis des citoyens, des professionnels et de toutes les parties prenantes intéressées par la thématique. L'ensemble des contributions fera l'objet d'une analyse détaillée afin qu'aucune question de fond ne soit écartée.

e. Une journée publique de restitution des avis et une journée publique de clôture

D'une part, les avis des jurys seront présentés et mis en débat, lors d'une journée publique de restitution. D'autre part, une réunion publique nationale de clôture, à la fin de l'année 2016, présentera la synthèse des contributions, les avis ainsi que les pistes de réflexion du comité d'orientation.

3. Quel est le rôle des jurys citoyens ?

Les jurys ont pour mission de produire un avis collectif écrit et argumenté, contenant des recommandations en matière d'amélioration de la politique vaccinale en France.

Pour cela, les deux groupes s'appuient sur les expériences et opinions de chacun. Ils bénéficient, lors de la première session de travail, d'échanges avec des intervenants aux expertises et points de vue différenciés. Lors de la deuxième session de travail, ils peuvent demander à auditionner d'autres intervenants.

Chaque groupe se réunit 6 journées et travaille séparément.

Si les questions posées aux usagers et aux professionnels sont les mêmes, ces derniers doivent produire notamment des recommandations sur les évolutions souhaitables liées à leur rôle d'acteurs du système de santé, dans une logique d'amélioration de la politique vaccinale.

4. Quelles sont les questions posées aux jurys ?

Les questions posées aux participants visent à guider leurs réflexions et débats. Toutefois, les avis des jurys peuvent également porter sur tout autre sujet à même d'améliorer la confiance en la vaccination.

- D'après vous, quelles sont les perceptions des vaccins par les Français, d'une part de leurs intérêts et avantages, d'autre part de leurs risques et inconvénients ?

- Comment faciliter la vaccination (conditions de remboursement, gratuité, information, pédagogie, suivi des vaccinations, formation des professionnels de santé, autres) ?

- A quelles conditions l'obligation de certaines vaccinations vous paraît-elle acceptable ?

- Qu'attendez-vous de la recherche en matière de vaccination ?

- Quelles recommandations feriez-vous pour améliorer la confiance dans la vaccination ?

- Quelles recommandations feriez-vous pour améliorer la couverture vaccinale ?

5. A quoi serviront les avis des jurys ?

Les avis seront remis au comité d'orientation. Avec les contributions recueillies sur le site de contributions en ligne, ils constituent la matière première de la réflexion du comité d'orientation pour la rédaction du rapport final. Dans ce cadre, le comité d'orientation, nourri des propositions formulées par les jurys, des contributions sur le site et des auditions, peut élaborer ses recommandations et orientations pour le ministère des Affaires sociales et de la Santé.

Les avis des jurys seront portés à connaissance du ministère des Affaires sociales et de la Santé et mis en ligne sur le site dédiée à la concertation www.concertation-vaccination.fr. Ils seront présentés par les membres des jurys lors de la journée publique de restitution.

ANNEXE 2 : Le programme des sessions de travail

2.1 Session 1

JURY DE CITOYENS SUR LA VACCINATION

Programme de la session 1 – 8, 9, 10 juillet 2016

Rendez-vous le vendredi 8 juillet à partir de 10h (début de la réunion à 10h30) au Novotel Paris Gare de Lyon, 2, rue Hector Malot - Paris 12

Vendredi 8 juillet 2016 10h30-18h

A partir de 10h, accueil

10h30-13h00 : Ouverture de la session

- Faire connaissance : présentation des participants et des intervenants
- Présentation des objectifs de la concertation et de son déroulement, avec le Comité d'Orientation
- Premiers échanges entre les participants sur les questions du mandat

13h-14h: Déjeuner en commun au Novotel

14h-17h30 : Premiers repères sur la vaccination et les vaccins : information et échanges

- Relecture collective des documents d'information et premiers questionnements des participants, en présence de personnes-ressources, parmi les suivantes :
  - ► Annick Guimezanes, immunologiste, Inserm, co-auteure de l'ouvrage « Vaccination : agression ou protection ? »
  - ► Marion Mathieu, médiatrice scientifique pour Tous chercheurs, co-auteure de l'ouvrage « Vaccination : agression ou protection ? »
  - ► Daniel Floret, professeur en pédiatrie, président du comité technique des vaccinations
  - ► Daniel Levy-Bruhl, épidémiologiste, Agence nationale de santé publique
  - ► Emmanuel Grimprel, chef de service pédiatrie générale, hôpital Trousseau
  - ► Isabelle Parent, épidémiologiste, Agence nationale de santé publique

- Présentation des résultats des enquêtes d'opinion réalisées pour le comité d'orientation de la vaccination (usagers et professionnels de santé) - Marie GARIAZZO – IFOP

17h30-18h : Synthèse à chaud de la journée et discussion sur le programme du samedi

20h : Diner au Novotel

Samedi 9 juillet 9h-18h

9h-11h : Séquence 1 _ Les vaccins, la vaccination en France et à l'étranger

- Composition, fabrication et réglementation des vaccins (qualité, sécurité), par François Cano, Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
- Qu'est-ce qu'une politique de santé publique ? René Demeulemeester, Président de la Fédération nationale d'éducation et de promotion de la santé
- Que sait-on des effets secondaires de la vaccination ? Odile Launay, infectiologue
- La vaccination : aspects juridiques (sous réserve : intervenant à confirmer)

11h15-11h30 : Pause

11h30-13h : Séquence 2 _ La vaccination en question (1/2)

- Les adjuvants en question, Didier Lambert, Association d'Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages (E3M)
- Le rôle des adjuvants dans la vaccination, Pierre Bégué, Président de l'Académie de Médecine
- Patricia Merhan-Sorel, de l'Association Petit Ange- Ensemble contre la Méningite
- Panorama des débats contemporains en matière de vaccination ; Didier Torny, sociologue, directeur de recherche à l'Institut national de recherches agronomiques

13h00 – 14h00 : Déjeuner

14h00-15h30 : Séquence 3 _ La vaccination en question (2/2)

- Points de vue sur la vaccination :
  - Jean-Pierre Joseph, de la Ligue nationale pour la liberté des vaccinations
  - Intervenant-e à confirmer, de l'Association des Sclérodermiques de France, groupe AVNIR
  - François Vié Le Sage, Président de l'Association française de pédiatrie ambulatoire (discutant)
- Approche géographique des résistances sociales à la vaccination, par Lucie Guimier, doctorante en géopolitique au Centre de Recherche et d'Analyse Géopolitique, Université Paris 8

16h-16h15 : Pause

16h15-17h30 –Séquence 4 _ Comment améliorer les parcours de vaccination aux différents âges ? De la prévention sanitaire à la promotion de la santé

Rencontre-échanges avec des acteurs de terrain :

- Dr Staffolini et Dr Rapp, médecins en centre de vaccination
- Christophe Tonner, Comité Régional d'Education pour la Santé Provence Alpes Côtes d'Azur
- Conseils départementaux et promotion de la vaccination (sous réserve de confirmation)
- Agence régionale de santé du Nord Pas de Calais (sous réserve de confirmation)

17h30-18h : Synthèse à chaud de la journée

20h : Diner au Novotel

Dimanche 10 juillet 9h30-17h

9h30 – 13h : Retour sur la journée du samedi

- Discussion collective sur ce que le groupe retient particulièrement
- Premier travail de synthèse des idées collectives

13h-14h30 : Déjeuner

14h30- 15h30 : Suite du travail de capitalisation

15h30-16h30 : Préparation de la session de septembre :

- Identification par les membres du jury de leurs besoins d'informations et d'auditions complémentaires

16h30-17h : Evaluation individuelle et collective de la session 1

2.2 Session 2

CONCERTATION CITOYENNE SUR LA VACCINATION

JURYS DE CITOYENS ET DE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Programme prévisionnel de la seconde session – 16, 17 et 18 septembre 2016

Rendez-vous le vendredi 16 septembre à partir de 8h45 (début de la réunion à 9h00) au Novotel
Paris Gare de Lyon, 2 rue Hector Malot - Paris 12

Vendredi 16 septembre 9h00-19h15

Accueil à partir de 8h45

L'intégralité de cette journée sera commune aux deux jurys.

9h00-11h00 : Ouverture de la session

- Temps de présentation des membres des deux jurys
- Présentation du programme de la session et rappel des objectifs de rédaction des avis

Préparation collective de la journée d'auditions : discussion du programme, choix des représentants des jurys pour interroger les personnes auditionnées, rappel des règles à respecter pour les observateurs

Séquence 1

11h00-12h00 : Place des données épidémiologiques et modalités d'élaboration du calendrier vaccinal en France et en Europe

► Daniel LÉVY-BRUHL, épidémiologiste responsable de l'unité « Infections respiratoires et vaccination » à la direction des maladies infectieuses de Santé publique France

Séquence 2

12h00-12h45 : Débat sur les adjuvants

► Pr Romain K. GHERARDI, directeur de recherche à l'Inserm et chef du service d'Histologie Embryologie de l'hôpital Henri Mondor (Créteil)

► Pr. Brigitte AUTRAN, Professeure d'immunologie à l'université Pierre et Marie Curie, responsable du département d'immunologie de l'hôpital La Pitié-Salpêtrière --- *12h45-13h45 : Buffet en commun au Novotel* ---

Séquence 3

13h45-14h15 : Regard d'un professionnel de santé sur la vaccination

► Pierre POPOWSKI, pédiatre et homéopathe, membre de la Fédération Française d'Homéopathie

Séquence 4

14h15-14h45 : Questions à l'industrie pharmaceutique

► Délégation du Comité Vaccins du LEEM, le syndicat des entreprises du médicament

Séquence 5

14h45-15h30 : Droit et vaccinations

► Patrick DELAGRANGE, de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM)

Séquence 6

15h30-16h00 : Économie de la vaccination

► Benoit DERVAUX, économiste de la santé, délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI)- Centre Hospitalier Régionale Universitaire (CHRU) de Lille, Centre national de la recherche scientifique (CNRS)

► Un représentant de la Direction de la Sécurité sociale (DSS) du ministère des Affaires sociales et de la Santé *(prévisionnel)*

Séquence 7

16h20-18h00 : Confiance et hésitation vaccinale dans la population, chez les professionnels de santé et sur internet, en France et dans le reste du monde

► Emilie KARAFILLAKIS, London School of Hygiene and Tropical Medicine

► Jocelyn RAUDE, maître de conférences à l'Ecole des Hautes Etudes de Santé Publique (EHESP) et chercheur associé au centre Edgar Morin

- ► Pierre VERGER, Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte-D'azur, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)

- ► Nicolas FAGET, Manager Senior de médias sociaux

Séquence 8

18h00-19h15 : L'organisation de la politique de vaccination, du national au local et les actions concrètes envers les professionnels et la population

- ► Pr Odile KREMP, Direction générale de la santé

- ► Christine JESTIN, Responsable de l'unité « Prévention des Risques Infectieux et Environnementaux » à la Direction de la prévention et de la promotion de la santé de Santé Publique France

- ► Christophe TONNER et Lisbeth FLEUR, Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

- ► Isabelle NICOULET, Conseil Départemental de Seine Saint Denis

20h00 : Dîner au Novotel

Samedi 17 septembre 9h00-17h00

Rédaction de l'avis collectif par chaque jury

A partir de 9h, accueil

9h-9h15 : Café d'accueil

Matinée

9h15-13h00 : Travail en sous-groupes

13h15-14h30 : Déjeuner

Après-midi

14h30-16h00: Travail en sous-groupes

16h15-18h00: Travail en sous-groupes et évaluation collective de l'état d'avancement de la rédaction de l'avis

Dimanche 18 septembre 9h00-17h00

Finalisation de la rédaction de l'avis collectif et validation par chaque jury

Café d'accueil à partir de 9h00

Matinée

9h15-13h00 : Travail en sous-groupes

13h15-14h30 : Déjeuner

Après-midi

14h30-16h00: Validation de l'avis collectif

16h15-17h00: Evaluation de la session et échanges sur la restitution orale de l'avis (octobre 2016)

ANNEXE 3 : Présentation du jury citoyen

Le jury citoyen

A l'image de la diversité de la population française, vingt-deux hommes et femmes ont travaillé ensemble durant deux week-ends sur les enjeux traités dans la concertation sur la vaccination, à partir de leurs expériences et du temps d'information et d'échanges avec des intervenants aux points de vue pluralistes. Le présent avis collectif et argumenté sur la politique vaccinale telle qu'elle existe actuellement, et les façons de l'améliorer pour répondre à leurs attentes sera remis au Comité d'Orientation le 14 octobre 2016. Les participants ont été sélectionnés aléatoirement, tout en veillant à une parité femmes –hommes et à une grande diversité en matière de la classe d'âge, de lieu de résidence, et de catégorie socio-professionnelle.

Parité Hommes/Femmes du Jury Citoyen

Le groupe socio professionnel du jury citoyen

Répartition des citoyens par classe d'âge

Répartition géographique des citoyens

Annexe 4.2 Avis du jury de professionnels

Concertation citoyenne sur la vaccination

AVIS DU JURY DE PROFESSIONNELS
version finale – 5 octobre 2016

Introduction

En février 2015 la Ministre de la Santé Marisol Touraine a confié une mission à un comité d'orientation indépendant présidé par le Professeur Alain Fischer pour rétablir la confiance dans la vaccination et ce, suite au rapport parlementaire sur la politique vaccinale élaboré par Madame Sandrine Hurel[4].

Le comité d'orientation constitué autour du Professeur Alain Fischer nous a confié la tâche de répondre à 6 questions, et ceci parallèlement à un jury citoyen.

En préambule, nous, membres du jury de professionnels tenons à affirmer notre volonté d'œuvrer à l'amélioration des politiques de santé publique, dont celle relative à la vaccination. C'est notre pratique, nos connaissances antérieures, complétées par le contenu des auditions effectuées au cours de ces six journées et le travail de capitalisation du groupe qui ont guidé nos réponses. Nous avons volontairement décidé de tous remplir une déclaration d'intérêts, dans un objectif de transparence.

La diversité des professionnels de santé, de nos modes d'exercice, de nos positions que nous représentons a constitué la force de ce groupe. La méthode employée nous a permis d'instruire, d'analyser les principaux déterminants des éléments du problème. Les croisements successifs d'opinions n'ont pas forcement pu rendre une réponse univoque aux questions posées. Nous nous sommes efforcés néanmoins, de rester lors des propositions dans un champ pragmatique et non dogmatique.

- Les six questions auxquelles nous avons répondu sont :D'après vous, quelles sont les perceptions des vaccins par les Français, d'une part de leurs intérêts et avantages, d'autre part de leurs risques et inconvénients ? (pp 4-6)

- Comment faciliter la vaccination (gratuité, information, pédagogie, suivi des vaccinations, qui vaccine?, formation des professionnels de la santé, et autres) ? (pp 6-9)

- A quelles conditions l'obligation de certaines vaccinations vous paraît-elle acceptable ? (pp 9- 11)

[4] Rapport Sandrine Hurel : http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sur_la_politique_vaccinale_janvier_2016_.pdf

- Qu'attendez-vous de la recherche en matière de vaccination ? (pp 11-13)
- Quelles recommandations feriez-vous pour améliorer la confiance dans la vaccination ? (pp 13-14)
- Quelles recommandations feriez-vous pour améliorer la couverture vaccinale ? (pp 14-17)

Notons que nous avons privilégié dans notre avis une structure répondant successivement à chaque question dans l'ordre dans lequel elles nous ont été données. Certains éléments de réponse apparaitront plusieurs fois dès lors qu'ils étaient pertinents question par question.

En synthèse, nos recommandations sont les suivantes:

Nous constatons qu'il existe une problématique croissante à propos de la vaccination en France. Les arguments « pro- vaccinations » n'étant pas entendus et acceptés par les « contre la vaccination ».

Nous proposons, d'assurer une formation et une information argumentée et étayée auprès des professionnels de santé et des populations sur l'intérêt collectif et personnel des vaccinations. Des méthodes de communication nouvelles sont à privilégier (dont les réseaux sociaux et les sites de référence pour le grand public) en veillant à une transparence sur les décisions prises par les autorités de santé sur les situations sur le terrain (tant sur le plan épidémiologique que sur le plan économique, industriel, légal et juridique). Enfin la réactivité du gouvernement et des autorités publiques sont à améliorer fortement pour soutenir la confiance via un organisme national chargé de cette communication.

Nous proposons différentes approches pour un accès facilité aux vaccinations avec un statut spécifique du médicament vaccin qui serait remboursé à 100% par les pouvoirs publics, pour souligner le service rendu par la vaccination au plan épidémiologique. Le carnet de santé électronique sera diffusé et l'utilisation d'un site de référence sera promue, afin de conserver l'information individuelle et d'y accéder facilement.

Un travail d'harmonisation est à mener au niveau européen, pour réduire les risques de pénurie de certains vaccins.

Nous suggérons aux pouvoirs publics et en particulier au ministère de la santé d'engager et soutenir des recherches ciblées spécifiques et suivies sur les effets de la vaccination à moyen et long terme en particulier sur le sujet des effets à long terme de certains adjuvants et sur leur lien éventuel avec des maladies auto-immunes, et ce dans le but de rassurer la population mais aussi de mieux comprendre les modes d'action et

les effets post vaccinaux, et de faire progresser les pratiques vaccinales. La recherche portera également sur des approches socio-anthropologiques de la vaccination.

Nous proposons diverses mesures visant à rendre la population plus responsable de ses choix, et de changer les appellations utilisées jusqu'à présent. Dans l'idéal, pour nous, l'obligation vaccinale devrait s'effacer au profit d'une adhésion de la population à l'acte vaccinal. Les conditions pour y arriver sont à construire. Dans le domaine de la vaccination en particulier, mais aussi celui de la santé en général, plus la population sera mise en position de faire ses choix de manière réfléchie et éclairée au plus la santé publique sera garantie, et au plus notre position de professionnel de santé correspondra à notre idéal.

QUESTION 1 : D' APRES VOUS, QUELLES SONT LES PERCEPTIONS DES VACCINS PAR LES FRANÇAIS, D' UNE PART LES INTERETS ET AVANTAGES ET D' AUTRE PART DE LEURS RISQUES ET INCONVENIENTS ?

Au vu des différentes interventions que nous avons entendues pendant les auditions, et sur la base de nos pratiques professionnelles, voici les principaux intérêts et les avantages des vaccins perçus en général par la population française.

Tout d'abord, les vaccins permettent **une immunisation individuelle et collective** contre des maladies potentiellement graves et permettent de ce fait de sauver des vies et de protéger des populations entières.

Les vaccins ont permis par ailleurs l'éradication au niveau mondial de la variole et de la polio, en France de certaines maladies épidémiques telles que la diphtérie et donc de réduire l'incidence sur la morbidité et la mortalité de ces pathologies infectieuses.

Ensuite, les vaccins permettent de voyager dans des contrées étrangères à risque infectieux élevé notamment grâce aux vaccinations dites « du voyageur ».

La majorité de la population ne perçoit pas que la vaccination diminue le recours aux antibiotiques et contribue donc à la limitation de l'antibiorésistance.

L'ensemble de ces intérêts et avantages doit être rappelé et expliqué aux professionnels de santé et à leurs patients pour renforcer leur confiance, en particulier pour ceux qui sont préalablement méfiants ou hésitants envers l'enjeu de la vaccination en général ou de certains vaccinations en particulier. Certains se demandent par exemple pourquoi la vaccination doit être maintenue alors que les maladies concernées sont éradiquées[5].

Voici, à présent, les principaux risques et inconvénients perçus des vaccins.

Par la vaccination, certains patients craignent d'être atteints par d'autres affections (sclérose en plaque, syndrome de Guillain Barré, myofasciite à macrophages …) et se méfient de la composition des vaccins, en particulierdes adjuvants.

Le calendrier vaccinal actuel impose des rappels, souvent vus comme contraignants surtout chez les parents des nourrissons. Il n'est pas lisible pour tous.

La modification récente du calendrier vaccinal réduisant le nombre d'injections n'est pas encore intégrée.

---

[5] Une vaste enquête conduite par les chercheurs du Vaccine Confidence Project portant sur 65 000 personnes dans 67 pays a été publiée en septembre 2016. Les résultats indiquent que 41 % des français se méfient de la fiabilité de la vaccination. (La France se trouve ainsi au premier rang des pays où la population exprime une forte défiance vis-à-vis de la vaccination)

En période de péri-adolescence, se pose le problème de l'acceptation de l'acte vaccinal, entrainant les jeunes adultes dans un défaut de couverture vaccinale.

Le prix de certains vaccins non remboursés peut être un frein (vaccin contre le rotavirus), L' 'accès à certains vaccins obligatoires (vaccins tétra et pentavalents) peut être limité par leur rupture de stock récurrente.

Enfin, le doute d'une minorité vient aussi du battage médiatique au cours des derniers mois, mettant en avant le prix plus élevé des vaccins hexavalents, qui eux sont non touchés par la « pénurie », par rapport au prix des vaccins pentavalents diffusés précédemment : l'impression que cette situation donne, c'est qu'on est « obligé » de fait d'utiliser des vaccins plus chers.

Nous rencontrons dans nos pratiques professionnelles de plus en plus de personnes en proie au doute ou au questionnement.

Nos patients sont informés notamment par les réseaux sociaux et les sites internet (sur la vaccination comme sur le reste). Ils nous consultent et interrogent avec la connaissance de faits réels ou faux, et nous mettent dans une situation nouvelle avec un besoin d'explication et de recherche d'information. Cette situation est nouvelle pour nous, professionnels de santé, et peut nous mettre mal à l'aise car nous n'avons pas toujours la réponse objective et fiable à présenter à certains patients sur-informés.

On constate aussi que le public se méfie de plus en plus de l'institution en général et donc aussi celle qui porte la politique vaccinale.Dans ce contexte, le professionnel de santé doit pallier en cette confiance altérée en l'institution, et demeure le référant.Une partie de l'opinion publique s'interroge sur la manière dont les industriels et l'Etat organisent leurs rapports et concilient l'intérêt collectif et les intérêts privés.A noter également que le sentiment de méfiance est alimenté en France par la succession de scandales liés à des sujets de santé ; Ces crises successives ont entrainé des effets négatifs sur la mémoire collective des populations. Ainsi, la campagne de vaccination de masse contre H1N1, avec ses difficultés d'accès aux centres de vaccination, la non-implication des médecins libéraux, le manque de certitude sur l'intérêt et la fiabilité de cette vaccination, la confusion politico-médiatique qui a suivi et l'absence de débriefing public concernant l'échec des objectifs de cette campagne de masse, en est un exemple.

L'ensemble de ces risques et inconvénients et le manque de pédagogie concernant la politique vaccinale, renforce la méfiance du grand public. Ceci tend à altérer la confiance accordée à la politique vaccinale et renforce le besoin d'intervention des professionnels de santé.

QUESTION 2 : COMMENT FACILITER LA VACCINATION (CONDITIONS DE REMBOURSEMENT, GRATUITE, INFORMATION, PEDAGOGIE, SUIVI DES VACCINATIONS, FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE, AUTRES ?)

Pour nous, faciliter la vaccination repose sur :

- La formation et l'information des professionnels de santé
- La formation et l'information du public
- L'accès et les conditions de remboursement
- Favoriser la pérennité de l'information du carnet de vaccination par le biais du carnet de vaccination électronique.

La formation et l'information des professionnels de santé

Actuellement nous constatons que la formation des professionnels et futurs professionnels tant à l'université qu'en Formation Médicale Continue, dans le domaine de la vaccination, est rudimentaire, et surtout qu'elle n'est pas réactualisée systématiquement. Aujourd'hui durant les études médicales, seulement quatre heures sont consacrées à la vaccination sans module spécifique. Pour les médecins libéraux, le DPC -Développement Personnel Continu- n'impose pas la thématique « vaccination ».

Nous proposons :

- Des cours ciblés pour les étudiants en médecine, en maïeutique et en pharmacie en 3ème cycle: cours spécifiques et formations à l'entretien motivationnel pour mieux accompagner le patient dans la décision vaccinale.
- Que ce thème soit un sujet de Formation Médicale Continue recommandé pour les professionnels de santé au sens large (Infirmiers Diplômés d'Etat hospitaliers, scolaires ou libéraux, sages femme, médecins de PMI, pharmaciens).
- D'encourager la diffusion de documents d'informations actualisés en matière de vaccination. [6]
- D'afficher les calendriers de vaccination dans les centres d'urgence, et autres centres de soin.
- De promouvoir une information scientifique actualisée, concise et pragmatique d'une instance scientifique dont le rôle serait de recueillir les informations scientifiques validées auprès SPF, HCSP, AFSAPS, INSERM, … et de les diffuser aux professionnels médicaux et paramédicaux. Par exemple, une newsletter semestrielle ou annuelle, synthétique sauf sujet d'actualité, avec des liens adressés aux professionnels de santé précisant les actualisations dont ils doivent prendre compte sur les sites dédiés à la vaccination. Cette information consolidée répondrait à une principale difficulté des professionnels de la santé dans leur quotidien : l'excès et la profusion d'information.

Formation et information du public

Nous constatons que l'information qui arrive actuellement aux familles et aux jeunes, est insuffisante et souvent incomplète. Elle est donnée par des médecins traitants pressés et

[6] *Cahier que l'ordre national des pharmaciens vient de diffuser : « Les pharmaciens et la vaccination : comment améliorer la couverture vaccinale », 15 juin 2016*

des infirmières scolaires surchargées, et parfois par des médias dont les sources sont inconstamment fiables.

Nous conseillons donc de promouvoir :

- Dans les carnets de santé, ajouter une ou plusieurs pages pour apporter une information juste et claire ainsi que les réponses aux questions du public.
- La pédagogie dans les programmes scolaires (primaires, collèges, lycées) et par des Infirmiers Diplômés d'Etat scolaires et les enseignants de Sciences de la Vie et de la Terre.)
- L'Information : dans les salles d'attente des paramédicaux et médicaux, dans les arrêts de bus, les pharmacies, dans les médias gratuits, sur les réseaux sociaux et médias et dans différents lieux
- La diffusion par de nouveaux vecteurs d'information ; nous avons apprécié et recommandons de diffuser des pratiques de type de celles qui nous ont été présentées :
    - l'exemple donné par Nicolas FAGET (Manager Senior de médias sociaux) qui s'exprime sur les réseaux sociaux au nom de l'ANSM et donne des éléments de réponses aux questionnements des internautes.
    - l'exemple donné par le Professeur CAMUS (Agence régionale de santé du Nord Pas de Calais) qui rencontrait dans les clubs et les bars avec une équipe de jeunes lillois formés, des jeunes non vaccinés pour les inviter à recevoir des informations ciblées sur les vaccins et ainsi de se faire vacciner.
    - l'exemple de campagne de vaccination sur les marchés présenté par l'ARS de Provence-Alpes-Côte-d'Azur (mise à jour des carnets de vaccination des personnes en demande, durant la semaine de vaccination -cf Intervention de Lisbeth FLEUR, ARS PACA)
    - Faciliter l'accès des patients résidant dans des déserts médicaux vers des Maisons de Santé Pluridisciplinaires ou des centres de vaccinations

Nous attirons l'attention sur le fait que l'acte vaccinal est un acte médical important dépendant de nombreux facteurs et non destiné à être réalisé de manière courante sur les marchés mis à part, sans doute, des situations épidémiologiques spécifiques ou des campagnes de promotion limitées.

Nous nous sommes interrogés sur ce qui est mis en place au niveau régional, inter-régional et national pour que les démarches innovantes qui font la preuve de leur efficacité soient connues, diffusées et démultipliées sur l'ensemble du territoire national.

Accès et conditions de remboursement

Alors qu'actuellement les vaccins du calendrier vaccinal sont remboursés à 65%, nous proposons une extension du remboursement à 100% pour les vaccins du

calendrier vaccinal (il n'y aurait plus aucun reste à payer ou à se faire rembourser). Cette proposition vise à baisser des barrières pour certaines populations, tout en reconnaissant que ce n'est pas une condition suffisante pour assurer une couverture maximale. Le cas du régime de remboursement plus favorable en Alsace ne s'associe pas à un taux de vaccination supérieur aux moyennes françaises.

Nous proposons aussi de :

- Faciliter l'accès aux centres de vaccination, en augmentant leur nombre, les rendant plus performants par l'augmentation des plages horaires, le cas échéant, par une augmentation du nombre de médecins pour couvrir les plages horaires élargies, en utilisant des carnets de vaccination en ligne et enfin en privilégiant l'accès gratuit aux vaccins pour les populations à risque (adolescents, populations précaires y compris ceux sans couverture sociale, migrants).
- Proposer la mise à disposition de vaccins par l'intermédiaire des pharmaciens (la loi impose le recours au pharmacien) dans les MSP (Maisons de Santé Pluridisciplinaires) ; la question de la vaccination par les pharmaciens se pose également (la loi ne le permet pas actuellement).

Favoriser la pérennité de l'information du carnet de vaccination par le biais du carnet de vaccination électronique.

Nous constatons qu'actuellement nous sommes souvent obligés de survacciner des patients qui ont perdu leur carnets de vaccinations.

L'objectif est l'accessibilité, la fiabilité et la durabilité de l'information vaccinale.

Nous proposons que :

- Le futur Dossier Médical Partagé informatisé du patient (DMP) contienne cette information (pour autant qu'elle soit sécurisée c'est à dire uniquement visualisable et non modifiable par le patient).
- Un site soit développé sur celui du Ministère de la santé avec un registre accessible à la population, avec un code d'accèspour pérenniser l'information contenue dans les carnets de vaccination de la population. Le site www.mesvaccins.net nous a été présenté. Une large promotion auprès des professionnels de santé et de la population pourrait être une réponse à ce besoin, sans avoir à développer un nouveau dispositif.
- L'accès à ces carnets électroniques soit possible aux médecins traitants, sages-femmes IDE scolaires, pharmaciens, PMI, centres hospitaliers recevant les patients etc. Il semble que ce soit déjà possible sur « mesvaccins.net », mais très peu utilisé.

QUESTION 3 : A QUELLES CONDITIONS L'OBLIGATION DE CERTAINES VACCINATIONS VOUS PARAÎT-ELLE ACCEPTABLE ?

Historiquement, l'obligation vaccinale en France est liée à une situation d'épidémies et de mortalité importante.

En 1902, la première obligation vaccinale concernait la variole, maladie aujourd'hui disparue. Entre 1938 et 1964, d'autres vaccinations ont été rendues obligatoires pour l'ensemble de la population : diphtérie, tétanos, tuberculose et poliomyélite.

On constate que le vaccin coqueluche, notamment du fait d'effets secondaires importants à l'origine, n'a jamais été rendu obligatoire.

En Europe occidentale, le taux de couverture vaccinale est équivalent voire supérieur à celui de la France qui reste avec l'Italie les deux seuls pays à conserver une obligation pour certains vaccins.

Actuellement, en France, l'obligation vaccinale concerne uniquement la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, désormais maladies rares ou inexistantes.

A contrario, certaines maladies comme la rougeole, la coqueluche ou la méningite, elles aussi très graves voire mortelles, sont plus fréquentes ou épidémiques et ne bénéficient que de vaccins recommandés. Or, dans l'esprit de nombreux citoyens, cette recommandation est associée à une moindre gravité de ces maladies.

Ce constat souligne l'incohérence du statut actuel des vaccins (obligatoires/recommandés) et peut participer au trouble et à l'hésitation vaccinale. Le *statu quo* semble donc peu adapté. Dans le cas où tous les vaccins sont obligatoires, il est nécessaire que :

- Toutes les vaccinations (acte et vaccin) soient intégralement prises en charge financièrement.
- La responsabilité juridique, en cas d'effets secondaires, se place exclusivement au niveau de l'Etat

L'évolution de la société nous amène à considérer le patient comme responsable et maître de sa santé. En posant l'hypothèse du tout obligatoire, le patient se retrouve dépossédé de la prise de décision concernant sa santé. Si on « l'oblige à », on ne l'incite pas à décider pour lui-même. L'obligation vaccinale en France ne peut plus être le seul principe de préconisation des politiques de santé publiques. Le principe d'obligation vaccinale n'instaure pas la confiance, pire, il est contre-productif. Au titre de la liberté individuelle, le citoyen se place dans une position de défiance, voire de défense.

Pour autant, la vaccination n'est pas qu'une protection individuelle (sauf pour le tétanos), elle relève d'une responsabilité collective et altruiste.

Cet aspect collectif est essentiel, puisqu'il permet de limiter les risques de contagion collective. De même, de nouvelles stratégies protègent en partie certaines populations vulnérables. Par exemple le vaccin contre la coqueluche qui n'est pas obligatoire permet aux adultes proches d'enfants de moins quatre mois de les protéger, encore faudrait-il qu'il soit systématiquement proposé aux parents.

En cas d'abandon de toute obligation vaccinale, plusieurs questions/remarques émergent :

- Existe-t-il un risque de baisse de couverture des anciennes valences obligatoires ?
- Existe-t-il un risque de moindre contrainte pour l'industrie pharmaceutique (aggravation des pénuries) ?
- Faut-il conserver l'obligation pour certaines professions (médicales, paramédicales, sociales, armée, enseignement, égoutiers etc.)
- Y aura-t-il une prise en charges financière de l'acte de vaccination, et du vaccin, chez le médecin libéral et dans les centres de vaccination ? Sans obligation, ces centres existeront ils toujours ?
- Y aura-t-il une réforme de la politique d'indemnisation, en cas de problèmes d'effets secondaires ? Où se placera la responsabilité du vaccinateur, et du prescripteur en cas d'effets secondaires ? La responsabilité de l'Etat s'en retrouvera-t-elle modifiée ?

Ainsi, l'obligation vaccinale reste acceptable en cas de situation épidémiologique grave à risques majeurs, et pour certaines populations (professionnels de santé, paramédicaux, pompiers, maternité, écoles, enseignants, égoutiers etc.)

Dans les autres cas, l'amélioration de la couverture vaccinale et la restauration de la confiance passent par l'information du public, la formation des professionnels de santé, l'augmentation de l'accessibilité des vaccins et centres de vaccination, l'augmentation de la motivation des professionnels de santé, l'amélioration de la compréhension des risques et des bénéfices vaccinaux.

Dans ces cas, les vaccins pourraient devenir <u>indispensables ou impératifs</u> ; le jury propose de sortir de la dénomination « obligation » pour les vaccins suivants : DTCP, ROR, Haemophilius, Pneumocoque, Méningite, Hépatite B.

Pour le BCG, il garde les recommandations par localisation géographique et risques spécifiques.

Sortir de l'obligation vaccinale permettrait une plus grande responsabilisation des parents, des citoyens, mais aussi des adolescents et des jeunes adultes. Comprendre pourquoi tel ou tel vaccin est indispensable, est différent que d'imposer l'obligation de certains vaccins.

La surveillance de données épidémiologiques permettra d'évaluer la pertinence de cette nouvelle stratégie.

QUESTION 4 : QU'ATTENDEZ-VOUS DE LA RECHERCHE EN MATIERE DE VACCINATION ?

La recherche en matière de vaccination concerne d'une part le développement de nouvelles valences vaccinales, l'amélioration de valences existantes et la pharmacologie des vaccins existants et d'autre part le domaine des sciences sociales qui s'intéresse au champ des réticences et des acceptations concernant la vaccination.

1. La recherche actuelle est développée à la fois par le monde industriel et académique. L'augmentation du financement public (par la France et l'Europe) de la part académique devrait permettre une moindre défiance.

   La recherche pourrait porter sur les risques suspectés chez certaines populations ciblées : certains profils génétiques, les porteurs de pathologies auto-immunes personnelles ou familiales, les nourrissons et les nourrissons prématurés (leur barrière hémato-méningée est immature). Il s'agirait aussi de <u>comprendre</u> et le cas échéant <u>reconnaître</u> les éventuels effets secondaires biologiques et immunitaires des vaccins en particulier sur le long terme.

2. La recherche devrait permettre de favoriser l'élaboration des vaccins combinés, ceux-ci permettent de diminuer le nombre d'injections dans les programmes vaccinaux. Ils permettent aussi de diminuer les doses d'adjuvants administrés.

3. La recherche en épidémiologie devrait permettre d'améliorer la surveillance des maladies infectieuses, de proposer une évaluation de l'efficacité des vaccins, une modification du calendrier vaccinal et de sa simplification (ex : nombre d'injections par valence).
   La recherche devrait se faire vers les différents modes d'administration des vaccins (orale, nasale, transdermique) afin de faciliter l'observance.
   En cas d'effets indésirables présumés après commercialisation du ou des vaccins qui selon les données de la pharmacovigilance pourraient être liés au vaccin, la recherche sera mobilisée en priorité
   Elle sera financée de façon transparente et ses réponses diffusées de façon transparente et accessible au grand public

4. Nous constatons qu'une partie des polémiques et hésitations de la population face à la vaccination touche à la présence dans certains vaccins d'adjuvants aluminiques, et des effets secondaires à moyen et long terme de vaccins. La question des adjuvants comme le sel d'aluminium a partagé le jury, notamment

suite à la présentation des résultats des études menées par le professeur Gerardhi, sans qu'une position commune puisse être dégagée. La polémique à ce sujet semble franco-française (la France étant la première nation à avoir été alertée par la possible toxicité de l'aluminium des adjuvants).

Six participants se questionnent sur l'effet délétère de cet adjuvant aluminique. La proposition de rappels vaccinaux avec des vaccins sans adjuvant faisant suite à une primo vaccination avec adjuvant a été discutée. Elle se heurte actuellement à une difficulté de faisabilité et d'efficacité. Elle a le mérite de faire l'objet de recherches. La problématique des sels d'aluminium comme adjuvant devrait inciter la recherche à instruire cette question (réelle ou pas).

Elle devrait porter également au développement de nouveaux adjuvants.

Ce n'est pas au jury de décider ou non si les sels d'aluminium ou autre adjuvant sont néfastes pour la santé. Le jury n'est pas compétent en la matière. En revanche la majorité des membres du jury propose de saisir une commission parlementaire afin de débattre du sujet.

5. La recherche en sciences sociales (anthropologie, psychosociologie, …) devrait aider à la compréhension des réticences à la vaccination. Elle devrait s'appliquer à comprendre la nature des hésitations et restaurer la confiance de la population. Notre pays semble en retard par rapport à d'autres sur cette question. Les productions scientifiques des sciences sociales devraient réellement être prises en compte par les autorités de santé.

QUESTION 5 : QUELLES RECOMMANDATIONS FERIEZ-VOUS POUR AMELIORER LA CONFIANCE DANS LA VACCINATION ?

Afin d'améliorer la confiance en la vaccination, notre recommandation principale c'est de permettre au patient de devenir acteur de sa santé en lui donnant accès aux informations nécessaires à sa prise de position.

On constate qu'actuellement la formation initiale des professions médicales et paramédicales est insuffisante. Dans l'ensemble du cursus des études médicales il n'y a que quatre heures de formation, et dans celui des paramédicaux, il n'y a aucune formation dédiée. Les programmes de formation continue sont insuffisants et peu développés.

Aussi, il serait nécessaire de mettre en place une formation satisfaisante en vaccinologie et immunologie par le biais de modules dans la formation initiale. Il s'agira évidemment de poursuivre ce travail pour définir ce qui est satisfaisant et nécessaire, dans la formation académique comme dans la formation pratique.

Ce n'est que dans ces conditions que le professionnel de santé pourra relayer des informations fiables et compréhensibles à son patient et ainsi lui permettre de prendre sa décision en toute confiance.

Nous avons appris que dans les pays où il n'y pas d'obligation vaccinale (Finlande, Allemagne) la couverture est identique voire supérieure à la France (exposé de D. Levy Bruhl, Santé Publique France).

Par conséquent, se pose la question de l'obligation ou recommandation vaccinale dans le rétablissement de la confiance.

Si l'on supprimait l'obligation vaccinale, il faudrait parallèlement à la formation des professionnels, développer impérativement l'information du grand public.

Cela passe par l'utilisation renforcée des outils de communication notamment les nouveaux médias (Facebook, Twitter, Doctissimo,…) terrains de prédilection des « anti vaccins ». Nicolas Faget (manager de médias sociaux) a pu témoigner de l'efficacité de la méthode pour rétablir une part de confiance ou du moins faire douter les anti- vaccins.

Les institutions notamment les ARS doivent poursuivre leurs efforts de communication adaptés au grand public avec des outils spécifiques aux populations ciblées (adolescents, migrants,…)

La confiance peut se gagner dès le plus jeune âge avec l'introduction des notions de protection collective et individuelle. Cela peut se faire par exemple par l'intervention des infirmières scolaires formées ou l'intégration de cours magistraux dans les programmes de science et vie de la terre, au même titre que ceux relatifs à la sexualité.

Dans le cas du maintien de l'obligation vaccinale sur certaines valences, un remaniement du calendrier s'imposerait à la fois pour être en accord avec l'évolution socio épidémiologique de notre pays (cf question 3). Mais également comme symbole de changement face aux doutes et à la perte de confiance dans la vaccination.

La perte de confiance prend aussi son origine dans les différents scandales sanitaires (sang contaminé, H1N1, Médiator, …). En l'occurrence il est indispensable de travailler avec l'ensemble des acteurs en toute transparence, y compris avec les laboratoires. Cela permettrait peut-être de mieux gérer la perte de confiance liée en particulier aux ruptures de stock.

Actuellement, la toxicité de l'aluminium contenu dans les adjuvants n'est pas clairement établie. Le doute rend nécessaire la mise à disposition des études en cours (Académie des Sciences, HCSP), y compris les études « à charge » (par exemple celle du Pr Gherardi). Il est nécessaire qu'une réévaluation annuelle soit établie en fonction des avancées scientifiques. La question de la gestion de la problématique des adjuvants par un organisme indépendant a été soulevée. Le vaccin étant un médicament à part entière les risques de complications ou d'effets secondaires sont inhérents. Il faut informer les

patients loyalement, rendre accessible et simple le processus de déclaration de pharmacovigilance la démarche vers les organismes d'indemnisation (ONIAM). Les patients auront sans doute moins le sentiment de manipulation ou de risque caché si ces procédures sont simples et accessibles facilement.

QUESTION 6 : QUELLES RECOMMANDATIONS FERIEZ-VOUS POUR AMELIORER LA COUVERTURE VACCINALE ?

Trois axes principaux de recommandations peuvent être définis : le premier sur la communication, le deuxième sur l'accessibilité des vaccins et le dernier sur la problématique de l'obligation vaccinale.

Communication

« Trop d'informations, tue l'information ».

Au cours des auditions et des débats, il a été mis en exergue que le flux important d'informations peut nuire à l'efficacité de la portée des messages.

En effet, il a été noté une difficulté de la recherche d'informations fiables et incontestables aussi bien du corps médical que du grand public. Même s'il existe déjà des sites d'informations dédiés à la vaccination comme infovac.fr, mesvaccins.net, et d'autres sources diverses comme la Société Française de Pédiatrie, l'InVs, l'INPES, l'HAS, l'HCSP etc., les messages diffusés peuvent prêter à confusion et semer le doute.

L'objectif serait de donner un message UNIQUE qui servirait de référent.

La proposition du jury est la c**réation d'une plateforme centralisée** de type cellule de communication (un peu comme l'AFP en matière de journalisme) qui aurait un but de porte-parole.

Dans le champ de ces missions, elle serait la référence en matière de :

1. Gestion des crises avec une réactivité immédiate (ex : lors de la décision du Tribunal (C.A.A. Nancy 2 juin 2014, n°11NC00348) d'indemniser pour les préjudices et troubles subis par une infirmière qui avait développé une sclérose en plaques suite à une vaccination contre l'Hépatite B.
   Cette cellule de communication, aurait pu faire un communiqué expliquant que cette décision était purement juridique et non basée sur des critères scientifiques).

2. Elaboration d'une brochure de référence unique qui sera diffusée :
   - aux divers corps des professionnels de santé. Ce point a fait débat : faut-il une collaboration avec les instances ordinales de chaque

corps professionnel ou une diffusion d'information par le Ministère de la Santé ? L'exemple cité est celui de l'Ordre des pharmaciens qui diffuse un cahier sur la vaccination déjà mentionné.

- au grand public à travers diverses sources de communication (PMI, presse, internet, cabinets de médecin…).

3. Elle serait le support de l'information pour l'éducation des jeunes.

Nous avons constaté que le lobby anti-vaccin occupe le terrain médiatique majoritairement via des réseaux sociaux, des forums et contribue à influer négativement en surfant sur des théories du complot et des données non scientifiquement prouvées. Au cours des auditions, nous avons trouvé particulièrement efficace le fait de ne pas convaincre à tout prix les hésitants et les demandeurs d'informations, mais plutôt de semer le doute chez eux.

La proposition du jury est d'augmenter les moyens numériques, juridiques pour lutter contre ces propos « anti-vaccin » parfois diffamatoires, dans tous les réseaux sociaux.

Au cours des débats, nous avons constaté que certaines populations clefs comme les adolescents et les jeunes parents, échappaient aux rappels vaccinaux et il nous est apparu indispensable qu'il faille augmenter leur couverture vaccinale, les sensibiliser à être acteur dans leur devenir de parents ou futurs parents, ce qui contribue à diffuser une culture vaccinale collective. Ainsi le jury a particulièrement apprécié les expériences à retour positif du Pr Camus (il s'agissait d'une action locale directe sur le jeune public par le grand public formé et sur des lieux clés avec suivi téléphonique).

L'obligation vaccinale

Le jury s'est posé la question de modifier l'obligation vaccinale étant donné que des vaccins peuvent donner l'impression d'être moins important que d'autres, la diphtérie et la poliomyélite dont la vaccination a été historiquement obligatoire, n'existent plus en France. Le jury a noté que les pays qui avaient levé l'obligation vaccinale avaient été sensibilisés à une culture vaccinale et faisaient confiance à leurs institutions.

Le jury ouvre le débat vers la levée d'une obligation vaccinale sous deux grandes conditions : une modification juridique et l'imprégnation d'une culture vaccinale collective.

Afin d'obtenir l'adhésion au calendrier vaccinal aussi bien du grand public que des professionnels de santé, le jury propose de simplifier la politique de vaccination nationale et de laisser la responsabilité aux régions d'ajuster politique vaccinale

territoriale en fonction des épidémies et des données épidémiologiques régionales, notamment pour les zones accueillant des publics migrants. Toutefois, il s'agira de veiller à ce que ces adaptations locales n'aient pas d'effets nocifs sur la couverture vaccinale. Une minorité du jury estime que l'autonomie régionale en matière de vaccination est plus risquée que bénéfique.

En revanche, se pose la question de l'obligation vaccinale des professionnels de santé dont on sait qu'ils sont vecteurs potentiels de contagiosité, le but étant de réduire la propagation des maladies et de protéger les plus faibles. L'idée du jury est de réfléchir contre quel type de maladies le professionnel de santé aurait l'obligation d'être vacciné à l'instar de ce qui se fait avec l'hépatite B. Le jury se pose la question d'une éventuelle obligation pour les professionnels de santé en contact avec l'enfant de se faire vacciner contre la coqueluche.

Doit-on privilégier les vaccins combinés ?

La question se pose du fait de données mises à la disposition du jury. Les vaccins dits combinés ou polyvalents permettraient une meilleure observance et une simplification du calendrier vaccinal (au sens de meilleure lisibilité et compréhension de celui-ci). Le développement du recours à ces vaccins permettrait aussi une harmonisation avec les autres pays européens qui eux aussi favorisent les vaccins polyvalents et donc un risque de pénurie moindre car cela simplifierait les chaînes de production industrielle. Enfin, ils seraient potentiellement moins à risque, car avec une moindre dose d'adjuvants délivrés (donc moins de risque que l'aluminium passe la BHE).

Accessibilité des vaccins

Le jury a noté qu'il fallait favoriser l'accès à la vaccination pour tous et propose la gratuité des vaccins pour certaines populations ciblées (les personnes non couvertes par une mutuelle)

Ce pourrait être, par exemple, de favoriser les projets de santé « vaccination » dans les maisons de santé pluridisciplinaires en étroite collaboration avec les ARS.

Le jury est persuadé qu'il faut favoriser l'observance du calendrier vaccinal, il fait pour cela plusieurs propositions :

- Favoriser le développement du carnet de santé électronique, du dossier médical partagé DMP et/ou sur ameli.fr en ligne afin d'y avoir accès à tout moment en lecture seule ou mise à jour ainsi que de l'imprimer éventuellement, et/ou de rattacher l'existant (ex mesvaccins.net)
- Le jury n'a pu se mettre d'accord pour savoir s'il fallait permettre de signer, en cas de refus de vaccination, un consentement éclairé pour les vaccins non obligatoires, soit par le patient lui-même, ou le médecin traitant ou autre

professionnel de santé dédié à la vaccination en prenant exemple de ce que ce fait pour la déclaration du médecin traitant en ligne sur le site ameli.fr. Le but étant de responsabiliser le patient comme il se fait d'en d'autres pays

- Réduire le parcours entre la prescription, l'achat et la vaccination par la dématérialisation en faisant participer d'une façon que le jury n'a su déterminer différents acteurs de santé (médecins, infirmières, sages-femmes, pharmaciens…). Il est apparu dans les échanges que la prescription suivie d'un achat en pharmacie suivi lui-même d'une administration par le médecin se traduit par des effets non désirés : l'achat du vaccin étant remis à plus tard, ou le vaccin est acheté et reste dans le réfrigérateur du patient qui ne se le fait pas administrer, ou bien encore le médecin demande parfois le prix d'une seconde consultation pour l'administration du vaccin.
- Le jury s'est interrogé sur l'intérêt d'harmoniser le calendrier vaccinal européen pour standardiser les productions de vaccins et réduire les pénuries actuellement observées
- Le médecin doit-il rester seul décideur des prescriptions ou l'infirmier ayant eu une certification peut-il aussi être acteur de la prescription et délivrance ?

Il est proposé par exemple qu'un système soit conçu pour que les médecins ou les maisons pluridisciplinaires de santé soient approvisionnés par des pharmaciens qui reconstitueraient le stock au fur et à mesure des administrations. La question de la vaccination par les pharmaciens se pose également sans avoir fait l'objet d'un accord dans le groupe.

En conclusion, suite aux réflexions relatives à la pandémie H1N1, le jury veut rappeler l'importance de mettre les médecins libéraux (pédiatres, médecins généralistes principalement) et les médecins de PMI et de santé scolaire au centre de l'organisation de la vaccination collective et individuelle.

En cas de crise épidémique, le jury a constaté qu'il fallait s'appuyer sur les principaux acteurs qui sont le maillage de notre système de santé (médecin traitant, pédiatre, infirmier, sage-femme), sans pour autant avoir eu le temps de travailler sur des propositions concrètes.

Cet avis a été rédigé et adopté à l'unanimité par :

- Isabelle, médecin de Protection Maternelle et Infantile, Paris
- Michel, médecin généraliste, Hérault
- Jacques, pédiatre libéral, Hauts-de-Seine
- Manon, interne en médecine, Ille-et-Vilaine
- Frédéric, médecin généraliste, Alpes-Maritimes
- Martine, sage-femme au CHU, Ille-et-Vilaine

- Elisabeth, médecin généraliste, Haute-Savoie
- Sabine, infirmière en milieu scolaire, Bouches-du-Rhône
- Sabrina, infirmière en milieu hospitalier, Calvados
- Séverine, médecin généraliste, Bas-Rhin
- Karima, pharmacienne, Val-d'Oise
- Valérie, pharmacienne, Alpes-Maritimes
- Sophie, sage gemme et infirmière en milieu hospitalier, Hauts-de-Seine
- Nada, pédiatre en milieu hospitalier, Meurthe-et-Moselle
- Blandine, infirmière en milieu scolaire, Nord
- Laurence, infirmière en milieu hospitalier, Nord

ANNEXES

1. Le mandat
2. Le programme des sessions de travail

    2.1 Session 1

    2.2 Session 2

3. Présentation du jury des professionnel-le-s de santé

ANNEXE 1 : Le mandat

CONCERTATION CITOYENNE SUR LA VACCINATION

Mandat à l'attention des participants aux jurys de citoyens et de professionnels de santé

1. Pourquoi organiser une concertation citoyenne sur la vaccination ?

Le lancement d'une concertation citoyenne sur la vaccination répond au constat de Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales et de la Santé : *« La vaccination est un pilier de la politique de santé. Il ne s'agit pas simplement d'un sujet technique ou scientifique, mais d'un enjeu pour l'ensemble de la société, dont chacun doit pouvoir s'emparer. Si des Français peinent à s'y retrouver, c'est bien qu'il nous faut progresser.*[7] *»*

Le 12 janvier 2016, la ministre a ainsi présenté un plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale. Un des objectifs est de renforcer la confiance des Français dans la vaccination, en répondant de façon transparente à leurs inquiétudes et préoccupations.

Ce débat a pour vocation de mieux comprendre les peurs et critiques qui subsistent à l'égard de la vaccination et d'entendre les attentes d'évolution de la politique vaccinale, afin d'apporter les réponses adéquates.

La méthode choisie pour débattre dans les meilleures conditions s'inspire de celle de l'*Institut national du cancer* (*INCa*) qui a conduit une concertation citoyenne sur la question du dépistage organisé du cancer du sein, avec une conférence de citoyennes et une conférence de professionnels, ainsi qu'une concertation en ligne. Il s'agit d'ouvrir le débat à tous les publics.

L'objectif est donc de formuler des propositions concrètes, applicables par les pouvoirs publics, respectant l'intérêt de chacun et favorables à la santé de tous. Pour cela, la concertation devra identifier les questions que se posent le grand public, les usagers, les parents, les professionnels de santé et chaque citoyen, et les pistes permettant d'y répondre.

[7] Discours de Marisol TOURAINE – Présentation du plan d'action *« pour une rénovation de la politique vaccinale en France »* 12/01/2016

2. Comment se déroule la concertation citoyenne ?

a. Un comité d'orientation indépendant

L'ensemble de la concertation est conduit par un comité d'orientation indépendant, composé de 17 personnalités aux compétences complémentaires. Sa composition s'équilibre en trois groupes :

- des représentants de la société civile (parents d'élèves, familles, acteurs de la démocratie en santé, usagers, citoyens etc.),
- des chercheurs en sciences humaines et sociales (juristes, historiens, philosophes, sociologues etc.),
- des professionnels de santé et des scientifiques.

Il définit les grandes étapes et rédige un rapport final qu'il remettra à la ministre des Affaires sociales et de la Santé à la fin de l'année 2016. Pour cela, il est chargé d'analyser l'ensemble des contributions et des avis recueillis au cours de la concertation et procède aux auditions qu'il juge nécessaires.

Ce comité est présidé par le Professeur Alain FISCHER, professeur d'immunologie pédiatrique, directeur de l'*Institut hospitalo-universitaire Imagine* et titulaire de la chaire Médecine expérimentale au *Collège de France*. Il est co-présidé par Claude RAMBAUD, coprésidente du *Collectif Inter-associatif sur la Santé* (*CISS*).

b. Deux enquêtes d'opinion

Dans la perspective de l'installation de jurys de citoyens et de professionnels de santé, le comité d'orientation a lancé la réalisation de deux enquêtes d'opinion. Elles permettent d'établir une image actualisée des perceptions, attentes, réticences et réseaux d'influence autour du sujet de la vaccination.

c. Des jurys de citoyens et de professionnels de santé

Deux jurys – un de citoyens, un de professionnels de santé, composés d'une vingtaine de personnes représentatives des différentes professions et composantes de la société (région d'origine, âge, catégorie socio-professionnelle etc.) – sont constitués. Chaque jury se réunit pour s'informer, débattre, questionner les acteurs de son choix et émettre des propositions dans un avis qui sera remis au comité d'orientation. Les travaux du jury sont organisés en trois étapes :

4- phase d'information et d'auditions d'acteurs ayant une diversité de points de vue sur la vaccination
5- phase de débat du jury sur les questions qui lui ont été posées,
6- phase de rédaction de l'avis citoyen.

Les travaux des jurys débutent cet été et s'achèvent à l'automne 2016.

d. Un site de contributions en ligne, public et ouvert à tous

La concertation prend plusieurs formes pour recueillir des témoignages individuels et des avis collectifs variés de l'ensemble des publics concernés. Un site internet, dont l'ouverture est prévue à l'automne 2016, rassemblera les avis des citoyens, des professionnels et de toutes les parties prenantes intéressées par la thématique. L'ensemble des contributions fera l'objet d'une analyse détaillée afin qu'aucune question de fond ne soit écartée.

e. Une journée publique de restitution des avis et une journée publique de clôture

D'une part, les avis des jurys seront présentés et mis en débat, lors d'une journée publique de restitution. D'autre part, une réunion publique nationale de clôture, à la fin de l'année 2016, présentera la synthèse des contributions, les avis ainsi que les pistes de réflexion du comité d'orientation.

3. Quel est le rôle des jurys citoyens ?

Les jurys ont pour mission de produire un avis collectif écrit et argumenté, contenant des recommandations en matière d'amélioration de la politique vaccinale en France.

Pour cela, les deux groupes s'appuient sur les expériences et opinions de chacun. Ils bénéficient, lors de la première session de travail, d'échanges avec des intervenants aux expertises et points de vue différenciés. Lors de la deuxième session de travail, ils peuvent demander à auditionner d'autres intervenants.

Chaque groupe se réunit 6 journées et travaille séparément.

Si les questions posées aux usagers et aux professionnels sont les mêmes, ces derniers doivent produire notamment des recommandations sur les évolutions souhaitables liées à leur rôle d'acteurs du système de santé, dans une logique d'amélioration de la politique vaccinale.

4. Quelles sont les questions posées aux jurys ?

Les questions posées aux participants visent à guider leurs réflexions et débats. Toutefois, les avis des jurys peuvent également porter sur tout autre sujet à même d'améliorer la confiance en la vaccination.

- D'après vous, quelles sont les perceptions des vaccins par les Français, d'une part de leurs intérêts et avantages, d'autre part de leurs risques et inconvénients ?
- Comment faciliter la vaccination (conditions de remboursement, gratuité, information, pédagogie, suivi des vaccinations, formation des professionnels de santé, autres) ?
- A quelles conditions l'obligation de certaines vaccinations vous paraît-elle acceptable ?
- Qu'attendez-vous de la recherche en matière de vaccination ?
- Quelles recommandations feriez-vous pour améliorer la confiance dans la vaccination ?
- Quelles recommandations feriez-vous pour améliorer la couverture vaccinale ?

5. A quoi serviront les avis des jurys ?

Les avis seront remis au comité d'orientation. Avec les contributions recueillies sur le site de contributions en ligne, ils constituent la matière première de la réflexion du comité d'orientation pour la rédaction du rapport final. Dans ce cadre, le comité d'orientation, nourri des propositions formulées par les jurys, des contributions sur le site et des auditions, peut élaborer ses recommandations et orientations pour le ministère des Affaires sociales et de la Santé.

Les avis des jurys seront portés à connaissance du ministère des Affaires sociales et de la Santé et mis en ligne sur le site dédiée à la concertation www.concertation-vaccination.fr. Ils seront présentés par les membres des jurys lors de la journée publique de restitution.

ANNEXE 2 : Le programme des sessions

2.1. Session 1

JURY DE PROFESSIONNELS SUR LA VACCINATION

Programme de la session 1 – 8, 9, 10 juillet 2016

Rendez-vous le vendredi 8 juillet à partir de 10h (début de la réunion à 10h30) au Novotel Paris Gare de Lyon, 2, rue Hector Malot - Paris 12

Vendredi 8 juillet 2016 **10h30-18h**

A partir de 10h, accueil

10h30-13h00 : Ouverture de la session

- Faire connaissance : présentation des participants et des intervenants
- Présentation des objectifs de la concertation et de son déroulement, avec le Comité d'Orientation
- Premiers échanges entre les participants sur les questions du mandat

13h-14h: Déjeuner en commun au Novotel

14h-17h30 : Premiers repères sur la vaccination et les vaccins : information et échanges

- Relecture collective des documents d'information et premiers questionnements des participants, en présence de personnes-ressources, parmi les suivantes :
  - ► Annick Guimezanes, immunologiste, Inserm, co-auteure de l'ouvrage « Vaccination : agression ou protection ? »
  - ► Daniel Floret, professeur en pédiatrie, président du comité technique des vaccinations
  - ► Isabelle Parent, épidémiologiste, Agence nationale de santé publique

- Présentation des résultats des enquêtes d'opinion réalisées pour le comité d'orientation de la vaccination (usagers et professionnels de santé) - Marie GARIAZZO – IFOP

17h30-18h : Synthèse à chaud de la journée et discussion sur le programme du samedi

20h : Diner au Novotel

Samedi 9 juillet 2016 **10h30-19h30**

10h30-11h Travail en groupe, avant la rencontre avec les intervenants

11h-13h : Séquence 1 _ Les vaccins, la vaccination en France et à l'étranger

- Composition, fabrication et réglementation des vaccins (qualité, sécurité), par François Cano, Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
- Qu'est-ce qu'une politique de santé publique ? René Demeulemeester, Président de la Fédération nationale d'éducation et de promotion de la santé
- Que sait-on des effets secondaires de la vaccination ? Odile Launay, infectiologue

13h-14h : Déjeuner

14h-16h : Séquence 2 _ La vaccination en question (1/2)

- Les adjuvants en question, Didier Lambert, Association d'Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages (E3M)
- Le rôle des adjuvants dans la vaccination, Pierre Bégué, Président de l'Académie de Médecine
- Patricia Merhan-Sorel, de l'Association Petit Ange- Ensemble contre la Méningite
- Panorama des débats contemporains en matière de vaccination ; Didier Torny, sociologue, directeur de recherche à l'Institut national de recherches agronomiques

16h-16h15 : Pause

16h15-18h15 : Séquence 3 _ La vaccination en question (2/2)

- Points de vue sur la vaccination :
  - Jean-Pierre Joseph, de la Ligue nationale pour la liberté des vaccinations
  - Yvanie Caillé, Directrice générale et fondatrice de Renaloo, groupe AVNIR
  - François Vié Le Sage, responsable de la commission Recherche Clinique de vaccinologie de l'Association française de pédiatrie ambulatoire, membre d'Infovac
- Approche géographique des résistances sociales à la vaccination, par Lucie Guimier, doctorante en géopolitique au Centre de Recherche et d'Analyse Géopolitique, Université Paris 8

18h15-19h30 –Séquence 4 _ Comment améliorer les parcours de vaccination aux différents âges ? De la prévention sanitaire à la promotion de la santé

Rencontre-échanges avec des acteurs de terrain :

- Bernard Jomier, Adjoint à la Maire de Paris chargé de la santé, du handicap et des relations avec l'AP-HP
- Dr Staffolini et Dr Rapp, médecins en centre de vaccination Pr Camus, Institut Pasteur de Lille

20h : Diner au Novotel

Dimanche 10 juillet	9h30-17h

9h30 – 13h : Retour sur la journée du samedi

 Discussion collective sur ce que le groupe retient particulièrement Premier travail de synthèse des idées collectives

13h-14h30 : Déjeuner

14h30- 15h30 : Suite du travail de capitalisation

15h30-16h30 : Préparation de la session de septembre :

 Identification par les membres du jury de leurs besoins d'informations et d'auditions complémentaires

16h30-17h : Evaluation individuelle et collective de la session 1

2.2. Session 2

CONCERTATION CITOYENNE SUR LA VACCINATION

JURYS DE CITOYENS ET DE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Programme prévisionnel de la seconde session – 16, 17 et 18 septembre 2016

Rendez-vous le vendredi 16 septembre à partir de 8h45 (début de la réunion à 9h00) au Novotel
Paris Gare de Lyon, 2 rue Hector Malot - Paris 12

Vendredi 16 septembre 9h00-19h15

Accueil à partir de 8h45

L'intégralité de cette journée sera commune aux deux jurys.

9h00-11h00 : Ouverture de la session

- Temps de présentation des membres des deux jurys
- Présentation du programme de la session et rappel des objectifs de rédaction des avis

Préparation collective de la journée d'auditions : discussion du programme, choix des représentants des jurys pour interroger les personnes auditionnées, rappel des règles à respecter pour les observateurs

Séquence 1

11h00-12h00 : Place des données épidémiologiques et modalités d'élaboration du calendrier vaccinal en France et en Europe

► Daniel LÉVY-BRUHL, épidémiologiste responsable de l'unité « Infections respiratoires et vaccination » à la direction des maladies infectieuses de Santé publique France

Séquence 2

12h00-12h45 : Débat sur les adjuvants

► Pr Romain K. GHERARDI, directeur de recherche à l'Inserm et chef du service d'Histologie Embryologie de l'hôpital Henri Mondor (Créteil)

► Pr. Brigitte AUTRAN, Professeure d'immunologie à l'université Pierre et Marie Curie, responsable du département d'immunologie de l'hôpital La Pitié-Salpêtrière

--- 12h45-13h45 : Buffet en commun au Novotel ---

Séquence 3

13h45-14h15 : Regard d'un professionnel de santé sur la vaccination

- ► Pierre POPOWSKI, pédiatre et homéopathe, membre de la Fédération Française d'Homéopathie

Séquence 4

14h15-14h45 : Questions à l'industrie pharmaceutique

- ► Délégation du Comité Vaccins du LEEM, le syndicat des entreprises du médicament

Séquence 5

14h45-15h30 : Droit et vaccinations

- ► Patrick DELAGRANGE, de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM)

Séquence 6

15h30-16h00 : Économie de la vaccination

- ► Benoit DERVAUX, économiste de la santé, délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI)- Centre Hospitalier Régionale Universitaire (CHRU) de Lille, Centre national de la recherche scientifique (CNRS)
- ► Un représentant de la Direction de la Sécurité sociale (DSS) du ministère des Affaires sociales et de la Santé *(prévisionnel)*

Séquence 7

16h20-18h00 : Confiance et hésitation vaccinale dans la population, chez les professionnels de santé et sur internet, en France et dans le reste du monde

- ► Emilie KARAFILLAKIS, London School of Hygiene and Tropical Medicine
- ► Jocelyn RAUDE, maître de conférences à l'Ecole des Hautes Etudes de Santé Publique (EHESP) et chercheur associé au centre Edgar Morin
- ► Pierre VERGER, Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte-D'azur, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)

► Nicolas FAGET, Manager Senior de médias sociaux

Séquence 8

18h00-19h15 : L'organisation de la politique de vaccination, du national au local et les actions concrètes envers les professionnels et la population

► Pr Odile KREMP, Direction générale de la santé

► Christine JESTIN, Responsable de l'unité « Prévention des Risques Infectieux et Environnementaux » à la Direction de la prévention et de la promotion de la santé de Santé Publique France

► Christophe TONNER et Lisbeth FLEUR, Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

► Isabelle NICOULET, Conseil Départemental de Seine Saint Denis

20h00 : Dîner au Novotel

Samedi 17 septembre 9h00-17h00

Rédaction de l'avis collectif par chaque jury

A partir de 9h, accueil

9h-9h15 : Café d'accueil

Matinée

9h15-13h00 : Travail en sous-groupes

13h15-14h30 : Déjeuner

Après-midi

14h30-16h00: Travail en sous-groupes

16h15-18h00: Travail en sous-groupes et évaluation collective de l'état d'avancement de la rédaction de l'avis

Dimanche 18 septembre 9h00-17h00

Finalisation de la rédaction de l'avis collectif et validation par chaque jury

Café d'accueil à partir de 9h00

Matinée

9h15-13h00 : Travail en sous-groupes

13h15-14h30 : Déjeuner

Après-midi

14h30-16h00: Validation de l'avis collectif

16h15-17h00: Evaluation de la session et échanges sur la restitution orale de l'avis (octobre 2016)

ANNEXE 3 : Présentation des jurys des professionnels de santé

Dix-neuf hommes et femmes ont été sélectionnés aléatoirement pour composer le jury des professionnels de santé, tout en respectant des critères de diversité en termes de classe d'âge, de lieu de résidence et de métiers.

Ils ont travaillé ensemble durant deux week-ends sur les enjeux traités dans la concertation citoyenne sur la vaccination, à partir de leurs expériences et du temps d'information et d'échanges avec des intervenants aux points de vue pluralistes. Ils ont produit, à destination du Comité d'Orientation un avis collectif et argumenté sur la politique vaccinale telle qu'elle existe actuellement, et les façons de l'améliorer pour répondre à leurs attentes.

Trois participantes ont dû arrêter leur participation pour des raisons personnelles majeures.

Parité Hommes/Femmes du Jury Professionnel

Le groupe socio professionnel du jury professionnel

Répartition des professionnels par classe d'âge

- **Répartition géographique des professionnel-le-s de santé**

Annexe 5 – Compte rendu de la séance de remise des avis au comité d'orientation (le 14 octobre 2016) et de la réunion de présentation du rapport de conclusions (le 30 novembre 2016) du comité d'orientation, sous forme d'un lien

Compte rendu de la séance de remise des avis au comité d'orientation (le 14 octobre 2016)

Adresse URL : https://ensci.libcast.com/widget/restitution-publique-des-jurys

Compte rendu de la réunion de présentation du rapport de conclusions (le 30 novembre 2016) du comité d'orientation

Adresse URL :

http://richpublisher.endirectv.com/window.php?OPE_ID=2523&FEN_ID=9852&NOREDIRECT

Les accès sont disponibles jusqu'au 31 décembre 2017.

Annexe 6 – Opinions et attitudes vis-à-vis de la vaccination : données issues des baromètres santé

Le directeur général de Santé publique France
à Monsieur le Professeur Alain FISCHER
Président du comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination
Saint-Maurice, le 18 octobre 2016

Objet : Opinions et attitudes vis-à-vis de la vaccination : données issues des derniers Baromètres santé

Monsieur le Président,

En réponse à votre demande, vous trouverez dans cette note les principaux résultats des baromètres santé sur les opinions et attitudes vis-à-vis de la vaccination ; ces résultats ont été présentés au comité de concertation le 1er juillet dernier par Arnaud Gautier.

Le Baromètre santé est un dispositif d'enquêtes périodiques, reposant sur des échantillons probabilistes, permettant de suivre depuis plus de 20 ans les principaux comportements, attitudes et perceptions en matière de santé de la population résidant en France Métropolitaine. L'adhésion à la vaccination ainsi que certaines pratiques vaccinales y sont régulièrement explorées.

Le Baromètre santé 2014

Le Baromètre santé 2014, mené auprès de 15 635 personnes âgées de 15 à 75 ans entre décembre 2013 et mai 2014, abordait principalement les thématiques des addictions et du jeu pathologique ; néanmoins, il intégrait quatre questions relatives à la vaccination :

- Etes-vous favorables aux vaccinations en général ?
- Etes-vous défavorable à certaines vaccinations en particulier ?
- Si oui, lesquelles ?
- Vous sentez-vous bien informé sur la vaccination ?

En 2014, près de huit personnes sur dix déclaraient être favorables à la vaccination en général. L'adhésion à la vaccination a augmenté de manière importante par rapport à 2010, année où une chute importante de cet indicateur avait été constatée et en partie « expliquée » par la période d'enquête – en pleine pandémie de grippe A(H1n1) et de campagne contestée de vaccination contre cette grippe (une grande majorité des personnes interrogées signalant être défavorables à la vaccination contre la grippe). Toutefois, les niveaux d'adhésion supérieurs à 90 % observés jusqu'au Baromètre santé 2005, ne sont pas retrouvés en 2014 (figure 1).

Figure 1 : évolution de l'adhésion à la vaccination en général (% - base : 18-75 ans)

- En 2014, si 79,8 % des personnes interrogées se déclaraient favorables à la vaccination en général, près de la moitié des personnes de 18 à 75 ans disaient être défavorables à certaines vaccinations (tableau 1), dont près de 40 % parmi les personnes qui se déclaraient favorables à la vaccination en général).
- le vaccin contre la grippe recueillait le plus d'opinions défavorables en 2014 (42 % parmi les personnes déclarant être défavorables à certains vaccins, soit 19 % de l'ensemble des personnes interrogées).
- le vaccin contre l'hépatite B était cité par 13 % de l'ensemble de l'échantillon.
- le vaccin contre les infections à HPV était mentionné par 8 % de la population.

Tableau 1 : Opinions défavorables à certaines vaccinations (ensemble des 18-75 ans)

	2010	2014
Opinions défavorables à certains vaccins	53 %	45 %
A quel(s) vaccin(s) êtes-vous défavorable ?		
Grippe A(h1n1)	41 %	7 %
Grippes saisonnières (sp)	11 %	19 %
Hépatite B / Hépatite	10 %	13 %
BCG	1 %	2 %
ROR	1 %	1 %
HPV	<1 %	8 %
Toutes vaccinations	2 %	2 %

Le profil des personnes défavorables à certaines vaccinations variait selon la nature de la vaccination (tableau 2).

- une proportion plus élevée de personnes défavorables à la vaccination contre la grippe saisonnière était observée parmi les personnes les plus âgées et les moins diplômées.
- Les personnes défavorables au vaccin contre l'hépatite B étaient proportionnellement plus importantes parmi les 35-64 ans et ceux disposant de revenus les plus élevés.
- La probabilité d'être défavorable à la vaccination HPV était plus élevée chez les femmes et les personnes les plus diplômées.
- Les opinions défavorables à la vaccination contre le BCG, étaient significativement plus élevées parmi les parents d'enfant(s) de moins de 4 ans présent dans le foyer.

Tableau 2 : profil des personnes défavorables à certaines vaccinations selon la nature du vaccin

Baromètre santé 2014

	Grippe saison. 19.0%		**Hépatite B 13.0%**		**HPV 7.7%**		**BCG 1.5%**	
	row %	OR	row %	OR	row %	OR	row %	OR
Genre :								
Homme (réf.)	17.5%	-1-	8.8%	-1-	2.5%	-1-	1.0%	-1-
Femme	20.5%***	1.20***	17.0%***	2.19***	12.7%***	5.81***	1.9%***	1.91***
Age :								
18-24 ans (réf.)	11.8%	-1-	2.5%	-1-	7.6%	-1-	0.4%	-1-
25-34 ans	18.5%	1.81***	8.9%	3.56***	4.4%	0.64**	1.5%	2.21(*)
35-49 ans	20.7%	2.02***	17.7%	8.62***	10.7%	1.60***	1.7%	3.47**
50-64 ans	19.7%	1.83***	17.2%	8.70***	8.1%	1.13ns	1.6%	4.50***
65-75 ans	21.0%***	1.94***	8.4%***	3.73***	5.0%***	0.65**	1.4%*	3.93**

Niveau de diplôme :								
Aucun diplôme (réf.)	19.8%	-1-	9.8%	-1-	5.2%	-1-	1.2%	-1-
Inférieur au Bac	20.1%	1.02ns	12.7%	1.39*	6.6%	1.33ns	1.1%	0.88ns
Niveau Bac	19.2%	1.01ns	14.2%	1.68***	9.9%	1.99***	1.6%	1.38ns
Bac +2 à Bac +4	16.0%	0.77*	15.9%	1.66**	10.8%	2.03***	2.6%	1.93ns
Bac +5 ou plus	14.7%**	0.71**	13.4%**	1.46*	7.1%***	1.62*	2.2%**	1.80ns
Niveau de revenus:								
< 900 €/mois (réf.)	17.2%	-1-	9.7%	-1-	6.4%	-1-	0.9%	-1-
[900-1500[/mois	21.8%	1.31***	14.6%	1.41***	8.8%	1.30*	1.8%	1.70(*)
≥ 1500 €/mois	17.9%	1.07ns	14.5%	1.30**	8.0%	1.18ns	1.7%	1.36ns
Nsp, refus	20.7%***	1.28(*)	10.0%***	1.04ns	6.7%*	1.02ns	1.0%*	1.05ns
Enfant de moins de 4 ans :								
Aucun (réf.)	19.2%	-1-	13.0%	-1-	8.3%	-1-	1.3%	-1-
Au moins un dans le foyer	17.8%	0.92ns	12.8%ns	1.14ns	3.6%***	0.42***	2.9%***	2.67***

- En 2014, 23,5 % des personnes interrogées déclaraient être très bien informées sur la vaccination ; 44 % déclaraient l'être plutôt bien, 24,7 % plutôt mal et 7,8 % très mal.
- Plus la personne déclarait être bien informée sur la vaccination, plus elle déclarait être favorable à la vaccination en général (figure 2).

Figure 2 : Adhésion à la vaccination en général selon le niveau d'information déclaré (%)

Le Baromètre santé 2016

Le Baromètre santé 2016, est la huitième édition du Baromètre santé en population générale. Il aborde principalement les thèmes des maladies infectieuses et de la santé sexuelle. Une large place est consacrée à la vaccination.

Cette enquête a été menée par l'institut de sondages Ipsos à partir du 7 janvier 2016 auprès de 15 216 personnes âgées de 15 à 75 ans. Les données finalisées ne sont, à ce jour, pas encore disponibles. Des données intermédiaires ont néanmoins été extraites en avril 2016 pour l'information du comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination pour lui permettre d'éclairer les débats en cours. Ces données correspondent aux 6 621 premières interviews réalisées, soit la totalité des personnes interrogées sur les 6 premiers lots d'adresses ; ces lots étant constitués de manière aléatoire, les données présentées[8] devraient être vraisemblablement très proches des résultats finalisés. Cependant, ces données étant susceptibles d'évoluer au cours du terrain d'enquête (comme cela a été le cas en 2010 pour l'adhésion à la vaccination), il n'est pas possible de considérer ces résultats autrement qu'intermédiaires.

- L'adhésion à la vaccination en général semble avoir encore très légèrement diminuée entre 2014 et 2016 (trois personnes sur quatre déclarent être favorables au principe de la vaccination) avec des avis défavorables concentrés, comme en 2014, sur les vaccins contre la grippe (légère baisse de la proportion d'avis défavorables), du vaccin contre l'hépatite B et contre les HPV (à des niveaux similaires à ceux observés en 2014).
- La principale source d'information sur la vaccination des parents d'enfants de 1 à 15 ans reste le médecin (plus de 80 %). C'est d'ailleurs au médecin que cette population spécifique fait le plus confiance pour donner des informations fiables sur la vaccination (plus 95 % d'entre eux) loin devant les pharmaciens (4 parents sur 5) et le ministère de la santé (7 parents sur 10).

[8] Prenant en compte la probabilité d'inclusion et redressés sur les critères de sexe, d'âge, de taille d'agglomération, de région de résidence, du niveau de diplôme et du nombre d'habitants dans le foyer.

- La question de l'attitude des parents d'enfants de 1 à 15 ans en cas d'arrêt de l'obligation vaccinale a été posée dans le Baromètre santé 2016 (figure 3). Près de 14% d'entre eux déclarent qu'ils ne feraient probablement ou certainement pas vacciner leur enfant si le DTP n'était plus obligatoire. La proportion de ceux qui ne feraient pas vacciner leur enfant est plus importante parmi les parents de moins de 30 ans (plus de 20 %). Des différences significatives selon le niveau de revenus sont observées : ce sont les personnes disposant des revenus les plus bas qui feraient le moins vacciner leur enfant (et ce, quel que soit l'âge du parent).

Figure 3 : Proportions de parents d'enfants de 1 à 15 ans qui feraient vacciner leur enfant si la vaccination contre le DTP n'était plus obligatoire (résultats intermédiaires du baromètre santé 2016)

- moins d'un parent d'enfants âgés de 1 à 15 ans sur deux est favorable à la vaccination de leur enfant à l'école (figure 4).

Figure 4 : Proportions de parents d'enfants de 1 à 15 ans favorables à la vaccination à l'école selon l'âge du parent interrogé (résultats intermédiaires du baromètre santé 2016)

Les avis sur les leviers proposés pour améliorer la vaccination en France sont très partagés (figure 5). La mise à disposition de vaccins directement dans le cabinet du médecin et l'envoi d'alertes par courrier ou SMS sont les leviers qui reçoivent le plus d'avis favorables. La vaccination sur les lieux de vie et la possibilité de se faire vacciner par un pharmacien sont des leviers approuvés par un peu plus d'une personne sur deux.

Figure 5 : Serait- il plus facile de se faire vacciner… (résultats intermédiaires du baromètre santé 2016)

Je reste à votre disposition pour toutes précisions complémentaires.

François BOURIDLLON

Directeur général

Annexe 7 – Analyse des contributions déposées sur l'espace participatif

Analyse des contributions déposés sur l'espace participatif de la concertation vaccinale

Avner Bar-Hen

5 Novembre 2016

Introduction

L'un des buts du plan d'action pour la rénovation de la politique vaccinale (présenté le 12 janvier 2016) est de renforcer la confiance des Français dans la vaccination, en répondant de façon transparente à leurs inquiétudes et préoccupations. Dans ce but, un espace participatif a été ouvert entre le 15 septembre 2016 et le 14 octobre 2016 afin de permettre à chaque citoyen d'exprimer son opinion et de présenter des propositions, individuelle ou collective, pour faire évoluer la politique vaccinale en France.

11844 contributions longues d'au plus 2000 caractères ont été proposées. Suite aux échanges avec Santé Publique France, le but de ce document est ici de présenter une *première* analyse des 10435 contributions validées par le modérateur.

355 contributions sont présentées comme des contributions d'associations. Dans la mesure où ce champ est auto-déclaratif, il ne sera pas pris en compte dans l'analyse.

Le comité d'orientation proposait aux internautes trois possibilités pour contribuer : - Adresser ses questions aux pouvoirs publics, exprimer un avis ou un ressenti sur la vaccination au sens large : cette question a suscité 6404 contributions. - Faire des recommandations pour améliorer la confiance dans la vaccination : cette question a suscité 1980 contributions. - Faire des recommandations pour améliorer la couverture vaccinale : cette question a suscité 2051 contributions.

Il y a donc surtout des contributions libres émanant de particuliers.

Répartition des contributions sur le mois

Le forum a connu une très forte activité au début et un tassement régulier jusqu'au 29 septembre. Puis il y a eu une reprise d'activité début octobre qui s'est estomptée par la suite. Notons un pic inexpliqué le 7 octobre.

La longueur moyenne des messages (que l'on considère le nombre de mots ou de caractères) reste constante tout au long de la concertation. Il n'y a pas de dérive vers des messages en majorité plus longs ou plus courts au cours de la concertation.

Analyse fréquentielle des termes utilisés

Pour commencer nous avons supprimé les accents, les nombres et les signes de ponctuation. De même nous avons extrait les radicaux (Lemmatisation) afin de rassembler les différentes variations d'un même mot.

Les mots les plus fréquents proviennent des contributions libres. On a donc clairement l'impression que

les gens ont plus envie de s'exprimer sur le sujet de la vaccination que de proposer des réponses aux deux questions thématiques. Ce point est important et sera précisé plus bas.

Les mots "vaccins" et "plus" sont les plus fréquents mais les réponses varient beaucoup selon les questions. Le mot "plus" est à prendre ici dans un sens positif et non dans un sens négatif (ne plus). Le tableau ci-dessus donne, de façon ordonnée, les mots les plus fréquents pour chacune des questions.

	Question 1	Question 2	Question 3	Total
rang 1 :	vaccin	vaccin	vaccin	vaccin
rang 2 :	plus	plus	plus	plus
rang 3 :	enfant	confianc	fair	sant
rang 4 :	sant	fair	sant	fair
rang 5 :	maladi	sant	vaccinal	enfant
rang 6 :	obligatoir	tout	medecin	maladi
rang 7 :	fair	obligatoir	obligatoir	tout
rang 8 :	tout	maladi	maladi	obligatoir
rang 9 :	contr	medecin	tout	etr
rang 10 :	etr	non	enfant	contr
rang 11 :	non	etr	etr	non
rang 12 :	fait	enfant	couvertur	medecin
rang 13 :	cest	laboratoir	contr	fait
rang 14 :	medecin	fait	non	cest
rang 15 :	certain	risqu	fait	comm

Association des termes les plus fréquents

Le partitionnement de données (*data clustering* en anglais) est une des méthodes statistiques d'analyse des données. Elle vise à diviser un ensemble de données en différents « paquets » homogènes, en ce sens que les données de chaque sous-ensemble partagent des caractéristiques communes, qui correspondent le plus souvent à des critères de proximité (similarité). . En clair, le *clustering* cherche à faire des classes telle que : - les différences intra-classe soient minimales pour obtenir des clusters - les différences inter-classe soient maximales afin d'obtenir des sous-ensembles bien différenciés.

Ici nous allons utiliser des données correspondant aux contributions validées et nous allons utiliser les termes les plus fréquents comme caractéristiques. Le calcul de la distance entre les contributions se base sur la matrice termes-documents qui recense le nombre ou la fréquence d'apparition des termes dans chaque contribution.

La distance la plus couramment utilisée entre deux termes est la distance du cosinus qui compte le nombre de co-occurence de ces deux termes divisés par le produit de leur occurence. La distance du cosinus est toujours comprise entre -1 et +1 et peut être reliée intuitivement avec la notion de corrélation de la manière suivante :

- plus deux documents sont similaires et plus ils auront tendance à utiliser les mêmes termes. Les termes seront alors corrélés, ce qui se traduit par un cosinus proche de +1 ou -1 ;
- inversement, deux documents non similaires auront tendance a avoir des termes décorrélées. Autrement dit, ils seront "orthogonaux" géométriquement et leur cosinus sera proche de 0.

Le graphe reprend les 30 termes les plus fréquents. Deux termes sont reliés si leur distance cosinus est supérieur à 0.2. La plus forte association est obtenue avec les termes "vaccins", "obligatoire" et "non". Le mot "plus", rappelons-le, est plutôt associé à des choses positives (et non pas "ne plus").

Regardons les 150 mots les plus fréquents. En utilisant la distance cosinus, iIl est possible de construire une matrice de distance et ensuite un arbre de classification (critère de Ward).

Pour aider à l'interprétation du graphe ci-dessus, regardons les mots les plus fréquents pour chacun des groupes (tableau ci-dessous) Il semble en ressortir trois groupes. D'un côté le mot vaccin, de l'autre des termes opposés au caractère obligatoire de la vaccination, enfin un troisième paquet concernant la vaccination des enfants.

	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3
rang 1 :	meme	plus	vaccin
rang 2 :	nest	sant	
rang 3 :	pourquoi	fair	
rang 4 :	choix	enfant	
rang 5 :	autr	maladi	
rang 6 :	alor	tout	
rang 7 :	effet	obligatoir	
rang 8 :	adjuv	etr	
rang 9 :	seul	contr	
rang 10 :	cas	non	
rang 11 :	dtp	medecin	
rang 12 :	pay	fait	

Regardons si les clusters évoluent dans le temps

Il y a plus de contributions libres quand il y a un pic de contributions et le mot vaccin est de moins en moins majoritaire dans les contributions...

Regardons les thèmes (topics)

L'analyse des *topics* utilise un modèle probabiliste génératif qui permet de décrire les contributions. chaque contribution sera représentée par un « sac de thèmes/topics », à partir desquels les termes des contributions ont été choisis. Le but est donc de reconstruire les thèmes et d'associer les termes des contributions aux thèmes (*Latent Dirichlet Association*)

De tels modèles vont aussi permettre de prendre en compte des problèmes récurrents du Text Mining, la « polysémie » (possibilité pour un terme d'appartenir à plusieurs thèmes) et la « synonymie » (différents termes appartiennent au même thème). L'idée est de faire ressortir des structures thématiques cachées dans les contributions.

Trois thèmes apparaissent dans les contributions. Globalement, les contributions en rouge sont favorables à la vaccination et concernent les enfants. Les contributions en bleu sont critiques envers le côté obligatoire et le corps médical. Les contributions en vert sont contre la vaccination "à cause" des labos pharmaceutiques. L'hostilité à la vaccination apparaît dominante, mais il faut aller un peu plus loin. On note que les pics d'activité correspondent aux gens contributions critiques...

Analyse des sentiments

L'analyse de sentiment (parfois appelée *opinion mining*) essaye de définir les opinions, sentiments et attitudes présentes dans un texte. Nous avons ici utilisé une version simpliste qui consiste à prendre un dictionnaire positif et un dictionnaire négatif (ici issus du Data Science Lab). Un texte est défini comme négatif (resp. positif) si il a plus de termes négatifs que de termes positifs (et inversement). Un texte avec un score nul donne un texte neutre (souvent sans mots positifs ou négatifs). On voit une majorité de textes négatifs pour la question 1 et positifs pour les questions 2 et 3. Il n'y a pas d'évolution dans le temps

	Question 1	Question 2	Question 3
Négatif	2895	775	708
Neutre	1043	338	388
Positif	2466	867	955

Pour conclure, l'espace de contributions a eu un très grand succès. La question ouverte, placée en première place, a laissé court à des contributions critiques envers la vaccination. Ces critiques expriment un rejet envers le caractère obligatoire des vaccins, une défiance envers les laboratoires pharmaceutiques ainsi qu'une défiance envers le corps médical. Les deux questions ciblées permettent d'obtenir des contributions plus positives. Le côté positif de la vaccination obligatoire est surtout associé à la vaccination des enfants. Les délais très courts n'ont pas permis de faired'entreprendre une analyse sémantique des contributions.

Annexe 8 – Analyse juridique du refus de se soumettre à une vaccination obligatoire

1. Des sanctions penales en cas de refus de se soumettre à une vaccination obligatoire

Le droit pénal apparaît en effet comme un « instrument de politique sanitaire lorsque la vaccination est obligatoire »[9]. Aussi intervient-il pour sanctionner le refus de vaccination obligatoire.

Remarque : il convient de noter que le Droit pénal sanctionne également le professionnel de sante qui attesterait de la réalisation d'une vaccination obligatoire qui aurait été en réalité refusée par le patient (sanction pour faux)[10].

Quelques mots sur la sanction pénale du refus de vaccination obligatoire

Les textes :

- L'article L. 3116-4 du Code de la santé publique prévoit ainsi que : « Le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2 (vaccinations antidiphtérique et antitétanique par l'anatoxine), L. 3111-3 (vaccination antipoliomyélitique) et L. 3112-1 (La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG) ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 Euros d'amende ».

- En outre en application de l'article 227-17 du Code pénal, « Le fait, par le père ou la mère, de se soustraire, sans motif légitime, à ses obligations légales au point de compromettre la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation de son enfant mineur est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

  L'infraction prévue par le présent article est assimilée à un abandon de famille pour l'application du 3° de l'article 373 du code civil »[11].

---

[9] O. SAUTEL, « Vaccination et responsabilité pénale », RGDM 2005, n° 16, p. 61 et s.

[10] L'article L. 3111-5 alinéa 1er du Code de la santé publique dispose que « Toute vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies au présent chapitre doit faire l'objet, de la part du médecin ou de la sage-femme qui l'a effectuée, d'une déclaration dont les modalités et le contenu sont fixés par décret. Ce décret fixe également les modalités de transmission à l'Institut de veille sanitaire des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale ». Or, si le médecin atteste de la réalisation d'une vaccination obligatoire qui a été refusé par le patient, celui-ci s'expose à des poursuites pénales. En effet, le droit pénal incrimine tout d'abord la rédaction d'un faux document (article 441-7 du Code pénal)
V. pour une illustration : Cass. Crim., 20 juin 2000, n° 99-85177 : un médecin avait établi des attestations ou certificats faisant état de faits matériellement inexacts (en l'espèce vaccination DT polio).
Le praticien devrait en outre pouvoir voir sa responsabilité pénale engagée si le faux certificat occasionne des préjudices particuliers pour le patient. A ce titre, il pourrait être condamné pour violences ou homicides involontaire.

Illustration (tres tres peu d'arrets)

Cour d'Appel de Pau 19 mars 2002, JurisData n° 2002-181327 : « Sont coupables de défaut de vaccination, les prévenus, membres d'une Communauté qualifiée de secte vivant à l'écart du monde avec des règles de vie austères et génératrices de carences graves pour les enfants, qui n'ont pas fait vacciner ces derniers alors que cela est obligatoire. Les prévenus déclarent, pour leur défense, ne pas opposer un refus global à la vaccination, mais être opposés à toute vaccination systématique à titre préventif puisqu'ils consultent des médecins lorsque cela s'avère nécessaire. Ils allèguent, en outre, profiter d'une vie et d'une bonne alimentation leur permettant d'éviter beaucoup de maladies. Cet argument est néanmoins écarté en l'espèce ».

2. Contestations en justice de l'obligation vaccinale au nom de la protection de la liberte personnelle, du droit à l'intégrité physique, du droit à la protection de la sante, voire de la liberté religieuse.

- Les opposants à l'obligation vaccinale ont saisi le Conseil d'Etat d'un recours pour excès de pouvoir aux fins d'annulation des articles L. 3111-1 à L. 3111-4, L. 3111-6 à L. 3111-8 du Code de la santé publique (dispositions relatives aux obligations vaccinales).

Le Conseil d'Etat, dans un arrêt du 26 novembre 2001[12], a toutefois jugé que « l'atteinte portée aux principes d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain en cas de vaccination obligatoire était limitée et avait pour but d'assurer la protection de la santé, principe de valeur constitutionnelle, et était proportionnée à l'objectif poursuivi et que dès lors, elles ne méconnaissaient pas le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ; que, pour les mêmes raisons, elles ne portent pas une atteinte illégale au principe constitutionnel de la liberté de conscience ».

- Plus récemment, le Conseil constitutionnel a été saisi le 15 janvier 2015 par la Cour de cassation, d'une question prioritaire de constitutionnalité posée pour les époux L., parents poursuivis devant le tribunal correctionnel pour s'être soustraits à leur obligations légales de vacciner leur enfant. Les requérants soutenaient « qu'en imposant une obligation vaccinale contre certaines maladies [obligations de vaccination antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique pour les enfants mineurs] alors que les vaccins ainsi rendus obligatoires peuvent présenter un risque pour la santé, les dispositions contestées [articles L. 3111-1 à L. 3111-3 du CSP] portent atteinte au droit à la santé garantie par le onzième alinéa du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 ».

---

[11] L'article 378-1 alinéa 1er du Code civil prévoit en outre que « peuvent se voir retirer totalement l'autorité parentale, en dehors de toute condamnation pénale, les père et mère qui, soit par de mauvais traitements, soit par une consommation habituelle et excessive de boissons alcooliques ou un usage de stupéfiants, soit par une inconduite notoire ou des comportements délictueux, notamment lorsque l'enfant est témoin de pressions ou de violences, à caractère physique ou psychologique, exercées par l'un des parents sur la personne de l'autre, soit par un défaut de soins ou un manque de direction, mettent manifestement en danger la sécurité, la santé ou la moralité de l'enfant».

[12] Conseil d'Etat 26 novembre 2001, **n° 222741.**

Par une décision du 20 mars 2015[13], le Conseil constitutionnel a toutefois déclaré conforme à la Constitution l'obligation vaccinale, jugeant que les dispositions contestées ne faisaient que mettre en œuvre le principe de protection de la santé publique.

Il considère en effet « qu'en adoptant les dispositions contestées, le législateur a imposé des obligations de vaccination antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique aux enfants mineurs, sous la responsabilité de leurs parents ; qu'il a ainsi entendu lutter contre trois maladies très graves et contagieuses ou insusceptibles d'être éradiquées ; qu'il a confié au ministre chargé de la santé le soin de définir et mettre en œuvre la politique de vaccination après avoir recueilli l'avis du haut conseil de la santé publique ; que le législateur lui a également donné le pouvoir de suspendre par décret chacune de ces obligations de vaccination, pour tout ou partie de la population, afin de tenir compte de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques ; qu'il a enfin précisé que chacune de ces obligations de vaccination ne s'impose que sous la réserve d'une contre-indication médicale reconnue ».

Remarque : Le Conseil Constitutionnel a par ailleurs precisé « qu'il est loisible au législateur de définir une politique de vaccination afin de protéger la santé individuelle et collective ; qu'il lui est également loisible de modifier les dispositions relatives à cette politique de vaccination pour tenir compte de l'évolution des données scientifiques, médicales et épidémiologiques ; que, toutefois, il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances scientifiques, les dispositions prises par le législateur ni de rechercher si l'objectif de protection de la santé que s'est assigné le législateur aurait pu être atteint par d'autres voies, dès lors que les modalités retenues par la loi ne sont pas manifestement inappropriées à l'objectif visé ».

La question pourrait toutefois être portée devant la Cour européenne des Droits de l'Homme…

Quelle est la position de la CEDH sur le sujet ?

- Dans un arrêt de la Commission européenne des Droit de l'Homme, 1ère chambre, du 15 janvier 1998 (BOFFA c/ Saint Marin, n° 26536/95), la Commission a prononcé l'irrecevabilité de la requête du demandeur qui invoquait le fait que « les lois prévoyant l'obligation de se soumettre à une vaccination étaient incompatibles avec les droits et libertés fondamentaux », et notamment avec les articles 2 (droit à la vie), 8 (droit à la vie privée) et 9 (liberté de conscience et de pensée), de la CEDH. La Commission a jugé que ces lois ne violaient pas les dispositions susvisées[14].

- Dans un arrêt plus récent (CEDH SALVETTI c/ Italie, 9 juillet 2002, n° 42197/98), la Cour européenne des droits de l'Homme a considéré qu'« en

[13] Décision n° 2015-458 QPC du 20 mars 2015.
[14] Plus précisement sur l'article 8 de la CEDH : La Commission estime que l'ingérence litigieuse est justifiée par la protection tant de la santé publique que de celle des intéressés eux-mêmes.

tant que traitement médical non volontaire, la vaccination obligatoire constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée ». Se jugeant incompétente, elle n'a toutefois pas recherché si cette ingérence était en l'espèce justifiée.

- Dans un arrêt encore plus récent (CEDH Courty et autres c/ France, 25 aout 2005, n° 15114/02), les requérants invoquaient le fait que la vaccination obligatoire portrait atteinte à l'article 8 de la CEDH (vie privee). Irrecevabilité du recours.

Selon certains auteurs[15], « par son mutisme, le Conseil constitutionnel contribue à laisser le dernier mot à la Cour de Strasbourg, or rien ne dit qu'au regard de « l'évolution de l'épidémiologie et de la société » (V. *HCSP, avis 13 mars 2013 et 6 mars 2014, avis relatif à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale (hors milieu professionnel et règlement sanitaire international, p. 5)*, l'ingérence reconnue dans le droit au respect de la vie privée *(Conv. EDH 4 nov. 1950, art. 8, § 1 et art. 8, § 2)* soit toujours considérée comme proportionnée ».

[15] K. Foucher et V. Rachet-Darfeuill, « L'autocensure du Conseil Constitutionnel sur l'obligation vaccinale », JCP G n° 22, 1er Juin 2015, 634.

Annexe 9 – Liste des auditions du comité d'orientation

1. M. Pierre ROSANVALLON, professeur au Collège de France, titulaire de la Chaire Histoire moderne et contemporaine du politique.
2. Mme Bernadette DEVICTOR, Présidente de la Conférence nationale de santé (CNS)
3. Délégation du Comité Vaccins du LEEM, le syndicat des entreprises du médicament, composée de : M. Serge MONTERO, Vice-Président France Sanofi Pasteur MSD et Président du Comité Vaccins du LEEM – Mme. Marthe DIRICQ VINCENTELLI, Directeur Médical GSK France - Fabrice MEILLIER, Responsable du Comité Vaccins du Leem
4. Professeur Alain EDDI, médecin généraliste
5. Professeur Romain K. GHERARDI, directeur de recherche à l'Inserm et chef du service d'Histologie-Embryologie de l'hôpital Henri Mondor (Créteil)
6. Mme Annie HAMEL, témoignage sur la vaccination contre les infections à méningocoque C
7. M. Nicolas FAGET, spécialiste des réseaux sociaux
8. Mme Ghislaine SCHIMDT, de l'Association des Sclérodermiques de France (ASF), interviendra pour le Groupe AVNIR (Association Vaccination Immunodéprimées Réalité), sur « les personnes immunodéprimées et la vaccination », M. THEBAUT et M. BODERE
9. Pr Philippe SANSONETTI, professeur au Collège de France, professeur à l'Institut Pasteur et responsable de l'unité de Pathogénie microbienne moléculaire à l'Institut Pasteur, sur « les perspectives de recherche et d'évolution de la vaccination »
10. Pr Patrick YENI, Président du Conseil national du sida, sur « les adolescents, le HPV et les hépatites »
11. Pr Jérôme PEIGNE, pharmacien, juriste à l'Institut Droit et santé, Professeur à la Faculté de pharmacie de l'Université Paris-Descartes, sur « les aspects juridiques de la vaccination »
12. M. Mathias GIREL, Directeur des études du département de philosophie de l'École Normale supérieure (ENS), membre du Conseil Scientifique de l'ENS, sur « la prise de décision en climat de défiance ou d'incertitude, théorie du complot »
13. Dr Jean-Pierre THIERRY, membre de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé, interviendra sur « le fonctionnement de la commission de la transparence et les modèles à l'étranger »
14. Dr Heidi J.LARSON, London School of Hygiene &Tropical Medicine
15. Mme Caroline SEMAILLE, directrice de la direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le Dr Isabelle MORER (ANSM)
16. Pr Luc BARRET, médecin-conseil national de la Caisse nationale de l'Assurance-maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

17. Pr Patrick ZUBER, responsable de l'équipe Sécurité des vaccins à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)
18. Pr Daniel FLORET, ancien Président du Comité technique des vaccinations (CTV)
19. Pr Joël MÉNARD, ancien Directeur général de la Santé et Professeur émérite de Santé Publique à la faculté de médecine Paris-Descartes
20. Pr Jean-Louis KOECK, Service de biologie clinique Bordeaux
21. Dr Isabelle ADENOT, Présidente de l'Ordre National des Pharmaciens
22. Pr Odile LAUNAY, Praticien Hospitalier à l'Hôpital Cochin, Société française de pathologie infectieuse de langue française
23. Mme Sandrine HUREL, ancienne députée
24. M. Yves CHARPAK et Madame Isabelle NICOULET Société française de santé publique
25. Pr Luc MARTINEZ, Société Française de Médecine Générale
26. M. Paul BENKIMOUN, journaliste, Le Monde
27. Pr Agnès BUZYN, Présidente de la Haute Autorité de Santé (HAS) et Catherine RUMEAU-PICHON, Directrice adjointe à la Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique à la Haute Autorité de Santé
28. M. Stéphane FOUKS, groupe Havas

Organisations rencontrées

29. Pr Patrick BOUET, Ordre des médecins
30. M. Didier BORNICHE et M Thierry AMOUROUX, Ordre des infirmiers

Annexe 10 – Texte des auditions

Texte intégral des auditions du comité d'orientation du 4 mai, 16 juin, 8 septembre, 4 octobre, 20 octobre 15 novembre 2016[16]

- **Auditions du 4 mai 2016**

Audition 1 - M. Pierre Rosanvallon, professeur au Collège de France, titulaire de la Chaire Histoire moderne et contemporaine du politique.

Alain Fischer ouvre cette séquence en rappelant que l'objectif de la concertation citoyenne est l'amélioration de la couverture vaccinale et que la méthode retenue est celle des jurys citoyens. Il formule le souhait que l'échange entre Pierre Rosanvallon et le comité permette d'apprécier les conditions nécessaires à la production d'un débat utile à l'atteinte de cet objectif.

Pierre Rosanvallon introduit son propos en rappelant **l'intérêt des aspects théoriques** dans l'histoire de la démocratie et des difficultés que celle-ci rencontre dans son fonctionnement. Il rappelle que les jurys citoyens sont issus de l'idée selon laquelle une société a besoin de s'appuyer sur des citoyens informés. Cette conception trouve son origine dans le fait que la citoyenneté serait fondée sur l'éducation (*« lire, écrire, compter »* de Jules Ferry) qui met l'individu en capacité de faire des choix. Il existe une vision de la citoyenneté qui prend appui sur la notion d'appartenance et de relation à une communauté sociale donnée.

La généralisation de l'éducation a permis l'élargissement progressif de l'accès à la citoyenneté, donc au vote. Les jurys citoyens constituent une réponse au constat d'un écart entre l'utopie et la situation existante. L'idée est d'extraire des « noyaux » de citoyens par tirage au sort afin qu'ils représentent une réduction de la société, et de corriger le manque de formation par une information éclairée enfin de les mettre en situation de produire un avis. Il s'agit de mettre en place des groupes réduits, constitués à l'image de la société.

Les conférences de citoyens constituent un nouveau mode de travail expérimenté sur des questions très diverses telles que développer une conscience politique pour amener à des changements constitutionnels. Une première expérience est

[16] **Les commentaires et questions de participants non-membres du comité d'orientation (Secrétariat général du comité) sont introduits par la mention « *Intervention* ».**

intervenue en Colombie Britannique (Canada) pour désigner une assemblée citoyenne écrivant le projet de réforme du mode de scrutin en 2001.Mais une opinion informée ne fonctionne pas nécessairement comme l'opinion générale. En l'occurrence, les conclusions de cette assemblée, qui n'a pas su convaincre le reste de la population, n'ont pas été retenues.

La Constitution du jury. Il existe trois façons de choisir : l'examen ou le concours, l'élection, le tirage au sort.

La méthode de sélection des citoyens s'effectue ici par tirage au sort. **Le tirage au sort sert à déterminer le « quelconque » sans candidature**. Les candidatures sont en effet considérées comme des biais en ce qu'elles sont susceptibles de traduire l'expression d'un intérêt sur le sujet. Le tirage au sort est différent de l'élection qui amène à choisir le meilleur candidat en mettant à égalité toutes les raisons (apparence physique, éloquence…). Ce point de vue est congruent avec l'évolution de la démocratie qui prend appui sur des élections mettant à égalité chaque citoyen dans la désignation de ses représentants, et repose sur l'importance de l'information des citoyens. L'élection devient alors un élément de pacification sociale.

Pierre Rosanvallon a insisté sur **un premier enjeu associé aux jurys citoyen** : comment transmettre à l'ensemble de la société les acquis d'un petit groupe, **quelle est la légitimité sociale de ce petit groupe ? Quelle est sa crédibilité intellectuelle ? Pour quel effet social ?** A titre d'exemple, le jury citoyen ayant traité de la question des OGM n'aurait eu aucun effet social.

On aurait pu penser que l'information des citoyens aurait diminué la part du passionnel dans le jugement. Il s'est avéré que le développement de l'éducation a contribué à la multiplication des demi-savants, qui pensent détenir tout ou partie du savoir. Cela a contribué à développer la théorie du complot et produire du soupçon.

Un deuxième enjeu identifié est **la mise à distance de la théorie du complot** qui consiste à exprimer par des arguments d'autorité des points de vue sans contraintes et sans permettre la discussion. Ceci constitue une difficulté permanente des démocraties contemporaines. La théorie du complot est le fait de demi-savants qui s'appuient sur des arguments faussement scientifiques. **Le coût cognitif pour démonter les fausses idées est très élevé.** Il est dès lors essentiel de **s'interroger sur ce qui produit du soupçon et ce qui produit de la théorie du complot.**

Le troisième enjeu réside dans **la formation de l'esprit critique** (à bien distinguer du relativisme) inséparable de **l'esprit scientifique**. Ce point est très délicat. En effet, toutes les théories du complot ont une fonction psychologique : restaurer de la rationalité dans une société de brouillard d'informations peu lisibles parfois contradictoires. Le développement de l'esprit critique est essentiel car les individus

qui forment les jurys vont voir évoluer leurs représentations/positions personnelles et se trouver en « déséquilibre ».

La « prévention du soupçon » est un élément décisif. Son coût de correction est particulièrement important. Cela suppose des procédures lisibles et transparentes.

La constitution de l'échantillon constitue le quatrième enjeu. Comment un échantillon peut-il représenter la société ? Quelles sont les conditions pour cela ? Faut-il constituer un jury représentatif des préjugés ou représentatif de la société ? Il est important de chercher à lier les deux. Pierre Rosanvallon recommande **de réaliser une cartographie des visons du complot** et de disposer d'une présentation globale des problèmes et des risques liés à la vaccination.

Le débat qui suit l'intervention de Pierre Rosanvallon permet l'expression d'une première cartographie des craintes. Celles-ci portent essentiellement sur la sécurité des produits, les effets secondaires des vaccins, les arguments financiers face à des arguments médicaux, sur la difficultés de mettre en évidence des causalités ou l'effet du hasard dans une population donnée, sur la question des adjuvants, sur l'absence de lisibilité de la situation actuelle entre recommandation et obligation, sur l'invisibilité des maladies qui sont l'objet d'une vaccination obligatoire, sur la tension entre responsabilité individuelle et adhésion collective On essaie de marier deux logiques : l'autonomie de l'individu (valeur démocratique = prendre son destin en main) et le gouvernement du savoir. Des questions existent dans la population sur la nécessité de vacciner les jeunes adolescents et enfants contre le VHB et HPV.

Au cours du débat a été évoquée la sociologie des résistances à la vaccination (opposition vaccinale et hésitation vaccinale). Sur ce point, Pierre Rosanvallon a demandé s'il existait une typologie des opposants à la vaccination (âge, profession, région …)

Le thème de la confiance a enfin été : un participant a cité l'enquête annuelle de l'IRSN / perception des risques. La vaccination requière une succession de « confiances » de la part du citoyen, en des acteurs visibles et invisibles : chercheurs, fabricants, émetteurs de recommandations, médecins, pharmaciens, etc. Comme la confiance se construit cognitivement, il est important d'identifier les éléments cognitifs constructeurs et destructeurs de confiance.

Afin d'assurer une certaine crédibilité et la transparence du processus, (le cinquième enjeu), Pierre Rosanvallon a mentionné l'intérêt :

- de désigner une sorte « d'avocat du diable » dans le groupe sachant alimenter le débat critique
- le recours à un ou des observateurs extérieurs

Enfin l'accompagnement du processus par les médias a ainsi été évoqué. **Un journaliste pourrait accompagner le groupe et être le témoin extérieur. Son**

rôle serait de restituer les débats. Il y aurait un Intérêt à ce que le processus donne naissance à des émissions, un livre…

Cela pose la question de la publicité des débats. **La médiatisation peut avoir des effets positifs à l'extérieur mais plus discutables en interne. Elle tend à installer les membres dans leur rôle.** Il préférable que les auditions soient rendues publiques mais que les discussions gardent un caractère privé.

- **Auditions du 16 juin 2016**

Monsieur FISCHER, Président. - Bonjour à tous. Nous allons démarrer. C'est l'occasion de présenter Thierry MAY qui est présent physiquement parmi nous pour la première fois, puisqu'il l'avait déjà été par téléphone.

Nous avons prévu une série d'auditions. Il y a deux changements au programme. Le premier est malheureusement dû à un problème de santé : Madame SIEGRIST ne pourra pas intervenir tout à l'heure.

La seconde modification est la suivante : Monsieur LAMBERT, président de l'association d'entraide aux malades de myofasciite à macrophages, a envoyé un courrier dans lequel il indique sa décision de ne pas être auditionné.

Il a été possible de demander à Monsieur GHERARDI, scientifique à l'INSERM qui travaille sur les questions du rôle éventuel des adjuvants à base d'aluminium dans la pathologie de myofasciite à macrophages, de participer. Il a accepté de venir s'exprimer. Ce n'est pas vraiment un remplacement car il n'a pas le même profil mais il évoquera des questions qui sont proches.

Avant de donner la parole à Madame DEVICTOR, il me paraît important de s'arrêter un instant sur le courrier de Monsieur LAMBERT. Peut-être faut-il s'astreindre à une lecture, même si elle est un peu longue : « *Nous vous remercions de votre courrier, nous avons répondu favorablement, nous avons demandé que les DPI soient publiées et vous avez dit qu'elles seraient mises en ligne, ce qui est exact ».* Il a eu accès à ces DPI comme vous allez le voir. « *Ce débat national a été décidé par la ministre de la Santé pour tenter de répondre à la méfiance grandissante de la population française vis-à-vis de la vaccination. Nous disons depuis longtemps que cette perte de confiance est due d'une part à la non prise en compte des alertes scientifiques, notamment sur l'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal et d'autre part au manque de transparence dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique vaccinale depuis de nombreuses années. L'organisation du débat sur la vaccination doit donc, nous en sommes persuadés, être exemplaire et traité en toute transparence. Ces questions éthiques et scientifiques, ce comité d'orientation se doit*

d'être indépendant, ce que vous revendiquez d'ailleurs dans le courrier que vous nous avez adressés.

Or, sont intégrées dans ce comité, deux personnes qui présentent des liens d'intérêt manifeste avec l'industrie pharmaceutique, Monsieur Thierry MAY. Comme l'indique la base de données Transparence Santé, il a bénéficié de 2012 à 2015, de 19 240 € pour ses recherches où il intervient comme co-investigateur dans le domaine du VIH et pour une étude sur les pneumonies Pneumocost financées par le Labo Pfizer. Cela rentre absolument dans le cadre de ce que nous avions décidé c'est-à-dire que les sommes venant de l'industrie pharmaceutique qui alimentent les projets de recherche, étaient parfaitement acceptables dans un contexte où nous estimons que l'expertise liée à l'interface entre la recherche académique et la recherche sur la vaccination industrielle, est indispensable si on veut parler de vaccination.

Puis il évoque le cas de Claire-Anne SIEGRIST : « *Sa chaire de vaccinologie à Genève est largement financée par la Fondation Mérieux, elle-même financée notamment par Sanofi Pasteur, grand utilisateur d'aluminium pour ses vaccins humains comme tous les industriels de la vaccination. Elle met au point avec et pour Sanofi, un nouvel adjuvant pour remplacer l'hydroxyde d'aluminium. Comment pourrait-elle avoir un jugement équitable sur la question de l'aluminium vaccinal ou un avis impartial sur la mise à disposition de vaccins adjuvantés sur phosphate de calcium ? Madame SIEGRIST et un informaticien ont mis au point un logiciel de gestion des vaccinations évoluant vers le carnet de vaccination électronique dont ils sont propriétaires et qu'ils commercialisent via leur start-up pour un intérêt considéré par l'OMS comme personnel, non scientifique et financièrement important, contrairement à ce qui est mentionné dans votre courrier quant au gage d'indépendance alors qu'il sera question au cours du débat, de la mise en place de ce même carnet de vaccination électronique. De plus, Madame SIEGRIST a régulièrement pris des positions tranchées contre toute remise en cause dans le milieu vaccinal… ».* Je ne vais pas vous lire les 10 lignes suivantes qui sont des attaques personnelles assez désagréables et qui ne sont pas dans le sujet pour savoir s'il y a un réel conflit d'intérêt ou pas.

Il dit : « *Le bon sens voudrait que Madame SIEGRIST ne participe pas au comité d'orientation car elle ne dispose pas de l'indépendance d'esprit nécessaire à l'exercice d'une mission d'intérêt public et à un degré moindre, il en est de même pour Monsieur MAY. Mais si le bon sens et le souci du bien commun ne suffisent pas, il reste à appliquer la loi. Le législateur dans le cadre de la loi de sécurité sanitaire du 29 décembre 2011 faisant suite à l'affaire du Mediator, a décidé de faire appliquer une charte de l'expertise. Celle-ci est effective depuis le décret 2013 qui dit que les activités d'expertise sanitaire soumises à la charte sont celles qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé, en sécurité sanitaire* ». Mais nous ne sommes pas une commission de ce type. Puis il écrit : « *La ministre de la santé vous a demandé de mettre en place, le comité d'orientation composé de personnalités indépendantes. Est-il donc si difficile de trouver des*

experts en vaccination indépendants de l'industrie pharmaceutique ? Si cela est devenu impossible, alors peut-être faut-il officiellement en faire le constat et accepter que le comité d'orientation intègre la diversité des opinions, ce qui pourrait prendre deux formes. Les usagers doivent être présents via le CISS comme cela est déjà le cas, mais aussi comme demandé par plusieurs parlementaires, par des patients experts de 3 années ». Il s'auto-introduit dans le comité. « *Par ailleurs, si la ministre de la santé estime que les experts internationaux sont indispensables à la bonne conduite de cette concertation, non seulement il faut intégrer Madame SIEGRIST mais aussi le professeur SCHOENFELD, l'un des plus éminents spécialistes mondiaux des maladies auto-immunes puisqu'un certain nombre de celles-ci pourraient être induites par l'aluminium vaccinal.*

En conclusion, la question de la sécurité vaccinale nécessite la plus grande des transparences de la part de l'ensemble des acteurs dans la mesure où la santé de la population, notamment des enfants, est en jeu, l'information du public et le débat démocratique qui l'accompagne, doivent s'exercer en toute clarté. La composition de ce comité d'orientation dont le rôle est majeur dans cette concertation nationale, ne répond manifestement pas à cette nécessité de favoriser un vrai débat démocratique qui soit à l'abri de l'influence de l'industrie pharmaceutique. Ainsi, avons-nous décidé en toute conscience de ne pas participer à l'audition proposée. Néanmoins, nous élaborerons et vous ferons parvenir un mémoire présentant notre approche sur les questions traitées dans le cadre de ce débat. Nous reverrions bien sûr notre position si la composition du comité d'orientation était revue pour être conforme tant à l'éthique qu'à la loi. » J'appelle cela du chantage. « *Nous nous permettons par ailleurs de vous poser une question sur les jurys dont nous avons appris fortuitement que leur recrutement était en cours. Pourriez-vous nous préciser les modalités concernant ces jurys ainsi que les critères ? ».*

J'ai saisi Madame FAGOT-LARGEAULT qui est la déontologue de notre comité d'orientation. Elle a reçu ce courrier hier. Je l'ai eu au téléphone tout à l'heure. Elle est en train de partir au Canada. Elle est prête à examiner ceci et à donner une réponse. La seule réponse que nous ayons faite pour l'instant est d'avoir pris acte de ce courrier. Sachant qu'ils vont rendre publique une position, il paraît évident que nous devons avoir une réponse prête. Je pense qu'il est important que vous sachiez cela. Je ne vais pas faire tous les commentaires, je vous en prie, Monsieur BRUN.

Monsieur BRUN (UNAF). - Ce courrier pose plusieurs problèmes. Le premier est celui de l'objectif de notre comité. Ce n'est pas un comité d'experts mais c'est un comité d'organisation. Il s'agit de veiller à ce que la méthodologie du débat public, des jurys citoyens, des focus groupes, soit respectée pour permettre une parole qui puisse aider la population à se faire une opinion. L'objectif principal étant de redonner confiance dans cette vaccination.

Il est vrai que dans ces auditions, nous flirtons entre un comité d'experts et un comité d'organisation. Dans la réponse que vous ferez à Monsieur LAMBERT, il faudra

rappeler que l'objet de notre comité est d'organiser le débat et que la méthodologie soit respectée. Ce premier point pourra peut-être le rassurer. Nous n'allons pas donner une opinion sur la vaccination ni des orientations sur la vaccination. Notre but est que cette expérience soit menée jusqu'au bout, et de rendre visibles et intelligibles, les conclusions rendues lors de ce débat, sans apporter nous-mêmes, une influence quelconque. En tout cas, c'est ainsi que je l'ai compris. Si nous ne sommes pas d'accord entre nous sur cela, il faudra qu'on se le dise parce que cela pourra amener à réfléchir à la participation des uns et des autres.

Monsieur LAMBERT pose une question sur l'entreprise, il faut que Madame SIEGRIST réponde, et vérifier dans la DPI donnée que ces éléments sont contenus, selon la réponse qu'elle fera, voir si la réponse est bien conforme à ce qu'elle a déclaré. Si c'est conforme, cela ne pose pas de problème. A l'inverse, si un certain nombre d'éléments contenus dans ce courrier se révèlent être réels et que la DPI ne reflète pas cette situation, cela pose un véritable problème.

Je pense qu'il ne faut pas rejeter d'un revers de main dédaigneux, ce courrier. Il faut l'étudier avec le plus grand intérêt parce que cela peut grever tout notre travail. S'il y a un doute sur la transparence de nos travaux, sur l'objectivité de l'organisation que nous allons mettre en place, nous aurons beau faire les meilleurs des travaux derrière, il y aura toujours cette suspicion. S'il y a suspicion, il n'y aura pas de transparence. S'il n'y a pas de transparence, cela va alimenter le fantasme qu'il y a actuellement sur le débat autour de la vaccination. Il faut prendre le temps ce matin pour voir quelle est la situation, quelle réponse nous allons faire afin qu'il n'y ait pas de problème. Sinon, cela ne sert plus à rien de se réunir.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Vous avez raison mais la transparence va dans les deux sens. Il faut aussi que des personnes comme Monsieur LAMBERT soient transparentes. Quels sont ses liens d'intérêt avec le médecin américain qu'il citait ? L'intérêt, ce n'est pas simplement de l'argent. Cela peut être une subordination intellectuelle. Que tout le monde soit transparent, y compris ceux qui réclament à cor et à cri, la transparence des autres. Il me semble que c'est très important, sinon on se bat avec les mains liées dans le dos, et dans ces conditions, nous sommes sûrs d'être corrigés de la même manière.

Monsieur BRUN (UNAF). - La DPI est une règle importante.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - C'est aussi une règle pour Monsieur LAMBERT.

Monsieur BRUN (UNAF). - Mais le lien d'intérêt de la DPI est financier. On peut le regretter, et je ne vais pas du tout contre ce que vous dites mais nous sommes face à un document officiel qui est une obligation légale qui nous est imposée. Il faut vérifier que l'ensemble des membres de ce comité ont respecté ces règles. Si elles sont respectées, il n'y a aucun problème. Ce n'est pas du tout un problème de personne, je ne connais pas ses travaux. Il y a simplement une règle législative qui impose la déclaration du DPI, cette DPI concerne les éléments financiers. Il faut donc

qu'elle soit totalement transparente sur ces éléments. Je ne dis que cela. Je ne vais pas plus loin.

Madame DEVICTOR (CNS). - Je soutiens les propos de Nicolas BRUN. C'est sans passion, il y a une interrogation. On y répond par la transparence. Je comprends bien ce que vous dites mais le comité d'orientation est dans une position de visibilité et de responsabilité par rapport à l'organisation du débat. Je pense qu'l faut répondre en transparence sur la DPI.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Comme j'ai été mis en cause dans le courrier, sachant que les liens que j'ai avec l'industrie pharmaceutique ne sont pas dans le domaine de la vaccination mais dans le domaine du traitement du VIH. J'ai participé à des décisions sur les antirétroviraux, j'ai donné des formations, j'ai eu des rémunérations personnelles mais tout cela figure, je l'avais signalé dès le départ.

Monsieur FISCHER, Président. - A mon avis, il n'y a aucun problème. Le courrier de Monsieur LAMBERT consacre 10 lignes à Monsieur MAY tandis qu'il n'y a strictement aucun problème, sans vouloir faire du procès d'intention, il me paraît assez évident que Monsieur LAMBERT cherche l'affrontement. Mon sentiment, et cela n'engage que moi, je pense que quelle que soit la réponse que nous apporterons et nous apporterons une réponse. Nous avons déclaré une règle de transparence mais pour moi, ce courrier témoigne d'une volonté d'opposition quoiqu'il arrive, au travail effectué à partir de ce comité et qui va être mené par les jurys citoyens cet été. Je ne me fais pas d'illusion. Je pense qu'in *fine,* il y aura une opposition tranchée de personnes telles que Monsieur LAMBERT à l'égard de ces travaux. Autrement, il n'écrirait pas une telle lettre, il ne mettrait pas en cause Monsieur MAY tandis qu'il n'y a aucune raison de le faire. Sans parler des passages qui sont des attaques *ad hominem* assez difficilement acceptables. Au-delà des questions que nous pouvons considérer comme objectives, je pense qu'il y a une volonté que je qualifie d'idéologique, je ne sais pas de quelle idéologie il s'agit, de remettre en cause les travaux qui nous ont été demandés par la ministre.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. – Il est vraiment très bien que Monsieur MAY soit là car il répond lui-même sur sa position. Mais je pense que nous devons aussi recueillir la position de Madame SIEGRIST face à cette lettre. Elle sait que derrière, il y aura une communication publique.

Monsieur FISCHER, Président. - Bien sûr. Mais je ne me fais pas d'illusion, je pense que ce courrier ne va pas nous lâcher. Or, c'est une attitude à priori puisqu'aujourd'hui, absolument aucun document, aucune recommandation, absolument rien n'est ressorti de ce comité. C'est une mise en cause à priori et très franchement, c'est très gênant, pour dire les choses avec euphémisme.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Nous allons voir quelle réponse nous allons apporter avec la déontologue. Et dans un second temps, il va faire une

communication publique. Il faudra aussi savoir si on alimente et si on fait un droit de réponse en communication publique aussi.

Monsieur FISCHER, Président. - Si on est mis en cause, on répond, me semble-t-il.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - C'est ce que j'allais dire. Ce n'est pas un dialogue. Il ne faut jamais oublier lorsque vous avez un interlocuteur et que vous lui répondez, qu'il y a aussi le public. Ce n'est pas à Monsieur LAMBERT que l'on parle, c'est au public. C'est pourquoi, je me permets de réitérer ma proposition. Je suis tout à fait d'accord avec ce qui a été dit sur la transparence. Nous nous y sommes engagés. Il n'y a pas de raison de revenir en arrière mais la transparence doit jouer pour tout le monde.

Intervention - Si je peux me permettre d'intervenir, je trouve que dans les propos de Nicolas BRUN, un point me semble important à mettre en avant, il s'agit du point sur l'objectif du comité qui est la conduite de la concertation associant des personnes qui à des titres divers, ont des intérêts, sont, d'une certaine façon, porteuses d'intérêts, des usagers, des familles etc. On ne peut pas dire que l'on soit strictement dans la production d'expertise scientifique, à moins que je ne fasse une erreur d'analyse, on est à un autre cadre. Dans ce sens-là, le fait que des personnes telles que Madame SIEGRIST ou Monsieur MAY soient impliquées, est plutôt un gage d'un débat fructueux, plutôt que l'inverse. Je ne sais pas ce que pense notre juriste de la transparence. Mon analyse est un peu personnelle. Le comité conduit la concertation.

Madame LEQUILLERIER (IDS). - Nous n'avons pas été désignés pour être un comité d'expertise. Je pense que c'est un comité représentatif des différents intérêts.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Oui mais cela pose une autre question, les membres du comité n'interviennent pas comme scientifiques.

Monsieur FISCHER, Président. - L'ambiguïté est liée au fait que notre rôle, une fois que le travail des jurys aura été mené, sera d'en extraire la substantifique moelle et de composer des recommandations. A ce moment-là, nous ne pouvons pas oublier d'être scientifique.

Monsieur BRUN (UNAF). - Si nous sommes un comité d'organisation et qu'à la fin, nous devons sortir la substantifique moelle des débats, nous n'avons pas à interpréter les débats. On ne porte pas de jugement sur ce qui a été dit. Je ne sais pas quelles seront les conclusions. Je n'entends pas des personnes me dire qu'elles sont fermement contre, on voit bien qu'au cours des discussions, les avis changent. On voit bien que les personnes sont perdues. Que l'on essaie de traduire les choses pour essayer de donner des éléments de politiques publiques, on essaiera de le faire. Mais je ne m'arrogerai pas le droit d'interpréter ce qui a été dit. On voit bien que la population est très influencée par ce que pense le médecin traitant. Après ce sera

au débat politique de voir mais nous n'avons pas d'interprétation scientifique à faire des résultats. Sinon, je n'ai pas compris ce que nous faisions ici.

Monsieur FISCHER, Président. - Il faut faire attention à ne pas faire d'interprétation scientifique. Evidemment, il faudra fidèlement faire apparaître ce que seront les conclusions des jurys citoyens. C'est indiscutable mais nous aurons à en déduire des recommandations possibles d'actions. C'est là que vient notre propre jugement. Au moment de l'élaboration des recommandations fondées sur ce les jurys citoyens et le débat auront apporter, nous sommes des êtres pensants, rationalistes, nous tiendrons compte des éléments qui sont dans notre culture et dans notre culture, il y a l'aspect scientifique. Evidemment, il ne s'agit pas d'interpréter. Je suis complètement d'accord. Simplement, la dernière phase de notre travail sera celle de la traduction des conclusions des jurys citoyens, en recommandations adressées à la ministre. Dans cette phase, nous intervenons en tant que ce que nous sommes. Mais ce n'est pas de l'expertise au sens classique. En ce sens, je ne pense pas que nous avons à appliquer les règles rappelées par Monsieur LAMBERT sur les aspects législatifs de l'expertise qui ne s'appliquent pas à nous.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Je vous demande pardon d'intervenir encore mais c'est forcément une interprétation. Vous allez sélectionner quelques idées, quelques affirmations qui auront été faites dans les jurys citoyens. Même si vous n'ajoutez pas un seul mot, une seule virgule, ce sera une interprétation ;

Il faut tenir compte du fait que le comité d'orientation n'est pas un comité d'experts, mais il est de toute façon, d'emblée et depuis le départ, soupçonné de mauvaises intentions. Parce qu'aujourd'hui, il y a tout simplement un divorce entre l'interprétation populaire d'une part et la science et l'expertise de l'autre. Il faut en tenir compte. Je ne nous vois pas donner comme recommandation à la ministre d'arrêter toute politique de vaccination. Forcément, ce sera une interprétation, forcément on vous renverra votre mauvaise foi du fait d'être scientifique etc. C'est inévitable. Il vaut mieux le savoir et assumer la tâche que nous avons à faire.

Madame DEVICTOR (CNS). - Justement dans la démarche retenue, il me semble que c'est clair puisqu'il y a une journée de restitution des conclusions des jurys avec débat. En gros, c'est l'organisation du débat et derrière, on prend nos responsabilités. Je pense qu'avoir cette étape de restitution des débats. Mais jusque-là, nous ne sommes effectivement à l'écoute, dans l'organisation.

Monsieur FISCHER, Président. - Bienvenue à Monsieur BENSOUSSAN. Désolé, vous prenez le débat en cours. Il est difficile de tout résumer.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - C'est un débat que j'ai eu dans d'autres instances.

Monsieur FISCHER, Président. - Vous êtes d'accord pour que l'on arrête sur la discussion sur ce point ? Nous poursuivons la saisie de notre déontologue pour

examiner cette lettre et les éléments de réponse qui vous seront communiqués. Il va falloir que l'on passe la copie de ce courrier à Madame SIEGRIST. Cela me paraît être la moindre des choses.

Nous reprenons le fil du programme tel qu'il a été défini. Je donne la parole à Bernadette

Audition 2 - Mme Bernadette DEVICTOR, Présidente de la conférence nationale de santé (CNS)

Madame DEVICTOR (CNS). - Je vous prie de m'excuser, je ne pourrai pas rester trop longtemps. C'est une présentation de l'avis de la Conférence nationale de santé sur le programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012/2017.

La Conférence nationale de santé n'est pas une instance d'expertise. C'est une instance de 120 personnes qui rassemble des représentants de tous les acteurs de santé, élus, professionnels, établissements, usagers, dans le domaine sanitaire, médico-social ou de la prévention. C'est vraiment une vision transversale. Le Directeur général de la santé (DGS) nous a interrogés plutôt sur les aspects sociétaux et de visibilité de la politique vaccinale.

Nous soulignons la baisse du recours à la vaccination, la problématique de perplexité des médecins, selon l'enquête INPES de 2005, 58% des médecins s'interrogent sur l'utilité des vaccins. La politique vaccinale n'a pas fait le choix entre autonomie de décision et solidarité de santé publique. Il est intéressant d'avoir en tête l'avis du Conseil national consultatif d'éthique sur le sujet, qui soulignait que la recommandation renvoie à une prise de décision individuelle alors que l'obligation inscrit la notion de solidarité et de collectivité. Le fait de renvoyer à la décision individuelle pose la question de ce qu'il en est des populations plus vulnérables et de leur capacité à prendre des décisions. Il y a un défaut de lisibilité entre la notion de recommandation et celle d'obligation. Mais il faut réfléchir pour l'ensemble des usagers à ce que voudrait dire l'abandon de la notion d'obligation.

Cette notion de passer d'un système fondé sur la solidarité collective à un système fondé sur une notion d'autonomie parce que si on abandonne la notion d'obligation, on renvoie chacun à son autonomie, à sa capacité de prendre une décision. Il y a aussi l'ambiguïté sur la situation financière et assurantielle, et la responsabilité de l'Etat selon que les vaccins sont obligatoires ou recommandés. Nous sommes dans une situation extrêmement complexe. Il est difficile pour le grand public de prendre conscience de l'ensemble des dimensions.

La CNS dit qu'avoir un objectif d'amélioration de la politique vaccinale doit prioritairement réduire les inégalités de santé. Selon les options que l'on prend, ne

pas oublier les populations les plus vulnérables. La première recommandation est d'améliorer la lisibilité de la politique vaccinale. Il ne semble pas possible, comme le dit le Conseil national consultatif d'éthique, d'aller à l'inverse de la reconnaissance de l'autonomie et de la capacité de prise de décision individuelle. Nous serions plutôt favorables au fait d'abandonner la notion d'obligation pour aller vers une recommandation, quitte à ce que cette recommandation soit associée à un niveau de priorité. Il y a déjà eu des échanges sur ce qu'induit la notion de recommandation par rapport à l'obligation, en gros c'est moins utile, moins nécessaire etc. L'idée d'être toujours dans une attitude de respect par rapport à la décision individuelle mais dans la recommandation, de l'associer à un niveau de priorité qui mette aussi en avant les éléments de priorité collective et pas simplement des notions de couverture individuelle.

Je parlais du grand public. En revanche, la condition est un peu différente pour les professionnels. Il y a tout de même des milieux dans lesquels la vaccination doit être une obligation. Il semble même qu'un certain nombre d'étudiants, même en dehors des filières de santé, peuvent se trouver en relation avec des enfants, notamment lors de stages, et devraient être soumis à une obligation de vaccination, ce qui n'est pas le cas à l'heure actuelle. Une réelle question d'améliorer la lisibilité de la politique en prenant une option claire, au regard du respect de l'autonomie des personnes mais en l'accompagnant toujours d'une éducation à la santé comme étant un bien collectif.

Il y a la question de l'amélioration de l'accessibilité pour tous à la vaccination. Il y a la question de la gratuité des vaccins, en tout cas de certains vaccins qui ont un certain niveau de priorité. Il faut avoir une lisibilité bien mieux établie. Tous les vaccins qui ont un certain niveau de recommandation sur le territoire français, métropole, Outre-mer, ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché, devraient être prescrits prioritairement dans le cadre du dialogue singulier médecin-patient mais pouvoir le cas échéant, être délivrés dans des dispositifs spécifiques. Ils devraient être gratuits et devraient bénéficier d'un même statut en cas d'accident de vaccination. Il y a un certain nombre de dispositions dans la loi santé, des questions de rapprochement de professionnels de la vaccination et la population, on ignore la disponibilité des vaccins dans les cabinets médicaux, dans les centres de santé, dans les établissements sanitaires et médicaux sociaux, après vérification du statut vaccinal. Cela renvoie aux outils pour connaître correctement ce statut vaccinal. Il faut savoir qu'à l'heure actuelle, des personnes se font vacciner plusieurs fois ou pas du tout.

Il faudrait une autorisation de vacciner pour la médecine scolaire, pour la médecine universitaire et pour la médecine du travail, y compris auprès des agriculteurs dont la couverture vaccinale est très déficiente et auprès des demandeurs d'emploi. A ce sujet, il me semble que la vaccination, l'amélioration de la couverture vaccinale passe aussi par une amélioration de l'éducation pour la santé. On peut s'interroger sur la diminution des effectifs de médecine scolaire, de médicine universitaire et de médecine du travail. Si dans la loi, il y a parcours éducatif pour la santé, il y a

quelque chose à faire dans ce cadre-là qui doit aider à une meilleure connaissance, à une meilleure prise de conscience de l'importance de la vaccination à titre individuel comme collectif. Impliquer les pharmaciens dans la vaccination et la surveillance du statut vaccinal. Il faut essayer de toucher les jeunes en insertion, les chômeurs, les salariés, les personnes en situation d'exclusion. Je pense qu'il faut que le comité ait cette préoccupation.

C'est aussi l'idée d'avoir des unités mobiles de vaccination pour aller dans les territoires ruraux. Simplifier le calendrier vaccinal, et la mise en place d'outils informatiques. Le carnet électronique de vaccination est en cours de développement. On pourrait voir apparaître ces outils assez rapidement.

La troisième recommandation est de mieux communiquer. Il faudrait une action de communication institutionnelle nationale d'envergure, plus claire, plus simple, mettant l'accent non seulement sur l'intérêt individuel à tout âge de la vie, notamment après 60 ans, mais également sur le côté citoyen de la vaccination, en s'appuyant sur la Semaine européenne de la vaccination, sur la Journée mondiale contre la tuberculose et la campagne de l'assurance maladie. Nous avons aussi la préoccupation de renforcer l'enseignement de la prévention dans les études initiales de médecine, particulièrement l'enseignement de la vaccination. Il faudrait que ces matières fassent partie de l'examen national. Si on veut changer les choses et changer les mentalités, il faut que ces démarches de prévention soient clairement des éléments contribuant à la sélection. Et cette prévention vaccinale doit être renforcée dans les études des infirmiers et des sages-femmes.

Il y a la question des doutes que peut avoir la population sur les messages relatifs à la vaccination. La CNS demande la suppression de l'exception de la publicité grand public pour les vaccins et souhaite comme il en pour les médicaments remboursables, qu'il soit interdit de faire de la publicité pour les vaccins auprès du grand public. Il est vrai que cela introduit un doute surtout lorsque l'on est dans un contexte où l'on soupçonne des intérêts financiers derrière les incitations à la vaccination. Cette exception de droit de publicité sur les vaccins pose vraiment question. C'est un sujet. On ne devrait avoir que les campagnes officielles institutionnelles de l'INPES, ses réseaux et partenaires, autorisées et pas de communication commerciale.

Certes, nous avons fait un certain nombre de propositions concernant la simplification, et passer de la notion d'obligation à recommandation, mais avec prudence. On ne change pas les choses du jour au lendemain sans avoir évaluer l'impact d'une telle mesure. L'idée est d'adopter une démarche raisonnée, de choisir une région et de mettre en œuvre cette politique, et évaluer l'impact sur les comportements des usagers d'une telle modification. Etre prudent dans les évolutions et les suivre de près parce qu'on touche à une organisation qui produit des effets de baisse de la vaccination, en même temps on ne peut pas faire du 01 et voir ce que cela donne. Il faut y aller de manière progressive, raisonnée et

expérimentale. Telles sont les grandes lignes de l'avis. Ce n'est pas un avis d'experts sur les adjuvants, c'est une approche sociétale. Essayer de faire le bilan de ce que peut comprendre la population de la politique vaccinale telle qu'elle est mise en œuvre à l'heure actuelle, sa lisibilité et ce que l'on peut essayer de faire pour améliorer la situation.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup pour la présentation de cette synthèse qui comprend de nombreux d'éléments qui nous intéressent et dont nous serons amenés à parler dans la phase de transition dont on parlait tout à l'heure.

Est-ce qu'il y a des commentaires ? J'en ai autour de cette notion assez centrale, passer de l'obligation à la recommandation. A juste titre, vous dites que le corollaire absolu, c'est l'éducation de la population, qu'elle soit au fait des enjeux. Est-ce que vous pensez qu'il est possible, même à titre expérimental dans une région avec toute la prudence que vous évoquez, de passer de l'un à l'autre dans la situation actuelle de connaissance, de perception des enjeux de la vaccination de la population ?

Madame DEVICTOR (CNS). - L'idée est aussi d'aller vers de la cohérence dans la politique. Je crois que l'avis du Conseil national d'éthique en ce sens est très éclairant. Nous avons inscrit dans la loi, l'évolution de la conception de la relation avec les usagers, c'est le respect de l'autonomie, de la capacité de prise de décision de la personne, et l'obligation de vaccination est contradictoire avec cela. Rien qu'avec cela, il y a un sujet qu'il faudrait parvenir à surmonter. On ne peut pas du jour au lendemain basculer si on n'a pas mis en place les éléments qui vont permettre une bonne information des usagers. Etre cohérent est indispensable. On ne peut pas marteler qu'on est pour le développement de la démocratie en santé, qu'il faut voir la capacité de l'usager et lui dire en même temps qu'il a des vaccinations obligatoires, que l'on mélange d'ailleurs avec les vaccinations recommandées. On ne le met plus dans la capacité de prendre des décisions lui-même. A un moment donné, il faudra bien se mettre en cohérence. Ben sûr, il y a une prise de risque, il faut essayer de la limiter mais il nous a semblé qu'il y avait cette cohérence dans l'approche.

Madame HEARD (Institut pour la démocratie en santé). - Je pense que c'est un vrai sujet sur lequel on va souvent revenir, cette question d'obligation. Je voulais revenir sur la contradiction évoquée entre autonomie de l'usager et obligation imposée par la société telle que vous l'avez décrite, comme venant de l'avis du CCNE. Je pense qu'il faut que nous soyons très vigilants sur l'utilisation de ce type de contradiction supposée. Le fait que l'Etat impose un certain nombre d'obligations citoyennes au nom de la sécurité collective n'est en aucun cas contradictoire avec sa capacité à reconnaître l'autonomie d'un individu pour ce qui le concerne. Personnellement, j'aimerais que l'on fasse attention à ne pas reprendre comme acquis cette supposée contradiction. Notre objectif est précisément de montrer que le respect de l'intérêt collectif peut être totalement compatible avec le respect de l'autonomie des individus. C'est une chose sur laquelle il faut qu'on travaille et que

l'on ne contourne pas par les raisonnements de fond, en particulier sur ces questions spécifiques d'obligation. Ce n'est pas pour faire de la provocation mais à partir du moment où l'on dit que c'est illisible d'avoir deux régimes différents, on dit toujours qu'il faut que tout le monde ailler du côté du recommandé. Pourquoi ne pas explorer deux minutes que tout le monde aille du côté de l'obligation, au moins ce serait lisible. On a bien compris que théoriquement l'obligation de vaccination n'a jamais été mobilisée comme un levier de sanction à l'encontre des individus mais simplement comme un outil d'égalité. C'est encore plus fondé de dire que cela n'a rien de contradictoire avec la reconnaissance d'autonomie. Cela peut être réinterrogé comme un levier à ce titre aujourd'hui. Je pense qu'il serait bien de prendre 5 minutes pour remettre les choses à plat.

Madame DEVICTOR (CNS). - Il est clair que j'ai résumé rapidement. Il me semble que l'une des contradictions que l'on peut mettre en évidence : dans la communication autour des vaccins, on met beaucoup plus en avant les problématiques de protection individuelle que celles de protection collective. Si l'argument mis en avant est la protection individuelle, alors la notion d'obligation est contradictoire. Si vous dites qu'il faut se vacciner, juste pour être protégé à titre individuel, c'est contradictoire avec le fait que vous pouvez choisir ou non d'être vacciné. Si vous mettez en avant une problématique de santé collective, alors oui. Mais il faut que la communication soit en accord. Je pense qu'il y a tout de même un sujet de cohérence. Je pense que le fait d'aller vers la recommandation pose vraiment un problème d'égalité puisqu'on a un problème d'*empowerment* des usagers. On ne peut pas régler la question si simplement. Cela ne peut être une bascule vers la recommandation que si l'éducation, l'accompagnement, le ciblage des populations. Je suis certainement allée trop vite. Je pense qu'il y a un sujet à traiter. En plus, ce n'est pas une conviction de détenir la vérité. L'avis de la CNS était d'aller plus vers ce sens-là.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Il me semble qu'il y a une notion qui n'a pas été mise sur la table et qui est pourtant absolument essentielle. Je m'associe complètement à ce que Mélanie vient de dire. Je pense qu'il n'y a pas du tout de contradiction entre obligation et autonomie de l'individu. Pourquoi ? Parce que l'autonomie suppose la responsabilité. C'est drôle, on parle toujours d'autonomie mais le mot responsabilité n'est jamais employé. La responsabilité signifie une prise en compte d'une certaine façon de l'intérêt collectif. C'est comme la responsabilité civile. Ces notions qui sont connues de tous. On ne devrait jamais parler d'autonomie sans parler de responsabilité. C'est ce qu'a fait le Haut Conseil de la Santé Publique en 2015. Il réclamait qu'en cas d'épidémie scolaire, la responsabilité des parents qui avaient envoyé leur enfant, sachant qu'il était atteint d'une maladie infectieuse, soit engagée. A ce moment-là, on pourra commencer à parler d'autonomie. Sinon, on est dans l'hyper démocratie des individus, c'est l'ultra libéralisme, chacun fait ce qu'il veut. Cela ne peut pas être cela. Par ailleurs, vous dites : on laisse de côté le régime de l'obligation sauf que vous continuez à l'utiliser pour les professionnels du soin. Il y

a une légère contradiction. Pourquoi juridiquement les professionnels du soin seraient-ils assujettis à un régime qui n'aurait plus cours ? Vous avez raison, il y a de grandes incohérences dans tout cela mais le problème est que lorsqu'on parle d'autonomie, on ne contribue pas à résoudre ces incohérences.

Madame DEVICTOR (CNS). - La question est : on fait un état des lieux de la communication et de la politique vaccinale. On n'observe qu'il n'y a pas d'éducation à la santé qui permette aux individus de prendre des décisions en toute responsabilité. On les oblige d'un côté et on recommande un certain nombre de choses. Or, la recommandation conduit à dévaluer la valeur du vaccin, si certains sont obligatoires et d'autres sont recommandés. Cela veut dire qu'il faut bien que l'on introduise la dimension collective. J'ai le sentiment dans ce comité, de radoter. J'ai pris à plusieurs reprises la parole pour parler de la dimension collective. Je n'avais pas le sentiment que c'était très présent. Mais cette notion de responsabilité collective doit imprégner l'ensemble de notre réflexion. Responsabilité individuelle et responsabilité collective. Evidemment, cela passe par une éducation. Et faire le pari de *l'empowerment* des usagers, de leur capacité à décider, à s'engager en tant que citoyen responsable. Si c'est une recommandation avec un haut niveau de priorité, cela ne veut pas dire que derrière, il n'y a pas de sanction. A un moment donné, il faut se rendre compte que les choses ne sont pas compréhensibles. Avoir de telles contradictions induit des comportements de rejet.

Monsieur FISCHER, Président. - Sur cet élément de diagnostic, je pense qu'on peut facilement être d'accord.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - Quelques réflexions pour quelqu'un qui vaccine tous les jours comme moi. La notion de santé publique en vaccination chez les personnes que nous vaccinons, elle n'existe pas. Je suis assez tranchant là-dessus. Les personnes vaccinent leurs enfants pour protéger leurs enfants et elles se vaccinent contre la grippe pour se protéger contre la grippe. J'ai été longtemps président du réseau des GROG, nous avons essayé de faire des informations sur la vaccination altruiste, y compris chez les professionnels de santé et c'est un discours qui passe mal. Faire disparaître l'obligation sur les quelques vaccins qui l'ont encore, me paraît devoir générer plus de troubles dans l'opinion publique que de solutions. C'est la position du collège de la médecine générale.

D'autant que si l'on rend certains vaccins non obligatoires et donc recommandés, on va faire une échelle dans les recommandations. On va dire que certains sont fortement recommandés et d'autres moins fortement. Je pense que l'on va avoir l'effet inverse de celui que l'on attend, de cette pseudo équité apparente.

Je voulais faire une autre remarque par rapport aux recommandations qui sont faites de multiplier les lieux de vaccination et d'ouvrir la vaccination à d'autres professions. Il y a eu beaucoup d'enquêtes là-dessus qui montrent bien que c'est le médecin traitant, 95% de la population choisit un médecin généraliste pour cela, et c'est à lui que l'on vient demander son avis sur la vaccination. Multiplier les lieux de vaccination

sème encore plus le doute. C'est dommage, je le regrette mais aujourd'hui, c'est ce que nous voyons. C'est ce que nous avons vu avec la vaccination qui a été proposée aux infirmières libérales. Il y aussi l'épisode H1N1 qui a sûrement joué un rôle dans le recul. Concrètement, il y a tout de même un recul important de la vaccination grippale tandis que nous aurions pu espérer en confiant cette vaccination aux infirmières associées aux médecins, que cela se développe. En revanche, la recommandation que nous portons depuis longtemps, d'avoir des vaccins dans des cabinets de médecine libérale et de médecine générale, faciliterait grandement les campagnes de vaccination puisque nous avons une liste de patients dont nous sommes le médecin traitant. Ces listes existent, elles sont connues et on peut les utiliser.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup de ces commentaires. J'ai une question pour vous. Il semblerait que dans les pays où les pharmaciens peuvent vacciner, le taux de couverture vaccinale augmente à peu près de 10%. A vérifier, mais je pense qu'il y a des données relativement solides. Si c'est le cas, même si le rôle du médecin généraliste qui est le premier contact avec la population, personne ne le remettra en cause. Mais si c'est le cas, après tout, est-ce gênant d'avoir ce supplément d'âme, en tout cas ce supplément possible de lieu de vaccination ?

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - D'abord, je suis preneur de cette étude sur les pharmacies. Pourquoi pas mais encore une fois, comparaison nécessite comparaison aussi du système de distribution des soins et du système de santé dans les différents pays. La vaccination n'est pas traitée du tout de la même façon en Angleterre par rapport à la France par exemple, et les lieux de vaccination non plus. Si on modifie le rapport général à la vaccination et si on considère que c'est une prescription du médecin et que vaccin peut être fait ailleurs. Cela peut être fait par les pharmaciens et par les infirmières mais il y a d'abord le conseil donc la prescription qui est à mon avis indispensable et indissociable.

Je reviens sur un point dans le rapport de la CNS sur la gratuité des vaccins. Je m'excuse mais il faut parler de la gratuité des vaccins et de la vaccination. Derrière le produit distribué en officine, il faut aussi une gratuité donc un tiers-payant total sans ticket modérateur, sur l'acte de vaccination quel que soit le vaccinateur.

Monsieur FISCHER, Président. - Bonne remarque. Merci beaucoup.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Concernant les vaccins, je vais rappeler qu'ils s'adressent tous à des maladies transmissibles sauf une, le tétanos où il n'y a pas de risque de transmission d'un individu à l'autre. Ceci étant, pour les trois pathologies pour lesquelles aujourd'hui la vaccination est obligatoire, aucune d'entre elles ne représente actuellement un problème de santé publique. La diphtérie, aucun cas en France. Le tétanos, c'est un vaccin très efficace. On fait probablement plus de vaccins qu'il n'en faudrait, même si on a réduit dans le cadre du calendrier vaccinal. La polio, aucun cas en France depuis des dizaines d'années. Si jamais, il y avait l'abandon du caractère obligatoire pour ces vaccins, il n'y aurait sûrement pas

d'épidémie. Dans l'absolu, il n'y a pas de risque majeur à supprimer ces trois vaccins. La responsabilité s'applique pour le risque de transmission d'une maladie infectieuse. Aujourd'hui, on manque de textes sur lesquels s'appuyer lorsqu'on a des patients qui sont atteints de maladies infectieuses et qui ne prennent pas de précautions. Des patients ont été condamnés depuis peu, pour avoir transmis « sciemment » le VIH. C'est un élément nouveau qui n'existait pas dans les premières années de l'épidémie. Désormais les personnes qui se savent séropositives et qui n'informent pas leurs partenaires, certaines d'entre elles ont été condamnées à de la prison. Dans notre service de maladies infectieuses, on a des patients atteints de tuberculose qui ne prennent pas non plus les précautions nécessaires et qui circulent. On a un patient actuellement dans le service qui refuse de mettre le masque lorsqu'il sort de sa chambre. Jusqu'à présent, je ne considérais pas le service comme une prison. Pour un patient, on a eu la possibilité d'une mise en demeure par le préfet. C'est un élément nouveau. Cela a permis de le responsabiliser sachant que le préfet a bien écrit que si la mise en demeure n'était pas respectée, il pouvait mettre un gendarme devant la porte du patient. On sent une évolution. Quelle responsabilité alors que je suis porteur d'une maladie contagieuse ?

La troisième problématique est que les vaccins n'ont pas tous une efficacité équivalente. Le vaccin contre la grippe n'est pas aussi efficace qu'on le souhaiterait. Le vaccin antitétanique est efficace à 100%. Il est difficile de rendre obligatoire un vaccin qui va parfois être couronné d'échec.

Madame MOULIN (CNRS). - A ce moment-là, c'est tout le problème du débat scientifique et de la communication avec le grand public. Ne pas faire du vaccin, un absolu, on est pour ou contre. Je crois que l'enjeu de cette année, c'est un dialogue avec la population et une communication assez claire, assez compréhensible sur des vaccins qui effectivement ne couvrent pas 100% des individus avec des variations selon les vaccins. Le temps me semble venu de faire une communication sur les zones de difficulté des vaccins. Passer d'une image stéréotypée à une image mise à jour par la science contemporaine. Je pense que si on parle beaucoup de l'autonomie, on parle aussi beaucoup de l'information du patient. Le patient est autonome parce qu'il est supposé puiser une information adéquate. On en revient au problème de la communication.

Monsieur FISCHER, Président. - J'ai une question et un commentaire. Les remarques que vous faites sur le degré de risque en fonction de la transmissibilité. Les questions les plus importantes aujourd'hui concernent des vaccins qui ne sont pas obligatoires, qui sont recommandés mais non obligatoires. Vous en tirez quelles conclusions potentiellement pratiques ?

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Si on abandonnait le caractère obligatoire des vaccinations, cela ne me heurterait pas à titre personnel. Si on renforçait la recommandation de manière plus incitative, et la notion qui a été mise en avant de

vaccin indispensable me semblait un compromis intéressant entre l'obligation et la recommandation.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Je suis d'accord avec vous, on peut changer la liste des vaccinations qui sont obligatoires puisque celles qui sont obligatoires aujourd'hui, ne posent pas de problème de santé publique. Mais pourquoi jeter le bébé avec l'eau du bain ? Pourquoi ne pas être aussi pragmatiques que nos collègues américains, californiens en l'occurrence, qui face à une épidémie de rougeole, ont rétabli l'obligation de la vaccination contre la rougeole, à titre éventuellement temporaire. L'obligation n'est pas une vache sacrée, c'est simplement un moyen de gouvernance qui peut être utile de temps en temps. Je ne vois pas pourquoi s'en priver.

Monsieur FISCHER, Président. - Pour qu'un citoyen arrive à percevoir les enjeux de chaque vaccin, le degré d'importance, c'est infiniment compliqué et variable en fonction du temps. Je ne dis pas qu'il ne faut pas le faire.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - La dernière diapositive de l'exposé de Daniel LEVY BRUHL sur la rougeole, je vous assure que cela suffit à faire peur.

Monsieur BRUN (UNAF). - Vous évoquiez l'exemple de la Californie. A partir du moment où il y a une évaluation, que l'on s'aperçoit qu'il y a une reprise et que l'on déclenche une réponse qui va être une obligation, la population est capable de comprendre. Dans les groupes, on a vu que lorsqu'on montrait ces courbes à la population, la réaction première était d'accepter l'obligation. L'objectif est d'avoir une explication, à partir du moment où elle est objective et qu'elle traduit un fait objectivable, il n'y a pas de problème pour que la population accepte de le faire parce qu'elle a bien conscience. Même si je suis d'accord avec vous, c'est d'abord une conscience individuelle avant d'être une conscience collective. C'est sans doute par l'éducation qu'il va falloir continuer à avoir ce message d'intérêt individuel et d'intérêt collectif. Mais à partir du moment où l'on montre ces éléments et qu'ils sont objectivés, la population devrait être prête à revenir à une obligation, pour une période donnée, si la décision finale était de ne plus rendre obligatoires certaines vaccinations. Je ne préjuge pas.

Madame MOULIN (CNRS). - Je pense que le public est très sensible à la contradiction qu'ils ont désormais accès à des vaccins obligatoires et non obligatoires. Cela alimente la théorie du complot, on nous vaccine pour faire faire du profit à l'industrie.

Monsieur FISCHER, Président. - Je crois que c'est un constat partagé. Il faut sortir de cette situation. De quelle façon on sort de cette situation car on ne peut pas rester dans le statu quo.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - C'est beaucoup exprimé dans les médias et dans les réseaux, cette difficulté à accepter. Sur le

terrain lorsqu'on vaccine les nourrissons et qu'on dit aux mamans qu'on va partir sur un vaccin hexavalent qui contient toutes les souches, on a très peu de refus. Cela fait des années que je n'ai pas eu de refus pour cette vaccination.

Madame MOULIN (CNRS). – Nous ne parlons pas de refus mais d'interrogations.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - Pas d'interrogation.

Monsieur FISCHER, Président. - Parce que vous apportez l'explication.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - Bien sûr, on apporte l'explication comme quoi elle protégera l'enfant toute sa vie. Lorsqu'on donne les deux ou trois phrases clés qui permettent d'avoir un accord, je n'ai jamais de refus sur cette vaccination. Les parents qui me disent qu'ils ne veulent que les trois vaccins obligatoires, je n'en n'ai jamais eu.

Madame HEARD (Institut pour la démocratie en santé). - Est-ce qu'il vous est arrivé de prescrire un vaccin à 5 valances, qu'il soit en rupture de stock et que la maman revienne en disant que le pharmacien lui en a vendu un qui en possède 7 et lui aurait dit que c'était pareil ?

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - Non.

Madame HEARD (Institut pour la démocratie en santé). - Je crois que cela arrive assez souvent. La parole du pédiatre ou du généraliste qui dit qu'il recommande plutôt cela, il y a plus de balances que l'obligation, ne pose pas de problème. Par contre se retrouver en situation d'acheter un vaccin à 7 valances plutôt qu'à 5 parce que ce dernier est en rupture de stock. Je peux vous dire que cela arrive très souvent. Il est vrai que ce n'est pas agréable.

Monsieur FISCHER, Président. - Ce sera un débat avec la prochaine personne.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - En général, le pharmacien m'appelle. Je n'ai pas de pharmacien qui impose quoi que ce soit. Le pharmacien m'appelle et je lui dis de mettre en attente, on n'est pas à 15 jours près. Cela dépend du calendrier mais en général, on peut attendre. J'entends, mais en termes de pourcentage, j'aimerais avoir les chiffres précis sur le nombre de personnes aujourd'hui qui refusent.

Monsieur FISCHER, Président. - Par contre, sur le problème de l'approvisionnement, on a vu passer les chiffres concernant les produits vaccinaux dans les pharmacies : en avril, 19% des produits n'étaient pas disponibles contre 2% pour les autres médicaments. Il y a un vrai souci de mise à disposition au niveau des pharmacies. Je pense que nous allons en reparler dans quelques minutes.

Intervention - Si je peux me permettre de poser une question par rapport de la notion d'obligation, et de prévalence du risque, de réalité du risque. Si on reprend

l'exemple de la rougeole. Lorsqu'une épidémie démarre, la population est bien plus disposée à accepter l'obligation vaccinale. Cela pose la question de savoir jusqu'où c'est une manière de gérer cette situation. Si je reste sur l'exemple de la rougeole, nous avions prédit l'épidémie qui est survenue. Sachant qu'elle va venir parce que nous avions tous les éléments scientifiques pour pouvoir l'affirmer, est-ce qu'il il convient de dire que l'on attend les premiers cas, les premiers décès pour la remettre de manière obligatoire ? Pareil pour la diphtérie et le tétanos, malgré l'obligation il y a un enfant qui a failli décéder de tétanos en France. Il y a eu deux décès de diphtérie dans les derniers mois, pas loin de chez nous, en Espagne et en Belgique. Quel est le niveau de décès acceptables, pardon de poser la question en ces termes, qui justifierait le maintien ou la remise de l'obligation vaccinale ? Si demain, on levait l'obligation vaccinale DTP, est-ce qu'un décès tétanos ne suffirait pas ? Quel est le niveau d'alerte ? Quel est le niveau d'acceptation que la société est aujourd'hui prête à mettre en œuvre ? Je pense que c'est une question importante.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - A contrario, le Haut Conseil de la santé publique n'a pas recommandé des vaccins dont on sait qu'aujourd'hui, ils pourraient protéger contre des maladies mortelles, le rotavirus. Le méningocoque B qui est plus fréquent que le méningocoque C. Aujourd'hui, la varicelle n'est pas obligatoire chez tous les enfants, il va y avoir quelques septicémies chez les enfants qui développent une varicelle. Là aussi, le Haut Conseil a pris ses responsabilités et a accepté le fait qu'il puisse y avoir des décès face à des maladies pour lesquelles aujourd'hui la couverture vaccinale existe. En contrepartie, ces vaccins peuvent entrainer des complications. On voit bien que c'est difficile. Pour le rotavirus, il a suffi de deux décès imputables au vaccin mais de l'autre côté, on sait aujourd'hui qu'il y a quelques dizaines d'enfants qui meurent chaque année du rotavirus.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Juste pour compléter l'information, le rotavirus, le Haut Conseil aurait bien voulu rendre la vaccination effective, il y a eu des problèmes politiques qui ont suspendu cette décision. Quant aux méningocoques, je crois savoir qu'il y a un problème de commercialisation du vaccin, non ?

Intervention - Pour ces vaccins, on ne va pas rentrer dans le détail de chaque vaccination mais c'est une question de balance bénéfice/risque. Il ne s'agit pas de dire que tout vaccin est obligatoire sans prendre en compte toute l'analyse de la balance bénéfice/risque individuelle et collective. La question que je posais était : ceux pour lesquels, collectivement nous arrivons à la conclusion que la balance bénéfice/risque justifie une vaccination dont on a besoin que l'ensemble de la population adopte. Alors la question de l'obligation se pose. Il y aura toujours, même avec un régime d'obligation, des vaccins qui nous serons proposés par les firmes et dont on dira qu'ils ne sont pas pertinents ou que la balance bénéfice/risque n'est pas en faveur d'une vaccination de masse.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - Le nombre de décès, je pense que c'est un. Si c'est repris par BFM du matin au soir et par les

chaînes d'information, ce sera un. Nous l'avons bien vu sur le H1N1. Lorsqu'on a démarré la vaccination du H1N1, c'était petit dans les centres de vaccination, il a fallu qu'une personne à Saint-Etienne meure en quelques heures, pour que ce soit la queue pendant 4 heures pour se faire vacciner jour et nuit. Et cela s'est éteint en quelques semaines. Je répondrai donc 1.

Monsieur BRUN (UNAF). - La loi de modernisation a prévu que les centres de santé puissent vacciner et que les sages-femmes puissent vacciner.

Madame HEARD (Institut pour la démocratie en santé). - Puisqu'on est sur la loi, on peut souligner que par amendement, la notion de justification altruiste de l'obligation de vaccination a été ajoutée au Code de la santé publique. Maintenant, il est inscrit que certains professionnels de santé doivent se vacciner pour se protéger ou protéger les patients dont ils ont la charge. L'exposé des motifs de l'amendement dit explicitement qu'il faut faire rentrer dans la loi, cette notion de justification altruiste de la vaccination. C'est une chose que nous devons avoir en tête.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Pour rappeler quelque chose dont on parle depuis le début, l'importance qu'il va y avoir à fournir des données à nos jurys. Ne pas dire quelques dizaines de morts mais dire, il y en 32 ou 45 ou 200. Nous avons certainement ces données sur la méningite, sur la coqueluche etc.

Monsieur FISCHER, Président. - Il sera important que les jurys disposent de ces informations.

Intervention - Je voulais compléter ce que vous disiez sur les lieux multiples de vaccination. Si je suis convaincue que la majorité des personnes est vaccinée par son médecin traitant, pour avoir dirigé pendant longtemps un service de vaccination, il me semble que ces lieux de vaccination ne font pas concurrence aux médecins traitants et que c'est un moyen de récupérer des personnes qui ne se feraient pas vacciner ailleurs parce qu'elles sont en dehors du système de soin ou parce que c'est compliqué d'aller chez le médecin traitant pour de multiples raisons. Je pense que la coexistence de ces deux systèmes est bénéfique pour la politique vaccinale.

Madame MAY (CHU de Nancy). - Depuis quelques années, il y a la possibilité de se faire vacciner dans les centres de vaccination qui sont préférentiellement dédiés aux personnes en difficulté sociale mais pas exclusivement. Ce sont les nouvelles structures mises en place depuis janvier qui peuvent vacciner, issues de la fusion des CDAG et des CIDDIST, dans les CEGIDD, il est possible de se faire vacciner pour la prévention de maladies sexuellement transmissibles, hépatite B, HPV pour certaines populations. La question de la vaccination en milieu scolaire pourra aussi se reposer, qui a quasiment disparu aujourd'hui.

Madame RICHARD (Médecin santé publique). - Il y a très peu de médecins dans l'Education Nationale actuellement. Je crois que dans leur charge actuelle de travail, l'accueil des enfants handicapés, l'accueil des enfants avec des pathologies

chroniques, les enfants qui ont des besoins spécifiques, faire en plus les vaccinations. Dans certaines académies, on a un médecin pour 20 000 élèves. Cela ne veut pas dire qu'ils ne pourraient pas mais il faut aussi donner les moyens.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Ils ont toujours le droit de le faire ?

Madame RICHARD (Médecin santé publique). - Oui. Mais c'est au niveau de l'organisation et des effectifs. Cela peut être une recommandation, de donner les moyens à ces professionnels.

Madame QUELET (Agence santé publique France). - Je veux bien compléter la réponse de Geneviève. Les médecins de santé scolaire sont des relais extrêmement importants de la vaccination. Dans le département de Paris au sein duquel je travaillais, on avait des équipes qui se déplaçaient dans les écoles. Avoir un premier regard qui est le regard du médecin scolaire, puis une équipe spécialisée qui se déplace sur un terrain qui a déjà été préparé, est quelque chose de très efficace. Je pense que c'est une stratégie à ne pas éliminer parce qu'elle est efficace lorsqu'elle est bien menée.

Monsieur FISCHER, Président. - Je pense qu'un certain nombre d'entre nous, de notre génération, avons été vaccinés à l'école.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - Disons bien ce que cela signifie la vaccination en milieu scolaire. Ce sont les rappels à 6 ans et 11 ans. Là aussi, il faudra voir les chiffres mais il me semble que le taux de vaccination des 6 / 11 ans n'est pas si mauvais.

Intervention. - 70% des enfants sont à jour dans leurs vaccins. On peut mieux faire.

Intervention - Je trouve que l'intérêt de se rapprocher des publics, en particulier en milieu scolaire paraît évident. Je pense qu'on manque de la dimension familiale. Les parents ne sont pas là, les enfants se font vacciner. Je pense que c'est irréaliste dans l'avenir. Je pense qu'en termes d'éducation pour la santé, si ce n'est pas accompagné au moins avec les enseignants, au moins avec les familles. L'enfant est vacciné, c'est bien mais est-ce qu'il ne faut pas trouver d'autres modèles ?

Madame RICHARD (Médecin santé publique). - Ce que vous dites est très juste mais je pense qu'il ne faut pas oublier l'adolescent parce que l'adolescent est quelqu'un qui peut être autonome, responsable, qui va devenir parent un jour. Si les parents ne sont pas là à 15 ans ou à 16 ans…Je pense aussi à l'HPV pour les plus grands.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Pour les petits, les parents mais je constate dans mon entourage que ce sont de plus en plus souvent les nounous qui accompagnent parce que les parents travaillent. En tout cas, pour mes petits-enfants, c'est ainsi et j'ai tiqué.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - Ce que font très bien les médecins ou les infirmières scolaires, c'est de rappeler sur le carnet de santé puis les parents viennent systématiquement. Cela marche bien. J'émets beaucoup de réserve sur le HPV en milieu scolaire. S'il y a des réticences, c'est bien sur le HPV en ce moment. On n'est pas du tout sur le même registre.

Monsieur FISCHER, Président. - D'autres interventions ? Nous avons un pré débat sur ce que nous aurons à débattre en octobre/novembre.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Aujourd'hui, les couvertures vaccinales sont bonnes chez les nourrissons, même si cela a un peu diminué de 1% ou 2%, on est environ à 95%. Si le caractère obligatoire n'existait plus, est-ce que cela baisserait ? Je ne pense pas. Par contre, la couverture vaccinale n'est pas bonne sur le rappel de la rougeole. Est-ce par manque de conviction du médecin ? Autant la première injection est bonne, curieusement sur la deuxième il y a une chute de 30%. Là où cela continue de baisser, c'est sur les vaccins de l'adolescent et de l'adulte. C'est là qu'il faudra augmenter la couverture vaccinale sans perdre ce que l'on a acquis chez les petits.

Monsieur FISCHER, Président. - Personne ne parle du vaccin de l'hépatite B qui est un sujet qui me paraît assez intéressant.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Dans le cadre de l'hexavalent, cela passe pour les nourrissons. Effectivement, pour le rappel des adolescents, il y a une réelle méfiance de la population vis-à-vis de ce vaccin qui persiste 20 ans après, sans argument scientifique.

Monsieur FISCHER, Président. - Si je peux me permettre, cela illustre bien la difficulté de l'information, de la perception par les citoyens, d'expliquer le bénéfice/risque de la vaccination.

Monsieur BRUN (UNAF). - On est tous d'accord sur la difficulté de l'information.

Monsieur FISCHER, Président. - Cela ne veut pas dire qu'il ne faut pas la faire. Mon intention n'était pas celle-ci.

Monsieur BRUN (UNAF). - Il faut continuer et voir si on peut explorer de nouvelles méthodes d'information dans le cadre de la promotion de la santé. Il faut investiguer ces éléments, et voir ce qui se fait à l'étranger, si d'autres méthodes ont apporté de meilleurs résultats que ceux que nous avons aujourd'hui. Je n'ai aucune vision là-dessus mais il pourrait être intéressant de regarder cela.

Monsieur RAMBAUD, Vice-Présidente. - On va avoir des données exactes sur les couvertures vaccinales aux différents âges ?

Monsieur LEVY BRHUL (Agence santé publique France). - Oui, tout à fait.

Monsieur MAY, CHU de Nancy. - Il y a un élément intéressant à essayer d'analyser : pour un même vaccin, la couverture vaccinale varie d'une région à l'autre. Pour la rougeole, le Sud-est se vaccine beaucoup moins que le Nord-est. Il faut se demander pourquoi. La réponse n'est pas facile mais la question semble importante à poser.

Monsieur FISCHER, Président. - On a la chance dans notre comité d'avoir Monsieur PERRETI WATEL qui est localisé par là-bas et qui sur ces questions. Je pense que nous aurons l'occasion le 1er juillet de l'écouter sur ses travaux. Il sera important que les jurys citoyens puissent disposer de ces informations.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - Deux mots par rapport au second vaccin ROR, pourquoi cela chute autant. Il y a une vraie formation des médecins à remettre en route une formation continue. Je rappelle que l'immense majorité des médecins a aujourd'hui entre 55 et 65 ans, en tout cas chez les hommes. Cela signifie qu'ils ont quitté les bancs de l'Université depuis longtemps. La formation continue est aujourd'hui la seule source réelle d'information. Je ne parle évidemment pas de l'information des laboratoires pharmaceutiques pour ceux qui la reçoivent, ce qui n'est pas mon cas. En matière de formation continue sur la vaccination, il y a un effort considérable à faire envers les médecins et envers les infirmières. Je rappelle que le taux de vaccination chez les infirmières est particulièrement bas comparé à celui des médecins, même si c'est du déclaratif. Les écarts sont considérables.

Intervention - Si je peux me permettre puisqu'il y avait la question des données. Nous sommes en train d'analyse l'enquête réalisée en milieu scolaire en 2014/2015 en classes de CM2. D'après les données sorties hier, qui sont provisoires, la couverture vaccinale pour la seconde dose ROR atteindrait désormais 80%, ce qui est une très bonne nouvelle mais ce qui pose une question intéressante lorsqu'on la compare à la couverture vaccinale à l'âge requis qui est 2 ans, qui reste en dessous de 70%. L'une des facettes de l'hésitation vaccinale est de savoir pourquoi on arrive à atteindre des couvertures vaccinales satisfaisantes mais pourquoi on n'arrive pas à les atteindre à temps ? Pour la première dose du même vaccin ROR, dans toutes les enquêtes en milieu scolaire, la couverture vaccinale est systématiquement entre 84% et 97%, que ce soit à 11 ans ou à 15 ans tandis que la couverture vaccinale à l'âge de 2 ans, stagne depuis des années entre 89% et 90% tandis que nous avons de 95% à l'âge de 2 ans. Il y a une vraie question : pourquoi ce vaccin est acceptable à 5 ans et qu'il ne l'est pas à 11 mois ou à 23 mois ?

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Peut-être que les services de santé scolaire ont agi.

Monsieur FISCHER, Président. - On a quelques minutes de pause avant l'arrivée des représentants du LEEM.

Audition 3 – M. Serge MONTERO, Vice-Président France Sanofi Pasteur MSD et Président du Comité Vaccins du LEEM - Mme Marthe DIRICQ VINCENTELLI, Directeur Médical GSK France – M. Fabrice MEILLIER, Responsable du Comité Vaccins du Leem

Monsieur FISCHER, Président. - Si vous le voulez bien, nous allons reprendre les travaux de notre commission. Bonjour Madame, bonjour Messieurs. Merci d'être venus nous rencontrer. Vous avez autour de la table, les membres du comité sur la vaccination qui prépare la conférence citoyenne sur la vaccination à la demande de la ministre de la santé, Madame TOURAINE. On ne va pas faire de tour de table pour gagner du temps mais vous pouvez lire l'affiliation de chacun d'entre nous, même si nous sommes tous là à titre personnel. Je peux demander aux intervenants de rappeler qui ils sont au fur et à mesure qu'ils prendront la parole.

Nous sommes très intéressés de vous entendre sur le point de vue des membres de l'industrie, de la pharmacie et de la santé autour de la problématique de la vaccination. Je vous rappelle que la question posée par la ministre est de savoir comment faire en sorte d'améliorer la confiance dans la vaccination. Je rappelle encore une fois que cela passe par la réunion de jurys citoyens, de citoyens tout court et aussi de citoyens qui sont des professionnels de santé non spécialistes de la vaccination, qui se réuniront cet été, et qui émettront un certain nombre de propositions qui seront ensuite reprises par notre comité.

Dans ce contexte, nous conduisons des auditions pour éclairer autant que faire se peut, la connaissance du sujet. Nous avons beaucoup envie de vous entendre, en particulier mais pas exclusivement, sur la problématique de la mise à disposition de l'ensemble des vaccins nécessaires là où ils peuvent se trouver aujourd'hui c'est-à-dire dans les pharmacies. Vous savez très bien qu'il y a une difficulté non négligeable sur ce point. Il est intéressant de vous entendre sur ce sujet mais aussi sur tout autre sujet concernant la vaccination, y compris les évolutions, les développements à venir, espérer des vaccins par les travaux qui sont menés chez les différents industriels. Je vous laisse la parole.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Bonjour à tous. Merci de nous laisser exprimer notre point de vue sur la vaccination. Nous sommes des acteurs du monde du vaccin, nous sommes des acteurs engagés. Nous prétendons être des partenaires de l'ensemble des autres parties prenantes qui permettent d'améliorer, d'évoluer, d'être capables tous ensemble de définir quelles sont les meilleures conditions afin que la vaccination soit à nouveau un succès en France. Nous allons vous faire une présentation et nous répondrons évidemment à vos questions.

Je cède la parole à Madame DIRICQ VINCENTELLI pour l'introduction.

Madame DIRICQ-VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - Bonjour à tous. Je me présente, je suis le docteur Marthe DIRICQ-VINCENTELLI, je suis directeur médical chez GSK France.

Comme vous le savez tous, la vaccination est certainement le plus grand progrès médical de l'histoire de l'humanité avec l'eau potable. Nous avons repris des chiffres de l'InVS de 2013, qui montrent le nombre de cas de maladies infectieuses avant l'introduction de la vaccination et les chiffres après vaccination. La vaccination ayant pour but d'éradiquer si possible, en tout cas de faire reculer les pathologies infectieuses. C'est aussi grâce à la cinquantaine de vaccins qui sont mis à disposition en France, vaccins monovalents ou association de vaccins.

Comme l'a dit Serge, l'industrie pharmaceutique est un acteur absolument majeur dans la vaccination. Un petit rappel sur la présence de l'industrie en termes de recherche, de développement de la production. Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique fait de la recherche dans le monde entier mais il faut savoir que plus de 50% des projets de recherche et de développement ont lieu en Europe, et la France est un acteur absolument majeur dans ce domaine.

Plus de 20% du chiffre d'affaires de l'industrie est réinvesti dans la recherche et le développement. Aujourd'hui, il y a 270 vaccins en projet de recherche et de développement, plus de la moitié dans la prévention de pathologies infectieuses mais il y a aussi la recherche en vaccinologie dans les vaccins thérapeutiques pour des maladies chroniques, des maladies allergiques, la cancérologie.

Les industriels considèrent que la France est vraiment un pays de pointe. Cette mise à disposition de vaccins n'est possible que lorsqu'il y un partenariat avec la recherche académique et les professionnels de santé, que ce soit des hospitaliers, des médecins, qui participent à des études cliniques et qui sont convaincus de l'intérêt de faire cette recherche avec nous.

En termes de production, près de 80% des vaccins distribués dans le monde entier sont fabriqués en Europe, en particulier en France où on a des usines de production qui livrent pour le monde entier. Je pense qu'il est important de souligner la présence capitale des industriels en Europe, en particulier en France. L'industrie a la responsabilité de faire cette recherche, ces développements, de la production, de la mise à disposition mais aussi de la surveillance des effets indésirables, ce qui se fait en collaboration avec les autorités de santé, de la surveillance de l'efficience, tout cela en respectant les valeurs d'éthique et de transparence.

En termes de perspective d'avenir, je vous indique les grands axes. Il y a encore beaucoup de défis à relever. Il y a des pathologies qui ne sont pas encore couvertes, de nouvelles pathologies. La recherche toujours sur le VIH, améliorer la prévention sur la tuberculose, le paludisme, la dengue, les virus Zika et Ebola, staphylocoque doré etc. La liste n'est pas exhaustive. On continue constamment la recherche pour améliorer les technologies de recherche et e développement, en particulier

l'amélioration du screening des antigènes, on travaille sur la purification, la stabilité des antigènes et on améliore constamment nos techniques de production pour répondre aux demandes qui sont de plus en plus importantes.

On travaille aussi sur la compréhension des mécanismes physiopathologiques, mieux connaître les mécanismes d'immunité pour faire des vaccins qui répondent aux besoins de défense immunitaire qui soient efficaces puisque l'objectif est bien de protéger les sujets le plus longtemps possible, si possible toute leur vie avec un minimum de doses.

On continue la recherche sur les adjuvants. On essaie d'en trouver de nouveaux. Je vous rappelle que les adjuvants sont indispensables pour la très grande majorité des vaccins. Les adjuvants ont des avantages car ils permettent de diminuer la quantité d'antigènes. Cela peut-être très utile en cas de forte demande. Cela permet aussi de diminuer les doses d'antigènes injectés. On cherche à prolonger la durée de protection, à augmenter l'élargissement de la couverture grâce à la protection croisée. On cherche à trouver des adjuvants qui permettent de protéger des patients qui ont moins de réponse immunitaire car ils sont âgés ou encore immunodéprimés chez la femme enceinte. On faire de la recherche sur la thermo-stabilité, on recherche des vaccins qui ne dépendent plus de la chaîne du froid, que l'on puisse conserver à température ambiante. On travaille également sur de nouvelles voies d'administration qui soient moins invasives. Par exemple, par badge, par voie orale ou administration directement par les muqueuses pour améliorer la réponse immunitaire là où a lieu l'infection, et aussi pour le confort des patients. Telles sont les perspectives d'avenir. Elles sont très importantes et couvrent tous les domaines.

Je n'ai pas mis dans cette diapositive, toutes les recherches que nous faisons en termes d'acceptabilité de la vaccination, sur l'hésitation vaccinale, sur la définition des profils psychosociaux sur la perception de la vaccination. Nous faisons régulièrement des enquêtes. Mais c'est hors recherche clinique et fondamental. Je passe la parole à Serge sur la production.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Passons à la production des vaccins. Avant de commenter un certain nombre de choses sur l'approvisionnement des vaccins, je voulais que nous soyons sensibles à ce qu'est la production du vaccin. C'est un produit biologique qui a une variabilité intrinsèque qui fait que la reproductivité des procédés n'est pas assurée. Bien que nous produisions des lots depuis des années pour certains vaccins, depuis des dizaines d'années, nous ne maîtrisons pas de façon certaine l'ensemble de la reproductivité comme cela pourrait être le cas pour des médicaments chimiques pour lesquels à partir du moment où il y a une formule stabilisée, la reproductivité est assurée. Mais pour les vaccins, la variabilité est très importante. De plus, les vaccins sont des médicaments stériles, aussi, au cours de la phase de production il y a un risque de contamination, ce qui fait que certains lots peuvent être perdus suite à une contamination quelle qu'en soit l'origine.

La production des vaccins, c'est entre 6 et 22 mois, 6 mois pour la grippe et 22 mois voire plus pour des productions comme les combinaisons pédiatriques, le méningo B. Il y a donc un cycle de production qui est très long dont une partie importante est la production du VRAC[17]. Faire en sorte qu'à la fin, nous ayons, soit des virus soit des bactéries, est un procédé extrêmement long, qui peut aller de 6 mois à 2 ans. Face à cette variabilité intrinsèque, la réponse, ce sont les contrôles. Et 70% du temps dédié à la production des vaccins en moyenne, porte sur les contrôles. Une personne sur quatre qui travaille dans un site de production, travaille sur la partie des contrôles à tous les stades de la fabrication. De la production du VRAC, avec la mise en culture, la récolte, la purification, l'inactivation, la mise sous forme pharmaceutique, le remplissage des seringues ou des flacons, l'ensemble de ces étapes. Ce sont entre 100 et 500 contrôles qui sont effectués pour un seul lot.

Voilà pourquoi, nous pouvons parfois être surpris qu'un lot n'arrive pas. Il arrive souvent qu'un lot de vaccin tombe à la fin du processus car l'un des contrôles n'est pas conforme aux spécifications, spécifications qui sont de plus en plus contraignantes et qui font que ce lot tombe à la fin du processus de production. Il faut les remplacer par des lots qui seront produits mais qui mettront de nombreux mois à être produits.

Une dernière dimension par rapport à la complexité de la production. La production de vaccins et surtout la mise en place de nouvelles unités de production de vaccins est aussi un procédé très long, entre 7 et 10 ans. Il y a la phase de conception et de construction qui peut mettre 5 ans en moyenne mais il y a aussi la phase de qualification de ces bâtiments qui doit être réalisée avec de nombreuses autorités réglementaires, chacun demande des spécifications différentes.

Nous avons voulu illustrer un exemple pour les combinaisons pédiatriques. Combien de temps faut-il pour un lot, ou quand a-t-on commencé à produire ce lot pour qu'il arrive début 2016 ? En substance, on a commencé la production en 2013. Vous voyez que la phase de production du VRAC est évidemment celle qui prend le plus de temps, suivie de la phase de remplissage qui prend également un temps important, suivie du contrôle de stérilité qui doit être réalisé.

Je voulais insister sur le fait que l'ensemble de péremption de ces lots commence pour la plupart dès le début de la production, surtout après la formulation c'est-à-dire lorsque l'on met ensemble tous les antigènes, ce qui veut dire que la péremption commence à courir. Cela explique que la date de péremption des vaccins est très courte par rapport à d'autres médicaments d'origine chimique.

Que faire face à cette situation ? Il est évidemment nécessaire d'anticiper et nous anticipons. Il y a des facteurs qui sont facilement prévisibles comme l'évolution de la démographie, le calendrier vaccinal en vigueur. Nous travaillons sur des tendances

[17] VRAC : le vrac c'est la préparation vaccinale obtenue avant la mise en flacons individuelles (unidose ou multidoses)

basées sur les historiques. Quelle sont les couvertures historiques dans les pays dans lesquels nous distribuons des vaccins. Ce qui est peu ou pas prévisible, c'est la variabilité intrinsèque de la production mais aussi l'évolution des calendriers vaccinaux. Nous avons de nombreux exemples où des autorités de pays ont décidé de faire des évolutions de calendriers vaccinaux qui représentent des besoins massifs en vaccins. Nous avons eu du mal à rattraper. Evidemment, les épidémies. Et les changements réglementaires qui sont nombreux, qui sont parfois générés par nous-mêmes par des changements de procédés de production mais qui sont aussi complexes à suivre car les règlements ne sont pas harmonisés en Europe ni au niveau mondial. Sachant que nous produisons pour le monde.

Nous voulions vous sensibiliser sur la complexité. Ce sont des données du laboratoire GSK. Pour la production de 27 antigènes de base, nous avons 700 formulations distinctes. Formuler un vaccin de combinaison pédiatrique pour l'OMS, pour l'Europe, pour le Japon, ce sont des formulations différentes. De ces 700 formulations différentes, nous remplissons environ 1 500 formes différentes pour 4 000 produits finaux. Cela introduit une inflexibilité dans l'approvisionnement sur laquelle nous avons déjà eu l'occasion d'échanger avec les autorités afin de voir comment nous pourrions harmoniser, rendre l'ensemble de ces présentations plus cohérentes.

Quels sont les enjeux ? Quelle est notre volonté claire ? Innover et faire face à cette complexité. Nous travaillons sur la réduction des délais de production. C'est un sujet constant. L'accroissement de la productivité qui génère des variations que nous devons enregistrer au fur et à mesure. La variabilité des étapes de production, c'est l'un des grands sujets. Comment peut-on rendre le biologique qui est intrinsèquement variable, le moins variable possible. Il y a un investissement constant dans les capacités industrielles. La demande mondiale a augmenté de 50% au cours des trois dernières années.

Quels sont les chantiers qui nécessitent un effort commun ? Un effort commun de l'ensemble des parties prenantes autour du monde de la vaccination. Le changement des recommandations vaccinales, l'information, l'anticipation de ces changements. Je vais au-delà du territoire national, au-delà de l'Europe. C'est au niveau mondial, l'anticipation de ces changements.

Un point qui peut paraître technique mais qui est extrêmement important, c'est la réduction des essais en double c'est-à-dire que chaque lot que nous produisons est testé au niveau de l'industriel et aussi testé au niveau de l'autorité réglementaire. Il y a des façons de faire du *sampling,* de l'échantillonnage qui pourrait permettre de réduire ces délais de test, et aussi l'élimination des tests sur animaux. Déjà parce que ce sont des tests sur des animaux mais aussi parce qu'ils sont très variables. Des lots qui ont été approuvés par le laboratoire sont rejetés. Nous avons des cas très précis pour les combinaisons pédiatriques dernièrement, des lots approuvés par les laboratoires ont été refusés par l'entité. C'est une variabilité du test et non un

problème avec le produit. Il y a un effort à faire pour aller vers les tests in vitro qui permettraient d'avoir une moindre variabilité.

L'harmonisation des exigences réglementaires. Certes, les règlements augmentent et c'est très bien et ils sont de plus en plus précis. Essayons de les rendre plus harmonieux, plus cohérents car aujourd'hui, les tests sont très différents quand on passe d'un pays à l'autre, notamment d'une région à l'autre. C'est un effort que l'ensemble des autorités réglementaires au niveau mondial devraient faire.

L'harmonisation des conditionnements et des notices. Il est clair que face à des situations de pénurie, aujourd'hui la difficulté est de pouvoir mettre des doses qui sont dans un marché français et vice versa car la réglementation ne le permet pas. Nous sommes en Europe, il y a beaucoup de choses qui sont harmonisées au niveau de la simple consommation. Pourquoi ne pas faire un pas en avant au niveau des médicaments, en particulier des vaccins, ce qui nous permettrait d'avoir des transferts de stock et d'éviter des situations très récentes. Des pays avaient des doses et d'autres pays européens n'avaient pas les doses nécessaires pour la vaccination.

Les prix différenciés. C'est un point qui a été discuté au sein du Conseil stratégique des industries de santé, du Conseil stratégique de filières car il y a aussi une migration de doses d'un pays à l'autre c'est-à-dire e ceux qui ont les prix les plus bas à ceux qui ont les prix les plus hauts. C'est de l'exportation parallèle. Cela a été le cas en France pour certains vaccins. Certains vaccins qui avaient été mis à disposition des grossistes français se sont retrouvés en Allemagne. Cela fait que la situation de pénurie est encore plus accentuée. Je ne dis pas que cela aurait résolu la situation mais c'est une réalité constante. Nous demandons d'avoir des prix différenciés.

L'harmonisation des calendriers au niveau de l'Europe. Je sais que ce n'est pas un effort à court terme, que c'est peut-être un effort à moyen/long terme. Pour les deux premières années de vie, il y a sur les 28 pays qui composent l'Union européenne, 23 calendriers différents. Virus et bactéries n'ont pas de frontières, pourquoi ne pas faire un effort au niveau européen, sachant que le Traité de Rome dit très clairement de 1954 que la santé publique est du domaine exclusif des Etats. Il est clair qu'il faut une concertation au niveau européen afin d'harmoniser l'ensemble de ces calendriers.

Que faisons-nous très concrètement avec les autorités françaises suite à l'engagement que nous avons pris face à la ministre ? Nous sommes en train de mettre en place des *reportings* de stocks pour les autorités de santé, nous pourrions même tomber sous le coup de la loi anti-trust de compétitivité, de savoir les stocks des uns et des autres. Comment donner l'information nécessaire aux autorités pour que de façon permanente, elles aient un état des lieux des disponibilités de vaccins en France ? C'est une proposition des industriels que nous sommes en train de mettre en place avec les autorités avec un *reporting* de routine et un reporting

rapproché avec beaucoup de suivi et une vision moyen/long terme lorsqu'il y a des situations de tension. Nous allons mettre en place, et c'est demandé dans la nouvelle loi de santé, un plan de gestion de pénurie. Nous avons été moteurs dans l'industrie pharmaceutique pour mettre en place ces plans de gestion de pénurie qui nous permettront de mieux anticiper les pénuries. Il y a des rencontres régulières avec la DGS et d'autres acteurs afin de traiter les sujets. Nous nous sommes accordés pour travailler sur trois groupes de travail. Comment réduire les tensions en approvisionnement de vaccins ? Comment travailler pour l'amélioration de la couverture vaccinale et faciliter l'accès à la vaccination ?

Je vais vous dire où nous en sommes sur ces deux sujets. Améliorer la couverture vaccinale. Vous connaissez tous ce schéma de la fin des années 70 repris de nombreuses fois. C'est le paradoxe de la vaccination. Le vaccin a en quelque sorte sa propre malédiction. Lorsqu'il marche la maladie disparaît, on commence à se demander très logiquement pourquoi on se vaccine ? Les effets secondaires avec cette double perception du risque qui est toujours là, fait qu'on délaisse la vaccination. A la suite de la baisse de la couverture vaccinale, les épidémies réapparaissent, du moins les foyers épidémiques réapparaissent et on reprend la vaccination.

Un dernier état des lieux sur la confiance. Vous avez là deux études. C'est l'observatoire sociétal que fait le Leem donc les entreprises du médicament, chaque année. Il y a quelques questions sur la vaccination. Il a été remarqué qu'en 2015, l'ensemble de la confiance de la population générale dans les médicaments, a augmenté. Il y avait une seule exception, c'était la vaccination : 3 Français sur 10 ne font pas confiance aux vaccins. C'est très significatif car ce n'était pas les chiffres que nous avions il y a une vingtaine d'années.

Un benchmark. Les Français font autant confiance à la vaccination qu'à l'homéopathie. Nous avons 71% pour la vaccination et 71% pour l'homéopathie. La confiance s'érode. C'est le fruit d'une histoire. Cette confiance s'érode également au niveau des professionnels de santé. Nous avons des professionnels de santé, c'est l'étude faite par la DREES par Pierre VERGER et ses associés. Elle montre que les médecins font leur choix parmi les vaccins recommandés, ce qui est très significatif d'une perte de confiance généralisée dans la vaccination. Nous voyons que le rattrapage du méningocoque est plutôt mal recommandé, nous sommes à moins de 30%, même aux alentours de 20% pour les adolescents. C'est très significatif d'un manque de confiance dans les vaccins. Un dernier chiffre que je n'ai pas référencé ici car il est apparu il y a 3 ou 4 jours. Les médecins qui ont vacciné leurs filles contre le papillomavirus ne proposent qu'à 23% des patientes, la vaccination contre le papillomavirus. Vous voyez que ce n'est pas que la population. Il y a aussi quelque chose à faire avec les professionnels de santé.

Quelques chiffres très significatifs. Face à des recommandations qui sont très claires chez le nourrisson où nous voyons qu'il faut atteindre 95% pour les combinaisons

pédiatriques, la vaccination pneumocoque, 90% est l'objectif en 2018 pour le méningo C et le ROR est à 95% pour 2 doses. Nous voyons que même chez les nourrissons, nous avons une légère érosion de la vaccination pour lesquels nous n'atteignons pas les taux fixés par la DGS. Ce sont les objectifs de politique vaccinale, notamment sur l'hépatite B, pour le méningo C, nous sommes à 57% et pour la seconde dose du ROR, nous sommes à 63%. Cela avant 24 mois. Il n'y a que 17% des adolescents aujourd'hui qui sont vaccinés conformément au calendrier vaccinal, conformément aux recommandations faites par les autorités sanitaires.

Restaurer la confiance. Nous avons préparé trois dossiers mais nous pouvons vous faire passer l'ensemble des présentations sur un certain nombre de propositions que le Leem vaccins, qui a été très actif ces dernières années, a pu faire à l'ensemble des parties prenantes. Il y a deux parties dans ce chapitre. Cela signifie communiquer efficacement sur le vaccin. Lorsque vous tapez vaccination sur Google, vous verrez quels sont les résultats. Soyons clairs, il faut reprendre la main et d'une façon différente que nous le faisions il y a 50 ans. Il y avait encore cette relation parent-enfant, professeur-élève. Aujourd'hui, nous sommes dans une relation de pair à pair où les codes de communication sont complètement différents. Il faut être capable de s'adapter à ces nouveaux codes de communication. Accepter tout d'abord d'être questionné, accepter d'être débattu et prendre ces opportunités pour avancer ces arguments mais surtout ne pas laisser le terrain à ceux qui s'opposent à la vaccination, qui représentent environ 70%. Il y a des statistiques différentes mais environ deux tiers des mentions de vaccination sur Internet sont d'ordre anti-vaccinal.

Rendre plus participative et plus transparente, la construction de la politique vaccinale. Je crois que vous êtes un bel exemple de ce qui peut être fait pour rendre la politique vaccinale, et préserver l'image des vaccins. A l'image de ce qu'ont pu faire certaines autorités dans d'autres pays comme le CDC, qui apparaissaient systématiquement lorsqu'il y avait une polémique et étaient capables de donner la voix du Gouvernement et de l'autorité sanitaire par tous les moyens, pour contredire immédiatement l'ensemble des non vérités qui pouvaient être dites.

Dans un pays qui est assez complexe dans son parcours vaccinal, il s'agit aussi de faciliter l'accès à la vaccination. Aujourd'hui, nous avons un pays où le système de vaccination est opportuniste, où il faut être volontaire. Il y a d'autres pays, l'Espagne, l'Angleterre où nous sommes dans un mode plus programmatique, où l'ensemble des citoyens reçoivent des lettres, ont des rendez-vous, sont rappelés pour pouvoir être vaccinés. Face à ce système opportuniste, il y a une réponse possible qui est de multiplier le nombre de points d'accès à la vaccination. Il y en a déjà un certain nombre qui ont repris dans la nouvelle loi de santé comme la vaccination par les sages-femmes, comme les centres de santé. Il y a 600 000 visites par an dans ces centres de santé, pour des populations qui sont plutôt défavorisées. C'est une belle opportunité de revoir le calendrier vaccinal. Mais il y a aussi la possibilité que d'autres professionnels de santé puissent vacciner comme les pharmaciens. Mais cela peut être aussi, des expériences internationales montrent que cela marche aussi

bien que les pharmaciens, le fait de mettre des stocks dans les consultations médicales, ce qui permettrait une vaccination immédiate car on sait que 50% des prescriptions se perdent entre le médecin et le pharmacien.

Un dernier mot sur la valeur du vaccin. Le vaccin doit aussi être vu en termes d'impact au-delà de la santé, par les économies indirectes générées. Des études très précises aux Pays-Bas montrent qu'un euro investi dans la vaccination des adultes génère 4 euros de revenus fiscaux pour l'Etat. C'est un bon investissement. Il y a aussi des effets qui vont au-delà et qui sont aujourd'hui dans les priorités de la Commission européenne, de la lutte contre la résistance des antibiotiques. De nombreuses études montrent la corrélation entre la bonne couverture vaccinale et la réduction de l'utilisation des antibiotiques. C'est également un facteur d'égalité des chances. Une dernière étude a montré que les femmes qui faisaient le moins de frottis étaient aussi celles qui vaccinaient le moins leurs filles. C'est un facteur d'inégalité croissant qui fait que certaines couches sociales sont de moins en moins protégées face à cette prévention. Nous avons aussi des propositions très concrètes. Je m'arrête là pour vous donner l'opportunité de poser toutes les questions que vous souhaitez.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup de ces interventions. Nous serons très intéressés d'avoir les documents à disposition. Je donne la parole aux membres du comité.

Madame RAMBAUD, Vice-Président. - Je veux bien démarrer. Claude RAMBAUD, vice-présidente de ce comité. Je suis étonnée de voir que l'EMA (agence européenne du médicament) ne joue pas un rôle plus important sur le vaccin parce que sur le médicament, on n'entend pas tous les registres que vous énumérez. C'est tout de même un éventail impressionnant. Chaque pays fait ce qu'il veut.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - C'est le Traité de Rome. La santé publique est du domaine exclusif des Etats membres. Il ne peut pas agir au-delà de l'évaluation du bénéfice/risque du médicament. C'est une composante de base du Traité de Rome qui fait que l'EMA ne peut pas aller plus loin.

Madame RAMBAUD, Vice-Président. - La seconde question : vous dites que l'on pourrait prendre le modèle américain sur le rôle de l'ECDC dans la communication c'est-à-dire qu'à chaque fois que l'on a une communication anti et que nous avons des arguments pour la contrer, nous devrions être présents. Je suis complètement d'accord. Mais l'ECDC américain, c'est un modèle particulier. Est-ce que nous devrions aussi avoir une institution qui se charge de cela ? Vous pensez que c'est plus efficace ?

Madame DIRICQ VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - Je peux donner mon avis, je pense que la nouvelle agence de santé publique avec le site Internet, sont des acteurs clés. On compte beaucoup sur eux, ils sont tout à fait légitimes. Ils ont l'autorité naturelle pour le faire.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - Jean-Louis BENSOUSSAN, médecin généraliste et membre du collège de la médecine générale. J'ai une question sur les multi doses par rapport à la dose unique. Si j'ai bien compris votre schéma, cela raccourcirait considérablement le délai. Vous avez fait allusion à la mise à disposition de vaccins dans les réfrigérateurs des cabinets médicaux, ce que nous demandons depuis fort longtemps. Est-ce que la possibilité d'avoir des multi doses est aussi dans la réflexion ou est-ce qu'on restera de toute façon sur des doses uniques dans nos cabinets ?

Madame DIRICQ-VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - Cela peut être des mises à disposition de monodose chez le médecin généraliste. Ce n'est pas forcément que des multi doses mais les multi doses existent, sont en développement.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). -Ma question, c'était pour réduire les délais d'obtention en cas de pénurie.

Madame DIRICQ VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - Je ne sais pas où en sont les discussions avec les autorités.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Les multi doses existent. Elles sont largement utilisées dans beaucoup de pays, notamment les pays à faible pouvoir d'achat. Après c'est une question de conservation et de manipulation. Je vous donne mon avis qui est tout à fait personnel, dans des pays développés tels que les nôtres, le fait d'avoir un flacon unidose chez un médecin généraliste ou dans une PMI, n'est pas très souhaité pour des questions de conservation et de manipulation. Les pays tels que les nôtres préfèrent des seringues pré-remplies, prêtes à l'emploi. Ce serait possible. Si tel était le souhait, on pourrait parfaitement mettre en place des livraisons de multi doses. Cela ne raccourcirait pas le délai de la production du VRAC, cela accélérerait le reste du processus.

Monsieur BRUN (UNAF). - Vous avez évoqué une enquête selon laquelle les médecins qui vaccinaient leurs filles, ne proposaient qu'à 23% de leurs patientes le vaccin contre le papillomavirus. Avez-vous analysé les freins qui conduisent à avoir ce chiffre assez faible ?

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Je n'ai pas lu l'ensemble de l'article. J'ai vu cela apparaître dans l'ensemble de dépêches. Je vais vous donner mon interprétation qui se résume certainement en un seul mot, c'est la lassitude face à une vaccination aussi discutée que le papillomavirus aujourd'hui. Nous avons des délégués d'information médicale qui nous remontent constamment cette lassitude des médecins généralistes qui doivent passer 20 à 30 minutes à essayer de convaincre un patient pour qu'il se fasse vacciner. Lorsque je disais que 50% des prescriptions se perdaient sur le chemin de la pharmacie, c'est le cas pour le papillomavirus, nous avons ces données. Après avoir passé 30 minutes à essayer

de convaincre la mère car c'est à 80% du temps la mère qui s'occupe de la santé de l'enfant, malgré tout 50% ne font pas l'achat.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). -Je confirme. Le médecin est un citoyen comme un autre. Il est aussi soumis à l'air du temps et au discours ambiant, au discours largement majoritaire aujourd'hui tel qu'il est perçu dans la population. Il est vrai que lorsque l'on passe 30 minutes, bon, une consultation moyenne dure 17 minutes en France mais lorsque l'on passe même 5 minutes à expliquer la vaccination, à la prescrire, on voit très bien que la maman ne revient pas avec sa fille pour le vaccin, et que ces 5 minutes ont été balayées par un message sur Internet.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Thierry, représentant de la communauté infectiologique. Vous avez parlé des nouveaux adjuvants. Est-ce qu'on peut avoir une idée d'un calendrier qui ferait qu'un jour l'aluminium ne serait plus un adjuvant ? C'est une question importante car c'est un adjuvant qui est mis en cause à tort ou à raison.

Madame DIRICQ VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - C'est une très bonne question qui est vraiment d'actualité et que nous avons très souvent. Je crois qu'il faut que nous soyons clairs, l'objectif n'est pas de remplacer l'aluminium. Aujourd'hui, ce n'est pas ce que nous cherchons à faire. D'abord, le choix de l'adjuvant, c'est un peu de la haute couture en fonction du pathogène que l'on veut prévenir, du mécanisme de la durée de protection que l'on veut, on choisit un type d'adjuvant. Il se trouve qu'aujourd'hui, 80% des vaccins en France contiennent de l'aluminium. A ce jour, l'aluminium et toutes les autorités de santé se sont prononcées, l'OMS, les scientifiques, le bénéfice l'emporte très largement par rapport au risque d'effet secondaire. Nous avons plus de 80 ans de recul, ce sont des milliards de doses qui ont été injectées depuis toutes ces années. Aujourd'hui, on n'a pas de raison de vouloir supprimer l'aluminium des vaccins. Pour le supprimer, il faudrait trouver un adjuvant qui ait fait la preuve qu'il est au moins aussi efficace et encore mieux toléré. Ce sont des choses qui prennent des dizaines d'années. En revanche, on continue à chercher d'autres adjuvants qui soient plus efficaces et aussi bien tolérés voire même mieux. Mais c'est une chose qui ne se fait pas rapidement. Je sais que cela ne fait pas forcément plaisir à toute la population mais l'objectif n'est pas de retirer l'aluminium.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Il reste deux points que vous n'avez pas abordés : le rôle actuel de l'industrie dans la gestion des risques vis-à-vis des vaccins - il serait intéressant que vous en disiez un mot - et la manière dont vous gérez la publicité aujourd'hui sur la vaccination.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Je vais répondre aux deux questions. La première est une demande de la loi de santé que nous allons entreprendre. Nous avons proposé aux autorités de santé, notamment à la DGS et à l'ANSM, c'est un format commun c'est-à-dire un squelette de plan parce qu'il n'était

pas défini dans cette loi et dans ce décret quelle devait être la formalisation. Où en sommes-nous aujourd'hui ? Nous en sommes à s'accorder sur ce que devrait être le format pour qu'ensuite, l'ANSM puisse retrouver ses petits systématiquement lorsqu'elle cherche quelque chose. Est-ce que l'industriel a fait correctement ce qu'il a dit qu'il allait faire ?

Ce qui sera indépendant pour chaque laboratoire pour des raisons de concurrence mais aussi pour des raisons d'anti-trust, d'être capable de préserver la bonne entente, chacun des plans sera individuel à chacun des industriels et sera mis à disposition de l'ANSM. Mais cela avance plutôt bien. Du moins c'est mon sentiment.

Sur la deuxième question sur la publicité. Nous sommes très encadrés en termes de publicité. Nous avons fait une demande et nous n'avons pas la confirmation mais elle semble avoir la faveur des autorités, est d'être nous aussi, un facteur de relais des différentes publications que pourraient faire les autorités de santé. Je prends un exemple très précis sur le papillomavirus. Lorsque l'étude Sniiram a été publiée, très belle étude, nous n'avons pas pu la donner immédiatement aux professionnels de santé car cela est considéré comme une promotion d'un produit par l'ANSM. Notre proposition aux autorités a été de dire que nous étions prêts à remettre à l'identique et in extenso, l'ensemble de vos publications mais pour cela, il ne faudrait pas que nous ayons à passer systématiquement par la procédure de validation de l'ensemble de ces documents. En fait, ils valident leurs propres documents.

Madame DIRICQ VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - Je voudrais rajouter un point, je ne sais pas si tout le monde le sait dans cette salle, concernant la publicité. Elle est extrêmement réglementée, tellement réglementée qu'on ne peut pas faire de communication sans qu'elle soit autorisée au préalable par les autorités de santé. La publicité que nous pouvons faire directement auprès des professionnels de santé est toujours soumise à validation au préalable par l'agence du médicament. La publicité auprès du grand public est possible pour un certain nombre de vaccins dont la liste est définie par le HCSP. Tout est validé par l'ANSM. Les messages sont entièrement encadrés. Je pense qu'il est important que tout le monde le sache.

Madame MOULIN (CNRS). - Anne-Marie MOULIN, médecin, philosophe, CNRS et HCSP. Vous rappelez une certaine rigidité de la surveillance de vos informations. Peut-être que cela rend ma question sans objet. Les adjuvants sont vraiment l'un des points sur lesquels la population est la plus réactive et la plus critique. On le voit bien sur Internet. J'aurais voulu vous demander comment vous imaginiez de pouvoir communiquer, cela peut nous aider aussi, sur la question des adjuvants. Leur nécessité, le maintien de l'alumine qui concentre une grande partie des réactions. Comment imaginez-vous pouvoir la présenter ? C'est très important pour nous car on s'interroge sur la façon de communiquer sur les vaccins.

Madame DIRICQ VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - C'est une question qu'on se pose en permanence. On se demande ce que l'on peut faire de plus lorsqu'on entend tous les médecins qui nous demandent de les aider, de leur

apporter de l'information qui les aideraient à convaincre sur le besoin des adjuvants et sur la sécurité des adjuvants. Malheureusement, on ne peut le faire que dans le cadre de ce qui nous est autorisé par la loi. On fait de la communication sur l'environnement. On le fait à l'occasion de réunions scientifiques, on peut le faire aussi sur nos sites Internet. Mais on ne peut pas faire beaucoup plus. Malheureusement, aujourd'hui lorsque l'industrie communique, de toute façon, nous sommes suspects. Il y a une défiance tellement générale vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique, même lorsqu'on relaie la donnée publiée par les autorités de santé, parce qu'il y a le logo du laboratoire, la population et les médias n'y croient pas. Nous sommes suspects. Nous pouvons essayer de communiquer mais c'est surtout aux autres acteurs de communication là-dessus, je pense.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Je suis absolument d'accord. Nous avons été les derniers à communiquer auprès du grand public sur de tels sujets. Je crois beaucoup au bon sens commun. Tout cela nécessite un effort de communication et d'éducation. Lorsque vous demandez ce que l'on peut faire. On peut aussi faire appel au sens commun. Aujourd'hui, il y a l'aluminium, il a 80 ans, on peut expliquer pourquoi on le met. Mais on peut aussi faire des comparaisons qui font appel au sens commun en expliquant que dans un vaccin, il y a tant de milligrammes, dans votre ingestion journalière, vous avez cela. Il y a cette partie de l'éducation qui passe par le sens commun. Le discours scientifique pur et dur a du mal et c'est normal. Il faut le ramener à la vie quotidienne. Etre capable de comparer quelque chose qui est un peu obscur, que l'on ne comprend pas donc la théorie du complot s'installe et on pense qu'on cache des choses. Evidemment, il faut être transparent. En même temps, le mettre en parallèle de choses que l'on fait quotidiennement, que l'on ingère, que l'on respire quotidiennement, ce qui nous donnerait peut-être cette remise en balance des choses et donc une remise en perspective de l'ensemble des choses. Cela passe par des messages clairs et aussi beaucoup de répétition. Ce n'est pas parce qu'on va le dire une fois, que cela va fonctionner. Un plan d'éducation extrêmement bien doté qui permettra de répéter ces messages et de les faire comprendre.

Monsieur BRUN (UNAF). - Justement, le problème du message sur la vie quotidienne. Nous sommes aussi une organisation de consommateurs. Nous voyons bien que la question de l'aluminium, notamment dans les déodorants est aussi une question. Peut-être qu'aujourd'hui, l'une des sources du débat sur l'aluminium vient justement de la vie quotidienne et de l'utilisation dans certains produits cosmétiques, de l'aluminium. C'est à double tranchant.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Je voulais dire que bien sûr qu'il y a des produits cosmétiques mais vous respirez et vous ingérez de l'aluminium et c'est bien plus important qu'un vaccin et probablement qu'un déodorant, je n'en sais rien, à moins que vous ne vous aspergiez complètement le corps toutes les deux heures. Rien que par le fait de manger, de boire, de respirer, les quantités d'aluminium que vous ingérez sont nettement plus graves. Il faut aussi

faire appel au bon sens commun. Pourquoi ce sujet sur l'aluminium n'existe aujourd'hui qu'en France principalement ? Faire cet appel au bon sens commun en l'expliquant de façon constante et récurrente.

Madame HEARD (Institut de la démocratie en santé). - Je suis déléguée générale pour l'institut de la démocratie en santé. Vous avez évoqué un certain nombre de leviers à mobiliser. Il y en a d'autres qui sont cités dans le rapport, notamment de Sandrine HUREL. Je voulais vous interroger sur deux d'entre eux. Le premier qui est évoqué est la constitution de stocks publics via un acheteur public pour gérer les situations de pénurie. Je crois que vous n'avez pas évoqué ce levier. Je comprends qu'il est controversé dans la littérature. Est-ce que vous avez des éléments à nous donner là-dessus ?

Il y a un second levier qui est assez souvent mis en avant, y compris dans le rapport de Madame HUREL qui concernerait des contrats négociés entre le CEPS et l'industrie, qui prévoient des quantités à livrer, si j'ai bien compris, qui indexent le prix sur des quantités à livrer. Ce levier est assez fortement mis en avant dans le rapport HUREL. Pouvez-vous nous faire part de votre position ?

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Oui, des pays font cela. L'Angleterre par exemple. Nos voisins anglais aujourd'hui ont des politiques d'achats groupés par une procédure qui n'est pas un appel d'offre, c'est plutôt un contrat. Ils stockent entre 3 et 9 mois en avance. C'est une façon de faire mais cela suppose qu'il y ait un acheteur et qu'il y ait une distribution.

Madame HEARD (Institut de la démocratie en santé). - Cela repasse par le grossiste ?

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Non, c'est l'Etat anglais qui prend en charge. Je vais vous donner un exemple pour la grippe. Aujourd'hui, pour mettre à disposition la grippe pour un laboratoire tel que le mien, ce sont plus de 100 000 appels de pharmaciens, ce sont plus de 12 000 livraisons, ce sont plus de 8 000 commandes retours à traiter. Oui, c'est possible mais il faut mettre en place l'infrastructure et il faut être capable de gérer cette logistique. A ce moment-là, il pourrait y avoir ce type de procédure. Cela existe dans d'autres pays.

Pour les contrats, ce que nous voyons en période de pénurie et de tension comme nous le sommes aujourd'hui, l'appel d'offre n'est probablement pas le meilleur outil car il est souvent très contraignant. Il demande des pénalités. Nous avons des exemples très concrets en France pour de toutes petites quantités qui pourraient être des PMI, des conseils généraux auxquels la plupart des laboratoires ont décidé de ne plus répondre. Vu la variabilité intrinsèque de la production, nous ne sommes pas sûrs de pouvoir fournir et en face, les obligations qui sont demandées, la plupart des laboratoires préfèrent des achats de gré à gré et c'est une autre procédure. Il faut aussi mettre en perspective cette question : oui, cela sécurise jusqu'à un certain point. J'ai parlé d'initiative européenne, du moins c'était écrit où Vaccine Europe est

le correspondant européen pour les vaccins. Aujourd'hui, il travaille avec les autorités européennes, avec la Commission, pour voir dans quelle mesure on pourrait revoir la directive de transparence qui est la directive qui régit le code des marchés publics, pour voir comment on pourrait faire des contrats un peu plus souples qui permettraient de rentrer dans un partenariat plus avancé en termes d'approvisionnement.

Monsieur FISCHER, Président. - Si on parle de pénurie, les chiffres dont je dispose provenant de l'ordre des pharmaciens par exemple. Aujourd'hui, presque 20% des vaccins ne sont pas disponibles à un temps T dans les pharmacies en France, ce qui est absolument considérable car pour les médicaments, c'est de l'ordre de 2%. Vous me corrigerez si je me trompe mais il me semble que les données sont sérieuses. Cela montre que le problème est d'une grande ampleur et il me semble qu'il est en train de croître. Si on le relie au problème de la confiance, je pense que ceci contribue malheureusement. Si à chaque fois que la maman veut acheter le médicament et qu'on lui dit qu'il n'est pas disponible mais qu'à la place, on peut lui en donner un autre, cela ne contribue pas à la confiance. Je pense que c'est un problème absolument majeur qui devient en soi un problème de santé publique. Vous avez analysé un certain nombre de facteurs mais je ne suis pas sûr que ce soit complètement satisfait à ce stade de l'évaluation. Il y en a un sur lequel j'aimerais que vous reveniez et que vous explicitiez cette notion de prix différencié qui entraine des transferts de lots, de stocks d'un pays à l'autre, et qui peut créer une pénurie si je comprends bien, dans un pays qui éventuellement achète moins cher le même vaccin. J'aimerais que vous alliez plus loin dans l'évaluation de cet aspect. Dans un contexte où nous sommes vraiment sur une question majeure de santé publique, quelle peut être votre contribution en tant que producteur de vaccins, aux actions de santé publique, pour résoudre un problème sérieux aujourd'hui en France qui est la pénurie ?

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Concernant la pénurie, nous avons déjà parlé d'un certain nombre de pistes. Si j'avais un message à laisser ici pour la pénurie, ce serait de dire que ce n'est pas une solution que de la part des industriels mais une solution à trouver tous ensemble dans l'harmonisation d'un certain nombre de choses.

Pour en venir aux prix différenciés qui touchent non seulement les vaccins mais aussi l'ensemble des médicaments, quel est le mécanisme derrière ? Aujourd'hui, vous savez que la plupart des pays régulent leurs prix en Europe. Il y a un prix officiel et il se trouve que pour un certain nombre de médicaments et de vaccins, les prix sont différents. La loi en France et dans l'ensemble des pays, dit que les industriels sauf motif de pénurie, doivent répondre aux besoins. C'est une question de code du commerce. Lorsque j'ai une commande, si j'ai suffisamment de stock, je suis dans l'obligation de servir cette commande. Sinon, il pourrait y avoir discrimination des acteurs.

Il y a un certain nombre de grossistes, d'intermédiaires qui font en sorte que des stocks soient rachetés, ils les envoient dans d'autres pays où le prix est plus important, en les reconditionnant de façon minimale parce que la réglementation européenne permet cela. Aujourd'hui, un grossiste peut avec une simple déclaration et un nombre minimal d'obligations qui sont d'avoir une notice dans la langue du pays et un recyclage de la boîte, peut le faire. Pourquoi ? Parce que cela répond à l'un des principes fondateurs de l'Union européenne qui est la libre circulation des biens et des personnes. Face à une inégalité des prix qui sont régulés et les lois commerciales de libre circulation des biens et de devoir répondre à la demande à moins que quelque chose ne l'empêche, font que ce mécanisme s'installe. Cela a été discuté, et ce n'est pas que pour le vaccin, au niveau du Conseil stratégique des industries de santé. Des propositions très concrètes ont été mises en place. Je pense qu'il y a de belles avancées, qu'il y a un accord sur la manière de pouvoir réguler ce type de mouvement. Maintenant c'est au législateur de faire en sorte que cela soit régulé sans aller à l'encontre des principes fondateurs de l'Union européenne.

Monsieur FISCHER, Président. - Vous pouvez élaborer sur les propositions ?

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Il existe un double prix c'est-à-dire que lorsqu'on vend à un acteur du marché, si cela est consommé sur le territoire national, c'est à tel prix, et si ce n'est pas consommé sur le territoire national, c'est un autre prix. Je ne suis pas juriste mais des mécanismes sont possibles. Il y a une recherche assez fournie là-dessus par un certain nombre de personnes du Leem. Ils ont travaillé avec les autorités et il y a des propositions très concrètes sur la manière de faire cela sans aller à l'encontre des directives européennes qui doivent permettre la libre circulation des biens et des services.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - On régule par le prix mais on peut avoir d'autres moyens de régulation avec les grossistes. C'est l'éternel sujet dont on débat à chaque fois dans le comité.

Je vais revenir aux adjuvants parce que c'est un point de blocage important pour nous. Quelles informations pouvez-vous nous donner sur le phosphate de calcium par exemple ? C'est un argument qui est très mis en avant.

Madame DIRICQ VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - Je suis désolée mais mon laboratoire n'a pas cet adjuvant mais si j'ai bien compris la problématique est qu'il a été utilisé mais que les résultats n'emportaient pas d'enthousiasme en termes d'efficacité et de tolérance. Comme on cherche toujours des adjuvants qui soient plus performants, plus efficaces et mieux tolérés, il n'y a pas de raison de continuer dans cette voie.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - On peut mettre les études disponibles à votre disposition.

Madame DIRICQ VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - Si je peux me permettre puisque vous parlez de 20% de vaccins manquants dans les pharmacies à un instant T, de façon chronique. Je pense qu'il est vraiment important que la communauté des pharmaciens comprenne à quel point il est complexe de gérer cela. C'est souvent une succession de problèmes. On a une problématique sur les vaccins coquelucheux actuellement. Il se trouve que la souche coquelucheuse a un rendement faible. Il est très difficile d'obtenir les doses. Pourtant les industriels travaillent pour vous garantir nuit et jour, pour faire les doses.

Un exemple, entre 2012 et 2014, il y a 17 pays qui ont rajouté à leur calendrier vaccinal, la vaccination chez la femme enceinte. Prenez 17 pays que vous multipliez par le nombre de femmes enceintes avec une dose supplémentaire, à supposer que vous ne visiez pas 100% de couverture vaccinale, ce sont des centaines de milliers de doses à produire. En général, cela prend 18 mois de fabriquer une dose. Cela signifie fabriquer des usines supplémentaires, cela prend au minimum 7 ans. Tout cela explique qu'en ce moment, c'est tendu mais nous avons bon espoir que d'ici quelques années, tout cela rentre dans l'ordre puisque nous sommes en train d'augmenter nos capacités de production.

Intervention - Je vais poser une question technique. Pouvez-vous redire ce que signifie un lot de vaccins en termes numériques afin que l'on comprenne l'impact d'un contrôle qui écarte un lot. Ce sont des centaines de milliers ?

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Plutôt des centaines de milliers mais cela dépend aussi du stade de production. Un lot de grippe par exemple, il y a plusieurs années lorsque je travaillais dans la production, c'était environ 800 000 doses d'une seule souche. Je vous parle de choses qui se sont déroulées il y a plus de 10 ans mais un site de production tel que celui de Val doré qui fait de la grippe, gérait à cette époque plus de 750 000 œufs par jour, des œufs qui sont fécondés de 7 jours, dans des poules qui ont grandi dans des zones propres, pour à la fin produire 5 litres d'un antigène. Après, il faut les combiner, les formuler parce qu'il y a 3 souches, maintenant 4. Le lot moyen d'un vaccin grippe, cela peut varier entre les fabricants, les sites de production, oscille entre 150 000 et 200 000 doses. Lorsque vous perdez un lot, vous perdez des dizaines voire des centaines de milliers de doses. Et cela peut être pour la moindre des choses, de la poussière, un opérateur qui enlève ses gants pendant la phase de remplissage, cela invalide un lot et vous jetez 200 000 doses.

Madame DIRICQ VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - La variation d'un degré de température lors d'une étape et vous jetez tout. Comme on ne peut prendre aucun risque, on vise réellement 0 défaut et on jette tout.

Madame MOULIN (CNRS). - Vous parlez du retrait des lots avant administration. Qu'en est-il des lots lorsqu'ils ont été utilisés ? Les problèmes qui peuvent survenir après administration. Par exemple, pour le vaccin contre l'encéphalite japonaise, dans les 6 mois suivants il y a eu des lettres aux vaccinés pour dire que le lot n'était

pas de qualité convenable et qu'il fallait refaire la vaccination. Est-ce que ce type de cas se produit assez souvent ? Quelle est la fréquence ?

Madame DIRICQ VINCENTELLI, Directeur médical GSK France. - Heureusement, ces incidents sont extrêmement rares. Il y a un tel effort de surveillance de la qualité tout au long de l'étape de fabrication *qu'in fine*, on ne libérera sur le marché qu'un lot qui aura répondu à tous les tests de qualité. Je n'ai pas les chiffres en tête mais les autorités doivent les avoir puisque ce genre de courrier est systématiquement fait avec l'autorisation et sur les conseils de l'Agence du médicament. Ils ont une vision complète des problèmes de sécurité. En tout cas, je peux vous garantir que c'est très exceptionnel.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - C'est très exceptionnel et l'ANSM peut certainement vous donner les statistiques.

Intervention - Je voudrais connaître le budget annuel en communication dans un laboratoire dédié aux vaccins. Cela permettrait de mettre en regard les moyens alloués à la communication au public et de l'autre côté la communication des laboratoires. Peut-être aussi le nombre de personnes qui travaillent à la fois au marketing et au laboratoire.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Les chiffres existent sur le nombre de personnes mais je ne les ai pas en tête. Pour la communication grand public, les sommes doivent être très petites car nous n'avons pas le droit de communiquer auprès du grand public. Je ne saurai pas vous dire exactement car nous n'avons pas de statistiques groupées. Vous comprenez bien que ces statistiques groupées n'existent pas volontairement parce que les laboratoires ne veulent pas se communiquer, ne serait-ce qu'au Leem, les différents budgets. A mon avis, ce sont des chiffres qui ne sont pas disponibles.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup. C'est dommage. C'était une très bonne question. Je pense que nous serons amenés à rediscuter du sujet de la communication. Un grand merci d'être venus présenter votre vision qui est importante pour nous et d'avoir répondu à nos questions.

Monsieur MONTERO, Président du Comité Vaccins du Leem. - Nous restons à votre disposition.

Audition 4 : Pr Alain EDDI, médecin généraliste

Monsieur FISCHER, Président. - Bonjour. Nous avons la chance d'accueillir le Pr Alain EDDI qui est médecin généraliste. Nous sommes le comité de réflexion sur la vaccination qui a été mis en place à la demande de la ministre de la santé en début d'année pour mener une concertation citoyenne. Cet été, il y aura des jurys de

citoyens et de professionnels de santé non spécialisés dans la vaccination qui réfléchiront sur ces questions et qui feront part de leurs recommandations. L'objectif final pour notre comité sera de faire des recommandations à la ministre sur la manière d'améliorer la couverture vaccinale, la manière de restaurer la confiance à l'égard de la vaccination qui s'effrite.

Parmi d'autres travaux, le comité a souhaité entendre des personnes qui ont des choses à dire sur ces questions. Naturellement parmi ceux-ci, les médecins généralistes qui sont en première ligne dans cette discussion sur la pratique vaccinale, l'hésitation vaccinale, les difficultés rencontrées à l'égard de la vaccination. Votre témoignage nous intéresse beaucoup. Sachez que les membres du comité se présenteront au fur et à mesure qu'ils prendront la parole. Ce comité comprend des personnes qui sont ici en tant que citoyens, des personnes qui sont ici en tant que scientifiques dans le domaine des sciences sociales et humaines, et d'autres qui sont scientifiques ou médecins spécialistes sur la vaccination. Je vous donne la parole.

Monsieur le professeur EDDI. - Bonjour à tous. Alain EDDI, je vais me présenter. J'ai été médecin généraliste pendant 33 ans dans le 17ème arrondissement de Paris, dans le quartier des Batignolles. Sagement, j'ai pris ma retraite il y a deux ans. J'ai eu des fonctions de généraliste enseignant à la faculté Bichat, au département de médecine générale où j'étais professeur de médecine générale jusqu'à 65 ans c'est-à-dire jusqu'en septembre dernier.

Désormais, je jouis d'une retraite partielle, ce qui me permet d'avoir un peu de temps pour venir. J'ai travaillé au CMS Boursault qui est un centre qui fait des vaccinations. J'ai une double casquette à la fois généraliste de terrain et également de vaccinateur dans un centre de vaccination.

Si j'ai bien compris, vous souhaitez connaître mon vécu par rapport aux patients, les éventuels problèmes que j'ai pu rencontrer lors des séances de vaccination. Si on parle du cabinet d'abord, j'ai eu une patientèle du 17ème arrondissement qui est une patientèle plutôt aisée, en tout cas bobo. Par certains aspects, je n'ai pas rencontré de difficultés que des confrères peuvent rencontrer dans des départements limitrophes de Paris.

Globalement, les vaccinations se passaient bien. Le premier écueil a été au moment de l'hépatite B, le naufrage sanitaire avec toutes les problématiques qui se posaient autour dans la mesure où il y a eu une perte de confiance brusquement. On recommandait la vaccination contre l'hépatite B et des bruits les plus alarmistes courraient dans la population. A ce moment-là, cela s'est juste reporté sur l'hépatite B, des patients qui me demandaient si c'était indispensable etc.

Le grand naufrage a été le H1N1. Je ne vais pas prendre position. Je pense que l'on ne pouvait pas éviter de mettre en place tout ce qui a été mis en place mais cela a été mal mis en place. Je me souviens des patients qui faisaient des queues terribles

parce qu'on avait ouvert la moitié des centres, on avait mal informé. Ce n'est pas la faute ni de la ministre ni des instances en place. Heureusement, cela a été beaucoup plus alarmant que la réalité. Finalement, il n'y a rien eu d'inquiétant. Pas de pandémie, en tout cas en France, comme on le craignait. Mais ce sont toutes les vaccinations qui en ont pâti. On proposait une vaccination et elle était inutile ou mal organisée. Là encore, il y a eu des problèmes.

D'une manière générale, il y a des vaccinations qui ne posent aucune difficulté. La plupart du temps, les vaccinations obligatoires par les textes, les parents ne posent pas de problèmes. Par contre dès que l'on passe à des vaccinations recommandées, ils ne font pas la différence entre obligatoire et recommandé, la différence est subtile. Déjà les médecins ne connaissent pas toujours bien ce qui est obligatoire ni à quelle période. Pour les parents, du moment que ce n'est pas obligatoire, certains s'opposent classiquement. C'est l'histoire de la rubéole, de la rougeole, des oreillons, ce n'est pas obligatoire et des parents disent qu'ils préfèrent que leurs enfants aient la maladie car c'est plus naturel et qu'ils se défendront mieux contre la maladie, qu'ils seront mieux immunisés. C'est la problématique entre obligatoire et recommandé.

Quelques rares cas, ce fut très rare dans ma population mais certains patients ont refusé la vaccination. J'ai eu un cas qui m'a mis en colère. Un carnet vaccinal très bien rempli mais qui s'est avéré totalement faux. Un médecin qui avait fait cela, pour satisfaire sa patiente qui était opposée aux vaccinations.

J'ai eu un exemple frappant. Une jeune fille qui partait en voyage humanitaire. Je lui ai évidemment parlé de vaccination. Je me suis aperçu qu'elle n'était pas vaccinée, même pas le DTP. Elle n'avait eu aucun vaccin plus jeune car elle était contre les vaccinations. Elle m'avait même dit que si l'organisme dans lequel elle partait, avait exigé des vaccinations, elle ne serait pas partie. Ce sont des cas marginaux mais ils existent et ils sont parfois un peu prosélytes. Il faut faire attention.

La presse grand public, pas la presse professionnelle, est tout de même un peu équivoque. A la fois, ils font des articles sur la vaccination mais ils inquiètent plus souvent les patients qu'ils ne les rassurent. Il y a toujours un docteur un tel, un spécialiste qui va parler mais on ne sait pas de quoi il est spécialiste. En général, il y a plus d'interrogation et d'inquiétude.

Une vaccination particulière est celle de l'HPV. C'est le seul vaccin qui ait posé des problématiques sur le plan sexuel. Lorsque j'ai parlé à une mère qui était avec sa fille et je lui ai parlé de la possibilité de la vacciner et de l'intérêt de cette vaccination. Elle m'a tout de suite répondu : « *Docteur, on n'en n'est pas là, ma fille n'a pas de rapports sexuels ».* C'est la seule vaccination qui pose ce problème de la sexualité donc de l'aborder avec les parents, souvent les mères d'ailleurs. Elles sont souvent présentes avec leurs filles pour ces consultations.

Pour les rappels, on se heurte à des difficultés. Il y a des programmes un peu chargés d'où la simplification du calendrier vaccinal qui a été entreprise. Le prix est

peut-être aussi un problème. Le vaccin n'est pas remboursé ou il est remboursé mais comme il est cher, il faut avoir le ticket modérateur pour les patients qui n'ont pas de CMU ou de prise en charge par leur mutuelle. Cela peut être un obstacle. Je pense à l'HPV aussi. Cela fait une charge importante pour les patients donc ils préfèrent voir plus tard.

Pour la grippe, les personnes âgées sont relativement bien sensibilisées. En population générale, d'autant plus qu'il y a cette perte de confiance dans les vaccins, finalement la grippe peut attendre. Tant qu'il n'y aura pas une grosse épidémie qui aura mis toute la France au lit, globalement les personnes estiment ne pas avoir besoin de se faire vacciner.

En résumé, plus les vaccinations sont chères, plus c'est un problème, et non remboursées évidemment. Plus les programmes sont complexes, plus il est difficile pour le médecin de s'y retrouver et pour les patients, de répondre aux éventuelles sollicitations du médecin. On voit parfois des patients adultes, pour les enfants c'est plus simple en termes de programmation de visites, mais en médecine adulte, il faut les voir. Or, il y a des patients jeunes pendant 10 ou 20 ans, vous ne les voyez pas. Il faut que je fasse la démarche, indépendamment de l'organisation du dossier médical informatisé ou pas, de contacter le patient et de lui dire qu'il faudrait qu'il vienne pour tel vaccin. Voilà ma pratique de médecin généraliste.

Pour mon autre casquette de vaccinateur dans un CMS. On ne voit pas la même population. Les patients qui viennent dans les CMS ont souvent moins de moyens. Ils trouvent que c'est commode. D'autant plus qu'à Paris, les vaccins sont fournis gratuitement. Il n'est pas nécessaire d'aller chez le pharmacien, il n'y a rien à acheter, on leur propose. Certains trouvent cela très confortable. La patientèle qui vient dans ces CMS est volontaire. En général, les personnes viennent pour se faire vacciner. Ils sont parfois conseillés ou adressés par la médecine du travail ou la Ville de Paris. Mais globalement c'est une patientèle plus captive donc la vaccination pose peu de problème. A mon niveau, j'ai eu peu de réticences.

Que ce soit en patientèle privée ou dans des CMS, lorsqu'on a des réticences, on a des questions mais on essaie d'y répondre du mieux possible. On essaie surtout d'expliquer au patient, de le convaincre du bienfait et de relativiser les effets indésirables qui sont décrits. Je crois que le problème numéro 1 qui reste toujours, c'est l'hépatite B et la SEP. Maintenant, cela ressort pour le HPV aussi. La presse en a parlé, ce qui a affolé tout le monde. Nous sommes obligés d'être honnêtes. Nous leur disons qu'on ne pourra jamais faire la preuve que ce soit dénué de tout effet. En même temps, on essaie autant que faire se peut de leur expliquer qu'il n'y a apparemment aucun lien de causalité, qu'il est intéressant de se faire vacciner. Est-ce mieux d'avoir un cancer du col ou une hypothétique du SEP ? Pour chaque patient, il faut individuellement discuter.

Monsieur BRUN (UNAF). - Vous n'avez pas parlé de la réticence des médecins eux-mêmes.

Monsieur le professeur EDDI. - Bien sûr. Le problème de la réticence des médecins. Ils ont plus d'informations mais nous avons tous nos croyances personnelles. Il y a des médecins qui sont opposés aux vaccinations. J'ai eu pas mal de discussions avec un confrère qui était assez réticent vis-à-vis du HPV. Comme c'était un homme, il avait peut-être plus de réticence parce que cela ne le concernait pas. Maintenant les médecins sont aussi mal informés ou déstabilisés. J'en reviens toujours à l'histoire de l'hépatite B. Lorsqu'on a arrêté le programme vaccinal, c'était une décision ministérielle. Mais quand ensuite, vous lisez dans la presse que finalement, il y a eu des indemnités pour des raisons juridiques, cela met mal à l'aise. Vous dites qu'il n'y a pas de relation de cause à effet mais telle personne a obtenu une indemnisation de l'Etat parce qu'elle a été vaccinée. C'est une preuve que l'Etat est en cause. Vous voyez le problème qui a pu naître dans l'esprit des médecins et encore plus du grand public.

Monsieur FISCHER, Président. - Comment vous percevez la compréhension du concept bénéfice/risque par votre patientèle, les deux, celle du 17ème et celle du CMS, la patientèle bobo n'est d'ailleurs pas la plus simple. En ayant été confronté aux différentes classes sociales, avez-vous l'impression qu'il s'agit d'un concept qui est facilement compris ou qu'il est difficilement apprécié par les individus ?

Monsieur le professeur EDDI. - Si on l'explique bien, il peut être compris. Le problème est aussi que l'on se heurte aux égoïsmes personnels. Lorsque vous expliquez que l'on va vacciner un garçon contre les oreillons, en général la maman connaît un peu le risque des oreillons. Maintenant la rubéole si c'est un garçon, leur expliquer qu'on le vaccine non seulement pour lui mais aussi pour la population générale afin de ne pas faire circuler le virus, la patientèle « s'enfiche ». C'est toujours le problème du côté altruiste de la vaccination. Le premier argument est de dire *« Je ne risque pas de l'attraper, je n'ai jamais été malade, le bénéfice/risque, pour moi c'est plus le risque que le bénéfice* ». Soit on est altruiste, soit on ne l'est pas. On fait ce que l'on peut pour expliquer.

Monsieur FISCHER, Président. - Au vu de votre vécu, quelles recommandations vous feriez si vous deviez faire le rapport pour Madame la ministre ?

Monsieur le professeur EDDI. - Si j'étais Madame la ministre, comment je ferais ? Pas jusque-là.

En France, nous sommes dans un système un peu boiteux. Nous avons des vaccinations obligatoires, des vaccinations recommandés et d'autres vaccinations. Ma première recommandation serait de dire : est-ce qu'on maintient le système de vaccination obligatoire ? Si oui, il faudrait être plus clair. Trois vaccinations DPT, c'est désormais dépassé. Il en faudrait plus. Etant donné l'air du temps, faire passer des vaccinations comme obligatoires, cela m'étonnerait que ce soit aussi simple que cela l'était dans les années 50 lorsque les vaccinations obligatoires ont été institutionnalisées.

Si on supprime les vaccinations obligatoires, il faudra absolument qu'elles soient mises en vaccinations recommandées. Après c'est un problème de santé publique. C'est ce que l'on a fait avec le BCG. Est-ce qu'on arrête le BCG ? On a suspendu l'autorisation. Est-ce qu'on a plus de tuberculose ? Est-ce qu'on a une moins bonne couverture ? Les épidémiologistes peuvent aussi répondre

Je pense qu'il faut une liste de vaccins recommandés qui soit beaucoup plus large si on supprime les obligatoires, DTP, ROR. Il y a le pneumocoque, des tas d'autres vaccins actuellement qui ne posent pas de problème. Le plus souvent ces vaccins qui ne sont pas obligatoires, se trouvent le plus souvent en hexavalent compte tenu des pénuries, la plupart du temps les personnes acceptent. Il n'y a que pour l'hépatite B qu'il y a des discussions. Dans la prime enfance, cela ne semble pas poser de souci. C'est plutôt chez les enfants et les adultes qu'il y a des problèmes.

Les campagnes de vaccination telles qu'elles sont faites, je ne sais pas comment nous pourrions faire, ce n'est pas de ma compétence mais il faudrait sensibiliser plus et surtout dédramatiser. Il est compliqué de dédramatiser parce qu'il y a toujours des arguments contre. En tout cas, maintenir le système DTP obligatoire, des vaccins recommandés puis d'autres vaccins dont on ne parle pas, est sujet à confusion. Il faut peut-être éclaircir les choses. Après il y a une communication différente auprès des médecins et au niveau de la population. Les médecins ont besoin de consignes claires qui ne changent pas tous les ans. Les calendriers vaccinaux sont déjà complexes, même si on fait ce que l'on peut pour simplifier.

Il faut communiquer à ce sujet. La seule communication qui a bien fonctionné ces 10 dernières années, c'est la campagne « Les antibiotiques, ce n'est pas automatique ». C'est un bon slogan, il fallait le trouver. Mais il a aussi été martelé à la télévision et les médecins le relayaient. Lorsqu'un message est compris en population générale et par les médecins, cela a des chances de mieux fonctionner. Cela commence à s'épuiser comme tout mais il faut des campagnes qui soient dans le temps, qui soient courtes, avec des messages qui frappent les deux cibles, les médecins et la population.

Monsieur BRUN (UNAF). - J'ai un peu suivi à l'époque cette campagne. Il y a eu un tout un travail préparatoire auprès des professionnels, notamment de la petite enfance puisque les crèches refusaient les enfants qui ne prenaient pas d'antibiotiques. Il y a eu un travail d'acculturation préalable auprès des professionnels qui se sont saisis de l'information avant le lancement de la campagne nationale et lorsque la campagne nationale a été lancée, ils étaient prêts à la relayer. Je ne sais pas si dans les semaines qui ont suivi, il y a eu ce travail de terrain auprès de la population mais en tout cas, il y a eu un vrai travail de terrain dans les CPAM où des débats clos entre professionnels ont été organisés afin de faire ce travail d'acculturation.

Monsieur FISCHER, Président. - Cela m'amène au problème de la formation continue. J'aimerais bien avoir votre opinion en l'occurrence pour les médecins mais

naturellement on peut l'étendre à d'autres professions. La formation continue peut être un vecteur éventuel de transmission d'information, de mise à jour des connaissances. Vous évoquez les publications récentes montrant qu'il n'y a pas de relation apparente entre sclérose en plaques et vaccination contre l'hépatite B. Et toute autre information au niveau des vaccins, au niveau des calendriers etc. Comment pourrait-on essayer d'utiliser le levier formation continue concernant les vaccinations ?

Monsieur le professeur EDDI. - La difficulté de la formation continue est son hétérogénéité en termes de qualité. Il faut reconnaître que les pouvoirs publics n'ont rien fait pour simplifier les choses. Moi-même, je n'y comprends rien. Des programmes mis en route semblent désormais être abandonnés. C'est déjà une grosse difficulté.

Quelles que soient les modalités de cette formation continue, il est certain que c'est une formation qui doit être faite par des institutionnels, par des sociétés savantes. Lorsqu'un laboratoire X fait une formation sur la vaccination, elle peut être intéressante parce que finalement peu de laboratoires sont producteurs de vaccins donc forcément ce n'est pas la même chose que pour les médicaments en général, mais c'est un peu gênant, cela va toucher toujours les mêmes médecins. Qui va aux soirées de formation continue classiques autour d'un plat ? Ce sont toujours les mêmes médecins. Vous avez de amicales, c'est toujours le même principe. On a essayé de le faire à la faculté mais ce n'est pas facile. Lorsqu'on demande à un public de médecins installés de venir à 20 heures ou à 21 heures autour d'un Orangina, qu'il n'y a pas de repas, juste pour boire les paroles de la faculté et avoir un message de la science, ce sont les plus concernés qui sont déjà les plus au courant qui vont venir. Ces difficultés étant bien connues, je ne fais qu'enfoncer des portes ouvertes, peut-être qu'on pourrait envisager à l'occasion des publications de calendrier vaccinal, des formations plus ou moins institutionnalisées, je parle pour Paris, par arrondissement, quelque chose qui soit organisé par une société savante. Un institutionnel qui ferait une soirée sur les vaccinations et sur d'autres thèmes qui sont passionnants.

Intervention - Sur l'organisation de la formation, je rejoins ce que tu dis sur la difficulté de mobiliser les médecins mais avec tout ce qui est en train d'être mis en place avec la formation par Internet. Est-ce que cela pourrait être intéressant, est-ce que les médecins prendraient le temps nécessaire pour le faire ?

Monsieur le professeur EDDI. - Je pense qu'on va toucher un certain type de médecins. D'abord ceux qui aiment se connecter à Internet. Il y en a de plus en plus chez les jeunes notamment. Mais il faut une carotte quelque part. On a un devoir de formation, de requalification. C'est un problème plus général qui m'échappe mais ce mode de formation peut être intéressant dans la mesure où on valide des points. J'aurai confiance dans une formation faite par le service de vaccination de la Ville de Paris ou le service dispensaire municipal de la Ville de Nanterre. Mais pas par le

laboratoire un tel qui organise sa formation, l'institut Mérieux qui organise sa formation sur les vaccins.

Intervention - Justement, ce type de formation peut être fait par un institutionnel et effectivement donner des points de formation.

Monsieur le professeur EDDI. - Il faut une « récompense ». S'il n'y a pas de points de formation, ce seront toujours les mêmes, les plus motivés qui se formeront. Il y a des revues qui font des formations vraiment intéressantes mais il faut s'abonner, il faut le faire, avoir le courage. Ce sont toujours les mêmes qui vont faire ces formations. Une partie des médecins ne les fait jamais. Il faut donc une récompense mais oui, ce serait bien. C'est une piste.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Une question puisque vous êtes médecin généraliste. Que pensez-vous de l'élargissement de la compétence vaccinale à d'autres professions de santé ?

Monsieur le professeur EDDI. - Quand vous dites élargissement de la compétence, vous voulez dire qu'ils fassent l'acte ou qu'ils prescrivent ?

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Qu'ils fassent l'acte.

Monsieur le professeur EDDI. - C'est-à-dire les infirmiers, les pharmaciens ? Il y a deux aspects. Plus il y a d'intervenants, mieux c'est peut-être parce qu'on va « ratisser » plus large. Je me souviens de mon pédiatre qui disait : « Que deviendrait le pharmacien sans l'exercice illégal de la médecine ? ». C'est une boutade bien sûr, je n'ai rien contre les pharmaciens. Il n'y a pas de pré carré, il prend les patients, il prend un acte etc. Pour les infirmières, c'est pareil, il y a le problème de la prescription. Est-ce que le pharmacien ou l'infirmière sera à même de prescrire parce qu'il faut que le patient soit remboursé. C'est un premier point qu'il faudra mettre à plat.

Deuxièmement, il y a la responsabilité de celui qui exécute l'acte. Pourquoi pas ? Après tout, l'infirmière fait des tas d'autres choses. Si elles sont formées correctement, pourquoi pas. Les pharmaciens, à mon avis mais je connais mal le métier de pharmacien, est-ce qu'ils ont le temps de faire des vaccins ? Lorsque vous voyez parfois la queue dans les pharmacies ? Quand vont-ils faire un vaccin dans l'arrière-boutique ? On peut exiger qu'ils aient un local dédié. Par exemple, je connais des pharmaciens qui peuvent non pas prescrire mais qui sont habilités pour le matériel orthopédique et le matériel de contention. Les textes prévoient qu'ils aient une arrière-salle où ils peuvent recevoir des patients. Pour les vaccinations, on ne va pas faire cela sur un coin de comptoir devant tout le monde. Il faudra aussi organiser quelque chose. Mais la responsabilité est à définir dans les textes. Oui, si cela peut toucher plus de patients. Par contre, il faudrait si possible qu'il y ait une tenue de la réalisation de ces vaccins et que ces informations remontent au médecin généraliste concerné par le patient. Vous avez des patients qui n'ont pas de généralistes mais

pour ceux qui en ont, qu'ils aient l'autorisation de le noter dans le carnet de santé afin que l'on sache ce qui a été fait lorsqu'on voit le patient. Chez les enfants, cela ne pose pas de problème, ils ont tous un carnet de santé. Chez les adultes, vous vous souvenez du carnet médical qui a été mis en place, je gardé le mien, il est encore vierge. Cela ne partait pas d'une mauvaise idée mais finalement c'est un échec. Il faut qu'on puisse avoir une traçabilité, c'est important car tôt ou tard, on reverra ces patients.

Intervention - Vous avez mentionné la différence entre les vaccins obligatoires et certains vaccins recommandés. Pour les vaccins obligatoires, il n'y a pas de problème mais pour certains vaccins recommandés, c'est plus difficile. L'une des options sur la table est de lever l'obligation vaccinale. Est-ce que vous ne pensez pas que cette levée pourrait être interprétée par le grand public, peut-être aussi par les médecins, comme un signal négatif de la part des autorités de santé ? En se disant que ce n'est finalement pas si important que ce que l'on nous faisait croire.

Dans l'autre sens, est-ce qu'on ne peut pas dire pour les vaccinations recommandées pour lesquels il y a une hésitation vaccinale, le fait de les rendre obligatoires pourrait à contrario donner ce signal positif de l'importance que les autorités de santé leur donnent ?

Nous avons l'impression que finalement les personnes, devant une vaccination qui n'est que recommandée, se trouvent de façon angoissante à devoir gérer des informations contradictoires. Des personnes leur disent que c'est très bien mais elles peuvent lire des choses angoissantes sur Internet. Le biais cognitif conduit à ce que beaucoup considèrent que le risque de l'abstention de toute décision qui conduit à la non vaccination est moins dangereux que celui de prendre la décision de faire vacciner son enfant pour un jour éventuellement être amené à porter la responsabilité vis-à-vis de son enfant si quelque chose lui arrive. Est-ce que vous ne pensez pas que cela soulagerait une grande partie de la population de ce choix cornélien dans lequel elle se trouve, de devoir gérer des informations sur lesquelles, elle n'a pas la capacité de faire des analyses scientifiques pertinentes. Ce serait plutôt un service que l'on rendrait aux personnes qui pour la plupart ne sont pas opposées dogmatiquement à la vaccination mais qui ont peur de la vaccination.

Monsieur le professeur EDDI. - Vous avez tout à fait raison. Le problème est que cela va à l'encontre de l'air du temps. De plus en plus, le patient doit être un partenaire de santé avec lequel on discute. Je suis tout à fait ouvert à la discussion, je ne suis pas pour l'autoritarisme. En même si vous dites à un patient : vous préférez que je vous opère par voie basse ou par voie haute ? On est de plus en plus dans la discussion mais il y a un moment où il faut arrêter de discuter. Si on va voir un médecin, c'est qu'on lui fait confiance. Lorsque vous amenez votre voiture dans un garage, on ne vous demande pas si vous voulez qu'on change les freins ou qu'on laisse l'usure se faire. Après avoir informé le patient, c'est celui qui sait qui doit pouvoir conseiller. C'est la théorie.

Nous sommes l'un des rares pays où il y a encore des obligations vaccinales. Je formule une hypothèse, ce n'est évidemment pas moi qui vais répondre. Je ne sais pas du tout comment on pourrait faire passer d'autres obligations vaccinales. Ce n'est pas dans l'air du temps. Nous sommes plutôt montrés par les autres comme étant autoritaires déjà avec 3 vaccins. Dire qu'il y aura désormais 6 ou 8 vaccins obligatoires, je ne sais pas ce que cela donnerait. Mais vous soulevez un problème essentiel qui procède du doute actuel des professionnels de santé comme des patients. Nous avons des vaccins obligatoires et des vaccins recommandés. S'ils sont recommandés, est-ce qu'on les fait ou pas ? Pour répondre à votre question, je ne sais pas comment en sortir. Maintenir des obligatoires et des recommandés, cela procède de la confusion actuelle. Si on passe qu'à des recommandés, dans le fond les pays anglo-saxons, même les autres pays européens, ont tous des vaccins recommandés et je n'ai pas l'impression qu'ils ont plus d'échec dans leur politique de vaccination que nous. C'est peut-être une remise à plat complète de notre façon de voir. On met un certain nombre de vaccins en recommandés, avec un suivi, une incitation, des campagnes de communication en amont auprès des professionnels de santé puis du grand public.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Je voulais revenir sur la formation, pas tellement la transmission du savoir du côté technique mais plutôt sur la manière de pouvoir « négocier » avec son patient. Est-ce que cela devrait faire l'objet d'une formation spécifique ? Si, oui, comment et sous quelle forme ? C'est une partie vraiment importante, notamment dans le Sud-Ouest. Les étudiants ne sont pas formés là-dessus. Est-ce que cela suffit qu'ils apprennent sur le tas ? Comment peut-on enseigner cette technique. Dans le cadre du VIH, j'ai fait de l'information pour essayer d'améliorer l'observance du patient. Ce n'est pas tout à fait le même sujet mais c'est un peu la même chose, il y a des techniques de négociation. Il faut peut-être l'apprendre mais quand et comment ?

Monsieur le professeur EDDI. - Les techniques de négociation, il y a des formations mais cela dépend des universités. C'est une problématique générale la négociation avec les patients, pour la vaccination en particulier. Il y a plusieurs niveaux. Au niveau de la faculté, c'est Paris 7 Bichat, Claude Bernard, Saint-Louis. En troisième cycle de médecine générale, on avait un module obligatoire d'enseignement qui s'appelait « Médecin des voyages et vaccination ». On abordait à ce moment-là, la problématique de la vaccination aussi en population générale et pas seulement médecine de voyage. Vous avez une formation de 6 heures sur les vaccins à ce moment-là. Je pense qu'au niveau de chaque cursus, il est important qu'à l'université en troisième cycle, en médecine générale, il y ait une formation sur les vaccins dans toutes les universités. Il y a peut-être une harmonisation à faire. Il y a toujours un tronc commun dans les apprentissages. Et en troisième cycle, il est important d'avoir une formation spécifique sur la vaccination.

Je sais que l'an dernier, j'ai participé à la demande d'un centre médical en banlieue. Ils faisaient une formation pour les médecins volontaires sur la vaccination à

l'occasion de la sortie du calendrier vaccinal. C'était une mise à jour et on en profitait pour reparler de toutes ces vaccinations. C'est une seconde voie de formation. Pour les médecins qui sont installés depuis longtemps, cela rentre dans la formation médicale continue à mettre en place. Je ne sais pas si j'ai répondu à votre question.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Comment apprendre à convaincre, à discuter avec son patient ? Est-ce qu'il faut une formation ?

Monsieur le professeur EDDI. - La négociation s'apprend, c'est sûr. Les médecins de terrain ont appris sur le terrain et finalement, ils se débrouillent plutôt bien. Il y a le versant connaissance. Pour négocier, il faut avoir des arguments solides. Si vous discutez sur l'innocuité d'une vaccination, même si vous savez négocier, il faut avoir des arguments donc avoir des bases solides. Il y a les deux versants. Mais on peut très bien envisager des formations médicales en continu pour des médecins en exercice sur la négociation. Viendront ceux qui sont intéressés par cela. On peut imaginer que le ministère dise que chaque année, il y a deux ou trois thèmes de santé prioritaires, sur lesquels tous les médecins doivent justifier d'une formation.

Monsieur FISCHER, Président. - Pour rebondir sur la question posée par Daniel tout à l'heure à propos de l'obligation, la non obligation et le caractère à peu près inaudible du terme obligation pour un grand nombre de personnes. Est-ce que vous pensez qu'il y a la place pour des situations intermédiaires ? Certains ont envisagé l'idée de considérer que les vaccins principaux effectués chez les petits soient exigibles pour permettre qu'un enfant puisse entrer en collectivité, en crèche et école. Est-ce que vous pensez que ce type de suggestion pourrait être efficace et acceptable ?

Monsieur le professeur EDDI. - Il y a déjà des vaccins qui sont exigés ou exigibles lorsqu'on inscrit les enfants en communauté, en crèche puis à l'école. Au niveau de la Ville de Paris, à condition que la mairie d'arrondissement fonctionne bien, dans l'ensemble lorsqu'on inscrit les enfants à l'école, c'est d'ailleurs ainsi qu'on envoie le service de vaccination. Mais il y a aussi des services des affaires scolaires qui sont coulants par conviction personnelle et qui laissent passer ainsi. Cela pourrait être une piste c'est-à-dire que pour entrer en collectivité, il faudrait impérativement. Ce n'est pas une vaccination obligatoire au sens de la population générale sauf que si vous voulez mettre votre enfant en crèche ou à l'école, il faut qu'il justifie de tel ou tel vaccin. Cela peut être une piste. Est-ce réalisable ? Je ne sais pas.

Monsieur FISCHER, Président. - Est-ce que vous pensez que c'est un discours que les patients pourraient entendre ?

Monsieur le professeur EDDI. - Je pense que c'est un discours qu'ils pourraient entendre par la force des choses. Ce ne serait plus de la négociation, ce serait un peu imposé mais certains entendraient. S'il y a des incidents vaccinaux, qui prendra la responsabilité au niveau institutionnel ? Derrière, il faut assumer.

Madame LEQUILLERIER (Institut droit et santé). - Je suis maître de conférences en droit et spécialiste en droit de la santé. Pour rebondir sur ce que vous disiez. Si la vaccination n'était pas obligatoire, je ne suis pas sûre qu'on puisse l'imposer. Si, on pourrait l'imposer pour l'entrée en crèche mais en cas de contentieux, cela poserait difficulté. Il faut toujours avoir à l'esprit que si l'on supprime l'obligation vaccinale et que l'on passe tout en recommandé, après il faut penser à ce qu'il va se passer en cas de dommage post vaccinal. Qui va indemniser ? Est-ce qu'il y aura une responsabilité de l'Etat comme cela existe lors de dommages causés consécutivement à des vaccinations obligatoires. Il ne faut pas négliger cela dans la réflexion.

Intervention - J'avais une question au sujet de la formation. Est-ce les formations organisées par les sociétés savantes, par les institutionnels, pour séduire davantage les médecins, doivent s'aligner sur les standards des laboratoires pharmaceutiques. Est-ce un argument ou pas du tout ?

Je voulais préciser un point sur les campagnes de communication nationale. Lorsque Nicolas BRUN parlait de la campagne « Les antibiotiques, ce n'est pas automatique » en lien avec le réseau CPAM rattaché à la CNAM. C'est un levier extraordinaire. Ils sont partout sur le territoire. La machinerie CNAM est redoutable en termes de déploiement. A l'INPES, sur la vaccination, les moyens sont très différents. Il y a beaucoup d'institutionnels qui sont sur la vaccination en communication. Tout le monde réalise des bouts de communication avec des moyens plus ou moins importants. Mais ma question portait sur la FMC et ses standards.

Monsieur le professeur EDDI. - Les standards de la FMC, cela se passe souvent en soirée. Je parle pour les médecins généralistes. Dans la journée, ils n'ont pas le temps d'assister à des formations. Cela se passe souvent autour d'un dîner, pas un 3 étoiles Michelin mais lorsqu'il est 20 heures et que vous avez votre journée derrière vous, vous êtes content de pouvoir diner pour assister à la formation. Le standard est d'avoir un repas. Par exemple, ici, ce n'est pas le traiteur de l'Elysée qui est venu mais vous avez eu un panier repas. C'est une question d'organisation.

Les personnes qui assurent ces formations doivent avoir une qualification. Il ne faut pas que ce soit des personnes cooptées par l'industrie pharmaceutique. Il faut une notion de qualité quelque part. Il y a des médecins qui sont plus ou moins sensibles à cette notion de qualité. Je ne critique personne mais ils sont habitués à la formation avec les copains etc. Ils ne s'occupaient pas du message qu'on voulait leur fait passer. Mais si on a une réflexion de mise à plat sur la formation pour les vaccinations, il faut qu'elle soit de qualité.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Si je peux me permettre de compléter, il est de plus en plus compliqué aujourd'hui de trouver des formateurs qui acceptent de se déplacer. Dans l'ancienne génération, on se déplaçait en Lorraine sans état d'âme, aujourd'hui trouver un jeune qui accepter d'aller à Forbach pour parler devant 15

personnes, cela devient de plus en plus compliqué. Pour la génération actuelle, la vie personnelle et familiale après 19 heures, passe avant la vie collective. C'est une vraie difficulté qu'il faut prendre en compte dans le cadre de l'organisation de la formation continue. Il faut avoir des experts qui soient prêts à se déplacer.

Monsieur le professeur EDDI. - Pour les experts, si on part sur des institutionnels. Vous connaissez le CNGE, ils ont des médecins généralistes qui sont experts, qui assurent des formations et qui se déplacent un peu n'importe où, sauf que ces experts sont payés et en général, bien payés. C'est vrai que c'est un problème financier.

La débrouille locale c'est-à-dire par copinage, on demande à un tel de venir assurer une formation, évidemment bénévole. On avait l'habitude de faire ainsi. Mais les jeunes internes qui veulent s'installer en médecine générale, à 19h30 le cabinet doit être fermé. Il n'est pas question de travailler plus. Je ne leur jette pas du tout la pierre mais ils ont leur vie. Si derrière, il y a une rémunération suffisante, je pense que certains l'assureront.

Maintenant, on pourrait aussi imaginer que tous les salariés qui travaillent dans des centres, pourraient aussi faire une formation le soir sur leur temps de travail. Je ne sais pas du tout si c'est réalisable, s'il y aurait une adhésion mais cela pourrait être une solution.

Monsieur BRUN (UNAF). - Vous avez déjà répondu en partie. Je voulais vous interroger sur les moyens de valorisation des professionnels qui s'investissent ou qui suivent ces formations. Comment intégrer ces éléments qui se traduiraient effectivement par une rémunération supérieure.

Monsieur le professeur EDDI. - Mon souvenir est que dans les dernières négociations pour la formation continue des médecins l'Etat a dit : on va proposer cela à l'industrie pharmaceutique. Très rapidement, ils se sont dit que cela allait coûter cher, certains sont prêts à financer et ils ont botté en touche. Je pense qu'on sera toujours dans ces problématiques.

Madame LEQUILLERIER (Institut droit et santé). - Je suis un peu étonnée en vous entendant. Je ne suis pas médecin, je suis avocate mais je n'exerce pas. Nous avons la formation continue en tant que professionnels libéraux, pour nous, les formations en journée et pas du tout autour de repas. Cela fonctionne très bien. Il y a une offre assez conséquente de formations. Les colloques sont également pris en compte au titre de la formation continue. Souvent nous intervenons dans les colloques à titre complètement gracieux. Nous n'avons pas du tout cette problématique. Il y a une obligation, on doit faire tant d'heures de formation. On pose des journées pour les faire et on n'a pas cette problématique-là.

Monsieur FISCHER, Président. - Je pense qu'il y a un fond de culture. Le système s'est construit ainsi. Il s'est construit avec une démission du service public. Il faut dire

les choses comme elles sont et une prise en main par l'industrie pharmaceutique de la formation médicale continue qui est une catastrophe absolue. Après il y a des aspects circonstanciels mais je pense que les choses peuvent évoluer. Est-ce envisageable mis à part le fait que ce soit pris en compte par les sociétés savantes et les universités, qui semblent être des interlocuteurs légitimes. Est-ce que vous pensez que les médecins se libéreraient 2 ou 3 heures dans la journée pour suivre une formation médicale continue ? Par exemple sur la vaccination car c'est le sujet du jour mais on pourrait étendre.

Monsieur le professeur EDDI. - Jusqu'à présent, je vous dirais non parce que ce n'est pas dans la culture mais une culture peut changer, à condition probable, qu'il y ait une institutionnalisation de la formation. A partir du moment où c'est une obligation vraiment encadrée, qui doit être respectée, qui est dans les textes, exceptionnellement ils peuvent se libérer. Mais si ce n'est pas tous les mois, si c'est deux fois par an, ils accepteront. Mais il faut que ce soit sérieux c'est-à-dire qu'une fois pour toutes, des textes encadrent correctement cette formation. Je ne sais pas comment cela se passe pour les avocats mais il faut que les intervenants soient crédibles et que ce ne soit pas un laboratoire qui organise la formation.

Madame LEQUILLERIER (Institut droit et santé). - Quand ce sont des universitaires, les colloques sont automatiquement validés au titre de la formation continue pour les avocats.

Monsieur le professeur EDDI. - Il faut que cette validation soit réelle. Je me souviens qu'à un moment donné, on devait avoir des points. Je revois des médecins faisant la queue à des stands de laboratoires pour recevoir le cachet selon lequel ils avaient assisté à la formation. Ils avaient juste pris des petits fours et le cachet puis ils étaient partis. Il faut qu'on sorte du côté fantaisiste et que ce soit sérieux. Vous assistez à une formation, vous avez des points. Là, oui. Les jeunes sont beaucoup plus dans cet esprit-là.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Vous avez beaucoup parlé des jeunes médecins. Que pensez-vous de l'utilisation des outils modernes pour former, informer avec des applis ? Est-ce que les jeunes médecins s'y intéressent parce que chez les adolescents, cela fonctionne.

Monsieur le professeur EDDI. - Les jeunes médecins sont capables de les utiliser. Il n'y a pas de problème de ce côté-là. Maintenant, c'est une question de culture à mettre en place. Si c'est mis en place sérieusement, que cela rentre dans le cadre de la formation, cela fonctionnera, il n'y a pas de raison.

Monsieur FISCHER, Président. - Cela fonctionnera. C'est en train de se mettre en place à la faculté de médecine. Les étudiants entrent dans ce système aujourd'hui. Cela deviendra probablement leur culture de continuer à utiliser ces outils une fois dans leur activité professionnelle. Un grand merci à vous d'être venu nous parler et d'avoir eu cet échange avec nous.

Audition 5 : Pr Romain K. GHERARDI, directeur de recherche à l'Inserm et chef du service d'Histologie-Embryologie de l'hôpital Henri Mondor (Créteil)

Monsieur FISCHER, Président. - Bonjour Romain GHERARDI. Merci de venir dans un délai très court, discuter avec nous sur un sujet évidemment central pour nous. Comme vous le savez, nous sommes le comité autour de la vaccination qui a pour but de mettre en place une conférence citoyenne qui se tiendra cet été avec deux jurys, un jury de citoyens et un jury de professionnels de santé non spécialistes de la vaccination, pour aboutir à des recommandations à remettre à la ministre.

On constate une certaine désaffection, une inquiétude à l'égard de la vaccination. Il s'agit d'essayer de redonner confiance en la vaccination. Quelles mesures préconiser ? Notre comité parmi d'autres activités, auditionne des personnes apportant leur champ d'expertise à ce sujet. A ce titre, la vôtre nous intéresse. Nous sommes heureux de vous entendre et de pouvoir vous poser des questions.

Sachez que le comité est composé schématiquement de trois tiers à savoir de citoyens, de scientifiques médecins et de scientifiques des sciences humaines et sociales. Je vous laisse la parole.

Monsieur le professeur GHERARDI. - Merci Alain. Bonjour à tous. Je vais essayer de vous faire la synthèse de près de 20 ans de travail de recherche. Je vais vous parler des adjuvants aluminiques et des vaccins et de leur tolérance qui nous paraît mauvaise, en tout cas chez certains individus sur le long terme.

Les adjuvants aluminiques sont utilisés depuis très longtemps. Ce sont des nanoparticules, des objets très petits qui ont la taille à l'état natif d'un anticorps. Le caractère nanoparticulaire leur confère des propriétés physiques et chimiques très singulières, différentes des autres éléments chimiques sous d'autres formes. Ces interactions particulaires dont l'objet d'une attention dans le domaine de la nanotoxicologie.

Ces nanoparticules, leur toxicité commence à être connue. Elle dépend de plusieurs facteurs, des nanoparticules elles-mêmes c'est-à-dire de leur taille, de leur forme, de leur cristallinité, de leur composition chimique élémentaire. Elle dépend aussi de ce qui peut se coller à leur surface. Et un dernier élément qui commence à être pris en considération comme un élément majeur, leur capacité à former spontanément des agglomérats ou des agrégats.

La toxicité à l'échelon cellulaire de ces particules dépend de leur endocytose c'est-à-dire leur capture par les cellules. Je vous épargne les différentes voies qu'elles peuvent prendre pour pénétrer dans les cellules. Une fois qu'elles sont dans les cellules, l'essentiel de leur toxicité est le déclenchement d'un stress oxydant donc la

libération de radicaux oxygénés réactifs qui sont toxiques pour le noyau et l'ADN, pour les membranes etc.

Un élément très important. La toxicité dépend aussi de la capacité ou non des particules, de se rendre à distance de l'endroit où elles ont pénétré l'organisme. La biodistribution de ces particules de petite taille est un élément essentiel de leur toxicologie. On sait qu'il y a 3 organes qui font l'objet d'une attention particulière. Le poumon pour les nanoparticules inhalées, le foie pour celles qui pénètrent par voie digestive, et le système nerveux central lorsque les particules arrivent à circuler.

Comment sommes-nous rentrés dans cette affaire ? Totalement par hasard. J'étais comme beaucoup de mes collègues médecins, dans la totale ignorance qu'il y avait des adjuvants aluminiques dans les vaccins jusqu'au moment où dans le milieu des années 90, tous les myopathologistes français ont vu émerger une pathologie qui a été nommée myofasciite à macrophages. C'est l'image rose en haut à gauche. Vous voyez des cellules bleues-violettes qui s'insèrent entre les sections des fibres musculaires. Lorsqu'on regarde ces cellules au microscope électronique, vous voyez que ces macrophages sont remplis de particules noires donc denses aux électrons avec un aspect fibro-cristallin très caractéristique. Je passe sur les détails. Nous avons compris que ces nanoparticules cristallisées étaient en fait de l'hydroxyde d'aluminium et que c'était l'hydroxyde d'aluminium utilisé comme adjuvant majeur des vaccins, utilisé dans 60% des vaccins distribués en France actuellement.

L'image de droite à l'étage le plus bas vous montre les particules à l'état natif qui sont des nanoparticules. Vous voyez que ces nanoparticules ont spontanément tendance à former des boules donc des microsphères. Ce sont ces microsphères qui sont capturées par les macrophages. Lorsqu'on fait une coloration d'aluminium, en bas à droite, vous voyez qu'il y a des boules dans ce macrophage qui sont vertes.

D'emblée, nous avions observé que chez la cinquantaine de patients que nous avons collectés au cours des années 90, la plupart, 85% d'entre eux avaient des douleurs musculaires. A l'époque déjà, cela nous paraissait être plus fréquent que ce que nous observions dans la population générale des patients qui s'adressaient à nos centres de référence de maladies neuromusculaires.

Désormais nous avons une très longue expérience puisque nous sommes certainement le centre dans le monde, qui a vu le plus de ces patients. Plus de 650 patients sont passés à Créteil avec cette lésion dans leurs muscles. Nous pouvons récapituler leur histoire de la façon suivante. Ces patients sont vaccinés avec des vaccins aluminiques en nombre qui n'est pas extraordinaire puisque dans les 10 dernières années, avant le début des manifestations, ils reçoivent en moyenne 5 à 6 injections vaccinales. Essentiellement l'hépatite B en 3 injections plus une hépatite A ou un tétanos. L'ensemble arrive à peu près à 5 injections. Puis il ne se passe rien. Les patients vont très bien après ces vaccinations. Ils ne se plaignent de rien. Mais après 12 mois environ. C'est une moyenne, cela peut être 3 ou 4 mois ou 1,5 à 2 ans. Après un intervalle libre où il ne se passe rien, progressivement les patients

commencent à développer des manifestations qui au fil du temps nous ont paru très stéréotypées puisqu'elles associent de façon très habituelle, des douleurs musculaires diffuses, une fatigue, on devrait dire un épuisement général tout à fait important, et des troubles cognitifs que nous avons très bien étudiés et sur lesquels je dirai un mot tout à l'heure.

Ces patients avec ces manifestations font l'objet d'une errance diagnostique. Après un intervalle long. Vous voyez que la médiane est de 66 mois. Comme ils ont des douleurs musculaires et que l'on ne comprend pas ce qu'ils ont, on leur fait une biopsie musculaire et celle-ci se trouve faite en France dans le muscle deltoïde qui est aussi utilisé pour les injections des vaccins. On trouve au site de la vaccination antérieure, la persistance très longue chez certains patients, une toute petite proportion de patients, de ces macrophages chargés d'adjuvants.

Nous avons eu des débats avec les différentes agences. On a voulu nous faire dire que ces manifestations étaient non spécifiques. Individuellement, la fatigue, les douleurs musculaires, les arthralgies, les troubles cognitifs ne sont effectivement pas spécifiques d'une maladie mais lorsqu'ils sont regroupés ensemble, ce qui est le cas habituel de nos patients, cela forme un syndrome qui est connu de très longue date, qui est parfaitement reconnu dans la liste officielle des maladies de l'OMS, qui s'appelle le syndrome de fatigue chronique ou encéphalomyélite myalgique. Nous ne sommes pas les seuls à dire cela puisqu'une série portugaise datant de 2014, portant sur 16 patients, a observé exactement la même structure syndromique des signes cliniques formant un syndrome de fatigue chronique chez leurs patients porteurs de myofasciite à macrophages.

Nous nous sommes intéressés à leurs troubles cognitifs. Ils sont très fréquents. Ils sont quasiment constants. Ils sont très stéréotypés c'est-à-dire que ce sont seulement certaines fonctions cognitives qui sont atteintes, notamment la mémoire de travail et la mémoire visuelle. Sur le schéma radial que je vous montre, en bleu à l'extérieur, ce sont les performances de malades de rhumatologie avec une maladie inflammatoire chronique douloureuse, qui ont déjà une fonction cognitive qui n'est pas tout à fait normale. Mais vous voyez que pour nos patients, les effets sont significativement plus importants que sur des patients qui seraient simplement fatiguées, douloureux, inflammatoires, dépressifs.

Ces troubles cognitifs sont très bien corrélés à la neuro-imagerie. Vous avez une très bonne corrélation entre les signaux de SPECT et ces manifestations cognitives. Je m'empresse de dire que ces manifestations cognitives ont été évaluées dans un centre de référence qui est celui d'Anne-Catherine BACHOUD-LEVI, grande spécialiste de la cognition à Créteil.

Une autre anomalie observée chez environ un tiers des patients. Une difficulté à faire passer les messages d'un hémisphère à l'autre, avec des tests que je vous épargne. Mais ces tests sont également très bien corrélés avec l'imagerie par SPECT. Vous

voyez dans la structure centrale médiane du cerveau, des signaux anormaux qui sont exactement là où on les attendrait pour expliquer ces manifestations cognitives.

La neurotoxicité de l'aluminium est quelque chose de connu de très longue date. Je vous épargne le détail. Outre l'effet pro-oxydant dont je vous ai déjà parlé, il y a un très grand nombre d'évènements toxiques élémentaires différents qui concourent à la neurotoxicité de l'aluminium. Mais il est important de comprendre comment chez nos patients, l'aluminium est capable de rentrer dans le cerveau et d'y exercer ses éléments toxiques.

Que savons-nous de notre adjuvant ? Il a été introduit en 1927. Il est utilisé depuis 1928 de façon à peu près inchangée. Il a de puissants effets immunostimulants sur la production des anticorps. Il active l'inflammasome c'est-à-dire qu'il induit l'inflammation mais cette activation de l'inflammasome n'est probablement pas la raison pour laquelle il est si puissamment immunostimulant. La réalité est qu'en 2016, presque 90 ans après l'introduction de cet adjuvant, on ne comprend toujours pas très clairement comment il est immunostimulant.

Cet adjuvant a une très bonne tolérance à court terme. C'est indiscutable. La plupart de nos patients n'ont eu strictement aucun problème au moment des injections elles-mêmes ni dans les semaines ou les mois qui ont suivi. Ils ont d'ailleurs pour la plupart oublié qu'ils avaient été vaccinés. A la détection de la lésion, nous avons été obligés de reprendre les carnets vaccinaux pour retrouver la trace vaccinale.

Lorsqu'on reprend la littérature sur la toxicocinétique de cet adjuvant, on s'aperçoit qu'il y a eu une erreur théorique fondamentale qui était encore l'erreur dominante proposée en 1997 par le groupe de Stanley HEM, le pape des adjuvants aluminiques. Il prétendait, il pensait que l'adjuvant fondait au moment où on l'injectait dans le muscle ou dans un tissu, dans le liquide interstitiel comme un sucre fond dans un café. Si je reconstitue un liquide interstitiel dans une boîte, je mets mon adjuvant, l'adjuvant va devenir soluble. Il va se transformer en des ions libres dans le liquide interstitiel. Il a mesuré cette cinétique in-vitro et il a dit cela devrait être évacué très rapidement après l'injection puisque cela va être solubilisé et éliminé rapidement par voie rénale. Malheureusement, Stanley HEM était un chimiste et non pas un biologiste donc il n'a pas pris en considération la possibilité que la particule pourrait être soustraite à l'effet dissolvant du liquide interstitiel et qu'elle était au contraire, capturée par les cellules, et qu'à l'intérieur des cellules, la messe n'est pas la même puisqu'il n'y a pas les mêmes éléments acides faibles nécessaires à la dissolution comme dans le liquide interstitiel. Les études de long terme sur cette idée fausse n'ont jamais été conduites.

Avec cette myofasciite à macrophages, on comprend que l'adjuvant n'est pas à l'extérieur des cellules mais qu'il est à l'intérieur. Il y a une phagocytose. Est-ce que cette phagocytose va avoir un effet sur la biopersistance de cet adjuvant chez l'individu vacciné ? Et sur la biodistribution de l'adjuvant à partir du muscle injecté ? C'est ce que je vais vous présenter.

D'abord, la biopersistance. On reproduit très facilement la lésion en injectant sur n'importe quel animal, souris, rat, lapin, singe, le vaccin aluminique. Si on regarde la cinétique de la lésion, cette cinétique (en haut gauche, schéma A) décroît de façon exponentielle avec le temps. Lorsqu'on regarde les études chez le singe, à partir du 6ème mois, les muscles commencent à être complètement libres de toute trace, de tout granulome vaccinal.

Un point intéressant : la taille de la lésion varie très fortement en fonction de la souche de l'animal c'est-à-dire que le background génétique de l'animal fait qu'il y a des rats qui ont de grosses lésions et d'autres rats qui développent de petites lésions, sans que l'on connaisse le déterminant de ces différences interindividuelles.

Ce qui est intéressant dans ce point est que nos patients ne sont pas du tout dans cette cinétique de réalisation précoce de la myofasciite à macrophages ou du granulome, avec une disparition rapide. Sur l'histogramme, vous notez que les patients dont la biopsie a été réalisée dans les 18 mois après la vaccination, sont une ultra minorité. Tous nos patients sont biopsiés dans des temps qui sont infiniment plus longs. Sur cette constatation, dès 1999 l'OMS avait émis l'hypothèse qu'il y aurait une difficulté individuelle à éliminer l'adjuvant de l'organisme chez certains individus, ce qui expliquerait que l'on trouve cette lésion chez certains d'entre eux et pas chez d'autres.

Je vais vous faire un premier scoop aujourd'hui puisque je crois que nous avons trouvé pourquoi c'est ainsi. L'explication biologique semble être la suivante. Lorsqu'une particule est mangée par une cellule, notamment par un macrophage, pour s'en débarrasser, le macrophage va mettre en œuvre une technique qui s'appelle l'autophagie c'est-à-dire qu'il va essayer d'enrober la particule dans une double membrane. Une fois qu'il a isolé la particule, il fait la même chose si c'est une particule infectieuse, il fait cela avec les particules minérales. Il enferme la particule dans cette poche à double membrane et après il fusionne cette poche avec le lysosome qui est un organite tueur de la cellule qui a un PH extrêmement bas. Ce PH bas permet de favoriser la destruction des bactéries si ce sont des bactéries et permet la solubilisation ou la corrosion de la particule minérale si c'est une particule minérale.

Le scoop est là. Avec Baharia MOGRABI qui travaille dans une UMR CNRS de Nice, dans le groupe Gilson, qui est spécialiste de l'autophagie, nous avons cherché des variations génétiques sur les 34 gènes qui régulent ce processus autophagique. L'ADN de ces 365 patients a été comparé avec le projet 1 000 génomes qui est la base de référence internationale. La résultante est là.

Vous m'excuserez, comme il y a un brevet qui est en cours de dépôt, je ne peux pas vous donner ni le nom des gènes, ni les numéros des variants. Sachez qu'il existe 7 variants sur 5 gènes qui sont significativement plus fréquents chez les patients atteints de myofasciite à macrophages comparés aux témoins.

Monsieur FISCHER, Président. - Je pense que vous avez déterminé le risque relatif par rapport à la population générale. Il est de combien ?

Monsieur le professeur GHERARDI. - *Propos hors PV.*

Nous avions observé dans la première série que pas mal de patients qui prenaient de la chloroquine. C'est un antipaludéen que les voyageurs prennent lorsqu'ils vont en zone tropicale pour se prémunir de la Malaria. C'est un bloqueur du même système que celui qu'impacte les variants des gènes dont nous parlons. Il est possible que les facteurs de susceptibilité à ne pas pouvoir se débarrasser de l'adjuvant soient d'ordre génétique ou d'ordre environnemental, par exemple la prise de chloroquine.

Entre parenthèses, l'un des gènes que nous avons trouvés a été invalidé dans la littérature. C'est celui que j'entoure. Chez ces souris qui ont ce gène invalidé, plutôt que de faire un beau autophagosome à double membrane qui est en haut à droite en jaune, vous voyez que ces souris ne sont pas capables d'enfermer les particules et ne sont pas capables de fermer la poche d'autophagie.

Il ne suffit pas de retenir l'adjuvant pour qu'il devienne toxique. Encore faut-il savoir s'il est capable de se rendre sur le lieu d'expression de sa toxicité c'est-à-dire au niveau du système nerveux central. Pour cela, nous avons pris des souris sur lesquelles nous avons injecté un très grand nombre de particules non biodégradables. Certaines étaient du latex fluorescent, d'autres des particules de rhodamine fluorescentes enrobées comme des smarties avec de l'hydroxyde d'aluminium et enfin, des adjuvants pictés avec des nanodiamants fluorescents.

Nous observons les mêmes résultats pour toutes les particules. D'abord, en bas à gauche : 50% de l'aluminium disparaît du muscle injecté dans les 4 premiers jours. Après le granulome est formé et la cinétique du granulome est beaucoup plus longue à se résoudre. En même temps que 50% de l'aluminium disparaît du muscle injecté, on voit apparaître à distance, des dépôts d'aluminium dans la rate, dans le cerveau, dans le foie.

Si on prend deux types de particules dont le smartie enrobé d'hydroxyde d'aluminium, on s'aperçoit qu'après une injection intramusculaire, les particules vont d'abord migrer vers le ganglion lymphatique. Ils vont être aspirés par le ganglion lymphatique qui draine en permanence le muscle. Ils vont s'y accumuler au jour 4, en bas à gauche. Ensuite, le ganglion va se vider. On voit apparaître à ce moment-là des particules dans les cellules de la circulation. On voit un pic dans la rate à J21. Puis la rate elle-même commence à se vider. Et on va voir apparaître des particules dans le cerveau.

Voici des images absolument extraordinaires pour un neurobiologiste comme moi. L'injection à la périphérie de particules capturées par les macrophages. Et il faut qu'elles soient capturées par les macrophages. Par exemple, si on coupe le ganglion

lymphatique de drainage ou que l'on empêche chimiquement, les monocytes de capturer les particules, il n'y a aucune particule qui rentre dans le cerveau. Ces particules sont observées d'abord à la périphérie du cerveau puis dans la profondeur. Vous voyez une image où 50% des cellules microgliales c'est-à-dire les cellules immunitaires du cerveau ont chacune incorporé une particule qui était initialement injecté dans le muscle.

Nous avons compris les mécanismes qui ont présidé à cette navigation. C'est un signal que nous appelons le MCP1 qui est le chainon tractant majeur des monocytes. Lorsqu'on fait des études de perte de fonctions ou de gain de fonctions de cette molécule MCP1, soit on abolit complètement la circulation des particules et leur pénétration cérébrale, soit on les augmente considérablement avec une augmentation de 700% si jamais l'on fait un gain de fonctions périphériques et centrales. Dans ces cas-là, on voit des images absolument ahurissantes comme celle que je montre au milieu, d'un neurone qui a incorporé une dizaine de particules fluorescentes rouges, qui sont encore recouvertes par l'adjuvant (à droite) et qui à cette occasion, expriment un marqueur inflammatoire qui est IL 1 beta dont on sait qu'il est induit par l'activation de l'inflammasome sous l'influence des adjuvants aluminiques.

Dernier élément. C'est tout à fait nouveau, ce n'est pas encore publié. C'est soumis pour publication. Nous avons voulu faire une étude dose/effet de neurotoxicologie en se disant que tout ce qui a été fait jusqu'à maintenant portait sur des études courtes. Si on regarde les études pré cliniques avant la mise sur le marché des vaccins, on s'aperçoit que les délais vont au maximum à 45 jours tandis que la migration cérébrale est beaucoup plus tardive. Nous avons donc réalisé une étude à 6 mois de l'injection de 4 doses différentes d'adjuvants. Une dose 0 – une dose 133 – une dose 200 – une dose 800.

Monsieur FISCHER, Président. - A quoi correspondent ces doses ?

Monsieur le professeur GHERARDI. - Ce sont de microgrammes d'aluminium par kilo de poids. Ce ne sont pas des doses énormes : 133, c'est une dose et demi humaine ; 200 : 2 doses ; 800 : 4 doses.

Monsieur FISCHER, Président. - Par rapport à une quantité d'aluminium contenu dans un vaccin allant de 0,25 à 0,5 milligrammes pour un poids de 50 kg, cela fait nettement plus. Il ne faut pas considérer que nous sommes dans la même situation que celle d'une vaccination.

Monsieur le professeur GHERARDI. - Bien sûr que non. Nous sommes obligés de prendre les guidelines internationales. De toute façon, 100% de la population a été vaccinée avec un vaccin aluminique, nous n'avons pas tous un syndrome de fatigue chronique. Dieu merci.

Pour finir, les études cognitives de ces souris, cognitives et du comportement locomoteur, ont été faites dans un très grand laboratoire, celui de Bruno GIROS à l'Université Pierre et Marie Curie, laboratoire de référence sur le sujet. Les dosages toxicologiques cérébraux ont été réalisés dans le laboratoire de référence de Christopher HEXLEY à King University à côté de Manchester, qui est un laboratoire de référence mondiale.

Les résultats sont ahurissants. On trouve effectivement des anomalies de la locomotion, des anomalies du comportement chez ces souris mais ces anomalies sont exclusivement observées avec les faibles doses, la dose 133 et la dose 200. Et la dose 800 est strictement comparable au témoin 0. Naturellement, nous avons été bluffés parce que ce n'est pas du tout ce que nous attendions. Nous sommes dans le paradigme de Paracelse, nous pensons comme tout le monde que c'est la dose qui fait le poison. En l'occurrence, ce n'est pas si simple.

Je crois que nous avons compris pourquoi. Lorsque nous avons utilisé des doses variables, nous les avons toutes injectées dans un volume constant, ce qui fait que les doses faibles étaient très diluées et que les doses fortes étaient très concentrées. Lorsque nous avons mesuré la taille des agglomérats des particules, nous nous sommes aperçus que les seules particules toxiques étaient celles qui avaient la taille d'une bactérie c'est-à-dire qui mesuraient de 1 à 3 microns, soit les tailles qui peuvent être capturées par un macrophage. Lorsqu'on était au-delà et la littérature le montre très bien, les macrophages ne mangent pas ou mangent beaucoup plus lentement donc cela donne des cinétiques très différentes. Ce graphique est intéressant car il vous montre que les doses faibles s'accompagnent d'une augmentation de l'aluminium cérébral tandis que la dose forte ne le fait pas. La dose forte reste à la périphérie, elle ne migre pas dans le cerveau.

Tout cela pour vous dire que la toxicologie des adjuvants n'est pas une toxicologie classique, banale, de nature chimique. C'est une toxicologie de nature particulaire. Cette toxicologie nanoparticulaire ou microparticulaire très spécifique aux agents particulaires.

Ma conclusion est la suivante. Les vaccins aluminiques sont conçus comme étant des pseudo particules infectieuses où l'on met un volume de solide sur lequel on absorbe des antigènes. Le macrophage va prendre cette pseudo particule infectieuse comme étant une particule infectieuse, par exemple une bactérie. Il va donc la capturer comme il ferait avec une bactérie et il va présenter les antigènes qu'il va pouvoir en tirer à sa surface pour initier la réponse immune spécifique. S'il a du mal à le digérer, que ce soit une bactérie ou une particule minérale comme l'hydroxyde d'aluminium, il va mettre en œuvre le principe de l'autophagie à double poche (ce qui est montré en bas). Chez certains patients, il y a une difficulté particulière à opérer cette autophagie. Pendant plus longtemps, les macrophages au site de la lésion mais aussi ailleurs, les monocytes macrophages vont conserver dans leur cytoplasme, des éléments non digérés liés à ce défect de l'autophagie. S'il

y a une charge particulaire trop excessive ou s'il existe des facteurs de susceptibilité individuels par exemple génétiques, on va reproduire un syndrome de fatigue post-viral, un pseudo syndrome de fatigue chronique post-infectieux.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup. Qui souhaite intervenir ?

Madame MOULIN, CNRS. - Cela me rappelle le moment où nous avons découvert les problèmes de l'encéphalopathie à l'alumine chez les dialysés.

Monsieur le professeur GHERARDI. - Non, ce n'est pas pareil.

Madame MOULIN, CNRS. - Justement, c'était ma question. C'est un évènement dont je me souviens très bien, qui a entraîné un certain nombre de procès, d'indemnisations des dialysés. Je voudrais savoir quels sont les rapports entre les recherches de la physiopathologie de cette encéphalopathie et la myofasciite.

Monsieur le professeur GHERARDI. - Le seul rapport que l'on peut faire est celui de la toxicité finale de l'ion aluminium lorsqu'il rencontre un neurone. Mais tout le reste est différent c'est-à-dire que dans l'encéphalopathie aluminique, c'était de l'aluminium sous forme soluble. Les bains de dialyse étaient remplis d'aluminium et lorsqu'on échangeait le plasma du patient contre le bain de dialyse, il y avait beaucoup d'aluminium soluble qui rentrait chez le patient. Il y avait donc une intoxication par de l'aluminium soluble qui rentrait dans le cerveau puisque vous faisiez de l'encéphalopathie par des voies qui ne sont pas du tout celles que j'ai décrites. Une maladie accumulative où il est important que beaucoup d'aluminium rentre pour que cela fasse quelle chose. Cela donnait des démences.

Pour nous, ce n'est pas exactement cela. Ce sont des particules qui rentrent en nombre probablement pas très important mais qui vont être dispatchées. Il y a des zones où 50% des cellules microgliales qui ont chacune une particule, comme si le système immunitaire avait dispatché l'information au plus grand nombre de cellules possible afin qu'elles aient l'information de ce contre quoi, elles doivent se prémunir. Ce n'est pas du tout la même chose. La maladie qui commence à se dessiner sous nos yeux est une maladie de l'alerte immunologique. C'est comme une alerte immunologique qui n'arriverait pas à se désactiver parce que l'élément d'alerte qu'est l'adjuvant, maintient, entretient en permanence dans le système immunitaire, un effet immunostimulant.

Je ne suis pas le premier à le dire. Un grand chercheur qui s'appelle Jay LEVY, qui a quitté le domaine du sida à la fin des années 80 pour le domaine du syndrome de fatigue chronique. Il a toujours énoncé le fait que le syndrome de fatigue chronique, c'est la persistance dans le système immunitaire, d'éléments dont on n'arrive pas à se débarrasser. Cela semble être la même chose mais je crois que ce sont des choses qui sont radicalement différentes.

Intervention - Je ne connais pas bien les aspects génétiques de l'affaire. C'est vrai que les quelques données préliminaires que tu donnes sont assez convaincantes.

Mais cela me semble montrer qu'il puisse y avoir une association forte entre certains déterminants génétiques et une certaine pathologie qu'on peut appeler myofasciite à macrophages, et que l'on retrouve chez les sujets qui présentent certains symptômes et qui, de par leur symptomatologie et le fait qu'ils ont été vaccinés. Il y a certainement un biais que tu ne pourras pas nier d'indication liée aux antécédents vaccinaux. Il est désormais acquis que l'aluminium peut persister très longtemps alors que l'on n'en savait rien lorsque tu as lancé cette alerte. Et chez lesquels on retrouve un stigmate de la vaccination. Cela ne me paraît pas en soi, être une démonstration de l'association entre la présence de cet aluminium qui persiste dans le muscle et la pathologie ou le syndrome que ces patients présentent. C'est une remarque mais une question également.

Dans mon souvenir des évaluations que nous avions menées avec toi au début puis que nous avons mené avec l'ANSM dans le cadre de l'enquête exploratoire, nous n'avions pas retrouvé une entité nosologique bien définie. Nous avions testé les critères internationaux de ce que nous appelons le syndrome de fatigue chronique, et nous n'avions pas retrouvé une forte proportion de personnes chez lesquelles le diagnostic clinique de myofasciite à macrophages, avait été posé, et le fait qu'elles répondaient à cette définition. Je ne sais pas si vous avez publié depuis et je serais intéressé de savoir la proportion de personnes qui répondent à cette échelle qui définit le syndrome de fatigue chronique.

Monsieur le professeur GHERARDI. - Tu as raison. On est devant un puzzle c'est-à-dire qu'on essaie de reconstruire quelque chose qui a un sens. Pour les symptômes, nous ne sommes pas les premiers à dire qu'il existe des syndromes de fatigue chronique vaccinaux. C'est une chose qui a déjà été dite et redite. A chaque fois, cela a été évacué, repoussé. La première alerte était au Canada où il y a eu 67 infirmières qui ont développé un syndrome de fatigue chronique subséquemment à la vaccination contre l'hépatite B dans leur lieu de travail. A l'époque, les experts canadiens avaient dit qu'on ne pouvait pas retenir le lien de causalité parce qu'il manque un élément de plausibilité biologique. Nous travaillons sur ce lien de plausibilité biologique. Nous sommes en train d'essayer de montrer que tout cela peut avoir un sens mais nous sommes loin d'être arrivés au bout.

Nous faisons une réflexion générale. Je pense que c'est la mission de votre groupe, de voir ce qu'il faudrait penser en surplomb sur la vaccination. Il faut vraiment se poser la question à l'heure où il existe une augmentation programmée des stratégies vaccinales au niveau du monde, que moi-même je soutiens, que l'on ne fasse pas l'économie de travailler en profondeur sur les éléments qui dérangent. L'adjuvant n'a pas changé depuis 1928. En 1928, ce fut la mise en œuvre du premier avion de ligne, le Fokker, qui était un avion en bois. Les évolutions sont allées vers plus de performance et de sécurité en matière d'avion. Mais pour l'adjuvant aluminique, cela n'a pas été le cas. Nous nous sommes dit que si c'était toxique, cela se saurait. Non, ce n'est pas de la science. Il y a des éléments suffisants pour s'inquiéter et financer une recherche approfondie sur le sujet. Tout le monde sait qu'il y a eu une

augmentation inexpliquée des maladies auto-immunes, des maladies neurodégénératives, des allergies, de l'autisme dans la population mondiale. C'est parallèle à l'augmentation des stratégies vaccinales. Il n'y a aucun lien établi, je suis d'accord, mais ce n'est pas pour autant qu'il ne faut pas essayer de voir s'il ne pourrait pas y avoir un lien.

J'aimerais faire passer ce message. Toutes les agences, que ce soit la SAPS, l'OMS, qui se sont penchées sur nos sujets, ont toujours conclu qu'il n'y avait pas de lien démontrable et qu'elles recommandaient de ne pas financer la recherche. Le leitmotiv a toujours été : surtout pas de recherche. Je dis le contraire. Il y a un sujet. Il faut faire de la recherche. Vous allez voir qu'en faisant de la recherche, on va comprendre des choses que nous ne comprenions pas avant et qui vont permettre de sécuriser le dispositif. Si on trouve des gènes de susceptibilité aux adjuvants particulaires, vous voyez bien que cela pourrait être très utile pour les populations mais aussi pour les industriels, pour les agences de régulation, pour la prise en charge des patients, de disposer d'un test prédictif. Cela n'a pu être fait que parce que l'ANSM, sous la pression des patients, a déclenché des financements minimaux. On nous demande toujours de faire des démonstrations sans jamais nous avoir donné jusqu'à une période très récente, le début d'un moyen pour parvenir à le faire.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Chez nous, dans l'Est de la France, nous avons des patients qui ont les mêmes symptômes mais c'est la maladie de Lyme. Lorsque vous regardez le débat actuel sur la maladie de Lyme. Nos patients ont les mêmes symptômes mais personne ne met en cause la vaccination. C'est la maladie de Lyme qui est incriminée quelle que soit la sérologie.

Monsieur le professeur GHERARDI. - Quelle que soit la sérologie, je ne suis pas d'accord. C'est ce que j'ai essayé d'expliquer dans ma dernière diapositive. Le macrophage est une cellule qui n'a qu'une seule manière de faire. Vous voyez le schéma du dessus : c'est la manière dont un macrophage va manger un microbe. Cela peut être un agent du Lyme et il va essayer de le gérer de la même manière c'est-à-dire qu'il va faire de l'autophagie pour essayer de le digérer. Chez certains individus, cela se passait bien et chez d'autres, cela ne se passe pas bien. Il ne restera peut-être pas du Lyme actif mais des débris de Lyme c'est-à-dire des capsides, des éléments qui sont des adjuvants naturels dans le système immunitaire. Nous avons un grand professeur d'immunologie avec nous. Il sait bien que l'adjuvant, ce ne sont pas simplement des adjuvants artificiels. Les microbes possèdent leurs propres adjuvants dans leurs capsides. La persistance d'adjuvants au sens large, que ce soit des adjuvants aluminiques des vaccins ou des adjuvants naturels des bactéries, dans un système immunitaire qui n'arrive pas à s'en débarrasser, cela donne les mêmes effets. Je crois qu'il est pertinent de penser que dans les zones où il y a beaucoup de Lyme, il puisse y avoir beaucoup de syndrome de fatigue chronique.

Monsieur FISCHER, Président. - Il y a énormément de choses que nous pourrions dire. Nous n'allons pas avoir le temps de tout discuter. Je reste circonspect sur un certain nombre de points. Quel est l'ordre de grandeur de la prévalence de la MFM ?

Monsieur le professeur GHERARDI. - Je suis incapable de vous répondre. Si tu ne fais pas l'étude, tu ne peux pas le savoir. Nous avons forcément un recrutement biaisé puisque les personnes qui viennent nous voir sont des personnes qui ont par définition une maladie du muscle.

Si je prends 100 myalgiques consécutifs qui ont été vaccinés. Je fais leur biopsie musculaire. Je fais deux classes : ceux qui ont une myofasciite à macrophages et ceux qui n'en n'ont pas. Ils n'ont pas la même maladie. Il y a un tiers des myalgiques chroniques qui ont une myofasciite à macrophages.

Monsieur FISCHER, Président. - Quelle est la prévalence des myalgiques chroniques en France ?

Monsieur le professeur GHERARDI. - 1%.

Monsieur FISCHER, Président. - J'accepte transitoirement ce chiffre. Un ordre de grandeur de 3 pour 1 000. Je ne suis pas sûr que je l'accepte dans l'absolu. Une estimation même si elle est très grossière, pourrait être que 3 personnes pour 1 000 pourraient développer une MFM post vaccinale. Ce risque existe mais il est très faible.

Monsieur le professeur GHERARDI. - Oui. Si on multiplie par 5 le nombre de vaccinations. Plus on va augmenter la charge d'adjuvants, moins le facteur génétique va être important.

Monsieur FISCHER, Président. - Nous ne sommes pas en train de discuter du fait d'augmenter la charge adjuvante. Cela signifie que c'est un risque mais tu es d'accord que c'est un risque faible.

Acceptons ce risque de 1 pour 1 000. J'accepte sans problème de mon côté le fait qu'il faille promouvoir la recherche. Dans l'état actuel de la vaccination avec les vaccins disponibles. La grande majorité des vaccins utilisent les sels d'aluminium comme adjuvants. Ils ne seront pas remplacés demain par d'autres adjuvants qui ne sont pas prêts et qui pourraient même avoir des effets toxiques autres ou pires ou être moins efficaces. Si on utilise toujours le vieux Fokker, c'est qu'il n'est peut-être pas si mal. Il a démontré que des milliards d'individus ont reçu des vaccins et ont été protégés.

Est-ce que tu penses que ce facteur de risque doit ou non, remettre en cause la politique vaccinale telle qu'elle est aujourd'hui ?

Monsieur le professeur GHERARDI. - Ce n'est pas mon combat. La réponse est non. Je suis pro vaccinal. J'ai 64 ans, pendant toute ma scolarité, j'ai eu de petits

poliomyélitiques dans le fond de ma classe. Honnêtement, le bénéfice du vaccin, je le connais.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci de cette réponse. Pour moi, elle est très importante parce que comme tu le sais, au nom de tes travaux, certains mènent un combat pour une modification radicale de la politique de vaccination.

Intervention - Je fais le même exercice intellectuel qu'Alain FISCHER. Supposons que tu aies raison et que l'association entre la présence, des mois après l'injection vaccinale aluminique et la maladie soit réelle, et qu'il y ait une entité nosologique qui corresponde à cette cicatrice vaccinale. Comme tu le sais, tout ceci a émergé au moment de la campagne de vaccination contre l'hépatite B, qui a largement dépassé celle-ci et qui a conduit à ce qu'un tiers de la population française soit vaccinée. La moyenne d'âge des patients de myofasciite est de 47 ans. Elle reflétait probablement le fait qu'un grand nombre d'adultes ont été vaccinés à tort contre l'hépatite B. Ma question est très simple. Aujourd'hui, dans le cadre du strict respect du calendrier vaccinal, pour lequel comme tu le sais, nous avons diminué par deux la fréquence de recommandation des vaccinations de l'adulte avec des vaccins contenant de l'hydroxyde d'aluminium. Il n'y a plus que trois vaccinations recommandées entre 25 ans et 60 ans au lieu de vaccinations tous les 10 ans. Supposons que la réalité soit celle que tu penses être, que cette pathologie existe. Du fait de la caractéristique des sujets âgés, lié à la vaccination ponctuelle d'adultes contre l'hépatite B, quel est à ton avis le risque aujourd'hui que la stricte application du calendrier vaccinal qui consiste essentiellement à vacciner les nourrissons, induise la persistance de la survenue de nouveaux cas de myofasciite à macrophages ?

Monsieur le professeur GHERARDI. - Forcément si tu arrêtes la distribution de 90 millions de doses d'hépatite B sur 10 ans, tu vas forcément diminuer le nombre de patients. C'est absolument certain. Mais il y a des cas totalement certains, environ 20% de nos patients, qui n'ont jamais reçu d'hépatite B, qui ont reçu d'autres vaccins aluminiques et qui ont exactement le même tableau. Ce sont essentiellement des personnes d'âge moyen. Le processus de l'autophagie est aussi impacté par l'âge. Dans le cadre de l'immunosénescence, la difficulté de l'achèvement du flux autophagique doit faire partie des éléments qui sont à prendre en considération. Ce n'est pas simplement l'âge auquel ils ont été vaccinés, c'est aussi l'âge auquel ils ont peut-être plus de mal à se débarrasser de l'adjuvant que s'ils étaient plus jeunes.

Mais je ne suis pas pédiatre. Je suis ici dans le temple de la pédiatrie. Je dis tout de même qu'aux Etats-Unis, entre 0 et 18 mois, on administre 18 vaccins aluminiques, ce qui me paraît effarant. J'ai regardé en France, c'était 10 et maintenant que nous passons à l'hexavalent, c'est 7. C'est tout de même beaucoup plus raisonnable. Je dis qu'il faut prendre ces questions en considération, plutôt que de les écarter. Il faut aller au fond des questions. Je n'ai pas d'expertise sur l'autisme et je n'en n'aurai jamais.

Intervention - Pour continuer dans la même ligne, ta conclusion est qu'il vaut mieux utiliser de l'hexavalent plutôt que du pentavalent.

Monsieur le professeur GHERARDI. - D'un point de vue adjuvent, c'est certain.

Intervention

Monsieur FISCHER, Président. - Je ne peux pas complètement laisser passer l'idée qu'il y a un lien supposé entre la prévalence de l'autisme et l'augmentation de la vaccination. Pour l'autisme, c'est largement discuté car l'augmentation de fréquence de l'autisme est liée à l'augmentation de la capacité de diagnostic qui est un biais absolument considérable. Je ne suis pas un spécialiste de l'autisme. On retournera voir les experts de l'autisme.

La théorie de l'hygiène marche sur les pays scandinaves. Moins on a de maladies infectieuses, plus on a de maladies auto-immunes. C'est absolument vérifié. Mais le lien avec la vaccination est une autre affaire parce que l'augmentation de la vaccination ne se produit pas que dans les pays ultra développés à l'hygiène très développée. Il se produit également, même si c'est à un degré moindre, en Afrique centrale, en Asie du Sud-Est etc. Dans ces pays, on n'observe pas une augmentation des maladies auto-immunes donc il y a une déconnexion épidémiologique entre l'augmentation de la vaccination et l'augmentation de la fréquence des maladies auto-immunes. Eventuellement, on pourrait considérer pour les pays scandinaves voire pour la France mais pas pour la Thaïlande ou encore le Mali. Attention.

Monsieur le professeur GHERARDI. - Je ne suis pas pédiatre. Je ne m'occupe pas d'autisme mais il serait intéressant que les pédiatres regardent tout de même.

Monsieur FISCHER, Président. - Mais cela a déjà été regardé. On pourrait discuter de beaucoup de choses sur l'imputabilité mais je pense qu'il faut que l'on arrête. Ce fut une réunion intéressante. Merci beaucoup. Peut-on garder le diaporama ?

Monsieur le professeur GHERARDI. - Oui.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup. Dès qu'un article sortira sur la génétique, nous serons preneurs. Merci d'avance.

Audition 6 : Mme HAMEL, témoigange sur la vaccination contre les infections à méningocoque C

Monsieur FISCHER, Président. - Bonjour Madame. Merci d'avoir accepté de venir témoigner et discuter avec nous sur la vaccination. C'est un sujet forcément délicat pour vous. Je vous indique la démarche. Je m'appelle Alain FISCHER. Je suis

président de ce comité et Madame RAMBAUD en est la vice-présidente, qui a été mis en place à la demande de la ministre de la santé, Madame TOURAINE, pour réfléchir sur les recommandations quant à la politique vaccinale française étant donné le constat d'une certaine perte de confiance de la population à l'égard de la vaccination.

La question qui nous est posée et qui passera en termes de méthodologie par l'organisation cet été, d'un jury de citoyens et d'un jury de personnels soignants non spécialisés dans la vaccination. La situation sera évaluée et des recommandations seront émises pour améliorer la confiance de la population dans la vaccination. Une partie du travail de ce comité qui est composé à la fois de citoyens, de représentants du monde de la santé et de représentants du monde de la recherche dans le domaine des sciences humaines et sociales, consiste à écouter les personnes qui ont des choses importantes à nous dire et d'organiser ces jurys citoyens, de recueillir leurs propositions et d'élaborer des recommandations qui seront remises à la ministre à la fin de l'année. Les membres se présenteront brièvement lorsqu'ils poseront des questions.

Je vous donne la parole pour vous présenter et nous expliquer le contexte dans lequel vous intervenez. Nous allons écouter ce que vous avez à nous dire. Si vous le voulez bien, nous aurons un échange avec vous.

Madame HAMEL. - Merci de me faire participer à cette concertation. Je suis la maman d'Aurélien HAMEL qui est décédé d'un méningocoque C le 31 janvier 2013. Nous habitons Palaiseau. Aurélien a passé le concours des écoles Polytech et il est parti pour étudier en août 2012 à Lille. Nous avons été très bien accueillis dans cette école sauf que tout le monde a oublié de nous dire sur le campus universitaire, que c'était une région endémique de méningocoque, du méningocoque C en particulier.

Aurélien était en parfaite santé. Aurélien a téléphoné à son papa le lundi 28 janvier 2013, le matin car il avait u problème de convention de stage entre son école et l'employeur. Il était en parfaite santé jusqu'au lundi soir où il a même échangé des SMS pour l'anniversaire d'un copain vers 18h30. Ce n'est que vers 19h15 qu'il a posté sur un site de jeux vidéo, les premiers symptômes de la méningite. Maux de tête, vomissements.

Comme mon mari l'avait eu le lundi matin, le mardi et le mercredi, personne ne s'est inquiété parce qu'ils étaient en révision. Ils passaient des partiels le jeudi matin. Nous ne l'avons pas eu au téléphone ni le mardi ni le mercredi. Je commençais à trouver le temps un peu long parce que j'avais l'habitude de l'avoir régulièrement. Le mercredi soir, je voulais l'appeler vers 20 heures et j'ai résisté, je n'ai pas appelé. Le jeudi matin, tous les élèves avaient leurs partiels. Aurélien n'était pas présent sur le site de l'examen. Personne ne s'est inquiété. Les jeunes ont passé leurs épreuves. Et le jeudi après-midi vers 15 heures en revenant à la résidence, ils ont fait ouvrir la porte par le directeur et Aurélien était décédé sur son lit, rempli de vomi. Nous avons été prévenus le jeudi vers 17h30 par la police de Palaiseau. J'étais au travail et mon mari

n'était pas là non plus, c'est son frère qui avait 22 ans à l'époque qui a été prévenu du décès de son frère. Puis la police est repartie sans faire aucun soutien.

Nous nous sommes aperçus que cette région était endémique depuis 2009/2010. En 2011, à l'EDHEC, une jeune fille de 20 ans était déjà décédée d'un méningocoque C. Nous avons découvert au décès de notre fils, la vaccination recommandée contre la méningite C au calendrier vaccinal depuis 2010 mais dont le vaccin était en vente depuis 2002 en pharmacie. Ni les autorités de santé de Lille ni l'école ni notre médecin de famille à Palaiseau, ne nous ont informés. D'ailleurs, ce dernier ne connaissait pas le vaccin.

Depuis ce jour, je voudrais tellement que ce drame ne se reproduise plus jamais. J'essaie de témoigner pour informer. Malheureusement, depuis le 31 janvier 2013, il y a eu plusieurs décès de méningocoque C et plusieurs personnes handicapées. Et il n'y a toujours aucune communication sur ce vaccin pas plus qu'il y en a pour d'autres, étant donné que maintenant les Français ne se vaccinent plus, se posent beaucoup de questions

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup. Vous faites partie d'une association *Ensemble Contre la Méningite*. Vous pourriez nous dire un mot sur leur action.

Madame HAMEL. - Oui, j'ai adhéré très rapidement à cette association qui fait des travaux formidables d'information sur la maladie, sur les vaccins recommandés, qui répond à des questions de patients. De mon côté, je témoigne autant que je peux parce que malheureusement, on ne connaît cette association que lorsqu'on est victime. Avant je ne les connaissais pas mais ils font des travaux formidables.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup. La question « la plus simple » que nous pourrions vous poser site à cette terrible expérience est de savoir quelle recommandation voudriez-vous voir être faite pour favoriser la vaccination contre le méningocoque C ? Et peut-être au-delà ?

Madame HAMEL. - Ce sont des mesures de bon sens. Depuis le décès d'Aurélien, j'ai compris qu'il y avait un manque de communication. Je pense que l'affichage obligatoire du calendrier vaccinal dans tous les cabinets de médecine, pédiatre, ORL, dans les pharmacies permettrait d'informer les personnes. Certaines personnes connaissent le calendrier vaccinal mais d'autres non, elles ne connaissent pas forcément les vaccins obligatoires et recommandés. Il faut faire un affichage tel qu'il est affiché à l'Institut Pasteur. C'est inscrit méningite C, 25 euros, remboursé par la sécurité sociale.

Je pense qu'il faut remettre le médecin au cœur du dispositif. Il faut consolider la formation des médecins au cours de leurs études et tout au long de leurs carrières. Jusqu'aujourd'hui, les médecins vaccinaient de manière un peu automatique, DTP, ROR. Le site sur la vaccination www.mesvaccins.net a été créé. Je pense que c'est

un outil formidable mais il faudrait sans doute faire des questions-réponses sur ce site autant pour les autorités de santé que pour les patients. Cela permettrait aux médecins de mieux répondre aux questions de la population. Les risques, les bénéfices, les adjuvants nécessaires dans certains vaccins, expliquer aux patients que si on est vacciné, on consomme moins d'antibiotiques.

Je sais que la ministre a parlé d'un bulletin électronique trimestriel pour informer les médecins. Cela contribuera à la consolidation de l'information des médecins. Je pense aussi qu'il faut associer le réseau des pharmaciens. Ils font plus de publicité pour les savons et les crèmes que pour la vaccination mais à un moment donné, il y avait des affiches sur les pharmacies « *Vaccinons-nous, protégeons-nous* » et en bas, la liste des vaccins était rappelée. Dans la file d'attente, on lit la fiche. C'est un moyen d'informer la population.

Faire des actions de sensibilisation. Le vaccin contre la méningite C a été ajouté au calendrier vaccinal par Xavier BERTRAND en 2010 parce qu'il y avait une recrudescence des cas dans différentes régions. Nous avons eu 0 communication. Si on m'avait dit qu'il existait un vaccin, je l'aurais évidemment vacciné. En 2009, il y avait eu la grippe H1N1. Je me souviens que l'école Camille Claudel à Palaiseau avait proposé la vaccination et qu'Aurélien avait été vacciné.

Prévoir des actions de sensibilisation par les médias. Aujourd'hui, on a la Semaine de la Vaccination. On en parle beaucoup sur Internet mais dans la vie courante, par exemple mon médecin n'en parle pas.

Plus particulièrement pour les enfants, les adolescents, les étudiants, les jeunes adultes, il faudrait mettre ce calendrier vaccinal dans tous les dossiers d'inscription à l'école. Cela permet aux parents d'être informés. Lorsqu'Aurélien est rentré à Télécom, le calendrier vaccinal ne figurait pas sur le site Internet. Mais certaines écoles rappellent le calendrier vaccinal. C'est l'occasion de se demander si son enfant est à jour dans ses vaccins. Lorsque vous partez en Chine, vous ne passez pas la frontière. Vous avez toute la liste des vaccins à faire mais lorsque vous allez à Lille, vous ne savez pas qu'il faut se vacciner contre la méningite C.

Je sais que c'est difficile mais cela a été fait en septembre 2014 sur le campus universitaire de Lille. Je ne sais pas si c'était suite à mon intervention. J'avais rencontré Marie-Hélène LOULERGUE en juin 2014 pour lui exposer la situation et ils ont fait une sensibilisation très soutenue sur le campus universitaire de Lille contre la méningite C en particulier, en faisant une communication entre les étudiants eux-mêmes. Il paraît que cela a fonctionné moyennement mais au moins cela a informé.

Associer les infirmières scolaires dans les écoles pour sensibiliser tous les élèves. La question de la mutuelle étudiante obligatoire, SMEREP, LMDE. Je pense qu'il faut plus mettre le calendrier vaccinal en visibilité. Je crois qu'il est sur leur site. On ne souvent pas avoir vu la mention de la vaccination en inscrivant notre fils à la mutuelle. C'est ce qui a fait extrêmement peur à mon mari car c'est lui qui avait

inscrit Aurélien et il pensait qu'il avait raté une étape dans l'inscription à la mutuelle mais il n'y avait pas de mention de la vaccination. A l'occasion de la journée d'appel, on peut faire le bilan sur les vaccins de nos jeunes.

Pour le méningocoque C, dans le calendrier vaccinal lorsque c'est un rattrapage jusqu'à 24 ans, cette notion est seulement indiquée en page 2. J'en avais déjà parlé à Marie-Hélène LOULERGUE, cela l'avait faite sourire mais je trouve qu'il serait mieux de le mettre en page 1, même si on est supposé lire les deux pages du calendrier. Lorsque j'ai lu le calendrier vaccinal, je me suis presque arrêtée à la page 1.

Telles sont mes préconisations. Je répète qu'il faut vraiment mettre le médecin du cœur du dispositif. C'est lui qui fera le travail d'information et qui expliquera les risques de la non vaccination.

Intervention - Comment aider les familles dans leur rôle auprès des jeunes ? Vous parlez du médecin, effectivement c'est un point très important mais peut-être qu'il y a aussi un rôle des familles. Comment les aider à dépasser les croyances qu'elles peuvent avoir ? Quels relais utiliser ?

Madame HAMEL. - Je pense que c'est le rôle du médecin qui a toute la légitimité pour expliquer aux familles l'intérêt de la vaccination. Le site Internet *Ensemble contre la Méningite* est très bien fait et informe spécifiquement sur ces vaccins.

Intervention - Les familles sont insérées dans des réseaux locaux, dans villes. Souvent c'est la communication multicanaux qui fonctionne et qui fait que l'on touche un certain nombre d'intervenants qui multiplient les chances d'être informé. Est-ce que les associations familiales peuvent avoir un rôle ? Les associations de parents d'élèves ?

Madame HAMEL. - Bien sûr, je pense que les associations de parents d'élèves peuvent être un relais auprès des familles

Intervention - Les réseaux qui se situent où habitent les personnes peuvent être des lieux de promotion de la santé.

Madame HAMEL. - Au même titre que les infirmières dans les écoles, les associations de parents d'élèves. Bien sûr.

Intervention - Certains sont sensibles à la parole du médecin, d'autres vont être sensibles à la parole des pairs.

Madame HAMEL. - Oui, je pense que les associations de parents d'élèves ont un rôle

Monsieur BRUN (UNAF). - Lorsque vous allez témoigner, vous devez sans doute rencontrer des personnes qui vous disent : j'estime que le bénéfice/risque par rapport à telle ou telle vaccination fait qu'au mieux je m'inquiète, j'hésite à me faire vacciner

voire je refuse d'être vacciné. Quels sont les arguments que vous pouvez avancer pour les convaincre et leur dire que le bénéfice est plus grand que le risque.

Madame HAMEL. - Jusqu'ici j'ai témoigné pour des radios comme RFI. J'étais d'ailleurs avec le professeur Mohamed-Kheir TAHA de l'Institut Pasteur. Je n'ai jamais eu en face de moi des anti-vaccinaux.

Lorsque j'explique la vaccination, je conseiller d'en parler avec son médecin, avec son pharmacien. Les chiffres sont là. La méningite C tue nos jeunes aujourd'hui ou les handicapent de façon sévère. Je suis pour la vaccination. Après je renvoie vers le médecin, vers le pédiatre. D'ailleurs, les pédiatres le font bien, il y a taux de couverture vaccinale bien meilleur chez les nourrissons que chez les jeunes. Je pense qu'il faut expliquer que la méningite C est très dangereuse. Après, c'est à chacun de prendre sa décision.

Monsieur BRUN (UNAF). - Comment expliquez-vous que l'école n'ait pas donné cette information tandis qu'il s'agissait d'un foyer, apparemment ?

Madame HAMEL. - Ils ont manqué à leur devoir d'information obligatoire. L'ordre national des médecins m'a envoyé un document qui récapitule très bien le nombre de méningites C depuis 2009. Et aucune information de l'ARS, de l'école tandis qu'une jeune fille de 20 ans était décédée à l'EDEC l'année d'avant.

Monsieur BRUN (UNAF). – Avez-vous une explication ? S'agit-il un manque de vigilance ?

Madame HAMEL. - La directrice de l'ARS m'a écrit une lettre absolument non recevable. Elle m'a expliqué qu'elle avait fait une campagne de vaccination. Oui sauf qu'elle l'a faite après le décès d'Aurélien en octobre 2013. Entre novembre 2011 lorsque la jeune fille est décédée et août 2012, ils n'ont pas fait de sensibilisation du tout. Ils ont fait une sensibilisation soutenue en 2014 mais en 2015, ils n'ont rien fait. J'ai pourtant réécrit à l'ARS. J'ai eu le directeur de l'ARS à l'époque, c'était Monsieur Daniel LENOIR. Il m'a appelé peu de temps après le décès d'Aurélien, il m'a dit : « Madame HAMEL, c'est quelque chose qui n'aurait jamais dû arriver ». Oui mais ils n'ont pas fait leur travail. Et l'école Télécom n'avait réalisé aucune information et depuis le décès d'Aurélien, il y a une information très visible sur le site de l'école. Lorsque j'ai appelé le directeur de l'école, il m'a dit que ce n'était pas à lui mais aux services de santé de le faire. Je lui ai dit qu'il avait déjà eu un décès l'année d'avant et que le minimum était d'informer.

Monsieur FISCHER, Président. - Dans ce contexte où les autorités de santé ne font malheureusement pas toujours les efforts d'information, d'alerte et de pédagogie qu'il faudrait. Quel est votre sentiment à l'égard du caractère obligatoire ou recommandé pour certains vaccins ? A votre avis, est-ce que ce système est satisfaisant ? Est-ce qu'il doit évoluer ? Si oui, de quelle manière ?

Madame HAMEL. - Je suis pour le maintien de l'obligation vaccinale. Quant aux vaccins recommandés, c'est assez illisible et je pense qu'il faut faire une liste de vaccins exigibles à mettre à jour chaque année suivant les épidémies, les risques, par les autorités de santé. Une fois de plus que le médecin explique pour chaque vaccin, le bénéfice de la vaccination.

Intervention - Vous avez beaucoup parlé du bénéfice individuel de la vaccination. Est-ce que vous auriez un message au titre du bénéfice collectif ?

Madame HAMEL. - Bien sûr. En se protégeant, on protège l'ensemble de la population. Je ne sais pas si vous vous souvenez mais en février 2014, il y a eu plusieurs cas de méningite à Nice, plusieurs décès dont deux beaux-frères qui se sont contaminés. Le premier avait 22 ans et le beau-frère 29 ans. Ni l'un ni l'autre n'étaient vaccinés et n'avaient connaissance de la vaccination. Je me dis toujours que si le jeune homme avait été vacciné à 22 ans, il n'aurait pas contaminé son beau-frère de 29 ans. La vaccination est une protection personnelle mais aussi pour la population en général, évidemment.

Monsieur MAY, CHU de Nancy. - Je suis infectiologue, ex-membre du Haut Conseil de la Santé Publique. Le Haut Conseil avait conseillé de ne pas recommander la vaccination contre le méningocoque B il y a 2/3 ans avec la complexité du schéma vaccinal et avec l'absence de preuve à long terme de protection. En France, aujourd'hui, c'est le méningocoque B qui est le plus fréquent. Comment votre association se positionne par rapport à cette recommandation de ne pas recommander le méningo B ? Deux vaccins existent. D'autres pays que la France ont recommandé la vaccination contre le méningo B.

Madame HAMEL. - Effectivement, le vaccin contre la méningite B est disponible depuis 2013. Il n'est pas au calendrier vaccinal. Il est recommandé en France seulement dans les régions endémiques. Par exemple, à Lyon, ils sont en train de faire une campagne de sensibilisation. Il faut surtout informer sur l'existence du vaccin. Mon second fils travaille en réception en hôtellerie, il est au contact de personnes du monde entier. Avec mon mari, on se demande si on le vaccine ou pas. On ne l'a pas fait jusque-là. Mais il faut informer sur l'existence de ce vaccin. Il ne faut pas attendre qu'il y ait des victimes comme on l'a vu à Lyon, pour informer. Il faut le mettre dans les vaccins disponibles, recommandés pour les personnes immunodéprimées et dans les régions connues endémiques.

Monsieur RAMBAUD, Vice-Présidente. - Pourquoi vous ne l'avez pas fait pour votre autre fils ?

Madame HAMEL. - Parce qu'il a aujourd'hui 25 ans et qu'il a un système immunitaire plus fortifié, ce que n'avait sans doute pas mon petit Aurélien à 18 ans à Lille le 31 janvier 2013. En plus, c'était un hiver très rigoureux. Mais il s'agit un peu d'un désaccord avec mon mari. Je n'ai pas dit que c'était simple, la vaccination. C'est toujours une décision à prendre.

Monsieur MAY, CHU de Nancy. - La méningite à méningocoque C survient souvent en période de post grippe. Il y a une virose préalable qui favorise l'inflammation et les bactéries au fond de la forge se développent plus facilement. Et il y a la fatigue des examens. Cela arrive souvent en période de fatigue physique. Les campagnes de promotion que vous proposez, on pourrait imaginer qu'elles puissent être faites à peu près en même temps que la vaccination contre la grippe puisque ce sont deux maladies qui surviennent à la même période de l'année. Le pic du méningocoque C est entre décembre et février.

Madame HAMEL. - Bien sûr. Je suis tout à fait d'accord avec vous. Lorsqu'on fait une campagne de sensibilisation contre la grippe, il faudrait mettre la méningite C avec. C'est très facile à mettre en œuvre. Soit on veut protéger la population, soit on ne le veut pas. Lorsque je vois la campagne de vaccination contre la grippe, je me dis qu'on ne la fait pas pour la méningite C. La grippe engendre des arrêts de travail, cela gêne les employeurs, cela coûte cher à la société mais un jeune qui meurt, c'est triste…C'est un raccourci mais il y a de cela ou qu'on m'explique le contraire.

Intervention - Vous avez souligné un point important qui est celui de la permanence des actions, de la durabilité de l'information donnée. Vous l'avez dit pour l'ARS qui a informé durant un hiver mais qui ne l'a pas fait l'hiver d'après. Comme citoyenne, cela me paraît inacceptable. Je pense qu'il faut inscrire sur des sujets choisis, une action dans le temps. Il me semble qu'il faut une forme de construction.

Madame HAMEL. - On fonctionne dans le curatif mais pas dans le préventif. Lorsque vous prenez l'article de France 3 et que vous découvrez deux cas de méningite C ont été découverts dans le milieu étudiant, vous voyez que la vaccination est recommandée. Vous lisez une archive sur un cas mortel de méningite C l'année d'avant à l'EDEC, vous vous demandez ce qu'ils font. Je n'ai pas fait de procès parce que mon mari ne veut pas. Puis cela continue, il y a eu d'autres cas mortels depuis.

Monsieur FISCHER, Président. - Clémentine, c'est en même temps une question pour vous. Vous n'avez pas souhaité demander réparation mais il arrive que des personnes demandent des réparations car elles estiment avoir été victimes de maladies, de complications suite à un vaccin. Juridiquement, il y a plusieurs exemples pour l'hépatite B.

Est-ce qu'il est concevable d'imaginer un système de réparation pour des personnes qui ont été victimes de non vaccination ? Clémentin est juriste, c'est pourquoi je me tourne vers elle.

Madame LEQUILLERIER (Institut droit et santé). - Lorsque des fautes ont été commises, oui, le défaut d'information est une faute.

Monsieur MAY, CHU de Nancy. Lorsqu'on fait des expertises pour la CRCI, on demande si le médecin avait bien informé des risques et des avantages. Il y a des critères. A partir de quand on généralise la vaccination ou non. Il y a un nombre de

cas, peut-être qu'il n'était pas atteint. Je ne sais pas. Mais il y a un nombre de cas minimal qui justifie la mise en œuvre derrière. Peut-être qu'il faut changer cela. J'imagine que le médecin traitant n'était pas au courant non plus.

Madame HAMEL. – Depuis, il a affiché le calendrier vaccinal dans la salle d'attente. Il ne connaissait pas le vaccin. Mais le défaut d'information est majeur. On peut le prouver par A+B. D'ailleurs, j'ai été reçue par Marie-Hélène LOULERGUE et lorsque j'appelle l'ARS, ils sont aux petits soins en raison de dossier sensible. Je suis allée voir un avocat mais il m'a conseillé de ne pas le faire. Mais je vois parfois des litiges pour bien moins. Je n'ai pas dit que je ne le ferai pas. Pour le moment, je veux aider pour que cela ne se reproduise plus. Mais je me rends compte que même si l'association fait des travaux magnifiques, c'est complètement insuffisant.

Madame LEQUILLERIER (Institut droit et santé). - Je voulais dire qu'il n'y a pas de régime spécifique. Mais dès lors que l'on arrive à apporter la preuve d'une faute, on peut obtenir une réparation.

Monsieur FISCHER, Président. - Les médias sont assez friands de cela. On a souvent entendu parler dans la presse de réparation suite à vaccination. Mais je n'ai jamais entendu parler de l'aléa non vaccinal si je peux me permettre.

Madame LEQUILLERIER (Institut droit et santé). - La question pourrait se poser mais elle ne s'est jamais posée sur un médecin qui n'aurait pas informé sur une vaccination simplement recommandée. Il n'y a pas de contentieux. Il y a des contentieux rares où l'on reproche au médecin de ne pas avoir informé sur les risques de la vaccination mais c'est autre chose. Là, on parlerait d'un médecin qui n'aurait pas renseigné. C'est un devoir de renseignement sur l'opportunité d'une vaccination recommandée. Il n'y a pas de cas à ce jour mais rien n'empêcherait de l'envisager.

Intervention - Ce qui m'étonne, c'est que cette vaccination est au calendrier vaccinal. C'est une vaccination qui fait partie du programme prévu.

Madame LEQUILLERIER (Institut droit et santé). - Oui. C'est pour cela que je vous dis que c'est tout à fait envisageable. Mais à l'heure actuelle, il n'existe pas de contentieux sur cette question-là. Aucune décision n'a été rendue par un juge là-dessus. Ce serait envisageable mais se poserait la difficulté de la preuve que le médecin a en réalité informé mais que c'était le choix du patient de ne pas avoir suivi.

Monsieur BENSOUSSAN (Collège de la médecine générale). - Lorsqu'un patient choisit un médecin traitant, celui-ci a un certain nombre d'obligations. Lorsque nous avons la chance de pouvoir faire des formations en continu, nous disons aux confères lorsqu'ils recommandent une vaccination et que le patient la refuse, de l'inscrire dans le dossier médical et dans le carnet de santé. L'information a été faite

avec une date, une signature et un tampon. J'ai fait cela avec certains patients et ce sont généralement des patients que nous ne voyons plus.

Monsieur BRUN (UNAF). - Comment un médecin peut ne pas connaître un vaccin tandis que celui-ci est inscrit au calendrier vaccinal ?

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Vous parlez du médecin traitant mais est-ce qu'il a vu d'autres médecins ? Est-ce qu'il avait un certificat médical à l'école ?

Monsieur HAMEL. - Non. Aurélien avait conservé son médecin traitant à Palaiseau. Il habitait Villeneuve d'Ascq. Le 6 décembre, il avait eu un mal de gorge. Il ne voulait pas se soigner. Mais je lui ai trouvé une adresse de médecin à Villeneuve-d'Ascq. Il est allé la voir, elle l'a mis sous antibiotiques. Elle aussi est un peu fautive. Je n'ai pas retrouvé son nom. C'est dans le dossier d'Aurélien. Ce médecin connaissant la situation endémique, elle aurait pu dire demander à Aurélien s'il était vacciné contre la méningite C. Elle ne l'a pas fait.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Pour rentrer à l'école, on ne lui a pas demandé de visite médicale ?

Madame HAMEL. - Non. Il y a une visite médicale obligatoire pour les étudiants seulement en 2ème année. Dans mes préconisations, je recommande de le faire dès la 1ère année. A 18 ans, les enfants ne savent pas si vous ne leur dites pas.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci Madame pour ce témoignage très précieux.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Madame a bien examiné la question, notamment avec l'association. Selon vous, quel médecin devrait informer ? En dehors du fait que votre fils a vu un médecin pour son mal de gorge. On dit qu'on peut attaquer pour défaut d'information. L'ARS ? L'Etat ? Qui doit se charger d'informer sur l'existence de ce vaccin ?

Madame HAMEL. - Le médecin traitant. En l'occurrence, Aurélien avait quitté sa région. Il était à Lille. Ce sont les autorités de santé de la région qui accueille le jeune. A Lille, le monde entier va étudier et personne ne sait qu'on peut y attraper la méningite C. C'est aux autorités de santé de prévenir via les écoles. Il y a aussi des conventions entre les services de santé et l'Education Nationale mais cela reste sur Internet. C'est du blabla. Nous n'en n'avons jamais vu la trace. Les enfants ne sont pas informés. Aurélien n'en n'a jamais eu connaissance ni nous. C'est complètement inefficace.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup Madame.

Audition 7 : M. Nicolas FAGET, spécialiste des réseaux sociaux

Monsieur FISCHER, Président. - Nous accueillons Monsieur Nicolas FAGET. Nous le remercions de bien vouloir s'exprimer devant le comité autour de la vaccination qui a été mis en place à la demande de la ministre de santé pour réfléchir sur la confiance dans la vaccination et sur l'efficacité vaccinale.

La mission première de notre comité est de mettre en place des jurys citoyens qui siégeront cet été et qui feront des propositions à partir desquelles nous élaborerons des recommandations pour la ministre à l'automne.

Vous avez ici les membres du comité. Certains sont des citoyens, d'autres sont des médecins chercheurs et d'autres encore sont des chercheurs dans les sciences humaines et sociales. Nous vous écoutons avec un grand intérêt puis nous aurons un temps d'échange avec vous.

Monsieur FAGET. - Bonsoir à tous. Je vais essayer d'être le plus clair possible, même si une pharyngite est en train de me prendre mon énergie et ma voix.

Je m'appelle Nicolas FAGET, j'ai 33 ans, je suis *community manager* c'est-à-dire gestionnaire de communauté. J'anime quotidiennement des communautés sur des réseaux sociaux comme le programme de santé sexuelle de l'INPES sur une page Facebook, un compte Twitter et une chaîne Youtube. Vous voyez ici un rapport que j'envoie régulièrement à l'INPES sur ce que l'on peut faire pour transmettre aux adolescents les messages de prévention autour de la première fois.

J'anime également celle du don de moelle osseuse qui est gérée par l'Agence de la Biomédecine. Via une page Facebook et un compte Twitter, il s'agit d'inciter de nouvelles personnes en bonne santé à se préinscrire sur le registre des donneurs de moelle osseuse. Avec toujours pour clé d'entrée sur les réseaux sociaux, l'effet viral c'est-à-dire la contagion par des messages positifs que nous essayons d'envoyer.

J'accompagne également GDF et la Société Générale à faire des choses sur les réseaux sociaux, notamment des relations publiques. Pourquoi je vous parle de ces deux sociétés ? Parce que pour moi, elles ont des situations très proches de la vaccination en termes numérique c'est-à-dire qu'il y a des pro-, des anti-, des personnes qui essaient de casser le pouvoir établi grâce ou à cause des réseaux sociaux. Il y a des batailles d'arguments en ligne. Il y a de pro et anti-nucléaire, des pro et anti-vaccin, des pro et anti-capitalisme.

Ces organisations ont cette sorte d'écosystème numérique qui pour moi est très proche de celui des vaccins. En 2011 avec l'INPES tandis qu'il y a de nouveaux cas de rougeole en France, des cas mortels, nous avons livré la bataille de la vaccination pour le ROR. La rougeole était d'ailleurs en baisse de couverture vaccinale. Je vais vous montrer ce que je faisais très concrètement. Vous voyez un extrait. Vous voyez

un particulier qui se demande s'il est possible que ses filles soient atteintes de la rougeole si elles sont vaccinées. J'interviens le premier sur le forum Magic Maman et je lui donne une réponse à sa question. J'entre en conversation avec cette personne. Ensuite d'autres personnes viennent, notamment des anti-vaccins, des contre arguments sont apportés et la conversation continue. L'objectif était de partager les arguments de l'INPES en tant qu'autorité compétente. On voit ma photo avec l'identifiant Nicolas Info Rougeole. On ne voulait pas Nicolas de l'INPES car c'était trop vaste. On voulait rester sur une seule thématique, celle du vaccin contre la rougeole et avancer à visage découvert. C'était l'une des clés du succès de cette campagne. Dans les conversations, on voit une grosse suspicion sur l'intervention d'une personne au nom de l'Institut. Pour eux, que ce soit un laboratoire ou l'INPES, c'est pareil. Pour eux, c'est *Big Pharma*.

Avant d'arriver à ce résultat, nous avons fait un travail de construction d'éléments de langage. Vous voyez ici plusieurs fiches avec des idées reçues ou des idées fausses. Pour chacun, j'avais 5 messages clés à faire passer. Vous voyez les données de l'OMS ou de l'INVS et des propos rédigés que je pouvais copier-coller aux personnes. Cela me permettait la pertinence des réponses et de la réactivité. En général, j'arrivais avant les anti-vaccins, notamment sur le site Doctissimo qui était le gros nid des anti-vaccins. Cela me permettait d'avoir une cohérence sur l'ensemble des forums sur lesquels j'interagissais et de donner la même réponse au même type de question. Je pouvais puiser dans ces fiches construites par l'INPES et validées par les autorités compétentes.

Le second document était un schéma de réponses qui nous permettait de gérer les risques. Dans la majorité des cas, j'étais habilité à répondre directement en tant que Nicolas Info Rougeole, ce qui me permettait la réactivité nécessaire pour passer avant les anti-vaccins. Dans deux autres cas, il fallait soit l'intervention de quelqu'un pour produire les éléments de langage, ce qui a été le cas deux ou trois fois. Dans ce cas, on perd en réactivité mais on gagne en qualité de réponse puisqu'elle est très ciblée. Nous sommes face à des personnes très documentées donc on ne peut pas se permettre de recopier des éléments de langage partout. Soit de faire intervenir quelqu'un de l'INPES car il y avait un besoin d'incarnation de l'autorité. Cela n'a pas été le cas mais c'était prévu.

Les résultats de cette campagne. Après des conversations avec des pro vaccins auxquels nous avons donné des éléments de langage, avec des anti-vaccins pour poser nos arguments, avec des mamans auxquelles nous avons également apporté nos arguments, les anti-vaccins ont reculé. Ils ont moins publié.

Monsieur FISCHER, Président. – Comment le quantifiez-vous ?

Monsieur FAGET. On avait un système de veille qui était réalisé par un prestataire. On avait environ une vingtaine de conversations par mois puis il n'y en avait plus que trois. Nous nous sommes aperçus qu'ils n'étaient pas Français. C'était une grosse association citoyenne belge et qui faisait sa propagande depuis la Belgique. Le site

Doctissimo a également repéré ces personnes et elles ont été bannies du site. Mais les anti-vaccins savent toujours revenir d'une autre manière. Nous avons été aidés par les pro vaccins qui animent les forums vaccination de Doctissimo qui les repèrent et qui peuvent les signaler en termes d'abus. Elles sont signalées comme des personnes donnant de fausses informations et faisant peur à la population.

Les pro-vaccins et les anti-vaccins sont un peu comme dans une religion de la vaccination. Ils ont passé un cap dans leur cerveau et ne sont plus rationnels. Les pro-vaccins veulent faire vacciner leurs enfants à tous les âges pour tous les vaccins. Tant mieux pour nous.

Monsieur BRUN (UNAF). - Il serait bien d'avoir un pro-vaccin et un anti-vaccin cet été dans les jurys. Si on ne veut pas avoir de reproches, il faut donner cette parole. Dans la philosophie d'une concertation citoyenne, il faut donner tous les avis. L'apport que vous nous faites est intéressant. Il ne s'agit peut-être pas de leur donner trois heures mais il serait bien de les mettre en opposition, ce qui engendrera certainement une caricature et qui permettra peut-être d'avoir un positionnement au milieu. Ce serait intéressant de les mettre en affrontement.

Monsieur FAGET. Ils sont dans l'affrontement sur les réseaux sociaux, sur les forums. C'est bien le lieu de leur affrontement.

Monsieur BRUN (UNAF). - Ou faire une présentation de ces forums pour que les personnes du jury aient une information sur leur existence. Il s'agit de leur donner les moyens de se faire leur opinion.

Monsieur FAGET - Les anti-vaccins ne publient quasiment plus. Des vaccinations demeurent encore. Lorsque vous tapez vaccination rougeole, les forums étant très bien référencés, ce sont les conversations qui remontent en premier. Vous trouvez encore les arguments de Nicolas Info Rougeole et la plupart du temps, les personnes qui avaient des questions sur la rougeole comme les mamans, tendaient plutôt vers l'autorité établie plutôt que vers les anti-vaccins qui n'avaient pas d'arguments sur la rougeole mais des arguments sur les vaccins en général.

Nous n'avons jamais voulu faire changer de religion, les anti-vaccins. Mais nous voulions convaincre la personne qui posait la question et surtout les milliers de personnes qui allaient lire la question quelques années après en tapant les mots clés. Les anti-vaccins ont vite remarqué qu'ils n'auraient pas beaucoup de crédit avec nous et avec les personnes sur ces forums. Je ne sais pas où ils sont aujourd'hui. Je n'ai plus beaucoup d'alertes sur les vaccins ROR. J'espère qu'ils ne sont pas partis ailleurs sous d'autres noms mais logiquement, on devrait les trouver car nous continuons la surveillance.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Combien étaient-ils ?

Monsieur FAGET - Ils étaient très peu nombreux, une dizaine maximum, autant chez les pro- que chez les anti-, notamment sur Doctissimo et Magic Maman. Sur AuFeminin.com, c'était une question et les deux communautés y venaient.

Madame MOULIN (CNRS). - Vous avez des personnes d'Outre-mer ? En Nouvelle-Calédonie, il y a une protestation contre les vaccins obligatoires en Nouvelle-Calédonie et en France.

Monsieur FAGET - C'était en 2011, je n'ai pas eu cela.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Vous fonctionnez en surveillant les forums des autres mais pas le vôtre.

Monsieur FAGET - Tous. Nos espaces participatifs et ceux des autres.

Madame FISCHER, Présidente. - Vous dites qu'il n'y a pas grand monde. Est-ce que nous ne sommes en train de s'inquiéter excessivement de toutes ces réactions et de l'impact de ces forums ? Est-ce qu'on ne devrait pas ignorer des personnes, pro comme anti. Si on faisait comme si elles n'existaient pas, est-ce que ce serait grave ?

Monsieur FAGET - Le problème est qu'il y a des personnes qui font des recherches sur les forums et qui peuvent ne pas les ignorer.

Monsieur FISCHER, Président. - Quel est l'impact de ces personnes-là ?

Monsieur FAGET. - Les personnes viennent sur les forums car elles ont un doute. Elles sont déjà un peu perdues. Si elles ne voient que des anti-vaccins, il y a de fortes chances pour qu'elles passent de leur côté. Même si la conversation se fait avec une dizaine de personnes, l'impact se fait sur 15 000 ou 20 000 personnes. Les forums sont très bien référencés sur Google. Vous tapez rougeole vaccin, c'est Doctissimo qui arrive en premier et vous avez les premières conversations sur le fait de vacciner son enfant ou pas.

Monsieur BRUN (UNAF). - Il faut que le jury ait accès aux informations que vous donnez. Il faudrait que vous veniez le dimanche matin faire une présentation. C'est très important. Ce n'est pas une question de nombre mais d'efficacité. C'est très efficace. C'est viral. Même s'ils ne sont que trois, cela peut toucher énormément de monde. Cela créé le doute dans la population.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - C'est moins informer le jury que nous informer nous, pour savoir comment nous allons agir après. Quelle sera notre réactivité une fois que l'affaire sera lancée ?

Monsieur BRUN (UNAF). - C'est une autre question. Vous allez voir que, tel le Phénix, ils vont renaître de leurs cendres. Ils vont apparaître et cela risque de polluer. Je pense que votre présentation est intéressante à donner aux citoyens pour

montrer la mécanique des choses. Il serait intéressant d'avoir cet élément dans le débat, peut-être le dimanche matin.

Monsieur FISCHER, Président. - Que faites-vous le dimanche 10 juillet ?

Intervention - Ce que je trouve intéressant dans votre présentation, c'est que le fait de donner le bon message évite aux hésitants de passer du côté des anti-vaccins. Il s'agit pour les médecins de donner les bons messages pour éviter que leurs patients tombent du côté des anti-vaccins. Il n'y a pas que les réseaux sociaux mais la manière d'outiller les médecins.

Monsieur BRUN (UNAF). - Que les personnes comprennent la mécanique. Derrière, il y a une stratégie. C'est très intéressant pour les médecins qui vont avoir dans leur cabinet, des personnes qui ont lu cela. Il faut que les médecins en aient connaissance et le public aussi. Nous sommes sur des stratégies très élaborées.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Est-ce que ça *tweete* ?

Monsieur FAGET - Oui. C'est plus difficile à gérer mais heureusement, la communauté des mamans est plutôt pro-vaccin. Il y avait un gros sujet là-dessus il y a un an environ. Je l'ai suivi avec ma collègue qui s'occupe notamment de Mustela qui est une grosse marque pédiatrique avec une grosse communauté de mamans. Elles étaient plutôt pro-vaccin. Elles se posaient des questions mais, par défaut, elles faisaient les vaccins.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Si on veut savoir si cela *tweete* déjà là-dessus, comment fait-on ?

Monsieur FAGET - Il y a les outils pour les surveiller.

Intervention - Ce n'était pas gagné d'avance de savoir quel serait l'impact de l'intrusion d'une parole institutionnelle publique sur Internet. Il n'était pas simple de savoir si cela allait nourrir les anti-vaccins. C'était un risque. Je trouve intéressant que vous montriez que cela a plutôt éteint la controverse.

Il ne faut pas sous-estimer le travail qu'il y a derrière. On ne peut pas faire cela sur chaque vaccin en permanence. C'est un énorme travail. Mais potentiellement, une parole claire, scientifique est semble-t-il capable d'éteindre le feu. Je trouve que c'est un enseignement important sur lequel je n'aurais pas forcément parié.

Monsieur FAGET. - C'était très spécifique à la rougeole.

Monsieur FISCHER, Président. - Pardon de vous couper mais on sent presque un début de proposition. Ce n'est pas une idée théorique mais c'est fondé sur une expérience.

Intervention - Ce n'était que sur le ROR. Je ne sais pas si tu peux l'estimer Nicolas mais si on devait intervenir sur chaque vaccin, sur la vaccination en général, je pense que cela mobiliserait pas mal de monde.

Monsieur FAGET- Il y a des vaccins sur lesquels, il ne faut pas aller. A l'époque, il y a eu des problèmes avec le papillomavirus, nous n'y sommes pas allés. Sur Internet, il y a trop de personnes dans le doute négatif. Nous serions seuls. Il n'y a pas de pro et d'anti. Cela touche des jeunes. Il y a trop de masse. Il y avait un discours qui n'était pas clair à l'époque donc nous n'y sommes pas allés sur le papillomavirus. C'était trop risqué. Sur le ROR, il n'y avait aucun souci. Mais il faut faire attention, ce n'est pas duplicable à tous les sujets.

Intervention - De quelle façon choisissez-vous ? Quels sont vos outils ?

Monsieur FAGET - Les outils de surveillance, de veille en ligne, la lecture des conversations, le repérage des personnes qui discutent, leur mode de vie, les mots clés. Nous essayons de faire des cartographies et voir comment les personnes se regroupent et discutent. Il y a plus de travail en amont qu'en aval. Il faut recueillir les rumeurs, les idées reçues et produire les éléments de langage qui doivent être adaptés régulièrement.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Le tweet, cela va très vite.

Monsieur FAGET - Oui, Twitter va très vite mais il ne faut pas en avoir peur car les personnes oublient très vite aussi. Il y a l'effet volume mais cela ne fait pas nécessairement basculer des personnes dans la prise de décision, surtout sur Twitter.

Intervention - J'avais quelques questions en ce qui concerne la concertation citoyenne. Est-ce qu'il vous paraît opportun que dans le cadre de cette démarche, il y ait une intervention dans les communautés ? Si oui, est-ce que c'est le comité d'orientation ? Sous quelle identité, faudrait-il mener des stratégies dans les communautés ?

Plus spécifiquement dans les étapes de la concertation, il y a une plateforme contributive. Selon vous, dans le cadre du recrutement de personnes qui seraient amenées à contribuer, est-ce qu'il faut intervenir sur les communautés ? Je pense que oui mais il y a un risque.

Monsieur FAGET - La plateforme doit être ouverte de manière large pour que tout le monde puisse venir contribuer, surtout les anti-vaccins. Cela peut se produire mais il faut que vous soyez très ouverts, et qu'elle soit sans censure. Même si c'est une plateforme éditée par un établissement public, il faut qu'elle reste très ouverte pour que les anti-vaccins puissent venir sur votre plateforme. On préférera toujours qu'ils viennent dire leurs horreurs chez nous parce que nous pouvons les surveiller plutôt qu'ailleurs où l'on ne peut pas les maîtriser. Mais oui, il faut faire cette plateforme.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - On avait peur que cette plateforme soit inondée parce qu'ils sont très organisés. Ils sont capables d'envoyer 5 000 messages Internet à la même personne en quelques heures.

Monsieur FAGET - Il y a des techniques qui permettent de contourner cela. Il vaut mieux qu'ils viennent poster 5 000 messages chez nous que 5 000 messages partout. Ce sera plus facile à gérer pour une équipe d'avoir une plateforme qui vous appartient plutôt qu'un site comme Doctissimo. Il y a des limites avec les plateformes tierces, ce sont des régies publicitaires et elles ont besoin de conversations. Au bout d'un moment, si vous êtes une marque, elles vont dire qu'il faut payer pour interagir et les anti-vaccins sont acceptés. Il vaut mieux avoir sa propre plateforme.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - C'était mieux les petits flyers sur le pare-brise.

Internet permet d'armer une communauté de pro avec de petits flyers numériques pour distribuer la bonne parole. Vous pouvez le faire avec Twitter et Facebook. C'est ce que je fais avec le don de moelle osseuse. C'est une armée d'ambassadeurs déjà donneurs ou parents d'enfants malades qui vont porter la bonne parole. On touche des millions de personnes chaque année, notamment lors de la Semaine du don de moelle osseuse grâce aux réseaux sociaux.

Monsieur FISCHER, Présidente. - C'est un sujet nettement moins polémique.

Monsieur FAGET- Les contre-indications sont vécues comme des handicaps sociaux pour les personnes. Tu es trop gros, tu ne peux pas donner. Tu es gay, tu ne peux pas donner. Les réactions sont très violentes, plus que celles des anti-vaccins.

Malgré tous ces freins, j'arrive à mobiliser beaucoup de monde avec le don de moelle osseuse. Et je pense qu'avec la vaccination, on pourrait parvenir à faire la même chose. Il faut donner de l'énergie à ceux qui nous veulent du bien. Les anti-vaccins, ce sera le cadet de vos soucis à un moment donné. Il va s'agit de mobiliser la population pour la vaccination.

Dans les conversations que les mamans ont eu sur Twitter, c'était clé. La différence entre, je me fais vacciner pour moi, et je me fais vacciner parce que cela aide la population autour de moi, mes enfants, la crèche etc. Les réseaux sociaux sont vraiment les lieux où vous pouvez dire cela. Lorsqu'une personne dit cela, vous avez un bloc qui se forme et les anti-vaccins se font dégager.

Vous pouvez aller voir n'importe quel compte Twitter de centrale nucléaire EDF, il n'y a aucun vaccin qui discuter. On a divisé pour mieux régner. Il y a une communauté autour des centrales nucléaires qui discute et il y a un contrôle social qui se fait dans les conversations. Les anti-nucléaires surveillent mais ne viennent pas. On ne s'en occupe pas, ils restent entre eux et du coup, ils ne nous intéressent plus.

Intervention - Pour vous, il faudrait qu'on puisse créer des comptes. Quelle identité on prend ?

Monsieur FAGET - Pas nécessairement créer des comptes. Faire beaucoup de rencontres. On l'a fait avec les CJC (Consultations jeunes consommateurs) pour les enfants qui ont des problèmes d'addiction. On a fait des rencontres avec des mamans bloggeuses qui ont des adolescents au CJC de Boulogne. Cela s'est très bien passé. C'était une rencontre de deux heures. Il y avait le psychologue, le dirigeant du CJC et cela a donné des blogs qui ont eu un impact très positif sur la notoriété et l'image des CJC. Quand faut-il s'inquiéter et se tourner vers les CJC ? Ce sont des mots de mamans que l'on ne peut pas avoir sur un flyer. Créer des comptes CJC n'aurait servi à rien car il faut ramener du monde sur les comptes. Là vous avez des personnes qui ont déjà de l'audience, des blogs de mamans, des blogs de papas. Il y en a plein. Des pages Facebook de lycée ou de collège. Tout cela est à cibler. Il faut aller discuter.

J'ai fait une formation récemment pour le PRC Auvergne. Il y avait des associations. Ils ont les comptes et ils ont besoin que nous leur fournissions du contenu, notamment sur la vaccination. Les lycées, les collèges aussi. Les infirmières scolaires sont relativement désœuvrées en Auvergne en termes de contenu. Elles attendent ce type de contenu pour nourrir leurs pages d'IUT ou d'universités. Il faut vraiment se concentrer sur ce public-là.

Intervention - Pour information, le CJC, c'était aussi une campagne INPES dans le cadre de la prévention des addictions des jeunes. On devait faire connaître les CJC.

Monsieur FISCHER, Président. - D'autres commentaires ? Non. Un grand merci. Je pense que vous nous éclairez.

Monsieur FAGET - Avec plaisir.

Monsieur FISCHER, Président. - Quelques-uns d'entre nous, moi en premier, sommes assez ignorants de ces affaires.

Madame RAMBAUD, Vice-Présidente. - Tweeter, cela va vite. Plus vite que Facebook. Comment peut-on faire pour capter, voir ce qui se passe ?

Monsieur FAGET. Vous avez des outils. Vous avez vos mots clés : vaccination + rougeole par exemple, vous les donnez à ces outils et cela va vous faire des alertes ou des colonnes de flux.

Monsieur FISCHER, Président. - Je ne pense pas que ce soit quelque chose que nous puissions faire en cours de route. Notre travail est de réfléchir et de tenir compte de ce que veulent les jurys citoyens. Une recommandation paraît émerger d'après ce que vous dites. Il faut être interventionniste sur les réseaux sociaux pour limiter l'action, à partir du moment où nous avons défini une ligne. Mais le faire en

amont tandis que nous n'avons pas encore faire les recommandations, c'est un peu gênant.

Intervention - Sur le travail en amont, je ne pense pas qu'on ait besoin de faire des argumentaires pour résoudre une question du débat. Par contre, lorsqu'il va y avoir des échanges sur la méthode de la concertation et sur ce qu'est le travail du comité d'orientation, est-ce qu'il faudra intervenir pour dire, telle opinion que vous donnez sur Facebook doit venir s'exprimer sur une plateforme de contribution qui a été créée à cet effet. Tous ces flux que nous ne contrôlons pas aujourd'hui, même si nous pouvons parfois faire de la veille. Je pense qu'au-delà de regarder les flux qui vont être créés, il faudrait les amener sur notre plateforme et pouvoir les transformer en contributions.

Monsieur FAGET - Ils ne viendront pas tous. C'est là qu'il faut inviter les personnes. Inviter les présidents d'association en discutant avec eux. Leur dire qu'ils ne seront pas censurés. C'est à ce moment-là que les personnes vont venir discuter avec vous sur cette plateforme. S'il n'y a pas assez de monde qui vient, il faudra intervenir mais vous n'avez pas besoin d'avoir une identité définitive à ce moment-là. Vous pouvez juste avoir l'identité concertation en disant : la concertation, c'est maintenant, venez discuter avec nous sur la plateforme.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci à tous pour votre participation à cette journée, certes longue, mais qui fut riche.

- **Auditions du 8 septembre 2016**

Audition 8 : Mme Ghislaine SCHMIDT, Association des Sclérodermiques de France (ASF), Groupe AVNIR (Association Vaccination Immunodéprimés Réalité), M. THEBAUT et M. BODERE

Monsieur FISCHER, Président. - Bonjour à tous. Je propose que nous commencions notre deuxième journée d'auditions. Nous sommes ravis de vous accueillir pour écouter vos points de vue sur les questions liées à la vaccination. Je rappelle que la lettre de mission de la ministre sur cette question a donné lieu à la constitution de ce comité composé de représentants des citoyens, de spécialistes de la vaccination, et de spécialistes de sciences humaines et sociales. La lettre de mission demande comment l'on peut récupérer la confiance des Français vis-à-vis de la vaccination et donc améliorer la pratique.

Vous savez que deux jurys, l'un composé de citoyens, l'autre de professionnels de santé, travaillent sur ces questions. Ils se sont réunis une première fois et se

réuniront une seconde fois dans huit jours. Ils nous exposeront leurs recommandations. Notre comité s'appuiera sur les recommandations, mais aussi sur le fruit de nos auditions, telle que celle de ce jour, sur des documents, sur une plate-forme participative web qui va s'ouvrir prochainement. L'ensemble de ces informations, plus des enquêtes d'opinion, nous servira *in fine* à porter nos recommandations à la ministre d'ici la fin de l'année. Voilà le contexte.

Vous avez donc jusqu'à 11 h pour nous exposer ce que vous souhaitez exposer. Nous aurons aussi une discussion ouverte avec vous dans ce laps de temps. Je vous en prie.

Madame SCHIMDT - Je suis Guislaine SCHIMDT, de l'association AFS. Je représente un groupe de 11 associations : ACS-France (Action contre les Spondylarthropathies - France), AFS (Association France Spondylarthrites), ALLIANCE DU CŒUR, ANDAR (Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde), ASF (Association des Sclérodermiques de France), France Lymphome Espoir, France Psoriasis, HTAPFrance (Hypertension Artérielle Pulmonaire France), Leucémie Espoir Paris Ile-de-France, LMC-France (Leucémie Myéloïde Chronique - France), RENALOO (maladies rénales, greffe, dialyse).

Ces 11 associations se sont regroupées dans le groupe Avnir. Il est question de pathologies très différentes, mais un point réunit tous les malades : nous sommes tous immunodéprimés. Nous nous sommes rendu compte de cela. Nous nous sommes surtout rendu compte que nous n'étions pas informés des vaccins dont nous pouvions bénéficier et surtout des vaccins que l'on ne pouvait pas avoir et qui peuvent être mortels pour nous.

Il ne s'agit pas d'une perte de confiance, mais d'une non-information. Je suis patiente, et il m'est arrivé plein de petites histoires. Nous avons besoin de sensibiliser nos malades. C'est important. Les professionnels de santé doivent leur parler de vaccination, ce qui n'est pas une priorité : ils parlent plutôt de la pathologie. On va tout savoir sur notre pathologie, mais on a oublié la vaccination. Les professionnels de santé parlent bien de pathologie, mais pas forcément de vaccination. Tel est le constat que nous avons fait au sein de toutes nos associations.

Nous sommes tous de régions différentes (France, Luxembourg, Allemagne) et nous avons trouvé l'Institut Faiser pour nous réunir ; il met des salles à notre disposition.

C'est un enjeu majeur pour la santé publique, car lorsque nous développons une grippe ou quelque chose, cela prend toujours des proportions inimaginables. Et quand on va à l'étranger - car nous avons une vie, nous voyageons – nous allons par exemple nous faire vacciner contre la fièvre jeune. Et si on ne dit pas qu'on a des traitements anti TNF, les conséquences peuvent être terribles. Mais on n'est pas informés. Pour nous, il est question de non-information, de tout le monde. Tel est donc le message de ces 11 associations, qui sont toutes très différentes : on a des

greffés du cœur, des polyarthrites, etc. Leur point commun est la non-information sur la vaccination.

Monsieur FISCHER, Président. - Est-ce que vous auriez des propositions à faire ? Comment améliorer ce niveau d'information des patients et peut-être de leur médecin, du coup, aussi ?

Madame SCHIMDT - Merci pour cette question qui me ravit. Oui. Je ne suis que malade. À mon niveau, le premier contact est la CPAM. La CPAM m'envoie les bordereaux de vaccination pour la grippe. Quand je demande aux adhérents s'ils se sont fait vacciner contre la grippe, ils me répondent : « *Ce n'est pas important, je n'ai pas reçu le bordereau de la Sécurité sociale. Si c'était vraiment important, ils me l'auraient envoyé. Et je ne vais pas aller chez le médecin faire la queue pour qu'il me prescrive le vaccin* ». Quand on va chez le spécialiste, notre pathologie prend des proportions. On parle de la pathologie, mais on oublie complètement de lui demander s'il faut ou non se faire vacciner contre la grippe. Et lui n'a pas le réflexe, car il est noyé dans les prises de sang, les résultats, le dosage, etc. Donc, concrètement, il y a des solutions. Mon camarade Christian a de nombreuses solutions. Nous y avons tous réfléchi, avec tous les adhérents.

Monsieur FISCHER, Président. - Avec votre association, avez-vous mené des enquêtes ?

Monsieur THEBAUT - Nous avons effectivement mené une double enquête de juin à septembre 2013, auprès de nos populations à risque. Nous avons récolté 5 000 réponses, dont 3 653 ont été prises en compte (raisons techniques ou autres). Les enseignements de cette enquête révèlent que nous avons un taux de couverture maximal très faible, alors que les populations concernées, surtout celles à qui l'on s'adressait, sont à haut risque d'infection. Le taux est de 59 % contre la grippe et de 49 % contre le pneumocoque. Ceci est lié au sujet, qui n'est pas abordé, ou très rarement, par les professionnels de santé. Ce n'est pas un reproche, mais un simple constat. Par ailleurs, je pense que dans certains cas, on va s'adresser au médecin généraliste qui lui va dire que la vaccination est du ressort du spécialiste. On se retrouve au milieu d'un ping-pong qui n'est pas toujours évident.

Le niveau de connaissance des patients est trop faible, également. Une fois que nos patients ont été pris en charge, ils ont leur traitement, ils rentrent chez eux, point final. Le problème est que l'on n'a plus d'éducation thérapeutique, on n'a pas d'information. En tant qu'association, nous nous sommes demandé s'il ne serait pas pertinent de constituer une brochure générale, élaborée par les 11 associations que nous représentons, qui serait diffusée et favorisée au niveau financier par la DGRS ou je ne sais qui. Il faudrait ensuite trouver des réseaux de distribution : ou les médecins spécialistes, ou les syndicats professionnels, les médecins généralistes, les pharmaciens. Je pense que nous devons ici mener un important travail.

Monsieur FISCHER, Président. - Certaines des maladies que vous évoquez sont des maladies rares, ou à la limite des maladies rares. Les centres de référence maladies rares existants n'ont-ils pas fait ce genre de travail ?

Monsieur THEBAUT - Dans certains cas, oui. Mais qui les contacte ? Qui les rencontre ? On a des malades qui sont hors circuit. C'est aussi cela, le problème. Et quand on leur parle, l'éducation thérapeutique, c'est deux ou trois semaines après un événement. Et les trois quarts du temps, les gens font une éducation thérapeutique et s'en vont. Mais un an ou deux ou trois ans après, que se passe-t-il ? Qui rappelle ? Qui tire une sonnette d'alarme ?

Monsieur BRUN (UNAF). - Pourquoi as-tu dit qu'il n'y a plus de TP ?

Monsieur THEBAUT - Il y a un manque. En cardio, la plaine est complètement morne. Pourquoi ? Parce que les cardios n'ont pas toujours le temps de s'en occuper.

Monsieur BRUN (UNAF). - Dans les programmes de TP, il faudrait donc prévoir à un moment un petit volet vaccination pour inciter à la vigilance des malades.

Monsieur THEBAUT - Exactement. D'ailleurs, j'ai vérifié que la vaccination n'était pas quelque chose de vraiment abordé de façon plénière dans le TP.

Monsieur BRUN (UNAF). - Tu crois que cela vient d'une méconnaissance des professionnels ?

Monsieur THEBAUT - On va s'occuper du traitement des gens qui ont une greffe cardiaque, on va leur expliquer les signes d'alerte d'un rejet, etc. Mais la vaccination n'est même pas évoquée. Cela est dramatique.

Il faut aussi construire des outils de suivi de statut vaccinal. Cela pourrait passer par une brochure ludique pour les patients. Les professionnels ont besoin aussi d'avoir un rappel sur la vaccination, mais il appartient aussi au patient de s'informer et d'être prévenu.

Nous avons aussi des idées et solutions : Christian vous en parlera.

Monsieur FISCHER, Président. - Quelle a été la méthodologie de l'enquête que vous avez menée en 2013 ? Vous avez envoyé un questionnaire aux adhérents des associations ?

Monsieur THEBAUT - Oui. Nous nous sommes donc adressés à des gens qui ont un regard sur la pathologie, car ils ont adhéré, ils ont une information. Cela signifie donc que les résultats de notre enquête seraient encore pires si nous nous étions adressés au grand public.

Monsieur FISCHER, Président. - Avez-vous procédé par courrier, par mail ou par téléphone ?

Monsieur THEBAUT - Il s'agissait surtout de sollicitations par mail et de demandes de réponses sur le site internet.

Monsieur FISCHER, Président. - Les gens savaient répondre ?

Monsieur THEBAUT - Sur les 5 000 réponses reçues, nous en avons évacué quelques-unes. Les gens ne se sentent pas toujours concernés aussi. Ils rejettent le terme d'immunodéprimé, dont ils rejettent le reste.

Monsieur BRUN (UNAF). - L'enquête a-t-elle fait apparaître des gens qui disaient : « *Je n'ai pas confiance dans les vaccins. J'ai l'information, mais je ne veux pas faire appel à* » ?

Monsieur THEBAUT - Bien sûr. Mais nous n'avons pas que des adhérents qui sont opposés à la vaccination, au contraire.

Monsieur FISCHER, Président. - Quelle est la proportion des opposants à la vaccination ?

Monsieur THEBAUT - C'est quand même faible. Ils ont une connaissance de la maladie, et ils savent qu'il y a un risque.

Madame SCHIMDT - Notre public n'a pas une perte de confiance. Le problème est la non-information.

Monsieur THEBAUT - C'est ce manque d'information qui va donner naissance à la perte de confiance.

Monsieur BODERE - Les idées sur lesquelles nous avons réfléchi depuis 2013 concernent donc une population plus fragile. Nous avons même pensé à élaborer un carnet de vaccinations adapté. Mais pour avoir un vaccin électronique, il faut déjà rentrer toutes les informations de vaccination sur l'électronique. Il faut donc une base de référence qui soit la base papier. Quand les gens partent en voyage, ils n'ont pas forcément une clé USB avec leurs vaccins dedans.

L'optique était d'avoir des recommandations générales et spécifiques pour les gens immunodéprimés. Mais on s'est aperçu que de nombreux patients ne comprennent que le côté déprimé de l'immunodépression ; ils se disent qu'ils ont le moral et qu'ils ne sont pas du tout déprimés. C'est par le terrain que l'on se rend compte de cela. Nous sommes en train de chercher un terme plus adapté et qui marquerait une diminution des défenses. Nous sommes en train de réfléchir à un terme plus précis et adapté

Nous avons donc élaboré ce petit carnet avec le terrain. Il contient de petites informations pour faire comprendre aux gens l'intérêt des vaccins, et pour les patients et pour les médecins. Quand on voit dans un cabinet une personne immunodéprimée qui dit qu'elle a un vaccin à faire, le médecin se demande s'il doit le faire. Il a de vagues notions sur vaccin et immunodépression, mais il lui manque

certaines précisions. Il appelle donc des spécialistes. Donc, nous avons élaboré une liste de vaccins contrindiqués et indiqués, avec des explications plus spécifiques sur les vaccinations contre la grippe et contre le pneumocoque.

Monsieur FISCHER, Président. - Dans votre idée, il s'agirait de fusionner ces brochures ?

Monsieur BODERE - L'idéal serait de tout fusionner, en effet, pour que cela parle et au malade et au médecin.

L'enquête a montré que l'information était cruciale. Il est donc envisagé un déploiement du carnet adapté. J'ai le souvenir d'une information qui a été géniale *via* les médias. C'était : « *l'antibiotique, c'est pas automatique* ». En consultation, on dit : « *Mais non, vous n'en avez pas besoin* ». Mais le patient dit : « *Oui, mais ça traîne…* ». C'est un combat pour dire : « *Non, il n'y en a pas besoin* ». J'avais le souvenir de cette publicité qui a été très efficace. Les gens disaient : « *Oui, j'ai entendu que ce n'était pas nécessaire* ». Donc, en fait, la parole des médias est plus importante que la parole médicale. Il faut donc trouver des moyens d'information qui informent au moins au minimum.

On pensait aussi à l'introduction de la vaccination électrique dans la carte vitale et dans le dossier médical informatisé. Mais c'est en gestation depuis 12 ans au moins. J'ai suivi les différentes étapes, qui n'ont débouché, malheureusement, sur rien du tout, pratiquement.

Il faudrait étendre le bon d'envoi de vaccination avec une petite explication par la Sécurité sociale sur les vaccinations des gens concernés. Il y aurait une information qui dirait que telle vaccination est indiquée et telle autre contre-indiquée. Les gens qui ne sont pas en ALD ne reçoivent pas systématiquement.

Madame SCHIMDT - On a moins de 65 ans, on a des maladies de jeunes. Donc, on n'a pas droit à la prise en charge.

Monsieur FISCHER, Président. - Les patients reçoivent de la Sécurité sociale…

Madame SCHIMDT - Parce que ce sont des enfants. De 18 à 65 ans, pour la Sécurité sociale, c'est le désert. Quand il faut faire la queue 30 minutes…

Intervention - Cela ne fonctionne pas à 100 %, et cela dépend, pour moi, des CPAM. L'idée est que les gens qui sont sous ALD exonérables reçoivent un bon.

Madame SCHIMDT - Certaines régions sont mieux desservies que d'autres. Dans le Sud, cela fonctionne bien. Dans le grand Est, cela ne marche pas du tout. Le vaccin contre la grippe coûte 6 €, ce n'est pas grand-chose. Mais on se dit que si on doit payer le vaccin, c'est que ce n'est pas nécessaire

Monsieur FISCHER, Président. - Vous recommanderiez la gratuité ?

Madame SCHIMDT - Bien sûr.

Monsieur THEBAUT - C'est-à-dire que si on veut prôner l'aspect vital du vaccin, il est délicat de le faire payer.

Madame SCHIMDT - Surtout que le pneumocoque est pris en charge.

Monsieur FISCHER, Président. - Le vaccin contre le pneumocoque pour vous est gratuit, et celui contre la grippe vous coûte 6 €.

Madame SCHIMDT - Oui. Donc, on se dit que ce n'est pas nécessaire, puisqu'on doit payer.

Monsieur FISCHER, Président. - Ce sont des considérations importantes. Il est bien qu'elles soient exprimées ici.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Plusieurs expérimentations sont en cours sur le carnet de vaccination électronique.

Monsieur FISCHER, Président. - Le 4 octobre, nous rencontrons Monsieur KOECK sur le sujet.

Monsieur BODERE - Il faudrait aussi inclure la vaccination dans le programme d'éducation thérapeutique. Cela devrait être systématique.

Pour améliorer les choses au niveau médical, il faudrait que les médecins, tant spécialistes que généralistes, soient informés, et qu'ils aient un lien dans ce domaine-là sur le plan du suivi de l'éducation. Si on avait chacun dans son bureau un papier disant « *Vaccination : penser à vous faire vacciner* », ce serait plus efficace. Les gens y penseront et poseront la question. Le problème est que si cela dure un moment, il faut disposer du temps nécessaire pour expliquer les choses aux gens et les convaincre, surtout s'ils sont un peu opposés.

Il convient donc de sensibiliser les professionnels de santé là-dessus et de développer l'information sur la vaccination. C'est un vœu pieux qui voudrait qu'on ait une consultation spécifique sur la vaccination.

Il faut aussi vacciner le corps médical. On trouve beaucoup de services où les médecins et infirmières ne sont pas vaccinés, alors que l'on peut tous être vecteurs de germes.

Monsieur THEBAUT - Et les patients se rendent compte de cela : ils savent que leurs soignants ne sont pas vaccinés.

Madame SCHIMDT - Ce n'est pas qu'ils le savent, c'est qu'ils le demandent

Monsieur BODERE - Pour le H1N1, on me le demandait à l'époque. Comme je le recommandais, je me suis dit que j'allais me faire vacciner. J'ai fait avec un confrère un parcours du combattant terrible pour arriver à être vacciné et dire que j'étais

vacciné. Et les gens se sont ensuite faits vacciner beaucoup plus facilement. En général, en entretien singulier, on arrive à expliquer au patient les points positifs et les points négatifs. Et il est rare qu'on ait un blocage total une fois qu'on a pris le temps d'expliquer les choses.

Monsieur FISCHER, Président. - C'est pour moi une expérience très douloureuse. Je voudrais dire que ce n'est pas si facile. Je travaille dans un service d'enfants immunodéprimés. Au moment de l'épidémie grippale de 2009, les consignes étaient de se faire vacciner. Cela était facile, car nous pouvions nous faire vacciner au rez-de-chaussée du bâtiment où l'on travaillait, avec un personnel dédié. Mais parmi les infirmières du service, seules un quart, dans un service d'enfants immunodéprimés, s'est fait vacciner. Nous avons essayé de les sensibiliser avec tous les arguments possibles et imaginables, mais nous n'avons pas réussi à les convaincre. Cela reste une blessure.

Il ne faut peut-être pas sous-estimer la difficulté de convaincre.

Madame SCHIMDT - Je ne suis que patiente, et nous nous sommes demandé si l'attribution d'une prime motiverait le personnel de santé. Ce sont des gens extraordinaires, nous en avons besoin, mais il faudrait leur présenter une « carotte » pour les convaincre de se faire vacciner.

Monsieur BRUN (UNAF). - C'est une obligation aussi. À partir du moment où il y a engagement de faire partie de tel ou tel service, la première des obligations est de ne pas aggraver la situation des malades. Il y a un risque potentiel qui peut être dégagé. Donc, à partir du moment où une infirmière, un médecin, une aide-soignante acceptent d'aller travailler dans ce service-là, il doit remplir certaines obligations.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Quand vous avez la parole abracadabrantesque d'un type qui se prétend docteur sans que les autorités ne réagissent…

Monsieur BRUN (UNAF). - Il faut être cohérent, oui.

Monsieur FISCHER, Président. - Pour ce qui concerne l'hépatite B, je pense que le personnel soignant est vacciné. Le problème se pose plutôt lorsqu'il est question d'un événement, comme une épidémie grippale.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Le Haut conseil est obligé de ressortir des avis régulièrement pour réaffirmer cette obligation.

Monsieur FISCHER, Président. - Pour vous protéger, il y a deux façons. Il s'agit de vous protéger vous-même, mais aussi toutes les personnes autour de vous, et si on extrapole, toute la population. Sur ce point, avez-vous des remarques, concernant votre environnement ? Est-ce que c'est un sujet que vous avez analysé ?

Madame SCHIMDT - Nous nous interdisons certaines choses en tant que patients. Nous n'allons pas dans certains lieux, dans certains rassemblements. On a toute une liste d'interdits. Je ne vais plus en maison de retraite, je ne vais plus à l'Hôpital d'enfants de Nancy où j'étais bénévole. On s'interdit des choses.

Monsieur THEBAUT - Cela est vraiment dommage. Ne devrions-nous pas faire passer cette information ? On pourrait informer sur le fait qu'on se refuse d'intervenir à cause de ce manque de protection.

Madame SCHIMDT - Le panneau « Interdit » grossit pour certains. Ils ne vont plus dans les salles de spectacles, se renferment et deviennent déprimés.

Monsieur FISCHER, Président. - Pensez-vous qu'une campagne d'information de la population générale ayant trait à la solidarité avec les personnes vulnérables est possible et audible ? Et si oui, dans quelles conditions ? Comment cela pourrait-il être entendu et compris par le citoyen ?

Madame SCHIMDT - On avait sorti un slogan : « Si vous aimez votre prochain, vaccinez-vous pour lui ». C'était notre slogan, que nous avons martelé pendant des années. Mon gendre me disait : « *Non* », car il est anti vaccin. Je lui disais : « *Tu aimes un peu ta belle-mère ? Tu me mets en danger* ». Et il s'est fait vacciner contre la grippe. Il n'avait pas compris qu'il me mettait en danger. Il était très réticent, mais il a compris. Et maintenant qu'il a des enfants, il fait aussi attention pour eux. Si vous aimez les autres, faites vous vacciner.

Monsieur BODERE - Cela marche très bien chez les adultes avec les nourrissons de moins de deux mois, qui ne sont pas vaccinés contre la coqueluche. On leur dit que leur nourrisson a très peu de défenses et qu'il attrape la coqueluche, il y a un risque grave et mortel.

Madame SCHIMDT - Vous pensez que cela marche, potentiellement, s'il s'agit de protéger de tout petits bébés, mais pas forcément des personnes de tous âges ?

Monsieur BODERE - Voilà, sauf s'il s'agit des proches.

Madame SCHIMDT - Quand on dit aux gens de se faire vacciner avant d'aller en maison de retraite, on entend : « *Mais ils sont au bout de leur vie* ». Cela ne marche pas non plus pour les personnes du 4e âge.

Monsieur BODERE - En revanche, en maison de retraite, ils sont tous vaccinés contre la grippe et le pneumocoque. C'est proposé systématiquement en maison de retraite. On explique les risques à la famille, qui en général ne s'y oppose pas. On vaccine systématiquement, il n'y a vraiment pratiquement pas d'opposition, car c'est proposé et expliqué.

Madame SCHIMDT -C'est là que l'on se dit qu'il y a deux poids deux mesures et que les pouvoirs publics peuvent peut-être…

Monsieur FISCHER, Président. - Avez-vous d'autres questions ?

Monsieur BODERE - Il faut rappeler les complications de la non-vaccination. Les gens ne sont pas conscients que…La vaccination est moins systématique depuis des années qu'il n'y a plus de variole, de polio, etc. Mais il y a 30, 40, 50 % de cas de poliomyélite en France avec des complications gravissimes : des paralysies, etc. En 2011 et 2014, au niveau de la rougeole, des dizaines de milliers de cas ont été déclarés. Ce qui veut dire qu'il y en a eu en réalité beaucoup plus, avec des complications neurologiques ou autres. Quand je leur dis cela, ils s'étonnent. Ils ne sont pas du tout conscients.

Monsieur FISCHER, Président. - Cela veut dire que vous souhaiteriez que les pouvoirs publics communiquent sur le sujet ?

Monsieur BODERE - Tout à fait. Il y a eu un cas il y a deux ans en Espagne d'un enfant qui n'était pas vacciné contre la diphtérie et il est mort. J'ai malheureusement utilisé cet événement comme argument : si vous ne le faites pas vacciner, vous avez un enfant qui est mort.

Monsieur FISCHER, Président. - Dans vos consultations, avez-vous identifié les éléments qui consistent à un refuse ou à une hésitation face au vaccin ?

Monsieur BODERE - Oui. Les hésitations sont liées à l'hépatite B, en premier lieu, avec la grande discussion relative à sclérose en plaques. Cela a fait beaucoup de mal. Après, cela s'est atténué, grâce aux études secondaires. Puis, il y a eu le H1N1 et le vaccin de la grippe a chuté de manière spectaculaire. Par ailleurs, il y a des gens qui sont très « médecine naturelle » ; mais on arrive en général à leur faire prendre conscience qu'il y a la médecine naturelle, mais que les vaccins sont un plus. Il y a aussi les problèmes de pénurie. Je travaille dans une crèche, aussi, et le nombre de gens qui venaient pour la vaccination était important. Mais il n'y avait pas de vaccin. Cela concernait tous les vaccins, et sur des périodes assez longues. Les gens faisaient attention quand il s'agissait d'enfants, mais si c'était un adolescent, ce n'était déjà plus la même vigilance.

Monsieur FISCHER, Président. - Est-ce qu'il y a des questions sur les adjuvants ?

Monsieur BODERE - Il y en a eu. C'est plus ciblé. Effectivement, il y a des discussions. Ceux qui sont contre, je leur dis que c'est un traitement préventif par voie injectable. Je leur demande s'ils ne prennent aucun traitement préventif. Et ils me répondent que si, qu'ils ont leur traitement pour le cholestérol, pour l'hypertension, etc. Et je dis que c'est un médicament aussi. Je leur explique que donc, en fait, c'est un autre type de traitement. Et ils réalisent. Je leur dis que quand elles prennent la pilule, c'est préventif, et qu'il y a aussi des effets secondaires. Cela relativise un peu la portée agressive de la vaccination.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - La pilule est aussi dans le collimateur des anti-vaccins.

Madame SCHIMDT - Si les anti-vaccins étaient immunodéprimés, s'il y en a un qui a le HIV, par exemple, il est vacciné ou pas, dans ce cas-là ?

Monsieur THEBAUT - Quand tu lis le résultat du sondage, tu vois bien que certains ne se vaccinent pas.

Madame SCHIMDT - Moi, j'aime la vie, et comme j'aime la vie, je me vaccine. C'est simple.

Monsieur FISCHER, Président. - Il est pas mal, votre slogan !

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Certains anti-vaccins sont vraiment convaincus et refusent catégoriquement le vaccin. Je veux parler des anti-vaccins que l'on côtoie tous, tous les jours. J'avance souvent un argument face à ces personnes-là : vous avez peur des complications des vaccinations, qui ne tuent pas, mais vous n'avez pas peur de la maladie qui, elle, tue.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Ils vous répondent : « *Non, parce que la maladie est naturelle* ».

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Cet argument les déstabilise néanmoins. Là, ils se disent : « *Oui, c'est vrai, la maladie est plus grave* ». C'est très curieux.

Madame SCHIMDT – J'ai une anecdote que je raconte facilement. Je suis de Nancy. Je vais faire mon REMICADE Je dis à l'infirmière que je vais me faire vacciner contre la fièvre jaune, car je vais au Burkina Faso. Il y a eu un blanc et elle m'a dit d'attendre. Et après, j'ai vu tout le staff de la rhumatologie et on m'a dit que je ne pouvais pas. J'ai demandé pourquoi et on m'a dit : « *Vous ne pouvez pas, car vous êtes sous anti TNF, c'est interdit* ». J'ai dit : « *Cela fait quatre ans que je suis sous anti TNF et on me dit maintenant que je ne peux pas me faire vacciner contre la fièvre jaune ?* ». Heureusement que cette infirmière était attentive.

Monsieur FISCHER, Président. - Il faut alerter sur les contrindications. C'est le problème de la formation initiale et continue.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Et de l'information des spécialistes prenant en charge les patients immunodéprimés. Le guide de la vaccination des immunodéprimés existe.

Madame SCHIMDT - Je l'ai lu, mais il n'est pas top. Il ne me parle pas. Je n'ai pas fait pharma, je n'ai pas fait médecine, et il ne me parle pas.

Monsieur THEBAUT - Il faudrait quelque chose qui soit fait par des patients et les professionnels de santé, pour les patients.

Intervention - Après avoir rencontré les personnes d'Avenir, nous avons synthétisé sur quatre pages les choses. Vous nous avez fait part de vos préoccupations sur le manque d'informations des spécialistes. Ce document a été envoyé l'année dernière

à près de 150 000 professionnels de santé. Donc, tous les spécialistes concernés ou qui prennent en charge les immunodéprimés (rhumatologues, cancérologues, dermatologues, etc.). Nous vous l'avions envoyé aussi. C'était fait de façon assez simple pour que l'on puisse avoir en tête les indications et contrindications des vaccinations.

Monsieur BRUN (UNAF). - Un outil c'est bien, mais il n'a pas une valeur cardinale en lui-même. Il doit être accompagné, expliqué, valorisé. Certains ont dû recevoir le document, mais ils n'ont pas eu le réflexe de corréler la situation du patient qu'ils ont devant eux avec la fiche derrière. Le travail est fait, c'est déjà bien. Mais il faut imaginer comment accompagner ces outils-là afin de les intégrer automatiquement dans la pratique. Il faut peut-être penser à les mettre dans les logiciels professionnels, pour que quand un patient est sous telle molécule, il y ait des alarmes.

Nous pouvons peut-être aussi dire, dans nos préconisations, qu'il faut absolument que ces indications figurent dans les logiciels.

Monsieur THEBAUT - Pour les professionnels, c'est bien, car cela leur a donné une sorte d'impulsion. Mais maintenant, comment concrétiser tout cela ?

Madame SCHIMDT - C'était une bonne piqure de rappel. Et sachez que chez les malades chroniques, il faut des piqures de rappel.

Monsieur BODERE - J'avais comptabilisé il y a quelque temps le nombre d'organismes qui s'occupent de la vaccination. J'étais arrivé à neuf. J'avais tapé « vaccination » et il y avait donc l'INPS, HAS, ANPS, DGS, ANSM, ONIAM, HCSP, CTV, INVS, ANPS, ANSP. Et je crois que c'est à peu près tout. Je trouvais que cela semblait donc très difficile d'avoir une parole commune et quelque chose de synthétique.

Monsieur BRUN (UNAF). - Savez-vous qu'il existe un site d'information sur la vaccination pour le grand public ?

Monsieur BODERE - Oui, j'ai été voir ce qui a été fait à Bordeaux, vaccin.net.

Monsieur BRUN (UNAF). - Pensez-vous que la population est informée là-dessus ?

Monsieur BODERE - Non. Je crois qu'à la base, avant que ce soit informatisé, il faudrait un carnet papier pour les gens en priorité. J'ai rentré des vaccins sur informatique, et c'est très long et très compliqué. Faire ça pendant une consultation, c'est impossible. Il faudrait que chaque patient ait ce type de chose, ou une clé USB retraçant ses vaccins et renseignements sur sa santé. Si un patient arrive avec cela, je peux au moins dire : « *ça, ça n'y est pas, ça, c'est à faire, là, attention* ». Au moins, on a une information immédiate. Pour le grand public, mesvaccins.net est bien fait. Mais les gens ne vont pas le voir.

Monsieur BRUN (UNAF). - Et les généralistes, ils ont cette information-là ?

Monsieur BODERE - Ils l'ont, mais il faut aller voir sur le site, après il faut rentrer telle chose, etc. Comme les gens ne viennent pas en consultation pour une vaccination, on fait la consultation, puis on vaccine, et on ne discute pas de la vaccination, car c'est impossible. Ou alors il faut leur dire qu'il faut revenir pour la vaccination. Mais ils vont refuser d'attendre à nouveau pour être vacciné. Il n'est pas facile d'informer les gens.

Madame SCHIMDT - Et sachez que quand on peut éviter une consultation en plus, on le fait.

Monsieur BODERE - Je comprends. C'est pour cela qu'on ne la propose pas, car on sait que les gens ne vont pas revenir.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci pour vos interventions et remarques. Cette discussion est très utile.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Selon vous, qui devrait gérer la vaccination : les spécialistes ou les généralistes ? Nous avons ouvert une consultation spécialisée, mais nous avons peu de recrutements. Ce n'est pas facile à faire vivre.

Monsieur BODERE - Pour les patients immunodéprimés, la référence est le spécialiste, puisque cela part en amont. Ils sont au courant de ce qu'il faut faire ou ne pas faire. Certains vaccins sont douteux, donc il n'y a que le spécialiste pour affirmer que tel vaccin est possible et tel autre contrindiqué. Dans les comptes rendus de consultation, il faut qu'il y ait un paragraphe précisant que tel vaccin est recommandé, contrindiqué, etc. Si cela est noté en amont par le spécialiste, qui est le plus à même de conseiller, c'est préférable. Le généraliste est ensuite au courant de tout. Il est vrai que cela est plus simple quand il y a le lien spécialiste/généraliste.

Madame SCHIMDT - Professeur MAY, pourquoi n'avez-vous pas consulté les associations ? Car nous relayons beaucoup les choses. Les professionnels peuvent aussi s'appuyer sur les associations. Je suis contente d'apprendre que vous avez mis en place cela, car nous avons beaucoup de patients à vous envoyer. Appuyez-vous sur les associations ! Je vais prendre contact avec vous pour voir comment l'on peut faire. En ce moment, il y a une question sur le RER pour nous, qui avons dépassé les 35 ans. Faut-il le faire ou non ? Nous avons de nombreux patients concernés dans le grand Est. Et quand les généralistes appellent devant nous pour vérifier si tel vaccin est indiqué ou contrindiqué, nous perdons confiance en eux et partons : c'est un instinct de survie.

Monsieur FISCHER, Président. - Les gens qui osent dire qu'ils ne savent pas, c'est bien aussi.

Madame SCHIMDT - Cela nous déstabilise.

Monsieur FISCHER, Président. - Je vous remercie.

Audition 9 : Pr Philippe SANSONETTI, Professeur au Collège de France et Professeur à l'Institut Pasteur

Monsieur FISCHER, Président. - Nous avons le plaisir d'accueillir le Professeur SANSONETTI du Collège de France et de l'Institut Pasteur, qui est un grand spécialiste des maladies infectieuses. Merci d'être avec nous.

Le Comité est composé en partie de citoyens sans spécialités particulières dans le domaine de la vaccination, de citoyens spécialistes de sciences humaines et sociales et de citoyens médecins ou spécialistes de la vaccination. Il a eu pour mission, fixée par la ministre, de réfléchir et de faire des propositions quant à la perte de confiance relative de la population vis-à-vis de la vaccination. Il s'agit de voir comment améliorer la couverture vaccinale. Un des temps forts de cette réflexion correspond à la mise en place du jury de concertation citoyenne, composé d'une part de citoyens proprement dits, et d'autre part de professionnels de santé non spécialistes de la vaccination. Ce jury a déjà travaillé durant trois jours au mois de juillet et se réunira pour la seconde fois dans quelques jours. Ils restitueront leurs travaux à ce Comité, qui va se fonder sur ces travaux-là, sur ces auditions, sur une enquête d'opinion en cours, sur des documents, sur un espace participatif sur internet dédié au sujet, pour réaliser une synthèse et établir ses recommandations, en vue de répondre aux questions de la ministre d'ici la fin de l'année.

Voilà le contexte. Nous sommes donc avides de t'entendre et de discuter avec toi sur ces sujets.

Nous allons faire un tour de table.

Monsieur SANSONETTI, professeur au Collège de France/Institut Pasteur. - Merci. Je vais être rapide et précis ; je suis un peu ému, car vous n'êtes pas nécessairement les personnes auxquelles je suis habitué à parler. Par ailleurs, je suis très honoré d'avoir été invité.

Je vais vous exposer ma réflexion personnelle telle qu'elle est, et nous en discuterons. J'ai essayé un peu de réfléchir sur le devenir des maladies infectieuses et sur la manière dont ce devenir va avoir un impact sur les vaccins. Sachant que s'introduit comme paramètre dans cette équation le progrès scientifique, en particulier les progrès récents en immunologie, qui permettent d'améliorer considérablement le développement vaccinal.

La diapositive suivante présente une échelle qui montre que le domaine des vaccins était très actif durant ces 20 dernières années. On compte en général un nouveau

vaccin original chaque année. On observe un tassement au cours des cinq dernières années. Il suffit de regarder ce *slide* pour s'apercevoir du chemin accompli par rapport aux maladies d'hier. On est véritablement rentré dans une couverture plus large.

Le slide suivant montre que nous avons peut-être un peu cueilli les *low-hanging fruits*. Ce n'est pas du tout négatif par rapport à ceux qui ont trouvé ces vaccins, car c'étaient le plus souvent d'éminents scientifiques. Mais on cale un peu actuellement sur les *high–hanging fruits*. On a du mal à chercher, et pour des raisons diverses. Se pose la problématique de la diversité de la variation antigénique ; c'est le cas du VIH, de l'hépatite C, des rhinovirus, de la malaria, des pathogènes entériques, etc. Il y a aussi la complexité biologique : M tuberculosis, Chlamydia, N. gonorrhoeae, HSV, CMV, etc. Se posent aussi des sujets d'immunité naturelle très faible : est-ce que le vaccin peut faire véritablement mieux (VIH, Chlamydia) ? On a aussi certaines inquiétudes quant à la mise au point de certains vaccins : SRAS, VRS, Dengue, etc. Et cela dans la mesure où l'on sait que dans la nature, les infections successives tendent à aggraver le profil clinique. Le vaccin va-t-il donc programmer une infection éventuellement plus grave ou une complication particulière lorsque l'individu va être exposé au virus sauvage ? Ce sont des questions qui se posent, et qui posent un vrai problème en termes de développement vaccinologique, du point de vue de la sécurité vaccinale et du coût de la sécurité vaccinale.

Une question m'angoisse beaucoup, actuellement : est-ce que le modèle vaccinal qui a prévalu jusqu'à présent – c'est-à-dire un paradigme de coût/efficacité – ne va-t-il pas prendre un peu de « plomb dans l'aile » avec les couts induits par les hautes technologies nécessaires au développement de ces nouveaux vaccins et par le coût des essais cliniques, notamment des phases III nécessaires pour détecter le moindre signal d'effet secondaire ?

Il y a donc une vraie anxiété par rapport aux futurs développements vaccinaux dans ce contexte-là.

Je vais essayer de voir – malheureusement de façon un peu télescopée et rapide –, ce sont les éléments suivants :

- L'évolution des maladies infectieuses et leurs implications prévisibles sur la vaccination ; ce sont vraiment les maladies infectieuses qui nous dictent les mises en place de nouveaux projets vaccinaux ;
- La notion de vaccination universelle de l'enfant : peut-on l'élargir, la rendre plus efficace et plus acceptable ?
- L'impact de l'émergence infectieuse et de l'antibiorésistance sur les programmes de développement vaccinaux ;
- De la vaccination universelle à un peu de vaccination personnalisée ; cela concerne un certain nombre de populations qui peuvent bénéficier de vaccins dédiés (pathologies infectieuses autour de la grossesse, etc.) ;

- Vaccination des personnes âgées vue sous l'angle immunologique et du développement vaccinal ;
- Il faut aussi considérer la nouvelle vaccinologie ; de nouvelles approches sont extrêmement encourageantes, j'y reviendrai. Elles permettent un transfert de paradigmes entre la vaccination classique, la vaccination pasteuro-jénérienne, à la vaccinomique ;
- Je terminerai en abordant la problématique des adjuvants.

Sans lire dans une boule de cristal, certaines tendances se dégagent dans l'évolution des maladies infectieuses et cela a des impacts sur la mise en place de nouveaux vaccins.

Au niveau des infections de l'enfance, on observe clairement une montée en puissance des virus et des pathologies suite à l'élimination (y compris en portage) des grands pathogènes. On a fait beaucoup depuis un siècle sur l'hygiène, les antibiotiques, les vaccins. On a parfois éradiqué certains pathogènes majeurs. Comme la nature ayant horreur du vide, certaines choses commencent à remplacer ce monde des pathogènes d'avant, et les virus sont ravis de s'introduire là-dedans. Ce qu'on appelle les pathobionts, ce sont des microbes qui se situent quelque part dans une zone grise, quelque part entre les conventions standards et les vrais pathogènes. Ils ont une certaine capacité d'agressivité, surtout si on les laisse se développer tous seuls. On observe de plus en plus ce type d'infections infuso-bactérioses, etc. Cela va peut-être poser à terme un vrai cadre nouveau d'infections en pédiatrie. Il faut garder cela en tête.

Il y a aussi un problème très préoccupant, celui lié au risque d'échappement aux vaccins conjugués polyosidiques, en particulier dans le cas du pneumocoque, par la facilité de switch sérotypique observée chez ces microorganismes.

Il faut aussi considérer l'extension planétaire de l'antibiorésistance, en dépit des contrôles nationaux. On est dans une sorte de contamination globale de la planète par les antibiotiques. On a donc le risque de perte d'efficacité des antibiotiques, car on risque de perdre les antibiotiques tout court, dans les décades qui viennent. Quand j'entends parler de « période postantibiotique », je me demande ce que c'est. Que sera la vie sans les antibiotiques ? Il faut donc faire attention à cela. Sont concernées les infections nosocomiales, mais aussi les infections communautaires.

Cela va donc faire peser un poids et une responsabilité croissants sur les vaccins au niveau du contrôle des infections si on se retrouve un peu court en matière d'antibiothérapie. Bien sûr, moins il y a d'infections, moins il y a d'utilisation d'antibiotiques, moins il y a de sélection de résistants. Il y a une sorte de logique. Je parle de la « *trilogie hygiène, vaccin, antibiotique* ». C'est un trépied, et si l'on perd un des pieds, le système se déséquilibre très rapidement.

Il y a la problématique de l'infection et de la pauvreté/précarité. On a vu les effets récemment par l'ouverture de poches assez importantes de non-vaccination. On voit le rôle que cela peut avoir dans la réémergence de la rougeole.

Les changements climatiques, d'habitat, sont aussi à considérer. La France connaît un changement climatique. On est donc dans une situation de possible émergence d'infections qui pour l'instant sont encore restreintes aux latitudes du sud.

Concernant les infections immunosuppressions, Mme SCHMIDT en a parlé. Je passe donc dessus. Se pose aussi le problème de l'infection et du vieillissement de la population.

Le slide suivant porte sur la vaccination universelle des enfants. Le paradigme de vaccination de l'enfant, hérité du 20e siècle, est celui d'une couverture exhaustive, qui réduit le nombre de cas individuels, qui induit une unité de groupe, avec une réduction de portage. Et on espère que cette combinaison va amener à un blocage de la circulation de l'agent pathogène et permettre d'envisager son élimination, voire son éradication. La limite de ce paradigme est qu'on utilise le même vaccin pour tout le monde, la même dose, le même nombre de doses pour tous les enfants, sans se préoccuper du niveau et de la qualité de la réponse qu'on va obtenir. On fait bien entendu en parallèle le pari d'un bon rapport tolérance/effets secondaires, qui permet l'acceptabilité de ces vaccins.

Ce paradigme a très bien marché. Il a essentiellement éliminé des maladies, dans nos latitudes en tous cas. La question st de savoir si ce modèle va être encore le modèle du 21e siècle. Est-il tenable ?

Je pense qu'il est tenable, sous réserve d'amélioration des vaccins. C'est l'objectif de cette présentation. L'efficacité a globalement du mal à être remise en cause. Les chiffres de l'épidémie malheureuse de rougeole entre 2008 et 2015 montrent que parmi les enfants malades, 80 % n'étaient pas vaccinés, 15 % avaient reçu une seule dose et seulement 5 % avaient eu leur vaccination complète (deux doses). Un vaccin qui au fond a le potentiel de protéger à 95 % est un bon vaccin. Il n'est peut-être pas indispensable de se plonger dans des choses complexes et variées expliquant que certains sont résistants, plus réactifs à certains antigènes ou adjuvants ? Et cela dans la mesure où au fond le modèle de coût/efficacité serait considérablement remis en cause, avec un travail de fond sur les adjuvants.

Je pense que la plupart des progrès scientifiques vont porter sur l'élargissement de la gamme et de la qualité des antigènes introduits dans ces vaccins. Donc, il ne devrait pas y avoir de changements majeurs dans ce paradigme.

Il faudrait peut-être élargir les choses. Un certain nombre de candidats vaccins sont dans les *pipe-lines,* pour parler vulgairement. Il y a tout ce qui concerne la vaccination contre le virus respiratoire syncytial, qui est tout de même un poids en santé publique, en particulier chez les prématurés, chez les nourrissons. Il y a la

problématique de la chronicité éventuelle de cette infection avec des insuffisances respiratoires chroniques des bébés. Je pense qu'il faudrait réévaluer le poids en santé publique de cela, du point de vue de l'altération de la qualité de vie de l'enfant et des familles. Donc, il n'y a pas de vaccin actuellement. On a un neutralisant qui marche bien, réservé aux prématurés. Il y a des candidats, des protéines de surface en VLP qui sont en phase I et II. Il y a, en arrière-fond – et c'est peut-être ce qui a ralenti un peu les choses – le problème du risque d'immunopathologie ; il semble cependant, dans les premiers essais de phase II, ne pas survenir.

L'autre aspect concerne le pneumocoque, où l'on a misé sur la protection dépendante du sérotype et où la famille de microbes impliquée présente plusieurs sérotypes. On est passé de 7 à 23 pour le pneumocoque. On sent bien qu'il risque d'y avoir, à terme, un problème. Ces microorganismes ont une compétence à acquérir de l'ADN très facilement d'autres organismes, en particulier de ceux qui leur sont proches. Avec un châssis de souche virulente, il n'y aurait pas trop de difficultés pour que l'on change très vite de sérotype et se retrouver avec un microbe pathogène présentant un sérotype non inclus dans le vaccin.

Le slide suivant montre qu'il y a un vrai travail de fond à envisager sur la base de cette démonstration progressive d'apparition de souches virulentes pas incluses dans le vaccin. Les ouvertures apparaissent sur le slide qui suit. Il s'agit d'essayer de trouver les antigènes qui soient communs, qui croisent tous les sérotypes et qui soient bien entendu protecteurs. Ce sont en fait des antigènes ayant fait la preuve d'une bonne immunogénicité et d'une capacité de protection. Ils sont absolument identiques à travers l'ensemble des sérotypes, mais malheureusement pas toujours présents. On avance, mais chaque fois il y a un trou qui apparaît, qu'il va falloir combler. Ce type de vaccin, cross-protecteur, nécessitera probablement l'association de plusieurs antigènes de façon à ce que la mosaïque finisse par parcourir l'ensemble des nécessités.

Le slide suivant porte sur l'impact de l'antibiorésistance sur la vaccination. Nous traversons une période très préoccupante d'accroissement de la biorésistance. Elle est devenue planétaire, elle est sortie de l'hôpital et se trouve partout. On se retrouve dans des situations où, à l'échelle nationale, contrôler l'utilisation des antibiotiques – qui constitue la méthode classique – finit par être insuffisante. Il faut trouver d'autres moyens pour essayer, en les combinant, de protéger ces antibiotiques. Cela est vrai pour le monde de l'hôpital et les pathogènes nosocomiaux. On se pose de plus en plus la question de savoir s'il n'est pas nécessaire de réfléchir à faire des vaccins dédiés aux pathogènes nosocomiaux. On retrouve des antigènes, grâce à la génomique comparative, qui sont partagés par l'ensemble de ces microorganismes.

La question est de savoir au fond si le mieux est la vaccination. Car quand allons-nous programmer cette vaccination vis-à-vis de patients souvent hospitalisés de façon impromptue. Cela fait partie de ce monde postantibiotique ; on parle des vertus de la sérothérapie du début du 20e siècle, qui a fait la preuve de certains miracles,

mais aussi de certaines inefficacités. Il faut donc clairement revisiter quelque chose dans ce domaine. Et il faut avancer, car la résistance aux antibiotiques, pour l'instant, avance plus vite que nous.

Passons au slide suivant. Lorsque la Norvège a décidé de devenir le premier producteur mondial de saumons et de truites, elle a mis en place un élevage intensif. Elle a très vite eu à faire face à des infections, qui massacraient les élevages. Ils ont donc commencé à verser des seaux d'antibiotiques dans les piscines d'élevage. Et la production a effectivement bien décollé, tout comme la multirésistance. Ils n'ont pas pu traiter et ont ainsi observé une chute de la production. Ils sont donc repartis à zéro et ont amélioré l'hygiène, ont diminué la densité, ont privilégié un élevage moins intensif. Ils ont vacciné tous leurs animaux, un par un. Et on a vu décoller à toute vitesse la production de saumons et de truites. Cela s'est arrêté malheureusement récemment, car un alpha virus contamine les saumons en Norvège, en Écosse et en Irlande. Vous riez, mais je trouve que c'est quasiment un modèle de ce que le vaccin peut apporter contre la survenue et l'extension de la résistance aux antibiotiques. Donc, merci les vétérinaires.

Les changements climatiques et écologiques entraînent des infections émergentes. Il y a ici une vraie réflexion à mener sur l'émergence et la nécessité de développer les vaccins contre ces infections émergentes, dans la mesure où ce ne sont pas des infections du Sud. Elles peuvent potentiellement devenir des infections du Nord : dengue, CHIK, Zika (Antilles), Crimée Congo (Espagne), encéphalite à tiques (Est), maladie de Lyme. Il faut réfléchir à ce que pourrait être la vaccinologie dans ces domaines.

On a connu l'année dernière notre première épidémie de Dengue. Ce sont de petits signaux, mais qui disent que petit à petit, comme une mosaïque, cela se répand.

Le problème est celui de la place des vaccins dans la prise en charge d'une épidémie émergente. Nous avons été un peu échaudés par le « cafouillage » de la vaccination H1N1 en 2009-2010. Il y a eu quelques cas de narcolepsie, notamment dans les pays du Nord (Finlande, Suède) qui posent problème. Au fond, quels sont le temps et la réflexion idéaux à privilégier entre le moment où l'on construit un vaccin et le moment où on va l'utiliser de façon quasiment universelle ? Ce problème est très préoccupant. Est-ce qu'on reste sur un paradigme purement vaccinal ou est-ce qu'on réfléchit – et c'est le cas avec Ebola – à des approches indépendantes de la vaccination ?

Le slide suivant est relatif à la vaccination permettant la prévention des infections fœtales et néonatales. J'en vois deux principales, dont le CMV, à cause de la gravité des fœtopathies. On observe aussi des résurgences, des soties de latence ne cas d'immunosuppression. Se pose la question de la greffe de moelle et d'organes. La moitié de la population est concernée par cette infection chronique, latente, et pas toujours très claire. Il y a aussi l'idée que, de plus en plus, les herpesvirus, en particulier les CMV, participent à la naissance du système immunitaire. Si cela se

confirmait, un vaccin CMV aurait la capacité d'agir sur un certain nombre de domaines.

Il y a des vaccins en vue, en particulier avec l'identification récente d'un complexe multi protéique dans les cellules infectées par le CMV, qui génère des anticorps neutralisants à très haut niveau. C'est dans le *pipe-line* des développements vaccinaux.

L'autre situation concerne l'infection néonatale streptococcus (StreptoB). Les chiffres ne donnent pas l'impression que cela est majeur, car on dénombre 250 l'infections néonatale chaque année, dont 50 décès. Ce sont tout de même 50 enfants qui meurent, et 245 qui auront probablement des séquelles neurologiques graves. Je ne suis pas un économiste de la santé, je suis un émotionnel romantique, et je me dis que le sujet est sérieux, dans la mesure où il y a quand même des failles dans le dispositif de prévention et le traitement antibiotique préventif des mamans. Il faut combiner traitement préventif et vaccin, il faut combiner les approches, de manière à avoir une couverture complète.

La vaccination des sujets immunodéprimés est essentielle. Le sujet a été traité, donc nous le passons.

Le slide suivant montre qu'il existe un vrai problème de changement démographique : en 2050, un quart de la population européenne aura plus de 65 ans. On va se retrouver à la fois avec un réservoir potentiel d'agents infectieux qui vont circuler encore plus dans la population, du fait du fléchissement du système immunitaire. Et se posera aussi le sujet de la protection des personnes âgées, qui est actuellement loin d'être optimale.

Le système immunitaire vieillit, les signaux d'activation du système immunitaire diminuent, se dégradent en qualité et en quantité. On a ce problème de pauvreté du *pool* de lymphocytes T qui est très sollicité, justement, par ces virus chroniques comme le CMV ou les herpesvirus. Si on se débarrassait de ces virus, nous pourrions probablement remobiliser ce *pool* résiduel de lymphocytes T pour répondre plus efficacement à des vaccins. L'approche de la vaccination chez les personnes âgées est complexe, par définition. Elle ne se résoudra pas par un coup de baguette magique avec le vaccin.

Le slide suivant revient sur le problème de la vaccination antigrippale. Cela tue chaque hiver beaucoup de personnes âgées. Cela marche beaucoup moins bien chez les personnes de plus de 65 ans (moins de 40 %) que chez les jeunes (60 %). C'est ce que je considère comme le drame de l'hiver 2014-2015. C'est un peu la canicule revisitée. On a eu des milliers de décès à cause de cela. Il y a donc clairement des progrès à faire, y compris dans l'image de ce vaccin qui est mal perçu.

Il y a certainement des approches à privilégier. La combinaison, une fois de plus, peut produire quelque chose d'efficace : un plus grand nombre d'injections, de nouvelles voies d'immunisation (réémergence de la vaccination intradermique, etc.). À noter que la vaccination intradermique n'est pas applicable aux bébés, dont la peau est trop fine.

On observe de nouveaux adjuvants, qui peuvent améliorer l'efficacité de ces vaccins, et de nouveaux vaccins avec l'élargissement du répertoire.

Le graal serait de mettre au point un vaccin universel contre la grippe, qui permettrait d'accumuler une immunité avec le temps extrêmement efficace. Il y a là des nouveautés, grâce aux nouvelles technologies, qui permettent d'identifier ces antigènes qui sont parfois portés par des structures de surface déjà connues, mais en fait mal présentées et mal identifiées.

Où va-t-on avec cette notion de vaccinomique ? C'est l'intégration de toutes les nouvelles approches que sont la génomique, la génomique comparative, le méta bionomique, la connaissance approfondie des génomes microbiens, la comparaison des structures des antigènes, etc. Très honnêtement, même si cela nous et souvent vendu de façon un peu exagérée, cela consiste une révolution dans le développement des vaccins.

Je voudrais prendre deux exemples et parler tout d'abord d'un travail mené en Suisse, sur la base de ses travaux depuis des années sur la mémoire des lymphocytes. Cela consiste à exploiter notre propre résistance liée à notre réponse immunitaire à des microorganismes pathogènes, et cela pour interroger la mémoire des cellules B et identifier les anticorps produits par ces cellules B qui sont responsables de cette neutralisation de notre protection, en particulier chez des individus particulièrement bien protégés. Il a donc mis au point un modèle permettant de faire survivre ces cellules B ou plasmocytes, puis de les immortaliser et de sortir des clones cellulaires qui produisent un anticorps. Ce dernier est ensuite testé en haut débit pour la neutralisation du processus infectieux. Et on sort comme cela, à l'heure actuelle et de façon spectaculaire, des anticorps contre des virus émergents notamment ; cela est très prometteur en matière de protection.

L'avantage de cette approche est qu'elle fait d'une pierre deux ou trois coups. Elle permet d'identifier un ou plusieurs anticorps monoclonaux combinés pour faire de la sérothérapie passive. En quatre mois, on peut sortir un anticorps monoclonal validé. Cela sert à identifier l'antigène sur le micro-organisme. On est là dans une espèce de rupture de front qui va peut-être considérablement accélérer l'identification de nouveaux antigènes bactériens et viraux.

Les dates des publications sont très récentes, c'est en effet en train d'exploser. Il est question d'anticorps monoclonaux contre le virus de la grippe, contre ZIKA, contre CMV, contre Ebola, etc. On est là dans une nouvelle aventure qui je crois va être très productive pour la suite des événements.

Le slide suivant porte sur l'introduction de la biologie de synthèse. L'idée générale est de re-synthétiser les antigènes de manière à maîtriser complètement leur composition, leur longueur, leur forme, les motifs secondaires qui leur sont associés et d'amener le vaccin à un niveau quasiment pharmacologique ; ce qui va considérablement favoriser la standardisation de ces produits et protéger les antigènes des dégradations qu'ils subissent lors des traitements d'extraction. Nous croyons beaucoup à cela. Cela fait 10 ans que nous travaillons là-dessus et nous avons vu récemment apparaître sur le site web de GSK une flopée d'approches synthétiques, en particulier pour les microorganismes, qui montrent que cela va certainement se développer.

Pour terminer, je reviendrai sur les adjuvants. Vous connaissez tous l'expression du regretté Charles A. Janeway, qui parlait du « *dirty little secret of immunologists* ». Depuis le début, on a vu que les antigènes protéiques ou polyosidiques injectés seuls donnent lieu à une faible réponse immunitaire. Le problème était réglé expérimentalement, sans que cela soit toujours crié sur les toits, en utilisant l'adjuvant complet ou incomplet de Freund, extrait de micro bactéries. On émulsionnait ces antigènes dans ces extraits et le tour était joué.

On se retrouve aujourd'hui dans la même situation en vaccinologie. Tout ce qui n'est pas vaccin vivant atténué ou vaccin cellulaire…Tous ces vaccins sous-unités nécessitent par définition un adjuvant. Pour certains, c'est un peu moins clair (conjugués polyosidiques en particulier). On est parfois sur le fil du rasoir quant à la nécessité ou non de mettre un adjuvant. La décision d'adjuvanter ou non le vaccin se prend généralement en phase II. Il n'y a pas toujours besoin d'adjuvants, mais il y a des endroits où cela est incontournable.

Nous fêtions cette année le 90e anniversaire des sels d'aluminium. Les sels d'aluminium étaient arrivés un peu miraculeusement, réglant un certain nombre de choses. On ne sait pas toujours comment ils marchent. On comprend aujourd'hui qu'ils stimulent la réponse humorale, qu'ils absorbent les antigènes, qu'ils retardent leur libération et qu'ils entraînent une réponse Th2, mais surtout IgG, mais aussi IgE. La faible réponse Th1 cellulaire n'est pas bonne, donc c'est inadapté à un certain nombre de vaccins complexes.

On sait qu'il y a des sels d'aluminium dans le vaccin, car il y a une petite réaction inflammatoire. On assiste à une sorte de diabolisation progressive qui s'insinue à leur sujet. Cela laisse à penser que même avec des arguments très rationnels, et sur la base de notre expérience sur le sujet depuis 90 ans, il faudrait avancer un peu dans ce domaine.

Le problème de fond est que tous les vaccins utilisés actuellement contiennent des sels. Cela signifie que si l'on change d'adjuvant, il faut refaire tous les essais cliniques. Il va falloir faire des centaines de milliers de tests, etc. Ce qui constitue un vrai frein au changement.

Les nouveaux vaccins contiennent de nouveaux adjuvants, mais plus de sels d'aluminium. Mais pour la grande majorité des vaccins dans les premiers mois de la vie, nous sommes dans une situation complexe.

Il existe des alternatives : phosphate de calcium (mais ne fonctionne pas si l'on regarde bien), liposomes (fonctionne un peu en thérapeutique, car régule la diffusion des médicaments ; mais l'effet adjuvant reste manifestement modeste dans la vaccinologie), émulsions d'huile dans l'eau (squalènes : cela procure un excellent recrutement local des cellules antigènes et cela oriente la réponse vers une réponse anticorps qui est importante). Ce dernier élément est donc efficace dans la vaccination antigrippale

Le slide suivant indique que l'on redécouvre à l'heure actuelle, grâce aux progrès de l'immunologie, les vertus de ce que l'on appelle les motifs moléculaires associés aux microbes pathogènes ou en général (peptidoglycane, flagelline, lipoprotéines, ADN non méthylé, etc.). Ces molécules activent des *pathogene recognition receptors*. Au fond, ces molécules sont les stimulants permanents de l'immunité innée et mettent en place le socle de la réponse spécifique adaptative en induisant des signaux d'activation. On commence donc à voir des adjuvants basés sur ce principe.

On en attend une meilleure tolérance, et probablement une meilleure acceptabilité : comme nous sommes baignés de microbes, cela va peut-être être vécu comme quelque chose de plus naturel que l'aluminium, même si le concept est délicat à expliquer.

Ce sujet des adjuvants est difficile, car le changement remet en question toute une partie actuelle de la vaccination, en particulier chez l'enfant.

Le dernier slide se pose la question suivante : quel pourrait être le paradigme vaccinal idéal du 21e siècle ? Des vaccins nouveaux, pas toujours nécessaires, mais si on peut améliorer, cela est préférable. Ces vaccins seraient basés sur des approches de vaccinomique prenant en compte la diversité humaine et microbienne, et éventuellement la diversité de susceptibilité. Et cela en améliorant la gamme des antigènes produits dans ces vaccins, et en optimisant l'approche adjuvante quand elle reste nécessaire. On peut évoquer la génération de la synthèse pour certains d'entre eux, l'optimisation des voies d'administration par une meilleure connaissance de l'immunologie cutanée et muqueuse.

Mais tout cela est lié à des surcoûts très importants. Il existe selon moi ici un double risque. Le premier risque est que cela apporte des bénéfices, ce qui nous ferait entrer dans la tendance du *biomedicine business*. On perdrait ainsi la valeur humaniste et médicale du vaccin. Si on entre dans ce cycle, on est mort et on apporte un argument de plus aux antivaccins quant à l'addiction aux industriels.

Le deuxième risque est qu'à vouloir trop bien faire, nous finirions par nous tirer une balle dans le pied. La stratégie de santé publique perdrait cet attrait et on se retrouverait dans une situation très complexe à gérer.

Madame MOULIN (CNRS). - A un moment donné, on a voulu éradiquer microbe par microbe. Le microbe de la coqueluche a été considéré comme déviant du modèle vaccinal. C'est le cas pour la grippe, car chaque année nous avons un nouveau vaccin adapté au virus. Peut-on avoir une vision sur les 20 prochaines années sur la façon dont les microbes vont évoluer par rapport aux vaccins ? Il faudra de plus en plus réactualiser certains vaccins en fonction de l'évasion du microbe. Ce qui change la question du coût, etc. L'éradication était basée entre autres sur l'idée que cela allait permettre de réaliser rapidement des économies, car les microbes n'existeraient plus et que les vaccins ne seraient plus nécessaires.

Monsieur SANSONETTI, professeur au Collège de France/Institut Pasteur. - L'éradication, pour l'instant, n'existe pas, à part pour la variole. La poliomyélite est à 99 % de taux d'éradication, ce qui ne veut rien dire, car il reste 1 %. Le dernier mile est le plus dur à parcourir, d'autant plus que la situation dans certains pays est très instable.

De temps en temps, nous avançons peut-être un peu trop la tête dans le guidon. On veut absolument éradiquer la poliomyélite ; et si on n'y arrive pas, c'est un drame. Est-ce un drame ? C'est un drame, car tout s'est organisé autour de l'objectif final d'éradication. Peut-être que si l'objectif avait été de contrôler ou d'éliminer la maladie, nous ne serions pas entrés dans ce paradigme.

Par ailleurs, je pense que plus on met de la pression sur les micro-organismes, plus deux problèmes surviennent. On voit des choses bizarres, on observe des remplacements, des substitutions écologiques avec des microbes qui ne sont pas nécessairement totalement amicaux. On voit bien que l'on met un coup de pied dans une fourmilière. Et puis il y a cette pression sélective que l'on met sur le microbien, qui a toujours le dernier mot. Ces échappements, au fur et à mesure que l'on va vacciner à l'échelle de la planète…Cela va faire comme avec les antibiotiques : on va voir apparaître des échappements au vaccin. Il ne faut pas dramatiser. Mais il faut à un moment lever le nez et arrêter d'ajouter des sérotypes dans le vaccin chaque fois que quelque chose apparaît. Et cela pour passer à un autre paradigme vaccinal : il faut trouver des antigènes stables. Souvent, comme ce sont des facteurs de pathogénicité, la stabilité est indispensable.

Je pense qu'il faut réfléchir et regarder au-delà de ce qu'on voit au jour le jour. Il faut considérer les signaux, en maladie infectieuse. Il faut les collecter, les interpréter, les suivre.

Monsieur FISCHER, Président. – Je pense que c'est une question très importante, même à court terme. Le corollaire de l'alerte que tu nous fais ici est qu'il ne faut pas avoir un discours absolu sur la vaccination. C'est un moyen fantastique de

prévention, mais avec des limites, comme tous les moyens en médecine. Il faut une responsabilité d'adaptation du discours dans la communication. Il y a une évolution inévitable, et ce n'est pas la solution absolue et définitive.

Monsieur SANSONETTI, professeur au Collège de France/Institut Pasteur. - Il convient de rester optimiste. On peut imaginer émettre des réserves, parce qu'on a envie d'être honnêtes par rapport à tout cela. En 100 ans, vous vous rendez compte de ce qu'on a fait aux microbes ? C'st extraordinaire, tout de même ! Les résultats sont fabuleux ! On ne va pas se plaindre, mais il faut être attentif aux signaux de retour de bâton.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Vous avez parlé de l'aspect universel du vaccin : même vaccin, même dose, même nombre de doses pour chacun. Et à la fin, vous faites une ouverture sur ce que pourrait apporter la vaccinomique en termes de prise en compte de la diversité humaine. Cela veut dire que si l'on faisait un dosage d'anticorps avant de faire un rappel, cela pourrait personnaliser la vaccination ?

Monsieur SANSONETTI, professeur au Collège de France/Institut Pasteur. - Non, car cela coûterait trop cher et serait trop difficile. Il faut, pour le futur, identifier les individus ayant 1 :38 :50 qui les rendent mal-répondeurs ou non-répondeurs – cela est connu pour la rougeole, l'hépatite B –. Et il faut introduire dans le même vaccin des antigènes permettant à ces individus-là de répondre. Mais il faut que ce soit réintroduit, recyclé, dans le vaccin universel. La personnalisation telle que vous l'envisagez me paraît difficile techniquement et trop coûteuse. Tout ce qui va altérer le paradigme me rend, encore une fois, très méfiant.

Monsieur FISCHER, Président. – Avez-vous d'autres questions ou commentaires ? Non ? Merci.

Audition 10 : Pr Patrick YENI, Président du Conseil national du sida

Monsieur FISCHER, Président. - Nous avons le plaisir et l'honneur d'accueillir Patrick YENI, qui vient nous parler plus particulièrement de la problématique de l'adolescent.

Je vais faire un mot d'introduction sur notre comité, puis nous ferons un rapide tour de table. Au début de l'année, la ministre de la Santé Mme TOURRAINE a demandé que soit organisée une concertation citoyenne autour de la problématique de la perte de confiance relative envers la vaccination en France. Il s'agit de faire des recommandations pour améliorer la situation. Cela s'appuie sur des jurys, qui se sont réunis et qui se réuniront à nouveau dans huit jours. Il est question d'une part d'un jury de citoyens, et d'autre part d'un jury de professionnels de santé non spécialistes de la vaccination qui ont été informés et qui ont élaboré leurs propres

recommandations. Le Comité, *in fine*, fera ses recommandations à la ministre d'ici la fin de l'année sur cette question de la vaccination. Évidemment, à côté du travail des jurys, nous auditionnons un ensemble de personnes, et d'autres actions sont menées pour recueillir de l'information.

Voilà très rapidement dressé le contexte dans lequel nous avons souhaité t'entendre et discuter avec toi. En gros, le comité est composé d'un tiers de citoyens, d'un tiers de spécialistes de sciences humaines et sociales et d'un tiers de spécialistes de la vaccination.

Monsieur FISCHER, Président. - Nous sommes un comité indépendant de toute instance, nous ne représentons que nous-mêmes.

Monsieur YENI (Conseil national du sida). – Merci de m'accueillir. D'abord, permettez-moi de m'excuser, car je suis en retard : je ne savais pas qu'il y avait deux entrées dans le bâtiment.

Je vais présenter en deux mots le Conseil national du sida. Je suis infectiologue à Bichat. Par ailleurs, je suis Président du CNS, instance consultative dont la mission est de faire au gouvernement toute proposition utile sur les questions que le VIH et les hépatites virales et autres IST posent à la société.

À ce titre, le CNS a connu une double saisine au mois de mai, d'une part du ministère de l'Éducation nationale, d'autre part du ministère de la Santé, pour évaluer la prévention et la prise en charge des IST chez les adolescents et adultes jeunes.

Cela s'inscrit dans le contexte de l'augmentation du nombre des IST, dont le VIH chez les jeunes, et plus particulièrement dans certaines populations exposées chez les jeunes.

Les vaccinations sont évidemment un outil de prévention essentiel. Donc, il était impossible pour nous de ne pas inclure des éléments de vaccination dans l'accomplissement de notre mission, d'autant que beaucoup de vaccinations souffrent d'une couverture insuffisante. Nous avons abordé les vaccinations anti HPV et anti VHB, nous limitant à ces dernières en raison de leur fréquence et de leur gravité.

Comme vous êtes un groupe multidisciplinaire, je pense que je vais vous dire des choses que vous savez déjà. Je me permets de lasser peut-être quelques personnes ici, qui savent mieux que moi ce que je vais dire.

Revenons d'abord sur le vaccin anti HPV. Il s'agit de l'IST la plus fréquente, avec des manifestations cancéreuses (cancer du col utérin, le plus connu) et d'autres non cancéreuses. Il y a d'autres cancers, chez l'homme et la femme, en particulier les cancers oropharyngés (plus fréquents chez l'homme que chez la femme et qui ont

une incidence croissante), mais aussi le cancer du canal anal, notamment parce que c'est un cancer dont l'incidence est élevée chez l'homme ayant des relations sexuelles avec les hommes.

Il y a aussi des pathologies non néoplasiques : les verrues anogénitales, qui sont très fréquentes et dont l'incidence augmente. Elles sont observées chez les hommes et les femmes. Elles n'ont pas la gravité des cancers, mais peuvent avoir dans certains cas, en raison de leur persistance, de leur rechute, de leur localisation, un retentissement fort sur la vie psychoaffective.

La particularité du HPV, c'est qu'il est acquis, en gros, au début de la vie sexuelle, en particulier chez la femme. C'est pour cela que nous sommes concernés dans une mission jeune. Ce sont des vaccins s'adressant aux enfants.

Le slide suivant présente un schéma pertinent provenant d'un article de perspectives paru dans Nature il y a quatre ans maintenant. Le titre était « Vaccinons les garçons aussi ». Il s'agit donc d'une prise de position claire. Ce schéma est intéressant, car il montre en strates successives, allant des manifestations les plus fréquentes vers les manifestations les moins fréquentes, les pathologies liées à l'infection par le HPV. Il distingue les atteintes observées chez l'homme de celles observées chez la femme, et cela en mettant deux couleurs différentes. C'est un tableau de ce qui était disponible en Europe avant 2012.

Ce schéma a plusieurs intérêts. Il montre notamment qu'aujourd'hui, s'il y a plus de femmes que d'hommes qui souffrent d'infections symptomatiques HPV, la répartition n'est pas totalement déséquilibrée : il y a aussi beaucoup d'hommes qui souffrent des maladies HPV.

Par ailleurs, pour ce qui concerne le cancer du col, on compte 23 250 cas. Mais, si on fait la somme des autres cancers, on voit qu'au fond ce n'est pas plus fréquent que les autres cancers observés, en particulier pour ce qui concerne les cancers oropharyngés, dont on estime que les trois quarts d'entre eux sont liés au HPV et dont l'incidence est fortement croissante.

Le slide suivant fait apparaître l'évolution de l'incidence du cancer du col, qui diminue. Le reste concerne les cancers oropharyngés. En bleu, on voit que l'incidence des cancers oropharyngés chez l'homme croise celle des cancers du col chez la femme en 2010. C'est-à-dire qu'aujourd'hui, l'incidence du cancer oropharyngé chez l'homme est égale ou supérieure à celle du cancer du col. Ces données proviennent des États-Unis et datent de 2011. Ces notions sont importantes à observer dans l'approche sociétale et de santé publique. Il ne faut pas exclure des populations, il faut favoriser une égalité d'accès aux soins et à la prévention, etc.

Il est clair maintenant que la vaccination anti HPV protège au-delà du cancer du col utérin, en particulier quand on augmente les valences présentes. Le vaccin 4-valent est disponible, et 9-valent est disponible dans certains pays.

La vaccination anti HPV rencontre une défiance particulière au niveau des publics et soignants, peut-être largement parce que cette vaccination est orientée « santé sexuelle ». Et la couverture vaccinale est très insuffisante. Seulement 31 % des jeunes filles de 15 ans, en 2010, avaient reçu une dose du vaccin. Et cela s'est dégradé, car en 2015, seulement 20 % des jeunes filles de 15 ans ont reçu une dose. Il est d'autant plus efficace, mais aussi probablement mieux accepté par les parents, si ce vaccin est réalisé avant d'entrer dans la sexualité.

Le slide suivant propose les recommandations, en suivant le regard du CNS qui rappelle qu'il ne faut pas laisser de côté certaines populations et qu'il faut favoriser l'accès aux populations les plus défavorisées.

La première recommandation du CNS est d'adopter une stratégie de vaccination anti HPV universelle des jeunes filles et jeunes garçons de 11 à 13 ans, assortie d'un rattrapage vaccinal des adolescents et jeunes adultes non vaccinés. Ceci est important et ne peut pas se substituer, selon nous, à une proposition de vaccination des jeunes HSH. Ces derniers ne savent qu'ils sont HSH qu'après le début de leurs relations sexuelles. Ces vaccins sont plus efficaces au début. Une vaccination de ce type ne serait pas facile à organiser. Le HCSP s'est penché là-dessus et a proposé des accès à la vaccination, mais cela reste complexe. Il y a aujourd'hui suffisamment d'arguments, en particulier vu l'évolution des cancers oropharyngés chez l'homme, pour proposer une stratégie de vaccination universelle, plus simple à comprendre.

Par ailleurs, il est clair que le vaccin anti HPV coûte cher, et le reste à charge ici est plus important que le reste à charge pour les autres vaccins. D'autant qu'il faut faire deux vaccinations. En plus de cela, le reste à charge est différent selon le mode de prise en charge sociale des familles. Et il est différent selon la structure à laquelle on s'adresse pour être vacciné. En théorie, certaines structures ne facturent rien pour le vaccin anti HPV.

Compte tenu de ses problèmes d'accessibilité et de lisibilité du dispositif de l'offre de vaccination, il nous a semblé qu'il fallait mettre en place un dispositif permettant une mise à disposition large et un accès gratuit dans toutes les structures publiques de vaccination, et par ailleurs assurer un remboursement intégral du vaccin et de la consultation, sans reste à charge pour les familles. Quelques études ont montré que ce reste à charge constitue un obstacle dans certaines familles. À noter qu'il est différent selon les pays. En France, il est d'environ 40 €, ce qui est non négligeable. D'autre part, si l'on élargit les vaccinations, il faut aussi en profiter pour rediscuter le prix du vaccin, différent selon les pays.

Le slide suivant revient sur les mesures pour essayer de réduire les hésitations et réticences par rapport au vaccin anti HPV. Il est clair qu'il faut redéfinir les outils et les discours de communication en direction des parents, pour qu'ils comprennent mieux le rapport bénéfices/risques notamment, et en direction des jeunes, la vaccination concernant les jeunes de 11 à 26 ans environ et l'information étant différente selon les âges. Et enfin, il faut s'adapter aussi aux professionnels de santé

et d'éducation, car la connaissance des pathologies liées au HPV n'est pas la même que la connaissance des pathologies liées au HBV. Je ne connaissais d'ailleurs presque rien avant de m'y intéresser. On constate un déficit de connaissances qu'il faut combler pour renforcer les capacités des médecins à répondre aux inquiétudes exprimées. Et cela permettrait peut-être aussi de promouvoir la santé sexuelle si on décidait d'inscrire le vaccin dans le cadre de la réflexion santé sexuelle.

La couverture vaccinale est faible et on observe des inégalités sociales d'accès au vaccin anti HPV. Les pays où la couverture vaccinale est plus élevée, ce sont les pays où le vaccin anti-HPV se fait à l'école (Australie, Angleterre, etc.). J'ouvre ici une boîte de Pandore. Mais telle est la position que nous défendons.

Mais tout cela ne marche que s'il y a une formation associée et s'il y a des partenariats avec des structures de santé extérieures. Les médecins scolaires, de moins en moins nombreux, ne pourraient pas assumer ce surcroît d'activité. On imagine donc des partenariats publics et privés pour que d'autres participent aux vaccinations. Il nous semble que cette mesure est importante, à la fois parce qu'elle favorise la couverture et parce qu'elle favorise l'égalité d'accès à cette vaccination.

La cinquième recommandation est une recommandation d'opportunité. Le rappel de la vaccination DT polyo entre 11 et 13 ans fonctionne bien. Il faudrait tenter de profiter de cela pour vacciner contre le HPV. C'est une opportunité de vaccination.

La dernière recommandation consiste à rappeler que l'infection HPV, comme dans l'infection HBV acquise sexuellement, touche plus particulièrement les populations « vulnérables ». Il faut donc faire attention, dans le cadre de la stratégie de rattrapage, à donner l'opportunité des vaccinations là où ces publics sont accueillis, comme les nouveaux CeGIDD qui accueillent un grand nombre de personnes souvent en difficulté (fruit de la fusion des CDAG et des CDIS), les CPEF, les centres de santé impliqués dans la prise en charge des populations en situation de précarité divers et les structures de prise en charge sanitaire des mineurs et jeunes adultes sous main de justice. En allant sur le site des syndicats des médecins du travail, on voit qu'eux-mêmes s'estiment en charge de messages sur la santé à faire passer. Pourquoi donc ne pas essayer de favoriser la prise en charge de l'information des médecins du travail à l'occasion d'une entrée en apprentissage dans le premier emploi à diverses vaccinations ? Le vaccin anti-HPV pourrait ainsi être présenté.

Pour le HBV, c'est plus rapide. Il est souvent transmis par voie sexuelle en particulier chez les adultes jeunes, qui sont à risque statistiquement. Ils sont aussi insuffisamment dépistés. Comme pour le HPV, le HBV est beaucoup plus fréquent dans les groupes particulièrement exposés : les HSS, les personnes précaires, les usagers de drogues, les migrants, etc. Cela a un impact important sur la santé individuelle et sur la santé publique.

La vaccination a beaucoup souffert depuis 2008, mais la couverture vaccinale du nourrisson s'est bien redressée maintenant. EN 2015, 96,3 % des nourrissons à 6 mois avaient reçu une dose. Mais elle reste insuffisante chez le grand enfant, l'adolescent et le jeune adulte, probablement parce que cela est plus récent. Ainsi, seulement la moitié des enfants de 6 ans en 2012 et 2013 avait reçu une vaccination complète. Quand on va sur internet, on voit que cette défiance n'a pas complètement disparu, même si maintenant, nous disposons des données scientifiques pour montrer que ce vaccin est bien toléré.

La première recommandation est de dire que l'effort doit porter non pas sur la vaccination du nourrisson, mais sur le rattrapage de la vaccination. Il convient de renforcer les messages, insuffisants aujourd'hui, sur la promotion du rattrapage vaccinal anti HBV, et même probablement à titre transitoire. Le rattrapage vaccinal anti HBV chez les adolescents au-dessus de 15 ans et chez les adultes jeunes, est fonction de risques de critères majorés d'exposition. On ne propose pas cela à tout le monde, plutôt à ceux qui sont le plus exposés selon les critères vus plus haut. Cela dit, ceux qui ont échappé à la vaccination en étant enfant ou nourrisson depuis 1998 arrivent maintenant en groupe à risque général, indépendamment du risque majeur et d'exposition.

On pensait qu'à titre transitoire, il serait bon de promouvoir la stratégie de rattrapage vaccinal en élargissant à l'ensemble des adultes jeunes jusqu'à 30 ans, non vaccinés. Et pas seulement chez ceux à risque majeur.

Nous avons regardé le site internet du ministère de la Santé. Il s'avère que cela n'est pas très clair. La marge de progression existe donc ici.

La recommandation 3 provient du raisonnement suivant : si le rattrapage du vaccin anti-HPV était réalisé à l'école, le rattrapage du vaccin anti HBV pouvait aussi se faire à l'école.

La recommandation 4 a trait à l'argument d'opportunité DTPolio Hépatite B entre 11 et 13 ans pour le rattrapage.

La cinquième recommandation concerne les publics spécifiques de jeunes ; cela est très important, au même titre que le HPV. Il faut faire attention à ne pas rester exclusivement dans les populations générales et être sûr de bien cibler les conditions d'accès des jeunes exposés au risque le plus important.

Le CNS s'est demandé pendant longtemps, s'il devait intégrer une réflexion sur les vaccinations à sa réflexion générale dans le cadre de sa mission. Il nous est apparu très difficile de ne pas le faire. Mais, en même temps, on ne voulait pas que cela se fasse en dehors et de façon complètement indépendante, sans échange avec votre comité. C'est pour cela que j'avais proposé à Alain que l'on puisse porter cela à votre connaissance, pour que vous l'intégriez à vos éléments de réflexion.

Dernière chose : je vous demande de ne pas diffuser ce document, car il va faire partie du document final sur les réponses à la saisine ministérielle (décembre 2016). Il faut donc en réserver la primeur.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Merci. Votre exposé était très intéressant. Vous avez mis justement l'accent sur la communication envers les publics spécifiques. Comme nous l'avons dit plus tôt, c'est là la grande déficience des politiques publiques. Tout le monde parle du renforcement des messages, etc. Avez-vous travaillé sur des projets de messages, des éléments de langage ?

Monsieur YENI (Conseil national du sida). - Non, nous n'en avons pas eu le temps. Mais cela est important, vous avez raison.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Sur le HPV et le HBV, cela pourrait constituer un guide qui permettrait à des professionnels de la communication compétents de produire des projets ou messages induisant cette communication totalement absente et inexistante aujourd'hui.

Monsieur YENI (Conseil national du sida). – Cela est difficile, d'ailleurs. Pour le HPV, on voit que des études suggèrent que la vaccination est mieux acceptée avant l'entrée en sexualité. On sait aussi que certaines familles ne veulent pas entendre parler de vaccins anti-HPV, parce qu'elles ne voient pas pourquoi elles favoriseraient la sexualité des enfants. En même temps, on voit l'intérêt, en termes de santé publique, l'intérêt de messages d'inclusion de la vaccination anti HPV dans la promotion de la santé sexuelle, qui part de l'école primaire, finalement. Il n'est pas très facile de développer des messages qui sont à la fois simples, adaptés, etc.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Vous avez très justement insisté sur le caractère stratégique de l'école dans ce processus. Mais comme vous le savez, tous les personnels ne sont pas non plus favorables à ce que l'école ait ce rôle-là. Il y a là aussi un problème de fabrication et de promotion des messages adaptés à un milieu scolaire pour cet objectif. Cela va constituer un gros travail.

Monsieur YENI (Conseil national du sida). – Je suis d'accord. Il existe dans la loi une obligation de trois séances par an de formation à l'éducation à la sexualité dans les classes de collège et de lycée. Or, cela n'est pas respecté. Il y a une séance par an réalisée en 3e, et éventuellement en Seconde. Mais on est en dessous de l'obligation légale. Cette approche du HPV ne peut se concevoir que dans le cadre d'un renforcement et d'une participation des enseignants à cette réflexion sur la promotion de la santé sexuelle.

Madame DURAND (FCPE). - Les enseignants sont très mal à l'aise pour parler d'éducation à la sexualité. On se délègue le dossier. On le donne à l'infirmière s'il y en a une, mais souvent il n'y en a pas. On le donne au CPE, etc. Trois séances sont en effet prévues annuellement, mais elles ne sont pas réalisées. Généralement, à

partir de la quatrième, une ou deux séances sont réalisées, et on sépare bien les filles et les garçons, car on n'est pas trop à l'aise.

Il faut aussi considérer ce qui relève des missions des médecins et infirmiers scolaires. Elles ont été remodelées. Mais on sait que se pose ici un problème certain d'effectifs, de la maternelle jusqu'à la Terminale. Dans certains établissements de 1 200 élèves, il n'y a aucun passage hebdomadaire d'infirmière. La question des premiers secours se pose ici aussi.

Il y a aussi des choses à voir sur le parcours éducatif de santé et citoyen qui se met en place. Cela englobe beaucoup de choses.

Monsieur YENI (Conseil national du sida). - Déjà, on ne sait pas très bien ce qu'il se passe dans l'école publique. Il est difficile d'avoir des chiffres. Et on ne sait rien sur ce qui se passe dans l'école privée sous contrat, qui représente un tiers des écoles et enfants. Nous avons interrogé la DEGESCO sur le sujet, pour voir s'ils avaient des résultats d'enquêtes menées dans les établissements privés sous contrat, pour voir comment ces séances d'éducation étaient réalisées dans ces établissements, et ils n'ont strictement rien.

Madame DURAND (FCPE). - Lorsque nous sommes convoqués à la DEGESCO sur les questions de santé, la Fédération des parents de l'enseignement privé n'est pas invitée.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - J'observe que les jeunes filles vont beaucoup vers le planning familial. Ces derniers pourraient donc aussi constituer des relais d'information.

Monsieur YENI (Conseil national du sida). - Tout à fait. Ils le sont déjà, en fait. Et quelques fois, ils le sont même pour les garçons, les copains des jeunes filles.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. – Vous avez dit qu'il fallait procéder à un rattrapage vaccinal pour les jeunes de moins de 30 ans. Vous dites cela, car vous êtes sur la mission jeunes. Ou ce rattrapage est-il aussi valable au-delà de 30 ans ?

Monsieur YENI (Conseil national du sida). – Je crois que c'est avant 30 ans, mais je ne suis pas sûr.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Aujourd'hui, l'a vaccination généralisée contre l'hépatite B n'est recommandée que chez l'adolescent. Après l'adolescent, cela n'est plus recommandé que chez les personnes à risque, avec la notion de partenariat multiple – qui reste pour moi quelque chose de très flou –, les toxicomanes, les voyageurs, etc. Mais il n'est pas recommandé de vacciner l'ensemble de la population.

Intervention - La justification de cela repose sur plusieurs arguments :

- Le bénéfice risque au niveau individuel, que l'on peut discuter, même si l'on considère que le vaccin a très peu d'effets secondaires avérés ;
- Et surtout le bénéfice risque perçu : la raison pour laquelle nous n'avons pas souhaité aller au-delà de 15 ans est que nous voulons éviter de retomber dans l'ornière connue au début des années 1990 (en vaccinant de manière massive des jeunes femmes à un âge où surviennent les premiers épisodes de maladies auto-immunes, nous induisions une épidémie de premier épisode survenant dans les suites d'une vaccination par simple coïncidence temporelle, mais dont on a vu les effets délétères sur la vaccination des sujets plus à risque et des nourrissons). Donc, la sagesse nous a conduits à dire que l'on arrêtait la vaccination universelle à 15 ans. Au-delà, seuls les sujets pour lesquels le risque de la maladie vaut le risque de la perception d'un effet secondaire du vaccin sévère sont vaccinés.

Monsieur FISCHER, Président. - Le raisonnement est intéressant, mais très complexe. Et il n'est pas facilement accessible à la population. A contrario, ne pourrait-on pas argumenter le fait que si on augmentait la couverture vaccinale à tous les âges de la vie on réduirait à terme le nombre de porteurs et donc le risque global ?

Intervention - Oui, mais on donne du corps au reproche majeur qui a été fait à la campagne de vaccination contre l'hépatite B : vacciner tout ce qui bouge alors que la grande partie de la population est à risque très faible et que l'on connaît les facteurs de risque.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Pour le HPV, les conclusions du CTV sont à l'opposé, en gros, de celles du CNS. Il préconise de ne pas vacciner largement les garçons.

Madame LEQUILLERIER (IDS). - Pourquoi ne voulez-vous pas vacciner tous les garçons ?

Intervention - Pour plusieurs raisons. D'abord, pour une raison très pragmatique : dans un pays où la couverture vaccinale pour les jeunes filles est de 17 %, on voit mal comment une stratégie de vaccination des garçons, pour lesquels on a beaucoup moins d'arguments épidémiologiques à mettre en avant, aurait une quelconque efficacité. La priorité est d'augmenter la couverture vaccinale chez les filles, d'autant qu'il y a d'autres arguments relatifs au fait que le vaccin n'a pas montré son efficacité pour la prévention des cancers ORF, etc. En plus, les études coûts-efficacité montrent qu'il n'est pas efficace, dans un pays vaccinant très mal les jeunes filles, de se lancer dans une vaccination des garçons.

Voilà les quelques arguments retenus. Il y a un groupe parmi les garçons qui court un haut risque, celui des homosexuels masculins, pour lesquels le taux d'incidence du cancer anal n'est pas très différent du risque du cancer de l'utérus chez les femmes. Là, pour des raisons d'équité en termes de risques, il nous paraissait

raisonnable de le recommander. D'autant que ces hommes ne vont pas être protégés par l'effet indirect de la vaccination. Et cela, car étant homosexuels, s'ils ne sont pas bisexuels, ils échappent à l'unité de groupe que l'on souhaite induire par la vaccination des jeunes filles.

Madame MOULIN (CNRS). - Je me souviens très bien de la discussion que nous avions eue au sein de ce Comité. Le cancer oropharyngé égalise en quelque sorte les sexes et rend plus souhaitable la vaccination des garçons. C'est un point un peu différent de ce qu'on avait discuté à l'époque.

Intervention - Les données sur la prévalence du HPV dans les cancers oropharyngés peuvent aller jusqu'à 80 %. Mais ce sont des données de prévalence de HPV dans les cancers. Il faut pour cela la comparer avec la prévalence de HPV chez les sujets qui n'ont pas de cancer et faire la différence entre les deux. Donc, aujourd'hui, les données ne sont pas en faveur de 80 % des cancers oropharyngés sont liés au HPV.

Monsieur YENI (Conseil national du sida). - Je comprends ce que vous voulez dire. On observe annuellement aux États-Unis une diminution des cancers oropharyngés non liés au HPV. L'interprétation est que c'est peut-être grâce à la lutte contre le tabac, etc.

On observe également des différences entre les cancers oropharyngés HPV et les cancers oropharyngés non HPV : Les cancers HPV ont un meilleur pronostic que les cancers non HPV. Et donc il y a quelque part des arguments pour distinguer les cancers HPV oropharyngés des cancers non-HPV oropharyngés.

Monsieur FISCHER, Président. – Peut-on avoir un bref aperçu de la situation internationale sur la recommandation du vaccin HPV chez les garçons ?

Monsieur YENI (Conseil national du sida). – Plusieurs pays ont affiché un objectif très ambitieux d'élimination du HPV et ont donc introduit la vaccination chez le jeune garçon. Mais ce sont des pays qui ont réussi à obtenir une couverture élevée chez les jeunes filles. Et là, cela peut avoir un sens et un objectif autres. En France, nous devons déjà élever la couverture vaccinale chez les jeunes filles, comme certains pays l'ont fait, comme les États-Unis, l'Australie, le Canada, la Suède.

Monsieur FISCHER, Président. – Ne peut-on pas retourner complètement l'argumentation, et ainsi penser que s'il était préconisé une vaccination globale des garçons et des filles, on augmenterait en fait le taux de couverture maximal ? Cela déconnecterait le concept de vaccination de la sexualité des filles.

Intervention - C'est une hypothèse qui mériterait d'être testée. Mais je crois que les quelques études qui ont été menées ont montré que les réticences à l'égard des vaccins HPV n'étaient pas liées à son lien avec la sexualité. Parce qu'il a quand même été vendu essentiellement comme de la prévention du cancer du col de

l'utérus. Les quelques données que j'ai vues montrent qu'il est perçu comme un vaccin contre un cancer, et non pas comme un vaccin contre une IST.

Madame MOULIN (CNRS). - J'ai un exemple tout à fait différent. En Égypte, une des causes majeures du refus du vaccin était son lien avec la sexualité. C'était strictement impossible, à tel point que les médecins ont décidé de ne pas parler de sexualité et de ne mettre que l'accent sur le cancer. Ce qui les a mis dans une position délicate : ils étaient amenés à dire que le vaccin était un protecteur absolu contre le cancer du col, ce qu'il n'est pas. Et cela a diminué la pression sur le dépistage, ce qui est dangereux. Cet exemple égyptien est relatif à un contexte socioculturel différent et est caractéristique d'une situation extrême.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Sachant qu'en France, on observe une très grosse offensive des anti-vaccinaux sur ce vaccin. Si vous tapez « vaccin HPV » sur internet, tous les sites qui apparaissent sont uniquement des sites anti-vaccinaux. Si les gens veulent se renseigner, ils arrivent sur ce type de site.

Monsieur FISCHER, Président. - Est-ce qu'il ne s'agit pas d'une intention cachée ?

Intervention - C'est une hypothèse.

Intervention - Ce qui est en question, n'est-ce pas l'acquisition de compétences personnelles des individus, aidés par leur famille, concernant la protection de leur personne ? N'est-il pas question de leurs compétences à agir sur leur santé ? Plutôt que de dire qu'on va faire une séance éducation sexuelle HPV, la mission de l'école n'est-elle pas plutôt de travailler sur ce plan-là ? L'idée est de ne pas sur-spécialiser des jeunes et d'aider à l'acquisition de compétences.

Monsieur FISCHER, Président. – Normalement, c'est ce que le parcours éducatif personnel de santé devrait contribuer à faire.

Intervention - Je crois que c'est là-dessus qu'il faut mettre l'accent. On voit bien sinon quels sont les repoussoirs dans tous les domaines.

Intervention - Je voudrais revenir sur votre proposition de vaccination à l'école. J'ai eu cette expérience au département de Paris, et cela a été développé dans d'autres départements, comme en Corse (HPV). Au département de Paris, on le faisait dans les centres et non à l'école. En dehors du système de santé scolaire, qui effectivement est assez sinistré actuellement, d'autres opérateurs peuvent travailler au sein de l'école, comme les services de vaccination dont c'est vraiment la mission. Cela permet de faire cette proposition sans donner l'impression d'alourdir la mission du service scolaire. Et cela fait intervenir un autre opérateur.

Monsieur YENI (Conseil national du sida). - Je suis tout à fait d'accord avec cela.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Cela soulagerait les problèmes éventuels de conscience de certains enseignants. Ils seraient contents de déléguer cette mission à des services en plus spécialisés.

Monsieur FISCHER, Président. - Pour autant, le parcours éducatif doit rester du domaine des enseignants.

Madame DURAND (FCPE). - Tout un lot d'associations intervient également à l'école. Le planning fait par exemple des interventions.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Il faut s'appuyer sur les intervenants extérieurs qui sont pour certains très compétents.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Sachant que pour vacciner les mineurs, il faut une autorisation parentale spécifique, ce qui est très compliqué à obtenir, surtout quand les parents ne sont pas là. Au CeGIDD, quand des mineurs viennent et que nous voulons les vacciner, nous ne pouvons pas le faire, car nous n'avons pas l'autorisation parentale. Et cette dernière reste compliquée à recueillir.

Intervention - Je ne suis pas aussi d'accord que cela. Je pense que c'est une construction qui se fait sur le long terme. Il y a une contractualisation. On ne vaccine aucun enfant sans l'autorisation des parents. Cela signifie qu'il faut faire un courrier leur expliquant ce qui va être fait. Cela demande du temps, mais c'est intéressant en termes d'égalité d'accès.

Intervention - Il y a deux choses différentes à considérer. Pour avoir assisté à plusieurs interventions en milieu scolaire auprès de collégiens sur la santé sexuelle, je sais qu'il y a beaucoup de sujets à aborder. Et c'est très compliqué d'aborder le sujet de la santé sexuelle par le biais des risques. On va dire à de jeunes gens qu'il y a le VIH, les hépatites, les IST, les virus, les cancers, etc. J'ai admiré les intervenants du CPF qui étaient là et l'infirmière scolaire. Ils ont démarré de très loin, en abordant le sujet du respect hommes/femmes, le respect de la femme, le sujet de la sexualité différente, etc. Pendant trois heures, ils ont parlé de cela. J'étais là avec ma bonne parole de docteur en pensant en priorité à la contraception, au dépistage du VUH, à la vaccination, etc. Et j'avais été très surprise par ces trois heures que l'infirmière avait consacrées à ces sujets. Ces intervenants abordent la santé sexuelle d'une façon très délicate et pointue, et surtout très adaptée à la vision de la sexualité par un jeune garçon ou une jeune fille. Le discours biomédical est peut-être plus difficilement entendable à cet âge-là.

Monsieur YENI (Conseil national du sida). - Le planning est admirable là-dessus.

Intervention - Oui.

Intervention - Vous avez dit que lorsque l'on tapait « vaccination HPV » sur Google, on ne tombait que sur des diatribes anti vaccins. Cela est faux. Les 25 premiers résultats de Google, à l'exception du site initiatives citoyens, concernent l'ANSM, etc.

Nous sommes très en veille là-dessus, notamment sur le HPV. Il existe évidemment des marges d'amélioration possibles en termes de communication, je suis bien placé pour le savoir. Mais il faut relativiser : il n'y a pas tant de bruits anti-vaccination HPV que cela. On scanne régulièrement le web à la recherche de polémiques. Il y en a eu au moment de la rougeole, mas c'est beaucoup moins vrai aujourd'hui.

Monsieur FISCHER, Président. - Dans une certaine mesure, c'est une mauvaise nouvelle. Car cela signifie que dans cette situation-là, on a un taux de couverture maximal faible.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). – Les choses ne sont pas automatiques. Une société n'est pas une machine. Heidi LARSON a dit que ces situations étaient très volatiles, et elle a raison. Cela change sans arrêt. Lorsque le rapport du Comité va sortir, vous allez observer une explosion de la littérature anti vaccinale, et puis cela va se tasser.

Intervention - Oui, mais là aussi, Google n'est pas si négatif que cela. Les sites qui sortent sont des sites pérennes : c'est l'ANSM, c'est vaccin.net, c'est wikipédia, c'est l'Institut national du cancer, c'est le ministère de la Santé, etc.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Ce qui change c'est le rang.

Monsieur FISCHER, Président. – C'était une précision importante, merci. Même si le message sur la communication reste important. Merci Patrick.

Audition 11 : Pr Jérôme PEIGNE, pharmacien, juriste à l'Institut Droit et Santé, Professeur à la Faculté de pharmacie de l'Université Paris-Descartes

Monsieur FISCHER, Président. - Bonjour, M. PEIGNE. Merci d'être avec nous.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - C'est moi qui vous remercie pour votre invitation.

Monsieur FISCHER, Président. - Un petit mot d'introduction pour rappeler le contexte de votre audition. En début d'année, la ministre de la Santé a souhaité que soit mis en place ce Comité d'orientation, composé de médecins et soignants impliqués dans la vaccination, de chercheurs en sciences humaines et sociales et de citoyens, pour essayer d'apporter des éléments de réponse à la question posée par la ministre quant à la certaine perte de confiance des Français vis-à-vis de la vaccination.

Pour ce faire, mis à part nos auditions, une partie importante du travail consiste en la réunion de deux jurys citoyens, l'un composé de citoyens proprement dits, et l'autre

constitué de professionnels de santé non spécialisés dans la vaccination. Ils ont déjà commencé à réfléchir sur le sujet et se réunissent à nouveau dans huit jours. Ils nous feront part de leurs recommandations, sur lesquelles nous nous appuierons en plus de nos autres travaux d'audition, afin d'élaborer notre rapport qui sera restitué en fin d'année.

Sachez que la ministre nous a posé la question de la confiance concernant les aspects d'obligation ou non et les implications juridiques de cela.

Tour de table.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. – Je vous remercie. Je vais me présenter à mon tour. Je suis Jérôme PEIGNE, je suis professeur à l'Université Paris Descartes en droit de la santé, ma spécialité. Je suis rattaché à une équipe qui s'appelle l'Institut droit et santé, localisé rue des Saints-Pères. C'est la seule équipe de droit labellisée par l'INSERM, depuis deux ans ; elle est spécialisée dans le droit de la santé. Ma spécialité, plus particulièrement, c'est le droit des produits de santé (médicaments, sang, etc.). J'ai suivi de grands dossiers, comme ceux liés au sang ; et malheureusement, nous avons été gâtés par l'Histoire avec l'affaire du Mediator. Nous avons donc beaucoup de travail à l'Institut pour traiter de tous ces sujets.

Le vaccin fait partie des médicaments. Il n'est pas comme les autres, car destiné à des patients qui ne sont pas malades. C'est un objet un peu particulier.

J'ai compris que la présentation ne devait pas être très formelle. Je vais présenter les aspects juridiques pendant 30 minutes environ. Nous échangerons ensuite ensemble.

La vaccination trouve son point juridique de départ avec la loi juridique de juillet 1902 qui va imposer pour la première fois dans la législation française une vaccination obligatoire, celle contre la variole. On a une législation à peu près similaire à la même époque aux États-Unis. Avec déjà des accidents à l'époque, ce qui justifiera les premières législations américaines.

Les vaccinations vont se développer au fur et à mesure que la recherche va avancer. La politique de santé publique et de vaccination va prendre son essor dans les années 1950 et 1960. Il va falloir monter en charge et là, la technique de l'obligation juridique va s'imposer. Législativement, les premières vaccinations obligatoires apparaissent (tétanos, diphtérie, polio, etc.)

Sur le plan juridique, on n'est pas dans le même régime. En 1902, on était sous la IIIe République. Dans les années 1950, on est sous la IVe République. La Vème République date de 1958. Le régime juridique de la Vème République dit clairement les choses : pour imposer les choses, il faut passer par la loi. Seule la loi peut venir porter atteinte à une liberté.

Madame MOULIN (CNRS). - Pouvons-nous vous poser des questions au fur et à mesure ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Comme vous voulez, je n'ai pas de préférence.

Madame MOULIN (CNRS). - J'en ai une. Vous venez de nous dire qu'il y a eu des changements au cours de l'Histoire. Et vous semblez nous dire que pour imposer l'obligation, il faut une loi. Mais cela n'a-t-il pas toujours été le cas ? Je suis surprise.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Cela dépend des régimes. Sous la IIIe République, on avait des décrets, mais je pense qu'il fallait effectivement des lois. Il n'y avait pas dans la IIIe République de constitutionnalité.

Sous la Vème République, on trouve une loi importante, la loi du 1er juillet 1964, qui introduit le principe d'une responsabilité sans faute de l'État à raison des accidents vaccinaux. Pourquoi ? Parce que les personnes qui étaient soumises à l'obligation vaccinale ne pouvaient pas faire autrement, pour se faire indemniser du préjudice qu'elles avaient subi, que de chercher à prouver la responsabilité de l'État sur le fondement d'une faute lourde. On avait une obligation vaccinale d'un côté, et de l'autre un régime juridique très contraignant pour les victimes.

Le Conseil d'État, dès 1958, avant même la loi, a pris les choses en main pour favoriser le sort des victimes et a dit qu'il y aurait une présomption de responsabilité. Ainsi, l'arrêt DEJOUS du 7 mars 1958 pose le principe d'une présomption de responsabilité de l'État en matière de vaccination obligatoire

Cette loi ne prévoyait cette indemnisation que pour les vaccins réalisés dans les centres de vaccination, centres publics et centres privés agréés, ce qui était le cas dans les années 1960. Après, cela s'est généralisé et n'importe quel généraliste pouvait vacciner. Il a fallu attendre une loi du 26 mai 1975 pour que ce régime de responsabilité sans faute de l'État soit généralisé à toute vaccination pratiquée par un hôpital ou un médecin. On a donc ce régime assez favorable : l'obligation d'un côté et en cas d'accident une réparation sans faute pour la victime de l'autre.

Monsieur FISCHER, Président. - Cela inclut-il les vaccinations de professionnels de santé, par exemple, qui vont au-delà de la vaccination obligatoire classique ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Oui. Là, on parle en général, des obligatoires. Sont concernés le DTP actuellement et certaines vaccinations liées à certaines professions ou certains territoires. Dès lors que la vaccination présente un caractère obligatoire, vous êtes sous ce régime-là.

Depuis la loi de santé publique du 9 août 2004, l'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) a été chargé de statuer sur les demandes de réparation. Il a été créé par Bernard KOUCHNER le 4 mars 2002. Et en 2004, on le charge donc de réparer les conséquences dues à une vaccination obligatoire. Un

professionnel de santé ou une personne qui subit un préjudice doit démontrer les causalités entre le préjudice subi et cette vaccination, et il fait une demande indemnitaire à l'ONIAM qui accepte ou refuse. Tel est le régime actuel.

La loi de santé publique de 2004 avait prévu qu'un décret pouvait suspendre le caractère obligatoire d'une vaccination. C'est ce qui s'est passé avec le BCG et un décret de Roselyne Bachelot. En 2007 ou 2008, on a suspendu le caractère obligatoire du BCG. Maintenant, cela peut se faire par décret. Le gouvernement pourrait aujourd'hui, techniquement, prendre un décret pour suspendre toutes les vaccinations obligatoires. Cela peut se faire très simplement, presque du jour au lendemain, avec un simple décret du gouvernement.

Quand je vous parle d'une vaccination obligatoire imposée par le législateur, il est question d'une loi qui impose une vaccination à la population ou à une catégorie de population donnée, pour un vaccin donné. Cela a donné lieu à des contentieux. Une stagiaire en puéricultrice, par exemple, est-elle soumise à telle ou telle obligation ?

Ce caractère obligatoire de la loi est évidemment sanctionné. Il existe un dispositif juridique de sanction, avec deux types de sanction. Une sanction pénale, car c'est un délit de ne pas soumettre ses enfants à des vaccinations obligatoires et cela expose les parents à des poursuites. Il se trouve que cela s'est produit ces dernières années et que les avocats de certaines familles poursuivies en correctionnelle ont utilisé de nouveaux arguments juridiques, dont la QPC (Question prioritaire de constitutionnalité). Cette QPC permet à n'importe quel citoyen impliqué dans un contentieux devant un tribunal de dire : « *La loi sur laquelle mon contentieux repose est contraire à la Constitution, car dans l'ancien système, le contrôle des lois par le Conseil constitutionnel se faisait avant. Or toutes les lois n'ont pas été contrôlées. Il y a donc de nombreuses lois qui n'ont pas été soumises au contrôle de constitutionnalité* ». Et certains juristes ont dit : « L'obligation vaccinale imposée par la loi de 1940 n'a jamais été contrôlée par le Conseil constitutionnel ». La chose s'est produite très récemment en 2014. Un tribunal correctionnel a reconnu qu'il y avait effectivement un problème et a renvoyé cela à la Cour de cassation, la juridiction suprême. Laquelle a dit qu'il y avait un problème et a envoyé le dossier au Conseil constitutionnel. Ce dernier a tranché, dans une très importante décision du 20 mars 2015.

Et le Conseil constitutionnel a dit qu'en droit français, le droit constitutionnel permet d'imposer au-delà même du principe fondamental de la liberté individuelle, au nom de la protection de la santé publique (autre principe constitutionnel). La liberté, c'est constitutionnel, mais la protection de la santé (alinéa 11 du préambule de 1946) est constitutionnelle et permet de restreindre de nombreux exercices de droits et libertés.

La presse étrangère (Allemands, Américains, etc.) était très étonnée de cette décision. La liberté est ici placée au même niveau que la santé. Le Conseil constitutionnel a estimé qu'au regard des trois vaccinations existantes, le législateur

utilisait ce moyen-là pour améliorer la couverture vaccinale. Juridiquement, on a donc un socle constitutionnel relatif à l'obligation vaccinale.

La loi de santé publique de Marisol Touraine du 26 janvier 2016 a fait une petite modification de procédure technique qu'il faut connaître. Auparavant, la victime d'un accident dû à un vaccin obligatoire disposait d'un délai de quatre ans pour demander l'indemnisation. La loi Touraine a étendu à 10 ans ce délai. Une victime d'un accident dû à un vaccin obligatoire peut, à compter de la consolidation du dommage, attaquer en justice.

Le système d'indemnisation des victimes est quand même assez favorable. Ce que doit démontrer la victime, c'est simplement le préjudice et le lien de causalité entre la vaccination subie et le préjudice. Voilà pour le point législatif.

Monsieur FISCHER, Président. - L'arrêt du Conseil constitutionnel a été pris dans le contexte de l'existence de trois vaccins obligatoires. Mais a-t-il valeur générale si demain, d'aventure, il y avait 25 vaccins obligatoires ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Le Conseil constitutionnel dit qu'en l'état actuel des choses, pour ces trois vaccinations, la date n'est pas manifeste. Si on démultipliait et qu'on n'arrivait à 25 vaccinations obligatoires, il pourrait dire que c'est trop. C'est une appréciation. Ce qu'il a dit, ce n'est pas manifestement inapproprié par rapport à l'objectif de protection de la santé publique. On peut en mettre quatre, cinq, etc. Vous parlez de 25 : je n'irais pas jusque-là.

Monsieur FISCHER, Président. - Et s'il y en avait six ou dix ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - C'est une bonne question.

Monsieur FISCHER, Président. – Si on regarde les vaccins recommandés, on compte trois vaccins obligatoires, trois autres pour les nourrissons et quelques autres. On arrive donc à une petite dizaine de vaccins, schématiquement, pour lesquels il pourrait y avoir débat.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Ils regarderaient la nature des pathologies, la gravité des infections, etc. Et on pourrait le valider.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Le fait que le Conseil constitutionnel ait nommément mentionné les vaccinations obligatoires, cela signifie-t-il que si on change la liste des vaccinations obligatoires, il est simplement question d'une correction typographique ? Ou faut-il recommencer le processus ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Non. Il les nomme, car il cite la loi. Il dit bien que ce n'est pas son domaine et qu'il n'est pas législateur. Il contrôlerait si c'est manifestement excessif. Vingt, cela pourrait être trop. Jusqu'à six, peut-être.

Monsieur FISCHER, Président. - J'ai envie de penser que si d'aventure la loi changeait, quelqu'un quelque part réinterrogera le Conseil constitutionnel, non ? Les Antilles le feraient, non ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. – Je ne suis pas certain, car la question a été jugée. Les juges diraient que la question est réglée.

Il existe des sanctions pénales, mais aussi des sanctions administratives. Le refus de scolarisation est bien plus important. Je pense que les juges français seraient assez circonspects quant au fait de renvoyer encore la question, qui a déjà été jugée pour trois vaccins. Je ne suis pas le TGI ou le TA qui va juger sur cet aspect, vous aurez toujours un juge qui va renvoyer. Il y a deux juridictions : soit la Cour de cassation, soit le Conseil d'État.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). – Vous avez dit que la protection de la santé était supérieure à la notion de liberté.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. – Non : ils ont le même statut constitutionnel. L'État doit assurer la protection de la santé selon l'alinéa 11 du préambule de 1946 qui a valeur constitutionnelle. Il y a plein d'autres principes constitutionnels : le principe d'égalité devant la loi, le principe de continuité du service public, etc. Aucun droit n'est absolu, la liberté absolue n'existe pas. On vous dit simplement que la protection de la santé peut justifier une atteinte non pas au principe de la liberté, mais à l'exercice même de cette liberté. Vous allez être un peu moins libre, car on va vous dire qu'il faut vous vacciner. Le Conseil estime que l'atteinte n'est pas manifeste par rapport aux gains en santé publique.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - On a d'autres domaines en maladies infectieuses où cela n'est pas si évident que cela. Le secret professionnel l'emporte sur la non-assistance à personne en danger pour les personnes séropositives qui ne prennent pas de précautions avec leur partenaire alors que le médecin est informé. Se pose aussi la problématique des personnes contagieuses porteuses d'une maladie telle que la tuberculose qui refusent de se protéger : elles mettent aussi en péril l'entourage. Cela est difficile pour nous de les contraindre à rester à l'hôpital et à s'isoler.

Récemment, nous avons alerté l'ARS concernant un patient qui faisait n'importe quoi. Elle a fait un papier de mise en demeure, le menaçant même de mettre la police devant sa porte. Mais c'est la première fois, à ma connaissance, que nous avons obtenu ce type de papier. Jusqu'à présent, devant ce type de situation, on était coincé.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. – Cela se termine en référé liberté. C'est le même type de contentieux que le burkini. Les juges référés liberté ont 48 heures pour statuer.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). – Cela dépend aussi des principes de la Cour européenne des Droits de l'Homme.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Après. Quand tout est réglé en France, on peut encore aller à la Cour européenne de Strasbourg. Je ne pense pas que la Cour européenne ait eu à statuer sur le caractère obligatoire des vaccinations, à ma connaissance. Mais il n'est pas impossible qu'un jour cela survienne.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Je trouve que la Cour européenne est beaucoup plus protectrice des libertés.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Oui, car c'est le droit anglais qui l'a dominée. Ils veulent nous quitter ils nous ont imposé leur droit en Europe. Je suis d'accord avec vous sur le fait que le droit français fait la part belle à l'intérêt général, à la santé publique, à l'administration.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Elle autorise quand même la rétention des malades contagieux présentant un grand risque pour les autres, et cela en dépit de sa défense des libertés.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. – Je vais donc passer au volet contentieux. Je vais être tout sauf exhaustif, car il nous faudrait des heures et des heures.

Le contentieux du vaccin est complexe et abondant, il faut donc rester prudent ici. Notre système juridictionnel est binaire. Vous avez les juridictions administratives et les juridictions judiciaires. Nous parlons là du contentieux de la réparation. Une personne vaccinée cherche à obtenir réparation d'un accident vaccinal. Or, notre système vaccination obligatoire/non-obligatoire fait que nous avons les deux juridictions appliquées. Toutes les vaccinations obligatoires relèveront du juge administratif, puisque c'est l'État qui est en cause. Et corrélativement, toutes les vaccinations facultatives relèveront du juge judiciaire, du juge civil. Nous impliquerons là non pas l'État mais les laboratoires fabriquant les vaccins. Ce sont deux types de contentieux complètement différents. Le caractère obligatoire de la vaccination change complètement le régime contentieux.

Et avec une jurisprudence pas du tout similaire. Si d'aventure on envisageait de supprimer ou de renforcer le caractère obligatoire, on changerait de régime.

Il faut considérer la jurisprudence du Conseil d'État pour les vaccinations obligatoires et la jurisprudence de la Cour de cassation pour les vaccinations facultatives. La jurisprudence du Conseil d'État a été fortement sollicitée dans le cadre des vaccinations obligatoires pour certains professionnels à l'égard du vaccin contre l'hépatite B. Il y a eu un contentieux nourri, car de nombreux personnels de santé, du médecin jusqu'à la puéricultrice stagiaire en passant par le sapeur-pompier des services départementaux d'incendie et de secours ont posé des questions. On s'est notamment demandé si les sapeurs-pompiers étaient soumis ou non à l'obligation

vaccinale. Ce n'était pas clair dans la loi. Et qu'en est-il d'une auxiliaire de vie dans un établissement ? De nombreuses questions se sont ainsi posées.

Le champ des personnes vaccinées au titre de la loi de 1991 était le suivant : certaines professions dans les établissements doivent être vaccinées (étudiants en médecine, médecins, pharmaciens, etc.). Il se trouve que le Conseil d'État a posé les bases de sa jurisprudence dans une série d'arrêts, que l'on va appeler des arrêts de principe. Il s'agit des arrêts du 9 mars 2007 qui sont au nombre de quatre : deux positifs et deux négatifs.

Comment cela arrive-t-il jusqu'au Conseil d'État ? Deux occurrences sont possibles. Soit un professionnel de santé soumis à l'obligation vaccinale contre l'hépatite B est victime d'un préjudice (sclérose en plaques pour l'affaire qui a donné lieu à jurisprudence). Elle demande alors à l'ONIAM de réparer. C'est la première voie, la voie législative, avec une réparation selon le système classique (article L3000-111-9 du Code de la Santé publique). Il existe une autre occurrence : un fonctionnaire atteint d'une pathologie liée à son service (« maladie imputable au service ») peut demander à ce que l'ensemble de ses frais de soins et d'hospitalisation soit pris en charge à 100 % par son employeur (collectivité locale, État, hôpital), et il bénéficie du maintien intégral de son traitement. C'est à propos de cela qu'il y a souvent eu des contentieux. L'infirmière demande à son directeur d'hôpital de bénéficier de cette loi. Si le directeur d'hôpital refuse, on va devant le Tribunal administratif, et la chose remonte au final au Conseil d'État.

Quel est le nœud du problème ? La causalité. Le directeur de l'hôpital peut refuser et dire que ce n'est pas imputable au service, donc pas imputable au vaccin. Donc, il n'y a pas de lien de causalité.

Donc cela va devant le TA, puis éventuellement en Cour administrative d'appel, et enfin cela remonte au Conseil d'État en cassation administrative.

Il existe donc quatre arrêts : deux positifs (dans lesquels le Conseil a retenu la causalité) et deux négatifs (où la causalité n'est pas retenue).

Le Conseil d'État a reconnu la causalité dans l'affaire de l'hépatite B. Mais c'est toujours dossier par dossier, cas par cas. Il faut être très précis là-dessus. La formulation de l'arrêt est la suivante : « *dans les circonstances très particulières de l'espèce* ». Cela signifie que c'est du cas par cas. Il va ainsi dire : « *dans les circonstances très particulières de l'espèce, la causalité n'a pas été exclue scientifiquement* ». Qu'elle ait été retenue n'est pas le problème. Il dit : « *Eut égard à deux critères »,* l'un chronologique, et l'autre doublement clinique. Le premier critère est le suivant : « eut égard au bref délai ayant séparé la dernière injection vaccinale de l'apparition des symptômes de la sclérose en plaques ». Le deuxième critère, cumulatif, est clinique : « *l'état de bonne santé de la personne et l'absence d'antécédents personnels familiaux* ». Tels sont les critères qu'il considère pour déterminer la chose au cas par cas.

Qu'est-ce qu'un « *bref délai* » ? Il laisse les juges se débrouiller ici. Grosso modo, il est question de quelques semaines. Jusqu'à six semaines, cela convient. Plusieurs mois ne constituent en revanche plus un « bref délai ».

En 2012, il a assoupli les choses. Il a atténué son critère clinique en disant que même une personne atteinte d'une sclérose peut être indemnisée, car cela a en fait aggravé son état. La vaccination a aggravé son état pathologique. Le critère de bonne santé tombe donc. L'aggravation de sa pathologie peut être causalement due à une vaccination obligatoire contre l'hépatite B. Tel est l'état jurisprudentiel du Conseil d'État. Mais on trouve aussi des arrêts où il refuse, c'est au cas par cas.

Monsieur FISCHER, Président. - Je n'arrive plus à comprendre comment il peut rendre un avis négatif.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Le plus souvent, le critère chronologique intervient. Pour un délai de six mois, il va refuser. Le plus souvent, il va être question de chronologie.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. – Si on va devant le juge administratif, cela veut dire que l'ONIAM a refusé ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Soit votre employeur public a refusé, soit l'ONIMA a refusé. Si vous allez devant le juge administratif, c'est bien qu'il y a eu un refus d'indemnisation, ou une contestation du montant.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - L'employeur, je peux comprendre qu'il refuse. Mais pour l'ONIAM, je m'interroge.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Il y a les deux cas ; l'ONIAM peut aussi refuser.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Ce n'est pas tant le problème du lien de causalité que la nécessité de trouver un cadre rationnel à la responsabilité des uns et des autres pour pouvoir indemniser**.** On a cru que le Conseil d'État avait avalisé le lien entre la vaccination et la sclérose en plaques, en se disant : « *Mais de quel droit ? Ce ne sont pas des scientifiques, ils n'y connaissent rien !* ». Alors que la seule chose qu'il faisait c'est de recourir à une stratégie qui s'appelle la « fiction du droit ».

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Oui, c'est une présomption.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Simplement en déterminant un cadre juridique rationnel permettant…

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Tout à fait : il n'est pas question de science médicale biologique, mais de science juridique.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Il y a donc une ambigüité.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Beaucoup de juristes se sont placés sur le terrain scientifique en critiquant ces arrêts. Mais rappelons qu'on ne parle pas ici du Collège de France, mais bien du Conseil d'État, qui fait du droit. C'est critiquable. Notamment parce que de l'autre côté, le juge judiciaire ne dit pas la même chose. Et cela est critiquable, car entre deux dossiers parfois très analogues, les décisions sont différentes.

Ils construisent une rationalité juridique avec l'idée que c'est la collectivité qui paie.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - La première étape a été d'accepter la notion de « présomption de preuve ».

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Il y a eu un jugement du TA en 2002 et il fait depuis jouer les présomptions.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Donc, on n'est pas sur un terrain scientifique, mais bien sur un terrain juridique, qui a entraîné des incompréhensions et des ambigüités.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - On peut discuter de ces décisions, en effet.

Monsieur FISCHER, Président. - En dehors de l'hépatite B, qu'en est-il ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Je vais y venir. Il a fait deux choses : l'hépatite et la sclérose et la myofasciite et les adjuvants à base d'aluminium, et il a reconnu cela.

Pour l'hépatite B, donc, certains dossiers sont acceptés et d'autres non. Il faudrait faire un travail énorme de recensement, car il est question de dizaines de décisions annuellement. De nombreuses personnes ont été vaccinées de manière obligatoire contre l'hépatite B.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Cela revient vers l'ONIAM, donc on peut le savoir.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Le deuxième type de contentieux remonté vers le Conseil d'État, à côté de l'hépatite B et de la sclérose en plaques, concerne le syndrome des myofasciites à macrophages. Cela apparaît dans les années 2000. Et la jurisprudence du Conseil d'État est à peu près fixée en 2008 : il rejette et dit qu'il n'y a pas de lien de causalité. Puis, le 21 novembre 2012, le Conseil d'État a retenu un lien de causalité (avec un niveau de probabilité relativement bas, ce qui est étonnant quand on lit l'arrêt) entre les vaccins contenant des adjuvants aluminiques et la myofasciite à macrophages.

Monsieur FISCHER, Président. - Sur quels critères ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Causalité présumée. Mais vous ne verrez jamais des études citées dans les arrêts du Conseil d'État. Cela peut l'influencer, mais il ne cite pas, il ne fait pas de la science.

Intervention - Est-ce que ce sont les mêmes magistrats qui ont produit tous ces arrêts ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. – On ne distingue pas cela. Il s'agit du Conseil d'État, qui juge au nom du peuple français. Il a reconnu ce lien de causalité plusieurs fois : en 2014 et à travers deux arrêts du 22 juillet 2015.

Je vais vous citer une autre affaire, isolée, celle du pentacoq, vaccin qui a été retiré du marché il y a quelques années je crois. Il y a eu une terrible affaire avec le cas d'une petite fille atteinte d'une rombomiélite très grave. Et là encore, ils ont fait jouer la présomption. Il semble que cela soit lié à la valence de la coqueluche, mais on ne savait pas trop. Il a présumé que c'était obligatoire, et il a proposé une indemnisation énorme.

On a des vaccins obligatoires, mais dans la même dose vaccinale se trouvent des valences obligatoires et des valences facultatives. Le Conseil d'État, dans un arrêt du 25 juillet 2013, admet qu'on ne peut écarter l'indemnisation par l'État et l'ONIAM que si le préjudice était exclusivement imputable à une valence facultative et que si la valence facultative n'était pas systématiquement associée/combinée à des valences obligatoires. Donc, on présume que c'est obligatoire, et voilà. C'est au bénéfice des victimes, évidemment.

Passons au contentieux judiciaire, complètement différent. Nous avons ici à faire à des personnes qui ont été vaccinées de façon facultative contre l'hépatite B. Il est question ici de plus d'un million de personnes. Nous savons qu'un certain nombre de personnes a développé les symptômes de sclérose en plaques ; et ces dernières ont imputé leur état à la vaccination contre l'hépatite B. Cette fois-ci, on va devant le juge judiciaire, donc le tribunal de grande instance, la Cour d'appel, la Cour de cassation et la première chambre civile.

Vous allez voir que cela est graduel, la Cour de cassation est très ennuyée avec cette affaire de vaccin contre l'hépatite B. Le 3 septembre 2003, un arrêt de la Cour de cassation dit que le vaccin est un médicament, un produit ; on le soumet donc au régime de la responsabilité du produit défectueux qui dit que pour engager la responsabilité du fabriquant d'un produit défectueux il faut un préjudice – sclérose en plaques –, un lien de causalité entre le préjudice et le défaut du vaccin.

Il faut donc prouver deux choses ici : il faut prouver que le vaccin est défectueux, d'une part. Mais qu'est-ce qu'un médicament défectueux ? C'est un médicament qui n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Le défaut de sécurité est apprécié selon les critères suivants :

- Le défaut de présentation : la notice ne mentionnait pas tel effet secondaire. On voit ici l'importance de la rédaction des notices ;
- La version du rapport bénéfice/risque : s'il est toujours positif, le vaccin reste sur le marché. Donc, il sera toujours difficile pour les victimes de dire qu'il y a une inversion de ce rapport ; pour le vaccin contre l'hépatite B, à l'heure où je vous parle, je ne pense pas que le rapport soit inversé.

Donc la victime va avoir beaucoup de mal à prouver le défaut si la notice est à peu près correcte et si le rapport n'est pas inversé. Donc, de nombreuses victimes ou prétendues victimes ont été déboutées. Cela est confirmé en 2007. Quelques cours d'appel, notamment à Lyon, avaient cependant retenu la causalité.

Pour la Cour de cassation, la causalité se retient donc selon un mode de preuves scientifiques jusqu'en 2008.

En 2008, la Cour de cassation a dit que l'on pourrait dorénavant recourir à des présomptions, un peu comme au Conseil d'État. Ces arrêts du 22 mai 2008 ont beaucoup fait parler. Le problème de la Cour de cassation, c'est qu'elle laisse aux cours d'appel le pouvoir de décision. Mais si on y regarde de plus près, on voit par exemple que la première Cour d'appel, celle de Paris, n'a jamais retenu le lien de causalité. Au final, donc, très peu de victimes sont allées devant le juge pour obtenir l'indemnisation. On dénombre ainsi beaucoup de rejets.

En 2012, elle a commencé à dire que l'on pourrait présumer le défaut, sans toucher à la causalité. Les juges du fond ont continué à rejeter. La Cour de cassation est ennuyée, car cela lui remonte. Elle veut peut-être essayer de favoriser le sort des victimes, comme le Conseil d'État, mais elle est piégée par ce pouvoir souverain des cours d'appel.

Le 12 novembre 2015, la Cour de cassation n'en peut plus et renvoie l'affaire à la Cour de justice de l'Union européenne. L'affaire sur le plan judiciaire du lien de causalité est devant le Cour de justice de l'UE. Nous attendons donc leur arrêt. On va voir si le lien de causalité doit être strictement apprécié ou s'il faut passer par les présomptions.

Intervention - Cela s'appliquerait donc aux autres États européens ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Oui. Mais attention : la Cour de justice ne traite pas le cas français. La question qui est renvoyée est celle de l'hépatite B et de la sclérose en plaques. Il s'agira donc d'une décision très intéressante, qui interviendra d'ici la fin de l'année ou le début de l'année prochaine.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Il est question ici de l'hépatite B et la sclérose en plaques pour les cas de personnes qui n'étaient pas soumises à la vaccination obligatoire.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Oui devant le juge judiciaire, c'est du facultatif. Et il s'agit de remettre en cause la responsabilité civile d'un laboratoire, qui devra ensuite éventuellement indemniser.

Intervention - Il s'agit de prendre en compte la souffrance des victimes. Mais si cela est jugé ainsi au niveau européen, cela va décrédibiliser le vaccin qui a déjà du mal à survivre.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Les gens ne lisent pas trop les arrêts du Conseil d'État, mais cela est relayé par les associations, etc. Vous avez raison, il y a une certaine caisse de résonnance. Le seul fait que l'on dise qu'il y a de nombreux contentieux liés au vaccin n'est pas favorable à la politique vaccinale.

Madame MOULIN (CNRS). - Les gens ne font pas la distinction entre un vaccin chez un professionnel, et donc obligatoire, et un vaccin chez une personne qui n'était pas obligée.

Intervention - La logique que vous avez exposée est très intéressante. On voit bien que ce souci de permettre aux victimes d'être indemnisées au bénéfice du doute, le droit impose de reconnaître une causalité. C'est cela qui pose problème. Là, on « fait comme si ».

Pourrait-on imaginer une évolution du droit, comme dans certains pays, dans lequel il ne serait pas nécessaire de prouver ou d'énoncer la relation de causalité entre un vaccin et une pathologie survenue, et qui permettrait d'indemniser au bénéficie du doute sans avoir à écrire noir sur blanc qu'on a une causalité ? Les États-Unis font cela, par exemple.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Cela s'imagine. Les États-Unis le font, mais il est tout de même question de critères très précis. Ce qui est intéressant, aux États-Unis, c'est l'affaire Bruzowitz du 22 février 2011. Il faut considérer ici la grande loi sur la vaccination infantile de 1986, une loi fédérale, et le droit de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques (droit fédéré). Les laboratoires ont commencé à dire que le droit fédéré allait les couler. L'exonération pour risque de développement était dans la loi sur les vaccinations infantiles. Et la Cour suprême a dit qu'elle faisait prévaloir la loi sur les vaccinations. Ainsi, l'office fédéral va indemniser le risque de développement lié à un vaccin. Tous les pédiatres américains ont applaudi.

On peut le prévoir, vous avez raison.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - C'est un peu le principe des maladies professionnelles : on n'a pas besoin de prouver, du moment que cela apparaît dans la liste.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - La deuxième chambre civile de la Cour de cassation statue sur les accidents du travail et il y a des gens qui au niveau privé facultatif ont dû être vaccinés contre l'hépatite B. Et la Cour de cassation, deuxième

chambre civile qui s'occupe des maladies professionnelles et des accidents du travail, a reconnu cela très souvent pour faciliter le sort du travailleur.

Monsieur FISCHER, Président. - Si on indemnise sur présomption, même très faible, une personne qui développe une sclérose en plaques dans les semaines ou mois suivant la vaccination, il y a au fond une injustice pour l'ensemble des autres personnes développant une sclérose en plaques.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - On peut développer une maladie professionnelle qui n'est pas vraiment en lien avec le travail, et cela sera imputable du moment que la maladie est dans la liste de cette profession-là.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - On attendra l'arrêt de la Cour de justice de l'UE. Elle peut avoir une conception très scientiste du lien de causalité et demander des preuves scientifiques internationales ; elle l'a déjà fait. Il n'est pas impossible qu'elle nous dise cela. Le Conseil d'État sera tout de même ennuyé, même s'il est souverain. Il ne juge pas au regard de la responsabilité du fait des produits, lui.

Monsieur FISCHER, Président. - L'État ne pourrait pas se retourner, sur une décision du Conseil d'État, vers la Cour européenne ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Non, ce n'est pas la même Cour européenne. La directive « responsabilité du fait des produits », c'est le droit européen. S'ils parlent de la « conception stricte de la causalité », c'est tout le judiciaire qui va tomber, et les labos sont protégés.

Madame MOULIN (CNRS). - En médecine, on a déjà l'indemnisation sur présomption, au niveau des infections nosocomiales.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Là, c'était au bénéfice non pas des victimes mais des praticiens. Cela visait à protéger les praticiens réquisitionnés. On avait étendu ou conçu ce droit sans faute qui permettait à l'État d'indemniser et au praticien de ne pas être poursuivi.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Le Conseil d'État n'est pas tenu de changer : il va vous dire que ce n'est pas le même régime et qu'il fait ce qu'il veut. Ce sera gênant pour lui d'avoir une causalité un peu discutée, mais il n'est pas obligé de suivre. Si la loi bascule dans le caractère non-obligatoire, au revoir le Conseil d'État et il n'est plus question que de contentieux judiciaire, c'est-à-dire moins favorable aux victimes.

Madame MOULIN (CNRS). - Actuellement, on observe une forte poussée pour arrêter l'obligation. Je pense que les gens ne sont pas conscients des retombées de cela.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Aujourd'hui, on a deux régimes juridiques très inégalitaires. Si on abroge l'obligation vaccinale, il faut savoir que cela sera moins profitable aux victimes sur le plan de l'indemnisation juridictionnelle.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Ils en sont un peu conscients tout de même. Et cela, car il y a tout un discours qui dit que si la ministre veut supprimer le caractère obligatoire, c'est pour éviter l'indemnisation.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - La politique de santé publique ne peut se résumer à cela.

Intervention - Vous avez mentionné deux régimes. Il y a des pays où il n'est pas question d'obligation par la loi, mais de nécessité d'être vacciné pour être accueilli dans certains lieux. Peut-on imaginer un tel régime dans l'état du droit actuel en France ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - La chose est binaire : soit c'est obligatoire, soir cela ne l'est pas. Il n'y a pas d'entre-deux. Un système avec des sanctions indirectes pourrait être judicieux. Ce serait une manière de rendre indirectement obligatoire.

Monsieur PERETTI-WATEL - Au début de votre exposé, vous avez précisé que lorsque l'on ne remplissait pas l'obligation vaccinale, cela constituait un délit. On vient de parler d'autres formes d'obligations, un peu plus douces. Cela me fait penser à ce qui a été mis en place à la place du service militaire aujourd'hui. On ne le fait plus, on fait en revanche la journée de préparation d'appel à la défense. Et lors de cette journée, qui n'est pas obligatoire, on vous délivre un certificat nécessaire pour passer tous les concours de la Fonction publique, son permis de conduire, etc. Comment s'appelle ce type d'obligation ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Ce n'est pas vraiment une obligation. Cela vous donne des droits. Vous avez le droit de passer des concours, alors que d'autres ne pourront pas les passer.

Monsieur FISCHER, Président. - Cela revient à une forme d'exigibilité. Imaginons que l'on soit dans un cadre de ce type et que quelqu'un développe la sclérose en plaques et pense qu'il y a un lien avec la vaccination. Comment cela se passerait-il sur le plan juridique ? Cela pencherait-il plutôt du côté administratif ou pas ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - On peut écrire le système juridique.

Monsieur FISCHER, Président. - Donc, on peut envisager que l'exigibilité soit considérée de façon un petit peu différente de l'obligation ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Oui. On peut construire quelque chose de nouveau, oui. On peut y réfléchir. Attention cependant au niveau de l'attribution des droits.

Monsieur FISCHER, Président. - Ce serait : « Seuls ceux qui ont été vaccinés peuvent aller à l'école », par exemple.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Oui. Là encore, on aurait conciliation d'un juge ; le Conseil d'État ou le Conseil constitutionnel dirait que la protection de la santé justifie ce type d'inégalité. Ou alors il dira qu'il y a une rupture d'égalité et qu'il faut changer cela. Rien n'est fait, tout est à faire.

Intervention - Par rapport aux vaccins obligatoires aujourd'hui à l'école, existe-t-il une jurisprudence ? J'ai l'impression que l'obligation de scolarisation a toujours été plus forte que l'obligation de vaccination. Y a-t-il des cas dans lesquels la jurisprudence inverse a été appliquée ?

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Je ne sais pas vous répondre. Il faudrait faire de la recherche jurisprudentielle.

Intervention - Oui, il y a des enfants à qui on enseigne à la maison, car les parents refusent la vaccination.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Le Conseil d'État en 1958 avait justement mis sur le même plan l'obligation de scolarisation et l'obligation vaccinale.

Monsieur PEIGNE, pharmacien et juriste. - Il faudrait regarder des jugements plus récents, mais je pense qu'ils sont dans la même ligne.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup.

Audition 12 : M. Mathias GIREL, Directeur des Études du département de philosophie de l'Ecole Normale supérieure (ENS et membre du conseil scientifique de l'ENS

Monsieur FISCHER, Président. – Bonjour. Je vais donc rappeler le contexte. La ministre de la Santé a souhaité qu'une concertation citoyenne et une réflexion soient menées par notre Comité, composé de responsables dans le domaine de la santé, de citoyens et de chercheurs en sciences humaines et sociales, sur la question de la diminution, au cours des dernières années, de la confiance de la population française dans la vaccination. Il s'agit d'analyser cela et de faire des propositions et recommandations à la ministre, pour essayer d'améliorer la couverture vaccinale.

Est en cours une concertation citoyenne de deux jurys, un jury citoyen et un jury de professionnels de santé non spécialistes de la vaccination.

Notre Comité s'appuiera sur leurs travaux et sur nos auditions, mais également sur une participation citoyenne via une plate-forme sur internet, pour remettre nos recommandations d'ici la fin de l'année.

Monsieur GIREL, ENS. - Bonjour. Je suis maître de conférences au département de philosophie de l'ENS, rue d'Ulm. Je m'intéresse à des questions d'histoire et de philosophie des sciences, en particulier à tout ce qui a trait au doute, à la méfiance, à l'ignorance dans des controverses sanitaires et environnementales. Les sujets délicats ne manquent pas.

De surcroît, je suis directeur du centre d'archives en philosophie, histoire et édition des sciences, qui recueille pour l'instant des archives scientifiques (mathématiciens, historiens des sciences, etc.). J'ai pris cette direction en septembre dernier. Un lourd travail d'organisation et de renforcement d'équipe a eu lieu depuis. Je songe à ouvrir des fonds d'archives sanitaires et environnementaux.

Je suis très honoré d'être auditionné aujourd'hui, dans le cadre de cette concertation. Le sujet m'intéresse à triple titre. D'abord en tant que parent qui a fait vacciner ses enfants et qui trouve que ce qu'il en reste sur un carnet de santé qu'on va souvent présenter au centre aéré ou ailleurs est parfois inintelligible pour un profane. Il est difficile de savoir où on en est.

Le sujet m'intéresse aussi en tant que citoyen qui a suivi avec intérêt les polémiques engendrées sur les réseaux sociaux par une célèbre vidéo. Et en tant que chercheur en sciences humaines qui travaille sur les controverses. Je ne suis pas spécialiste des controverses autour de la vaccination, mais je travaille sur ce domaine, que ces controverses surgissent spontanément ou qu'elles soient instrumentalisées. Et je pense que c'est à ce troisième titre que je suis invité aujourd'hui.

Le propos que je vais tenir aujourd'hui consistera à clarifier le terme de controverse, en espérant qu'il en ressortira des éléments utiles à la concertation en cours et à la discussion qui suivre.

Il convient tout d'abord de clarifier le terme de controverse, qui a fait l'objet de nombreux usages, tant dans le traitement journalistique que dans le monde savant. On parle de personnages controversés, on a évoqué récemment une controverse sur le port d'un costume de bain, il existe des controverses sur l'*open access*, comme il y en a sur la disparition des abeilles ou sur les OGM.

La question est de savoir si l'on peut détecter quelques traits communs à ces controverses. Je propose, en guise de définition provisoire, qu'une controverse, on la définisse comme une opposition – il y a deux points de vue en présence, l'un contre l'autre –, argumentée – par distinction avec la pure et simple bataille – entre deux acteurs au moins, mais il peut y en avoir plus. Et il faut qu'il y ait un objet. C'est donc une opposition argumentée entre deux acteurs autour d'un objet. Si c'est autour des sujets qui prennent part à la discussion, ce sera davantage une querelle, où l'on peut chercher à disqualifier l'autre personne.

En tout cas, cela porte sur un objet. Et il faut qu'à cet objet, des propriétés contradictoires, exclusives l'une de l'autre, soient prêtées. C'est ce qui distingue la

controverse d'une simple querelle, qui porte sur les personnes, ou du débat, qui ne porte pas forcément des voix incompatibles sur un sujet donné. Dans la controverse, on n'arrive pas à se mettre d'accord.

Finalement, ces propriétés, sur lesquelles il y a controverse, peuvent être de nature extrêmement diverse. On peut ne pas être d'accord sur l'existence d'une particule ou d'une maladie. Certains observent la chose et d'autres disent qu'elle n'existe pas : il y a donc controverse entre les deux. Cela peut être sur une relation causale : on n'arrive pas à s'entendre. Cela peut porter parfois sur des choses plus anecdotiques : querelle de priorité, par exemple : qui a inventé en premier la bonne lecture des hiéroglyphes ?) Ce schéma doit être vérifié pour parler de controverse.

Un des aspects éventuels de controverse sur les vaccins que j'entends beaucoup est à peine mentionné dans les grands interrogatoires que l'on trouve dans cette étude. Quand on discute avec des gens, le fait qu'ils soient obligés d'acheter des vaccins combinés est un problème, c'est une question qui se pose, tout comme la question des adjuvants, à tort ou à raison. J'étais donc un peu étonné qu'elle n'apparaisse pas davantage parmi les motifs éventuels d'opposition ou de défiance dans le document, car il me semble que cela joue un rôle beaucoup plus important. Je peux me tromper, et peut-être que votre concertation a donné une image différente.

L'enjeu de la controverse est rarement l'objet apparent de la controverse. Dans le cadre du climat, la controverse sur le rôle du soleil était en général liée à l'enjeu plus profond de savoir si le réchauffement était de nature anthropique ou non. C'est cela qui fait que c'était une controverse acérée. Si on disait que le soleil jouait un rôle prédominant, dans ce cas-là, la cause anthropique du réchauffement par les gaz à effet de serre était moins importante. De même les vives discussions sur un éventuel plateau de réchauffement depuis 1998 n'avaient pas pour enjeu de se prononcer sur le climat des 20 dernières années, mais de savoir si l'évolution climatique réelle correspondait au modèle du GIEC. Tel était l'enjeu profond.

Des cabinets d'avocats se sont engagés activement dans les années 1990 dans le débat sur les bonnes pratiques épidémiologiques. Il ne s'agissait pas tant de faire progresser la science ou d'aider l'épidémiologie. Lorsqu'ils ont tenté, sans succès, d'imposer, dans la rédaction de ces bonnes pratiques, la mise à l'écart des risques relatifs inférieurs à deux, il s'agissait pour plusieurs d'entre eux de faire échouer une règlementation sur le tabagisme passif dont le risque relatif était inférieur à deux. L'enjeu était la question du tabagisme passif.

La controverse sur la gestion des déchets nucléaires est souvent une controverse sur la pérennité du nucléaire civil, car un blocage sur ce problème de déchet bloque de fait la pérennité de la production d'électricité nucléaire à moyen terme. Les créationnistes américains, qui parlent de complexité irréductible pour les particules vivantes, visent en fait la pertinence d'une approche évolutionniste de la vie.

À chaque fois, l'on observe donc la même dynamique : c'est l'enjeu profond qui donne en général la vie à une controverse.

Dans le cas précis de la vaccination, il semble essentiel de bien situer les objets et les enjeux de la controverse, qui ne sont pas forcément les mêmes. Et j'imagine que cela va occuper une partie de la discussion : face à une controverse, cherchez l'enjeu, car c'est souvent là que se situe le nerf du problème.

Dans mon schéma apparaissent deux objets, car très souvent, dans une controverse, des objets se superposent. Imaginons qu'il y a une controverse autour de la vaccination : certains peuvent être engagés dans une controverse sur le principe même de la vaccination (sur son efficacité), et d'autres peuvent être engagés dans une controverse sur, par exemple, le bien-fondé d'une politique de vaccination obligatoire. Dans le débat, ce sera parfois difficile de distinguer ces deux objets qui vont être mobilisés par les uns et les autres, d'autant que ceux qui sont contre une politique de vaccination obligatoire peuvent venir investir le premier terrain en essayant d'attaquer le bien-fondé scientifique de la vaccination. Donc, il est très utile, en général, de bien déterminer les types de controverse et les différents objets de controverse, car leur confusion peut entraîner des réponses inadaptées. Si on répond à tout à la fois, on n'arrivera pas à se rendre audible.

Il peut y avoir une controverse sur le principe même de la vaccination, sur son efficacité causale. Il peut y avoir une controverse sur les bénéfices/risques. Un historien des sciences, Seth MNOOKIN, a écrit l'ouvrage intitulé *The panic virus*, qui porte sur la crainte survenue aux États-Unis d'un lien entre la vaccination ROR et l'autisme. Il a beaucoup exposé l'inquiétude du public et le rôle de Wakefield. On nourrit ces craintes. Typiquement, on est dans une controverse bénéfices/risques et on dit : « *Regardez, le risque est quand même assez important* ». Je ne dis pas que l'argument est fondé et prouvé, je dis que l'on se situe sur un terrain de controverse où certains attaquent la dimension bénéfices/risques.

Il peut y avoir controverse sur l'opposition entre la liberté individuelle et la responsabilité collective. Cette question revient sans cesse. Il est donc difficile de l'écarter dans la mesure où même s'il y a des statistiques fortes, la décision individuelle se trouve toujours devant un cas unique. Même s'il n'y a qu'une chance sur 100 000 ou un million que j'aie un problème, si je suis cette personne, c'est moi qui vais avoir le problème avec ses conséquences désastreuses. Selon moi, on ne peut pas court-circuiter cet élément totalement.

La controverse peut porter sur le mode de commercialisation des vaccins. C'est un type de controverse qu'il ne faut surtout pas agglutiner avec les autres. Cela appelle un traitement particulier, aussi bien sur la pénurie éventuelle de telle ou telle formule, que sur la combinaison forcée entre plusieurs vaccins. Il peut y avoir enfin une controverse sur une propriété d'agents qui accompagnent le vaccin, comme dans le cas des adjuvants. On parle en France de l'hydroxyde d'aluminium, ou des types de mercure aux États-Unis.

Le danger serait d'avoir une attitude univoque sur tous ces fronts, car ils appellent à mon sens des réponses spécifiques. Le danger, dans le cadre de controverses périphériques, comme dans le domaine des adjuvants, est de laisser croire que les bénéfices/risques sont tellement écrasants et prouvés que cela dispense de toute étude sérieuse sur les risques évitables liés à d'autres composants. Le livre de MNOOKIN documente bien la communication désastreuse des agences américaines au sujet du mercure. L'inquiétude à l'époque, chez les patients, ne concerne pas tant la présence de mercure, mais plutôt l'attitude des autorités qui ne semblaient pas avoir de données sur les effets à long terme de la dose cumulée sur un enfant. Les vaccins sont en vente et administrés, mais il n'y a pas eu d'étude.

Donc, l'existence de ces différents fronts de controverse n'appelle pas le même type de réponses. Si les principes fondamentaux de la vaccination doivent être rappelés, en montrant les avantages de la vaccination en termes de maladies éradiquées et de vies sauvées, les autres interrogations ne sont pas forcément irrationnelles en soi.

Sur les bénéfices/risques, une communication tout à fait transparente ne peut qu'avoir des avantages sur le long terme. Dans d'autres contextes, des patients acceptent sans problème majeur des gestes nettement plus risqués. Je pense par exemple aux biopsies dans les services de pathologie : le risque n'est pas du tout bénin, même si on peut envisager de le prendre.

Sur les questions engageant la responsabilité, plus que des chiffres, à mon sens, il faut se situer à leur niveau. Elles posent une question éthique et politique, et donc, elles appellent une réponse à ce niveau-là. Par exemple, on peut engager une discussion sur le fait de savoir s'il est responsable de priver ses enfants d'une protection dont on a pu bénéficier. Est-ce qu'il est équitable de refuser le vaccin contre la rubéole pour un homme qui exposera ainsi une proche enceinte ? Et sur les arguments commerciaux, à mon sens, la controverse ne doit pas être escamotée, et cela, car une communication publique forte sur des pénuries injustifiées ne peut que renforcer la crédibilité des pouvoirs publics. Et le même public qui pourrait se retrouver en situation de défiance pourrait venir en appui de manière assez puissante.

Sur les adjuvants, les meilleurs spécialistes disponibles doivent prendre clairement leurs responsabilités en se prononçant nettement sur les risques ou leur absence. J'ai lu le rapport de l'Académie de médecine sur la possibilité de produits de substitution.

Donc, l'enjeu de la controverse n'est pas forcément l'objet de la controverse. Si l'on répond uniquement à l'objet, on risque de perdre totalement son temps, car en fait il faut répondre à l'enjeu.

Par ailleurs, le cercle de la controverse n'est jamais uniquement le cercle apparent de la controverse. Le principe et le jeu d'acteurs dépassent largement le cercle. Une

controverse qui ne s'étend pas n'est pas une controverse ; on peut parler de dispute conjugale.

Et la controverse, pour reprendre le terme du sociologue Sirugue « se déconfine ». Elle dépasse toujours le premier cercle de ceux qui sont en prise les uns avec les autres, et des tiers sont pris à partie, qu'il s'agisse de choses plus larges, comme les académies, les collègues, les agences sanitaires, des publications savantes ou non, des associations de malades, des collectifs, des réseaux sociaux, etc.

Dans tous les cas, on a toujours un déconfinement des controverses vers un espace tiers, et la controverse a toujours une structure triadique. Les tiers ne sont pas toujours les mêmes et le type de réponse n'est pas forcément le même suivant l'espace dans lequel la controverse s'est déconfinée.

Il n'y a rien de nouveau. À l'époque, quand deux savants scientifiques n'étaient pas d'accord, on pouvait en appeler un troisième, dont l'autorité est respectée. Les journaux influents de l'époque pouvaient prendre parti pour l'un ou pour l'autre savant et, de ce fait, il faut être attentif à ces arènes dans lesquelles se jouent les controverses.

Il existe de ce fait plusieurs types de cas de sortie de controverse. Dans certains cas, elles n'intéressent plus personne. Je pense à une controverse très vive autour du nucléaire militaire jusque dans les années 1970. Aujourd'hui, il n'y a plus de controverse audible en France sur le nucléaire militaire ; il y en a encore une, en revanche, sur le nucléaire civil. Mais la première controverse a disparu, elle n'intéresse plus personne.

Dans les meilleurs cas, la controverse disparaît. Dans certains cas, elle peut être reconfinée. Et cela se produit quand la discipline concernée, lieu dont elle est partie, arrive à donner une réponse claire et à régler la question dans le cadre qui est le sien. Il est trop tôt pour se prononcer, mais on peut penser que les climatologues se sont engagés assez loin dans cette voie. En tout cas, ils ont repris en main les arguments sur l'inquiétude des prédictions – martelé sans cesse par certains climato-sceptiques – en proposant des argumentaires différents pour les cas où elle est très faible, par exemple sur les principes de base de réchauffement, et pour ceux où elle est plus importante, comme le lien entre réchauffement et épisode météorologique.

Que la controverse soit ensuite confinée ou non, ce déconfinement est un élément important, car cela conditionne les lieux où une réponse doit être apportée à la controverse. Une pure réponse académique, même éminente et très bien informée, a peu de chance de permettre une sortie si elle n'est pas accompagnée. Elle doit avoir lieu, évidemment ; il faut avancer des propositions sur la réalité. Et elle doit être accompagnée d'un fort investissement, à mon sens, sur les autres fronts.

Je pense également que toutes les demandes adressées à une discipline doivent recevoir une réponse. Tout le monde n'est pas forcément d'accord, mais dès que le

cercle de la controverse s'élargit considérablement, il y a un choix à prendre pour chaque discipline. Quand votre discipline est convoquée dans le débat public, est-ce que vous dites que vous réglez l'affaire entre vous ou est-ce que vous vous sentez tenus et convoqués par cet événement ?

La vidéo dont je parlais tout à l'heure a été vue des millions de fois et enchaîne de nombreux arguments. La non-visibilité de réponses systématiques laisse ainsi un espace vide. Je fais ici référence à la vidéo du professeur Joyeux. Elle se diffuse de manière virale sur YouTube ; il peut y avoir une réponse, mais cela n'aura aucun effet sur la diffusion virale de cette vidéo.

Certains pourront voir une erreur stratégique dans le fait de répondre à des mises en cause. On peut voir une erreur stratégique, car cela revient à légitimer l'émetteur du message. Et à mon avis, une fois que le message s'est étendu, c'est une erreur stratégique de ne pas y répondre, d'autant qu'il ne peut y avoir d'objection de principe à une explication de faits avérés. Et donc, il n'y a pas lieu de ne pas la proposer.

Et il est sans doute nécessaire que la controverse soit incarnée par un spécialiste majeur de la discipline, qui monte au créneau. Il est difficile de faire croire à une vérité en faveur de laquelle les défenseurs ne s'engagent pas clairement et avec autorité.

L'objection peut être matérielle. Ce travail ingrat ne rentre pas dans le circuit de récompense des carrières. Et c'est sans doute une diversion par rapport à des travaux de recherches. On peut prendre l'exemple du logicien De Morgan qui, au XIXe siècle, a considéré qu'il était raisonnable de passer entre 5 et 10 % de son temps à discuter les erreurs les plus répandues dans la littérature sur les mathématiques. Il considérait qu'il rendait service à la collectivité en le faisant. Là, il est question de corriger des erreurs, mais parfois il s'agit simplement d'entrer dans une discussion sans forcément qu'il n'y ait d'erreur constituée.

En sciences humaines, quand on parle de controverse, de preuve, de vérité, de doute dans des arènes publiques, si on en dit des choses qui semblent extrêmement distendues, je pense qu'il faut se sentir convoqué.

J'en arrive aux dernières lignes de cet exposé. Après l'objet, l'enjeu. Après le cercle qui s'étend et se reconfine parfois, se pose la question du rôle central à attribuer aux controverses autour de la vaccination. Peut-être – mais vous avez sans doute plus la réponse que moi – il y a bien lieu de peser les différents aspects du problème. Si la préoccupation des pouvoirs publics est d'enrayer un reflux de la couverture vaccinale, cette dernière peut avoir bien d'autres sources que l'argumentation rationnelle ou que l'échange d'informations, qui vont de la défiance vis-à-vis du corps médical (comme des laboratoires), qui peut relever de l'apathie et de l'absence de

réaction (dans un contexte où les grandes épidémies, du fait même de la couverture vaccinale, frappent moins les esprits), ou encore à d'autres aspects très concrets liés à la dispersion de l'information, à la nécessité de passer par un circuit qui implique le prescripteur et le pharmacien. Et pour les adultes ayant changé plusieurs fois de médecins, à l'ignorance pure et simple de leur situation vaccinale.

Dans un contexte de concurrence d'activité. Cet aspect comportemental est important à prendre en compte mais d'autres aspects jouent peut-être un rôle causal important, relèvent de la fausse controverse et la controverse fabriquée. J'ai demandé une fois, dans un autre cadre, aux adultes présents dans la salle, qui était certain d'être à jour sur le vaccin du Tétanos, et on avait eu des surprises.

Cet aspect comportemental est important à prendre en compte. Je pense qu'il faut s'engager sur le terrain de la controverse. S'il y a des vérités à dire, il faut les avancer et les présenter. Mais d'autres aspects moteurs ou comportementaux jouent peut-être un rôle causal plus important.

À ce que j'ai compris, votre préoccupation est de savoir si les controverses autour de la vaccination relèvent de la fausse controverse ou de l controverse fabriquée, domaine sur lequel j'ai également travaillé.

Monsieur FISCHER, Président. - Y a-t-il une différence entre la fausse controverse et la controverse fabriquée ?

Monsieur GIREL, ENS. - J'y viens. Ce que j'ai dit plus haut devrait nous faire comprendre qu'il n'est pas commode, voire impossible, de distinguer une vraie d'une fausse controverse. Si des gens s'opposent et que cela s'étend sur une arène plus large, tant que ce n'est pas retombé, c'est difficile de trancher, car les normes et principes de règlement du désaccord sont remis en question par les acteurs.

En revanche, on peut avoir des propos précis sur les controverses instrumentalisées, c'est-à-dire celles qui répondent à une finalité autre que la recherche de la vérité sur un phénomène donné. Là, on peut dire des choses précises, même s'il faut en général des archives pour le faire.

Dans le contexte du tabac, on peut vraiment dire précisément qui a fait, qui a voulu quoi et qui a obtenu quoi. L'enjeu profond des controverses ici était de retarder les règlementations et les interdictions. Et on trouve bien le projet explicite. Vous avez là un mémo d'un producteur de cigarettes très célèbre en 1969 : « *Notre produit c'est le doute, et si l'on veut arriver à instiller le doute dans l'esprit du public, il faut créer et établir la controverse* ». Donc, ils ont un agenda tout à fait clair : ils veulent créer la controverse. Ils ne sont pas arrivés à prouver que la cigarette est inoffensive, mais cela va leur permettre de gagner du temps par rapport aux agences règlementaires.

Que peut-on faire ? On peut agir sur l'information. Le moyen le plus simple pour éviter les ennuis est de cacher l'information. Un autre moyen est de mettre en doute le point de départ des raisonnements ou des arguments de vos adversaires. Par

exemple, au moment où l'on commençait à disposer de très fortes données épidémiologiques sur les cigarettes et le cancer du poumon, on peut attaquer l'épidémiologie ; attaque à sa racine la première phase du raisonnement, et après tout le reste s'écroule. Il existe encore une autre méthode qui consiste à attaquer les conclusions intermédiaires. Au début des années 1950, face à une donnée épidémiologique inquiétante, les producteurs de cigarettes avançaient qu'il n'y avait pas de preuve in vitro. Il y a eu deux types de réponse : « *Cela ne prouve pas que ce que vous voyez sur le dos des souris soit étendu aux bronches* » et « *Cela ne prouve pas que ce qu'il se passe sur le dos d'un rongeur puisse être étendu à un humain* ».

Chacune de ces questions peut être posée par un enquêteur intègre et rationnel. Ce sont des éléments de conception de la preuve et ce sont de vraies questions sur le transfert de preuves d'un domaine à un autre. On n'a pas de doutes en tout cas sur le fait qu'à l'époque ces contestations étaient instrumentalisées.

On peut aussi jouer sur la multi factorialité, très connue dans toutes les controverses environnementales. Si vous avez quelqu'un qui dit qu'il a un cancer à cause de cela, les acteurs se sentant mis en danger en face vont dire qu'il existe d'autres facteurs causaux.

Dans l'industrie du tabac, les producteurs de cigarettes ont inventorié à peu près tous les autres facteurs causaux. Des gens ont été payés pour déceler les corrélations entre être né en mars et avoir un cancer du poumon ou être chauve et être immunisé contre le même cancer. Cette recherche a eu lieu, on l'appelle la recherche diversion. C'est une recherche leurre qui sert à introduire de la controverse. On dit que tant que vous n'avez pas pu éliminer les autres causes, vous ne pouvez pas trancher.

Ce type de stratégie de création de controverses peut très bien reposer sur des individus ou des chercheurs intègres. Le but de ces multinationales ou de ces agents suffisamment puissants pour contrôler un champ, c'est simplement de rendre plus visibles certaines lois que d'autres. Dans tout champ scientifique, vous aurez toujours une telle pluralité. Si vous arrosez de moyens les premiers et que vous ne donnez rien aux seconds, si vous êtes un acteur important, on peut s'attendre à observer des différences au bout d'un certain nombre d'années.

Très souvent, la stratégie est à chercher au niveau macro, elle n'est pas forcément à chercher au niveau de chercheurs dissonants ou portant une voix différente. Certains, sans doute, peut-être, n'auraient pas changé une virgule de leurs travaux. Et cela même si l'on connaît le poids du biais de financement.

Il convient donc de savoir si nous pouvons en retirer quelque chose concernant le débat sur la vaccination. La question est de savoir où nous identifiions une controverse fabriquée. Qui agit selon des principes autres que la pure recherche de la vérité ? S'il s'agit de la vidéo évoquée tout à l'heure, ou de la campagne sur le lien entre vaccin et autisme mené par Wakefield en Angleterre et aux États-Unis, il est

douteux qu'il puisse compter sur les mêmes ressources que les multinationales, même s'ils peuvent exercer une forte pression pour déconfiner de force la controverse, du fait de leur titre, et même s'ils peuvent compter sur les craintes légitimes que peuvent avoir les parents vis-à-vis de leurs enfants. Ces parents qu'ils touchent d'ailleurs plus facilement via les moyens de communication horizontaux fournis par internet.

Mais on ne retrouvera pas les autres marqueurs, les autres controverses fabriquées, qui supposent à la fois de pouvoir investir le champ de la production scientifique et de peser fortement sur le cadre règlementaire. Les producteurs de cigarettes ont bien compris, dès les années 1950, qu'ils ne gagneraient pas le bras de fer règlementaire s'ils ne produisaient pas et s'ils ne finançaient pas de la science.

La crainte possible dans le public peut être inversée. Plutôt que les francs-tireurs, la crainte pour le public, du fait des précédents, peut-être de voir là, dans la controverse autour des vaccins, une suite possible de ces controverses-là. Et estimer que les affirmations sur les bénéfices des vaccins relèvent de la même volonté d'étouffer le débat. Ce n'est pas parce qu'il y a un précédent constitué par des gens qui écroulent un produit dont ils savent qu'il est toxique dès le départ et qui cherchent à retarder les problèmes que l'on peut étendre cette chose-là à d'autres contextes. Il n'y a pas de point commun avec une autre industrie qui cherche à toute force à préserver un marché et le principe même de la vaccination d'autre part, dont les bénéfices ne font pas de doute. Par ailleurs, rappelons que le vaccin n'est peut-être pas le produit sur lequel les bénéfices sont le plus importants.

Historiquement, un doute est possible du point de vue du public, qu'il s'agisse des patients ou du sous-groupe que constituent les associations de malades. Ce doute possible consisterait à penser que les groupes produisant les vaccins nourrissent le même type de stratégie. C'est ce précédent qu'il s'agit d'exorciser, de désactiver par tous les moyens possibles, par une doctrine forte sur les conflits d'intérêts. Car si l'on peut suspecter un conflit d'intérêts, on peut toujours relire la conduite de quelqu'un du point de vue d'un autre intérêt qui est caché, et se dire que la controverse qu'il mène est une controverse fabriquée. Cela plane sans arrêt sur le discours. Il faut aussi assurer une communication franche sur les risques et bénéfices, en s'engageant plus nettement dans le débat.

Pour finir, quelles que soient les différences entre les deux débats, on peut tirer quelques conclusions des discussions sur les controverses fabriquées.

Premier point : dans le cadre de l'amiante, plusieurs éminents spécialistes ont amèrement regretté par la suite le cadre même du comité amiante, qui avait le même siège qu'une célèbre firme de relations publiques, rue de Messine à Paris. Ils ont aussi regretté d'avoir pris au pied de la lettre des déclarations d'industriels du secteur affirmant qu'l n'y avait pas de produits de substitution et qu'il fallait donc s'orienter vers un usage contrôlé. Ces personnalités se sont senties flouées par la suite d'avoir cru ces affirmations-là.

Deuxième point : les controverses sont en effet non seulement sur le débat public, mais aussi sur la recherche. Dans e domaine de la climatologie, le fort climato-scepticisme qui a eu lieu aux États-Unis pèse sur la nature de la production scientifique. Les chercheurs ont peur de passer pour des alarmistes, ce qui les mène à restreindre et à tempérer leurs propos plus qu'ils ne le devraient. Il faut faire attention au fait que les controverses dans l'espace public ne pèsent pas simplement sur les discussions qu'on peut avoir les uns et les autres ; cela peut peser aussi sur la production de connaissances.

Troisième point : le secret est une variable temporelle. Il est extrêmement improbable que des liens d'intérêt ne se retrouvent pas un jour dans le domaine public et archivé. Il faut éviter qu'on les trouve à quelque endroit que ce soit dans les discussions.

Dernier point : j'ai présenté un plaidoyer en faveur d'une transparence maximale au sujet des vaccins et défendu la valeur à long terme d'une argumentation rationnelle à ce sujet. Rationnelle dans les deux sens : elle présente les résultats les plus robustes et répond aux questions. Mais cela ne résout pas la question de savoir si nous agissons toujours en fonction de ce que nous savons. De fait, la mise à jour des stratégies des producteurs de cigarettes n'a pas enrayé l'épidémie de tabac. La majorité des morts est sans doute devant nous. La position à l'égard du changement climatique ne dépend que modérément du niveau d'études et donc des connaissances. Il y a d'autres facteurs, comme la position politique si vous êtes aux États-Unis, alors que l'augmentation drastique du prix des cigarettes a des effets avérés. Il y a ici aussi des ressorts comportementaux qui sont à prendre en compte.

Il y a même des cas où l'argumentation raisonnée renforce une défiance initiale, et il semble que cela soit le cas pour les vaccins ROR. Selon une étude portant sur le vaccin ROR, on voit quelle que soit le mode d'expression choisi, la défiance initiale est renforcée. Cela constitue une difficulté quand on a affaire à un terrain controversé. L'argumentation rationnelle, l'information, peut avoir des effets contraires.

Donc, je pense qu'il faut s'engager sur les deux voies : répondre sur les terrains où les disciplines sont interpellées et réfléchir sur les facteurs comportementaux.

Merci.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup. Certaines études ne disent pas tout à fait la même chose. Nous avons écouté l'intervention d'une chercheuse britannique ce matin. Elle a fait état d'une étude où ils ont comparé trois situations par rapport aux vaccins. Et on a vu que quand on informe un peu les gens, cela contribuait à augmenter la confiance dans la vaccination, et que si l'on informait trop les gens, cela diminuait la confiance dans la vaccination. Merci de votre intervention. Le modèle du tabac est intéressant.

Madame MOULIN (CNRS). – La controverse entraîne des tas de domaines extérieurs. On observe une défiance par rapport aux compagnies pharmaceutiques pour les vaccins. Et un point n'est jamais réellement discuté : le fait qu'à une époque c'étaient des organismes très liés à l'État qui produisaient le vaccin. L'Institut Pasteur est très lié à cette histoire. Et à un moment, l'Institut sort de la production de vaccins. Finalement, il renonce et laisse le champ aux compagnies pharmaceutiques. La Hollande a essayé de maintenir une production vaccinale d'État, à la fois pour le pays et pour le Tiers-monde, mais cela n'a pas tenu.

L'Institut Pasteur de Dakar continue encore à produire le vaccin contre la fièvre jaune, mais il est considéré comme une entreprise historique condamnée.

Sur cette question de l'impossibilité d'une production d'État, je n'ai pas du tout vu de controverse. Seul le Tiers-monde dit de temps en temps qu'il faudrait revenir à une production d'État. Sinon, ce débat est mort.

Monsieur GIREL, ENS. – Le terrain américain n'a pas les mêmes caractéristiques qu'en France.

Madame MOULIN (CNRS). – En effet. Le Canada et la France avaient quelques analogies de ce point de vue-là. Mais aux États-Unis, en revanche, il y a très longtemps que cela est complètement aux mains des compagnies. C'était juste pur dire que certaines controverses qui auraient pu s'allumer ne s'allument pas. Probablement aussi parce qu'actuellement la défiance porte sur l'État et les médecins. Par conséquent, cette solution n'est pas possible.

Monsieur GIREL, ENS. – Il faut analyser la défiance de manière fine. Si on a un gros problème de santé, je ne sais pas si on se montre très défiant vis-à-vis de son médecin. Il peut y avoir une prudence éclairée, c'est très variable. Dans le cadre de la vaccination, on observe de nombreux phénomènes. Dois-je faire mes rappels ? Dois-je vacciner mes enfants ? Cela fait appel à des ressorts très différents.

Sur l'État, je n'ai pas de réponse nette. Sauf si je reviens à la question du tabac. En France, la cigarette était fournie aux soldats et produite par la régie des tabacs. On n'a pas eu ce type de schéma. Quand les archives du tabac ont été numérisées et mises en ligne sur injonction de la justice fédérale américaine, on a trouvé des ramifications françaises. Mais en fait, la régie du tabac s'est très peu investie, car ils n'avaient pas besoin de le faire. Ils ne se sont pas du tout engagés dans les mêmes stratégies que d'autres groupes disjoints de l'État.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - L'État produisait du tabac. Et on trouve encore en France des agriculteurs produisant du tabac.

Intervention - Il en va de même avec l'alcool.

Monsieur GIREL, ENS. - L'alcool est en vente libre partout. Je ne parlerais pas ici en termes de controverse. Quelle est la dose acceptable par jour ? En discutant avec

des hépatologues de Cochin, j'entends que deux verres par semaine permettent de ne pas prendre de risques. Mais suivant les individus, les choses se compliquent. Et on en consomme allègrement au niveau national. Ce qui est intéressant, c'est la réactivité différente par rapport à des risques. On peut avoir un reportage sur des gens manifestant – sans doute à juste titre parfois – par rapport à telle ou telle exposition chimique, et qui sont en train de fumer des cigarettes, alors que celui qui fume toute sa vie a quand même une chance sur deux d'en mourir.

Dans le domaine des maladies, tout le monde se moque de l'hépatite virale, sauf la communauté scientifique qui s'en occupe. Mais cela est très difficile d'intéresser des gens à cette question, alors qu'il y a énormément de porteurs et de morts par an. Quand on voit les malades de près, qu'ils passent par tous les stades, ce n'est pas rassurant.

Monsieur FISCHER, Président. - On rejoint là absolument la problématique des vaccins et l'appréciation des ordres de grandeur de risques entre la maladie et l'analyse objective du bénéfice/risque. L'hépatite B est une maladie prototypique de la controverse vaccinale. Il existe certainement une grande méconnaissance des enjeux du risque de cette maladie et des intérêts de la vaccination.

Intervention - Il est difficile de faire comprendre à un adolescent que durant un rapport seul il peut y avoir un transfert du foie.

Monsieur GIREL, ENS. - Avant, on nous prévenait contre le Sida et l'hépatite B. Aujourd'hui, je pense que personne ne pense à l'hépatite B.

Monsieur FISCHER, Président. - Parmi les vaccins posant le plus de problèmes en France, on retrouve le vaccin contre l'hépatite B. On est vraiment dans la perception du risque de la maladie et la nature du risque de la vaccination.

Monsieur GIREL, ENS. - Tout à fait. Les ordres de grandeur permettent toujours de recadrer une discussion.

Monsieur FISCHER, Président. - Et ici, le discours rationnel est sans doute nécessaire, mais pas forcément suffisant.

Monsieur GIREL, ENS. – On peut tirer une représentation imagée de l'ordre de grandeur. On salut par exemple l'exploit technique qu'est la station spatiale internationale. Si on prend un moniteur pas trop évolué d'ordinateur et que les extrémités sont la Terre et la Lune, la station spatiale internationale, c'est le premier pixel à gauche de l'écran. Dans le domaine médical, ce paradigme doit aussi être possible.

Monsieur FISCHER, Président. - Oui, mais l'expérience montre que cela ne marche pas si bien.

Monsieur ZYLBERMAN, EHESP. - En vous écoutant, je me disais que vous aviez raison de rapprocher le tabac et les vaccins. Le public a effectivement un problème avec l'industrie. Comme le rappelait Anne-Marie, les firmes sont visées. Finalement, les problèmes de vaccins ressemblent aux problèmes du tabac : c'est tout simplement l'industrie qui veut s'en mettre plein les poches.

Dans un deuxième temps, je me demande s'il ne faut pas faire attention quand même, car finalement cela voudrait dire que les réticences du public, c'est le vieux complexe en France vis-à-vis du capitalisme. Il y a de cela indéniablement, mais il y a aussi autre chose. Qu'est-ce qui est spécifique dans la réticence et méfiance du public vis-à-vis des vaccins ? Cela ne me semble pas être uniquement le capitalisme. Il y a autre chose. Cela est lié avant tout à la dé-légitimation de l'expertise et des experts dans l'opinion. Aujourd'hui, l'autorité de la science est remise en cause par la légitimité prétendue du peuple, du public, de citoyens.

Monsieur GIREL, ENS. – Pour être tout à fait clair quant à la première partie de votre question, il faut souligner que le problème du tabac n'est pas celui d'une industrie qui vend un produit et qui ment à son sujet. Le problème est celui du financement massif de projets de recherches en médecine, en épidémiologie, en neuropharmacologie, etc. Le financement a été massif. Ce n'est pas uniquement un problème d'industrie. L'institution médicale ne s'est peut-être pas assez gardée de cette chose-là. Le déballage des archives du tabac a fait du mal quand cela est sorti.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - C'est le problème de l'industrie qui s'est abstraite des règles communes, qui s'est crue supérieure à la puissance publique, que ce soit en Europe ou aux États-Unis. Le comportement des grandes firmes capitalistes productrices de tabac et de cigarettes est ce qui est essentiellement remis en cause.

Monsieur GIREL, ENS. - Je ne légitime pas leur stratégie. Mais si vous avez un intérêt vital à conserver l'accès à un marché, il est évident que vous allez chercher les moyens vous permettant de garder cet accès. C'est une stratégie parfaitement rationnelle. Ensuite, c'est le rôle des autres acteurs de s'en garder.

Concernant l'expertise, il faut considérer l'expertise auprès du politique, l'expertise judiciaire, etc. Cela pose des problèmes différents. Je ne veux pas faire de publicité outrancière, mais dans la collection de l'IHEST, est paru un volume sur les controverses, et un volume sur la science et le débat public. Ces deux ouvrages tentent de revenir sur ce sujet de l'expertise, qui pose la question de la distinction entre chercheur et expert, deux fonctions complètement différentes, même s'il se trouve que c'est parfois la même personne. Le but n'est pas le même. Il ne s'agit pas forcément dans la recherche de donner une réponse avec le plus haut degré de certitude et à court terme. Et cela pose la question de l'autorité discutée dans une arène démocratique, même si le résultat d'une enquête scientifique ne se joue pas par le vote. Je ne peux pas résoudre ce problème, car il est à mon avis constitutif de la période actuelle.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Exactement.

Monsieur FISCHER, Président. - Ce problème accentué de façon tangible ces dernières années, et cela dans de nombreux domaines, dont celui de la vaccination. Cet argument de la remise en cause systématique des experts est abondamment utilisé aujourd'hui par rapport au conflit d'intérêts. Cela est parfois justifié, mais de façon partielle. Peut-on récuser complètement un avis sur ce prétexte ?

Monsieur GIREL, ENS. - La puissance du biais de financement est quelque chose de très robuste ici. Il n'y a aucun doute là-dessus, cela est observé dans tous les cas possibles et imaginables. Vous avez par exemple le cas récent d'un pneumologue discuté Cela a des conséquences énormes. Il convient donc de trouver des pare-feux contre ce genre de choses. Le grand physicien Richard FEYNMAN avait formulé cette proposition : chaque fois qu'un scientifique es qualité accepte d'être expert devant une juridiction pour un acteur privé, l'activité d'expertise doit être systématiquement reportée auprès de son association professionnelle. Si on le fait en qualité de scientifique, il n'y a pas de mal à ce que cette information-là soit publique. Et certains pensent qu'après un moratoire, s'il y a des intérêts privés, et s'il s'agit véritablement d'une activité scientifique, elle soit rendue au domaine public. Après tout, une personne salariée d'une institution publique convoquée à titre d'expert du fait de cette position, selon cette analyse, devrait pouvoir accepter.

Cela peut mettre aussi une pression sur la question des conflits d'intérêts. Quelqu'un qui sait que son expertise va se retrouver dans le domaine public trois, cinq ou dix ans plus tard, et rattachée à son nom propre comme une publication dans une revue ou un comité de lecture, cela permet à une norme de s'exercer plus fortement. Mais cela n'est peut-être pas généralisable à tous les cas de figure.

Monsieur FISCHER, Président. - Ce n'est pas forcément suffisant, car il y a des controverses dans le domaine de la vaccination à partir de positions prises par un certain nombre d'experts. Tous les textes avis des experts sont facilement accessibles au public. Et ils sont récusés de première intention par rapport à des conflits d'intérêts dont on peut discuter l'intensité.

Monsieur GIREL, ENS. - Et il y a des positions fausses qui ne sont pas motivées par des conflits d'intérêts, comme dans le domaine du climato-scepticisme.

Intervention - Je n'ai pas bien compris la différence entre l'objet et l'enjeu.

Monsieur GIREL, ENS. - L'objet, c'est ce sur quoi cela porte.

Intervention - Vous avez identifié pas mal d'objets de controverse dans le domaine de la vaccination : liens d'intérêt, vaccins combinés, obligation vaccinale, la perte de confiance, etc. pensez-vous que ce sont toutes des controverses périphériques d'un enjeu qui reste encore à découvrir ? Ou parmi toutes ces controverses, il y en a un qui représente l'enjeu et les autres qui sont des objets périphériques ?

Monsieur GIREL, ENS. – Cela peut arriver. Mais parfois, l'objet n'est jamais nommé dans aucun des objets. On le voit bien dans le livre *L'Apocalypse joyeuse* de FRESSOZ, qui consacre pas mal de temps au développement de la vaccine, par exemple. Le fait de se faire injecter un corps étranger, c'est quelque chose, dans l'imaginaire, qui peut constituer un moteur très profond de comportement. L'enjeu profond, cela peut être : « *Je tiens à mes enfants. Quel type de risque je prends à leur égard ?* ». Cela peut très souvent constituer l'enjeu. Après, il peut y avoir une conception de la nature, qui se défend elle-même, et qui en gros fonctionne très bien sans l'intervention humaine. Et, dans ce cas-là, toute intervention artificielle, de type vaccin ou OGM, vient en perturber le fonctionnement. Cela joue un rôle moteur, notamment du point de vue comportemental que j'ai évoqué.

Monsieur FISCHER, Président. - Un grand merci !

Audition 13 : Dr Jean-Pierre THIERRY, membre de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS)

Monsieur FISCHER, Président. - Merci d'être avec nous. Ce Comité organise donc la concertation citoyenne sur la vaccination, constitué à la demande de la ministre en début d'année. L'idée est d'essayer d'évaluer la difficulté liée à la perte de confiance en la vaccination en France et d'établir des recommandations à ce sujet. Nous nous appuierons entre autres sur les auditions, mais aussi sur deux jurys de citoyens proprement dits de professionnels de santé et non-spécialistes de la vaccination. Ils nous restitueront leurs travaux et nous en tirerons les recommandations qui seront transmises à la ministre.

Monsieur THIERRY - Je me présente. Je ne vais pas parler au nom de la HAS, car je n'appartiens pas à la HAS. J'ai été accepté par la HAS sur proposition du CIS en novembre 2015 pour être nommé membre titulaire de la Commission de la transparence. Je suis proche de Claude RAMBAUD au Comité d'experts du lien et très impliqué aussi dans deux groupes de travail sur le médicament et la santé. On cherchait un volontaire et les gens se sont étonnés qu'on nomme un médecin. Mais je ne suis pas médecin pratiquant et mon activité sur le long terme est une forme de *technologie assessment.*

Donc, je ne suis pas totalement perdu dans la Commission de la transparence. Mais je ne suis pas un expert clinicien en tant que tel. Donc, je peux participer à un débat d'experts, et quelques fois me prendre pour un expert, mais aussi récupérer ma casquette du CIS en représentant mes patients. Je peux me permettre, de temps en temps, de déborder un peu et de considérer certaines variables qui ne sont pas obligatoirement et strictement liées à la mission de la Commission de la

transparence, mais qui débordent sur l'économie de la santé, sur l'impact sur la santé publique.

Je crois connaître assez bien les stratégies industrielles de santé. J'ai été très impliqué, y compris avec le CIS, très impliqué dans le domaine des médicaments en cancérologie sur la problématique qui est quelque part une problématique de confiance. Mais c'est l'inverse de la vaccination : il y a une sur-attente du public liée à l'efficacité des médicaments en oncologie. Se pose quand même le problème de la soutenabilité économique.

Je fais partie de la Commission de la transparence depuis novembre, et je n'ai pas vu passer de vaccins. Le vaccin, vu par la Commission de la transparence, est un médicament comme un autre. C'est un médicament immunologique. Et la Commission de la transparence devra examiner les dossiers des vaccins qui lui seront présentés dans un certain objectif. À noter que ces médicaments disposent, quand ils arrivent devant la Commission, d'une autorisation de mise sur le marché qui est soit dispensée par la NSM soit par l'European medical agency (en grande majorité).

Ces médicaments arrivent à la Commission de la transparence avec une autorisation de mise sur le marché. Cela signifie qu'il y a eu une première évaluation par les experts de la NSM qui regardent les conditions de fabrication, etc.

La Commission de la transparence sert à savoir si la collectivité nationale doit prendre en charge et rembourser le médicament. Elle doit définir comment rembourser un médicament. Pour faire cela, elle ne va absolument pas s'intéresser aux variables économiques. C'est une autre commission qui s'intéresse depuis très récemment à l'analyse coût/efficacité, également abritée à la HAS (Commission d'évaluation économique des produits de santé).

La commission de la transparence regarde le médicament pour définir deux indicateurs qui vont servir en aval : le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu. Ce dispositif n'est pas satisfaisant. Il a été analysé et sera sans doute remplacé. Pour faire court : le service médical rendu conditionne en partie le taux de remboursement et s'intéresse à la fois à la gravité de la maladie, au nombre de patients et à la quantité d'effet attendu. Et l'amélioration du service médical rendu correspond à l'évaluation de l'efficacité du nouveau médicament par rapport à des comparateurs, qui sont souvent d'autres médicaments, et jamais des actions de santé publique ou d'autres types de prise en charge.

L'HAS gère très bien les conflits d'intérêts. Un travail préparatoire est mené par le HAS, qui consiste à demander, sur chaque instruction, à celui qui peut avoir des liens directs ou indirects, de sortir et de ne pas prendre part à l'évaluation du SMR et de la SMR.

Le SMR, s'il est important, le remboursement sera de 65 %. S'il est modéré, le remboursement sera de 35 %. S'il est faible, il sera de 15 %. Si le SMR est insuffisant, le médicament ne sera pas remboursé.

La SMR va de 1 à 5. Le chiffre 1 correspond à une évolution thérapeutique majeure et le chiffre 5 signifie que le médicament n'apporte pas d'efficacité ou ne réduit pas les effets secondaires. Plus de la moitié des médicaments appartient à la classe 5. Il est très rarement question de la classe 1.

Même si la CT ne regarde que l'efficacité clinique, sachez que cette information va vers une autre commission, la CEPS (Commission d'évaluation économique des produits de santé), qui elle entre dans une négociation avec les laboratoires pharmaceutiques pour définir un prix public qui va notamment intéresser le prix payé dans toutes les pharmacies de France et permettre l'inscription dans les collectivités (dépenses à la charge des hôpitaux). Par dérogation, il y aussi ce qu'on appelle la liste en sus.

SMR concerne plutôt la Sécurité sociale. Cela a un intérêt assez relatif, car même si le SMR est faible et que la CT dit que cela est faible, cela pourrait déboucher sur un remboursement à hauteur de 15 %. En réalité, il suffit que le patient soit en ALD pour que le patient soit pris en charge à 100 %. Donc, le taux moyen de remboursement en France est relativement indépendant de l'évaluation du SMR par la CT.

La SMR constitue l'indicateur le plus important pour la CEPS, car c'est ce qui va conditionner, dans la négociation avec le laboratoire, la capacité à jouer sur les prix. Si c'est 5, le prix ne peut pas être supérieur au comparateur. Cela peut arriver dans le vaccin : Il peut y avoir plusieurs vaccins avec le même emploi, et il y en a qui arrive d'un laboratoire différent. Si la CT dit qu'il est très bien, mais qu'il n'a pas d'avantages comparé avec le comparateur, la CEPS dira qu'elle ne le paiera pas plus cher que le vaccin qui est passé deux ans avant. Si le chiffre est fixé à 4, le CEPS est un peu ennuyé, car il n'y a pas trop de règle dans ce cas-là. Si le chiffre est de 2 ou 3, le CEPS est obligé de faire référence à des prix de référence européens. À noter qu'il est très rare d'observer le chiffre 1, même si on est dans une phase om l'on voit revenir de l'innovation, notamment en cancérologie et en rhumatologie.

En préparant l'audition, je me suis rendu compte que je sous-estimais parfaitement le marché du vaccin dans la stratégie de l'industrie pharmaceutique. C'est un taux de croissance qui le rapproche du segment de l'oncologie (proche des 10 %, 40 milliards de dollars de marché à terme). C'est assez étonnant. Mais la CT ne regarde pas du tout ces aspects-là.

On s'attend à une vague d'innovations en général (biotechnologie, impacts de la génomique, progrès de l'immunologie, etc.). On voit bien que l'on change un peu d'époque et que la période de 20 ans durant laquelle la recherche pharmaceutique était assez peu rentable est révolue.

La CT est un lieu d'expertise qui privilégie l'approche clinique dont le graal est l'essai contrôlé. On trouve au sein de la CT des méthodologistes ainsi qu'un panel de cliniciens très pointus. Quand cela ne suffit pas, la CT missionne des experts extérieurs, qui viennent étudier les sujets. Un contrôle serré des liens d'intérêt est assuré dans ces cas-là. Je souligne tout le travail préparatoire réalisé en aval de la NSM. Les équipes de la HAS produisent ainsi un rapport sur les résultats des essais cliniques, etc. Ensuite se tient un débat avec les experts sur le SMR et sur la SMR.

IL y a donc des médicaments qui arrivent pour une première inscription. Il y a des réinscriptions obligatoires au bout de cinq ans pour les médicaments et vaccins disponibles en ville et qui sont quelques fois aussi demandés par les ministères, la NSM, etc. Des réévaluations de l'ensemble de classes thérapeutiques peuvent aussi avoir lieu.

La CESP a vu le jour en 2014 et a traité quatre dossiers de vaccins. Souvent, les chiffres sont masqués, car je pense que la notion de secret industriel est étendue aux travaux de la CESP. Il est donc question ici de rapport coût/efficacité.

Il me paraît intéressant de souligner que dans une phase où le taux d'autorisation de la FDA et de la NSM atteint un pic (il y a des cycles), on peut imaginer qu'on observe un des pics historiques de taux d'autorisation (environ 90 % en ce moment). On constate également une sorte d'alignement des stratégies entre l'EMA et la FDA. Ces deux sœurs ne sont pas nécessairement ennemies mais en compétition. La FDA a pris une importance considérable depuis une quinzaine d'années, car elle est la première à autoriser les médicaments innovants dans le monde (80 % d'entre eux passent d'abord par la FDA). Et les médicaments autorisés le sont avec de moins en moins de preuves. Cela est très clair.

L'institutionnalisation de la diminution du niveau de preuves pour mettre les médicaments sur le marché correspond à une stratégie explicite de la FDA. Il est question ici de procédures accélérées, qui s'appliquent notamment aux médicaments orphelins, à la moitié des médicaments en cancérologie. Cela procure à l'industrie une extension des brevets et une valorisation du prix très intéressantes.

Monsieur FISCHER, Président. - Il y a un moindre niveau de preuves, car il est plus difficile d'avoir des preuves compte tenu du nombre de patients. Les essais cliniques sont plus difficiles à réaliser. Si on mettait de côté les médicaments orphelins, pensez-vous que l'on observe une diminution du niveau de preuves pour les autres médicaments ? C'est un peu un biais méthodologique.

Monsieur THIERRY - Oui, la CT a bien cette perception-là. Si l'on regarde l'adaptation de PDUFA en Europe qu'est l'*adaptive pathway*, l'on constate que c'est dans les tuyaux. On observe une course pour mettre en premier le médicament sur le marché et le référencer. Aux États-Unis, on constate que l'accélération des procédures d'autorisation et la grande demande de l'industrie rejoignent explicitement les aspects de politique industrielle. Si on va devant les chambres

américaines, on s'aperçoit que sont concernés 4 millions d'emplois dans le secteur pharmaceutique américain. C'est la concurrence face à l'Europe ; cela est dit comme ça, y compris par Margaret HAMBURG l'ancienne directrice de la FDA qui voulait accélérer les choses pour rester concurrentiel et compétitif. Il y a donc bien une dimension industrielle à prendre en compte.

L'*adaptive pathway* européen pourrait aussi concerner les vaccins. En fin de compte, il s'agit de laisser partir des médicaments sur le marché à la fin des phases II. La phase de vérification de l'efficacité d'un médicament se fera postérieurement via des procédures dans la vie réelle, sur de l'observationnel via de grandes bases de données.

On observe cela d'une façon générale dans l'arrivée des médicaments. Un médicament autorisé avec de faibles preuves aux États-Unis en 2008 a été retiré du marché en 2012. La FDA a dit que cela n'était pas efficace et elle a retiré l'autorisation.

La rapidité d'accès au marché est peut-être une bonne idée. Mais elle a une contrepartie : l'observation en vie réelle et le retrait des médicaments si l'on n'arrive pas à contrôler qu'ils répondent aux attentes et qu'ils sont vraiment sûrs.

Même si le vaccin, sous votre contrôle, jouit d'un niveau de preuve sans doute important, il y a quand même cette notion d'*adaptive pathway* qui risque d'être appliquée au vaccin, surtout si l'on prend en compte la pression industrielle à l'innovation dans ce segment de marché.

Madame MOULIN (CNRS). - Ce serait des vaccins qui vont concerner de nouvelles maladies ou améliorations ?

Monsieur THIERRY - Les deux. Dans la même sacoche, ils mettent les vaccins thérapeutiques.

Monsieur FISCHER, Président. - Néanmoins, il doit y avoir une différence. Sur le plan du coût, et donc du chiffre d'affaires des industriels, les vaccins anti-cancers n'ont absolument rien à voir avec le prix de vente d'un vaccin.

Monsieur THIERRY - Pour l'instant, le marché n'est pas encore là, sur le vaccin anti-cancer.

Monsieur FISCHER, Président. - Ce sont deux classes de médicaments très différentes.

Monsieur THIERRY - Et il n'est pas question du même mécanisme de prix. La HAS fait des recommandations de bonne pratique et peut demander la réalisation d'études complémentaires. Il existe donc une réflexion qui dépasse le cadre de la CT.

Il s'agit de définit comment l'on peut organiser les études cliniques post autorisation, ce qui permettrait de savoir si un médicament qui a bénéficié oui ou non des procédures accélérées remplit bien le contrat. Ce débat est porté à présent au niveau européen. En France, Dominique POLTON et le Professeur Bégaud viennent d'être chargés d'une mission d'observation en vie réelle. Dans la lettre de la ministre, on cite ainsi les *adaptive pathway.*

Cela a trait à un autre thème. L'ECDC promeut et traite la question des registres de vaccination en Europe. Et, comme vous le savez, la France fait partie des pays qui n'ont pas de registre de vaccination. Donc, je verrais bien un lien direct entre l'observation en vie réelle et la présence d'un registre de vaccination, qui peut présenter d'autres avantages.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Par exemple, si la France s'engageait sur la tenue d'un registre de vaccination, elle surveillerait les effets indésirables ?

Monsieur THIERRY - C'est un des aspects. Le projet de registre de vaccination, c'est la traçabilité totale des produits, etc. Cela peut devenir obligatoire si demain on a des autorisations accélérées de nouveaux vaccins. Cela risque de prendre du temps, car la première réaction de la HAS allemande sur les *adaptive pathway*…Même dans les AMM conditionnelles, visiblement, les industriels ne fournissent pas les données de la vie réelle. Donc, on est face à un montage lourd. Une observation en direct aurait de lourdes conséquences.

En cancérologie, les médicaments ont un statut de médicament orphelin une fois sur deux et ils font l'objet de procédures accélérées PEDUFA. À noter que PEDUFA est financé par l'industrie pharmaceutique, qui maintenant finance entre 10 et 15 % du budget de la MDA. L'EMA est financé à 85 % par l'industrie pharmaceutique, dont on ne peut pas trop critiquer.

Les procédures d'autorisation reposent de plu en plus sur des marqueurs intermédiaires. Donc, on voit bien aussi que l'observation en vie réelle va prendre une importance considérable.

Monsieur FISCHER, Président. - D'un point de vue pratique, comment fonctionne un registre de vaccination ? Comment s'opère le lien entre l'individu vacciné et le registre ?

Monsieur THIERRY – Les pays qui ont un registre de cancers exhaustif depuis longtemps ont aussi un registre de vaccination. C'est l'organisation sanitaire qui fait la différence. Les systèmes NHS en Europe ont plus facilement de très bons registres. Les systèmes un peu fragmentés comme le nôtre, celui de l'Allemagne, n'ont pas construit de registres nationaux. Et les pays qui ont des registres ont des points de vaccination organisés. En Angleterre, pour 60 millions d'habitants, on observe une ancienneté de 10 ans pour le registre des cancers. Le Danemark a l'un des meilleurs registres de vaccination. La liste de ces pays est suivie par l'ECDC.

J'ai été invité sur le sujet, car j'ai écrit un article. Derrière ces registres, il existe des outils permettant d'y accéder. Les registres constituent une pièce dans un système informatique qui a une architecture complexe. Dans les pays en avance, le médecin généraliste va accéder au registre national et savoir ce qui s'est passé. Derrière, cela peut embarquer de l'intelligence.

On a un projet, mesvaccins.net, en France, qui est bien vu à l'étranger. En fin de compte, avec l'expertise clinique, il y a des règles de prescription pour éviter la sur-vaccination, etc. Non seulement j'ai accès au registre de vaccination, mais en plus j'ai une valeur ajoutée. Ensuite, si j'ouvre, je peux laisser le patient télécharger la vision de son carnet de vaccination à partir d'un registre. Ce qui renforcera les notions d'appropriation. C'est plus complexe que cela, car à travers les applications mobiles, il y a aussi beaucoup de marketing et de business, et cela peut, en fin de compte, être assez disruptif. Mais dans certaines géographies, la santé mobile est intégrée au service régional (Espagne, par exemple). Et on voit qu'il y a des intérêts à ce que les gens puissent s'approprier leurs informations.

Madame MOULIN (CNRS). - Qui charge l'information ? Comment le registre est-il alimenté ?

Monsieur THIERRY - Le registre est alimenté par les professionnels, par ceux qui vaccinent. Et derrière, on aura toute l'histoire de la vie des produits, si on s'y prend bien. On est dans un système assez ubiquitaire, en théorie. L'ECDC fait la liste des fonctionnalités des registres, et derrière essaie de promouvoir non pas des standards informatiques, mais les premières cartographies.

Intervention - C'est vrai qu'on ne dispose pas d'un registre au sens de l'ECDC. Mais on a en France la plus grosse base de données de remboursements du monde, dans laquelle figurent tous les vaccins administrés dans le secteur libéral (85 % des vaccins administrés en France). On les utilise dès maintenant pour répondre à des questions sur les relations entre vaccins HPV et maladies auto-immunes de manière tout à fait intéressante

Effectivement, nous ne disposons pas d'un vrai registre de vaccination alimenté par la médecine générale. Il manque, dans les bases de l'Assurance maladie, toutes les composantes de la médecine de ville. Mais le fait d'y avoir déjà accroché le PMSI, de disposer aujourd'hui de 10 ans d'historique accessibles et le fait que demain seront intégrées les données liées à la mortalité font que nous ne sommes pas complètement en retard en matière de capacité, y compris dans le domaine de la vaccination, à faire des études à l'ère du *big data.*

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Les données vont-elles rester plus longtemps dans le CIRAM ?

Monsieur THIERRY - Le délai sera de 10 ans à présent. Et l'idée est d'encore prolonger ce timing. Et donc, même pour les vaccins, on va pouvoir avoir accès à un

historique beaucoup plus ancien, et l'on pourra mener des études beaucoup plus intéressantes.

Intervention - L'exploitation CIRAM, PMSI, etc. constitue déjà un énorme progrès. Il faudra avancer petit à petit. Il convient en revanche de réfléchir à la question suivante : Peut-on se passer d'un registre des cancers ? La réponse est non. Et j'ai bien peur que sur la vaccination, si on place la barre un peu haut, la réponse soit du même ordre. Ce sont tout de même des registres de remboursement. Si on est sur le standard de l'utilisation secondaire des dossiers médicaux, ce n'est pas un discours qui passe si bien que cela.

Monsieur THIERRY - Ce n'est pas idéal, loin de là.

Monsieur FISCHER, Président. – Cette capacité d'analyse là n'est absolument pas connue par l'essentiel des professionnels de santé. Il est dommage que cette capacité d'analyse assez puissante, même si imparfaite, ne soit pas connue.

Intervention - Elle était très restrictive et ne l'est plus depuis la loi de cette année qui va ouvrir cette base à un grand nombre d'équipes de recherche, dont l'INSERM.

Monsieur FISCHER, Président. – Il y a ici un savoir-faire acquis et le faire savoir est important. Cet outil-là doit être mis en avant.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Il faut que cela soit bien documenté.

Monsieur THIERRY - Il existe un risque, celui de penser que nous sommes les meilleurs. L'environnement est très complexe et il y aura plusieurs bases. Nous allons faire un grand pas en avant pour mobiliser la communauté. Cela va améliorer la couverture de santé publique. Mais sur les cas particuliers, il ne faut pas éviter d'anticiper sur les outils de demain.

L'ouverture des données CIRAM constitue un réel progrès, évidemment. Mais certains disent que l'on se trompe si l'on pense qu'après on saure ce qu'il se passe. Il faut revenir aux vraies phases III et aux essais contrôlés. Il faut donc faire très attention. Il conviendra aussi de considérer l'adaptabilité de l'industrie.

Le carnet de vaccination est une façon de déminer le sujet qui est quand même mis à la transparence et à la vigilance. Sachez qu'il existe aux États-Unis un fonds d'indemnisation de la faute et des accidents vaccinaux (300 millions de dollars par an pour assez peu de cas). Cela constitue un filet de sécurité.

Monsieur FISCHER, Président. - Cela rejoint la discussion que nous avons eue plus tôt.

Monsieur THIERRY - Dans le système de réparation américain, il n'existe pas de relation entre l'indemnisation du patient, l'erreur médicale et la quantité des faits. Leur fonds d'indemnisation a presque une vertu pédagogique : ils acceptent qu'il y ait des accidents et ont un dispositif pour pallier cela.

Monsieur FISCHER, Président. - Cela implique une remarque sous-jacente : Pour une même maladie, la sclérose en plaques, si vous entrez dans ce cadre-là et que vous avez été vacciné, vous allez être dédommagé. Si vous avez une sclérose en plaques et que vous n'avez jamais été vacciné ou que vous l'avez oublié, vous n'aurez aucun dédommagement. Cela entraîne une inégalité de traitement face à la maladie. Cela me pose problème.

Sans aller jusqu'à la caricature, l'attitude américaine est très pragmatique.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). – Cela peut être inversé, comme ce qui s'est passé en 1976 lors de la grippe du porc. Les professionnels de santé devaient se faire vacciner et les établissements de santé devaient favoriser la vaccination de leurs personnels. Mais, en même temps, la Maison-Blanche avait refusé l'indemnisation en cas d'accident. D'où l'échec de la campagne de vaccination. Elle avait refusé pour ne pas enclencher le processus de responsabilité des industriels. Cela peut donc aller dans les deux sens.

Monsieur THIERRY - Le fonds public américain protège les industriels.

Intervention - En cas de présomption d'une faute d'un médecin, dans l'univers hospitalier, c'est la collectivité qui prend à sa charge et qui couvre le médecin. Dans le privé, c'est pour lui et pour ses assurances privées. Donc, je trouve qu'il y a une forme de solidarité de l'institution ou collectivité à prendre à sa charge le doute. Aux États-Unis, ils paient sans se poser de questions, en réalité.

Monsieur THIERRY - Je ne pense pas que le système américain soit transposable. Il faut réfléchir pour définir quels sont les outils pour maintenir la confiance.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - C'est vrai que c'est discriminant pour celui qui a la maladie indépendamment du vaccin. Mais, d'un autre côté, si cela a un effet sur l'amélioration de la santé publique, cela retombe sur tout le monde quand même.

Monsieur FISCHER, Président. - Je pense qu'il y a une question et qu'il est difficile d'évacuer d'un revers de main l'aspect philosophique ou moral de la chose.

Monsieur THIERRY - Dans le message, vous dites deux choses, vous dites : j'accepte qu'il y ait des effets secondaires, donc j'ai un dispositif pour. Et cela peut participer à dissiper la théorie du complot.

Monsieur FISCHER, Président. - Il est tout à fait normal qu'il y ait un dispositif d'indemnisation. La question est celle de la justification de l'indemnisation. Sur quelle base se place-t-on pour en théorie considérer qu'il y a une présomption forte de relation cause à effet ? Il faut regarder cela. Sur le principe, il n'y a aucune discussion, bien entendu.

Monsieur THIERRY - Il existe deux types de critères : les critères fermés et les critères ouverts, car on ignore encore quels sont les effets secondaires ; vous pouvez donc avancer n'importe quoi.

Monsieur FISCHER, Président. - Dans le cas de la sclérose, si l'on a un très grand nombre de personnes vaccinées, il y aura statiquement une certitude qu'un certain nombre d'entre elles aura une sclérose en plaques. C'est un sujet sensible en France, o l'on trouve un certain nombre de cas d'indemnisation fondés sur de présomptions.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Le premier intérêt de la Justice n'était pas d'établir des preuves, mais d'indemniser.

Monsieur FISCHER, Président. - J'ai bien compris, mais on en revient alors avec le point qui pose problème.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Il s'agissait de vaccination obligatoire, ce qui a sans doute beaucoup joué dans l'histoire.

Intervention - Si l'industrie produit de nouveaux vaccins, pensez-vous qu'elle passera par la HAS ?

Monsieur THIERRY – L'industrie passe par un seul guichet, sinon elle est obligée de remplir des dossiers par pays. Elle passera par EMA, ANSM et ensuite la HAS pour savoir si c'est pris en charge. Elle passer aussi par la CEPS pour la négociation. Cela prend quelques semaines. Le risque étant que s'il n'y a pas de négociation, le médicament ne soit pas distribué en France.

Intervention - Avez-vous une idée du volume budgétaire que l'industrie accorde à la promotion des produits ?

Monsieur THIERRY - En Europe, il est question de 30 000 € par médecin généraliste par an. Aux États-Unis, la publicité directe au consommateur est autorisée. Ils ont dû dépenser dans ce domaine 46 milliards de dollars en 2015 sur ce poste, dont 10 milliards sur internet.

J'ai oublié de dire que la HAS prend beaucoup en compte les données du Haut conseil de la santé publique. Les rotavirus aux États-Unis sont largement utilisés. Le HCSP fait lui une recommandation contre cela. La HAS a parlé d'un SMR insuffisant, ce qui signifie une on prise en compte. Et une étude médico-économique de la CESP montre que cela ne passe pas. Aux États-Unis, on observe 94 % de diminution des hospitalisations, soit 900 millions de dollars d'économie réalisée. Et la CDC encourage à vacciner. On est dans ce monde-là.

Intervention - Une étude américaine montrait aussi que ce n'était pas efficace. C'était plus une volonté de montrer l'exemple pour que le vaccin soit commercialisé. Il y avait une volonté des Américains de montrer l'exemple de la vaccination.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci beaucoup.

Audition 14 : Pr Heidi J.LARSON, London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM)

Madame LARSON – Hi, It's Heidi LARSON calling in.

Monsieur FISCHER, Président. – This is Alain FISCHER speaking.

Madame LARSON – Hello. I would try to get into the computer, but it got to a certain point and I could try the phone.

Monsieur FISCHER, Président. – The phone is working anyway, and I think that everyone is hearing you pretty well. Thank you very much for being with us. It would be ideal to also get your slides. Can you send the slides by email, please ?

Madame LARSON – Yes, I'll do that now to the group.

Monsieur FISCHER, Président. – Thank you very much. Take your time. Don't worry.

Madame LARSON – Thank you. Okay.

De 1:58 à 2:03, les participants règlent des détails techniques pour la retransmission.

Monsieur FISCHER, Président. – Just to give you a few words of introduction to tell you in which context we asked you to talk to us, we are a comity of approximately fifty people. There are MTs, there are specialists in humanities and there are just citizens who were requested by our Ministry of Health, Mme TOURRAINE to assess the situation in terms of vaccination in France with the reach and made over the last years. The confidence in vaccination has dropped a little bit and our task, once we have finished our work, is to make recommendations to the Ministry about how to improve the confidence in vaccination in France.

So, to do so, we are doing several things: the first one is exactly what we are doing today with you and other people, that is to have interviews with experts ; we are gathering documents, and we have an ongoing dialog about the present opinion of French people about vaccination ; and, above all, we have a comity of ordinary citizens as well as a comity of professional workers in health to make recommendations to us about the situation of vaccination in France. This is the context and, obviously, the key aspect is the hesitation of many people about vaccination, so we are extremely interested to hear you, given your vast experience in that topic, and to have a discussion with you about these questions.

Madame LARSON – Okay. I tried to make the slides not too long so we can focus on discussion. Basically, the timing is very good, because, and I will talk a little more about it, but tomorrow we will releasing an e-biomedicine in 67 countries on vaccine confidence. You are the headlines. I will talk more about it, but France, of the 67 countries, was, not by a small margin, the absolute least confident country in vaccine, particularly safety, but also its effectiveness.

I'll talk a little more about it later, but I think it can give you a global context a global context for your report.

Monsieur FISCHER, President. – Absolutely. Can I ask you tomorrow how we can access the report?

Madame LARSON – It's online, I'll send you all the links. We have a lot more behind it that we can share with you. I'll give the top of slides to give you a sense of what is driving the work of our group. Basically, when people have the supply, the access and the information, what is more difficult is to measure the emotional factor along the issues that you, as a country, are dealing with now. It's not a rich country issue either; we are seeing it also in the two states in India with the highest education and economic profile: those are the states with the strongest anti-vaccine groups. It's not only a uniquely rich-core country divide, in terms of the luxury of complacency or refusal. It's a very strong ideological and political issue.

I should say that while France was absolutely the least confident of the 67 countries, the region which was overall sceptical was Europe, and particularly, next to France, Bosnia-Herzegovina and Eastern Europe in general. 7 of the 10 least confident countries were in Europe, if you include Eastern Europe. The point I make in the paper, but also in the press release that I'll also send you is that we should not underestimate the impact of this in terms of global influence. Between social medias, Internet, all the rest, with global translate these days, the threat is global and not just around French speaking Africa, and even if Google Translate works better with French, now, any imperfect translator does not help with the accuracy of information traveling.

In the next slide, which is most of all the work of our project, I'll show you that when we look into the field where the work is going on, there is a lot of work on the individual dynamic between patient and provider. There was very little work on the transnational, the social network, the group influences and the global picture. So, we have been focusing on those dynamics, both social and group influences, and also everything that was focusing on measureless. Metrics bring together combinations on media and social media monitoring survey work, quality of research. We have 247 systematic review of any new literature coming out and we bring that all together to try and get the largest picture possible. We learnt: earlier in the game, ten years ago, it just started with media monitoring: now pieces of information can tell you the whole story, don't just rely on media monitoring, don't just rely on surveys. We really focused on monitoring things over time, because one thing about the nature of the

topic we were looking at is that it is highly volatile. The closest thing I can think of is political opinion polling. If you do a survey in January, don't expect it's gonna be the same in December or the following February. There will be some hard-liners who are persistently negative or positive, but you will get merging issues and unspoken opinion leaders that change the opinions. We are also looking at who these particularly unspoken leaders are.

The next slide points out that ten or fifteen years ago, I was heading UNICEF's global immunization communication and I saw the growing emergence. I ended up extinguishing different fires in different countries around issues with vaccine confidence. It was not just individuals, it was countries, it was groups, it was governments, and it was different groups. And I went to WHO to say that we had a problem, but I was not getting much reception. They said that we had just to be more positive. But, 5 years ago, so many countries went to them asking for help on this issue, I'm sure you've seen it in your review, which they set up an advisory group to the immunization group. We generated a lot of the reviews on what was going on. We have a problem.

By the way, there was an article published last month: a group from the University of Michigan showed that one of the things that we see is not a trust problem, but the fact that people feel they do not benefit from sufficient information. They only get part of the information, safety part of the information about the vaccines. Those researchers took two or three groups of people ; one got the standard one-page CDC overview on HPD vaccine, one got pieces of paper with some supplementary material, and the third one was given full detail on the number of the cases reported suspected adverse effects that people had filed online. The hypothesis of the researchers was that if people were given all the information, they would trust more. Indeed, they found out that there were more confidence in the second group. So information is good, but not too much information.

I was asked to write a perspective piece in Science magazine that will come out next week on why information is just not enough to address trust.

The other thing I mention in the next slide is that impulses don't happen the next day. Sometimes, an event happens and, after a few weeks, polls don't show big reactions. But months or even years later, as the information spreads, things happen. So, a while ago, there was a confusion in an article with a deeply scientific research article on a contraceptive vaccine that said in it that tecnis toxylite would be used as an approaching career: someone mistook it and explained that this contraceptive vaccine was a sterilizing vaccine. It was faxed to 60 countries in a pro-life catholic organization. It created panic around the world. it generated problems in South America. The WHO headquarters in Geneva had to go sit down with the Vatican asking them to speak because they would not listen to anyone but the Vatican. It was a lot of work, not unlike what we did about polio 10 years after that.

The point about this slide is to say that it took years for the overall coverage of tecnis vaccination to drop.

In the next slide, I look at the same phenomenon with the MMR vaccine that was under suspicion after an article published by Wayfield in 1998. And the actual lowest point of vaccine coverage after that was 5 years later ; and it was only last year that the coverage rate of MMR, fifteen years later, got back to the same level as before the article. Sometimes, you see an immediate panic after an attack before a slow comeback to the precedent rate, but sometimes these are slow-burn erosion of people's confidence. It takes times. As a ministry of Health, I think vigilance is the key. Don't ever underestimate what the longer-time impacts can be. Some of these perceptions are traveling around the world. Malaysia is a very strong anti-MMR group now, as if they discovered the Wayfield's story last week. It's important to follow this global story. As you may have heard, Wayfield has now become a filmmaker and he is showing is new film in the US. He has gained a lot of credibility to spread his ideas.

So this is unfortunately going on.

One of the things we've seen in our research is that sometimes the solution lies outside of the vaccination program. There is a combination of some events in the vaccination program, under the line of governments, producers or bad experiences. There are multiple levels to follow. Immunization is a very vertical program, even inside health, and we need to make more friends outside of just our circles, and particularly outside of vaccine and immunization circles. I often think about the AIDS response in the absence of either a diagnostic or a cure many years ago: the modelization of partners was really vital, and we need to think about who are the influential people, who are the ne networks that can bring confidence.

We have very changed publics, dramatically changed by ten years ago, even. There is a sense of very thin empowerment. People think they have voice because of social media and feel frustrated because it has no impact on our policies.

In the next slide, just as an example of this, it's not even outside of the immediate program, locally and nationally, but it sometimes involves global networks. That was the analysis of the polio boycott in Northern-Algeria. In the dossier of documents that they gave to the people from UNICEF to rationalize their polio vaccine boycott, the document on the top was about the fear of sterilization about this tecnis program I mentioned earlier. Ten years later, almost twenty, that story resurfaced in Northern-Algeria to rationalize a boycott policy about a totally different vaccine, in a different country.

A current issue is HPV. We're spending more and more time on it. I know it's also a big issue in France. If you look at where Europe is, this is about the influences beyond local that contributed to the suspension of the HPV vaccine by the Japanese ministry of Health. They didn't suspend the provision of the vaccine, but the recommendation only. They said: "We do not want the liability of recommending it,

but if someone demands it, we will give it to them at no cost, but we don't want to be responsible for having recommended it", which is an even more ambiguous and confusing picture.

It is now that well over three years, they have many times gotten close to bringing it back. The organization of gynecologists, obstetricians, pediatricians have all appealed to the ministry of health to bring that vaccine back, they got no media coverage. The media coverage is with a very strong and proactive anti-vaccine group that call itself victims of injuries or victims of HPV, and it's the mother of what was originally 12 girls became a number of others who is highly networked in the Japanese parliament.

When I talk to people in the diet, they say that they all know about Denmark. Denmark is a highly, highly active influence on the Japanese suspension. Of course, as Japan has suspended it, it has become part of the appeal of several countries that are claiming for a suspension. I read an article in Nature about how different governments have responded to very similar reactions and I used it to analyze the situation in the UK and Colombia which have had about 500 girls reacting with kind of fainting. They both stood up to the science and where India and Japan benched to public pressure and suspended their HPV, programs are… I can send you this article.

This is a global picture, and this study is an important one in the light of the research we will publish tomorrow to not underestimate the impact of the low-confidence in France and Europe on other countries. Those countries look up, particularly with the amount of vaccines produces between GSK and Sanofi and other companies in Europe ; it's a place where they look for better vaccines and we should not underestimate the potential in a longer-term influence.

I'm sure you are familiar with what Denmark has done in Europe, which is to push the European Health Agency to do a re-review of the safety of the HPV vaccine. That study was published last November and it was on that occasion that Nature asked me to write this piece I mentioned. Since then, the Nordic group has written a critic not really accepting that report and EMA has responded to it. There are still considerable tensions and a lot of emotions around this issue, because the girls and the parents are under a real amount of stress that we cannot acknowledge. It was a real situation for the girls. The question about the connexion with the HPV vaccine has been studies in several countries, including in Japan, and the conclusions show exactly the same rates of these symptoms among the girls that were vaccinated and the ones who were not. I think the suspected links with vaccines are actually helping the public health community to discover bigger underlying issues. We need to pay attention to what is going on with these events and, only when we are able to answer better to those issues will we be able to alleviate some of the anxieties to the vaccines.

The next slide shows some of the reactions to the report that was not easily accepted, particularly by some people who refuse to change their mind. One of the

things in last year's state of vaccine confidence report is that confidence in the Health system is very important for confidence in immunization. If you don't have confidence in the system, we find it directly correlated to level of less confidence in immunization. What do we do about it is stepping back from the vaccine program and looking at how the system is delivering and responding to the citizens. In the case of HPV vaccine, in France, I mean, you have have the three Hies, that go across childhood, adolescence and adulthood, and the interactions with the health system are very different, particularly for adolescents that are just on the edge of pediatric treatment. Pediatrics are sometimes uncomfortable about this vaccine. There is not a routine checking for adolescents, really, besides for what gets to sexual and reproductive health, which concerns an older audience. So, how is the system responding? That is a question I would ask.

The flu vaccine is another issue, but it has the worst unhearance around the world.

We've done quite a lot of work in the last years with ECDC that have recognized that there were significant issues, in Europe. They want to basically to have a more Europe focused vaccine hesitancy review. We have done further researches in four countries, including France. As you can see, one of the areas where there is very low trust is in the information provided. Now, I think one thing as an action would be to understand why. Informations are pretty broad-categorian. I wouldn't look at that saying "We need more information". I think that we need to understand what, in the information, is missing. Is it the content? Is it a matter of who is delivering the information? The amount of information in group experiences shows that too much information can be unproductive. Sometimes, people feel that you are not listening to them when you try to show more information.

You will see the complete technologic report en ECDC website. Vaccine safety is overwhelmingly the biggest concern.

You may have seen this slide and I won't spend too many times on it, but it is what we developed at the global review of issues. When there is an issue to understand first, it is specifically about the vaccine, and is it about some group ou individual influence or is it something that is more contextual, linked to political or religious issues? Some of them are beyond the scope of the immunization program, but you have to medicate the negative influences. Where the drivers are coming from is important to understand what you can do about it.

We developed what we call a diagnostic tool. We came up with a list of what we see, typical things that can prompt rumors and misinformation. One is adverse events. Whenever there is a suspected adverse event, it will heighten questioning and anxiety. When there is a piece of new research, there are always new questions. Be ready for questions around that. Any new recommendations or policy change will raise questions. You just need to be ready when answers are not scientifically supported, but that there is some level of acceptability and consideration when they are introduced. Sometimes, having a smaller focus group around a new

recommendation allows anticipating some of the questions is a good approach. One thing the European Medicine Agency found very helpful was a media-monitoring. Over a four months period, we gave them the topics that went up in the media across Europe about HPD, and they said it helped them a lot to anticipate the kind of questions that they would be getting when they released the HPD safety review.

Whenever a new product comes out, it always raises questions. You have to be ready for them. People want to know the accuracy of new products and research.

And then, you have to pay attention to political motivations. Sometimes, people make connexions that governments should do is to pay attention to negative things that pop up, articles, individuals, media, vaccine refusals. Because, sometimes, an expression of this kind can have a no-effect and the next-one do a lot of damage. It is important to pay attention to the geographic spread. When rumors or anxiety start somewhere, you start to see the popping-up in a few different places. What we see more and more is a anti-vaccine sentiment linked to anti-GMO groups that are taking that as a new cause. Those groups are particularly concerning, because they already have highly developed networks.

One of the areas that I mentioned is that we do a 24-7 global media monitoring, keeping the pulse on what the current issues are around the world, on the tone, etc. We were only focusing on online business media, because we didn't think at the time that social media was global enough, but we are more and more including social media, as they spread around the world.

The next thing is that we separated the positive reports that are in blue and the negative reports, which are red. We disaggregated further by vaccine. In France, it is reasonably balanced, but it was quite negative, as it was at a time when you had a lot of cases. Today, the dial would be different in terms of which vaccines are more positively or negatively considered.

As I mentioned, the other thing we do is monitoring issues over time. To show you an example, I was asked to go to beijing last week to meet with their Ministry of Health because as you saw on the news, they have an absolute major vaccine scandal with a pharmacist, over the last ten years, setting up maybe 2 billion dollars reselling and expired vaccine. We were working on how to build back the confidence. I mention it as an example of looking at how those issues evolve in time.

We have done similar things around clinical trials. In Ghana, there were a number of rumors which basically shut down the face one trial, largely politically driven, but it shows you the way things went. We are about to publish this study with broader explanations. It is really important to know where the sentiment is mostly being felt from.

In the last slides, I just wanted to give you a glimpse on what is going to be published tomorrow. Basically, there were four statements and four options going from strongly

agree to strongly disagree. We had a total representative sample about 66.000 people around 64 countries. Overall, people's confidence about the importance for children was reasonably high, including in France, although is was lower than in other countries.

The next question was about safety. There is a lot of reluctance about this issue. The global average percentage disagreeing with the idea of vaccine being safe was 12% but the rate reached 41% in France. It is three times the average rate. It is dramatic. I was expecting skepticism, but not that much. I was quite surprised but the extent.

About the effectiveness of vaccines, the answer was a little better than for safety. In France, 17% disagreed on the fact that vaccines were effective. This is still half of the 41%. 12% disagreed on the fact that they were important.

The last statement we included was: vaccines are compatible with my religious beliefs. That was just 11% in France, but it is an area we need to look further into, because we found out that the same religion, at an individual level, can lead to different answers depending on the location where you live. You can be a Muslim in different country and have a different opinion on this matter. It's not surprising.

You really need different sources of data, surveys, medias, to get the full picture. Tomorrow, we will give you the links to the new articles. That's it.

Monsieur FISCHER, President. - Thank you very much, this was really a performance. A lot of information, not good for us, but, at least, it is a further reinforcement that the work of our group is more than needed. There is a lot to do everywhere in the world, but, unfortunately mostly in France. I have a curiosity question about the distribution of the opinion about safety in France. How is the overall distribution? Can you detect heterogeneous groups? Do you have enough people to make such statistics?

Madame LARSON – Well, for France, we had 964 people. Overall, the samples were the same in all the countries. We do have all the individual data, so that we can look at it to give you any answers. Someone else asked me a question about whether there were gender differences. Surprisingly, there wasn't many differences in gender responses on these questions, unless there were more women that strongly agreed about the importance of vaccines for children. We can look back at the global average. We can come back to you with more details.

Monsieur FISCHER, President. - If you don't mind, we might come back to you with specific questions about the situation in France, if it is possible, given the fact that you have been able to collect quite an amount of information. You mentioned that, in order to improve confidence, it's needed to get more friends outside of the Health circles and you took the example of AIDS. I find it very interesting. For me, for AIDS, the good friendly people were the patients themselves; in the case of vaccination, I

don’t spot the population that could be friendly, because there are no patient, there. How do you translate that for vaccination ?

Madame LARSON – There was a very strong patient movement for AIDS. I was thinking that the most extreme case was South-Africa, because the President was in absolute denial, and they mobilized everyone. If you are trying to mobilize better support for influence of vaccine and older adults, to look at what where things are circulating, you can try to take advantage of those networks. Schools are one thing, but one of the places where you can reach young people and make this kind of position is on the social media. You need to look where the people are the more hesitant. Are those people going to church? This is unlikely, these days, but you can try to find out the professional groups involved and act on that by identifying different kind of circles.

Anne-Marie MOULIN - You mentioned rumors about vaccines in Africa, Asia and America: those are countries very far from each other and very different. Can you make the difference between rumors caused by active propagation and similarities of structures?

Madame LARSON –Most of the time, it is accidental, like in the case of total misreading of an article. In the case of Japan, it was propagated by the mothers of the girls who had had a real experience. Something triggers it, and then there is a feel that keeps it going. The nature of rumors can be different, but there are similarities. The thing is that the news in the world are getting homogenous. It’s like we get more and more international brands going on, with a bit of homogenization of these concerns.

Monsieur FISCHER, Président.. Can you analyze which effects have been involved positively to restore a satisfactory level of confidence? Have specific measures been taken ?

Madame LARSON – One of the thing that helped was that the Ministry of Health started doing pulse surveys, initially four times a year, to try and understand what the public was feeling about this vaccine. It is similar to the flu surveillance that has been implemented in France by Patrick Kanner.. England learnt that you cannot wait so long to react to those things, because uncertainty is the worst thing that can happen. In the case of the HPD case, England reacted way quicker.

Monsieur FISCHER, Président. – But who should be the prompt reactor, if I may say so ? In France, if there would be a prompt reaction by the ministry, the level of trust would not be that high. Maybe it would be different in the UK. What do you think ? Do you think that today, the Public Health Agency, autonomous from the government, could earn the trust of the public?

Madame LARSON – It is a very good point. We have a similar structure in England that relies on the government. You do need some official reactions. It is a bit of a

problem when you get silence from official sources, because people get even more suspicious.

Patrick ZYLBERMAN – It was somewhat different in England, because Wayfield was sued and condemned severely by a Justice court. He was forbidden to teach, to publish and to make any scientific research public. Such things never happen in France. Pr Joyeux was likely condemned. It was highly a reflexion of the Conseil de l'Ordre, but there was no action before a Court.

Madame LARSON – Unfortunately, he started another life in the United-States. Sometimes, when people are treated too severely, they become martyrs for the anti-vaccine. Many scientists, after publishing something like that, can acknowledge that they were wrong. Wayfield, to this day, insists on saying his work was correct. The more he gets kicked out of the University, the bigger is audience, as he started filmmaking, now.

Someone from the audience – Thank you for your presentation, and we are struck with the figures of France. The impression we have in France is that the negative perception above vaccine is not a general perception about vaccines, but concerns some vaccines. The vaccine coverage grows for some vaccines at the same time as it is diminishing for others. Is this focused mistrust something shared all over the world?

Madame LARSON – Yes, you are absolutely right. It tends to be issues around specific vaccines, except when the groups focus on the vaccines themselves. In general, you are right. One of the things that struck me, particularly in France, is that people agree on the fact that vaccines are important for children but think that vaccines are note that safe. This might be part of the discrepancy. It could have been nice to ask about each vaccine and try to know if, in the end, people took or not the vaccine, but we didn't do it for this report. It would be interesting to dive further in the national countries reality.

Madame LARSON – I think it was an important thing, and we need subnational surveys in the US, but if we take surveys at a state level, we will have big differences. Actually, the vaccine scare in California had a bigger profile because of Disneyland, but it was not that big. There is a big issue in pockets from the different states, but a study at a state level would be too gross to be relevant.

Monsieur FISCHER, Président. – Thank you very much.

- **Auditions du 4 octobre 2016**

M. FISCHER, président – Bonjour à tous. Je vous remercie d'être venus discuter avec nous. Je vous fais un très bref rappel du contexte.

Cette concertation citoyenne a été lancée par la ministre au premier trimestre avec l'idée de répondre aux questions concernant la relative baisse de confiance de la population en la vaccination et nous demandant de faire des recommandations à cet égard pour améliorer la couverture vaccinale.

La méthode de travail passe par une série d'actions qui sont des enquêtes faites auprès de la population et des soignants d'une part et, d'autre part, la mise en place d'un espace participatif sur le net où les gens peuvent témoigner, des auditions comme la nôtre et les réunions de deux jurys, aujourd'hui achevées et dont nous attendons les rapports finaux. Il s'agit d'un jury de citoyens et d'un jury de professionnels de santé non-spécialistes de la vaccination qui ont travaillé pendant six jours et vont nous faire une restitution sur leur vision des questions que j'ai évoquées.

Voilà le contexte dans lequel nous sommes heureux de vous accueillir.

Audition 15 : Mme Caroline SEMAILLE, directrice de la direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le Dr Isabelle MORER (ANSM)

Mme SEMAILLE (ANSM) - Je suis Caroline Semaille, médecin infectiologue de santé publique, je suis directrice « produits » à l'ANSM et dans mon portefeuille de produits, j'ai notamment les vaccins. Je suis accompagnée d'Isabelle Morer qui est évaluatrice clinique sur les vaccins depuis 1995, alors que j'ai pour ma part repris les vaccins depuis le 1er juin, car ils dépendaient auparavant d'une autre direction.

Vous m'avez demandé de parler des modalités d'autorisation de mise sur le marché des vaccins, qui ne sont pas si différentes de celles des médicaments. Rassurez-vous, étant plutôt scientifique et médicale, je ne vais pas vous faire un cours de réglementaire : je vais essayer de vous raconter l'histoire sans être trop rébarbative. Isabelle, qui dispose de tout l'historique, pourra illustrer et intervenir autant que faire se peut. Vous pouvez d'ailleurs m'interrompre à tout moment en cas de question.

La fin de mon allocution consistera en une présentation de la pharmaco-vigilance que je pourrai vous présenter après l'AMM, si cela vous intéresse.

M. FISCHER, Président – Oui, cela nous intéresse beaucoup.

Mme SEMAILLE (ANSM) - Nous allons commencer par les modalités d'autorisation. Le préambule : vous le savez, aucun médicament, y compris les vaccins, ne peut être mis en circulation en France sans qu'il y ait une autorisation délivrée par l'ANSM ou dans le cadre d'une procédure européenne.

Sans refaire l'historique complet de l'ANSM, ce que je souhaite vous dire est qu'au sein d'une direction comme la mienne, nous surveillons réellement le cycle de vie de tous les médicaments, y compris les vaccins. Cela va de l'essai clinique à l'autorisation temporaire si nécessaire, à l'AMM et à la pharmacovigilance, y compris le contrôle de la publicité. Donc la direction « produits », depuis la réorganisation de l'ANSM, voit vraiment tout le cycle du médicament. D'autre part, j'aurai l'occasion de parler du rôle de l'ANSM dans tout ce qui est « contrôle qualité », car nous avons la chance d'avoir un site à Lyon qui contrôle tout ce qui concerne la libération des vaccins. Il est donc certain que nous, direction « produits », nous travaillons en étroite collaboration avec ce pôle de contrôle qui libère les vaccins pour toute l'Europe.

En parallèle de l'ANSM qui fait les mises sur le marché pour la France, vous savez tous ce que fait notre pendant européen, l'EMA, qui est localisé à Londres. Toutefois, le Brexit va changer fondamentalement les choses. L'EMA ne pourra pas rester à Londres et la position de l'Angleterre va être très différente au sein de ce comité alors qu'aujourd'hui, le Royaume-Uni joue réellement un rôle important au sein de l'EMA.

L'EMA, créé en 1995, s'appuie sur de nombreux comités - j'en détaillerai un qui est le CHMP – composés de représentants des Etats membres. Un représentant pour la France, un représentant pour le Royaume-Uni, comme un représentant pour l'Estonie. La voix de la France ou celle de l'Estonie sont les mêmes au sein d'un comité tel que le CHMP ou le PRAC.

Il existe donc plusieurs comités, celui-ci étant sans doute celui vous intéressant le plus aujourd'hui, parce qu'il étudie les mises sur le marché. Mais il en existe un autre sur la pharmacovigilance. Le CHMP est composé de 28 membres, nommés par chaque Etat. Pour la France c'est un représentant de l'ANSM. Les pays hors E.U, comme la Norvège ou l'Islande, nomment un membre qui participe aux discussions mais, en revanche son vote n'a pas le même poids. Vous imaginez donc ce que cela signifie pour le Royaume-Uni à l'issue du Brexit. Cela sera fondamentalement différent pour nous, d'autant que le Royaume-Uni traite énormément de dossiers.

Ensuite nous avons cinq membres cooptés pour leurs compétences scientifiques et qui jouissent du droit de vote.

Ce CHMP est vraiment le pivot pour tout ce qui concerne la mise sur le marché au niveau centralisé.

La question posée concerne les modalités d'autorisation de mise sur le marché des vaccins. Encore une fois, elles ne sont pas si différentes de celles prévues pour les médicaments.

Nous avons quatre procédures de modalités d'autorisation de mise sur le marché, dont trois européennes. Globalement, on peut dire qu'un délai règlementaire d'une évaluation d'une AMM, c'est 210 jours, soit environ six mois. En sachant, que durant ces 210 jours, peuvent survenir des « *clock-stops* » plus ou moins long. Ce sont des moments où la firme répond à des questions. Cela peut lui prendre 10 jours comme trois mois. Evidemment les 210 jours sont le délai réglementaire, mais cela peut prendre plus ou moins de temps.

Sur les quatre procédures, trois existent depuis 1985 et la dernière depuis 2005. S'agissant des trois plus anciennes, on trouve évidemment l'AMM nationale qui a toujours existé, la procédure centralisée qui est pilotée par l'agence européenne et la reconnaissance mutuelle, procédure permettant de reconnaître mutuellement une AMM.

Enfin, il existe une procédure décentralisée que je détaillerai ultérieurement mais qui est moins utilisée pour les vaccins. En gros, sur la totalité des AMM, nous avons recensé un tiers de procédures centralisées, un tiers de procédures RM et un tiers de procédures nationales.

En résumé, les vaccins sont autorisés selon théoriquement quatre - mais essentiellement trois - procédures et les procédures centralisées sont celles qui augmentent de plus en plus ; nous verrons les conditions de cette augmentation.

La firme peut choisir mais il existe tout de même des règles et la procédure d'enregistrement ne peut être choisie aléatoirement.

La procédure centralisée est celle qui passe par l'EMA : elle est obligatoire pour certaines maladies telles que le cancer, le VIH, le diabète, les maladies virales etc. La firme n'a pas la possibilité d'aller déposer une demande en « national », elle doit déposer en « centralisé ». Il en est de même pour les médicaments orphelins et les thérapies innovantes. Les vaccins sont placés dans la catégorie des médicaments issus des biotechnologies. La plupart des vaccins récents entrent dans la première case. Dès qu'il y a des protéines recombinantes, ils rentrent dans la procédure centralisée obligatoire, qui est optionnelle pour les autres.

Sachez qu'une procédure centralisée est un accès direct à l'ensemble du marché communautaire. Cela signifie pour l'industriel et les Etats membres qu'une seule demande est déposée à l'agence européenne, contrôlée par une seule évaluation scientifique – dont nous détaillerons les principes -, et un avis du CHMP, le comité essentiel pour la mise sur le marché. L'AMM est délivrée par la Commission européenne. C'est-à-dire que le CHMP émet un avis qui est suivi ou pas par la Commission européenne. En général, il l'est. C'est donc la même AMM pour tous les

pays européens, le même RCP, les mêmes notices et étiquetages. Une fois qu'elle a été validée, l'AMM s'impose à tous les Etats. Ils ne peuvent procéder différemment au niveau national. Le nom commercial est imposé également. En réalité, les seuls critères qui varient au niveau national, sont le prix, le remboursement et un paramètre concernant moins les vaccins que les médicaments, à savoir les conditions de prescription qui demeurent une prérogative nationale qui est celle de l'ANSM.

Le calendrier est globalement de 210 jours, quelles que soient les procédures. La procédure centralisée répond à un calendrier extrêmement bien défini. Comme je le disais, les 210 jours peuvent être étalés du fait du « *clock-stop* ».

Le « J » zéro de la procédure est déterminé par l'EMA, en se souciant qu'il corresponde avec les réunions qui se tiennent tous les mois à une date précise. Le « J » zéro est donc déterminé par l'agence européenne. Evidemment, avant le « J zéro », sont désignés un rapporteur et un co-rapporteur. Pour précision, déposer une AMM centralisée coûte environ 280 000 euros à une firme. La moitié revient à l'EMA, tandis que le rapporteur et le co-rapporteur se versent le reste. Cela rapporte beaucoup d'argent à l'ANSM, mais celui-ci revient en totalité à « Bercy ». Tandis que dans les autres pays, les agences nationales récupèrent cette somme.

Pendant les 210 jours de la procédure, il va y avoir un cycle. Le rapporteur et le co-rapporteur écrivent et envoient un rapport aux Etats membres, qui le commentent ou pas, et ensuite une discussion collégiale se tient au CHMP. On note donc différents cycles et différentes discussions au sein du CHMP. Le premier gros rapport est le plus important. Le rapport « J 80 » des rapporteurs et co-rapporteurs - qui sont deux rapports indépendants - est rédigé à partir d'un modèle à respecter impérativement. Tout cela est envoyé aux Etats membres qui reçoivent les deux rapports et formulent des commentaires. Les commentaires de tous les états membres sont visibles par les autres. C'est une période lors de laquelle arrive l'ensemble des commentaires selon un modèle précis également et dans un délai défini.

Il faut savoir que le premier tour est également celui où sont formulées les objections majeures ou les « *other concerns* ». Des objections majeures surviennent très souvent dès ce que j'appelle le premier tour. C'est la règle du jeu. L'objection majeure consiste à dire à la firme qu'un point bloque. Cependant, ce n'est pas parce qu'il y a une « *major objection* », que pour autant l'AMM ne sera pas octroyée. Mais s'il est important de faire ressortir des points essentiels, voire de challenger, ils l'indiquent en « *major objection* ». Cela peut être une objection majeure de qualité, clinique, non-clinique etc.

Il est important de souligner l'entière transparence du processus pour l'ensemble des membres. Les commentaires ne sont pas obligatoires, mais l'AMM s'imposera ensuite aux Etats membres, et il faut donc les formuler pendant cette période.

Ensuite, à J « 120 », des discussions se tiennent en CHMP. Une liste de questions communes y est consolidée et envoyée à la firme qui pose un « *clock-top* » de six mois maximum. Soit la firme dispose des réponses, soit ce n'est pas le cas. Les données peuvent être « remoulinées » par la firme, qui peut également faire valoir un essai qu'elle n'avait pas déposé.

M. FISCHER, président – Lorsque vous parlez d'Etat membre, qui est le représentant pour la France ?

Mme SEMAILLE (ANSM) – C'est l'ANSM. C'est une personne et un suppléant qui traitent de l'ensemble des spécialités, en l'occurrence Pierre Démolis et Joseph Emmerich. Ce sont des représentants nommés. Pour ma part, je ne suis pas représentante. En revanche, nous montons le dossier, il est porté, mais la direction « produits », si elle est co-rapporteur, vient régulièrement défendre son dossier. Les directions « produits » accompagnent éventuellement le représentant nommé. Il fait de l'oncologie, comme de la cardiologie, de la diabétologie, du vaccin etc.

La firme répond aux demandes et le processus s'engage de nouveau. Un rapport est dressé, de nouveaux commentaires des Etats membres sont reformulés et s'ensuivent des discussions. En cas de besoin, une audition de la firme est programmée et une opinion positive ou négative est émise par le CHMP. La Commission Européenne dispose ensuite de deux mois pour suivre cet avis. Je ne sais pas si l'on peut recenser de nombreux cas où la Commission Européenne n'aurait pas suivi une opinion du CHMP s'agissant des vaccins.

Mme MORER (ANSM) – Non, en général elle suit.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Y-a-t-il une procédure d'appel pour les firmes ?

Mme SEMAILLE (ANSM) – Oui.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Peuvent-ils faire appel d'une décision négative ?

Mme SEMAILLE (ANSM) – Concernant les vaccins, un cas de restriction d'indication a été recensé pour la grippe, mais une opinion négative est rédhibitoire, tout comme un essai clinique non-concluant.

Mme MORER (ANSM) – La firme peut se retirer à tout moment de l'évaluation. Si elle ne peut répondre à des objections majeures, elle se retire en général avant.

Mme SEMAILLE (ANSM) - Mais des cas existent. Je me souviens d'un médicament qui a été retoqué en opinion.

Mme MORER (ANSM) – Seul un vaccin a fait l'objet d'une restriction d'indication. Et deux ont été retirés sur inspection.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Nous en parlerons ensuite, mais effectivement, le rapporteur peut demander dans quelles conditions ont été menés les essais

cliniques. Les inspecteurs peuvent être missionnés pour aller voir comment se sont passés les essais cliniques. Evidemment, ils sont achevés, mais les inspecteurs se rendent dans le centre investigateur, rouvrent l'ensemble du dossier, et regardent si la procédure de levée d'aveugle a été faite correctement.

Mme MORER (ANSM) – C'est arrivé pour deux vaccins.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Voilà s'agissant de la procédure centralisée. Ensuite, charge à chaque pays de notifier l'AMM telle qu'elle a été décidée au niveau européen. D'où l'importance, même si nous ne sommes pas rapporteurs ou co-rapporteurs, de commenter si nous ne sommes pas d'accord. Car ensuite, elle s'impose. Cependant, la vie de l'AMM continue. Elle peut faire l'objet de variations, par exemple d'une extension de l'indication à une autre population. La firme peut reverser des données à cet effet, et le processus décrit précédemment se remet en ordre de marche.

Concernant la reconnaissance mutuelle, l'AMM existe dans un pays européen, elle a été octroyée dans un Etat membre et part dans un autre pays. Dans ce cas-là, l'Etat membre qui disposait de l'AMM initiale va faire un rapport et le soumettre à ceux qui souhaitent reconnaître. Ces mêmes états membres vont étudier et poser des questions. Et ensuite, ils l'acceptent ou non. Le risque existe avec la reconnaissance mutuelle que l'AMM initiale soit ancienne et un peu pauvre en termes de données cliniques, et qu'un autre pays la réclame. Cela demande du travail pour l'Etat disposant de l'AMM au départ – et cela lui rapporte également le d'argent – mais en réalité, si l'état qui souhaitait reconnaître l'AMM la conteste, cela pose problème. La question est alors étudiée par un autre comité qui essaie de trouver un consensus. S'il n'y parvient pas, cela passe devant le CHMP et l'AMM du pays initial peut sauter. Car en théorie, le pays acceptant l'AMM initiale, la prend telle quelle. Il peut la challenger, mais il la prend telle quelle. De nombreuses AMM ont été perdues au moment où l'on a voulu harmoniser les AMM pour chaque pays, engendrant des reconnaissances mutuelles dans tous les sens concernant les vaccins.

Mme MORER (ANSM) – Oui, c'est arrivé. Avec sans doute de petites modifications dans le RCP. En réalité nous finalisons un RCP qui n'était pas nécessairement celui fourni par l'état membre à l'origine.

M. FISCHER, Président – Au regard de ce que vous dites, on a le sentiment qu'à l'avenir, la procédure centralisée sera celle mise en œuvre pour les nouveaux vaccins.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Du fait du système de production ils sont amenés à y entrer et ils peuvent d'ailleurs le demander.

M. FISCHER, Président – Ils proviennent tous, aujourd'hui, des biotechnologies.

Mme MORER (ANSM) – Il est certain que ce sont souvent de nouveaux vaccins. D'autant que concernant la reconnaissance mutuelle, si un Etat a déjà l'AMM en

national, il ne peut plus passer en « centralisé ». Il est donc contraint de passer par une reconnaissance

Mme SEMAILLE (ANSM) – Nous avons constaté de nombreuses reconnaissances mutuelles au moment de l'harmonisation, et un « ménage » a été fait de sorte à ce qu'il n'y ait pas d'AMM dans tous les sens et que les gens aient tout de même une AMM correcte. Mais il existe un risque, pas tellement pour les vaccins, mais pour les anciens médicaments, de faire face à cette problématique. Mais quelques vaccins qui ne sont que nationaux aujourd'hui, peuvent intéresser demain d'autres pays et partir en reconnaissance mutuelle. Certains vaccins ne sont que chez nous. Des produits de petites firmes, d'anciens vaccins, qui ne sont pas GSK, qui sont portés par de petits budgets n'ayant pas les mêmes budgets que les GSK.

Enfin, la procédure décentralisée est très peu utilisée, mais existe lorsqu'il n'y a pas eu d'AMM au moment de la demande et qu'on ne peut donc pas partir de l'AMM d'un pays et l'attirer vers un autre. Tous les vaccins étant amenés à passer en « centralisé », je ne vais pas développer. Cependant, cette procédure répond également à une évaluation et à un calendrier règlementaire.

La procédure pour une AMM nationale est valable uniquement sur le territoire national. Elle peut cependant être valable pour certains pays africains. Le J « zéro » est par contre déterminé par l'ANSM pour les AMM française. Cependant il n'y aura plus d'AMM nationale à venir. Historiquement, il y en a eu de nombreuses, mais on ne recensera pas de nouvelles AMM nationales.

Qu'évalue-t-on dans un dossier d'AMM ? Un dossier standardisé est composé de différents modules. Mais ce qu'il est important de voir est que, outre le fait que la firme doive déposer le RCP, la notice, le lieu de fabrication, toutes les informations administratives, les modules 3, 4 et 5 servent à recueillir les données pharmaceutiques non-cliniques et cliniques des firmes. Ce qu'il faut comprendre est que lorsqu'on évalue un dossier pour un vaccin, un aréopage de personnes évalue le produit. Au sein de ma direction produit, on trouve des évaluateurs qualité « bio », des évaluateurs non-cliniques, des évaluateurs sécurité virale. C'est tout un aréopage de spécialistes qui se mettent autour de la table pour discuter du bénéfice et du risque. Evidemment, s'agissant d'une documentation pharmaceutique pour les vaccins, la sécurité virale est étudiée ainsi que la qualité bio car ce n'est pas un médicament chimique. La qualité et la production bio, c'est plus complexe, et les enjeux ne sont pas les mêmes qu'avec la chimie.

La partie « évaluation de la qualité » comprend l'évaluation des matières premières, en termes de sécurité virale avec un groupe spécifiquement dédié, la reproductibilité et la stabilité. Le gros avantage que nous avons en France et ce que n'ont pas tous les pays, est que l'ANSM a une entité qui s'appelle la direction contrôle qui est aussi laboratoire libérateur de vaccins. Nous avons la chance d'avoir une entité de libérateurs de vaccins située à Lyon, qui libèrent quasiment 40 % des vaccins libérés sur le territoire européen. Il existe quelques autres libérateurs en Europe, en

Allemagne, en Belgique – gros libérateurs de vaccins GSK -, mais pas dans chaque pays. Nous avons donc la chance d'avoir en France l'un des principaux libérateurs de vaccins. Ce sont des gens connaissant bien la qualité bio et voient les dossiers très en amont. En réalité, lorsque la firme démarre une production, elle doit en envoyer très rapidement une certaine quantité aux laboratoires de contrôle. Le laboratoire de Lyon à accès aux vaccins très tôt, bien avant le dossier AMM. C'est un gros avantage permettant d'être en avance par rapports aux autres états s'agissant de tout ce qui est qualité « bio ».

Concernant le « non-clinique », nous avons des spécialistes en la matière qui produisent des études réalisées sur des modèles animaux. Rats, cochons d'Inde, voir des modèles cellulaires sont utilisés pour les médicaments, tandis que pour les vaccins, les modèles sont des macaques. Cela permet de vérifier l'innocuité, le pouvoir immunogène – donc la preuve de concept-, la tolérance, la voix d'administration et tout ce qui concerne la fertilité, la stérilité, les risques « cancéros ».

M. FISCHER, Président – Tous les vaccins sont-ils testés sur des macaques, quelle que soit la nature… ?

Mme SEMAILLE (ANSM) – Pas tous, mais pour la grande majorité, c'est le modèle macaque qui est le meilleur.

Pour la partie évaluation clinique, le laboratoire doit verser des études pivots de phase 3, mais aussi de phase 1 et 2. Bien évidemment, les phases 4 interviennent après la mise sur le marché, nous en reparlerons éventuellement ultérieurement.

Au regard de toutes les données étant versées, est étudiée la pertinence des critères primaires, secondaires, la méthodologie, les résultats à la lumière de recherche de dose, la détermination du schéma de vaccination, la persistance des anticorps, la mémoire immunitaire etcetera. Nous pouvons, comme je le disais, procéder à une inspection des essais cliniques. Elle se fait après, mais sur site.

Enfin, se fait l'analyse du bénéfice/risque, et sur l'efficacité et la sécurité et sur le fait que l'ensemble des données fournies appuie bien l'indication thérapeutique revendiquée par le laboratoire. Car évidemment, le laboratoire doit bien expliquer quelle est la population cible de son vaccin et discuter de façon complète du RCP.

Au terme de cette évaluation, soit centralisée, soit nationale, est délivrée une AMM pour laquelle vous pouvez retrouver en France dans la base publique des médicaments, toutes les informations relatives au RCP et à tout ce qui est « notices ».

Mme DEVICTOR – Question innocente : les tests sont-ils effectués sur les vaccins y compris les adjuvants ?

Mme SEMAILLE (ANSM) – Oui, tout à fait. En non-clinique, nous utilisons la même voie d'administration afin de les tester, comme pour l'homme. Arrive ensuite le vaccin sur le marché. Le *packaging* fait l'objet d'une prérogative nationale, tout comme s'agissant du prix, du remboursement, des conditions de prescriptions etc., tout ce qui est inscrit sur la boîte.

La firme va ensuite vouloir faire de la publicité, qui sera contrôlée par la direction « produits », sachant qu'il n'est pas autorisé de faire de la publicité pour l'ensemble des vaccins, mais seulement pour un nombre réduit d'entre eux, hormis la publicité destinée aux professionnels de santé. C'est autorisé, mais également contrôlé. S'agissant de la publicité « grand public », c'est le Haut Conseil de santé publique qui fixe les vaccins qui peuvent en faire l'objet.

Mme MORER (ANSM) - C'est une liste fixée par le Haut Conseil de la santé publique.

M. FISCHER Président – Cette liste est-elle longue ?

Mme MORER (ANSM) – Rougeole, rubéole, méningocoque C, grippe, oreillons, diphtérie, tétanos chez l'adulte, coqueluche adolescents et adultes ciblés par les recommandations. Pour les populations à risque…

Mme SEMAILLE (ANSM) – Ce n'est pas clair, je recommence. L'ANSM contrôle la publicité vis-à-vis des professionnels de santé. Après, tout médicament peut faire l'objet de publicité « grand public ». Mais les vaccins n'ont pas le droit de faire l'objet de publicité « grand public », hormis ceux inscrits sur une liste définie par le Haut Conseil de la santé publique.

M. FISCHER, Président – Sur quels critères la liste a-t-elle été établie ?

Mme DEVICTOR – Si la publicité sur les vaccins est faite directement par les laboratoires, cela pose question.

M. FISCHER, Président – Oui, c'est pour cette raison que je pose la question. C'est un vrai sujet.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Le Haut Conseil intervient non-seulement sur la confection de cette liste, mais aussi sur le contrôle des notices.

M. FISCHER, Président – Oui, j'imagine. Sur le texte.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Ainsi que sur le contrôle des éléments de publicité. Par exemple, vous avez déjà entendu la publicité à la radio ou à la télévision où la notice est débitée à une vitesse absolument incompréhensible. Cela fait des années que le Haut Conseil tente de mettre un terme à cela.

M. FISCHER, Président – Et pour quelles raisons le Haut Conseil a-t-il autorisé la publicité, par exemple sur méningocoque C et pas sur HPV ?

M. MORER (ANSM) – Des avis sont rendus.

Intervention – Pour chaque vaccin, est rendu un avis sur son indication, sur son intégration dans le calendrier vaccinal et nous émettons systématiquement un deuxième avis sur le fait de le recommander ou non comme étant un vaccin sur lequel la firme aura droit de communication. Puis, vient un troisième avis sur les mentions minimales obligatoires. Au départ, il avait été dit que les firmes devaient communiquer dans toute publicité « strictement le texte figurant dans le RCP ». C'est ingérable en pratique et cela ne correspond pas à une stratégie de communication qui soit acceptable. Nous avons donc proposé de faire pour chaque vaccin, un résumé de ce qui nous paraît indispensable et comme étant le message sur lequel la firme se doit de communiquer. C'est en réalité un abrégé de l'indication, pour contrôler que la firme ne déborde pas de la cible que nous avons déterminée.

Mme MORER (ANSM) – Il s'agit de cibler la recommandation au maximum.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Pour compléter, les visas de publicité sont signés par l'ANSM ou pas. Chaque industriel dépose toutes ses campagnes de publicité trois fois par an. S'ils ne sont pas inscrits sur la liste « grand public », ils ne déposent pas de campagnes grand public. Cependant, les publicités des professionnels de santé sont conçues par les services *marketing* - et nous disposons d'évaluateurs publicité - et la notion de signification d'une notice dans son intégralité, n'est pas toujours évidente. Il y a également une interprétation qui n'est pas toujours évidente. La réponse est un oui ou un non. Cependant, vous pouvez, avant de procéder à la délivrance du visa, indiquer à la firme qu'elle l'obtiendra si elle change tel point. Nous sommes également là pour être des garde-fous, mais ils peuvent contester notre décision.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Ils peuvent ne pas l'appliquer.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Ils sont obligés de l'appliquer, puisqu'ils nous montrent tous les visuels intégralement.

M. FISCHER, Président – S'agissant des critères de choix, est-ce une bonne idée de mettre en avant tel vaccin plutôt que tel autre en termes de communication ? Je pense que c'est un point de discussion intéressant.

Mme DEVICTOR – Oui et est-ce une bonne idée que les laboratoires fassent de la publicité d'une manière générale ?

Mme MORER (ANSM) – C'est une longue discussion.

M. FISCHER, Président – Oui, une discussion qui est intéressante, selon moi.

Intervention – Je souhaitais ajouter que pour les vaccins, le RCP est souvent donné sans que ne soient précisées les indications en termes de tranche d'âge etc. en laissant une formulation très large qui dépend des recommandations de chaque

pays. Ce qui veut dire que l'on a toute latitude au niveau national, une fois que le vaccin dispose de l'AMM, pour l'intégrer dans le calendrier vaccinal.

Par ailleurs, s'agissant de la publicité, la raison pour laquelle le Haut Conseil a souhaité limiter la publicité faite par les firmes, est que bien entendu nous pensions qu'il serait contreproductif que la publicité soit confiée aux firmes et qu'il était davantage du rôle de l'Etat d'assumer et d'assurer la promotion des vaccinations qui font partie du calendrier vaccinal décidé par le ministère de la Santé.

M. FISCHER, Président – Ce qui est intéressant, ce sont justement les exceptions. Sur quoi sont-elles basées ?

Intervention – Les exceptions sont en générale les vieux vaccins pour lesquels il n'existe pas d'enjeu pour les firmes, ceux qui sont sur le marché depuis des dizaines d'années. Pour les nouveaux vaccins, nous sommes très réticents à accepter le fait qu'ils figurent sur cette liste.

M. MAY (CHU Nancy) – Pour avoir participé à la discussion sur ce sujet, nous avons effectivement laissé aux laboratoires la possibilité de communiquer sur les vaccins pour lesquels il n'y avait pas d'enjeu médiatique.

Intervention – Cela signifie qu'ils ne souhaitent pas communiquer.

M. FISCHER, Président – Je pense que nous avons sans doute quelque chose à dire sur ce point.

Mme DEVICTOR – Oui car ce n'est pas bien clair**.**

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Il faut prendre en compte le fait qu'avoir établi cette liste a comblé un vide juridique qui pourrait être pire que d'avoir créé une liste. Si le Haut Conseil n'avait rien dit, cela aurait signifié pour certains que tout était permis.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Non. Aucun industriel ne peut sortir une publicité « grand public » et professionnel de santé, sans un visa de l'ANSM.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Oui, oui.

M. FISCHER, Président – Et également de l'HCSP, visiblement.

Mme SEMAILLE (ANSM) – C'est un peu particulier, ce n'est pas un avis. Le visa est signé par moi-même. Cette liste, qui n'existe que pour les vaccins, ne peut être transgressée. Si un industriel fait tout de même de la publicité ou de la publicité déguisée, il est attaqué par l'ANSM. Et inversement, eux peuvent contester notre décision, mais pas auprès du HCSP. C'est moi qui gère les contentieux. Si cette liste n'existait pas, un décret stipulerait l'interdiction de la publicité « grand public ». Et de nombreux médicaments ne font pas l'objet de publicité « grand public ».

Intervention – En comparaison à la France, à quel moment le NICE se prononce-t-il ?

Mme SEMAILLE – Effectivement, comme le disait Daniel, dans le RCP des vaccins est mentionné : « *Selon les recommandations officielles* ». Il faut savoir que les procédures centralisées pour les vaccins ou autres, vont toutes tendre vers cela. En réalité, la RCP n'est pas là pour dire ce que doit faire le médecin. Il faut qu'il y ait des recommandations officielles dans chacun des pays. En France, nous avons un problème, qui est que nous avons des recommandations – d'organisations savantes ou autres – mais qui ne sont pas labélisées officiellement, alors que le NICE constitue une recommandation officielle à laquelle les médecins se collent totalement.

M.FISCHER, Président – Comment se fait-il que vous n'ayez pas l'équivalent ?

Mme SEMAILLE (ANSM) – Nous n'arrêtons pas de demander à ce que la HAS formule une recommandation en la matière ou labélise les recommandations de la SPILF qui sont très bonnes, mais que je ne peux suivre à l'ANSM puisque la SPILF reçoit de l'argent de l'industrie.

M. FISCHER, Président – Cela dépend-il de la HAS ?

Mme SEMAILLE (ANSM) - Il y a le Haut Conseil, par contre. Pour les vaccins, c'est un peu différent.

Intervention – Avec, si je peux me permettre une différence en France comme en Angleterre, ce n'est pas le HAS ni le NICE qui dans le domaine du vaccin, font les recommandations, c'est un autre comité. En France c'est le Comité technique des vaccinations du Haut-Conseil de la santé publique et en Angleterre c'est le DCBI. Donc le vaccin est un vaccin, non seulement en France, mais aussi dans de nombreux pays.

M. FISCHER, Président – Est-ce que dans la pratique, cela entraîne une différence dans le calendrier d'acceptation par rapport à la Grande-Bretagne ?

Intervention – En Grande-Bretagne comme en France, entre le moment où l'AMM est délivrée et le moment ou la recommandation est faite, il peut se passer des mois, voire des années, car il y a derrière tout un processus d'expertise qui repose souvent sur des modélisations mathématiques des évaluations médico-économiques De plus, les Anglais font cela encore mieux que nous en mettant deux ou trois équipes en concurrence.

M. FISCHER, Président – Donc cela ne va pas plus vite en Grande-Bretagne que chez nous ?

Intervention – Non.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Du coup, le vaccin a plutôt de la chance d'avoir la recommandation officielle. Par rapport au monde du médicament, j'estime que ces recommandations sont un plus.

M. MAY (CHU Nancy) – De plus, ce sont les recommandations qui conditionnent le remboursement. Il peut y avoir une AMM, mais si les recommandations ne reprennent qu'une partie de l'AMM…

Mme SEMAILLE (ANSM) – Tout à fait. C'est ce que nous disions, le remboursement est fixé par chaque Etat. L'AMM n'impose pas cela.

Comme vous le savez, l'intérêt de la pharmacovigilance est lié au fait que dans les essais cliniques, on ne rencontre pas nécessairement tous les effets indésirables qui peuvent être rares. La pharmacovigilance des vaccins n'est pas très différente et repose sur tout ce qui est « notifications spontanées » et permet de voir ce qu'il se passe en réel.

M. BRUN (UNAF) – Excusez-moi, je voudrais rebondir sur la dernière phrase de la diapositive précédente : « *Aucune recommandation de vigilance spécifique* ». Cela signifie que le vaccin entre dans la procédure de pharmacovigilance classique. Y-aurait-il un intérêt à disposer de quelque chose de plus spécifique ?

Mme SEMAILLE (ANSM) – Pour les vaccins contre la grippe c'est un peu différent et il y a une pharmacovigilance particulière puisque certaines données sont systématiquement recueillies. En réalité, le problème de la pharmacovigilance est qu'elle n'est pas spécifique au vaccin. Pour un médicament qui est pris de manière chronique, la pharmacovigilance est tout de même plus simple, mais le vaccin consiste en une injection, c'est ponctuel et donc tout de même assez compliqué. Avoir des cohortes spécifiques « vaccins » ? C'est compliqué.

Intervention – C'est une très bonne question. Nous nous sommes posé la question et avions plutôt conclut sur une note négative, mais elle mérite d'être reposée par le comité. Peut-être pas d'avoir une pharmacovigilance spécifique, mais une expertise spécifique « vaccins » au sein de la pharmacovigilance générale, car certains aspects de la pharmacovigilance « vaccins » ne sont pas tout à fait les mêmes que pour un médicament, tout comme les critères d'imputabilité utilisés pour les médicaments ne sont pas toujours adaptés à la décision d'évaluation d'imputabilité d'un vaccin.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Ce qui est très compliqué est qu'effectivement, autant les effets d'un médicament pris chroniquement sont plus faciles à déceler, s'agissant d'une injection unique, il peut exister un effet indésirable, mais entre temps, il a pu se présenter une infection ORL qui donne un syndrome particulier. Enfin, il peut se passer de nombreuses choses dans la vie réelle. Le sujet lui-même est exposé à de nombreux autres événements.

M. BRUN (UNAF) – C'est tout de même la question majeure. Si l'on veut redonner confiance à la population concernant la vaccination, il faut se réinterroger sur cet élément. Cela peut-être une évolution qui rassure.

M. FISCHER, Président – Y-a-t-il des exemples d'autres pays qui ont mis en place une vigilance sous forme de cohortes spécifiques sur les vaccins ?

Mme SEMAILLE (ANSM) – Nous avons plutôt une pharmacovigilance plus développée avec nos CRPV et nos antennes régionales. La France dispose d'un réseau de comités régionaux bien plus développé que l'Angleterre, où tout est très centralisé. Peu de pays ont comme nous 31 CRPV. La France a développé une forme de pharmacovigilance de proximité que les autres pays n'ont pas développée. Après, la culture n'est pas toujours à la notification. Il y a beaucoup à faire auprès des médecins et des professionnels de santé concernant la notification.

M. FISCHER, Président – Je repose ma question concernant l'expérience internationale en termes de corps spécifiques.

Intervention – Aux Etats-Unis, le VAERS est une base de notification spécifique du vaccin. Donc oui, d'autres pays ont mis en place une vigilance spécifique aux vaccins. Par ailleurs, grâce aux registres, de nombreux pays mènent des études sur les relations entre tel ou tel vaccin et telle ou telle pathologie, donc toute une branche de la pharmaco-épidémiologie est en explosion dans les pays qui ont la capacité de le faire, dont la France avec notamment les bases de l'assurance maladie.

Mme SEMAILLE (ANSM) – C'est très différent, c'est la pharmaco-épidémiologie qui participe à la sécurité d'emploi. La base BNPV est tout de même particulièrement riche par rapport à celle des autres pays et comprend les vaccins. Ensuite, le problème c'est que c'est une base de données un peu particulière et elle n'est pas aussi propre qu'une base de déclaration obligatoire du VIH par exemple. Mais la notification est maintenant enrichie par les déclarations des patients et des associations de patients. Mais je pense que nous n'avons pas cette culture de notification spontanée et de vérification de cette notification.

M. BRUN (UNAF) – Nous voyons que l'Etat vient de sortir un site de pharmacovigilance « grand public » et que la communication qui a été faite sur ce site est proche de zéro. Nous parlions des CRPV : je ne pense pas que le grand public les connaisse, et la plupart des associations n'ont pas de vision très précise de leur fonctionnement, de leur capacité à vouloir s'autosaisir des notifications. Il ya donc là un réel problème de communication. Un outil assez performant et intuitif est créé, mais parallèlement, on ne communique pas autour de cela.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Nous n'avons aucune idée d'exhaustivité de la notification. Nous savons que c'est très largement sous-notifié, mais sommes incapable de savoir dans quelle mesure. La base de pharmacovigilance est un mélange de quantitatif et de qualitatif. C'est-à-dire qu'il y a tout de même du quantitatif car il y a un nombre, mais en réalité c'est davantage pour le cas marquant. Mais c'est compliqué s'agissant des vaccins. L'intérêt de la pharmacovigilance est de pouvoir rechallenger la firme. Lorsque la personne a présenté un effet indésirable, qu'elle reprend un traitement et que ces mêmes effets apparaissent, cela signe

l'imputabilité de façon plus sûre. S'agissant des vaccins, c'est bien plus compliqué. Les critères d'imputabilité ne sont pas simples pour les vaccins qui font l'objet d'une injection unique et/ou un rappel. Par ailleurs, les enfants présentent bien moins d'effets indésirables que les adultes.

M. MENARD – Dans la vaccination contre la grippe en Finlande, je crois qu'ils avaient rapporté quelques cas rares de narcolepsie. La France, compte-tenu du nombre de personnes vaccinées, avait-elle eu un signal du même ordre ?

Mme MORER (ANSM) – Oui il y a eu des signaux. C'était avec le vaccin pandémique et cela avait été détecté.

Intervention – Ce n'est pas tout à fait ainsi que cela s'est passé. Ce n'est pas la France qui a détecté cela grâce à son système. Mais une fois que l'alerte avait été donnée par la Finlande et la Suède, la France a effectué une analyse de ses données et a confirmé ce signal.

M. FISCHER, Président - Mais la donnée était dedans.

Intervention – Et la France a été le premier pays à conclure que non seulement le signal existait chez l'enfant mais aussi chez l'adulte alors que les pays scandinaves n'avaient pas fait l'association.

M. MENARD – Donc cela a bien marché.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Il est certain que la pharmaco-épidémiologie est efficace et pèse beaucoup en France. La base de données française est particulièrement bien complétée par rapport aux autres pays, ce qui constitue un vrai « plus ». Mais la pharmacovigilance pour les vaccins est encore plus complexe que pour les médicaments, car l'imputabilité est encore plus difficile à déterminer.

Au niveau national, la notification est bien trop rare, même si les jeunes générations sont plus au fait de cette pratique. Et ce qui est tout de même dommage, c'est qu'en France, nous avons un système national de PV plus développé que dans les autres pays, avec les centres régionaux. Mais ils ne sont pas assez identifiés et un véritable effort est à consentir et doit passer par les études de médecine, la formation des jeunes et la formation des moins jeunes, en passant par les sociétés savantes etc.

Ce réseau de 31 CRPV qui fait de la pharmacovigilance de proximité est une spécificité française. Il analyse le signal et le détaille énormément. C'est ensuite discuté au niveau national, avec la direction « produits » si c'est un médicament qui nous concerne. Et nos signaux sont envoyés au niveau européen. La base française alimente la base européenne. Mais c'est une base de données compliquée à analyser. Ce n'est pas comme une base de déclaration obligatoire. C'est donc décentralisé mais dès que l'analyse fournit un signal nous sommes tenus de l'envoyer à l'Europe. Et c'est essentiellement discuté au niveau du PRAC, autre comité qui se réunit sous les mêmes modalités que le CHMP.

Les notifications spontanées ne sont pas très courantes, je suis d'ailleurs la première à ne jamais avoir notifié lorsque je faisais de la clinique. Tout effet indésirable suspecté doit être notifié. L'obligation est légale pour les médecins, chirurgiens, sages-femmes, pharmaciens. Les patients et les associations peuvent également notifier, ce que, je pense, ils ne font pas assez non plus. Le formulaire est à retirer soit auprès d'un CRPV, soit sur le site de l'ANSM. Je suis d'accord avec vous sur le fait que l'information n'est pas assez connue. Les notificateurs notifient auprès du CRPV ou auprès du laboratoire, tout cela alimentant la base nationale de pharmacovigilance de l'ANSM : tous les effets indésirables graves remontent au niveau européen. A partir de 2017, l'ensemble des effets indésirables, graves ou pas, remonteront au niveau européen. Concernant les chiffres, si l'on constate une sous notification, je suis incapable de vous les donner précisément.

Au niveau européen, cela est décentralisé car évidemment, la pharmacovigilance européenne s'appuie sur les Etats membres, sur le recueil des notifications de tous les autres pays et de toutes les autres bases. Toutes ces données sont centralisées au niveau de l'EMA. On discute beaucoup de signaux que l'on remonte. Une fois qu'un signal est formalisé, il est remonté au niveau européen et fait l'objet de discussions au niveau des groupes de travail, soit au niveau du CHMP, mais surtout au niveau du PRAC qui se réunit une fois par mois. Ensuite, la ROP peut décider de changer le RCP ou obliger le laboratoire à faire une étude complémentaire ou une DHPC, à savoir à rédiger une lettre aux professionnels de santé.

En dehors du problème de la notification spontanée, la question est comment atteindre les professionnels de santé, étant donné la somme d'informations qu'ils reçoivent. Franchement, je ne sais pas combien de professionnels de santé lisent les RCP. Combien de patients lisent-ils les notices ? Et combien de professionnels lisent-ils les lettres que nous leur envoyons ? Il y a un sujet.

M. BRUN (UNAF) – Vous n'avez pas de contacts avec les professionnels de santé ?

Mme SEMAILLE (ANSM) – Bien sûr que si. Nous avons énormément de sociétés savantes. En tant que direction « produits », j'arrive aisément à joindre les sociétés savantes de spécialités comme la SPILF etcetera. Mais les médecins généralistes sont 102 000, dont 60 000 exerçant réellement. Parmi ces 60 000, nombreux sont ceux à être organisés en syndicats. Il se trouve qu'émerge depuis quelques années le Collège de la médecine générale qui est majeur pour nous puisqu'il représente enfin un interlocuteur. Car jusqu' à présent, le problème est que les généralistes étaient regroupés dans un melting-pot de syndicats, de collèges etcetera, mais nous manquions d'un organisme réellement représentatif des médecins généralistes. Ils sont présents dans toutes les commissions de l'ANSM mais ils sont intuitu personae, ils ne représentent qu'eux-mêmes. Nous avons d'ailleurs eu une réunion voilà peu de temps avec le Collège de la médecine générale et nous leur avons dit être contents de pouvoir nous appuyer sur eux. Mais ils manquent de moyens. Ce collège semble en tout cas fédérer les syndicats et les représentants des médecins généralistes,

mais il n'a pas de moyens de fonctionnement. Vous avez vu passer l'enquête sur les médecins généralistes qui est parlante...

M. FISCHER, Président – Oui, nous les avons auditionnés.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Nous avons ce souci et aimerions avoir un organisme fort qui représente les médecins généralistes. A priori, le Collège de médecine tiendra ce rôle.

M. FISCHER, Président – C'est tout de même un souci sérieux. Cela rejoint quelque peu la problématique de la formation médicale continue.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Nous revenons effectivement sur tout cela.

M. FISCHER, Président – Merci beaucoup. Votre intervention fut très utile, deux ou trois points importants ont émergé et vont enrichir nos discussions à venir.

Mme SEMAILLE (ANSM) – Merci de nous avoir auditionnés.

Audition 16 : Pr Luc BARRET, médecin-conseil national de la Caisse nationale de l'assurance-maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

M. FISCHER, Président - Bonjour et merci d'être présents. Nous avons la mission d'analyser la relative perte de confiance des citoyens dans la vaccination et de faire des recommandations. Le travail repose sur des auditions telles que la vôtre, sur des enquêtes d'opinion, sur des contributions de citoyens au travers d'un site dédié et sur la contribution de citoyens et de personnels de santé à travers des jurys qui sont réunis et qui vont prochainement nous faire part de leurs propositions et de leurs réflexions. Et évidemment, la CNAM est, pour le moins, un partenaire important dans la vaccination : nous sommes très intéressés de vous entendre et nous avons des questions à vous poser.

Mme BELOT (CNAMTS) – Bonjour, je suis Véronique Belot en charge des questions de vaccination à la CNAM au département de prévention et promotion de la santé.

Mme AUTICCA (CNAMTS) - Bonjour je suis médecin conseil à la CNAM et je travaille avec monsieur Barret.

M. BARRET (CNAMTS) – Bonjour, médecin conseil à la CNAM nationale depuis 2014 et dans une vie antérieure, au CHU de Grenoble en tant que président de CME de ce noble établissement.

Nous allons vous rendre compte de ce que nous faisons en appui des pouvoirs publics. Quelles que soient les idées que la CNAM met sur la table, elle travaille en appui des pouvoirs publics, la DGS notamment et nous réalisons un certain nombre de travaux communs avec l'ANSM que vous venez d'auditionner. Nous sommes connus pour les campagnes d'information et notamment pour celle de la grippe pour laquelle nous allons intervenir prochainement dans le cadre des entretiens de Bichat pour lancer la campagne annuelle sur la vaccination grippale. En gros, sans déflorer les sujets qui vont être dévoilés vendredi et non jeudi comme initialement prévu, des efforts d'information vont être faits en direction des assurés d'une part, avec des *flyers,* des campagnes d'information que vous pourrez voir à la télévision prochainement avec des animateurs relativement connus dans le monde des médias, mais aussi en direction des professionnels de santé avec des articles que nous faisons paraître dans la presse spécialisée et notamment *Le quotidien du médecin.* Tous ces messages sont élaborés en parfaite collaboration avec la DGS et la nouvelle agence de santé publique, notamment.

Sur le contenu et la forme des messages nous avons souhaité donner, nous sommes passé d'une inflexion sur le risque de mortalité l'année dernière au risque d'hospitalisation, qui est une situation davantage vécue que la mortalité. Bien que le précédent soit bien réel évidemment. Nous avons été relativement bien inspirés, puisque l'année dernière, l'épidémie a surtout été marquée une efflorescence d'hospitalisation, notamment concernant les personnes « cibles » de cette campagne de promotion renforcée. Nous réalisons des tests après ces campagnes d'information, notamment sur l'évolution des idées reçues. Je pense que si nous vous avons réunis, c'est que nous faisons face à des polémiques animées par des scientifiques ou des pseudo-scientifiques, mais aussi car nous devons lutter contre un certain nombre d'idées reçues qui trouvent un terreau assez naturel sur ce domaine particulier de la vaccination. Ce n'est pas le seul domaine où il faut lutter contre les idées reçues, mais je trouve que la vaccination est quelque chose qui fait bien progresser cela.

Nous posons donc un certain nombre de questions : *« Les antibiotiques soignent-ils la grippe ? ».* Nous constatons une progression des gens disant que non, les antibiotiques ne soignent pas la grippe. Enfin, 80 % pensent que les antibiotiques ne soignent pas la grippe, ce qui signifie qu'inversement, 20 % des gens pensent qu'ils la guérissent. Nous avons également 80 % des personnes qui pensent qu'il est important de se faire vacciner lorsqu'on est atteint de pathologies chroniques. Nous agissons sur ces populations et n'atteignons pas réellement ces chiffres. Il y a donc toujours un décalage entre la perception des gens et la réalité des faits. Nous estimons également la couverture vaccinale, à travers ces études, à environ 30 %, toutes populations confondues. En réalité, je ne sais pas si nous en sommes là. Les chiffres de la précédente campagne sur les populations ciblées étaient légèrement supérieurs, mais sont éloignés des objectifs « cibles » demandés par l'OMS.

Toujours concernant les idées reçues, - il y a tout de même des choses qui sont déroutantes -47 % des personnes pensent que le vaccin contre la grippe peut donner la grippe. Nous voyons donc là que la force des idées reçues est importante. Ce qui est amusant également – puisque je fais allusion aux controverses et idées reçues – est que lorsqu'on pose la question sur les antibiotiques, ils sont majoritaires à dire qu'ils ne traitent pas la grippe, mais lorsqu'est posée la question sur l'homéopathie, ils sont plus nombreux à penser que la grippe peut être traitée *via* l'homéopathie. Là aussi, on sent bien que les messages de ce type sont sur un terreau favorable.

Informer c'est bien, mais là où nous sommes davantage dans notre rôle complémentaire, est que nous avons une action sur le remboursement des vaccins, notamment sur les populations reconnues comme étant à risque majoré de grippe. On n'ose plus parler des personnes âgées de plus de 65 ans, car les 65-69 ans sont ceux qui sont le moins réceptif aux messages de protection. Il faut attendre 70 ans pour que les gens se sentent aujourd'hui concernés par l'expression « personnes âgées ». Moi qui ai à peu près cet âge, je ne me sens pas encore concerné par le terme « personnes âgées ». C'est aussi une modulation qu'il a fallu introduire dans les campagnes pour bien marquer cette différence. Parce que quand bien-même vous ne vous sentez pas « personne âgée », vous êtes tout de même dans une zone davantage à risque que vous ne l'étiez il y a quelques années. Pour ces personnes dites « à risque renforcé », le remboursement du vaccin est de 100 %, mais est également transmis un courrier avec les modalités de prise en charge qui ont évolué en fonction du temps. C'est à dire que c'est un peu plus compliqué lorsque vous êtes primo vaccinant, mais si vous avez déjà été vacciné, vous pouvez directement aller chercher le vaccin en pharmacie et vous faire vacciner. La simplification du parcours nous semble être un facteur de renforcement de l'efficacité du taux de recours à la vaccination d'une manière générale. Nous verrons l'évolution, car nous sommes encore au début, sur une expérimentation pour tenter de dématérialiser la démarche, ce qui peut permettre des recours plus faciles. La répétition est un facteur de meilleure adhérence aux messages de vaccination que la simple réception d'une lettre et ne plus en entendre parler jusqu'à la campagne suivante.

Nos efforts faits sur la vaccination ROR - rougeole, oreillons, rubéole - sont moins connus mais depuis 1999, sur une décision du Conseil d'administration de la CNAM, il y a une prise en charge du remboursement des vaccins à 100 % et, là aussi, une campagne d'information et de relance pour les enfants dans la zone concernée. C'est un des vaccins qui pose le moins de problème au niveau de sa couverture vaccinale, puisque les chiffres sont de l'ordre de 98 %.

M. FISCHER, Président – Nous avons connu des périodes de « moins-bien » tout de même.

M. BARRET (CNAMTS) – Certes, nous avons remarqué dans les fluctuations qu'il y a eu un creux à l'époque, peut être du aux errements du calendrier vaccinal. Sur le

ROR nous sommes à 100 % de remboursement alors que sur les vaccins obligatoires ou recommandés, nous sommes à un taux de remboursement de 65 %.

Nous prenons également en charge les vaccinations qui sont faites dans les PMI ou les centres de vaccination. Et nos centres d'examen de santé vont prochainement être habilités à vacciner, sachant que l'on y touche des populations particulièrement précaires, défavorisées, qui sont celles étant vraisemblablement le plus en écart par rapport aux soins d'une manière générale et à fortiori sur les soins de prévention.

Mme BELOT (CNAMTS) – Pour compléter, nous disposons d'un certain nombre d'outils d'information concernant aussi bien les assurés que les professionnels de santé, qui sont ce que l'on appelle schématiquement nos « médias propriétaires », l'ensemble des sites d'information de l'assurance maladie Amélie Santé et amélie.fr, sur lesquels nous pouvons diffuser de l'information régulière.

M. BARRET (CNAMTS) – C'est également un outil de diffusion pour les produits de vaccination. Les médecins, sur l'espace professionnel, peuvent avoir des bons pour leurs patients.

S'agissant de l'efficacité sur l'année passée, ce qui va être annoncé est une augmentation de 2.2 du taux de couverture vaccinale de la grippe sur les populations ciblées par notre campagne. On parle beaucoup des facteurs qui ont fait baisser ce taux. Avant H1N1, le taux de couverture sur cette même population était de 60 %, nous sommes là à 48,3 % en ayant engrangé le 2,2 d'augmentation de cette année. C'est la première année où l'on inverse la courbe du taux de vaccination, et dans toutes les catégories visées par la campagne de façon assez homogène.

Mme DEVICTOR – Quel budget la prise en charge des remboursements à 100 % des vaccins représenterait-elle ?

M. BARRET (CNAMTS) – Pour l'instant, à travers nos bases de remboursement, pour tout ce qui est vaccins obligatoires et recommandés, c'est un peu plus de 300 millions d'euros. Si l'on passe tous les vaccins obligatoires et recommandés à 100 % de remboursement, la facture serait de 157 millions d'euros supplémentaires. S'agissant de la grippe, 1,5 million est dépensé pour la campagne d'information, 3 millions d'euros pour les envois – d'où l'intérêt de dématérialiser ces envois -, les remboursements à 100 % sur la population visée s'élèvent à 43 millions en sachant que l'estimation – à laquelle n'est cependant pas raccrochée l'hospitalisation - du coût global de la grippe est d'environ 150 millions d'euros en consultations, traitement et indemnités journalières. Voilà le coût du traitement de la grippe.

M. FISCHER, le Président – Hors hospitalisation, ce qui représente beaucoup d'agent.

M. BARRET (CNAMTS) – Hors hospitalisation, hors coût social, décès.

M. FISCHER, le Président – C'est donc une sous-estimation.

M. BARRET (CNAMTS) – Tout à fait, c'est une estimation minimale.

M. FISCHER, Président – Comment se fait-il que vous n'arriviez pas à avoir les coûts hospitaliers ?

M. BARRET (CNAMTS) – C'est la question de pouvoir tracer la grippe à travers les différents motifs d'hospitalisation, ce qui est un peu compliqué. Tout en sachant que le PMSI ne peut être exploités avant deux ans.

Mme BELOT (CNAMTS) – Pour avoir la complétude du PMSI national, il nous faut deux ans de recul.

M. FISCHER, Président – Vous pourriez avoir les chiffres d'il y a deux ans.

M. BARRET (CNAMTS) – Oui, mais c'est compliqué. Nous en sommes donc restés là.

M. FISCHER, Président – Dommage.

Intervention – On peut regarder le code grippe et l'on s'aperçoit que cela ne correspond pas à la réalité, mais à une petite partie des décès liés à la grippe qui ne sont en général pas codés « grippe ». En tout cas, en termes de diagnostic principal, car on ne meurt pas de la grippe, on meurt de surinfections, de pathologies chroniques, mais ce n'est pas la grippe qui figure dans les diagnostics principaux.

M. BARRET (CNAMTS) – Et dans la logique du codage D2A, on voit ce qui rapporte le plus, et ce n'est pas nécessairement la grippe.

Mme BELOT (CNAMTS) – Oui car le codage PMSI n'est pas une base épidémiologique, mais de tarification au départ.

M. BARRET (CNAMTS) – Il faut pouvoir la titiller. Sur les bases, nous n'avons pas le diagnostic, donc il faut procéder par construction algorithmique pour regrouper les informations pour dire que c'est une affaire ou non se rapportant à la grippe.

M. FISCHER, le Président – Puis-je vous poser une question totalement naïve ? Si demain nous recommandions – hypothèse de travail parmi d'autres – la gratuité des vaccins obligatoires et recommandés, comment la CNAM réagirait et comme elle gèrerait ? Cela passerait-il par le FNPIS ? Quel serait votre sentiment en tant qu'institution majeure du financement de la santé en France ?

M. BARRET (CNAMTS) – Pour nous, c'est une question d'équilibre des comptes. Après, cela entre dans toute série de mécaniques. Intrinsèquement, intellectuellement, nous n'avons pas d'opposition à améliorer une couverture qui profiterait, en termes de prévention, à un évitement des coûts par ailleurs.

M. FISCHER, Président – Avez-vous des éléments d'analyse médico-économique pour les autres pathologies infectieuses couvertes par les vaccins actuellement en France ?

M. BARRET (CNAMTS) – En termes d'évitement ? Non pas à ma connaissance.

Mme BELOT (CNAMTS) – S'agissant de la grippe pour les populations cibles**,** le vaccin est pris en charge à 100 % et pour autant nous n'avons une couverture que de l'ordre de 48 %.

M. FISCHER, Président – La gratuité ne résout pas tout.

Mme BELOT (CNAMTS) - Ce n'est pas nécessairement un facteur de progression.

Mme FISCHER, Président – On peut imaginer que cela ne devrait pas nuire.

Mme BELOT (CNAMTS) – C'est cela, on peut imaginer que cela ne nuise pas.

M. BARRET (CNAMTS) – Là, nous avons chiffré l'effort à 150 millions d'euros qui serait placés pour la grippe et pas forcément ailleurs.

M. FISCHER, Président – Si l'on évoque le chiffre de 48 %, même si je note qu'il est à + 2, si vous aviez toute latitude, quelles mesures complémentaires proposez-vous pour atteindre les objectifs de l'OMS qui me paraissent assez légitimes.

M. BARRET (CNAMTS) – Je pense que tout ce qui facilite le passage *« Je vous propose le vaccin, on vous vaccine »*, est important. Faciliter l'accès au vaccin, stabiliser le calendrier vaccinal car nous avons vu que chaque fois que cela s'agite sur ce plan, cela relance des débats et jette un peu de confusion. Je pense également que dans le cadre de campagnes ciblées, les relances sont des moyens efficaces de faire remonter le taux d'adhésion. Voilà pour ce qui dépend de la CNAM sur ce domaine de l'information et du remboursement.

Le deuxième point que je souhaitais évoquer avec vous, c'est la fameuse rémunération sur objectifs de santé publique, qui après avoir été vilipendée par certains représentants de la profession, y compris par notre ordre des médecins, n'a pas posé problème. Lors de la dernière renégociation, il n'y a pas eu de remise en cause. Certains syndicats ont toussé mais plus dans une posture que dans une réalité, puisque dans les négociations techniques nous n'avons aucun problème pour faire évoluer certains indicateurs dans le sens d'un renforcement des objectifs de santé publique. On parlait des antibiotiques tout à l'heure, pour lesquels nous avons introduit un certain nombre d'indicateurs nouveaux pour lutter contre le développement de l'antibio-résistance, ce qui peut également être encouragé par le non-recours au vaccin et les idées sur les antibiotiques qui traitent les virus.

M. BRUN (UNAF) – Justement, sur le ROSP, comment l'identifiez-vous ? Dans les indicateurs qui sont liés au ROSP, avez-vous un indicateur de vaccination… ?

M. BARRET (CNAMTS) – Oui, nous en avons deux.

M. BRUN (UNAF) – Et avez-vous vu une évolution de ce recours ?

M. BARRET (CNAMTS) – Vous m'enlevez les mots de la bouche. Nous avons deux indicateurs relativement ciblés. L'un sur la part des patients « médecins traitants » de 65 ans et plus, vaccinés contre la grippe. L'objectif « cible » a été fixé à 75 % par l'OMS. Résultats fin décembre 2014 : 52,1 % de la part de la patientelle du médecin généraliste a été vaccinée. L'année dernière nous sommes montés à 53,6 %.

M. FISCHER, Président – Savez-vous quelle est la fraction des médecins généralistes qui réalisent l'objectif de 75 % ? Il serait intéressant de disposer d'une carte de France regroupant ces informations.

M. BARRET (CNAMTS) – En gros, nous observons une courbe comprenant deux pics. Il y a deux populations de médecins ceux qui sont le plus en retard, qui progressent et ceux qui étaient déjà performants et qui continuent à progresser également. Nous avons donc une espèce d'aplatissement de la zone intermédiaire sur l'ensemble des indicateurs. Mais nous pourrions sortir une carte de France.

M. FISCHER, Président – Si nous pouvons la demander assez vite, ce serait bien, car nous avons un calendrier contraint.

Mme BELOT (CNAMTS) – Oui nous pouvons le faire : je le note. Soit nous l'avons déjà car notre direction générale fait un point sur la ROSP chaque année au moi de mai, soit ce sera compliqué mais nous essaierons de vous l'envoyer rapidement.

M. FISCHER, Président – Merci.

M. BARRET (CNAMTS) – Mon deuxième indicateur, toujours sur la grippe, concerne les patients de 16 à 64 ans mais qui sont ALD, vaccinés contre la grippe. L'objectif de 75 % est loin d'être atteint, puisque nous sommes à 33,4 % fin 2014 et 33,8 % fin 2015. Donc cela stagne et cela reste sur des populations ALD ciblées à risque par rapport à la survenue d'une grippe. Cela reste notoirement insuffisant. Comme l'est d'ailleurs la couverture vaccinale en général. Du côté de la médecine libérale, elle est relativement favorable, mais pour moi qui suis un ancien hospitalier, les chiffres n'étaient pas brillants, de l'ordre de 27 %.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Quand vous parlez de l'ordre de 27/28 %, vous parlez des personnels de soin ?

M. BARRET (CNAMTS) - Tous personnels confondus. Et nous parlions tout à l'heure de la ROR. Nous avons eu une résurgence des épidémies de rougeole parmi le personnel en 2013 justement à la faveur des hésitations qu'il y a eu concernant le calendrier vaccinal de la rougeole, et un certain nombre de nos internes et de pédiatres ont contracté la rougeole, ce qui est toujours très désagréable à l'âge adulte.

M. FISCHER, Président – Pensez-vous que l'on pourrait imaginer une évolution des indicateurs concernant la vaccination ? Autrement dit, serait-il utile d'ajouter un troisième indicateur concernant la vaccination ?

M. BARRET (CNAMTS) - Vous savez, il s'agit toujours de construction. Intellectuellement, cela aurait sûrement un intérêt. Nous avons réussi à sortir le suivi des indicateurs ROSP du grand *show* de la négociation conventionnelle pour pouvoir coller à l'évolution des indicateurs. C'est une bonne chose. Pourquoi ne pas introduire un autre indicateur ? C'est faisable.

M. FISCHER, Président – Sur le plan financier, qu'est-ce que cela rapporte au médecin généraliste, d'avoir des « bons points » en ROSP ?

Mme BELOT (CNAMTS) – Des sous.

M. FISCHER, président - Quelle fraction des ses revenus ?

Mme BELOT (CNAMTS) – En moyenne, un médecin généraliste touche entre 5 500 et 6 000 euros par an sur l'ensemble des indicateurs ROSP.

M. BARRET (CNAMTS) – Sur un revenu estimé par an, avant impôts, à 80 000 euros.

M. FISCHER, Président – La variance donne quoi ? Presque tout le monde dispose de la même chose, ou y-a-t-il des écarts importants ?

M. BARRET (CNAMTS) – Je ne les connais pas.

M. FISCHER, Président – Vous évoquiez précédemment une population qui était moins encline à vacciner. Touche-t-elle 1 000 euros de moins ou 4 000 euros de moins ? Si c'est un petit écart, l'incitation est modeste.

M. BARRET (CNAMTS) – L'écart peut être important. Certains n'atteignent pas le seuil minimum. Les pourcentages d'objectifs « cibles » sont déterminés par rapport à l'observé. C'est-à-dire que les objectifs ne sont pas complètement farfelus, notamment pour répondre aux objections formulées par les syndicats sur le principe même de la ROSP. Ils nous disent, par exemple, qu'un objectif à 40 % est trop élevé. Ainsi les objectifs évoluent et pour les atteindre, il faut un minimum. Certains n'atteignent même pas ce minimum pour émarger à l'indicateur et à sa rémunération.

M. FISCHER, Président – Ceux qui n'atteignent pas le minimum ne touchent-ils rien ?

M. BARRET (CNAMTS) – Ils ont zéro sur l'indicateur. C'est comptabilisé indicateur par indicateur, chacun donnant des points.

M. FISCHER, Président – Combien y-a-t-il d'indicateurs au total ?

Mme BELOT (CNAMTS) - Je crois qu'il y avait 24 indicateurs cliniques dans l'ancienne convention et 30 dans la nouvelle.

M. FISCHER, Président – Donc la vaccination représente 1/15ème.

M. BRUN (UNAF) - Et lorsque vous observez les deux indicateurs « vaccination » et que vous voyez un médecin dont le taux de la patientèle vaccinée est très faible, est-ce que l'assurance maladie va discuter avec lui pour comprendre les raisons de ce taux ? Est-ce une patientèle particulièrement jeune et dynamique ? Et arrivez-vous à identifier les freins qui feraient que le praticien ne propose pas ou ne fait pas la promotion de ce vaccin ?

M. BARRET (CNAMTS) – Pas à l'occasion de la discussion sur les résultats ROSP ; nous le faisons de manière plus générale, à travers les enquêtes.

M. BRUN (UNAF) - Je parle là des médecins de la CPAM qui viennent…

M. BARRET (CNAMTS) – Cela fait partie des contenus, soit des délégués d'assurance maladie, soit dans le cadre des entretiens confraternels que mènent les praticiens concernés. Mais il n'y a pas de ciblage particulier sur cette thématique.

Mme BELOT (CNAMTS) - Mais la question peut être abordée à l'occasion d'une discussion sur l'évolution des indicateurs.

M. BRUN (UNAF) – A ce moment-là, si cela vous est remonté, est-ce que vous avez pu identifier des éléments sur lesquels nous pourrions retravailler pour redonner confiance aux professionnels pour les inciter à être plus proactifs ?

M.BARRET (CNAMTS) – Ce qui est remonté assez souvent et que nous avons évoqué tout à l'heure, ce sont les errements du calendrier vaccinal et la plus ou moins grande disponibilité du vaccin. Mais il y a également la connaissance de la couverture vaccinale. Je pense que dans le DMP, l'item « vaccination » permettra de connaître plus d'éléments sur le statut vaccinal qui est, je pense, un point essentiel. S'il est accessible et utilisé facilement, le DMP permettrait de relancer la question de la non-vaccination et des raisons de celle-ci.

M.FISCHER, Président – Et où en est ce dossier ?

Mme BELOT (CNAMTS) - Cela avance.

M.BARRET (CNAMTS) - La première expérimentation doit démarrer en décembre sur « x » régions. La phase opérationnelle va donc démarrer.

Mme AUTTICA (CNAMTS) - Pour les indicateurs, je me permets de rebondir quelque peu, puisque la nouvelle convention permettra de déclarer un médecin traitant de l'enfant. Donc il y aura une possibilité pour les enfants de moins de 10 ans d'avoir un médecin traitant et nous avons commencé à réfléchir à la possibilité de poser un indicateur sur la patientèle enfant, sachant que les remontées seront difficiles à obtenir, dans la mesure où elles ne sont absolument pas obligatoires et qu'il n'y a pas de sanction comme il peut y en avoir avec les adultes en matière de minoration du remboursement. Mais cela peut constituer un indicateur et également une possibilité d'inciter les médecins à aborder très régulièrement la question du

respect du calendrier vaccinal avec les enfants. Et nous avons commencé à réfléchir avec Santé Publique France, à quels types d'indicateurs nous pourrions faire appel afin que cela soit le plus significatif possible et que cela ait le plus de sens possible.

M. FISCHER, le Président - Je suis votre idée. Si demain, il y a un médecin référent pour les enfants, les ROSP deviendraient-ils applicables ?

M. BARRET (CNAMTS) – Oui, tout à fait.

M. FISCHER, le Président – Donc nous pouvons envisager cela.

M. BARRET (CNAMTS) – C'est l'un des engagements de la nouvelle convention et ce sera mis en place avant la fin de l 'année.

Mme BELOT (CNAMTS) – Nous sommes en train travailler à la mise en place des indicateurs.

M. FISCHER, le Président – Ce qui veut dire qu'il peut y avoir un indicateur à effet financier.

M. BARRET (CNAMTS) – Oui, c'est exact.

M. FISCHER, le Président – Et donc vous avez considéré l'idée que le HPV pourrait être ciblé dans cette affaire ?

Mme BELOT (CNAMTS) – Nous avons considéré cela, mais il faut que cela ne soit pas trop polémique et assez consensuel pour amener les syndicats de médecins avec nous sur le sujet.

M. FISCHER, le Président – Pensez-vous que les syndicats de médecins ne sont pas mûrs pour accepter une évaluation sur la prescription de vaccination contre le HPV ?

M. BARRET (CNAMTS) – Les enquêtes montre des avis d'emblée favorables sur le principe. Ensuite, s'agissant de l'application, c'est plus compliqué. Mais là aussi, la stabilisation du calendrier vaccinal sur le HPV peut contribuer à une relance de cette question.

Intervention – Sur cette question, il me semble que l'un des critères à garder en tête sur cette réflexion concernant les types de vaccins, est le fait que le médecin ne peut pas être tenu pour responsable d'une vaccination qui aurait été faite ou pas plusieurs années auparavant et dont il ne serait pas informé. Tant qu'il n'y a pas un DMP ou un carnet électronique de vaccination qui permettrait de s'assurer d'une absence de vaccination dans les derniers mois, il me semble quelque peu compliqué d'intégrer cela dans la ROSP. C'est pourquoi nous étions plutôt partis sur des indicateurs pour le nourrisson, parce que là, lorsqu'un enfant de 27 mois ne bénéficie pas du remboursement du ROR, on peut dire que c'est probablement un enfant suivi par le médecin. Mais se pose la question de l'enfant vacciné en PMI. Donc il faut un

important système d'information derrière, et c'est un peu plus compliqué à intégrer dans les ROSP que pour la grippe.

Mme BELOT (CNAMTS) – Nous avons tout de même des contraintes techniques par rapport à la ROSP, puisqu'il faut pouvoir suivre l'indicateur dans les bases de remboursement pour chaque médecin.

M. BARRET (CNAMTS) – Oui car, pour finir sur la ROSP, nous faisons confiance sur une part déclarative, et il y a une part que nous aimons vérifier.

M. FISCHER, Président – Question d'ignorant. Cela ne concernera pas les pédiatres ?

M. BARRET (CNAMTS) – Si.

Mme BELOT (CNAMTS) – Les médecins traitants de l'enfant.

M. BARRET (CNAMTS) – Une étude sur l'acceptabilité des vaccins montre que certains sont sans problème et d'autres avec. Il est certain que lorsque vous avez proposé une vaccination incluant un vaccin à problème, cela suscite une résistance.

Le dernier élément que je voulais évoquer avec vous, c'est la contribution à la connaissance de certains effets secondaires, et notamment l'étude que nous avons menée en collaboration avec l'ANSM sur la vaccination HPV qui a permis de ramener les choses à de justes proportions. Car nous avons balayé - dans des conditions scientifiques rigoureuses, avec un conseil scientifique très attentif à la méthodologie - l'ensemble du spectre des maladies plus ou moins incriminées en périphérie - pas seulement liées à la vaccination HPV, mais nous ne l'avons fait que pour HPV – et cela a montré qu'il y avait quelques sur-cas de mortalité par an, mais pas d'association défendable sur le plan scientifique avec la vaccination HPV. Je pense que ce sont des informations qui aident à contribuer à « dépassionner » le débat sur cette question, mais cela prend beaucoup de temps et les études demandent beaucoup de précautions. Car parallèlement, le terrain judiciaire est très actif. Notre étude à d'ailleurs coupé court aux demandes d'indemnisations qui ont été faites au titre HPE et autre Il est difficile de s'y opposer. Lorsque le doute subsiste, il profite en général à la victime, c'est le sens général de notre système d'indemnisation civil, qui contribue d'ailleurs à alimenter quelque part l'idée que les vaccins peuvent être dangereux. Nous l'avons d'ailleurs constaté avec les vaccins anti hépatiques etc. Nous avons mené l'étude sur HPV et il faudra sans doute s'orienter vers d'autres types de vaccins pour éradiquer un certain terreau lié à ces effets secondaire supposés des vaccins.

M. FISCHER, Président – Cette étude est évidemment très intéressante et nous en connaissons les résultats. Mais qui d'autre en connaît les résultats ? Au-delà du savoir-faire, n'y-a-t-il pas un problème de « faire savoir » ?

M. BARRET (CNAMTS) - Nous avons agi conjointement avec l'ANSM qui est une agence dépendant de la direction générale de la santé donc je pense que… Voilà.

M. FISCHER, Président – Je fais cette remarque qui s'adresse à la fois à vous et à eux...

M. BARRET (CNAMTS) – Nous allons publier l'étude dans une revue scientifique, mais pour ce qui est de la communication « grand public », il faut que nous disposions d'un feu vert.

M. FISCHER, Président – C'est un point intéressant qui, pour nous, est assez emblématique. Entre les faits et la connaissance des faits…

M. BARRET (CNAMTS) – La responsabilité de la politique vaccinale incombe à l'Etat. Mais nous agissons. Nous avons des débats avec la DGS et nous poussons un certain nombre de choses…

M. MAY (CHU Nancy) - Pour revenir sur le circuit des vaccinations à l'hôpital qui est assez compliqué, dans un service comme le mien traitant des maladies infectieuses, nous avons un centre de vaccination international, un centre de vaccination en situation de précarité, on a le CEGID où on peut vacciner, nous faisons de la consultation de vaccination « immunodéprimés ». En fait, il est très compliqué de jongler avec toutes ces coutumes différentes. On nous a proposé récemment que dans le cadre du centre de vaccination, la majorité traitant des personnes en situation de précarité, il y ait maintenant la possibilité d'être remboursé, alors que le budget était uniquement financé par l'ARS. Il semblerait que le système administratif soit particulièrement lourd, pour en avoir parlé avec le responsable financier de mon service et pour avoir eu des réunions téléphoniques avec des collègues d'autres centres : la procédure a l'air si compliquée, que cela va certainement bloquer. Aujourd'hui, nous avons un budget où aucun des vaccins n'était remboursé pour ces personnes-là, et vous proposez là qu'une partie puisse l'être par l'assurance maladie mais avec une procédure assez lourde qui justifierait pratiquement d'embaucher un personnel administratif dédié.

Je me pose également la question pour les patients admis aux urgences ou hospitalisés dans nos services. Nous souhaiterions profiter de ce séjour pour les mettre à jour en termes de vaccins, ce qui n'est pas si simple puisqu'aujourd'hui on ne peut pas avoir facilement accès aux vaccins dans les hôpitaux, puisqu'il est dit que nous faisons concurrence aux pharmacies et qu'il faut remettre une ordonnance au patient pour qu'il aille se faire vacciner en ville. Il faut qu'il sorte de notre établissement, alors que nous avons le patient sous la main pendant le séjour hospitalier, ce qui devrait pouvoir permettre de le mettre à jour au niveau de ses vaccins, notamment pour des personnes ne se rendant pas souvent chez leur médecin traitant. Nous avons la même difficulté concernant la vaccination pour les voyages. Nous allons les vacciner contre la fièvre jaune mais si nous voulons en profiter pour les mettre à jour vis-à-vis de la diphtérie ou du tétanos, nous ne

disposons pas de ces vaccins dans nos centres. A ce moment là, il faut leur faire une ordonnance et nous savons qu'une fois sur deux, ils n'iront pas se faire vacciner.

Je soulève cette question car le système est assez lourd et ne permet pas d'améliorer la couverture vaccinale.

M. FISCHER, Président – Je confirme. Nous testons les vaccins pour tester l'immunité des enfants. Nous en avons besoin comme outil de diagnostic et nous rencontrons la même difficulté.

Mme AUTTICA (CNAMTS) – S'agissant des centres de vaccination, puisque c'est ce qui est quelque peu nouveau et ce qui est arrive depuis la loi de financement de la sécurité sociale de l'année dernière, l'assurance maladie peut maintenant et doit d'ailleurs rembourser les vaccins qui sont délivrés dans les centres publics de vaccination. Effectivement, il a fallu trouver un processus qui soit à la fois satisfaisant pour vous de manière à ce que vous ayez un budget additionnel, ce qui était le but de cette mesure. Car le budget de l'Etat de la dotation globale stagnait quelque peu. Et donc de manière à amplifier l'action de vaccination de ces centres, l'Etat a choisi de demander à l'assurance maladie d'apporter sa contribution en termes de financement des vaccins. Nous avons indiqué que, pour prendre en charge ces vaccins, nous avions besoin d'un certain nombre d'éléments, et d'éléments rejoignant également la question de la traçabilité de la vaccination. C'est à dire qu'il y a deux possibilités. La première, que l'on ne retient plus au niveau de l'assurance maladie, qui est un financement global, avec un remboursement total des actes de vaccinations. Mais nous estimons que ce financement global ne permet pas d'avoir la transparence suffisante pour le payeur qui est l'assurance maladie, mais aussi en termes de traçabilité de la vaccination. C'est-à-dire que nous voyons bien, aujourd'hui, un certain nombre de trous en termes de connaissance de la couverture vaccinale, qui sont les vaccins en PMI et les vaccins en centres de vaccination. Nous devons absolument parvenir ensemble à aller de l'avant pour faire en sorte que ces vaccins rejoignent le SNIIRAM. C'est ce qui serait idéal. Pour l'instant, nous n'avons pas la possibilité technique de le faire parce que le deuxième point est qu'aujourd'hui, l'approvisionnement en vaccins est tenu par le monopole pharmaceutique. Et il existe des structures qui peuvent délivrer des vaccins, les centres de vaccins et les PMI, mais qui ne sont pas outillées pour télétransmettre ces vaccins et ces factures de manière à ce que cela puisse être injecté directement dans le système, comme cela peut l'être pour les consultations réalisées en PMI, par exemple.

Pour l'instant, étant donné que nous sommes conscients que pour vous, faire de la facturation manuelle – c'est à dire un assuré, un vaccin et le prix du vaccin - peut être lourd, nous essayons de travailler pour satisfaire à toutes les contraintes possibles et à ce que cela puisse dans le même temps, apporter un « plus » en termes de connaissance de la couverture vaccinale.

Ensuite, s'agissant de tout ce qui est vaccination pendant l'hospitalisation, je pense que c'est un point encore plus complexe, que nous n'avons pas commencé à travailler au niveau de l'assurance maladie, mais qu'il faudrait étudier de manière plus globale, puisque l'extension des possibilités de vaccination est vraiment, de notre point de vue, un enjeu essentiel pour permettre que l'ensemble de la population puisse trouver à un moment donné la possibilité d'être vaccinée.

M. FISCHER, Président – Le sujet demeure donc sur la table, non résolu, mais identifié tout de même.

Mme AUTTICA (CNAMTS) - Nous n'avons pas encore toutes les solutions, mais nous y travaillons.

M. BARRET (CNAMTS) – Il n'y a aucune objection de principe, mais une question de faisabilité à étudier.

M. MAY (CHU Nancy) – Si les vaccins étaient gratuits, cela ne simplifierait-il pas les choses ?

M. FISCHER, Président – Probablement pas.

Mme BELOT (CNAMTS) – Il faudrait toujours indiquer à qui ce vaccin a été délivré, si nous voulons que cela puisse arriver un jour dans la comptabilisation de la couverture vaccinale. Par ailleurs, il y a d'autres questions. L'assurance maladie n'intervient aujourd'hui que pour les assurés sociaux et ayant droits. Il serait intéressant de voir, au niveau des centre de vaccination, la proportion des assurés et ayant droits accueillis dans ces centres. Voilà comment vous pourriez gérer les autres vaccins. Ce serait pris en charge au niveau du centre. Il y a tout un schéma complexe à étudier.

M. BARRET (CNAMTS) – Les chiffres que je vous ai donnés concerne bien le « tout régime », même si nous vous présentons là la CNAMTS.

M. MAY (CHU Nancy) - Dans le cadre du CEGID, dans lesquels on peut vacciner les personnes ayant des comportements sexuels à risque contre l'hépatite, vous n'avez pas la remontée nominative. Nous les vaccinons sans connaître leur identité.

Intervention de M. MENARD, ancien DGS – Avez-vous des renseignements spécifiques concernant les EHPAD s'agissant de la couverture vaccinale des pneumocoques ?

M. BARRET (CNAMTS) – Non.

Intervention de M. MENARD, ancien DGS – C'est un endroit à haut risque pour tout le monde car les familles viennent y faire des visites, et le personnel infirmier y évolue...

M. BARRET (CNAMTS) – Il y a aussi le problème de savoir « qui fait quoi » sur l'analyse des couvertures et autres. Nous sommes celui qui rembourse *in fine* et qui a accès par ce biais-là à un certain nombre d'informations avec l'extension des accès possibles, notamment au SNIIRAM et aux agences de santé publique qui ont été musclées. La CNAM est prête à faire de nombreuses choses mais ne dispose pas de moyens nécessairement extensibles à volonté. Donc nous sommes obligés de prioriser. Nous nous associons forcément aux priorités de santé publique à travers un certain nombre d'initiatives et une participation à des actions de l'Etat. Après nous butons toujours sur la question de ne pas se substituer à tout.

M. FISCHER, Président – Merci beaucoup pour cette intervention très intéressante.

Audition 17 : Pr Patrick ZUBER, responsable de l'équipe Sécurité des vaccins à l'Organisation Mondiale de la Santé (OM)

M. FISCHER, Président – Je remercie beaucoup monsieur Zuber d'être présent. Nous sommes très intéressés que vous nous parliez, vu de l'OMS, de la sécurité des vaccins, sujet qui forcément, nous occupe dans le contexte de ce que nous demande la ministre de la Santé en France.

M. ZUBER (OMS) – Merci pour votre invitation.

Le professeur Sigriest, avec qui je travaille fréquemment m'avait expliqué le contexte de votre comité. Elle a été membre de notre comité consultatif dont je parlerai tout à l'heure et connaît donc très bien le travail que nous faisons à l'OMS. Mon équipe se situe dans le département des médicaments essentiels et des produits pharmaceutiques. Dans une grande unité qui touche à tous les aspects réglementaires des produits médicaux. Dans cette unité, nous nous occupons de pharmacovigilance, et une petite équipe est dédiée à la pharmacovigilance des vaccins.

Le travail que nous réalisons sert nos 194 Etats membres mais, de manière prépondérante, les pays en développement et les pays intermédiaires. Mais je dirais qu'il y a trois axes de travail. Un axe de l'appui technique au développement des capacités, et c'est là clairement les pays émergents. Un second axe consiste à être en appui en cas de crise par rapport à la sécurité du médicament. Et là aussi, ce sont les plus souvent les pays émergents, car les pays comme le vôtre ont toutes les compétences nécessaires pour traiter cette question. Le troisième point, celui sur lequel j'ai axé cette présentation, est d'essayer de caractériser le profil de réactogénécité des vaccins recommandés par l'OMS.

En fait, la problématique des réactions vaccinales a véritablement deux facettes. Une première, qui est celle de pouvoir détecter des incidents et il y a eu dans l'histoire

des accidents avec des produits vaccinaux. Historiquement, un vaccin BCG oral contaminé par le bacille de corps a créé une épidémie de tuberculose à Lübeck. Je ne vais pas vous rappeler toute l'histoire, vous la connaissez.

Mais il y a aussi les erreurs d'administration qui peuvent se produire partout. Et donc le fait d'avoir un système de déclaration spontanée des manifestations post-vaccinales indésirables est aussi un facteur de contrôle de la qualité des services de vaccination.

Il y a les réactions qui sont connues, des manifestations biologiques. J'ai pris quelques exemples comme l'anaphylaxie, l'invagination intestinale après le vaccin contre le rotavirus, la bécégite disséminée. Ces phénomènes existent et on ne peut faire qu'avec. Cela fait partie de l'analyse bénéfice/risque d'une stratégie de vaccination.

Ensuite, il y a toutes les rumeurs, les publications scientifiques, pas tout à fait nécessairement rigoureuses, et parfois des décisions de santé publique un peu précipitées. Parmi les exemples classiques, il y a eu la polémique sur l'encéphalite du vaccin contre la coqueluche au Royaume-Uni dans les années 1970 et, en France, une polémique sur la sclérose en plaque et le vaccin contre l'hépatite B. Mais en fait, ce que je voulais dire c'est qu'aujourd'hui, ce genre de problème survient partout dans le monde. Auparavant, c'était un luxe de pays développé où la vaccination avait déjà une utilisation importante. Mais nous avons rencontré ce problème au Nigéria avec le vaccin contre la poliomyélite au début du 21ème siècle et cela eu des conséquences catastrophiques avec un rebond de l'épidémie de poliomyélite avec des exportations qui sont allées jusqu'en Indonésie. Il y aussi toute la polémique sur le Thiomersal qui affecte essentiellement les gens utilisant des vaccins multi doses et donc davantage les pays émergents. Et enfin, le vaccin pentavalent avec le vaccin anti-coqueluche à germe entier. A l'occasion de son introduction dans plusieurs pays d'Asie, la préparation à l'introduction a été particulièrement bien faite. Dans le cadre de cette préparation, les autorités ont réexpliqué quelles étaient les maladies qui pouvaient être prévenues par ces cinq antigènes mais ont aussi remis l'accent sur l'importance de déclarer toute manifestation post-vaccinale indésirable. Mais ce qui s'est passé, est que dans les pays ayant les meilleurs programmes de vaccination, comme le Sri-Lanka avec 99 % de couverture contre tous les antigènes, ils ont tout à coup fait face à une recrudescence de morts-subites de nouveau-nés, ou de méningites dans la semaine qui suivait la vaccination. Et donc dans les deux mois qui ont suivi l'introduction du vaccin pentavalent, ils ont eu plus de cas de MAPIS graves, ce qui les a conduits, par principe de précaution, à suspendre l'utilisation du vaccin et à revenir à la vaccination DT coque et hépatite B monovalente. Et malgré cela, le nombre de cas de morts-subites et de méningites aigues a persisté et donc nous avons pu, en travaillant avec eux, revoir cas par cas, l'imputabilité des manifestations qui avaient été observées et vérifier avec eux qu'il n'y avait pas de mort clinique parmi ces cas. Les autorités ont été assez rapidement assurées qu'il n'y avait pas de problème de

réactogénécité avec ce vaccin, mais cela leur a pris tout de même un an et demi pour le réintroduire puisque la communication pour expliquer qu'il n'y avait finalement pas de problème est extrêmement compliquée. Les décisions de santé publique ont ce genre de conséquences. Nous avons rencontré le même problème au Bhoutan et cela a pris 18 mois alors qu'il s'agit d'un petit pays avec une très bonne structure de santé primaire, communautaire.

Dans d'autres pays comme le Viêtnam, l'Inde, le Pakistan, il y a eu aussi une recrudescence de l'attention des manifestations post-vaccinales indésirables, mais grâce à l'expérience que nous avons accumulée dans ces deux pays, nous avons évité la suspension. Cela a cependant fait l'objet d'un débat très important.

Ce sont vraiment les deux facettes : d'un côté, rassurer la population puis, s'il y a un problème, qu'il puisse être détecté au plus vite, ce qui n'est toujours le cas, nous y viendrons et d'un autre côté, éviter de mettre en péril des stratégies de prévention qui sont extrêmement utiles, à cause de craintes non-fondées. Nous essayons, à l'aide de nos experts indépendants de fournir cet avis.

Il existe de nouveaux défis dans la communication sur les vaccins et je pense que ce sont des informations pertinentes pour vous. Le déclin de nombreuses maladies infectieuses fait que les gens se demandent s'il est utile de vacciner leur enfant. Peut-être les risques liés à la vaccination sont-ils plus importants que les risques de maladies que ces vaccins pourraient prévenir. La circulation de l'information dont vous avez précédemment parlé. La multiplication des sources d'information, les lobbys opposés à la vaccination avec des motivations souvent très diverses. Le fait aussi que nous avons plus de solutions vaccinales – à peu près 17 antigènes jusqu'à l'adolescence aux Etats-Unis avec une quinzaine de contacts vaccinaux sur cette période. Cela représente de nombreux groupes d'âges différents. Et par exemple avec le vaccin contre la papillomavirus, Claire-Anne Siegriest avait prévu avant l'introduction même du vaccin par une publication sur la morbidité chez les jeunes filles préadolescentes que nous allions nous retrouver avec des associations de sclérose en plaque, de maladies auto-immunes, et de vaccination contre HPV qui allaient faire « froncer les sourcils ».

Il existe ensuite les maladies émergentes qui nous font peur et contre lesquelles nous n'avons pas de vaccins : cela pose des questions sur les motivations de l'industrie, de la société, de la santé publique. Lorsque l'on fait face à une maladie émergente comme la grippe H1N1, on a des questions et sur la pertinence de la stratégie et les problèmes de sécurité. Tout cela fait partie du package dans lequel la confiance dans la vaccination est remise en cause et la sécurité des vaccins en est l'un des éléments mais pas l'unique.

Les manifestations post-vaccinales indésirables sont réellement le travail numéro un de l'OMS. Comme nos collègues de l'ANSM, nous encourageons la déclaration des manifestations post vaccinales indésirables car c'est le mécanisme par lequel un

imprévu peut être détecté. C'est un moyen de communiquer sur n'importe quelle préoccupation liée à la vaccination.

Lorsque nous faisons face à une réaction post-vaccinale indésirable, il y a en fait cinq situations possibles. La première est que cela soit une réaction au vaccin.

La deuxième possibilité, serait une réaction due à un problème de qualité du vaccin, comme rencontré aux Etats-Unis dans les années 1950. Le vaccin était insuffisamment inactivé ce qui a mené à 40 000 Etats fébriles sur 120 000 personnes vaccinées, 200 paralysies et 10 décès.

La troisième cause est une erreur d'administration, ou des vaccins multi doses qui ont été gardés trop longtemps dans les pays émergents et qui vont causer un choc toxique infectieux. Et l'autre situation que nous rencontrons également, mais qui n'a pas cours en France, ce sont les erreurs de reconstitution. Au lieu d'utiliser le bon diluant, un anesthésique ou autre, qui se trouve dans le même réfrigérateur, va être utilisé. Dans ce cas, les enfants décèdent très vite, surtout s'ils sont tout petits.

La quatrième cause, ce sont les réactions liées à la vaccination : celle-là a toujours beaucoup de succès.

Et enfin, la cinquième cause, ce sont les maladies concomitantes. Par exemple, un enfant incubait son paludisme lorsqu'il est allé se faire vacciner contre la rougeole et 12 heures après, il a une fièvre à 40°. Bien évidemment il n'y a aucune relation avec la vaccination mais nous avons ce problème là avec la mort subite, avec les maladies chroniques et le vaccin HPV.

Donc les MAPI sont très importantes, mais il faut bien expliquer ce qu'elles sont. Ce ne sont pas des indications d'une réaction post-vaccinale : il existe les cinq possibilités très distinctes précédemment évoquées.

L'autre élément qu'il est important d'apprécier est la notion de cycle de vie d'un produit. Certains vaccins sont disponibles plus d'un siècle, d'autres depuis moins de dix ans. Au moment de la première autorisation de mise sur le marché, nous avons en général des données sur un relativement petit nombre de sujets vaccinés. Cela varie selon les produits, mais il s'agit en général de quelques milliers à quelques dizaines de milliers de sujets. Donc la possibilité de connaître les manifestations qui vont se produire de l'ordre de 1 sur 1000 ou 5 000. Puis avec l'utilisation du produit, des MAPI vont commencer à être déclarées, et ce ne sont pas que des réactions liées au vaccin. On se retrouve donc dans une situation comme vous avez connue en France avec l'Hépatite B, où tout à coup l'attention sur les MAPI devient plus forte que la perception du bénéfice du vaccin. Et puis l'on peut faire face à une perte de confiance et donc des rebonds qui peuvent être dramatiques, selon les maladies.

En général, je pense qu'une fois qu'un produit a été utilisé pendant plus de 30 ans – il a fallu plus de 20 ans à la France pour ressortir de la crise du vaccin contre l'Hépatite B -, on ne rencontre plus de grosses polémiques sur un vaccin. Mais

lorsque mon collègue Philippe Duclos avait créé le Comité consultatif mondial sur la vaccination, cela a été un des premiers vaccins qu'il avait examinés dans les années 1990.

Un des éléments les plus importants, c'est la capacité à juger de la robustesse des données scientifiques. Vous voyez là un exemple d'une publication sur le Thiomersal et l'autisme. C'est une étude qui avait enquêté sur les types de vaccins que les enfants recevaient en Californie entre les années 1980 et la fin des années 1990 et qui estimait la quantité cumulée d'éthyl mercure qu'ils avaient reçue en relation avec les types de produits multi doses qui leur avait été administrée. Et cette étude suggérait que dans le courant des années 90, l'exposition au Thymérosal avait augmenté d'une manière générale pour atteindre près de 200 microgrammes par enfants vaccinées. Cela a été mis en relation avec les diagnostics de cas d'autisme. Et comme par hasard, il y avait un parallélisme.

Vous connaissez les différents types d'études observationnelles. Les études écologiques comme cette étude californienne ne font que comparer des tendances et mettent éventuellement sur la piste d'une association mais ce n'est certainement pas suffisant pour démontrer des liens de causalité. Ensuite nous avons les études cas-témoins. Et enfin le Gold standard, qui produit des études de cohortes qui permettent de comparer l'incidence de la maladie selon l'exposition au vaccin et qui peut même permettre d'évaluer une relation entre la dose et la réponse.

Pour reprendre la même question, nos collègues danois, qui disposent d'un registre national de tous les soins de santé, peuvent donc, contrairement à ce que votre assurance maladie peut faire pour le moment, créer des cohortes rétrospectives avec un pouvoir analytique très important. La majorité des vaccins utilisés au Danemark, en raison des monodoses, ne contiennent pas de thymérosal, mais ils ont cependant rencontré 170 000 personnes qui avaient reçu 25 microgrammes, 450 000 gens qui avaient reçu 75 microgrammes et 600 000 cas de personnes qui avaient reçu trois doses. Donc ils ont comparé le nombre de cas d'autisme, calculé un taux d'incidence d'autisme en risque relatif. Il n'y avait aucune association significative entre la quantité d'exposition au thymérosal et le nombre de cas d'autisme et donc il n'y avait pas de tendance positive. Il s'agit là d'une étude très robuste.

Avec le temps, les données scientifiques s'accumulent. Il devient alors possible de comparer les études en fonction de leur robustesse, du score méthodologique. Si nous regardons les quatre études les mieux notées qui n'avaient pas trouvé de relation avec l'autisme, les scores méthodologiques variaient entre cinq et sept sur huit. Ce sont toutes des études de cohortes avec différents biais potentiels. Et si l'on regardait les études soutenant qu'il y avait une relation, il s'agissait d'études écologiques avec un score de zéro sur huit, qui étaient à chaque fois publiées par les mêmes auteurs, un père et son fils. Mais ils ont eu beaucoup d'audience et ont fait du tort à l'utilisation du thymérosal.

Je vous présente brièvement le comité consultatif mondial de la sécurité des vaccins. C'est notre comité indépendant crée en 1999 par mon collègue Philippe Duclos pour répondre rapidement et efficacement avec la rigueur scientifique voulue aux problèmes d'innocuité posés par les vaccins d'importance mondiale. Le GACVS donne donc un avis indépendant, scientifiquement rigoureux sur la pertinence de ces problèmes. Il tente également de quantifier ces problèmes lorsqu'ils existent. Le GACVS observe aussi les éventuels facteurs de risque qui pourraient être liés à ces manifestations pour les minimiser. Par contre, le GACVS ne s'occupe pas de réaliser les stratégies vaccinales. Nous expliquons toujours que notre comité consultatif gère l'évaluation du risque et la gestion du risque est prise en charge par un autre comité d'experts qui s'appelle le SAGE.

Le comité se réunit deux fois par an en juin et décembre et nous publions des conclusions de ces cessions et mettons également à disposition ces conclusions sur le site du comité où vous pouvez retrouver tous les sujets traités. J'ai pris comme exemple le vaccin contre le papillomavirus humain. Et vous voyez que le comité en a parlé pour la première fois en juillet 2007, au moment de la première mise sur le marché par l'OMS. A ce moment, il s'agissait de revoir les données des études cliniques qui se sont montrées extrêmement rassurantes. Ensuite en 2009, nous avons revu à deux reprises les premières données de surveillance passives qui se sont avérées elles aussi très rassurantes. Et en 2013, 2014 et en décembre de l'année dernière, nous avons commencé à revoir toute une série de publications qui mettaient en cause le vaccin avec toute une ribambelle de problèmes depuis la thrombose veineuse jusqu'à l'encéphalite, jusqu'à la découverte de fragment d'ADN du papillomavirus dans le vaccin et qui est produit par génie génétique donc il y a nécessairement des résidus. Des questions de syndrome postural auto statique, des maladies auto immunes, des douleurs diffuses complexes, et nous avons même dû à quatre reprises convoquer le comité en dehors des réunions, afin de préparer des déclarations. Par exemple, à l'occasion d'une audience publique au Japon où la recommandation nationale avait été remise en question. Nous avons d'ailleurs fait la même chose à la suite de la décision du Conseil de la santé publique de ne plus recommander le vaccin contre le rotavirus. Il a fallu expliciter que vous n'aviez pas découvert un taux anormal d'invagination intestinale, mais vous aviez jugé le risque inacceptable. Et donc le comité a simplement précisé cela.

D'autre part, nous essayons de tenir à jour des fiches d'information sur les vaccins recommandés par l'OMS. Nous avons des fiches sur 17 produits. De nouveaux vous avez là l'exemple du vaccin contre le papillomavirus. A la fin de chaque fiche vous avez un récapitulatif constitué de données synthétiques parce qu'on n'arrive pas à faire une méta-analyse sur un petit tableau sans intervalle de confiance, mais cela donne une idée des taux les plus fréquemment publiés ou admis de manifestations décrites relativement à ces vaccins. Vous avez là le vaccin quadrivalent qui n'a pas d'adjuvant comme le vaccin Cervarix, et qui produit un peu moins de réactions inflammatoires en spécifique que ce dernier. D'autres manifestations générales sont

à noter. En ce qui concerne les manifestations graves, seuls les problèmes d'anaphylaxie sont actuellement admis.

Nous avons revu l'été dernier l'étude de l'ANSM et de la CNAM sur le vaccin contre le papillome. Il s'agit de la seule étude à notre connaissance qui ait identifié une association avec le syndrome de Guillain-Barré. Le nombre de cas était faible et nous avons eu une discussion très ouverte notre collègue épidémiologique qui admettait qu'il s'agissait selon eux d'un signal potentiel, mais certainement pas d'une étude suffisante de démonstration d'association. A l'heure actuelle, il n'y a pas réellement de traction. Nous avons essayé de proposer à des collègues en Australie d'analyser cela de manière plus importante. Mais leurs données n'ont pas confirmé cela donc il n'y a pas de nouvelles études en cours à notre connaissance.

Et il y a les maladies telles que la narcolepsie. C'est évidemment la chose dont personne n'avait envie. Car nous avons soudainement affaire à une pathologie chronique, certainement multifactorielle. Un problème qui n'avait jamais été mis en association avec les vaccins. Un produit qui a été produit de manière rapide, puisqu'il y avait à ce moment-là la perception d'une urgence. Ce fabricant avait développé un adjuvant qui semblait très intéressant, puisqu'il permettait de réduire la quantité d'antigènes à administrer qui, selon les dires, augmentait également le spectre de protection contre les différentes souches du virus de la grippe. Et les pays qui ont eu la meilleure couverture vaccinale chez les populations adolescentes, se sont rendu compte environ un an plus tard qu'ils avaient une recrudescence des cas de narcolepsie. Cette planche démontre la pragmatique, car ils se sont rendu compte de la recrudescence des cas de narcolepsie sur la base de données qui sont dans la dernière figure en bas à droite. En vert, vous voyez les doses de vaccins qui ont été administrée – fin 2009, début 2010 -, mais ce n'est que deux ans plus tard environ, que le nombre de cas confirmés a été détecté. Mais ce nombre de cas confirmé, si l'on se reportait à l'apparition décrite des symptômes, il était apparu un peu plus tôt, mais il n'y avait aucun moyen de le détecter par le système de surveillance des MAPI. C'était d'autant plus catastrophique qu'il s'agissait d'une vaccination qui s'était faite, comme toutes les vaccinations réactives, sous forme d'une campagne de masse. Donc des millions de doses ont été administrées sur une période très courte et au moment où l'on détecte le problème, les dégâts sont déjà faits. Ensuite, il y a eu pas mal de débats et de polémiques entre épidémiologistes, car il y avait des biais potentiels par rapport à ce signal. La définition de cas de narcolepsie n'étant pas totalement établie, il a fallu vérifier la cohérence et la vraisemblance pour s'assurer qu'il n'y avait pas de biais de diagnostic clinique sur la base de la notion que quelqu'un aurait reçu le vaccin incriminé. Les études ont été menées dans plusieurs pays, et en France vous avez trouvé une petite association. Donc nous avons tendance à penser qu'avec ce produit, il y a une association. Je ne pense pas que les explications mécanistiques soient claires. L'association avec l'adjuvant lui-même n'est pas du tout établie. Le même vaccin de la même compagnie mais produit en Amérique du Nord, ne semble pas montrer de telles associations. S'il en a été

détecté, c'est dans des proportions bien plus faibles que ce qui a été mesuré en Europe. Et je pense que la conséquence principale c'est essentiellement que cela crée beaucoup de dégâts par rapport à l'image de la prévention de la grippe. Pour cette compagnie, le potentiel de réutiliser cet adjuvant à l'avenir ou le coût que cela représenterait, à cause du temps de gestion du risque que les autorités leur demanderaient, sera probablement prohibitif et c'est comme cela que certains produits ont un cycle de vie extrêmement court.

En conclusion, je dirai que nous pouvons dire avec certitude que les vaccins, à l'heure actuelle, ne produisent que très rarement des réactions graves, que la capacité d'évaluer les risques liés à l'utilisation des vaccins nécessite des études épidémiologiques robustes et cette connaissance évolue au cours de la vie d'un produit. Qu'un lien de causalité entre les vaccins et les maladies chroniques, peu fréquentes, multi vaccins, factorielles et d'évolution lente est exceptionnel à ce jour, malgré cette affaire de narcolepsie. Par ailleurs, à ma connaissance, concernant les maladies auto immunes – sclérose, néoplasies - il n'existe pas d'association convaincante.

S'agissant de la communication sur les stratégies de vaccination, je pense que nous apprenons beaucoup actuellement. Elle ne doit pas uniquement traiter des risques et des bénéfices d'une stratégie mais elle doit également expliquer quels sont les moyens pour minimiser ces risques. Typiquement, dans la vaccination contre le rotavirus, si chaque parent d'enfant qui reçoit la première dose de rotavirus est prévenu qu'en cas de symptôme abdominal, il faut aller consulter, il n'y aurait pas de décès en France. Mais, ceci n'est pas toujours fait de manière adéquate. Il est également important d'informer sur les mesures qui sont en place afin de détecter certains problèmes, d'expliquer que la surveillance des MAPI concerne chacun, que ce n'est pas une spécialité médicale. Et enfin, les experts qui valident les risques des vaccins devraient de préférence être indépendants de ceux qui développent et mettent en œuvre les programmes de contrôle des maladies et je rajoute, de l'industrie car vous savez qu'à l'OMS, nous avons été quelque peu éclaboussés.

M. FISCHER, Président – Merci beaucoup. Comme vous le savez, en France il y a une discussion un peu plus vive concernant les sels d'alumine comme adjuvant. Pouvez-vous nous dire ce qu'en pense l'OMS ?

M. ZUBER (OMS) - C'est une problématique que nous n'avons pas réexaminée avec le comité consultatif depuis 2008, date depuis laquelle je m'en occupe. Mais la documentation est disponible sur notre site. Ce qui est bien admis est que les sels d'alumine vont provoquer chez certains sujets de petites réactions inflammatoires locales. Celles-ci peuvent être documentées. Nous avons quelque peu comparé cela à des tatouages vaccinaux. Et ensuite, il y a toutes les spéculations qui ont été faites sur le fait que ces réactions inflammatoires locales pourraient induire des problèmes systémiques. Alors, je ne maîtrise pas cette littérature aussi bien que mes collègues

mais à ma connaissance, nous sommes dans une situation où il n'y a pas d'outil solide qui confirme cette association.

M. FISCHER, Président – En termes d'alertes et avec le système MAPI de l'OMS, comment fonctionnez-vous en pratique avec les systèmes d'alertes nationaux et spécifiquement le nôtre en France, avec l'ANSM.

M. ZUBER (OMS) – Dans le cas du comité consultatif mondial, nous avons toujours un membre de l'agence européenne du médicament présent, toujours un représentant de la FDA des Etats-Unis et nous avons donc accès aux deux plus grandes bases de déclarations de surveillance passive des maladies indésirables. L'OMS a aussi son propre programme international de surveillance des médicaments, qui est un centre collaborateur en Suède. Mais en réalité, historiquement, ces bases de surveillance passive n'ont que rarement détecté des problèmes avec les vaccins. Je pense qu'au Etats-Unis, VAERS avait détecté l'invagination intestinale avec les vaccins Rotashield en 1998 et a permis de détecter une incidence un peu plus élevée de convulsions fébriles avec un vaccin tétravalent ROR varicelle que si on administre les vaccins séparément. Autrement, des signaux sont détectés dans VAERS fréquemment, puisque des analyses de disproportionnalité sont conduites de manière automatisée. Mais VAERS n'avait pas détecté la narcolepsie. Elle n'a été détectée grâce à ces systèmes spontanés mais par un par un réseau de cliniciens qui se sont parlés. Mais, nous les considérons comme très importants car ils sont le moyen d'avoir une chaine organisée de communication sur les préoccupations liées à la vaccination. Lorsqu'un état membre nous contacte en indiquant que trois enfants sont décédés la même semaine, qu'ils avaient tous les trois reçu le vaccin de tel producteur, on peut leur mettre à disposition les données les plus récentes du programme international et leur dire que le vaccin est utilisé dans tels pays, que cette association n'a pas été recensée ou au contraire, l'a été.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Une question d'ignorant. Quel est le statut du comité dont vous vous occupez ? Est-ce un groupe de travail ? Ou bien est-ce un groupe équivalent au SAGE ? A qui rapporte-t-il ?

M. ZUBER (OMS) - C'est un comité d'expert qui rapporte à la directrice du département des médicaments essentiels et non à la directrice générale de l'OMS, comme le SAGE. C'est un comité d'experts indépendant dont les membres – présentés sur le site web – assurent un mandat de trois ans renouvelable une fois et qui représentent une diversité de spécialités : autorités réglementaires, pharmaco épidémiologie, médecine clinique, statistique et une diversité géographique. Environ deux tiers de ces experts viennent des pays industrialisés, puisque l'expertise en pharmacovigilance y est, et nous avons toutes les régions de l'OMS représentées. Un membre iranien, une Pakistanaise, un Nigérian, un Sud-américain…

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Qui en est le président ?

M. ZUBER (OMS) – Actuellement, c'est un expert canadien qui travaille à l'agence canadienne du médicament. Il s'appelle Robert Pless. Avant lui, c'était Melinda Warthon du CDC et avant elle c'était Peter Smith et avant lui, Paul-Henri Lambert.

M. FISCHER (Président) - Sur un projet un peu différent, pouvez-vous nous dire un mot sur la politique de l'OMS en termes de promotion de la recherche sur les vaccins et sur ce qui intéresse le plus l'OMS en termes d'actions en la matière ?

M. ZUBER (OMS) – Je dirai qu'il y a plusieurs axes en fonction du *pipeline* des produits en développement. Mais aussi de temps en temps en raison des urgences. Nous avons eu un énorme coup d'accélération sur le vaccin contre le virus Ebola pendant 18 mois : tout le monde était sur le pont. Nous avons même, chose exceptionnelle, procédé à des essais cliniques nous-mêmes. Autrement, actuellement, il y a un grand intérêt pour les vaccins qui pourraient être utilisés au cours de la grossesse, à la fois pour protéger la mère et le nourrisson, comme le vaccin contre le virus respiratoire syncytial, le vaccin contre les streptocoques du groupe B et les vaccins pour les maladies endémiques dans les pays en développement ou intermédiaires, les vaccins contre la dingue, dont l'OMS a accompagné de façon assez étroite les essais cliniques. Aujourd'hui, ce vaccin n'a pas une grande traction dans les programmes de santé publique, donc on demande moins l'avis de l'OMS. Par contre, le vaccin contre la malaria, qui n'a aucune carrière dans le secteur privé et est véritablement un vaccin potentiellement de santé publique mais dont l'efficacité et la réactogénécité restent quelque peu incertaines après les essais cliniques donc il va falloir que nous nous engagions maintenant dans des programmes pilotes. Et il y a des améliorations de certains produits, par exemple un nouveau vaccin conjugué contre la typhoïde, produit déjà disponible sur le marché indien. L'OMS étudie ce sujet de près et va faire de nouvelles recommandations.

Intervention – Au sujet de l'exemple que vous avez cité sur le signal français pour la vaccination HPV et Guillain-Barré, pour lequel vous avez dit que vous aviez sollicité plusieurs pays mais que personne n'était intéressé, est-ce que c'est parce qu'il n'y a pas de ressources derrière ? L'OMS peut-elle financer les études comme celles-là, lorsqu'un signal émerge d'un pays ? Ou bien êtes-vous limité par le fait qu'il y a les agences de régulation nationales ou internationales dont c'est plutôt le rôle de promouvoir voire, d'exiger ce genre d'études ? Jusqu'où pouvez-vous allez quand vous avez l'impression qu'il y a un point à explorer ? Jusqu'où pouvez-vous aller pour faire en sorte que les études soient faites ?

M. ZUBER (OMS) – Tout d'abord, des études publiées par les Etats-Unis dans le « *Vaccing Safety Datalink* » en Scandinavie, n'ont pas trouvé cette association. Il y a effectivement eu une disproportion de cas mais une étude française a examiné une vingtaine de pathologies. Donc statistiquement, il est possible qu'il y ait une déviation. Notre préoccupation par rapport au virus contre le papillomavirus est vraiment le fait que – évidemment c'est un très bon produit de sécurité, j'ai tenu à ce

que mes filles en bénéficient – mais en tant que fonctionnaire de l'OMS, notre plus grande préoccupation est qu'il n'est pas utilisé là où il devrait l'être le plus et de manière absolument indiscutable. Nous étions donc intéressés de voir si nous pourrions mener une étude dans certains pays émergents l'utilisant, qui sont nombreux, et nous avons contacté à cet effet un réseau de spécialistes du syndrome de Guillain-Barré, qui ont reconnus une cohorte de plusieurs milliers de cas du syndrome de Guillain-Barré. Le centre de réseau était Erasmus à Rotterdam. La première chose qu'ils ont faite pour nous a été de voir le nombre cas, sur 2 000 cas de Guillain-Barré, qui se trouvaient dans les groupes d'âge les plus avancés. En fait nous nous sommes retrouvés dans une impasse méthodologique. Nous n'avons aucune raison d'aller nous-mêmes faire des études en France ou au Royaume-Uni. Et nous n'aurions de toute façon pas le pouvoir statistique pour parvenir à répondre à la question actuellement.

M. FISCHER, Président – Tout le monde semble éclairé et satisfait : je vous remercie beaucoup.

Audition 18 : Pr Daniel FLORET, ancien Président du Comité technique des vaccinations (CTV)

M. FISCHER, Président – Merci beaucoup d'être venu discuter avec nous d'un sujet que vous connaissez bien.

M. FLORET (CTV) – Comme vous le savez, je suis pédiatre**,** professeur de pédiatrie à Lyon, j'ai fait de la clinique, je me suis occupé de réanimation mais aussi beaucoup de maladies infectieuses, ce qui m'a amené très tôt dans ma carrière professionnelle à la présidence du Comité technique des vaccinations de 2007 à voilà quelques mois.

J'ai fait une diapositive de conflit d'intérêt, car comme vous le savez j'ai été attaqué et de manière diffamatoire sur mes soi-disant conflits d'intérêt durant ma présidence. Ma DPUI annualisée est à jour sur le site du Haut-Conseil. J'ai eu une vie avant le CTV. Il est vrai que j'ai eu des liens de nature non-financière avec l'industrie. Comme beaucoup, j'ai assisté à des congrès avec les firmes, j'ai réalisé quelques essais cliniques etc. Tout cela a été totalement déclaré et a cessé lors de ma prise de fonction à la présidence du CTV. Je suis actuellement président bénévole du groupe d'études en préventologie, qui est la structure d'expertise de mesvaccins.net.

La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé comme le dit la loi de 2004. Elle va forcément changer, puisque ce n'est plus de l'avis du Haut Conseil de la santé publique, car la structure d'expertise va passer du Haut Conseil de la santé publique à la HAS. Toujours est-il que ce que l'on souhaite, premièrement, c'est que la ministre chargée de la santé prenne réellement en charge

la gouvernance de la vaccination ; il me semble que nous avons beaucoup pêché là-dessus par le passé. Je pense que dès lors que les autorités acceptent les recommandations des experts – ce dont ils ne sont pas obligés – elles doivent ensuite les assumer. C'est-à-dire qu'il ne doit pas y avoir d'ambigüité sur l'appropriation, ce n'est pas le calendrier vaccinal du CTV ou du BEH, c'est le calendrier vaccinal du ministère de la Santé qui se doit de faire la promotion des vaccinations qui ont été recommandées et acceptées. De même lors des crises sanitaires liées aux vaccins, il convient quel les autorités de santé prennent leurs responsabilités dans la crise et c'est au ministère de la Santé qu'il revient d'organiser les réponses aux attaques et les montées au créneau. Ceci n'a pas été fait et je pense que si 20 ans après, nous n'en n'avons pas terminé avec les polémiques sur l'Hépatite B, c'est parce que depuis ce temps, les pouvoirs publics n'ont fait que « faire le dos rond » en attendant que cela passe. Mais cela ne passe pas.

Le deuxième souhait que je formulerai est l'amélioration de l'expertise. Il va y avoir un transfert du CTV à la Haute Autorité de Santé. A titre personnel, j'ai été très souvent interviewé sur le sujet et cela n'a jamais été un sujet tabou. Mais il faut que ce transfert soit un motif d'améliorer l'expertise et pas seulement une mesure cosmétique. Cela doit être l'occasion d'améliorer l'expertise en donnant au futur CTV les moyens de son fonctionnement, qu'il n'a jamais eus dans le cadre du Haut Conseil de la santé publique et notamment les moyens d'aller davantage dans l'« *Evidence based medecine* » avec les moyens de s'aligner sur les grands équivalent européens du CTV.

M. FISCHER (Président) – De façon concrète, que cela signifierai-il ?

M. FLORET (CTV) – Cela veut dire par exemple, qu'il faut faire baser ces recommandations avec des système de type « GRADE », avec des revues systématiques de la littérature, qui soient faites dans les règles de l'art et non sur un coin de table comme cela a été fait par chacun dans son coin, pendant les week-ends etc.

M. FISCHER, Président – Cela veut dire des locaux, des personnels…

M. FLORET (CTV) - Oui des locaux et surtout des personnels qui soient dédiés à cela et…

Intervention – Et des ressources…

M. FLORET (CTV) – Oui des ressources financières, tout à fait. L'autre point clé de ce transfert est de renforcer la cohérence. Tout le monde sait qu'il y a eu quelques divergences entre les avis du CTV et les avis de la commission de transparence qui ont un peu semé la panique, c'est indiscutable. Ce n'est pas parce qu'on va transférer le CTV à l'HAS, que cela va régler les problèmes. Donc il faudra que ceci soit pris en main de façon à éviter ce genre de situations. Et il y a un autre point qui n'a d'ailleurs pas été un point de conflit, le problème des études médico-

économiques qui sont indispensables comme un des éléments de l'appréciation des vaccins. Ces études doivent être indépendantes. Elles ne peuvent être réalisées par des firmes, donc il faut qu'il y ait les moyens de le faire au HAS – qui a la mission de faire les études médico-économiques – et de les faire au sein du CTV de manière collaborative avec la CEESP qui est chargée de cette mission au HAS.

Le point clé est bien sûr l'obligation vaccinale. Je n'ai pas attendu d'être au CTV pour m'interroger sur le bien fondé de l'obligation vaccinale. En témoigne cet éditorial publié en 2006 dans les archives de pédiatrie. Je suis peut-être un peu naïf mais j'ai toujours pensé qu'on ne faisait pas de la santé publique avec des obligations et que la vaccination devait être expliquée, justifiée et consentie. C'est peut-être utopique mais il faut peut-être l'être de temps en temps.

Ceci étant, j'assume totalement le contenu de l'avis du Haut Conseil de la santé publique sur le problème de l'obligation vaccinale. J'en ai été un des rédacteurs pour et j'ai également été une des deux personnes qui ont fait le forcing pour que cet avis qui était congelé par la DGS deviennent enfin public, faute de quoi nous ne serions probablement pas là. Encore une fois, je ne vais pas reprendre dans le détail tous les arguments figurant dans cet avis, mais commencer par indiquer qu'il y a un consensus pour dire que la situation actuelle n'est pas tenable - c'est d'ailleurs la conclusion à laquelle était arrivée Sandrine Hurel -, il n'y a pas de justification épidémiologique actuelle aux recommandations vaccinales qui portent sur les trois vaccins. Le fait d'avoir des vaccins recommandés et des vaccins obligatoires discrédite les vaccins recommandés qui sont pourtant largement aussi importants. On a plus de chance de mourir d'une méningite à pneumocoques que de mourir de la poliomyélite ou de la diphtérie aujourd'hui. Le fait que l'on mélange dans les vaccins combinés - qui sont un vrai progrès pour les enfants – des valences obligatoires et des valences recommandées rend l'obligation illisible. Je n'irai pas jusqu'à parler d'atteinte à la liberté individuelle, mais tout de même, il y a un paradoxe entre le fait d'obliger les gens à se vacciner et de dire ce que dit la loi du 4 mars 2002 – que j'approuve totalement – qui dit que toute personne est en mesure et a le droit de refuser des soins, fussent-ils critiques. Je sais bien que le vaccin n'est pas de la protection individuelle, mais collective. Il n'empêche qu'il y a tout de même un « *gap* » entre dire à la fois : *« Vous êtes en détresse respiratoire, si je ne vous intube pas, vous allez mourir. Vous avez le droit de refuser. »,* et dire dans le même temps : *« Mais par contre vous devez absolument être vacciné contre la diphtérie* ». Il y a tout de même un fossé. Même si le Conseil constitutionnel a dit que l'obligation était constitutionnelle, il y a tout de même un problème ». Et il y a également ce problème des régimes indemnitaires différents pour les vaccins obligatoires et les recommandés qui amène à indemniser des gens pour des effets secondaires qui n'existent pas et sèment totalement le trouble. Car à partir du moment où l'on indemnise un effet secondaire, cela signifie qu'on le reconnait, confer sclérose en plaques et hépatite B dans le milieu professionnel. Donc voilà en gros les arguments qui ont soutenu cet avis du Haut-Conseil.

Ceci étant dit, il est tout à fait légitime d'avoir une crainte de voir chuter les couvertures vaccinales en cas d'obligation. Mais enfin, personne de raisonnable, même s'il est en faveur de la levée de l'obligation, ne souhaite que ceci entraîne une chute de la couverture vaccinale.

Premier point, il me semble qu'il faut sortir l'obligation vaccinale de la loi, qui n'est d'ailleurs pas appliquée et est contournée tous les jours. Bien sûr que théoriquement, un enfant non vacciné ne rentre pas à l'école. Mais les mères inscrivent les enfants à l'école et certaines les inscrivent alors qu'ils ne sont pas vaccinés. Des signalements sont faits pour les enfants non-vaccinés. La réponse de la justice est totalement imprévisible. Et je vous donnerai pour exemple le fait d'avoir soigné voilà assez longtemps, un enfant qui était dans une secte et qui avait contracté un tétanos sans être vacciné : il avait un faux certificat. Le médecin et la mère sont allés en prison à cause du faux certificat, mais l'enfant n'a pas été vacciné. Il ne l'a été que lorsqu'il est devenu adulte et est sorti de la secte. Donc c'est une blague de dire qu'il y a une obligation vaccinale. Nous sommes incapables de l'appliquer. Et il existe des pratiques de contournement. Bien sûr que les faux certificats sont prohibés par la loi. Bien sûr que le fait d'administrer à un nourrisson un vaccin qui est fait pour les adultes, c'est de la mauvaise pratique. Mais il faut le mettre en évidence. Et cela crée des situations dangereuses. Autre exemple, le cas de tétanos récent à Tours. En enfant se présente aux urgences avec une plaie. Il a un carnet de vaccination à jour, on ne lui fait rien. 15 jours après, il développe un tétanos. Il n'était pas vacciné. Si on avait su qu'il n'était pas vacciné et lui aurait fait des immunoglobulines et il n'aurait pas contracté de tétanos. Donc actuellement, on dissimule des choses et on laisse des enfants non-protégés sans le savoir car ils sont en possession de faux documents. Il y a bien sûr quelques procès pour des familles ne voulant pas faire vacciner les enfants. Ils sont très médiatisés mais ne servent qu'à raviver les polémiques et c'est contre productif lorsque cela ne débouche pas, ce qui est fréquent, sur une condamnation des familles. Car il y a toujours un vice de forme. Finalement, encore une fois, l'obligation existe, mais lorsqu'on ne la respecte pas, il ne se passe rien.

Est-ce que la chute des couvertures vaccinales est inéluctable ? Pas forcément. Je vous rappelle que les italiens ont des obligations vaccinales assez proches des nôtres. C'est dans la loi mais ils ne l'appliquent pas et Vénétie a levé les obligations vaccinales en 2008. Les couvertures vaccinales y ont baissé maies demeurent tout à fait acceptables. Et d'autre part, dans les provinces qui ont gardé l'obligation vaccinale, les couvertures vaccinales ont baissé dans les mêmes proportions. Bien sûr que les Italiens n'ont pas fait le grand saut en levant l'obligation au plan national, notamment en raison de craintes pour le sud de l'Italie avec des enquêtes montrant beaucoup d'hésitations. Mais ils ne sont pas non plus revenus sur la levée de l'obligation en Vénétie.

Il faut tout de même rappeler que toutes les enquêtes montrent que l'élément décisif du choix de faire vacciner ou non son enfant, c'est l'opinion du médecin traitant. L'un

des problèmes majeurs est que 24 %des médecins sont hésitants, peut-être parce qu'ils ont perdu la confiance avec le Ministre, avec le ministère de la Santé. L'un des point clés, si l'on veut remettre la vaccination sur les rails, est de rétablir la confiance entre ceux qui la commandent et ceux qui la font.

Maintenant, est-il choquant d'exiger des vaccinations pour l'accès des enfants aux collectivités ? Personnellement, cela ne me choque pas, à condition que l'on dise quelle maladie et que l'on pose des critères. Les critères sont à mon avis la prévention d'une maladie grave, une maladie qui circule effectivement, ou dont on sait qu'elle réapparaitrait inexorablement si la couverture vaccinale chute et avec un vaccin générant une immunité de groupe : la coqueluche, l'hémophilus, le pneumocoque, le ROR, le méningocoque, l'hépatite b. Pour la diphtérie, on ne peut pas dire qu'elle circule chez nous. Mais par contre, nous savons que la chute de la couverture nationale ferait réapparaître la maladie. Donc je crois qu'on ne peut pas retirer la diphtérie de la liste. Il faut rappeler ce qu'il s'est passé en Russie en 1993, lors de l'implosion du système soviétique. La vaccination des nourrissons s'est arrêtée et la diphtérie est réapparue, affectant principalement les adultes. La couverture élevée des nourrissons face à la diphtérie est clairement le rempart à la réintroduction de la maladie. Si l'on dit que l'on doit exiger certaines vaccinations pour les enfants, on ne peut retirer le vaccin contre la diphtérie.

S'agissant du tétanos, c'est une vaccination égoïste, qui ne protège que le vacciné. C'est une maladie rare et il est certain qu'un risque élevé existe pour les non-vaccinés. C'est une protection individuelle et si on veut être logique avec l'esprit de la loi Kouchner, finalement un adulte peut très bien accepter le risque, cela le regarde. Par contre peut-on accepter qu'un parent fasse courir le risque à un enfant ? C'est un vrai problème pour lequel la justice n'est pas claire et nous aimerions que ce point soit éclairé. Dans quelle mesure des parents peuvent-ils prendre des décisions qui sont clairement des mises en danger de la vie d'autrui. Je n'ai pas souvenir que ce genre de poursuites aient été faites contres des parents. De plus, la responsabilité de la collectivité pourrait être en cause. Car si un enfant se blesse à l'école et attrape le tétanos, elle peut être tenue pour responsable. Donc là encore, je crois que si nous devions exiger la vaccination pour l'école, il faudra laisser le tétanos.

M. FISCHER, Président – Je n'ai pas vu apparaître la polio ?

M. FLORET (CTV) – La poliomyélite, c'est non.

Intervention – Si on ne met pas la polio dans la liste, alors revient la difficulté que tu as évoquée sur les vaccins combinés avec des vaccins recommandés…

M. FLORET (CTV) – J'ai oublié la polio c'est vrai. Je suis d'accord, c'est un vrai problème. C'est un oubli important. Mais pour moi, la polio ne remplit pas les critères, avec cependant le problème que vous signalez.

Alors, il y a tout de même un point lamentable en France, qui est que nous sommes incapables de faire des campagnes de rattrapage de vaccination dans des situations épidémiques ou dans des situations om les objectifs d'impact de la vaccination ne peuvent être atteint par une vaccination opportuniste. Et je pense que nous aurions dû faire une campagne de rattrapage contre la rougeole durant l'épidémie de 2008-2011, nous n'avons pas arrêté de le dire, nous n'avons pas été entendu. Je pense que c'est une faille majeure du système français. On fait cela partout ailleurs, y compris dans les pays les plus reculés d'Afrique et nous sommes incapables de le faire en France.

M. FISCHER, Président – Et quelles en sont les raisons ?

M. FLORET (CTV) – C'est parce qu'il n'y a pas de courage politique.

M. FISCHER, Président – C'est purement au niveau politique ? Pas logistique ?

Intervention – Si je peux me permettre, pour avoir été aux premières loges des alertes que nous avons essayer de faire passer auprès du Ministère en voyant s'accumuler les fiches DTO. L'impression que nous avions était que même quelques centaines de cas de rougeole, ce n'était rien. On nous renvoyait le fait que jadis, il y en avait 800 000 par an. L'important est la capacité de mobiliser le politique sur des maladies qui sont proches de l'élimination et pour lesquelles l'intérêt, comparé aux grands enjeux de santé publique que sont les maladies chroniques et dégénératives, est toujours très difficile à faire entendre. Il a fallu attendre le pic de 2011 et les 10 décès pour que cela bascule quelque peu et que le Ministère se mette à communiquer et à demander des enquêtes.

M. FLORET (CTV) – Oui mais vous savez comme moi qu'on avait dit dès le départ que nous avions une poche de réceptif qui était à l'époque de 2 millions dans la tranche d'âge ou d'ailleurs le feu a pris. De plus, le problème n'est pas tranché puisque la France s'était engagée à éliminer la rougeole. Nous aurions d'ailleurs dû l'éliminer en 2005. Alors que nous savons très bien que nous avons encore une poche de 1,5 millions parce que l'épidémie est passée, parce qu'il y a certainement eu une réelle amélioration de la vaccination. N'empêche, nous ne sommes pas du tout à l'abri d'une nouvelle flambée épidémique de la rougeole. A l'époque, certains ont dit qu'il fallait rendre le vaccin obligatoire. Non**.** Rendre le vaccin contre la rougeole obligatoire n'aurait conduit qu'à vacciner les nourrissons, sans rattrapage. De plus, je pense que ce n'est pas ce qu'il fallait. C'est ce que font les autres pays. C'est ce qu'ont fait les Anglais dans la polémique, menant à une chute de la couverture vaccinale et une réapparition de la rougeole. Ils sont restés droits dans leurs bottes en faisant une campagne de rattrapage.

M. FISCHER, Président – Mais cela a mis dix ou quinze ans.

M. FLORET (CTV) – Oui, mais ils l'ont fait. Nous ne l'avons pas fait et ne l'avons même pas envisagé.

Autre exemple, tout de même un peu scandaleux : nous sommes le seul pays au monde qui introduit une vaccination contre le méningocoque C, et dans lequel l'incidence des infections invasives à méningocoque C augmentait dans toutes les tranches d'âge. Le seul pays. Peut-être les Suisses.

Intervention – Je ne suis pas d'accord quand vous parlez d'augmentation dans toutes les tranches d'âge.

M. FLORET (CTV) – D'accord. Cela a rebaissé depuis. Mais globalement, il y a eu une augmentation et notamment chez les nourrissons qui sont la cible préférentielle des infections invasives par méningocoques et qui devaient être protégés par l'immunité de groupe. Pourquoi n'avons-nous pas fait cela, pourquoi n'y sommes-nous pas arrivés ? Parce qu'on avait très bien montré par une modélisation très sophistiquée que le poids essentiel de la vaccination c'était l'immunité de groupe. Et nous ne l'avons pas eu, puisque nous étions à quelques pourcents de couverture vaccinale dans les tranches d'âges adolescent- adulte jeune qui sont les tranches où la maladie se transmet. Actuellement, la France qui est un pays riche, paye à la fois la vaccination et la maladie. Là, on aurait dû faire une campagne de rattrapage pour cibler ces tranches d'âges compliquées à vacciner. Je sais bien que ce n'est pas simple. Mais si l'on part de l'idée qu'on n'y arrivera pas, nous n'y arriverons pas.

Autre point, il me semble que la vaccination devrait pouvoir être réalisée sur le lieu de vie. Cela concerne la médecine scolaire, universitaire, du travail pour les mises à jour, pou r le rattrapage pour les adolescents. On a inscrit dans le plan cancer qu'il fallait une couverture vaccinale HPV de 65 %, je ne vois pas comment nous allons y arriver, si nous n'allons pas vacciner les filles là où elles sont.

M. FISCHER, Président – Et les garçons ?

M. FLORET (CTV) – Nous pensons qu'il faut commencer par vacciner les filles.

M. FISCHER, Président - Et si l'on vaccine les filles, cela ne vaudrait pas le coup de vacciner les garçons ?

M. FLORET (CTV) – Si l'on vaccine les filles, on protège les garçons, de nombreux éléments le montrent.

M. FISCHER, Président – Et si l'on vaccine les garçons, on protège les filles ?

M. FLORET (CTV) – Oui, mais pour les garçons, c'est quasiment un vaccin à bénéfice individuel direct très faible.

M. FISCHER, Président – Nous avons entendu Patrick Yeni sur l'incidence actuelle des cancers oropharyngés HPV plus, qui est devenue plus importante que celle du col de l'utérus.

M. FLORET (CTV) – Oui, mais la preuve de l'efficacité n'est pas apportée. Quoi qu'il en soit, un nouveau papier canadien de modélisation montre très bien que le point

clé c'est tout de même la vaccination des filles, ce qui permet de protéger les garçons. Et si l'on veut éliminer les HPV oncogènes, en effet, il faut vacciner les filles et les garçons avec une couverture vaccinale de 81 %.

M. FISCHER, Président – Si je peux me permettre d'insister. Il faut que nous en discutions ici car nous serons amenés à en rediscuter ensuite. Au-delà des arguments directs de protection éventuellement discutables sur les hommes, s'il était dit que vacciner les jeunes hommes était aussi nécessaire que de vacciner les jeunes filles, cela n'augmenterait pas l'acceptabilité du vaccin chez les filles, en ôtant la connotation sexuelle ?

M. FLORET (CTV) – Ce n'est pas ce qui a été observé aux Etats-Unis. Les Américains ne sont pas les Français, mais ce n'est pas du tout ce qui a été observé aux Etats-Unis, cela a même été le contraire.

M. FISCHER, Président – C'est à dire ?

M. FLORET (CTV) – La couverture chez les filles a plutôt diminué au moment de l'introduction de la vaccination des garçons.

M. FISCHER, Président – C'est tout de même très au-dessus de ce qui se passe chez nous ? Chez nous, c'est l'échec quasi-complet.

M. FLORET (CTV) – Oui, tout à fait.

M. FISCHER, Président – Il est difficile de faire plus bas que…

M. FLORET (CTV) – Nous somme d'accord. Mais nous ne nous en sommes pas donné les moyens non plus. La vaccination en médecine scolaire, cela marche : 90 % chez les Anglais et les Ecossais par exemple. L'Australie, 80 et quelques pour cent. Mais ceci étant, je conçois que concernant l'HPV garçon, le débat n'est pas clos. C'est bien évident. Mais nous avons estimé qu'en France, notre priorité était de vacciner les filles.

Intervention – Juste pour poursuivre le raisonnement, derrière nous avons du mal à imaginer qu'avec 17 % de couverture de vaccination des jeunes filles alors que nous avons un message très clair qui est la prévention du col de l'utérus, qu'en recommandant la vaccination des garçons - pour lesquels nous n'avons pas réellement de données, ni d'efficacité du vaccin, ni épidémiologique sur un risque d'un ordre de grandeur comparable, que l'on ferait mieux chez les garçons, voire même aussi bien.

M. FISCHER, Président – Si je peux argumenter dans l'autre sens, il y a tout de même des arguments théoriques laissant penser que c'est efficace, même si ce n'est pas prouvé aujourd'hui, il serait tout de même étonnant que cela ne fonctionne pas, que cela fonctionne pour le col et pas pour les lésions europharyngées. Ça, c'est sur

le plan théorique. Et sur le plan pratique, est-ce que le fait de désexualiser la vaccination ne serait pas une façon d'améliorer globalement la couverture. ?

M. FLORET (CTV) - Peut-être**.** Sur la désexualisation, nous sommes d'accord. Mais il existe un autre argument qu'on ne peut nier, qui est un argument administratif. On ne peut écrire que l'on vaccine les garçons pour la prévention du cancer de canal anal qui est exceptionnel chez les hommes, hormis chez les homosexuels, ou pour la protection des condylomes, qui ne sont pas un problème de santé publique. Nous n'avons pas le droit d'écrire que c'est pour la protection contre les cancers ORL. On nous sauterait dessus tout de suite.

M. FISCHER, Président – Il est possible d'écrire qu'indirectement, c'est pour protéger les femmes contre le cancer du col de l'utérus.

M. FLORET (CTV) – Ça, nous pouvons le dire.

M. FISCHER, Président - Il y a également des choses que l'on peut dire en dehors des textes légaux, dans les textes d'accompagnement.

M. FLORET (CTV) – Oui bien sûr. Mais encore une fois, l'idée était que tout de même que la priorité était de vacciner les filles, qui ont un vrai bénéfice individuel direct.

Faut-il prohiber le principe de l'obligation ? Non. Il ne faut sûrement pas prohiber ce principe, notamment pour les professionnels de santé et il me semble que pour ces derniers, un vaccin devrait pouvoir être rendu obligatoire s'il protège contre une maladie grave, s'il y a un risque élevé d'exposition pour les soignants, s'il y a un risque élevé de transmission soignant-soigné et s'il existe un vaccin efficace, bien toléré et doté d'une balance bénéfice-risque très positive. Pour moi, ce sont les critères qui pourraient rendre obligatoire une vaccination en milieu professionnel, la question étant actuellement en débat.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Il s'agit des milieux professionnels de santé, y compris s'agissant de la deuxième puce ?

M. FLORET (CTV) - Oui uniquement pour les professionnels de santé.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Cela nous donnerait donc quelle liste ?

M. FLORET (CTV) – Aujourd'hui : Hépatite B.

M. FISCHER, Président – Et demain ?

Intervention – Coqueluche, varicelle, rougeoles, répondent-ils à ces critères ?

M. FLORET (CTV) – Absolument. Aujourd'hui c'est Hépatite B avec en discussion coqueluche, varicelle, rougeole qui remplissent ces critères.

Intervention – Parce que d'après-vous, ils correspondent à ces critères ?

M. FLORET (CTV) – Absolument.

M. FISCHER, Président – Et pour la grippe ?

M. FLORET (CTV) – On ne peut pas dire que le vaccin contre la grippe soit efficace.

M. FISCHER, Président – Il n'est pas totalement inefficace.

M. FLORET (CTV) – Mais il ne l'est pas suffisamment pour obliger les gens à se vacciner, le vaccin étant parfois efficace à 15 %. C'est impossible. En tout cas, je n'aurais jamais écrit cela. En revanche, si on nous donne un vaccin grippal efficace à 80 %, aucun problème. Mais j'ai tout de même quelques espoirs, car la communauté scientifique s'est enfin mobilisée et s'est tournée vers les chercheurs et les industriels pour leur dire que cela ne pouvait plus durer et qu'ils voulaient un vaccin grippal efficace. Cela va peut-être bouger.

M. FISCHER, Président – C'est plus facile à dire qu'à faire.

M. FLORET (CTV) – Nous sommes d'accord. Mais il faut également reconnaître que les industriels ne sont pas très motivés, parce que le vaccin contre la grippe représentait des millions de doses…

M. FISCHER, Président – Il y a toujours eu une importante recherche académique sur la vaccination antigrippale.

M. FLORET (CTV) – Académique, oui.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Je ne comprends pas comment ces très bonnes raisons de conserver le principe de vaccination obligatoire peuvent être valables pour les professionnels de santé et ne le seraient pas pour la population générale.

M. FLORET (CTV) – Nous y venons. En termes de population générale, on ne peut pas exclure de manière définitive l'obligation vaccinale. Il me semble qu'une obligation vaccinale est totalement licite, mais de manière transitoire, vis-à-vis d'une maladie grave à risque épidémique, voire d'une menace de résurgence d'une maladie du fait d'une chute de la couverture vaccinale. Si demain nous levons les couvertures vaccinales et que dans trois ans la couverture vaccinale contre la diphtérie est à 70 %, il faudra le rendre obligatoire. Car nous savons très bien que si on ne fait rien, elle va revenir. Pas d'états d'âmes. Avec un vaccin qui présente une immunité de groupe. Puis également un vaccin efficace, bien toléré avec une balance bénéfice-risque très positive. Alors, il faut tenir compte d'une difficulté majeure qui est un vrai problème. Il me semble qu'un vaccin obligatoire devrait pouvoir être pratiqué de manière individuelle. Il est invraisemblable, si l'on devait rendre la coqueluche obligatoire par exemple, d'être obligé de faire tous les quatre ou cinq ans des rappels diphtérie-tétanos-tétanos-polio parce qu'on n'a pas de vaccin coquelucheux non combiné, ce que nous réclamons depuis que je suis au CTV.

M.ZYLBERMAN(EHESP) - Est-il envisageable de limiter l'obligation à une collectivité ? A une région ?

M. FLORENT (CTV) – Pourquoi pas. Mais il faut tout de même se méfier de la régionalisation. ET tout cas, il faut faire en sorte d'avoir un système souple qui ne soit pas inscrit dans la loi, car sinon, dans trente ans, le problème n'aura pas été reconsidéré. Les obligations vaccinales datent de 1938, 1940 et 1964.

M. FISCHER, Président – Lorsque vous avez parlé de l'exigence, vous avez évoqué l'école. Parlez-vous uniquement de l'école ou de l'ensemble des collectivités ? Comme les crèches par exemple.

M. FLORET (CTV) – A la crèche encore plus qu'à l'école.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Si vous dites que cela ne doit pas être inscrit dans la loi, de façon à ce que cela ne soit pas gravé dans le marbre et impossible ensuite à faire évoluer le cas échéant, cela suppose de demeurer dans une politique vaccinale ?

M. FLORET (CTV) – Oui.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Et qu'est-ce qui obligerait le titulaire du ministère à inscrire le principe de l'obligation dans les cas où il faudrait le faire dans la politique vaccinale ? Rien.

M. FLORET (CTV) – Je suis d'accord. Mais il suffit que soit dit par décret qu'à partir de tel jour, telle vaccination est obligatoire. Un décret qui serait levé une fois que le risque s'éloigne.

Intervention – Si je peux me permettre de rester dans cette même direction, un des arguments que vous avez donné en début de présentation contre l'obligation, c'est la difficulté dans les faits de la rendre exigible, de vérifier, de contrôler et de sanctionner. Si l'on vient à un statut d'exigence, alors cela sera beaucoup encore plus difficile. Car si déjà une loi existe, et qu'on n'arrive pas à la faire respecter, comment peut-on imaginer qu'un simple statut d'exigibilité sans contrainte réglementaire forte, permettrait de faire au moins pareil ou mieux ?

M. FLORET (CTV) – C'est une bonne question. Je me suis occupé pendant un temps des crèches de la ville de Lyon, j'étais jeune et naïf, et j'avais imaginé que l'on pouvait dire que le calendrier vaccinal était exigible à l'entrée à la crèche. Evidemment, il y a des gens qui sont allés au tribunal administratif et la Ville a perdu. Mais, c'est cela qu'il convient de changer.

M.ZYLBERMAN(EHESP) - Oui mais en France il n'y a pas les mêmes moyens qu'aux Etats-Unis. En Californie ils ont rétabli la vaccination transitoire contre la rougeole en juillet 2015, et aujourd'hui, la rougeole est éradiquée. Mais les Américains disposent des moyens réglementaires idoines pour faire respecter ce genre de dispositif, ce que nous n'avons pas en France.

M. FLORET (CTV) – Je doute que nous n'ayons pas les moyens administratifs. Ce n'est pas ce que dit la Cour des comptes. Quand aux moyens judiciaires, c'est à nous de les faire évoluer. Encore une fois, cette concertation a pour but de faire évoluer y compris la loi, non ?

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Oui, mais…

M. MAY (CHU Nancy) - Nous avons un peu la même problématique pour les patients tuberculeux bacillifères qui refusent de se protéger. En milieux hospitalier, il n'était pas simple de leur imposer de prendre et de respecter le traitement. Récemment, l'ARS nous a transmis pour la première une note contraignant le patient à rester dans sa chambre en le menaçant de mettre un policier devant sa porte. Jusqu'à présent, cette obligation ne s'était jamais présentée, alors que ces patients représentent un risque pour la collectivité.

M. FLORET (CTV) – Il me semble qu'il existait une obligation autrefois ?

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Elle existe toujours, c'est la charte européenne des Droits de l'homme, article 5. Simplement, il convient de le faire appliquer. C'est pourquoi l'objection était pertinente.

M. FLORET (CTV) – C'est effectivement un vrai problème, mais d'un autre côté, il me semble évident qu'on ne peut demeurer dans la situation actuelle de l'obligation vaccinale inscrite dans la loi que nous sommes incapables de faire appliquer.

M. FISCHER, Président – Il faudrait une loi pour défaire la loi de toute façon.

M. FLORET (CTV) – Oui, c'est clair.

M. FISCHER, Président – Concernant cette diapositive, si l'on adopte la logique de se dire que le principe général de la responsabilisation des citoyens face à la vaccination ferait que nous souhaiterions que cela soit recommandé, exigé, mais pas obligatoire, ne pourrait-on pas imaginer un principe dérogatoire en population générale de manière transitoire, et en dehors des cinq paramètres évoqués ainsi, d'en évoquer un sixième qui serait que le danger en cas de levée d'une obligation, serait qu'il y ait une chute de la couverture vaccinale. C'est tout de même ce qu'indiquent les sondages sur cette question.

M. FLORET (CTV) – Je suis complètement d'accord. J'ai écrit : *« Menace de réémergence d'une maladie du fait d'une chute de la couverture vaccinale ».*

M. FISCHER, Président – Mais au-delà d'une valence, de façon globale.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – La logique, c'est valence par valence.

M. FISCHER, Président – Oui mais justement, dans ma question, je change la logique, je la généralise autrement dit. C'est une façon de lier les deux. Que pensez-vous d'avoir un principe général de responsabilité individuelle et indirectement

collective, mais avec une dérogation temporaire - qui pourrait durer le temps qu'il faut - d'obligation tant qu'on n'est pas en situation de menace de perte de couverture vaccinale ? Cette fois-ci, non-pas sur un vaccin, mais globalement.

M. FLORET (CTV) – Oui, c'est une bonne idée.

Mme DEVICTOR – Concernant la Vénétie, y-a-t-il eu des mesures d'accompagnement avec la levée de l'obligation ? Y-a-t-il eu une campagne de communication ?

M. FLORET (CTV) – Je ne peux pas vous dire.

Mme DEVICTOR – Car ce à quoi vous faite référence c'est du déclaratif, toute chose égale par ailleurs : si on lève l'obligation, ils ne vont pas se faire vacciner. Mais si on anticipe par une sensibilisation, une communication sur la dimension individuelle et collective… Enfin, je pense qu'on ne peut pas l'appliquer juste comme cela. Si on décide aujourd'hui sans accompagnement de lever l'obligation, on aura des problèmes. Mais si on considère que c'est un élément de la stratégie…

M. FISCHER, Président – Je suis totalement prêt à suivre cette idée, simplement, d'un autre côté on ne peut pas non-plus rester en *statu quo.* Cela signifie donc qu'il faut une période intermédiaire ; je la vois plus comme étant une obligation qui pourrait être rebasculée le moment venu.

Intervention – J'avais lu les papiers sur l'expérience de la Vénétie, l'idée qu'il m'en reste est que cette levée d'obligation s'est faite à un moment donné qui n'est pas du tout comparable à la situation actuelle en France. Ce n'était pas du tout un moment où il y avait des une baisse de l'adhésion ou une polémique sur un vaccin en particulier ou sur la vaccination en général, c'était donc un moment plutôt favorable.

M. FLORET (CTV) – Tout à fait.

M. FISCHER, Président – Ce serait une seconde phase théorique vers laquelle on pourrait arriver après avoir récupérer la confiance des citoyens.

M. FLORET (CTV) – Mais il ne faut pas être naïf. Pour passer entre les polémiques en France il va falloir se lever tôt.

M. FISCHER, Président – C'est pour cela qu'il faut un moment.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – C'est une véritable doctrine proposée par Daniel Floret, mais il faut également analyser le contexte. Le contexte en France ne s'y prête pas.

M. FLORET (CTV) – Nous sommes d'accord.

Mme MOULIN (CNRS) – Je pense tout de même que toute loi doit avoir un préambule qui l'explique. Mais je pense que dans le contexte actuel l'abandon même avec les raisonnements de l'obligation qui pourra être remodulée à l'avenir, apportera une portée symbolique qui est qu'on recule d'une certaine façon. C'est quelque peu

naïf de dire cela, mais c'est un point sensible dans cette espèce de combat qui, pour certains, est engagé.

M. FLORET (CTV) – Je pense que nous ne reculons pas, mais que nous faisons un pari sur la confiance.

M. BRUN (UNAF) – Il est certain que si on communique en disant que l'on retire l'obligation, on risque d'être confronté à cela. Si on dit que l'on lève l'obligation de façon transitoire et qu'en cas de réémergence de certains problèmes liés à la vaccination en général, ou à une valence particulière, on est tout de même sur une position intermédiaire. Je pense que c'est celle qui est intéressante, c'est-à-dire que de part l'observation avec de véritables moyens, on ait une véritable observation par avec des experts indépendants qui fasse qu'à rythme égal, on se réinterroge sur la nécessité ou non la recommandation sur telle ou telle valence.

M. FISCHER, Président – C'est en gros ce qui a été fait en Vénétie si je comprends bien, mais dans un contexte favorable. Nous sommes dans un contexte défavorable.

M. BRUN (UNAF) – Oui il est défavorable si l'on dit qu'on lève totalement l'obligation. Mais en l'occurrence, on ne lève pas totalement l'obligation, mais qu'on la suspend temporairement tout en observant les évolutions, et au besoin la réintroduire, cela passe mieux.

M. FISCHER, Président – C'est une façon logique de raisonner mais on peut éventuellement proposer le modèle inverse qui est que l'on voudrait arriver à la levée de l'obligation mais que c'est trop dangereux et que donc, on attend. On maintient une obligation du coût qui serait forcément étendue et, en même temps, on fait les campagnes d'information adéquates pour faire remonter la confiance et, au bout d'un certain temps, au vu de la situation, on lève.

M. FLORET (CTV) – Je ne suis pas certain qu'il y ait des raisons pour que cela s'arrête. Et, vous verrez ma conclusion, mais finalement [il faudrait] créer une espèce d'électrochoc puisqu'on nous accuse d'être des ayatollahs de la vaccination, de vouloir engraisser les firmes etc. Mais si l'on arrête… Cela fera bien sûr la joie des antis-vaccins qui diront avoir gagné mais si on ne fait rien…

Intervention – La proposition de Nicolas est intéressante. Nous avons le choix entre deux logiques. Soit de dire que nous savons, d'après les études qui ne sont que déclaratives, que si on levait l'obligation vaccinale, il y aurait des drames. On ne peut pas vous le prouver mais on ne peut pas prendre de risques – et nous serons toujours accusés d'avoir des idées préconçues et que rien ne prouve que cela se serait passé. Donc nous serons toujours en position inconfortable. Si par contre, nous faisons le chemin inverse et que nous disons *« On suspend mais attention, s'il y a quatre cas de tétanos par mois, un décès de diphtérie, on remet immédiatement l'obligation »,* on sera en position beaucoup plus confortable. Si aucun problème ne survient, nous aurons eu raison de lever l'obligation, et si un problème se présente,

nous n'aurons aucune difficulté intellectuelle, politique, de communication. Je pense que ce serait plus confortable et qu'il n'y aurait pas grand monde pour protester.

M. FLORET (CTV) – Je suis d'accord avec cette position.

Intervention – C'est une option à considérer.

M. FISCHER, Président – C'est une réelle option.

M. FLORET (CTV) – Je suis d'accord avec cette position mais pas avec celle consistant à attendre que la situation change. Car la situation ne va pas changer.

Intervention – En l'annonçant dès le début, en disant : *« Attention… » …*

M. FISCHER, Président – C'est une option qui a sa logique mais c'est tout de même une expérimentation risquée.

M. MAY (CHU Nancy) - Le risque de résurgence de la diphtérie et la polio est quand même de zéro, vu la circulation épidémiologique de ces maladies actuellement…

M. FISCHER, Président – Pour celles-là, oui. Pour d'autres, non.

M. MAY (CHU Nancy) – Oui mais par rapport aux trois maladies pour lesquelles le vaccin est aujourd'hui obligatoire, reste le tétanos, avec un vaccin qui est tout de même très immunisant. Probablement que si les gens avaient été sous-vaccinés, ils seraient tout de même protégés. Ensuite, la question est de savoir si cela aura un bénéfice ou non sur les autres vaccins qui, aujourd'hui, sont recommandés.

M. FISCHER, Président – Le message n'est pas strictement DTP. Il bave largement sur les autres.

M. MAY (CHU Nancy) – Oui mais quelle est la conséquence sur ces autres vaccins ? Le fait de les rendre tous exigibles augmente-t-il leur couverture vaccinale ? Ou est ce qu'au contraire cela va la faire chuter ? Le pari étant qu'en responsabilisant les gens, cela la fasse monter.

Intervention – Pour la Diphtérie, dans des pays ayant une couverture vaccinale proche de 100 %, il y a eu deux décès en quelques mois. S'agissant du tétanos, nous en sommes à notre troisième cas de tétanos en quelques mois chez les enfants non-vaccinés en France, avec une couverture vaccinale proche de 99 %. Donc quelques points en moins de couverture vaccinale feraient sans doute réapparaître des cas plus nombreux de tétanos.

M. FLORET (CTV) – D'où l'exigibilité.

M. FISCHER, Président – Il existe un scénario « Nicolas bis » - pardon de dire cela – qui serait : on lève l'obligation, mais on instaure l'exigibilité dans les collectivités, on observe et on réagit le cas échéant. Le risque est nettement moindre.

M. FLORET (CTV) – On attend que la situation devienne favorable, mais elle ne le deviendra jamais.

Mme MOULIN (CNRS) - Il me semble qu'il y a un point sur lequel l'opinion est très excitée et qui peut-être serait plus simple à résoudre. C'est la question des valences isolées, des vaccins isolés. Je pense que c'est un point sur lequel nous pourrions donner satisfaction à l'opinion légitimement et qui est peut-être à notre portée.

M. FLORET (CTV) – Les industries ne vont pas bouger. Cela fait des années que l'on dit que la coqueluche…

Mme FITZGERALD (PEEP) - Ne peut-on pas les obliger à le faire ?

M. FLORET (CTV) – Non.

Mme MOULIN (CNRS) – Pourquoi peut-on faire céder l'opinion d'une certaine façon et pas les industriels ?

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Parce qu'ils ont quelques moyens de résistance.

M. FLORET (CTV) – Les industriels se fichent de ce que l'on dit. Nous avons discuté avec les industriels.

M. FISCHER, Président - Le plus nécessaire serait la coqueluche, je pense.

M. FLORET (CTV) – Oui, tout à fait. Mais ils ont toujours dit qu'ils ne souhaitaient pas faire un vaccin qui serait un médicament orphelin et disent que sinon, il faudrait leur donner le statut de médicament orphelin.

Mme MOULIN (CNRS) – Pourquoi pas ?

M. FLORET (CTV) – Oui, pourquoi pas.

M. FISCHER, Président – Même s'il est peu appliqué, ce n'est pas de l'orphelin, car cela représenterait au minimum quelques dizaines de milliers. Mais pourquoi pas.

Intervention – Sans compter que concernant la coqueluche, la situation change, avec de plus en plus de pays qui adoptent la pratique de vacciner pendant la grossesse et donc il y a peut-être un marché qui émerge pour un vaccin monovalent qui n'existait pas voilà quelques années.

M. FISCHER, Président – Nous avons le droit de dire des choses sur cette question.

M. BRUN (UNAF) - Nous pouvons le réaffirmer.

Intervention – Point important, la stratégie qui se décide, et l'un des scénarios, a l'avantage d'être très légère en termes législatif puisque dans ce cas là, ce que l'on ferait me semble-t-il, c'est une suspension de l'obligation vaccinale et non une suppression, puisqu'il y aurait la possibilité de la rétablir. Cela se ferait quasiment

comme une expérimentation. Pour suspendre l'obligation vaccinale depuis 2004, il suffit d'un simple décret.

M. FISCHER, Président – Oui mais l'exigence doit avoir un statut réglementaire. L'exigence ne peut pas être formulée uniquement oralement.

Intervention – Oui mais cela ne passe pas par une modification de la loi.

Mme RICHARD (Médecin santé publique) – Comment fait-on appliquer l'exigibilité dans les collectivités ?

M. FLORET (CTV) – Si un décret stipule qu'il faut avoir été vacciné contre tel virus pour entrer en crèche, le directeur de la crèche devient légitime pour dire que l'enfant n'entre pas s'il n'est pas vacciné.

Mme RICHARD (Médecin santé publique) – Pour l'école, c'est plus compliqué parce qu'il y a une double obligation qui se contredit.

M. FLORET (CTV) – Non car il ne s'agit pas d'une obligation de scolarisation mais d'éducation. Donc ils peuvent être éduqués à domicile.

Mme RICHARD (Médecin santé publique) – Absolument.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Ce n'est pas une bonne solution.

M. FLORET (CTV) – Oui mais certains le font.

Mme RICHARD (Médecin santé publique) – C'est pour cela que les écoles acceptent les enfants non-vaccinés.

M. BRUN (UNAF) – Mais ils ont au moins une possibilité de choix. Soit ils assument leur choix et l'école se fait à domicile, soit non. Mais on est responsable de ses décisions.

M. FLORET (CTV) – Il ne faut tout de même pas perdre de vue que les vrais opposants, ceux étant prêts à faire l'éducation des enfants à domicile etc., représentent 2 % de la population. Pour le reste, ce sont des hésitants. Si on les *booste* parce que le médecin dit que leur enfant doit être vacciné, ils seront d'accord. Si, en plus, un décret stipule l'obligation de vaccination pour l'entrée en crèche, pas de problème.

M. FISCHER, Président - Je rebondis sur cet argument, puisqu'on peut le retourner. Si fondamentalement une très large majorité de la population - dans des conditions *ad hoc* – serait prête à suivre, on pourrait imaginer passer pas un statut temporaire d'obligation. Cela pourrait marcher. Cet argument va dans les deux sens.

M.ZYLBERMAN(EHESP) - C'est ce qui était proposé : un régime transitoire.

M. FISCHER, Président – Avant que Nicolas ne propose son scénario, c'est ce que j'avais évoqué.

M. BRUN (UNAF) – Ils ne sont pas opposés…

M. FISCHER, Président – Quelque peu tout de même, car dans un cas on lève, dans l'autre on l'étend dans la phase initiale, ensuite ils se rejoignent, au bout de « x » années. Mais un argument contre « mon » scénario, est de dire qu'on n'y arrivera jamais. Et si on pense que l'hésitation est un point que l'on peut surmonter, on doit pouvoir y arriver.

M. FLORET (CTV) – J'en suis persuadé et le fait de dire que l'on attend, sera vécu comme un *statu quo.*

M. FISCHER, Président – Il est certain qu'on ne peut pas attendre.

M. MAY (CHU Nancy) - S'il y a une suspension des vaccins obligatoires, que cela entraîne une baisse de la couverture vaccinale des autres vaccins, type rougeole, coqueluche et que cela entraîne une remontée de ces virus, nous n'aurons pas de moyens d'agir. Car il faudrait rendre obligatoire quelque chose qui ne l'a jamais été. D'après le scénario évoqué, on lève l'obligation pour le tétanos et la diphtérie et, si jamais ils réapparaissent, ils redeviennent obligatoires. Mais si jamais il y avait une épidémie de rougeole car sa couverture vaccinale baisse, quels moyens aura-t-on ?

Intervention – Qu'est ce qui empêcherait de le rendre obligatoire ?

M. FISCHER, Président – On peut alors passer d'exigible à obligatoire.

M. FLORET (CTV) – On ne peut pas lier la rougeole avec la diphtérie et autre puisque les vaccins ne sont pas effectués en même temps. On peut lier la diphtérie et le tétanos, à la coqueluche, l'hémophilus, et l'hépatite b puisque ce sont des vaccins prodigués en même temps, mais pas la rougeole. Et je fais remarquer que le vaccin contre le pneumocoque qui n'est ni obligatoire, ni combiné, fait l'objet d'une couverture de plus de 90 % chez les nourrissons. Donc finalement, une haute couverture vaccinale sans obligation est possible. J'en suis convaincu.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – C'est ce qui se passe dans les autres pays européens, mais pas en France.

Intervention – Dans votre liste, avez-vous placé la vaccination à l'hépatite b chez le nourrisson ?

M. FLORET (CTV) – Oui.

Intervention – Pensez-vous qu'elle correspond à vos critères ? Autrement dit, est-il raisonnable de dire qu'il faut vacciner un nourrisson contre l'hépatite b ? Qu'elle correspond à une maladie grave chez le nourrisson pour laquelle il y a une immunité de groupe ? Ça risque d'être difficile à justifier sur la base de ces critères.

M. FLORET (CTV) – Je suis d'accord.

Mme FITZGERALD (PEEP) – C'est un argument qui est régulièrement opposé.

M. FLORET (CTV) – Oui. Mais on a toujours dit que l'on vaccinait les nourrissons car on ne vaccinait pas les adolescents. Si on lève l'obligation vaccinale, ce n'est pas pour autant que l'on va mieux vacciner les adolescents. Je suis d'accord sur le fait que l'intérêt de vacciner le nourrisson contre l'hépatite B…

M. FISCHER, Président – Sur un autre plan, sur un sujet dont nous n'avons pas discuté avec toi pour le moment : faut-il réfléchir ou non à la notion de gratuité ? Autrement dit, est ce que le coût est des vaccins est un problème ou pas ?

M. FLORET (CTV) – C'est l'objet d'une diapositive suivante. Autre souhait, rendre gratuits les vaccins inscrits au calendrier vaccinal. C'est un message extrêmement fort en faveur de la vaccination. En dehors de tout le problème d'accès, financier etc., c'est un message très fort en faveur de la vaccination. En plus de cela, on ne peut pas nier que pour des vaccins chers, dans certains milieux, il y a un problème. Pour qu'une fille se fasse vacciner contre le HPV, si la mère n'a pas de carte vitale, c'est très compliqué et il faut avancer de l'argent. Sur le plan financier, c'est à la marge.

M. FISCHER, Président – 156 millions.

M. FLORET (CTV) – Mais sur le plan psychologique, pour moi, c'est important et ce serait réellement un geste très fort. Dans de nombreux pays, la vaccination est gratuite. Autre remarque, qui s'adresse aux politiques…

M. FISCHER, Président – Certains pays savent acheter les vaccins à un coût bien moindre cher que nous.

M. FLORET (CTV) - Cela veut dire qu'il faudrait changer le système et pas uniquement le politique d'achat car cela signifierait que la vaccination ne serait plus faite dans le milieu libéral, mais dans le milieu public. Personnellement, j'ai toujours considéré que nous n'arriverions jamais à nos ambitions en matière de santé publique, en faisant reposer celles-ci sur un système libéral. Mais ce n'est pas politiquement correct.

M. FISCHER, Président – Est-il inimaginable d'avoir un système de négociation d'achat de type public et de redistribution des vaccins dans le système libéral ensuite ? Abandonner les médecins libéraux dans la vaccination consisterait à prendre un grave recul, au-delà de toute considération politique.

M. FLORET (CTV) – Nous sommes d'accord. Cela supposerait une refonte totale du système. Mais encore une fois, je pense que si l'on veut aboutir dans l'absolu, à des couvertures vaccinales et à des objectifs de santé publique élevés en les faisant reposer sur un système libéral, cela ne tient pas la route. Mais j'entends bien que cela ne se ferait pas en un claquement de doigt.

Intervention – Je ne sais pas s'il y aurait un circuit qui pourrait conduire à cela, mais je tiens tout de même à faire remarquer qu'il y a tout de même un payeur hyper majoritaire qui est la CNAM. Donc la CNAM est celle qui paye mais ne se met pas en position d'être celle qui achète et qui négocie. Quelque part, cela constitue un petit souci.

M. FISCHER, Président – Qui pourrait nous rappeler le circuit actuel, que l'on sache comment il fonctionne ?

M. FLORET (CTV) – Le circuit actuel c'est, en fait, que les firmes négocient avec l'Etat pour obtenir un prix et que ce sont les pharmacies qui s'approvisionnent par le biais des grossistes répartiteurs directement auprès de la firme qui vend le vaccin au prix fixé par le CEPS.

M. FISCHER, Président – Mais le CEPS est une instance publique donc il pourrait avoir une attitude plus ferme dans les négociations de prix.

M. FLORET (CTV) - Les Anglais ont acheté le vaccin rotavirus quatre ou cinq fois moins cher que nous.

M. FISCHER, Président – Vous êtes en train de nous dire que le CEPS ne fait pas bien son boulot.

M. FLORET (CTV) – Je ne dis pas cela.

Intervention – Mais pour avoir, dans une autre vie, beaucoup travaillé sur des marchés de vaccination, les collectivités locales, pour peu qu'elles disposent d'un budget conséquent, achètent des vaccins à des prix pouvant aller jusqu'à 50 % de moins que les prix du marché.

M. FISCHER, Président – Dans les collectivités locales, c'est géré à quel niveau ?

Intervention – Je travaillais pour la Mairie de Paris qui achetait les vaccins pour les PMI et les services de vaccination, avec un budget qui tournait autour de 2,8 millions. Nous achetions des vaccins à des prix qui n'avaient rien avoir avec le prix public, ce qui permet d'en faire beaucoup plus.

M. MAY (CHU Nancy) – Même un CHU paye beaucoup moins cher que le prix public.

M. FISCHER, Président – Autrement, dit le prix payé par le CEPS n'a qu'une valeur indicative.

Intervention – C'est le prix réel pour le secteur libéral.

Intervention – Et le marché le plus intéressant est probablement le marché du service de santé des armées, qui bénéficie de tarifs extrêmement intéressants.

M. FISCHER, Président – Toute la France étant couverte par les conseils généraux, ne pourrait-on pas imaginer que les conseils généraux achètent les vaccins en les négociant au prix le plus serré, et les redistribuent à toutes les pharmacies de leurs départements respectifs, par exemple. Un système public/privé.

M. FLORET (CTV) – Cela doit entrer dans le cadre des lois sur le marché ; je ne peux pas répondre.

M. FISCHER, Président – Les pharmacies libérales achètent aux firmes au prix fixé par le CEPS, qui est supérieur au prix du marché réel en réalité.

Intervention – La question c'est l'arbitrage prix/volume qui est totalement opaque.

M. FISCHER, Président – Il me semble que nous avons des choses à dire sur ce point.

Intervention – Tout à fait. C'est la négociation prix/volume qui conditionne et elle est totalement secrète. Et ce n'est pas la CNAM, qui ne fait que payer et rembourser.

M FLORET (CTV) – Oui c'est totalement secret.

Intervention – Pour continuer sur ce qui disait Véronique, afin d'être clair sur ce qu'on appelle les négociations prix/volume, il faut dire que le prix public du vaccin ne correspond pas tout à fait à la réalité du prix car dans ces négociations secrètes une partie des bénéfices engrangés par la firme est reversée à la CNAM en fonction de clauses qui ne sont jamais rendues publiques. La firme négocie des prix élevés car elle dit que c'est ce dont elle a besoin au niveau international, de maintenir un prix, qui est le prix CEPS. Elle souhaite le maintenir élevé, ce qu'elle justifie par des contraintes de prix européens etc. et, en échange, elle négocie une rétrocession avec la CNAM.

M. FISCHER, Président – Dans d'autres domaines, cela est hautement condamnable.

M. FLORET (CTV) – Et si les volumes sont dépassés, la firme doit rétrocéder.

M. FISCHER, Président – Le problème est que nous nous attaquons là au prix du médicament en général, nous sommes très au-delà du seul prix du vaccin.

Mme MOULIN (CNRS) – On décale nettement le statut du vaccin par rapport à celui du médicament, qui était tout de même historiquement, le premier.

M. FISCHER, Président – On pourrait lui donner un statut à part.

M. FLORET (CTV) – On peut toujours rêver au grand soir mais, en l'attendant, il y a tout de même une chose assez choquante en France, c'est la part très faible su système public dans l'administration des vaccins. Environ 15 %. Il semble que l'on pourrait augmenter cette part en rendant les centres publics de vaccination plus lisibles, plus efficaces et leur donner les moyens de fonctionner, car actuellement

leurs prestations sont fonction de leur budget et donc s'ils ont de l'argent ils disent « Ok, nous allons donner le vaccin HPV gratuitement » et quand ils n'ont pas de sous, ils donnent une prescription et les gens vont chercher leur vaccin à la pharmacie. Là, je pense que les pouvoirs publics pourraient favoriser le système public de vaccination qui pourrait d'ailleurs se regrouper en centre d'achat pour obtenir des prix à la baisse, de sorte qu'ils puissent délivrer gratuitement les vaccins figurant dans le calendrier.

M.ZYLBERMAN(EHESP) - Là encore il y a un élément de contexte. C'est de ne pas reproduire les erreurs de 2009 et exclure du jeu les libéraux, car ce sont tout de même les médecins traitants qui sont la clé de la décision de se faire vacciner, donc il ne faut pas trop le braquer.

M. FISCHER, Président – Déjà qu'il va falloir discuter avec les pharmaciens…

M. FLORET (CTV) - Oui mais actuellement le problème est que beaucoup de gens ignorent que l'on peut se faire vacciner gratuitement en PMI.

Intervention – Ce point-là a été une découverte pour les jurys qui se sont réunis : cette invisible accessibilité qu'ils ont jugée très favorable à l'amélioration de la qualité vaccinale.

M. FISCHER, Président – A-t-on une idée quantitative du surcoût si l'on comparait le prix du moyen du vaccin en France par rapport à nos voisins anglais ou allemands ?

Intervention – S'agissant de la Grande-Bretagne, on ne sait pas car ils arrivent à des prix très bas avec une clause de confidentialité totale sur la négociation.

M. FISCHER, Président – C'est totalement obscur.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Les Anglais ont des fabricants.

M. FLORET (CTV) - Les Allemands se sont beaucoup préoccupés du problème. J'ai eu une grande discussion avec les Allemands à une période où leur but était de trouver le système pour acheter des vaccins moins chers, mais je ne sais pas comment ils s'en sont sortis.

M. FISCHER, Président – Il serait intéressant d'avoir des chiffres pour étayer notre réflexion. Le vaccin est cher, mais en quoi est-il cher ? C'est la question.

Merci beaucoup. Je pense que nous avons eu une discussion riche et qui va nous être utile.

M. FLORET (CTV) – Je rappelle avoir dit ; « Forte attention de la communauté, le pire serait *de ne rien faire ou de faire ».* Et il me semble qu'il faut quelque chose de très fort, quitte à prendre des risques en maintenant un filet. Mais je pense qu'il faut prendre des risques.

M. MAY (CHU Nancy) - Dans la mesure où la discussion que nous avons eue ne concerne pas HPV, si l'on veut augmenter la couverture vaccinale d'HPV…

M. FLORET (CTV) – Il faudrait le mettre à l'école. Oui nous l'avons écrit. Vous le savez bien.

Audition 19 : Pr Joël MENARD ancien Directeur général de la Santé et Professeur émérite de Santé Publique à la faculté de médecine Paris-Descartes

M. MENARD – Lorsque j'étais à la DGS, j'ai travaillé en la matière dans une mesure raisonnable, mais je ne suis plus du tout le sujet depuis 2004-2005. Néanmoins, je pense que je peux vous raconter de l'intérieur ce qu'a été la crise de l'hépatite B et l'analyse que je peux en faire, au meilleur de mes souvenirs d'une part et en sachant que j'ai donné l'ensemble du dossier à monsieur Torny qui est sociologue au CNRS en lui disant que finalement s'il voulait travailler dessus, il en avait l'intégralité. Je lui ai donc laissé deux dossiers, le sel d'un côté et l'hépatite B de l'autre.

L'hépatite B commence pour moi lorsque je rencontre René Demeulemester et Véronique pour la préparation de la Conférence nationale de la santé en d'août 1996 puisque j'avais été programmé pour m'occuper du PHRC de l'époque qui distribue des fonds de recherche pour le milieu hospitalier. Et René Demeulemester me signale en août que les gens qui sont contre la vaccination s'agitent très fortement contre l'hépatite B. Et il me dit : *« Si vous voyez passer un projet sur l'hépatite B, il faudra tout de même faire attention à ce que nous ayons des arguments et que nous puissions voir ce donc il s'agissait* ».

La réunion du PHRC se passe et le projet est présenté en deux versants. Premier versant épidémiologique présenté par Annick Alpérovitch et deuxième versant physiopathologique qui tenterait d'expliquer par quel mécanisme l'hépatite B et la sclérose en plaque peuvent être liée. Le problème est né d'une communication de la Pitié à la Salpêtrière qui signalait des phénomènes de rencontres et éventuellement d'associations entre des scléroses en plaque chez des gens ayant été récemment vaccinés. L'auteur du papier était Emmanuel Touzet, le groupe état celui d'Olivier Lioncamp, qu'à cette époque on retrouve comme conseiller médicale de Jospin. Et par opposition à l'autre affaire le signal qui a été donné par la Pitié à la Salpêtrière et nommément par Emmanuel Touzet l'a été ait de manière neutre, à mon avis correctement. C'est-à-dire qu'on ne peut pas lui reprocher d'avoir lancé une affaire épouvantable : il a observé quelque chose, il l'a dit dans le milieu professionnel, il n'est pas parti se faire interroger par les journaux, il n'en n'a pas fait une affaire. Mais là où j'attire tout de suite votre attention, c'est que lorsqu'on tombe sur des gens moins équilibrés, moins sérieux ou plus arrivistes, ont peut les retrouver ensuite dans une attitude totalement différente, puisqu'ils ont la chance de leur vie de montrer

quelque chose qu'ils ont découvert. Et lorsque cette idée se met dans la tête de quelqu'un, elle peut se comprendre sur le plan psychologique. Je ne porte pas de jugement mais je décris. Mais cela n'est pas arrivé pour le lien entre l'hépatite B et la sclérose en plaque. Pourquoi le projet est-il refusé ? Il est refusé essentiellement parce qu'il traite de deux sujets à la fois : l'épidémiologie et la physiopathologie, sous entendu d'ailleurs pour savoir s'il y a quelque chose mais on explique en même temps comment cela existe, puisque l'hypothèse qui est d'emblée proposée est qu'il y a des parentés antigéniques entre la paroi du virus et les anticorps qui pourraient se faire et qui reconnaîtraient la myéline et entraîneraient des infections désimmunisantes. Vous avez donc d'emblée la physiopathologie de quelque chose dont l'existence n'est pas connue. C'est un phénomène que l'on retrouvera dans d'autres choses.

On explique très souvent en médecine des choses logiques sur des choses qui n'existent pas.

Nous étions donc en situation totale d'incertitude et étant donné que j'avais une grande confiance en Renée Demeulemester et qu'à l'époque je connaissais encore moins la vaccination qu'aujourd'hui, j'ai essayé de faire un nouveau tour de table qui a fait que nous avons séparé en deux les projets. Le projet physiopathologique, mal rédigé, a été éliminé. Et le projet déposé par Annick Alpérovitch qui était une étude de cas témoin de bonne qualité a été subventionné. C'est important de le savoir puisque la crise de l'hépatite B surviendra en octobre 1998, c'est-à-dire à un mois du dépouillement du résultat de l'étude. Des fuites diverses faisaient dire dans le milieu, que nous allions bientôt avoir les résultats. Les journalistes ont commencé à téléphoner et la sauce à monter. Mais le travail avait été fait heureusement par le groupe d'Annick Alpérovitch entre la période où il a été financé, fin 1996 et 1998. S'il n'avait pas été fait, je ne sais pas ce qu'il se serait passé. Nous avions en tout cas au moins un document français. La première alerte sur l'hépatite B est survenue en janvier 1998 – et j'insiste bien sur la manière dont elle a été traitée – par une journaliste de l'AFP qui m'appelle et me dit *« Monsieur Menard, vous allez avoir de gros ennuis sur l'hépatite B, cela s'agite beaucoup. Cela donne des réactions inflammatoires ».* Je vais donc voir les gens de l'art, c'est-à-dire madame Lequellec-Nathan et monsieur Yves Coquin qui me racontent ce qu'il s'était passé et qu'il y a environ six mois ou un an, des réactions fortes signalées en série pouvaient être dues à une erreur dans la concentration du vaccin, que c'était un effet secondaire local et que c'est cela qui était survenu. Il est important de voir la psychologie de Kouchner sur cette question. Kouchner apprend cela le mercredi matin où il menait sa réunion des alertes sanitaires, on lui raconte l'affaire. Il dit : *« Il ne faut pas laisser faire, cela »* et se rend dans le bureau du haut-fonctionnaire de santé qui existe au ministère, il fait venir Lequellec-Nathan et ses amis et il fait une attaque extrêmement forte disant qu'il n'y a jamais rien eu, que tout cela, c'est de la foutaise, que précisément, ce sont de petites choses qui n'ont aucune signification. Et il communique ainsi à l'ensemble des journaux. J'ai été au Canada avec les collègues

pour discuter là-dessus, et ai ensuite donné des cours sur le sujet. J'ai conservé les transparents des journaux avec tous les titres tout à fait intéressants à retrouver. Mais il déclare : *« Circulez, il n'y a rien à voir ».* Autrement dit, premièrement, c'est fait immédiatement. Et ce que j'ai tiré de cela, est que les réactions sur ces problèmes sont toujours différées. Trop lente, la chose est partie. Lorsque c'est parti, je crois qu'on ne rattrape plus grand-chose. Réaction dans les 48 heures. Réaction en oui ou non. Je ne sais pas si elle était bonne ou mauvaise, mais : *« Circulez, il n'y a rien à voir. On a des experts, nous avons travaillé, voilà ce que cela donne. On continue*. ». L'ensemble de ces choses là est toujours fait de la même façon. Il faut une victime, un journaliste et un avocat et à l'époque, il y avait en plus un juge. Ces quatre personnes sont là, ont des journaux, ils existent. Je crois que le journaliste du Parisien s'appelait Giacometti. Cela se passe de la même façon pour toutes les affaires. Le Médiator, la Dépakine… On peut toujours décrypter de cette façon là. La victime, l'avocat, le journaliste et le juge. Il n'y a rien à faire et Kouchner dit : *« De toute façon le ministère a lancé toutes les études nécessaires, il n'y a plus qu'à attendre les résultats qui arrivent bientôt ».* Tout le monde s'est dit *« Bientôt ? Mais quand ? ».* Parce que la durée pour un épidémiologiste est une chose mais celle du journaliste est toute autre. Donc nous savons qu'il va y avoir des ennuis, enfin des questions. Donc fin septembre, je téléphone à Annick Alpérovitch et lui dit « Surtout Annick, je vous demande une chose. Quand vous aurez le résultat vous me prévenez mais n'en faites pas une communication scientifique et dites-moi ce qu'il convient de faire. Je ne veux rien savoir avant que les calculs ne soient complets, c'est-à-dire le ratio en l'occurrence et l'intervalle de confiance ». Je veux ensuite savoir le chiffre, mais c'est là qu'est toute la discussion. Je crois que dans le mode de raisonnement, il en faut pas se tromper. Il faut faire extrêmement attention parce que dire qu'une ligne de l'intervalle de confiance n'est pas au dessus du zéro - c'est-à-dire que statistiquement, il n'y a rien –, moi qui n'ai pas la formation, je me dis : *« Pas de problème, c'est zéro ou ce n'est pas zéro ».* On ne peut faire autrement. Je suis parfaitement conscient que cela ne veut rien dire. Car la pauvre Annick elle a fait son travail avec 800 cas, et on peut estimer ou dire que la puissance statistique de l'étude n'est pas suffisante, que les études cas témoins, cela n'a pas de valeur.

Et c'est là l'erreur que nous avons faite : nous avons organisé une réunion avec tous les journalistes, pour leur expliquer les études hautes-captures, recaptures, le ratio, l'intervalle de confiance etc. Cela a créé une agitation sans nom mais ils avaient toute la vérité.

M.FISCHER, Président – Les journalistes comprenaient-ils quelque chose ?

M. MENARD (DGS) – S'agissant des intervalles de confiance etc. ? Non, rien du tout. Je vous raconte précisément comment cela s'est passé. Se préparant à cela, Kouchner avait vu une première fois qu'il pouvait être entouré de gens très bien. Il était entouré de monsieur Lévy-Bruhl, d'un cabinet de gens compétents, il savait qu'il pouvait compter sur moi et sur Brucker, qui connaissait tout sur la vaccination, monsieur Brucker… Et nous avons donc mené ce dialogue avec les journalistes, tout

le monde étant autour de la table. Les résultats avaient été travaillés. Et c'est là où je vais ajouter des informations supplémentaires. Ce qui est consolant en France c'est qu'en situation de crise, les Français sont formidables. J'ai téléphoné à un certain nombre de gens qui se sont tous mobilisés d'une manière extraordinaire. Ils m'ont tous assuré qu'ils allaient m'envoyer des résultats, mener des discussions. Tous les gens se mobilisent. Et c'est là où je me rends compte qu'ils se mobilisent mais qu'ils ont au départ de sensations, des opinions dont ils ne bougeront pratiquement pas au cours du mois où l'on discute. Cela est dû au fait que personne ne voit le monde du même point de vue. Les neurologues disent, par Lioncamp interposé : *« Moi je n'ai pas d'opinion, je ne veux pas savoir, je ne bouge pas ».* Rien du côté des neurologues. Concernant les hépatologues, j'ai consulté Fèvre, Tchernikov, un épidémiologiste de Rouen, Brichot qui m'ont expliqué combien le cancer du foie était un risque majeur qui surviendrait après la cirrhose, Bréchaut a même écrit une lettre de deux pages sur le mécanisme de l'insertion du virus à l'intérieur des cellules hépatiques pour le cancer du foie, en me disant : *« Si jamais vous allez dans cette direction là, c'est la plus grande catastrophe sanitaire que l'on puisse avoir en France ».* Position des hépatologues. Ensuite, il va y avoir les pharmacovigilants et les épidémiologistes. S'agissant des épidémiologistes, je reviendrai en profondeur sur la notion de « bénéfice/risque » que vous avez utilisée à plusieurs reprises. Nous mettons donc à part cette notion, qui a une logique mais est assez compliquée à comprendre et à appliquer.

S'agissant des pharmacovigilants, ils se sentent toujours attaqués. Comme nous l'avons dite ce matin, la France s'est dotée d'un réseau performant de centre de pharmacovigilance mais d'un autre côté les pharmacovigilants vont vouloir démontrer qu'ils apportent des documents sûrs et qu'ils avaient travaillé. C'était Anne Casto qui était, sous la responsabilité de Jean-Michel Alexandre, responsable et elle avait produit un travail sur les déclarations qui était parfait : on lui signale les cas, elle les collecte, les liste, les fait analyser et mettre à jour de manière à ce que le jour « J » où Kouchner va communiquer la vérité, on sache précisément ce qu'il s'est passé. Et tout cela se fait en bonne collaboration avec REVAB qui est l'association des gens qui s'estiment victimes de la maladie. Ils ont un dialogue permanant avec Casto. Et l'impression que me donnent, non pas Casto, mais les supérieurs ou des gens de l'extérieur, c'est qu'ils ont une occasion unique de montrer que la pharmacovigilance est bonne et sert à quelque chose. Ce qui introduit un biais dans l'analyse des résultats. D'un côté l'hépatologue ne peut pas imaginer qu'on ne va pas prendre toutes les mesures pour empêcher la survenue du cancer du foie dans les 20 ans qui viennent et d'un autre côté, le pharmacovigilant dit *: « Nous avons des signaux oui ».* Mais au fond, cela vaut-il le coup de courir ce risque-là puisque, disent-ils dans l'un des arguments, nous aurons bientôt des médicaments qui traiteront l'hépatite B. Donc pourquoi se mettre sur un vaccin ? J'ai eu une assez forte explication sur ce point – il paraît que l'on nous a entendu hurler dans les couloirs du ministère - avec monsieur Alexandre. Donc il y a eu à l'intérieur des groupes des tensions qui étaient tout de même gênantes et qu'il convenait d'essayer d'arbitrer. Alors le samedi et le

dimanche qui ont précédé la réunion avec Kouchner, Lequellec-Nathan et Coquin, nous avons proposé au Ministre cinq solutions possibles. Ceci était le résultat d'un autre phénomène, qui est que c'est une confusion totale lorsqu'il y a une crise au Ministère, en ce sens où tout le monde téléphone à quelqu'un et on ne sait jamais qui est au courant de quoi. Cela allait de Jospin, à Martine Aubry, à Kouchner, les chefs d'agence, les conseillers des différents ministères. Je me trouvais dans mon bureau avec mes chiffres, mon ratio et mon intervalle de confiance, et au-dessus j'entendais un raffut absolument énorme qui était à mon avis mené par la peur. Les gens à l'époque avaient peur. Un, à cause de l'affaire du SIDA, dont certain avaient été pris dans le tourbillon. Donc je crois qu'ils avaient peur. Et deux, ils avaient lancé une mode intellectuelle intéressante qui était le début de la montée du principe de précaution. Il faut donc que vous imaginiez comment la décision a été prise. Dans le bruit, avec tout le monde qui s'exprime, chacun apportant sa solution. Pour vous donner un exemple s'agissant de la balance bénéfice risque. Etant donné que ce sont les garçons qui présentent le plus de comportements sexuels à risque, et puisque l'hépatite va survenir par la transmission sexuelle, c'est une vaccination dont la balance bénéfice/risque nous pousse plutôt à ne le faire que chez les garçons, puisque la sclérose en plaques touche les filles et que ce sont les garçons qui sont exposés à l'hépatite. Tout cela a fait l'objet de discussions. Tout cela pour vous décrire la difficulté d'une telle situation. J'étais au courant, j'avais la date, et pourtant cela se produit. On ne peut pas empêcher tout cela.

M. FISCHER, Président – Par curiosité, en pensant tout à l'heure à l'intervention de monsieur Zuber, aviez-vous contacté l'OMS ?

M. MENARD (DGS) – Oui, je n'ai cité que les Français. Bien évidemment, il y avait des réunions avec l'OMS et les directeurs généraux de la santé, avec des collègues qui se sont mobilisés. J'ai appris de l'Espagne et de l'Italie, très rapidement, qu'il n'y avait aucun signal. Ils m'ont signalé d'autres études notamment canadiennes. Mais ce qui était gênant et qui je pense est important pour vous, est que la politique vaccinale n'était pas la même d'un pays à l'autre. Et en particulier chez les anglais, qui ne vaccinaient pas contre l'Hépatite B. Pour des raisons qui n'ont peut-être rien à voir avec l'hépatite B comme l'argent, les priorités, une vision différente…

Intervention – Une épidémiologie différente.

M. MENARD (DGS) - Et une épidémiologie différente, absolument. A ce moment les gens disent puisque les anglais ne le font pas, pourquoi nous on le ferait ? C'est un raisonnement qu'on ne peut comprendre. Ce qui est gênant est que dans le monde européen les politiques de santé ne sont pas les mêmes et chacun choisit ce qui l'arrange.

Nous sommes donc arrivés avec ce chiffre « miracle » et personnellement – même si aujourd'hui encore je nourris des regrets -, je ne pouvais entreprendre qu'à partir de l'évidence scientifique. Pas de signaux venus des autres pays, tout ce que j'avais entendu me faisait penser qu'il y avait plus de chance qu'il n'y ait rien, que quelque

chose. Car c'est la seule question. Y-a-t-il quelque chose ou rien ? S'il y a effectivement quelque chose, on entre ensuite dans la balance bénéfice/risque. Mais d'abord, y-a-t-il quelque chose ? Avec les documents que j'ai à disposition, je suis obligé de conclure qu'il n'y a rien. Mais en même temps je sais que cette conclusion n'est pas très juste scientifiquement. Parce qu'une seule étude cas-témoin, avec une puissance statistique faible et un intervalle de confiance étant de 1,8 entre 0,7 et 4,6. Ceux qui voulaient dire qu'i y avait quelque chose disaient qu'on ne pouvait pas laisser passer ce chiffre. Et ceux qui étaient rigoureux, disaient qu'ils ne voyaient rien. On nous disait également de procéder à d'autres études. D'accord, mais les gens veulent la réponse tout de suite. Si on refait des études cela va durer deux, trois, quatre ans et personne ne sera content de ne pas avoir de réponse. Etant donné que je ne me suis posé la question de la vaccination, je me faisais vacciner parce qu'on me disait de le faire, je n'ai jamais pensé qu'il y avait des complications de la vaccination, ce n'était pas ma culture.

Pour tous les autres, il s'agissait de compromis. Le compromis était la solution numéro 2 qui consistait à interrompre la vaccination dans les collèges. Ce qui fut le choix de Kouchner. Et je ne me suis pas dit à l'époque que ce n'était pas le bon. Etant donné que Kouchner avait un an de plus que moi, avait une expérience politique, avait fait de la gastroentérologie, est un homme que je respectais en tant que personne, je me suis dit que mon problème était de me dire : « J'ai soigné des tas de gens, j'ai sauvé des vies en traitant de l'hypertension et tout d'un coup, si je me trompe je vais donner une sclérose en plaque à des gens. Je sais que je n'ai rien fait de mal, je n'ai pas peur. Mais si cela tourne mal, je vais contribuer à créer des malades. Et à ce moment-là, très honnêtement, le fond de ma pensée a été de dire : *« Finalement, je ne suis que le directeur général de la santé, il a voulu être ministre, on prend sa solution ».* Et de plus, quelle autre solution ? Démissionner ? Cela sème une panique d'autant plus importante. Ce n'est pas évident. Il a donc pris cette décision et la présentation en a été totalement catastrophique pour deux raisons. La première est qu'un journaliste inattendu de *l'Impatient* s'est levé et après que l'on ait annoncé qu'il y avait eu plus de 600 cas déclarés, il nous a dit : *« Mais pourquoi vous ne nous parlez pas des 1 200 autres, qu'en avez-vous fait ? »*. Les associations de malades ont été parfaites. Elles se sont levées et ont déclaré avoir tout vérifié, et qu'il n'y avait pas d'autre cas. Le journaliste a dit être certains qu'il y en avait qui étaient cachés. Puis Eric Favreau de Libération a posé une question à Bernard Kouchner d'une manière un peu agressive. Kouchner était stressé même s'il se sentait bien entouré, et a donc répondu de manière désagréable. Et ensuite, le journaliste va interviewer les pharmacovigilants, en la personne de Bégaud. Il s'exprime dans une longue interview qui fait qu'on ne peut pas dire qu'il y a l'unanimité, puisqu'il pense malgré tout qu'il y a un signal. Je vous ai amené les articles. Les articles scientifiques sont parus deux ou trois ans après tout de même. Là, il y a quelque chose d'anormal dans la vitesse. C'est à dire que je suis à peu près sûr qu'aux Etats-Unis ou au Canada, au moment où les résultats sont vus, le papier est écrit dans la foulée. Il y a donc eu un décalage qui est terrible, puisqu'il ravive à distance le phénomène.

D’autant que je vais vous lire l’article car je comprends ce qu’ils ont voulu dire, mais cela ne me convient pas vraiment.

Les résultats de la première étude était celle des centres de pharmacovigilance publiée par Annie Fourrier. *« Les résultats de cette étude ne donnent pas d’argument fort pour éliminer la possibilité d’une association causale entre la vaccination et le premier épisode d’un désordre de démyélinisation puisque le nombre de cas observés pourrait être supérieur aux nombres de cas attendus. Une modeste sous déclaration changera le sens du résultat ».* Ce qui est scientifiquement vrai mais est un langage tellement épidémiologique, que l’homme politique ou la femme politique, ne peuvent s’en servir. La question que l’on a envie de se poser est : « Que concluez-vous ? ».

Et le second article est à peu près du même style : *« Cette étude était suffisamment puissante pour éliminer une forte association entre l’exposition au vaccin de l’hépatite et un événement de démyélinisation».* Cependant, elle ne donne pas une claire indication d’une augmentation modérée du risque après un intervalle de temps court, chez les gens ayant reçus une vaccination par l’hépatite B. On peut dire que l’on n’a pas éliminé le risque. Et j’estime que sur les données actuelles, en tant que scientifique, je me fixe un point de repère et je suis prêt à le tenir et je pense qu’il aurait fallu avoir le courage de le tenir. Et sont ensuite arrivées toutes les études successives qui n’ont jamais en faveur de la liaison entre l’hépatite B et l’événement de *démyélinisation.* Alors que j’avais en horreur la télévision, Delarue m’a fait venir et m’a interviewé et je lui ai dit que j’avais fait vacciner ma petite fille. C’est un argument épouvantable. Et à côté de moi j’ai un garçon de 25-30 ans qui se plaint d’un effet secondaire de la vaccination. Lorsqu’on quitte la salle, on va se faire démaquiller. Il est assis à côté de moi. Et à ce moment, la mère arrive et lui dit : *« Qu’est-ce que tu as été mauvais. Et tu n’as pas été capable d’expliquer ton cas, tu es nul ».* Le pauvre garçon s’est fait engueulé.

S’agissant de la balance bénéfice/risque, c’est un sujet que j’ai beaucoup été amené à travailler dans la communication individuelle. On dit par exemple à quelqu’un qu’il faut le traiter pour de l’hypertension artérielle. Vous lui expliquez les risques etc. Si vous voulez, la littérature sur la communication du risque individuel est énorme. Je l’ai pratiquée et je sais que l’on peut dire aux gens pas mal de chose selon que l’on choisit le risque relatif, le risque absolu, le nombre de sujets à traiter. On peut jouer avec tout cela comme on veut. Et lorsqu’on s’adresse à la population sur le bénéfice/risque, cela veut dire que l’on admet le risque. Une fois que le terme a été lancé, même si la balance bénéfice risque est avantageuse, le risque existe. On en revient à la question fondamentale, y-a-t-il ou non un risque ? Mais l’aborder sur la plan bénéfice/risque c’est tout de même très compliqué d’autant plus que les personnes présentant un risque ne sont pas nécessairement celles qui auraient développé la maladie. Ce n’est donc pas simple.

M. FISCHER, Président – Cela représente une difficulté majeure. Car on ne peut pas dire que la vaccination ne présente aucun risque, ce serait malhonnête intellectuellement, et à l'inverse, si on parle de bénéfice risque on accentue les craintes et le volant risque de l'analyse. C'est donc très compliqué.

M.ZYLBERMAN(EHESP) - C'est une notion absolument incompréhensible pour le grand public. Il faudrait savoir l'expliquer.

M. FISCHER, Président – Avez-vous une solution à proposer ?

M. MENARD (DGS) – Non, c'est pour cela que je ne veux pas trop participer au débat. A la fois sur le caractère, sur la culture, je suis dur sur la médecine. Je crois à la médecine. J'ai soigné environ 12 000 hypertendus dans ma vie et j'ai probablement commis des erreurs une fois sur cent. Tout de même. Cela fait tout de même 120 personnes. J'espère que la balance est positive. Mais le fait que quelqu'un puisse faire une complication suite à la vaccination, je l'avais admis. Mais quand je vois l'immensité du Monde, quand je vois l'immensité du programme de vaccination lancé par les Chinois contre l'hépatite B. Aujourd'hui, cela me semble tellement petit.

Nous avons également eu le problème sur la pilule qui est un sujet que j'avais suivi d'assez près. Les gens acceptaient voilà vingt ans un risque de 1 % ou 1/1000. Aujourd'hui on n'accepte pas un risque de 1 pour 10 000. Donc la sensibilité au risque s'est accrue plus cire que la sensibilité au bénéfice puisque le bénéfice est acquis, on n'y pense pas, on y a droit. Mais le risque est interdit. L'exemple que je voulais prendre est le suivant. Lorsqu'on veut ralentir la vitesse dans un village, on peut dire aux gens qu'il y a un panneau et qu'il faut ralentir. Ou l'on peut mettre des obstacles. Et les autorités savent que les obstacles sont plus efficaces que les panneaux. J'imagine le titre de journaux : *« La vaccination n'est plus obligatoire en France ». « L'obligation de vaccination disparait en France ».* Cela m'inquiète. Et même l'idée de dire que l'on va attendre deux ou trois cas de diphtérie… Ce sera déjà deux ou trois cas de trop, et ce sera peut-être bien plus. Cela m'embête. Donc au fond quand vous interrogez un type comme moi avec l'expérience que j'ai eue, il est du côté dur.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Je me fais l'avocat du diable, mais dans l'autre sens, on n'a pas réussi à expliquer pourquoi la position dure était la bonne. Comme disait Danièle Floret, cela fait plus de 30 ans que nous sommes sur l'hépatite B. Le dernier jugement en appel est sorti au printemps dernier.

M. MENARD (DGS) – Tout comme l'histoire du mercure dans les dents, que j'avais dû affronter et qui date de 1925.

Intervention – Je souhaitais faire une petite remarque par rapport à l'hépatite B. J'ai des données très récentes qui sont intéressantes. Du temps où ou les gens avaient le choix entre deux vaccins, le Pentavalent et l'Exavalent. C'est-à-dire un vaccin avec

hépatite B ou contre hépatite B. Depuis le remboursement de l'Exavalent c'est-à-dire mars 2008 cela progressait chaque année. Et à la dernière estimation avant les difficultés d'approvisionnement, on avait 92 % des vaccinations qui étaient faites avec Exavalent. On ne sait pas très bien quelle proportion des familles savait que dans l'Exavalent, il y avait l'hépatite B. Le pentavalent disparait du marché. On observe une diminution de 5 % de la couverture vaccinale en un semestre. Très inquiets, nous alertons le Ministère et continuons à suivre l'évolution. Six mois après, on refait la mesure, plus de diminution de la couverture vaccinale et la proportion des vaccins qui sont faits avec l'Exavalent est montée à 96 %. Pourquoi ? Parce que les gens n'ont plus le choix. 8 % voulaient du Pentavalent. Ils ont constaté qu'il n'y avait que de l'Exavalent, et on dit qu'ils n'en voulaient pas. Ils ont attendu et ont compris que le Pentavalent ne reviendrait pas, et bloqués par l'obligation vaccinale, ils ont pris de l'Exavalent. Ce qui fait qu'aujourd'hui, on a une couverture vaccinale contre l'hépatite B qui est bien meilleure que celle que l'on aurait eue s'il n'y avait pas eu de rupture de stock du Pentavalent. La question est de savoir à quel prix est-ce qu'on obtient cette couverture vaccinale, quel retour de manivelle entrainera le fait que les gens, un peu contre leur gré, ont été obligés de par l'obligation vaccinale d'accepter une valence qu'ils ne souhaitaient pas ? Mais je crois que c'est un exemple important qui pose de nombreuses questions.

M. ZILBERMANN (EHESP) - Ce que vous dites est intéressant. Puisque ça montre que cela va un peu à l'encontre de ce que disait monsieur Floret précédemment, l'hyper démocratie que l'on prend toujours comme raison pour ne rien rendre obligatoire. En réalité, un peu d'obligations, cela peut marcher.

M. FISCHER, Président – Il s'agissait là d'une obligation bien particulière. S'il n'y avait eu le statut obligatoire, il y aurait certainement eu une chute importante de la couverture vaccinale. C'est donc une information importante également. Cela plaide pour le côté dur de l'obligation ou de l'exigibilité, qui est la version dure-molle.

M.ZYLBERMAN(EHESP) - Exigibilité ou obligation, c'est la même chose.

M. FISCHER, Président – Pas tout à fait, il y a une nuance. Dans les faits oui, mais dans la perception du public, cela fait une différence.

M. MENARD (DGS) – Autrefois je réalisais des topos sur l'hypertension artérielle et j'ai des contacts avec des médecins. J'ai fait le topo autour de l'hépatite B. Le reproche permanent qui est fait et qui risque de vous être opposé, quoi que vous fassiez, est le suivant : *« Vous ne nous avez pas tenus au courant. C'est nous qui devions être tenus au courant en premier, or nous avons découvert cela dans les journaux ».* Qu'est-ce qui c'était passé ? Premièrement à l'époque il n'y avait pas de circuit de distribution pour joindre rapidement les médecins et les pharmaciens. Aujourd'hui, le moyen existe, mais à l'époque non.

Deuxièmement, Christiane DOLLANDER a eu à l'idée de mettre en place une ligne SOS, qui s'est révélée être une bonne idée puisqu'il y a eu 50 000 appels en une

semaine. Mais lorsqu'on évolue dans un milieu, comme vous dans celui de la vaccination, on a l'impression que tout monde attend. Les médecins aujourd'hui sont sur autre chose. Et au moment où vous allez remettre vos conclusions, ils seront sur autre chose qu'on ne connaît pas. Donc je crois que de toute façon, quoique vous décidiez, il faut que la stratégie de communication touche immédiatement les médecins avant de toucher les autres. La question est ensuite de savoir qui communique. Autrement dit, en observant comment communiquait monsieur Kouchner, madame Aubry, madame Touraine, mes collègues anglais, j'ai réalisé qu'il y a une telle méfiance vis-à-vis du politique actuellement que la communication que j'ai vue et que j'ai préféré, est celle de James Cameron arrivant sur le sujet d'Alzheimer, disant qu'il était content de s'occuper de la maladie, qu'il n'était pas compétent sur la question, mais qu'il était venu avec untel qui allait expliquer la politique qui serait menée. Quand la communication va se faire au journal télévisé, c'est différent s'il s'agit d'une communication très professionnelle de la Ministre qui explique avoir confié ceci à tel spécialiste et qu'en voilà les conclusions, que si la Ministre arrive en disant : *« Ecoutez, j'ai décidé que…, je crois que… ».* D'après moi, si c'est la seconde hypothèse, c'est fichu.

M.ZYLBERMAN(EHESP) - Vous avez raison.

M. FISCHER, Président – Cela dit, est-ce que cela ne reflète pas la place assez distincte de l'expert dans le monde anglo-saxon et dans la société française ? L'expert est mieux accepté et plus respecté dans le monde anglo-saxon qu'en France. Cameron a immédiatement le réflexe de prendre l'expert à côté de lui.

M. MENARD (DGS) – Il parait que la vie du DGS d'Angleterre est impossible à cause de cela, au sens où, pratiquement tous les matins ou les deux matins, il allait répondre aux journaux anglais, qui sont épouvantables.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – C'est ce que faisais Davidson au moment de la grippe de 2009. C'était le « *Chief medical officer* » qui faisait le « job » et pas le ministre. C'est très important comme différence.

M. MENARD, DGS – Je crois que nous avons là en main un sujet fondamental dans la santé d'un pays ou du Monde.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – C'est la même chose aux Etats-Unis où c'est le directeur du CDC qui fait ce genre de travail et non le président.

M. MENARD (DGS) – Je n'ai rien contre la presse, qui participe de la démocratie en faisant son travail avec plus ou moins de justesse. Mais il faut en tenir compte dans la réponse, sinon on est « mort ». Voilà, je suis un homme du passé qui vous a montré le passé.

M. FISCHER, Président – C'était très intéressant et illustre bien ce qu'il se passe en cas de crise.

M. MENARD (DGS) – J'ai regardé les brochures du Ministère qui sont de très bonne facture. Il y a tout de même des efforts qui ont été faits. C'est Santé publique France qui a bien fait les choses.

M. FISCHER, Président – J'ai tout de même une question. L'association REVAB existe toujours et a une position extrêmement proactive pour ne pas dire agressive, sur le fait de considérer qu'ils sont victimes et qu'il y a un lien avéré entre la sclérose en plaque et la vaccination par l'hépatite B. Comment analyses-tu cette évolution ?

M. MENARD (DGS) – C'est intéressant des points de vue psychologiques et financiers. Avant d'être directeur général de la santé, je suis médecin. Lorsque les gens venaient me voir en consultation, je regardais comment ils réagissaient. Je crois qu'il y une pathologie de cela. Je le vois à travers l'hypophyse et les contaminations de Creutzfeld-Jacob. Pour réussir à oublier quelque chose qui a été terrible, les gens disent que le but de leur vie est : « Plus jamais cela ». Et à ce moment-là, je crois qu'ils tuent leur propre vie car celle-ci n'existe plus. Et il m'est arrivé de recevoir des groupes de trois personnes qui venaient pour défendre cette position et les autres étaient gênés par la souffrance traduite en agressivité parce que cette mission est devenue primordiale. C'est une chose.

Et li faut reconnaître qu'il y a derrière des intérêts financiers. On ne sait jamais si quelqu'un fait quelque chose pour gagner de l'argent ou pas. Donc, cela ne me surprend pas. Quels que soient les documents, ils ne changeront pas tellement de pensée.

Intervention – Si je peux ajouter une notion historique pour avoir suivi de près cette affaire. Au début, quand l'Afssaps s'est rapproché de REVAHB, REVAHB était bien entendu ravi puisque l'Afssaps venait vers eux pour le demander de mettre à disposition leur base de données de victime. REVAHB a donc fourni tous les cas dont certains n'étaient pas remontés jusqu'à l'Afssaps; certains de ces cas ont été intégré dans les base de pharmacovigilance active hépatite B et donc pour REVHAB, c'était tout bénéfice. Dons au début ils étaient ravis car cela faisait monter le nombre de notifications et cela donnait du poids et du corps à leur hypothèse. Puis, ils ont constaté que l'Afssaps disait : *« Non, celui-ci nous n'en voulons pas, celui-ci ne correspond pas à nos critères ».* Et il y a donc eu un renversement et ils ont vu que finalement, il n'y avait pas de reconnaissance du lien. Il est donc normal qu'ils ne soient pas satisfaits aujourd'hui, par rapport à ce à quoi ils croient. Alors qu'à l'époque ils étaient ravis puisque leurs cas allaient alimenter la base dont ils pensaient que plus elle serait importante, plus cela donnerait de poids à leur hypothèse. Cela explique l'évolution de leur position.

M. MENARD (DGS) – Je pense qu'on ne peut faire évoluer la position de quelqu'un qui est rentré dans ce circuit. Et au maximum, il y a une forme de respect, qui fait qu'on peut le comprendre. Je trouve que c'est plutôt une souffrance pour ces gens là. Et il y aussi des fous qui ont cru que... Monsieur Fischer sait comme moi que lorsqu'on fait une petite découverte au laboratoire, on s'imagine être un génie. Il y a

un moment où on « pète les plombs ». Et quand vous découvrez ou observez quelque chpose, vous y croyez comme il n'est pas permis.

Audition 20 : Pr Jean-Louis KOECK, Service de biologie clinique Bordeaux

M. FISCHER, Président - Merci d'être avec nous. Nous avons la mission d'analyser la relative perte de confiance des citoyens dans la vaccination et de faire des recommandations. Le travail repose sur des auditions telles que la vôtre, sur des enquêtes d'opinion, sur des contributions de citoyens au travers d'un site dédié et sur la contribution de citoyens et de personnels de santé à travers des jurys qui sont réunis et qui vont prochainement nous faire part de leurs propositions et de leurs réflexions. Et il est certain que les éléments sur lesquels vous avez travaillé, à savoir le carnet de santé électronique et le carnet de vaccination électronique, sont importants.

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Je m'appelle Jean-Louis KOEK, je suis médecin biologiste. Je dirige un laboratoire de biologie et un centre vaccination international. Je suis consultant national de vaccinologie pour les armées, et je faisais partie du comité technique de vaccination et je représentais les institutions avant que ce comité ne soit stoppé.

J'étais également président du groupe d'études en préventologie qui était à l'origine de ce projet. Je suis toujours expert pour ce groupe. Et donc je vais vous présenter le système d'information pour la vaccination *mesvaccins.net* qui est une plateforme d'information pour les professionnels et le grand public et qui intègre notamment un carnet de vaccination électronique.

Ce projet est parti d'un constat et de l'existence de plusieurs défis qui sont reliés et que j'ai souhaité ici mettre en évidence, notamment le défi de l'application des recommandations vaccinales. Celui de la perception de la vaccination par les citoyens et les professionnels de santé qui étaient à l'origine de cette nouvelle entité que l'on nomme *Hésitation vaccinale* qui est un sujet complexe qui intègre l'apparition de nouvelles technologies qui ne sont pas pour rien dans l'apparition de cette Hésitation Vaccinale. Je veux parler d'internet et des réseaux sociaux. Il est certain qu'internet peut favoriser la construction psychosociale de maladie ou d'entités particulières. Et la vaccination fait souvent figure de coupable idéal et va permettre d'agréger des opinions convergentes pour fabriquer une entité qui n'existe pas toujours réellement, tout du moins d'un point de vue scientifique. Et il y a le défi de la mise à disposition de données factuelles pour la santé publique.

A l'origine de ce défi, j'ai voulu mettre en évidence le problème de la prise en compte du rapport bénéfice/risque qui représente le cœur du problème. Ce rapport a beaucoup évolué au cours des 20 dernières années de manière quelque peu

insensible. Auparavant, les recommandations vaccinales étaient assez simples et c'était à peu près la même chose pour tout le monde. Aujourd'hui c'est devenu de plus en précis pour de bonnes raisons, puisqu'il faut s'adapter à la diversité des individus et des risques. Elles sont donc devenues extrêmement complexes et paradoxalement, les plus « belles » de ces recommandations ne sont pas appliquées car elles ne sont pas bien comprises. Malgré les efforts des groupes techniques consultatifs nationaux d'une manière générale, ce problème n'existant pas qu'en France. Et il y a aussi une difficulté de gestion de l'information sur la vaccination avec un support aujourd'hui inadapté, pour ne pas dire obsolète, puisque ce support est encore et toujours le papier qui est inexploitable d'un point de vue de santé publique. Et parce que l'information n'est pas structurée de la bonne manière.

Il y aussi, particulièrement en France, une multiplicité, des lieux, des acteurs et des modes d'organisation qui est un véritable frein à la vaccination.

J'ai voulu ici vous montrer quelques exemples de petites questions, que je ne vais pas reprendre une à une. Mais c'est simplement pour vous dire que si je montre cette liste à des professionnels de santé, j'aurais environ entre 0 et5% d'entre eux qui trouveront toutes les bonnes réponses. C'est pratiquement impossible dans le temps nécessairement limité d'une consultation avec une personne. Et donc ceci aboutit à la situation suivante qui est résumée par ce dessin humoristique, à savoir que si vous demandez un avis à un médecin, il va vous dire une chose, si vous demandez à un autre médecin, il va vous dire autre chose, et puis si vous demandez l'avis du commerçant du coin ou de quelqu'un de votre famille, qui va également vous dire autre chose. Et donc, cela nuit énormément à la vaccination, car cela sème le doute, et nous savons très bien que le doute tend à suspecter l'industrie ou autre. Et donc, dans ce doute, on va préférer s'abstenir. Je pense qu'il y a là une part importante du phénomène de l'hésitation vaccinale.

Ce que nous proposons, est un système global de gestion de l'information qui va intégrer tous les acteurs. Aujourd'hui, finalement, il y a beaucoup trop de cloisons et de difficulté de communication entre les acteurs que j'ai fait figurer sur ce schéma : les autorités sanitaires, les experts, les citoyens, les professionnels de santé. On constate aussi bien des problèmes de communication entre citoyens et professionnels, qu'entre professionnels et autorités sanitaires ou entre expert et autorités sanitaires. Toutes sortes de difficulté qui ne nous aident pas à nous y retrouver. L'idée est d'avoir un système qui va permettre de normaliser les messages sur des bases factuelles et scientifiques de façon à ce que le discours tenu soit cohérent. Il peut varier sur le plan de la forme, selon que l'on s'adresse à une personne ou un professionnel de santé, mais le fond resterait le même. C'est le principe général de l'outil. Et au cœur de cet outil, il y a un système expert qui permet à partir de données de base, notamment l'historique vaccinal et des éléments concernant le profil santé au sens large. C'est-à-dire toutes les conditions pouvant déterminer des recommandations vaccinales, nous en avons dénombrées plus de 500. L'âge, le fait d'avoir une maladie chronique, les conditions de vie ou de travail,

l'entourage, le fait d'être enceinte etcetera. Toutes ces conditions doivent être prises en compte pour apporter un diagnostic personnalisé, précis et immédiat de l'état vaccinal.

De manière plus précise, le système expert va répondre à deux questions. La première : compte tenu de ces caractéristiques individuelles que je viens d'énumérer, contre quelle maladie le patient doit être vacciné et pour quelles raisons ? Il s' agit à chaque fois d'apporter une explication fondée sur des éléments scientifiques. Pour répondre à cette question, les experts vont écrire des règles qu'ils vont prendre en compte : l'âge, le sexe, tout paramètre qui peut déterminer une recommandation. Et la même règle va déterminer l'affichage d'un questionnaire contextuel. Ce qui fait que vous n'aurez pas dans ce questionnaire les 500 questions, mais uniquement les questions pertinentes pour un individu donné. L'utilisateur, après validation du questionnaire, va obtenir immédiatement des recommandations précises et personnalisées.

L'utilisateur peut être une personne du grand public ou un professionnel de santé et les messages peuvent être différenciés selon le type de public.

L'intérêt de ce système est que grâce à un outil que l'on appelé Wiki'expert, ce sont les experts eux-mêmes qui rédigent les règles et donc une nouvelle recommandation vaccinale ou la prise en compte d'une pénurie de vaccins par exemple, peut être prise en compte de manière extrêmement réactive, le plus souvent dans un délai inférieur à 48 heures. Sachant maintenant contre quelles maladies je dois être protégé, la seconde question est de savoir si je suis à jour. Pour cela, nous allons prendre en compte de manière précise et exhaustive tous les paramètres pouvant déterminer la réponse à cette question : le nombre de doses, l'intervalle entre les doses, le type de valence, la date de naissance, l'âge de chaque administration, les éléments du profil santé eux-mêmes, les ruptures de stock, de façon à pouvoir dire à chaque individu s'il est à jour ou non, calculer la date de la prochaine dose et afficher des messages d'information pertinents, que cela soit à un citoyen ou un professionnel de santé.

Voici un exemple de ce que cela donne en pratique. A gauche, la liste des maladies contre lesquelles cette personne a été ou devrait être vaccinée. En rouge, pas à jour, en vert à jour et en orange, échéance prochaine. Et vous avez en bleu la condition qui détermine la recommandation. Donc si vous cliquez sur pneumocoque vous allez avoir des informations qui vont vous permettre de comprendre pourquoi la vaccination est importante dans votre situation. Et vous allez apprendre que vous avez par exemple 100 fois plus de risque de développer une infection grave que si vous n'étiez pas splénectomisé. L'idée est que de cette manière, on va augmenter l'impact de la recommandation. Si l'on fait le parallèle avec les médicaments, certains sont efficaces mais qui n'atteignent pas leur cible. C'est un peu le cas des informations sur la vaccination. Ces informations existent et sont même pléthoriques. Je dirais même qu'il y aune surinformation qui présente paradoxalement des effets

négatifs. C'est-à-dire que cette information ne parvient pas à ceux qui devraient être informés pour prendre les bonnes décisions, qu'il s'agisse d'ailleurs du grand public ou des professionnels de santé. L'idée est d'augmenter la concentration sur la cible, l'impact de cette information et de limiter les biais cognitifs.

Vous avez sur cette diapositive, un résumé, une représentation du système d'information utilisé. Vous voyez sur ce schéma que ce qu'on appelle le carnet de vaccination électronique n'est que la partie émergée de l'iceberg du système d'information. Cette interface permet de collecter des données auprès du grand public ou des professionnels de santé. Pour les professionnels, cette interface peut être intégrée aux logiciels métier existants de telle sorte que le professionnel, sans aucune double saisie, va pouvoir enregistrer les informations pertinentes et donc alimenter des données. Ces données vont comporter l'historique vaccinal mais aussi des données concernant le profil santé. Puisque ces données sont importantes à connaître pour déterminer les recommandations vaccinales. Ces données ont vocation à être déposées dans un dépôt public et donc à être gérées par l'Etat directement. C'est l'engagement que nous avons pris, et c'est de cette manière que nous avons entamé une collaboration avec l'agence nationale de santé publique. L'intérêt du système expert est qu'il va pouvoir analyser ces données en temps réel, à l'appui d'une base de connaissance elle-même alimentée par le Wiki 'expert. Cette base va apporter des tables sur les maladies à prévention vaccinale, sur les vaccins, les valences, les règles mises à jour par les experts de façon à pouvoir produire deux types d'actions. Premier type, la personnalisation de l'information que je vous ai montrée tout à l'heure et qui permet d'augmenter la prise en compte de cette information par le grand public, mais aussi par les professionnels de santé. Et pour les professionnels de santé, ce système correspond à un système d'aide à la décision médicale. Et nous avons montré dans le cadre d'une étude réalisée auprès de médecins généralistes, que le simple fait d'ouvrir un carnet de vaccination électronique permettrait de modifier la décision initiale du médecin une fois sur deux. Il y a donc impact très fort sur l'application des recommandations vaccinales pour les professionnels de santé. L'autre intérêt est que la personne elle-même est au courant et peut vérifier l'information que lui a donnée le médecin ou le pharmacien. Et il n'y a plus de discordance entre les messages apportés par différents professionnels de santé concourant au parcours vaccinal : le médecin traitant, le médecin spécialiste, le pharmacien, l'infirmier, les sages-femmes… L'autre type d'action réalisée par le même système expert, est la production d'indicateurs dans des tableaux de bords réservés là aussi aux autorités sanitaires, qu'elles soient régionales ou nationales. Dans ce tableau figureront des indicateurs notamment sur la couverture vaccinale, sur la sécurité vaccinale ou d'autres éléments.

M. FISCHER, Président – Sécurité vaccinale, cela signifie que le système intègre un éventuel événement indésirable.

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Il a cette possibilité. Cela été réalisé uniquement dans le cadre d'une expérimentation avec l'ANSM, ce n'est

pas encore diffusé largement, mais j'ai beaucoup travaillé avec l'ANSM pour y parvenir mais pour le moment cela n'a pas fonctionné, je vous expliquerai pourquoi ultérieurement.

Vous avez ici l'exemple de l'application mobile sur Androïd, elle existe également sur i-Phone. C'est une interface grand public. Nous sommes en train de construire - dans le cadre du programme TSN, Territoire de Soins Numériques Rhône-Alpes – une interface mobile réservée aux professionnels qui je pense augmentera considérablement l'usage côté professionnel et vous pouvez ainsi consulter l'historique vaccinal, vous savez que cela protège contre les oreillons, la rubéole, la rougeole, mais tout le monde ne le sait pas. Vous avez donc un mode « découvert de la vaccination et des recommandations » avec une étape fortement de recommandée, de validation par un professionnel de santé. Et lorsque ces données vaccinales sont validées par un professionnel, elles ne sont plus modifiables par la personne. Elle reste maitresse de ses données, elle peut supprimer le carnet. Mais un carnet validé, ne peut plus être modifié, et est un carnet exact, officialisé.

Le principe est que le carnet peut être crée par la personne ou par un professionnel de santé. S'il est créé par la personne, elle peut bénéficier d'informations personnalisées et s'arrêter là. Mais elle peut aussi partager ses informations préenregistrées avec le professionnel de santé de son choix. Notamment, son médecin traitant, un pharmacien, un infirmier ou une sage-femme. Ce sont les quatre professions autorisées pour la gestion du carnet de vaccination électronique. Le professionnel de santé peut également initier la création d'un carnet, et il y a alors deux destinées possibles pour ce carnet. Soit c'est un carnet qui va être partagé avec la personne et c'est ainsi que l'on tirera le plus de bénéfices de ce carnet, parce qu'ensuite on va pouvoir enclencher une coordination du parcours vaccinal et on va pouvoir dialoguer avec le patient par l'intermédiaire de ce carnet. Si la personne refuse la création de ce carnet ou si le professionnel de santé ne le propose pas, il pourra néanmoins le créer et l'on considère à ce moment là que le carnet est une extension du dossier patient informatisé. Dans ce cadre là, on ne doit pas demander expressément l'autorisation du patient, mais la réglementation CNIL impose l'affichette dans la salle d'attente sur le droit d'accès et de rectification des données. Mais l'hébergement agrée de données de santé dont bénéfice ce dispositif permet la création de carnets sans autorisation expresse. Mais bien entendu, dans ce cas là, seul le professionnel de santé ayant crée le carnet y aura accès. Ce sont les mêmes conditions que ses dossiers patients informatiques.

L'intérêt de ce système est qu'il est centré sur la personne. C'est la personne qui est maître de ces données et va pouvoir décider ou non de partager ces données vaccinales avec le professionnel de santé de son choix. Chaque professionnel sera reconnu et identifié grâce à un système d'authentification forte, typiquement la carte à puce de professionnel de santé et chacun aura des fonctions spécifiques. Par exemple le pharmacien ne peut pas indiquer avoir réalisé la vaccination. Pas

encore… Mais il peut indiquer la délivrance d'un vaccin, ce que ne peut pas faire le médecin, qui pourra par contre valider un profil santé.

Je vais reprendre l'exemple de la splénectomie. Vous avez ici une illustration du parcours vaccinal amélioré grâce à la gestion de l'information à travers le carnet de vaccination électronique. Vous avez par exemple un patient victime d'un accident de la route qui est hospitalisé et on lui retire la rate. Je précise qu'à chaque fois qu'une information est enregistrée, c'est une information structurée. C'est à dire que cela va correspondre à un numéro dans une base de données. Ce numéro représenté par cette case est la splénectomie. Cela permet en un clic d'avoir sur l'interface du logiciel métier à l'hôpital, l'indication que cette personne doit être vaccinée contre pneumocoque, le lupus influenza, méningocoque etcetera. Cette information peut être partagée avec le patient et ensuite avec le médecin traitant à la sortie de l 'hôpital. On peut également y indiquer ses préconisations dans la lettre de sortie de l'hôpital. Le médecin traitant va agir à son tour, prescrire le vaccin, le patient va se rendre chez le pharmacien puis retourner chez le médecin pour s'y faire administrer le vaccin. Vous voyez que le parcours n'est pas simple. Il y a tout un tas d'obstacle. On pourrait très bien imaginer qu'à l'appui de ce système, le parcours soit simplifié en permettant par exemple au pharmacien de délivrer directement le vaccin. Cela éviterait une étape inutile. Chaque étape supplémentaire est une occasion de moins de se faire vacciner. Et à chaque fois, le patient obtient l'information et est maître des es données. Il est très important de l'impliquer et de l'associer à sa décision.

C'est effectivement également un outil de promotion de la vaccination puisqu'on va aider la personne à comprendre la vaccination et on lui donnera les moyens de prendre les bonnes décisions. Cela permettra aussi de s'assurer que le fait de rester non-protégé est le résultat d'une décision volontaire de la personne. Parce qu'aujourd'hui lorsque la personne n'est pas vaccinée, vous ne savez pas si c'est parce qu'elle a oublié, ou parce que le médecin ne l'a pas proposé, ou pense qu'il ne faut pas le faire à tort, ou parce que c'est le patient lui-même qui l'a refusé. On peut donc ainsi enregistrer un éventuel refus du patient ce qui n'est jamais définitif et permet au contraire d'ouvrir une discussion et éventuellement d'avoir un changement d'avis ultérieur. Le fait de mettre la personne en face de ces responsabilités en disant : « Vous ne voulez pas être vacciné ? Très bien, pouvez-vous le signaler ». Cela introduit un changement. Et nous nous sommes rendu compte que cela pouvait déjà entraîner des changements bénéfiques.

Le suivi de la couverture vaccinale n'est pas encore réalisé, mais il figure ici tel que nous l'imaginons. Nous avons tous les moyens pour le faire et ce travail là sera réalisé par l'ANSP à partir des données qui lui sont réservées. Et il y a un début de collaboration en ce sens. Ce qui est intéressant, est le fait que les données soient finement structurées, permet des d'obtenir des données bien plus précises et fiables. On peut déjà calculer la couverture vaccinale en fonction du dénominateur, mais on peut aussi vérifier le caractère approprié des antigènes utilisés, les intervalles. Par exemple, pour qu'un schéma à trois doses soit valable pour le nourrisson, il faut qu'il

y ait un intervalle d'au moins deux mois entre les deux premières doses, aujourd'hui, ce n'est pas vérifié. On ne voit que le nombre de doses. On pourrait donc affiner les calculs et les estimations de protection.

Concernant la sécurité vaccinale et la pharmacovigilance, nous avons réalisé une étude lors de la campagne de vaccination par le Bexsero en Seine-Maritime qui nous a montré qu'on pouvait améliorer la collecte des événements indésirables post vaccinaux en impliquant les personnes elles-mêmes. C'est-à-dire que les personnes reçoivent un message – SMS, e-mail, ou les deux – après la vaccination, qui leur permettra de signaler par exemple 15 jours après la vaccination, la survenue ou la non-survenue d'un événement indésirable. Et donc on peut prétendre à une certaine forme d'exhaustivité. Et ce qui est intéressant, est que l'on a remarqué qu'il y avait des effets très bénéfiques pour le suivi vaccinal pour les personnes et également pour les professionnels. Pour les personnes parce qu'elles ont le sentiment qu'elles sont suivies. Et pour le professionnel de santé, puisqu'ils ont enfin un retour sur la vaccination. Aujourd'hui dans un centre de vaccination, nous n'avons aucun retour sur la tolérance des vaccins administrés. Parfois on fait des associations vaccinales qui ne sont pas très courantes, ou on vaccine des personnes souffrant de telle maladie, et nous aimerions avoir un retour systématique, ce qui n'et pas le cas aujourd'hui.

M. FISCHER, Président – Cela signifie qu'il y aurait un système automatique d'interrogation par exemple 15 jours après un vaccin auprès de l'individu.

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Exactement. Alors on pourrait, par exemple, lorsqu'il y a un plan de gestion des risques, l'activer systématiquement pour un nouveau vaccin, ou alors pour certaines personnes comme les femmes enceinte, ou simplement à la demande du médecin qui souhaite précisément avoir un retour sur l'innocuité du vaccin qu'il a administré.

J'ai proposé à l'ANSM de le diffuser, puisque nous avions potentiellement un financement de TSN, donc de l'Etat pour le développer, mais cela n'a pas été fait car l'ANSM ne sait pas comment faire pour récupérer cette masse de données. C'est paradoxal car d'un côté on cherche à avoir plus de données, et lorsqu'on propose une solution à ce problème, cela ne va pas non plus. Donc nous sommes bloqués.

Cela permet également d'améliorer la traçabilité du vaccin depuis la sortie d'usine jusqu'à l'administration au patient. Cela permettrait potentiellement de prévenir des fraudes ou de savoir ce qu'il s'est passé dans certains cas. Je repense à la fausse alerte concernant le méningitèque. J'ai proposé à l'ANSM d'envoyer un message à toutes les personnes ayant reçu les numéros de lots incriminés. L'ANSM m'a répondu qu'elle avait mis une annonce sur son site Internet. En réalité, personne n'a lu cette annonce, soyons clairs. L'intérêt est que l'on a une communication directe avec les personnes, ce qui je pense, est très important pour désamorcer les polémiques. C'est-à-dire que ce qui fait le plus défaut, c'est le manque de communication.

Voici d'autres exemples potentiels d'utilisation. Par exemple, avec des données plus conséquentes et suivies en temps réel, on pourrait détecter plus rapidement de vrais effets indésirables, ou même les prévenir dans certains cas. Je pense à la vaccination contre le rotavirus. Une des raisons qui a conduit à l'arrêt de cette recommandation, c'est le fait que nos n'étions pas capables d'assurer la prise en charge des quelque rares cas d'invagination intestinale. SI on avait été capables de le faire comme c'est le cas dans certains pays, nous aurions pu maintenir cette recommandation. Et donc les nouvelles technologies ont un potentiel pour améliorer la situation.

Il existe également un intérêt médico-économique. Par exemple, vous savez que lorsqu'une personne se rend aux urgences suite à une exposition à un risque tétanigène, dans 95 % des cas, il n'y a pas de trace vaccinale disponible. Le fait d'avoir une disponibilité de cette trace permettrait une meilleure prise en charge, d'administrer un vaccin correct, car pendant longtemps nous avons administré des vaccins tétaniques monovalents. On ne sait pas s'il faut faire une valence coqueluche, enfin bref, on vaccine mal. On vaccine par excès également, le plus souvent il ne serait pas nécessaire de vacciner. On fait des tests de détection des anticorps qui ne sont pas performants et coûtent cher. Ou des immunoglobines qui coûtent cher également et pourraient avoir des effets indésirables. Bref, une gestion très mauvaise de cette exposition qui si elle était rationalisée permettrait de faire des économies de plusieurs millions d'euros.

Vous voyez là une représentation de l'intérêt de santé publique de l'outil. C'est-à-dire qu'il va permettre de collecter des informations de les analyser en temps réel, et fonction de cette analyse, de prendre des actions fondées sur des preuves et de mesurer l'impact de ces actions. Ce qui est intéressant dans l'étape essentielle de collecte de l'information est que la personnalisation permet d'augmenter l'adhésion à l'outil, tant du côté des citoyens que des professionnels de santé, notamment grâce à l'intégration de l'outil dans les logiciels métiers existants. Au total, on arrive à obtenir une série de fonctions qui aujourd'hui, soit sont réalisées, mais avec un coût élevé, l'idée est donc d'augmenter l'efficience en termes de réalisation de ces fonctions. La première venant à l'esprit, est bien entendu le registre de vaccination qui existe dans certains pays, notamment dans les pays nordiques ou aux Etats-Unis. Il est certain que ces registres de vaccination sont extrêmement utiles pour communiquer avec le grand public et avoir des données fiables en temps réel.

Mais l'outil de personnalisation et le système expert permet d'aller bien au-delà. Et d'avoir en plus de cette fonction de registre, un suivi vaccinal individuel, la possibilité de réaliser la promotion de la vaccination, une aide à la décision des professionnels, la formation des professionnels, et je dirais de la plus belle puisque c'est à partir de cas étant effectivement observés dans la pratique quotidienne et pas de cas théoriques qu'on ne verra jamais ou qu'on aura oublié car la formation a eu lieu voilà deux ou trois ans et que les recommandations ont changé depuis. C'est donc un outil qui pourra potentiellement mesurer des indicateurs concernant la couverture

vaccinale, la sécurité vaccinale et éventuellement l'efficacité vaccinale si on y associe des données concernant les taux d'incidence des maladies. C'est aussi un outil d'amélioration de la logistique et de la traçabilité pour la recherche clinique puisque nous allons générer un grand volume de données exploitables par les chercheurs. C'est également un outil qui permet d'améliorer la gestion des centres de vaccination ou d'une campagne de vaccination.

En conclusion, je voudrais dire que ce système d'information - qui est fondé sur un système expert de personnalisation des recommandations - permet de structurer et de synchroniser les données au sein d'un territoire de santé, va contribuer à apporter une réponse globale aux défis de la vaccination et à supporter les actions que l'on peut imaginer par ailleurs. Il va également aider à communiquer de manière plus efficace sur le rapport avantages/inconvénient pour chaque vaccin, chaque maladie et en tenant compte des spécificités des individus ou des groupes à risque. Je vous remercie.

M. FISCHER, Président – Merci à vous pour la présentation de cet objet pour le moins attirant. J'ai une question simple : où en est le développement ? Que peut-on attendre en termes de calendrier ? Cela implique j'imagine, des accords avec la CNAM, l'ANSM et peut-être d'autres structures. Vous avez évoqué qu'il y a de nombreux partenaires impliqués dans la vaccination. Je peux poser la question de façon négative, excusez m'en, où sont les obstacles à l'implémentation de ce système.

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Ce système existe et doit encore être amélioré et il est fonctionnel sur l'ensemble du territoire national. Pour qu'il ait vraiment un impact important, la première chose qui me vient en tête, ce sont les obstacles industriels. Et pas du côté de la startup qui développe l'outil mais plutôt des grands éditeurs, je pense notamment à l'intégration dans les logiciels métiers. Je vous donne un exemple, en étant très franc et très direct. Nous avons rencontré à plusieurs reprises le PDG de *Compugroup* qui est une société qui délivre des logiciels métiers pour les médecins généralistes qui sont réellement la première catégorie de professionnels de santé concernée par la vaccination. Ils étaient d'accord pour intégrer l'outil, mais ils posaient des conditions à chaque fois. Au début, c'était d'accéder aux données pour pouvoir les vendre, ce qui est une chose à laquelle nous avons totalement renoncé. Aucun modèle économique autour des données de santé. Ou alors, ils voulaient héberger les données de santé ce qui n'était pas possible non plus ou même racheter la startup. Comme nous avons refusé à l'accès à toutes ces demandes, ils nous ont dit qu'ils allaient tout faire pour en empêcher l'intégration. C'est ce qu'ils font en exerçant une pression sur l'ASIP Santé 25745, clairement. L'ASIP Santé qui est quelque peu le rouage administratif qui fait tenir l'interopérabilité etcetera. En réalité, ce qu'ils veulent est un modèle économique qui leur garantit qu'ils vont gagner beaucoup d'argent parce qu'ils ne sont pas très enclins se séparer d'une partie de ce qu'ils estiment leur appartenir. Pourtant, ces données n'appartiennent pas aux éditeurs mais à la santé publique.

Elles appartiennent aux patients, parfois aux professionnels de santé qui ont besoin de garder une trace de ce qu'ils ont fait, mais à personne d'autre. Et il y a les données anonymes que l'ont va exploiter à des fins de santé publique. Le principal obstacle est là.

M. FISCHER, Président – Et comment contourner cet obstacle ?

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Je pense qu'il faudrait une volonté politique forte pour expliquer que les avantages de la mise en place de cet outil sont plus importants que les inconvénients ou les prétendues difficultés d'intégration etcetera. Même ce cadre d'interopérabilité que l'on avait contribué à définir avec la ZIB santé, on pourrait s'y conformer. C'est tout à fait possible, seulement il faut que cela soit financé, que l'on décide de le faire, ce qui n'a pas été le cas pour le moment. Et nous voyons donc bien qu'il y a eu des tentatives de déstabilisation. Pour nous, c'est un objectif de santé publique, nous sommes prêts à tout céder. Il ne s'agit pas de conserver quoi que ce soit. Le but est que cela fonctionne. C'est le principal obstacle mais en même temps, il existe de réels moyens pour agir rapidement et une des possibilités que je vois qui est très concrète parce que cela fonctionne bien actuellement ce sont les pharmaciens. Pourquoi ? Parce qu'il y a plusieurs URPS qui s'engagent pour donner accès au carnet de vaccination électronique à toutes les pharmacies et officine de leur région et parce que la direction nous a contacté et nous a fait part de son intention d'intégrer la création de carnet dans la ROSPE. Cela doit ensuite faire l'objet de négociations avec les syndicats, et c'est donc une question de volonté politique. Il « suffirait » que cela entre dans la cadre de la ROSP pour que le système se développe auprès des pharmaciens qui sont plus de 85 % à vouloir s'impliquer dans le carnet de vaccination électronique et la vaccination en général. Ils expliquent que c'est une mission qui leur est tout à fait dévolue et qui correspond tout à fait à leurs compétences, et je pense que c'est le cas. Il y a donc une possibilité assez rapide d'avancer.

M. FISCHER, Président – L'intégration des pharmaciens dans ce système n'implique pas le succès de la négociation avec les éditeurs ?

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Non pour une raison particulière, qui est que les pharmaciens, contrairement aux médecins, sont prêts à utiliser l'outil sur une interface spécifique. Le médecin, lorsqu'il est face au patient, il ne peut pas quitter son logiciel métier. Et il est donc prisonnier de ce logiciel et les éditeurs en profitent. Pour les pharmaciens c'est différent, vous n'êtes pas obligé de prendre rendez-vous quand vous allez dans une pharmacie donc le pharmacien, par exemple lors de la délivrance d'un vaccin parce la personne lui demande conseil, parce que la personne est une personne sous ALD. Donc il y a plusieurs situations qui vont inciter le pharmacien à créer un carnet de vaccination électronique. Et si la personne a son carnet avec elle, elle va pouvoir le laisser puis le récupérer dans la journée une fois que le pharmacien aura crée la version électronique. Et le

pharmacien est prêt à reconstituer l'historique vaccinal ce que n'est pas prêt à faire le médecin généraliste. Donc je pense que nous avons là des conditions idéales pour reconstituer les historiques vaccinaux, pour créer des carnets et, une fois que ces carnets sont crées, les pharmaciens le veulent proposer de faire le lien avec les médecins car ils connaissent leurs prescripteurs et de leur dire : *« Nous avons créé un carnet de vaccination pour ce patient, je vous propose de vous y abonner et d'y accéder ».* Mais, en effet, quand vous avez un vaccin délivré par le pharmacien, pour le médecin qui délivre le carnet, il suffit d'un clic pour indiquer que le vaccin a été réalisé, sans risque de report, de retour de lots etcetera. Donc là, le médecin commence à y trouver son avantage, même si le carnet n'est pas intégré au logiciel métier. Et à partir du moment où cela devient une pratique indispensable pour le médecin, les éditeurs sont obligés de suivre. La ROSP peut aussi bien fonctionner pour les médecins. Car si les médecins sont rémunérés pour le faire, ils seront peut-être prêts à le faire sans intégration dans le logiciel métier. Et surtout, cela va devenir un élément différentiant fort pour les éditeurs. C'est-à-dire que l'éditeur qui l'intègre aura un avantage concurrentiel sur celui ne l'intégrant pas. A ce moment, nous pourrons y arriver. IL est certain qu'il est plus facile de commencer avec les pharmaciens et il est sûr qu'à terme, si les pharmaciens vaccinent, cela leur donnerait un outil pour les aider. Car je pense sincèrement que le pharmacien qui utilise cet outil, a moins de chance de commettre une erreur que celui ne l'utilisant pas. Et ce que demandent les médecins, c'est d'être informés, ce qui a constitué un obstacle pour la vaccination par les pharmaciens. Ce que nous disent les médecins aujourd'hui, c'est que quand un infirmier est vacciné contre la grippe, eux ne le savent pas. Et, ils aimeraient bien le savoir, ce qui me semble normal. Donc le fait d'avoir un outil interprofessionnel permet de s'assurer que tous ceux qui concourent au parcours vaccinal du patient, soient informés.

Mme DEVICTOR – Il y a cinq régions PSN et utilisent-elles tout le même système expert ?

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Les cinq régions ont pensé au carnet de vaccination numérique mais tout le monde ne l'a pas mis eu œuvre. Personne n'a choisi un autre système…

Mme DEVICTOR – Car vous évoquez l'ensemble des professionnels sur le territoire national mais ils pourraient l'être, mais le carnet fonctionne effectivement où ? Et où vont les données actuellement ?

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Les donnes vont sur les serveurs qui sont hébergés par la société IDS possédant l'agrément et nous nous sommes engagés auprès de la DGOS à ce que l'on n'utilise pas ces données, la seule dérogation étant l'accès que nous avons ouvert pour l'agence nationale de santé publique. Ce à quoi personne n'a trouvé à redire. Lorsque nous avons rencontré la DGOS, elle nous adit penser que mesvaccins.net était très bien, mais également avoir tout fait pour le bloquer. Que se passe-t-il ? Pourquoi ? La raison est

qu'il n'y avait pas d'accord sur la gouvernance des données entre l'institut des données de santé, les bases SNIRAM, one ne savait pas vraiment qui devait assurer la gouvernance de ces données et donc la préoccupation de la DGOS que je comprends très bien, était de ne pas laisser constituer une base privée. Qui ensuite leur échapperait avec les dangers que cela peut supposer. Et donc, c'est là que nous nous sommes engagés à ce que cette base ne soit pas une base privée mais publique. Par exemple, le dossier pharmaceutique est une base privée. C'est-à-dire que le CNOP vend ses données à la NSP et à l'ANSM. Dans ce que nous avons imaginé, il n'y a aucun modèle économique autour des données et elles sont strictement réservées aux autorités de santé. Pour l'instant, il a été décidé avec l'hébergeur que ces données étaient encapsulées, et qu'elles ne seraient pas exploitées en attendant un accord sur cette gouvernance, à l'exception prêt que j'ai signalée.

M. FISCHER, Président – Y-a-t-il des discussions en cours s'agissant de la gouvernance ?

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Je n'ai pas plus d'information. Mais lorsque je dis que le système est accessible partout, oui. Mais la différence est que TSN c'est une appropriation par l'Etat de ce projet mais aussi une évaluation. Et donc la région pilote qui a été désignée par la DGOS pour tester le carnet, c'est la région Auvergne-Rhône-Alpes. Ce qui est intéressant, c'est que c'est l'URPS médecins qui assure la responsabilité de ce projet, ce qui montre l'implication des médecins. Mais ce carnet est également mis en œuvre en Aquitaine, qui est un peu le berceau du carnet de vaccination électronique. Et nous avons eu des demandes de l'ARS Ile-de-France qui n'a pas progressé, et nous avons une demande concrète de la région bourgogne-Franche-Comté, où nous allons démarrer très prochainement. Pour la région Océan indien, nous avons eu des contacts, mais il ne s'est rien passé pour le moment.

M. FISCHER, Président – Pour bien comprendre, ce qui est expérimenté en Rhône-Alpes, c'est votre système ?

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Voilà. C'est notre système, mais je dirais… labellisé, approprié par la région. C'est-à-dire que c'est une sorte de ce que devrait être le carnet national.

Mme MOULIN (CNRS) – Hormis le fait que derrière, la gouvernance des données n'est pas claire.

M. FISCHER, Président – Oui, il y a un problème à résoudre.

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Dans le cadre de ce projet régional, il y a une autorisation de la CNIL pour l'exploitation des données dans le cadre de l'expérimentation. Au niveau national, à hormis notre engagement à ne pas

exploiter ces données, il n'y a rien. Nous sommes évidemment demandeurs que cela progresse.

Mme MOULIN (CNRS) – Quelle part faire aux données génétiques ? Y-a-t-il un volet prévu dans ce carnet ? Et ma deuxième question découle de la première, ne peut-on pas voir avec ce carnet une évolution à long terme vers un vaccin à la carte, très à la mode dans l'optique actuelle de la médecine personnalisée ?

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – C'est un petit peu cela. Cela met en œuvre la vaccination à la carte telle qu'elle est aujourd'hui recommandée par les autorités sanitaires. On estime qu'aujourd'hui au moins deux tiers de la population sont éligibles à une recommandation spécifique, c'est-à-dire déterminée par autre chose que l'âge et le sexe. Et dans la vie d'un individu, cela concerne quasiment tout le monde : grossesses, voyages… Tout le monde est une fois ou l'autre dans sa vie éligible à une vaccination personnalisée. Et donc on pourrait imaginer que dans l'ensemble des traits qui déterminent une recommandation vaccinale, il y en ait d'autres, et peut être des traits génétiques. Pour l'instant, cela ne fait pas l'objet de recommandation et cela pourrait être assez dangereux en termes de communication. Quoi qu'il en soit, conceptuellement, c'est tout à fait imaginable.

M. FISCHER, Président – En réalité, on peut ajouter tous les paramètres souhaités ?

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Voilà, c'est cela. Le système expert peut les intégrer, c'est 'ailleurs ainsi qu'il a été conçu. On y retrouve des conditions tout à fait spécifiques à la vaccination. Si vous prenez la condition chiroptérologue par exemple, ou une personne immunodéprimée dans l'entourage, vous n'allez pas retrouver cela dans la structuration d'un logiciel métier. Donc le système est conçu pour la vaccination et pour s'adapter à l'évolution rapide de ces recommandations, puisque c'est l'un des problèmes rencontrés aujourd'hui. Je pense qu'il y a des perspectives très importantes, d'analyses, de projets de recherche qui sont justement, via l'analyse de ces traits et de leur confrontation avec l'historique vaccinal ou d'autres éléments. IL est également possible d'intégrer un questionnaire dans le carnet qui permettrait pour les besoins d'une étude, de collecter des informations spécifiques. Par exemple, vous pourriez connaître la dose totale d'aluminium à laquelle chaque personne a été exposée et vous pourriez avoir un échange à travers le questionnaire, pour apprécier les symptômes présentés et donc s'il y a un effet dose/réponse. Tous ces éléments pourraient être réalisés de manière quasi automatique. Masi ce n'est pas encore fait à l'heure actuelle.

M. FISCHER, Président – Ce que je comprends, c'est que pour l'instant, il y a deux points qui d'achoppement. La négociation avec les éditeurs des logiciels métiers et la négociation avec les pouvoirs publics autour de la gouvernance des données.

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Oui. Pour le moment, ce n'est pas un obstacle puisqu'à travers la réserve qui a été formulée, nous pouvons avancer mais c'est sujet qu'il faudra résoudre.

M. FISCHER, Président – Pour la généralisation, c'est indispensable. Pas pour l'expérimentation telle qu'elle est faite en Rhône-Alpes, mais pour la généralisation oui.

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Pour la généralisation, c'est indispensable.

M. FISCHER, Président – Combien de temps va durer cette expérience en Rhône-Alpes ?

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) - Elle devait se terminer en mars 2017 mais elle a été prolongée jusqu'à fin 2017.

M. FISCHER, Président – Cela signifie que nous sommes dans un calendrier qui nous amène en 2018 et au-delà si je comprends bien.

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Ce que je peux ajouter, c'est qu'il n'y a pas que le calendrier de vaccination électronique. Vous avez le premier niveau du système qui expert qui permet de comprendre contre quelle maladie il faut être protégé et qui fonctionne sans aucun enregistrement de données. En cliquant sur le premier encart de la page d'accueil de « mesvaccins.net » sur les recommandations vaccinales vous entrez votre date de naissance et votre sexe, un questionnaire personnalisé, et vous savez contre quoi vous devez être vacciné. Et là, il n'y a absolument aucune donnée conservée. Cet outil est par ailleurs intégrable dans tout site internet. En Aquitaine, nous sommes en train l'intégrer dans les sites internet des établissements de santé. Aujourd'hui, nous avons environ 10 000 visiteurs uniques par jour sur mecs vaccins.net, assez bien référencé dans la recherche Google. Je pense qu'aujourd'hui ce site est déjà très souvent consulté indépendamment de l'outil carnet de vaccination électronique. Et là, il n'y a pas d'obstacle ou de problème d'hébergement. Cela peut constituer un premier niveau d'intégration. J'ai pour ma part une piste à proposer. Aujourd'hui, il y a en construction un logiciel médico-scolaire en ligne, donc accessible par tous les services médico-scolaires. Cela signifie que si mesvaccins.net était intégré à cet outil, on pourrait générer instantanément un volume très important de données et créer des carnets pour la plupart des enfants scolarisés. Ce n'est pas compliqué puisqu'il n'y a pas d'obstacle financier d'un éditeur qui le refuse pour de mauvaises raisons. La brique d'intégration existe déjà et nous aurions là un moyen d'avancer très rapidement. Nous avons rencontré quelqu'un à ce sujet, mais nous n'avons pas eu de nouvelles. Comme souvent, on pense que cela va marcher et finalement cela s'essouffle. Mais nous avançons toujours dans la bonne direction.

M. MAY (CHU Nancy) – Qui paye aujourd'hui ?

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) - Aujourd'hui, le modèle économique est le suivant. Les outils sont entièrement gratuits pour le grand public et les financements sont apportés par des abonnements des professionnels de santé. L'abonnement, à titre individuel est de 30 euros par an pour un professionnel de santé. Pour comparer, un système comme Doctolib de prise de rendez-vous, sans système expert, c'est 100 euros par mois. De nombreux médecins s'abonnent mais pour un outil de santé publique, pour le médecin, 1 euro, c'est déjà trop cher. Malgré tout, des gens s'abonnent, et auraient sûrement payé plus cher pour cela. La *start-up* a mis au point un logiciel de gestion de centre de vaccination qui intègre le carnet, qui est un logiciel beaucoup moins coûteux que le logiciel existant et diffuse dans les centres de vaccination publique. C'est donc une source de revenu. Et il y a les soutiens des agences régionales de santé et les projets TSN ou de recherche. Voilà les principales sources de financement.

M. FISCHER, Président – Merci beaucoup pour cette présentation fort intéressante.

M. KOECK (Service de biologie clinique Bordeaux) – Je vous en prie.

Audition 21 : Dr Isabelle ADENOT, Présidente de l'Ordre National des Pharmaciens

M. FISCHER, Président – Bienvenu et merci d'être là. Je crois qu'il n'est pas nécessaire de vous résumer les objectifs et ce qu'il se passe dans la concertation citoyenne sur la vaccination. Il me semble que vous en êtes bien informées. Nous vous écoutons.

Mme ADENOT (ONP) - Merci infiniment de nous auditionner. Je préside le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et suis accompagnée de madame Wolf, pharmacien d'officine, membre du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens et responsable des affaires professionnelles au conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Ce que nous souhaitons dire au niveau de l'Ordre national des pharmaciens est premièrement que l'on regroupe plusieurs métiers. Nos réflexions sont venues sur essentiellement sur trois métiers qui sont en contact avec le grand public : les biologistes, les hospitaliers et les officinaux. Et d'un autre côté, nous avons les industriels pour la question des ruptures d'approvisionnement, c'est donc une autre approche au niveau des vaccins mais qui est malheureusement d'actualité.

Ce n'est pas à vous que l'on va l'apprendre, lorsqu'on exerce dans une officine, nous sommes dans la rue, c'est la beauté de ce métier. Ce qui fait que personnellement, même en assurant ce mandat j'adore exercer mon métier que j'exerce toujours, tout comme madame Wolf.

Nous nous rendons compte que les gens posent des tas de questions, y compris lorsqu'ils arrivent avec une ordonnance à la pharmacie. Ils ont une ordonnance de vaccin et malgré tout, nous demandent : « Et vous, qu'en pensez-vous ? ». En clair, à la fois avant d'aller chez le médecin ou après, il faut absolument que les pharmaciens soient au courant des vaccinations et s'impliquent pleinement sur cette question. C'est le premier point.

Le deuxième point est que les doutes et la méfiance qui sont dans la rue, nous avons commencé à nous « affoler » en discutant avec nos confrères qui commençaient à s'inquiéter et même à sérieusement douter. C'est-à-dire sur toutes les questions d'aluminium dans les vaccins etcetera. Finalement, dans des congrès divers et variés, de nombreux confrères doutaient. Ce qui nous a menés à réaliser ces cahiers disponibles sur internet. Ce sont des dossiers qui paraissent tous les six mois. Le dernier traite des pharmaciens et de la vaccination, de nombreuses personnes ont été interviewées. Ce cahier est adressé aux 75 000 pharmaciens tous métiers confondus. Y sont abordés des points sur la fabrication des vaccins, l'aluminium etcetera, sur des idées préconçues ou autre, de façon à ce que les pharmaciens aient des points clés pour pouvoir répondre. L'INVS et toutes les autorités sanitaires sont dans ce cahier. Cela a été la première action, de façon à ce que les pharmaciens puissent intervenir. Ensuite, même si cela remonte à plus longtemps, nous avons un système à l'Ordre des Pharmaciens qui est le CESPHRAM, Comité d'Education Sanitaire des Pharmaciens. Et en réalité, à chaque fois que l'INVS ou maintenant l'agence Santé publique France ou toute autorité sanitaire donne des documents, quel qu'en soit le thème, nous avons pris un système inverse car nous nous sommes rendus compte que lorsque c'est envoyé chez les pharmaciens, cela part souvent directement à la poubelle, ce qui est franchement gênant. Ainsi, nous avons fonctionné en sens inverse en mettant à disposition pour les pharmaciens les différents documents sur une plateforme de téléchargement de demandes, ils reçoivent ensuite gratuitement sans aucun frais de port, tous les documents. C'est donc à la demande. Et nous sommes donc sûrs qu'à partir du moment où les pharmaciens le demandent, il y a une bonne raison, et tout est donc à disposition.

Tous ces documents sont à destination du public, mais il y a également des documents sous forme de fiches professionnelles qui sont à disposition, uniquement réservées aux pharmaciens. Il en existe sur les vaccinations pour accompagner toutes les réponses des confrères.

Ensuite, la question a été de se demander comment aller au-delà. Les deux « au-delà » ont été de se dire, et nous avons consulté la personne qui nous précédé très longuement, que comme tout le monde le sait, les français ne savent pas où ils en sont de leurs vaccins. Nous avons donc commencé à travailler sur ce que l'on appelle DPV vaccins, qui n'a que la vertu d'exister, si je peux m'exprimer ainsi, et est limité. Qu'est-ce que DP vaccins ? DP Vaccins c'est toutes les personnes qui ont acceptés un dossier pharmaceutique, aujourd'hui, 35 millions de français. La liste des médicaments dans leur dossier pharmaceutique ne peut être vue que pendant

les quatre derniers mois. Automatiquement, en quatre mois roulant, cela disparait. La CNIL nous a demandé et exigé qu'au-delà des quatre mois, soient conservés 32 mois « dormants » et à ce que strictement personne n'y ait accès. Du coup, la question est qu'évidemment qu'au bout de ces quatre mois, les vaccins disparaissent en même temps. Et finalement, nous nous étions dit que c'était idiot. Il suffirait que les vaccins soient là plus longtemps, ainsi nous pourrions garder la vision pendant plus de temps. Il a donc fallu passer par la loi, par le décret, par le CNIL, processus s'étant étalé sur environ deux ans, ce qui est quelque peu long, mais il est normal que cela soit fait en bonne et due forme. Donc lé législateur a accepté que les vaccins soient mis pendant 21 ans. Pourquoi le choix de la DGS a-t-il porté sur 21 ans ? Parce qu'il y avait 20 ans pour les rappels étant sur 20 ans, plus un an. Et, si même cela ne nous intéresse pas aujourd'hui, les bio similaires pendant trois ans. La CNIL et la DGS ont demandé que cela soit 21 ans au maximum. Nous l'avons donc mis en production, parce que comme cela a été remarquablement dit par la personne précédente, les gens sont aujourd'hui coutumiers des outils informatiques et les pharmaciens les utilisent facilement. Mais le problème est que nous passons tous, sans exception, par des logiciels métiers et le scandale c'est qu'en réalité, tous, nous dépendons de la bonne volonté des sociétés informatiques pour pouvoir intégrer aux logiciels. Et ça, c'est limite scandaleux. Nous avions fait évoluer les choses par une certification obligatoire des logiciels. Nous avions exigé que pour être certifié, ils avaient 18 mois et pas plus pour intégrer la nouvelle version. Il y aura la même problématique avec DMP. Cela n'a pas été accepté par les sociétés et du coup par le HAS.

J'ai donc fortement réagi à la question et les choses sont maintenant en train de changer. Normalement, les logiciels des pharmaciens d'officine et le référentiel est sorti en 2016, donc il y a du retard. Or, c'est le nerf de la guerre.

M. FISCHER, président – Monsieur Koek a évoqué cela juste avant vous de la même façon.

Mme ADENOT (ONP) - Du coup le dossier pharmaceutique est visible par les pharmaciens d'officine, 22 000 pharmacies sont équipées en dehors de 37 en Guyane ou dans les endroits où il y a peu ou pas d'internet, sont visibles par les pharmaciens hospitaliers de deux manières. Soit c'est mis dans leur logiciel métier, avec une vitesse de déploiement qui va à la vitesse des sociétés informatiques et des établissements de santé, ou par un système rapide que nous appelons *FAST* et qui demande uniquement un accès internet avec la carte de professionnel de santé, c'est une obligation et pour voir le dossier pharmaceutique, la carte Vitale. Et nous avons donc fait mettre dans la loi que les médecins hospitaliers après expérimentation ont maintenant accès au dossier pharmaceutique. Je dis maintenant, mais en réalité c'est sur le papier, puisqu'il faut qu'on attende un décret. La loi est passée mais manque le décret, et je suis informée que le décret devrait arriver dans quelques mois, nous pourrons alors déclencher le déploiement chez les médecins hospitalier probablement par le système internet, car par ce biais, il n'y a

pas besoin de toucher au logiciel. Comprenez que je suis en train de vous dire que comme ce n'est pas installé dans les logiciels métiers, nous sommes train de détourner le système en passant par une plateforme extérieure. Ce qui ne convient pas pour les professionnels de santé, car dès que vous faites sortir un professionnel de santé de son logiciel métier, ce n'est pas son usage courant et cela pose problème. DP vaccin va permettre de voir les vaccins. Il est maintenant mis en production chez la totalité des pharmaciens d'officine depuis fin septembre. Aujourd'hui aucune différence ne se montre, car il y a la période de quatre mois, et c'est donc à l'issue de celle-ci, que nous commencerons à voir que les médicaments qui ont été pris ces jours-ci vont disparaître. Tandis que le vaccin va rester. Cela va dons se voir physiquement dans quatre mois. Le grand regret est qu'au niveau de l'autorisation de la CNIL, nous avions ces fameux 32 mois, et nous aurions pu partir avec un temps « J - 32 mois » puisque nous avions les données. La CNIL nous l'a interdit et vous démarrez à « jour J », c'est donc ce que nous faisons. Je précise que le dossier pharmaceutique a un modèle économique très clair. La Cour des comptes nous a inspectés trois fois, ce qui est normal, nous sommes un ordre à cotisation obligatoire donc la Cour des comptes peut venir et la CNIL nous inspecte également. Les pharmaciens vont maintenant pouvoir répondre, lorsqu'on leur demandera : « Où en est mon dernier vaccin ? ».

Evidemment, intellectuellement parlant, ce n'est pas satisfaisant puisque ce n'est pas l'injection. Et ce n'est certainement pas un carnet de vaccination électronique, c'est absolument évident. En revanche, nous sommes en train de travailler à ce que les pharmaciens voient cela sur la lite. Nous avons par ailleurs travaillé avec un comité de pilotage et des scientifiques pour caler les valences des vaccins avec leur nom, de façon à ce qu'en fonction des recommandations officielles, on puisse à un moment donnée, faire que lorsque « monsieur Dupont » qui entre dans une pharmacie qui dispose d'un dossier pharmaceutique et vient chercher un médicament, il y ait une alerte positive sur l'ordinateur du pharmaciens disant : « Attention cette personne a acquis son vaccin à telle date, et il a donc un rappel à faire ». Si cette personne, dit : « Oui, très bien, j'y penserai », puisqu'il faut le renvoyer chez son médecin bien évidemment. Imaginons que cette personne aille chez un autre pharmacien à Lille, Bordeaux ou autre, l'alerte se déclenchera tant que le vaccin ne sera pas acquis, dans la limite d'un an, ensuite on suppose que la personne ne veut pas se rappeler. Autrement dit, nous aurons une démarche proactive. Certes, uniquement sur les vaccins acquis par les personnes ayant un dossier pharmaceutique, mais cela avance. C'était le côté DP « vaccin ».

M. FISCHER, Président - Sur ce sujet, si l'on se réfère à l'exposé de monsieur Koek, il a évoqué un travail avec les pharmaciens sur la possibilité d'associer au projet de carnet de vaccination électronique justement parce que les pharmaciens puissent travailler sans le logiciel métier. Cela m'a donné l'impression de deuxième étage dans la fusée au-delà de ce qui est déjà fait aujourd'hui. Quel est votre point de vue sur cette question ?

Mme ADENOT (ONP) – Je vais répondre à votre question mas je vais retourner tout de suite sur le DMP qui n'existe malheureusement pas aujourd'hui. Normalement le DP alimente le DMP. Aujourd'hui, j'ai la joie de vous dire qu'il y a enfin des réunions de travail entre Ordre et CNAM TS puisque c'est eux qui ont en charge le DMP et on peut donc supposer que cela va de faire. Normalement, nous ne nous occupions pas des vaccins, puisque le carnet de vaccination devait être dans le DMP à l'origine. Nous avons effectivement travaillé avec monsieur KOEK et son produit est absolument excellent. Nous y avons travaillé voilà environ cinq ans car des conseillers régionaux avaient été emballés par cette solution et s'étaient vraiment impliqués. Ils ont demandé à des conseillers ordinaux puis des pharmaciens de prendre le système pour le tester. En réalité, ce qui m'a perturbé dans cette histoire est qu'en fait, lorsque j'ai demandé aux pharmaciens où ils en étaient avec le système, abandonnaient les uns après les autres. C'étaient des acteurs qui étaient volontaires mais qui abandonnaient les uns après les autres. Pourquoi ont-ils abandonné ? EN dehors du coût qui a été donné. Tout d'abord parce que c'est un carnet qui est vraiment plutôt tournée pour les médecins, c'est-à-dire servant à expliquer savoir quel type de vaccin il faut. Alors que ce n'est pas le métier des pharmaciens. Notre métier est de parler des vaccins de manière générale, mais plutôt de délivrer. La deuxième chose est que les professionnels qui avaient adopté le système le trouvaient excessivement compliqué. Trop compliqué. Et c'est de là qu'est venue le *DP vaccin*, puisqu'en réalité nous avons une approche qui est excessivement pragmatique comme vous pouvez le constater. Et donc, *DP vaccin* a tous les défauts qu'il a, mais est néanmoins efficace. Maintenant, tant mieux si de nombreuses solutions existent, chacun peut choisir.

M. FISCHER, Président – Certes, mais enfin nous avons plutôt envie d'avoir un système simplifié dans la mesure du possible.

Mme ADENOT (ONP) – Est-ce que le DP pourrait à un moment donné intégrer monvaccin.net ou inversement, du point de vue tuyauterie informatique, cela ne pose aucun problème. Mais il faut penser au fait que DP Vaccin concerne l'acquisition du vaccin et non l'injection. Donc ce sont deux produits différents selon moi.

Mme DEVICTOR – Mais cela peut s'articuler

Mme ADENOT (ONP) – Oui cela peut. Quoi qu'il en soit nous sommes favorables à toute option.

Mme DEVICTOR- Cela ne fait pas partie des expérimentations TSN, comme ça l'est pour me vaccins.net ?

Mme ADENOT, (ONP) - L'Ordre avait postulé pour être dans le TSN mais plutôt sur d'autres sujets qui ne se sont finalement pas développé et donc le DP n'est pas dans le PSN. Mais cela ne pose aucun problème. Nous n'avons aucune approche négative vis-à-vis de quoi que ce soit. S'il faut faire, nous ferons. Ce que nous souhaitons, c'est que cela avance très concrètement.

S'agissant de la rupture d'approvisionnement, nous sommes en grandes difficultés - au niveau des officines et donc forcément des prescripteurs et des patients -, lorsqu'on fait tout pour sensibiliser au vaccin et que l'on se retrouve en rupture de stock. Et donc nous avons créé, de manière générale, un DP rupture. Cela ne passe pas du tout par le dossier patient et donc il faut savoir que c'est toute la tuyauterie qui permet cela. DP rupture est installé dans le logiciel de 3 000 officines, 12 000 vont l'être incessamment sous peu, et 10 000 dans quelques mois. Quelle en est la fonction ? En fait, lorsqu'un pharmacien passe une commande, la machine voit ce qui est entré dans cette commande, le pharmacien n'a strictement rien à faire et automatiquement lorsque le pharmacien à un retour de commande négatif de tous ses grossistes, cela déclenche une alerte envoyée à la plateforme DP rupture, puis à l'industriel. Par décret, l'industriel a obligation de répondre aux pharmaciens. Cela permet donc deux choses. La première est que l'on connaît précisément l'état des déclarations et des manquants. Deuxièmement le pharmacien attend le retour de l'industriel sur les délais. Et donc, cela facilite la gestion des stocks.

M. FISCHER (DGS) - De facto cela fonctionne réellement ainsi ?

Mme ADENOT (ONP) – Oui. Personnellement, je ne saurais plus exercer sans cela, car en dehors de vaccins, c'est la même chose pour tout médicament. Avant, je ne pouvais indiquer aux patients quand j'allais être approvisionnée. Maintenant, j'ai l'information et même si sur une ordonnance j'ai une prescription de quatre boîtes et n'en ai qu'une en stock, je sais déjà d'avance que les trois vont manquer. C'est donc un vrai plus. C'est accessible à tout le monde sur le site Internet de l'Ordre des Pharmaciens. Avec la DGS et tous les acteurs, industriels compris, nous avons travaillés sur ces manquants. C'est accessible au grand public et donc aux journalistes et c'est classé par classe thérapeutique. Donc vous voyez les manquants qui sont mis à jour tous les mois. Vous voyez les vaccins et quand en moyenne médicament, nous sommes à environ deux pour cent de manquant, tandis que pour les vaccins, nous avons frisé les 19 % du nombre des catégories. On se rend bien compte qu'il y a un problème. Nous ne sommes pas là pour parler des ruptures d'approvisionnement, mais nous avons déjà des réponses aux questions que nous nous posons.

M. FISCHER (DGS) – Compte tenu de votre expérience et de votre connaissance du sujet, avez-vous des propositions pour limiter le pourcentage des manquants ?

Mme ADENOT (ONP) – Oui, nous en avons. Il se trouve que j'ai un autre mandat, je suis vice président au niveau mondial pour les pharmaciens, donc de la fédération internationale de pharmaciens et nous menons des réunions spécifiques sur ces ruptures d'approvisionnement. En réalité, vous devez savoir que lorsque j'y vais pour représenter la France, voire l'Europe, tout le monde me rit au nez sur les ruptures d'approvisionnement. Car vous rencontrez des canadiens, Sud-Africains ou Japonais, ils estiment que nous ne manquons de rien du tout, en comparaison de ce qui manque chez eux. Pour le monde entier, la France n'a pas de rupture

d'approvisionnement. Or, nous nous plaignons de ces ruptures. Donc ce sujet est suffisamment au niveau mondial pour que nous y consacrions des séances dédiées. En fait, nous avons largement poussé, et nous sommes heureux, de notre législation en France qui a changé et très probablement nous serons un des modèles qui sera copié au niveau mondial. Et beaucoup aimeraient avoir cette législation. Car ce que nous avons fait évolué à été de dire que les fameux MITM devaient avoir un statut particulier dans la loi. Il est donc inscrit que les industriels ont une obligation s'agissant des MITM. Leur obligation est de faire le plan de gestion pénurie. En claire, la mondialisation, les flux tendus, font que les industriels, pour un médicament ou un vaccin, ont un lieu de fabrication et comme pour un médicament, vous avez trois critères : les « lieux des matières premières », les « lieux d'assemblage », et les « lieux de conditionnement ». Ces trois phases sont parfois effectuées au même endroit ou à deux ou trois endroits différents. Et lorsque vous n'avez plus qu'une usine au monde pour les matières premières, ou une usine d'assemblage ou d'approvisionnement, vous multipliez les risques de rupture d'approvisionnement. Et lorsqu'il y a un problème quelconque dans l'usine, cela pose un sérieux problème pour le Monde entier. Et donc faire des plans de gestion de pénurie –incluant les vaccins – obligera l'industriel, à froid, à d'imaginer ce qu'il pourrait arriver si la matière première ou le carton manquait. Donc ils auront obligation, soit d'augmenter les stocks, soit d'avoir deux usines dans le Monde ou autre. Mais ils sont obligés d'avoir un plan de gestion de pénurie, qui est communiqué à l'ANSM. Je ne dis pas que l'on va résoudre tous les problèmes, mais nous allons améliorer la situation. Nous sommes enregistrés, donc au niveau de l'autorité de la concurrence, on ne peut pas tout dire, mais je dirais simplement de manière très sobre, qu'on a regardé au niveau européen si ce qui circule comme bruit, était justifié. Autrement dit, est-ce que les industriels livraient en priorité des pays où le vaccin avait un prix élevé pour gagner plus d'argent, et ce n'est pas le cas. Ces bruits là sont infondés.

M. FISCHER, Président – Tant mieux que cela ne soit pas le cas, mais comment explique-t-on les inégalités d'approvisionnement entre tel et tel pays ? Est-ce lié au système d'achat des pays ?

Mme ADENOT (ONP) – Cela relève de tout le circuit du médicament qui est très compliqué et cela passe par des questions de stratégies. Vous avez un industriel avec une maison mère à un endroit, est-ce qu'il livre plutôt un pays plus qu'un autre ? Quoi qu'il en soit, pour vivre sur le continent africain et l'aimer, je suis particulièrement scandalisé de voir que certains industriels le livrent plus certains pays qui ne sont pas en capacité de payer, parce qu'ils sont en guerre civile ou autre. C'est un drame humain. J'ai donc fait le nécessaire au niveau de l'OMS, parce que c'est tout simplement inacceptable humainement. Je suis en train de vous dire que même au niveau européen, les industriels peuvent avoir pour stratégie de livrer l'Allemagne ou autre pour telle ou telle raison. Ce sont des stratégies d'industriel auxquelles nous n'avons pas accès et nous ne pourrons jamais le savoir. Ensuite, toutes les questions de l'autorité de la concurrence entrent en ligne de compte.

Ce que j'entends de nos pharmaciens responsables concernant les vaccins, est qu'ils sont gênés par deux points s'agissant des ruptures. La première, c'est l'autorité sanitaire d'un pays qui peut dire qu'un enfant qui n'était pas vacciné pour cela, le sera dorénavant. Lorsque l'autorité dit cela, cela entraîne un afflux de demandes qu'ils ne peuvent assumer. IL faut concevoir, qu'un vaccin, c'est du « vivant » et c'est le seul et unique médicament pour lequel l'ANSM donne l'autorisation à chaque stade de contrôle. L'ANSM valide ces stades et ce n'est pas le pharmacien responsable comme pout tous les médicaments qui valide et libère les lots, c'est l'ANSM qui donne le feu vert. Et lorsque vous avez autant de stades –plus d'une dizaine – et que vous arrivez au bout du processus et qu'il y a quelque chose qui bloque, il faut recommencer à zéro. C'est donc beaucoup plus long. Je ne vais parle au nom des industriels, mais je pense que les médias ont fait beaucoup de tort en faisant circuler la rumeur que les industriels faisaient de la rétention. Un industriel, ce qu'il veut, c'est vendre.

Le dernier point a été& abondamment relayé dans les médias dernièrement. En fait, nous sommes tellement désolés que les couvertures vaccinales ne montent pas, que nous avons regardé ce qu'il se passait à l'étranger, et constaté que de plus en plus de pays ont autorisé les pharmaciens à vacciner. La quasi-totalité, font le vaccin grippe, certains pays ayant autorisé plus. Cela a commencé à 1983 par l'Argentine, les Etats-Unis état par état - tous y étant autorisés aujourd'hui -, l'Angleterre, le Portugal, le Canada, la République d'Irlande, l'Australie, les Philippines, les confédérations suisses etcetera. Alors bien évidemment, ils n'autorisent que sous trois conditions qui selon le pays soient sont des certifications ou autre chose. Vous avez toujours une formation obligatoire, toujours une information au médecin traitant, toujours un local particulier pour des questions de confidentialité. Dans tous ces pays, on observe la même chose. Et les résultats sont chiffrés par des organismes officiels. Les trois points qui ressortent sont les suivants. Tout d'abord, que les vaccinations faites par les pharmaciens, ne le sont pas au détriment de celles faites par les autres professionnels de santé. Autrement dit, les gens voulant être par un médecin ou un infirmier peuvent continuer ainsi. En fait nous sommes à la fois dans l'organisation du système de soin, mais aussi et surtout dans le système de santé. C'est à dire que nous voyons des gens qui viennent dans els officines mais ne rentrent pas dans le système de soins et viennent chercher un shampoing, un crème pour bébé etcetera. Nous voyons donc des gens qui n'entrent pas dans le système de soin et de ce fait, les pharmaciens font monter la couverture vaccinale car ils captent d'autres personnes. Et au vu de tous ces résultats chiffrés – selon les pays entre 10, 15, 10 parfois 30 % d'augmentation de la couverture vaccinale –nous avons faite une étude en France fin septembre. Nous y avons posé plusieurs questions. La première : « Que connaissez-vous de vos vaccins ? ». Quatre français sur 10 savent où ils en sont de leurs vaccins, donc six ne savent pas. Deuxième question : « Seriez-vous prêt à vous faire vacciner par votre pharmacien s'ils y étaient autorisés ? ». La réponse a été oui, pour six sur 10. Mais on ne savait pas si les gens étaient pro ou anti-vaccin. Et la troisième question : « Vous êtes vous déjà

fait vacciner contre la grippe ? ». Certains ont répondu non et il leur a été demandé s'ils seraient prêts à se faire vacciner par les pharmaciens s'ils le pouvaient ? ». 28 % des personnes ont répondu oui. Et dans les autres pays, lorsqu'on observe pourquoi ils ont cette préférence répondent : « C'est plus rapide, c'est plus commode, je n'ai pas besoin de rendez-vous. ». Ce sont ces raisons que l'on retrouve dans le monde entier. Aujourd'hui, c'est en train de passer par madame Wolf qui me relaie pour tout ce qui est médias. Nous en discutions en venant, RTL a fait une émission sur le sujet, mais n'est pas venu questionner l'ordre, mais les gens, dans la rue. Les réponses ont confirmé ce que nous pensions, à savoir que nombreux sont ceux qui seraient prêts à se faire vacciner chez le pharmacien. Maintenant, nous commençons à nous dire qu'i faudrait faire une proposition. L'article 32 de la loi de l'année dernière, indiquait qu'il y avait une vaccination possible par les pharmaciens, cela a été retiré par les parlementaires sous prétexte qu'ils voulaient une expérimentation. Cela ne pose aucun problème. Notre but n'est pas corporatif, mais tend à ce que tout le monde se retrousse les manches. Nous souhaiterions démarrer par une expérimentation et nous souhaiterions que les pharmaciens puissent y être autorisés. Ensuite, on pourrait faire cela sur plusieurs régions, si les législateurs ne voulaient pas faire l'expérimentation sur la France entière concernant les régions. Nous avons d'ores et déjà pensé à plusieurs régions. Nous sommes allés chercher celles qui avaient les couvertures vaccinales contre la grippe les plus faibles, couplées à celle où l'on constate une réduction du nombre de médecins, couplées à un troisième critère que sont les expérimentations TSN sur le carnet électronique. Et lorsque vous choisissez ces trois critères, vous ne tombez pas forcément sur les mêmes régions, mais il se dessine environ cinq grosses régions sur lesquelles l'expérimentation pourrait être faite. Très clairement, nous sommes exprimés publiquement sur la question et nous demandons cette autorisation. L'année dernière, il nous avait été indiqué que certains membres de la profession étaient d'accords, mais pas tous. Nous nous sommes réunis la semaine dernière et j'ai recueilli les signatures de l'ensemble des représentants de la profession, aussi bien les doyens, que les syndicats, les jeunes, l'Académie, l'Ordre etcetera. Tout cela a été envoyé au DGS.

M. BRUN (UNAF) - Avec les mêmes exigences : local, formation, information au médecin traitant ?

Mme ADENOT (ONP) – Tout à fait, on ne transigera pas là-dessus. La formation devrait être faite avec les autorités sanitaires pour vérifier que celle-ci est bonne. Et l'Ordre est prêt à vérifier. Il est hors de question de faire autrement. Dans un certain pays, ils ont une sorte de certification valable cinq ans sur ces trois critères là.

Dernier point, est-ce que tous les pharmaciens seraient d'accord. Evidemment non, c'est très clair. Et encore une fois, dans tous les pays, cela démarre avec à peu prêts 20 % des pharmaciens. Et ils obtiennent des résultats. Et dans certains pays, on arrive à 50 %. Donc on ne peut pas dire que tous les pharmaciens le feront, parce qu'ils n'ont pas le local, parce qu'ils n'ont pas la formation, parce qu'ils ne veulent

pas car estiment que ce n'est pas leur job, ou pace que le médecin d'en face fait très bien la chose etcetera.

M. FISCHER, Président – Et que vous dit la DGS ?

Mme ADENOT (ONP) – Il faudrait lui demander, mais j'ai le sentiment que l'on entend de plus en plus que le terrain commence à être favorable. Mais cela doit passer par la loi. Est-ce un enjeu financier comme certains journalistes posent la question ? Non. On balaye cette idée. Car je n'ai aucune idée du prix exacte, mais cela tournerait au maximum autour de 400 ou 500 euros par an. Donc l'enjeu n'est pas financier. L'enjeu est d'augmenter la couverture vaccinale.

M. FISCHER, Président – J'ai la question opposée. Que pensez-vous de la possibilité de mettre à disposition les vaccins chez les médecins ou infirmiers, autrement dit de court-circuiter l'étape pharmacie.

Mme ADENOT (ONP) – Je vais être très à l'aise. On ne peut pas avoir un discours et prôner l'inverse. Les choses sont très simples. Je crois tout d'abord qu'une expérimentation est déjà en cours. Donc c'est une réalité, mais nous ne le savions pas. On ne peut pas avoir deux discours. Aujourd'hui, la France est en danger, car comme la Sécurité sociale dénombre 18 300 excès de décès durant l'hiver 2014, on ne rigole plus du tout. Sans parler du coût que cela représente pour l'Etat. Donc si les médecins veulent le faire, pas de problème. Cela va leur poser certaines questions, car si nous exigeons certaines choses de la part des pharmaciens, li doit en être de même pour les médecins. Essentiellement la question de la gestion du froid. Car nous avons des armoires réfrigérées exclusivement dédiées. Il faut également gérer les lots, le tiers-payant. Ensuite, I faut gérer les éventuels rappels de lots. Et enfin, il va falloir gérer quelque chose qui survient et que le monde médical ne connaît pas, nous avons une directive au niveau européen qui dit que les contrefaçons de médicaments et de vaccins sont une horreur absolue. La France est protégée, il n'y en pas dans le circuit légal. Je le dis, je le rappelle, je le répète. L'Ordre sera absolument intransigeant sur cette question. Pour vous donner une idée, il en existe en Angleterre, en Allemagne, en Finlande, en Italie, dans le circuit légal. Donc la Commission ayant pris compte de tout cela, elle a inventé un système qui fait que la boîte de médicaments ou de vaccins, possède maintenant un code datamatrix. Auparavant, c'était un numéro de lot, aujourd'hui c'est une boîte. Celle là c'est la boîte 1 et celle-ci la boîte 2, et non pas un lot entier. Cela signifie que tout pharmacien de ville et d'hôpital va devoir scanner toutes les boîtes et que si la boîte numéro un n'existe pas dans la base européenne qui a été alimentée par les industriels, elle ne sera pas délivrée. Si un anglais a aussi délivré la boîte 1, cela signifie qu'une des deux boîtes est fausse et donc on ne délivre pas. Cela signifie en l'occurrence qu'il faut s'équiper de tout cela, puisque personne ne comprendrait que cela se fasse dans un sens et pas dans l'autre.

M. MENARD (DGS) – Sur le plan du local, quelle est la situation actuellement pour les 22 000 pharmacies ? Combien environ disposent d'un local de confidentialité ? Et

avez-vous des informations sur la répartition régionale, s'agissant des gens qui ont fait l'effort de l'organiser ?

Mme ADENOT (ONP) – Non, nous n'avons pas de statistique pour savoir qui, quand, comment. De plus en plus de pharmaciens disposent d'un local. Dans les textes, ce n'est pas si clair sous peu. Vont sortir prochainement des doctrines de bonnes pratiques, après validation de la Commission Européenne. Dans ces bonnes pratiques, figure la question du local de confidentialité. JE ne peux que vous dire que les pharmaciens ont complètement intégré la chose, notamment ceux qui font des travaux ou s'implantent. Vous dire combien exactement, j'en suis incapable. Mais cela se chiffre par milliers.

M. MENARD (DGS) – C'est une parenthèse, mais depuis de 2015, nous disposons maintenant de tous les documents qui permettent d'organiser correctement la mesure tensionnelle en pharmacie avec tout ce qu'il faut. Avec un type particulier de matériel, une étude épidémiologique a été faite. C'est un travail qui a été mené au Canada depuis 2010. J'ai donc prévenu les caisses d'assurance maladie, j'ai prévenu les collègues de l'hypertension artérielle car c'était prévu en 2015. Or, nous sommes au milieu de 2016 et pour le moment, il ne se passe pas grand-chose. Si vous aviez la possibilité de bien regarder la cartographie de ce qui se passe s'agissant des locaux – il y a par ailleurs une étude menée dans le Nord avec la mesure du cholestérol, de la glycémie et de la tension – ce serait intéressant pour les vaccins comme pour la mesure tensionnelle.

Mme ADENOT (ONP) – En réalité, dans la convention, pour qu'un pharmacien soit agrée, il est déjà inscrit des phrases sur la confidentialité. Mais elles ne sont pas si claires que d'évoquer un local totalement clos. Et, à la limite, un bureau dans lequel vous pouvez emmener le patient, peut être considéré comme un espace de confidentialité. Pour nous, ce n'est pas bon. Ce qu'il faut, est un vrai espace d confidentialité à l'entrée de la pharmacie.

M. MENARD (DGS) – Oui car il faut nettoyer les gens, les piquer…

Mme ADENOT (ONP) – Depuis que nous avons les entretiens pour les anticoagulants et pour l'asthme, les pharmaciens voient bien qu'ils ont besoin de cet espace de travail. Cela chiffre de façon certaine par milliers, cela ne peut aller que croissant, mais combien exactement, je ne sais pas.

Intervention – Quelle est votre collaboration de l'Ordre des pharmaciens avec le Conseil de l'Ordre des médecins ? Car le Conseil de l'Ordre des pharmaciens est toujours très actif sur de nombreuses questions, et donc travaillez-vous avec le Conseil de l'ordre des médecins ?

Mme ADENOT (ONP) – J'aurais envie de vous dire : « joker ». J'ai toujours été transparente et je dis les choses, car c'est ma manière de travailler. En fait, tous les ordres de santé se voient une fois par mois. J'ai d'ailleurs présidé moi-même Clio

général avec tous les ordres et nous avons donc une sorte de bout avec les professionnels de santé. Nous parlons donc bien évidemment avec l'Ordre national des médecins. Le plus sereinement que je pourrais dire, c'est que nous n'avons pas forcément les mêmes visions. Autrement dit, l'Ordre des pharmaciens n'irait jamais, parce que je m'y refuse, parler économie ou par exemple aller dire que la convention qu'ont signée les syndicats n'est pas bonne pour des questions de rémunération ou je ne sais quoi. Nous regardons seulement si c'est déontologique etcetera. Donc l'approche est différente. Et donc du coup, j'ai reçu une lettre du président Bouet que je ne préfère pas étaler sur la place publique, si je le faisais, je pense que *Le Canard Enchaîné* ferait ce qu'il aurait à faire. Donc elle va rester dans mon tiroir. Je n'en dirais pas plus. Je ne veux pas faire de ce combat du corporatisme. Ce n'est pas ça la raison. Et je vous en donner trois preuves. La question est celle de la couverture vaccinale. La preuve que je peux vous donner… Mettez vous à ma place et imaginez ma position au sein de l'ordre ou et de la profession. Les pharmaciens disent : « Nous payons le dossier pharmaceutique, 110 euros par an et à votre initiative madame Adenot, les médecins pourront le consulter gratuitement. C'est scandaleux car ils ne vont pas payer. Nous travaillons, nous saisissons le DP, nous le payons et vous en donnez gratuitement l'accès. ». C'est difficile à faire passer. J'ai deux autres preuves du même ordre, mais sur des enjeux de santé publique, on ne plaisante pas, on y va. On peut discuter pendant dix ans. Si les législateurs ne donnent pas l'expérimentation, ils ne la donnent pas. Mais que l'on ne vienne plus jamais me parler de santé publique ou d'augmentation de la couverture vaccinale.

M. BRUN (UNAF) – La majorité des personnes que nous avons auditionnées indiquait que le coût du vaccin était un frein – cela pose la question de la gratuité du vaccin – et deuxièmement, évoquait la complexité du parcours. Il est certain que pour le public, il est assez incompréhensible qu'un pharmacien qui est aussi un acteur de santé n'ait pas cette possibilité alors que sur certains territoires, c'est peut-être l'un des professionnels les plus accessibles. Donc le fait que les pharmaciens ne puissent pas vacciner, cela contribue à brouiller le message de confiance à l'égard du vaccin.

Mme ADENOT (ONP) - En réalité, s'il fallait résumer en un mot nos propos – mais je ne le dirais pas ainsi en public car tous les antis vaccins me sauterait dessus -, nous sommes en difficulté. Aujourd'hui, de nombreuses personnes ne veulent plus se faire vacciner. Nous avons un vrai problème. Et alors qu'une profession le demande, on laisserait des bras de professionnel de santé sur le côté pour des histoires de corporatisme. Peut importe qui vaccine, mais vaccinons. Et sur les prix des vaccins, j'espère que ce qu'avait dit madame Hurel dans son rapport va aboutir. Certains vaccins sont assez chers, les prix ne sont pas toujours fixés. Je pense que sur la fixation des prix des vaccins non-remboursables, on pourrait sans doute avoir une action étatique. Merci infiniment.

M. FISCHER, Président – Merci à vous.

Audition 22 : Pr Odile LAUNAY, Praticien Hospitalier à l'Hôpital Cochin, Société française de pathologie infectieuse de langue française

M. FISCHER, Président – Merci d'être avec nous cet après midi. Vous connaissez bien la concertation citoyenne, donc pas besoin d'en repréciser le contexte.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Merci de me donner la parole. Je viens ici au nom des infectiologues, donc des spécialistes des maladies infectieuses et tropicales à l'initiative de Thierry May qui estimait important que les infectiologues puissent s'exprimer.

Nous avons réfléchi à cette présentation avec Thierry May. Initialement nous pensions, que je pourrais m'exprimer au nom de la SPILF. Il nous a finalement paru plus adapté que je puisse le faire au nom des infectiologues, donc la SPILF, mais aussi au nom du CEMIT, Collège des Enseignant en Maladie Infectieuses et Tropicale, et du CNU qui est le Conseil national de Université puisque finalement nous ne sommes pas une très grande spécialité et nous pensons important que cette question de la vaccination, puisse être une question qui nous concerne tous. Car finalement, il y a différents aspects dans lesquels on peut être impliqué et que je vais essayer de détailler ici. Vous voyez que notre organisation est quelque peu compliquée. Nous sommes une petite spécialité, mais nous avons un collège des enseignants, le CNU comme toutes les spécialités universitaires, la SPILF qui est une société savante et un syndicat qui représente l'intérêt des médecins. Tout cela est regroupé au niveau de la Fédération Française d'Infectiologie, qui est le conseil national professionnel, et dont la représentation est une association Loi 1901. L'objectif de tout cela, c'est de pouvoir fédérer notre offre de façon à améliorer la qualité des soins dans le domaine de l'infectiologie, où il est vrai que la thérapeutique était privilégiée, mais où l'aspect prévention des maladies infectieuses dans lesquels le vaccin tient un rôle important, est maintenant de plus en plus développé.

La SPILF pour commencer, est une association Loi 1901. Elle regroupe un grand nombre des professionnels de santé investis dans le domaine des maladies infectieuses. Nous sommes majoritairement des infectiologues mais adhèrent également des microbiologistes, bactériologistes, des virologues, des médecins de santé publique, des responsables de l'hygiène, des pédiatres, des réanimateurs et c'est à peu près tout. Dont les représentants de Santé Publique France. Nous avons essayé d'élargir de façon assez importante les personnes adhérant à la SPILF.

Les objectifs sont listés ici et en termes d'actions, la SPILF est à l'origine et coordonne les journées nationales d'infectiologie de façon jointe avec le collège des enseignants. Nous mettons en place une Journée prévention vaccination, dans el cadre d'un groupe Vaccination Prévention, dont j'assure la coordination. Et il y a un

certain nombre d'autres actions de formation : Journée infection gériatrie avec les gériatres, la SPILF participe et organise des cours nationaux, voire Européen sur un certain nombre de sujets. Un groupe de travail œuvre sur les recommandations dans le domaine des maladies infectieuses. Et enfin, il y a une petite activité de soutien à la recherche avec des bourses Vaccination et Prévention pour les plus jeunes. Nous essayons de diffuser l'information. Donc au niveau du groupe Vaccination et Prévention nous essayons de faire des actions de communiqués de presse en réaction avec ce qui est paru récemment sur les doutes de la population française sur la sécurité des vaccins. C'est un sujet qu'il nous a paru important de relayer.

Et il y a une revue *Médecine et maladies infectieuses* qui était initialement de langue française, mais dont les articles sont aujourd'hui systématiquement traduits en anglais, ce qui lui donne une relativement bonne diffusion. Là aussi, nous essayons de publier des articles aussi dans le domaine de la prévention.

Pour être totalement transparente, je dois dire que la SPILF a un financement des industriels. Très clairement, une part très importante des financements, hormis les adhésions, proviennent des industriels du vaccin mais avec un financement qui n'est pas un financement par projet, mais un financement des activités de la SPILF qui bénéficie ensuite d'une liberté d'utilisation de ce budget, mais clairement nous avons un financement industriel.

S'agissant du Collège des universitaires, il regroupe tous les universitaires en maladies infectieuses. Ce collège est totalement indépendant de l'industrie et ses missions sont l'enseignement des maladies infectieuses. Jusqu'en 2017, nous sommes un DESC, Diplôme d'Enseignement Supérieur Complémentaire. Nous sommes infectiologues après être spécialistes de médecine interne, ou pédiatres infectiologues, réanimateur infectiologue, santé publique infectiologue… Et ce qui est nouveau est que dans la réforme des études médicales, il y a eu une disparition des DESC et donc les maladies infectieuses vont devenir DESP, diplôme d'Etudes Spécialisées, ce qui va donner plus de visibilité puisque nous serons des spécialistes à part entière ce qui est déjà le cas pour la plupart des pays d'Europe.

Au niveau du CEMIT, il y a un groupe recherche mixte avec la SPILF qui a pour objectif d'essayer de favoriser et fédérer la recherche en maladies infectieuses, y compris le réseau Réactine qui est coordonné par l'INSERM et qui a pour objectif de pourvoir organiser rapidement la recherche pour les maladies émergentes. Le CEMIT est également impliqué dans l'organisation des Journée nationales d'infectiologie.

Dernier point important, nous avons au sein du collège, une activité de rédaction d'ouvrages pédagogiques. Les ouvrages sont collégiaux, c'est-à-dire que l'ensemble des infectiologues est impliqué. Nous avons plusieurs types d'ouvrages. Le *Pili* qui est une espèce de « *Text Book* » d'infectiologie. De façon plus récente, nous avons mis en place un deuxième *Pili* adapté au concours en fin de sixième année. Et en ligne, un *Pili* Trop, plutôt avisé maladies tropicales et qui est accessible gratuitement

pour les pays du sud. Et un le e-poppy qui est un outil sur tablette exclusivement qui permet d'avoir accès à un certain nombre de recommandations pour les étudiants mais sur les professionnels. Dans chacun de ces ouvrages, nous avons des données sur les vaccins et la vaccination.

Toujours en discutant avec Thierry May, nous avons essayé de recenser quelle était l'implication des spécialistes de maladies infectieuses, et en particulier les infectiologues « adultes » dans les activités de vaccinologie. Très clairement, nous avons un rôle dans la formation et l'enseignement en vaccinologie, à différent niveaux. Que cela soit les étudiants en médecine, nous sommes aussi très souvent impliqués dans les enseignements infirmiers puisque maintenant les enseignements des écoles d'infirmières sont sous la responsabilité des doyens des facultés de médecine. Par exemple je suis responsable à Paris V des deux unités d'enseignement, Hygiène et Maladies infectieuses. Donc en accord avec les cadres infirmiers, nous avons consacré une place importante à l'enseignement de la vaccination car c'était un sujet qui nous tenait à cœur…

M. FISCHER, Président – Pouvez-vous préciser ce que vous entendez par « place importante pour l'étudiant » ?

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – J'ai une formation en amphithéâtre de deux heures et elles ont un TD…

M. FISCHER, Président – Et pour les étudiants en médecine ?

Mme LAUNAY (SPILF) – Pour la faculté, on ne m'a pas demandé mon avis. Je fais deux heures en troisième année et en D4 ils ont un module optionnel sur les thérapeutiques antis infectieuses de deux heures.

M. FISCHER, Président – Ils n'ont donc que deux heures, ce n'est pas beaucoup.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – C'est très insuffisant, c'est certain. Donc nous sommes impliqués dans la formation initiale c'est sûr et nous sommes également très impliqués, pour ceux qui travaillent dans ce domaine, dans la formation continue du DESC. Nous avions mis en place un demi-module de deux jours et demi, et avec la nouvelle organisation, il n'y a plus qu'un jour sur la vaccination. Dans les DU et les DIU, en fonction de nos universités, nous sommes sollicités très régulièrement. Que cela soit dans des DU « thérapeutiques anti-infectieuses », des DU « infection et grossesse », des DU « infection et gériatrie », c'est très fréquent. Et nous avons beaucoup de sollicitations en formation médicale continue. Les ouvrages sont également une part importante pour la formation. Et nous réalisons des formations grand public. Nous sommes assez régulièrement sollicités pour répondre à des médias ou autre. Nous avons tout de même besoin de répondre aux demandes et essayer d'avoir un message à peu près clair pour le grand public.

Le deuxième point dans lequel nous sommes impliqués, c'est la recherche en vaccinologie. C'est ce que j'appelle la formation par la recherche, c'est un point extrêmement important dans la formation, de pouvoir participer à la recherche. Il existe aujourd'hui un certain nombre de structures labélisées de recherche, des centres d'investigations cliniques, des centres de recherche clinique, et un réseau national qui a été labélisé dans le cadre l'investissement Grand Emprunt.

Les thématiques qui sont développées dans ce cadre sont très larges, puisque la vaccinologie aborde de nombreux points différents. Le développement de nouveau vaccin peut se faire avec des promoteurs académiques comme l'INSERM, Pasteur, l'ANRS, soit avec des industriels du vaccin, puisque ce sont eux qui développent les vaccins, c'est également avec eux que nous travaillons. Nous avons beaucoup œuvré sur l'évaluation de vaccins déjà disponibles, mais dans des populations particulières pour lesquelles nous manquons de données très claires. Et il est parfois difficile de convaincre les médecins qui prennent ces patients en charge : les immunodéprimés, les femmes enceintes, tout un groupe qui travaille sur la vaccination des professionnels de santé, car là aussi c'est peut-être une façon d'essayer de remettre dans la boucle les professionnels de santé, pour essayer de mieux comprendre ce qui fait qu'ils sont vaccinés, ou le plus souvent qu'ils ne le sont pas et comprendre leurs réticences. Nous essayons également de travailler sur l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance après leur mise sur le marché, avec des projets d'ordre épidémiologiques, par exemple une étude sur l'efficacité de la vaccination antigrippale qui repose sur des méthodes cas-témoins chez des patients hospitalisés pour la grippe. C'est quelque chose que nous faisons dans le cadre d'un projet européen. Il y a de nombreuses choses à faire sur la couverture vaccinale pour essayer de comprendre quels sont les déterminants et quels sont les facteurs sur lesquels nous pouvons agir pour augmenter cette couverture vaccinale. Nous essayons par ailleurs de mettre en place des études des sciences humaines et sociales avec Pierre Verger à Marseille, pour essayer de mieux comprendre ce qu'il se passe et pourquoi nous avons autant de difficulté dans l'acceptabilité des vaccins. Lui avait déjà fait pas mal de choses chez les médecins généraliste et nous avons maintenant le projet de le faire chez les médecins spécialistes.

Mme MOULIN (CNRS) – Pouvez-vous nous en dire un tout petit peu plus sur ce versant d'études sciences sociales ?

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Je pense que Pierre vous a montré ce qu'il avait fait sur son panel de médecins généralistes. Et je vais y revenir ensuite.

Nous avons finalement aussi une implication dans les activités de vaccination, même si elles sont avant tout faites par les médecins généralistes, nous sommes dans les établissements et nous avons déjà un rôle dans les activités de vaccinations. Soit en tant que médecin vaccinateur ou coordonnateur de centre de vaccination, ou de centres de vaccination internationaux, ou dans les CEGID, puisque qu'elles ont regroupe les CADG et les CEDIST avec une extension des missions à la vaccination,

en particulier pour toutes les vaccinations pour des maladies sexuellement transmissibles et finalement cela en fait un certain nombre. D'après ce que j'ai compris, les responsables des CEGID, avec le budget qui leur est alloué, doivent faire un choix. Acheter des vaccins pour avoir tous les vaccins disponibles ou pour ceux que cela intéressera plus, s'occuper de la syphilis ou autre. En discutant avec les responsables des CEGID, j'ai compris que leur budget ne permettait pas de couvrir l'ensemble des vaccinations proposées. Dans les hôpitaux, les services de maladies infectieuses mettent en place des consultations dédiées à la vaccination des immunodéprimés. Je pense que c'est quelque chose qui doit être consolidé et soutenu, car il existe un vrai besoin. Nous en reparlerons. Nous devons avoir une activité de mise à jour des vaccinations chez les patients hospitalisés. Lorsque je fais le cours aux externes, je leur dis que c'est à eux de s'en charger et je pense que c'est également une façon de les impliquer et de les former à la vaccination. Mais lorsqu'une personne est hospitalisée, cela devrait être l'occasion de mettre à jour les vaccins. Certains services ont commencé à travailler en collaboration avec d'autres services spécialisés sur la mise en place de protocoles de vaccination pour les patients avec des comorbidités puisque nous savons que là aussi, il ya des possibilités d'améliorer la couverture vaccinale chez des patient qui sont vus régulièrement pour un problème rénal, pour du diabète, pour une BPCO, les femmes enceintes. Nous avons travaillé avec la maternité de Cochin, ils ont finalement mis à disposition la vaccination grippale dans l'enceinte de la consultation. Ils proposent donc systématiquement la vaccination, avec le petit bémol que le prix du vaccin est imputé sur leur budget de service. Ils ont donc fait cela pour la grippe, mais ils ne l'ont pas fait pour la coqueluche car cela leur coûtait trop cher. Ils ont donc fait un choix. Ils proposent la vaccination à tout le monde gratuitement, et coqueluche ils le font uniquement pour les femmes en situation précaire. Il y a donc des choses que nous pouvons développer.

Dernier point qui passe plus ou moins bien selon les hôpitaux, les infectiologues peuvent être supports au service de médecine du travail pour essayer de les aider à la vaccination des professionnels de santé avec une intervention qui peut être quelque peu différente de celle du médecin du travail, par rapport aux professionnels de santé. Cela ne marche pas très bien Et nous sommes également sollicités pour la vaccination lorsqu'il y a un cas, par exemple une épidémie de coqueluche.

Ensuite, nous avons essayé de réfléchir aux propositions que nous pourrions faire pour regagner la confiance. Je pense qu'il y a deux catégories qu'il convient d'essayer de toucher. En premier lieu, c'est ma conviction et je ne suis pas seule, est qu'il y a un réel travail à faire vis-à-vis des professionnels de santé. Et lorsque j'avais fait la présentation aux deux jurys, celui qui avait montré le plus de réticence était celui des professionnels de santé. C'est incroyable. Et nous avons une action à jouer auprès du grand public. Mais là où nous sommes les plus légitimes en termes de formation, c'est chez les professionnels. Donc premier point, valoriser la prévention, ce qui dépasse largement nos compétences mais je pense que cela peut passer

dans un message que vous pouvez donner. C'est très clair et je suis bien placée pour le savoir. La prévention aujourd'hui dans les études médicales et paramédicales mais aussi après, dans la pratique, n'est vraiment pas valorisée en France. Nous n'avons pas une culture de prévention. Et nous voyons bien qu'il est compliqué d'être attractif pour les plus jeunes alors que nous voyons bien que c'est un domaine de santé qui est vraiment passionnant.

M. FISCHER, Président – Avez-vous des éléments d'analyse sur le fait que la prévention soit si peu valorisée ?

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Non, je ne sais pas. En tous cas, ce que nous voyons, c'est qu'à l'examen de classement national, les postes sont pris en dernier. Il reste des postes vacants pour être DES de santé publique. Je ne sais pas, mais lorsqu'on voit ce qu'il se passe dans les pays de nord de l'Europe…

Mme RICHARD (Médecin santé publique) – Il y a aussi des problèmes de rémunération.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Oui il y a probablement des problèmes de rémunération…

Intervention – Je pense qu'on choisit d'être médecin pour soigner et que la prévention est quelque chose qui arrive quand on est un médecin plus âgé, que l'on se rend compte des difficultés et de l'apport de la prévention dans la pratique.

M. BRUN (UNAF) – Est-ce qu'il n'y a pas également une hiérarchisation entre professionnels de santé ? Moi j'ai déjà entendu des professionnels ayant des propos non-confraternels vis-à-vis des médecins de santé publique. Il y a là un vrai problème de graduation.

Intervention – Tout à fait.

M. FISCHER, Président – Et cela rejoint le problème de la culture.

Intervention – Il y a des baromètres à l'ex-INPES sur le grand public mais aussi sur les professionnels de santé. Nous avions exploré les raisons pour lesquelles la prévention était peu investie : pas de temps dédié, problème de rémunération, complexité, manque d'études etcetera.

M. FISCHER, Président – C'est un vrai sujet dans le contexte de vaccination.

Mme DEVICTOR – Cela semble tout de même moins technique la prévention…

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Cela semble moins technique, pourtant le vaccin, c'est extrêmement technique.

Mme DEVICTOR – Ça l'est effectivement. Mais globalement…

Mme FITZGERALD (PEEP) – Cela paraît moins noble surtout.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Je pense que l'on paye cela. C'est-à-dire que finalement, nous avons peu de spécialistes dans le domaine de la vaccination. Nous avons eu les pédiatres pendant très longtemps puisque c'était leur pain quotidien. Maintenant les médecins d'adultes s'y sont mis, car de plus en plus de nouveaux vaccins visent la population adulte comme le vaccin pour les infections liées aux soins, le vaccin zona qui vient d'arriver. Il y a de plus en plus de nouveaux vaccins et finalement peu de gens formés pour répondre à ces questions. C'est pourtant très technique. Et les questions que se posent les professionnels et le grand public son très techniques et si on n'est pas formé, on ne peut pas répondre.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Cela ne correspond pas à l'auto-image du médecin. Les jeunes médecins ne se voient pas en médecins de santé publique, ils se voient en cardiologues ou chirurgiens.

Intervention – L'enquête que j'ai évoquée précédemment a montré que ce sont les vieux médecins qui s'intéressent le plus à la prévention. Il y a une espèce de sagesse qui arrive avec le temps.

M. FISCHER, Président – C'est le poids de l'expérience.

Mme RICHARD (Médecin santé publique) – Si dans les études, il y avait plus de modules sur la prévention, plus d'étudiant se dirigeraient vers cette spécialité.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Le deuxième point sur lequel progresser, c'est l'amélioration de la formation. Quels que soient les professionnels, il y a un besoin de formation. Nous voyons bien que si on est formé pendant ses études, on sait répondre aux questions et on est plus crédible.

M. BRUN (UNAF) - S'agissant de la formation initiale, vous avez deux heures avec les troisièmes années. Nous avons vu que deux heures était absolument insuffisant. Est-ce que le niveau de troisième année est le bon niveau pour enseigner la prévention ?

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Chaque faculté s'organise comme le souhaite. Donc s'agissant des maladies infectieuses, elles sont enseignées en troisième année à Paris V. C'est vraiment selon les facultés.

M. FISCHER, Président – Je pense que ce n'est pas réellement un problème que cela se fasse en troisième années.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Non. Mais il faudrait probablement faire un peu plus.

M. FISCHER, Président - Oui, par contre il faut en faire plus.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – En plus de la formation initiale, il y a la formation continue. Et troisième point qui relève de nos missions, favoriser la

recherche. Car il y a vraiment un atout de formation. C'est vrai que lorsqu'on est impliqué en recherche on apprend de fait rapidement.

Je voulais aussi vous faire part des résultats d'une étude coordonnée par Céline Puccini, qui est médecin infectiologue dans le service de Thierry May à Nancy, qui avait pour objectif d'essayer de mesurer la perception de l'enseignement de la vaccination auprès des étudiants en médecine français. Elle a travaillé sur un questionnaire qui a été mis en ligne, une enquête nationale réalisée l'année dernière sur quatre mois. Sur 32 facultés de médecine, 27 ont participé ce qui est satisfaisant. Nous visions les étudiants de sixième année, donc en fin de formation, et un peu plus de 2000 ont répondu, soit environ un tiers des étudiants en médecine. Et donc il y avait un certain nombre de question, la principale était des savoir s'il pensait qu'ils avaient eu au cours de leurs études, un enseignement qui leur permettait d'être à l'aise sur la recommandation vaccinale. 1/3 a répondu insuffisamment préparé. Je trouve que si deux tiers sont bien préparés, c'est déjà pas mal. Mais il y a un biais, qui est que ceux qui ont répondu, sont ceux qui étaient intéressés.

Et en fait lorsque qu'on a regardé les sujets sur lesquels ils se sentaient le moins bien préparés, c'était essentiellement les sujets de communication. Comment parler de la vaccination à mes patients ? Vais-je avoir les données suffisantes pour des personnes qui ne voudront pas se faire vacciner ? Nous savons que certains sont opposés aux vaccins, il n'y a pas grand-chose à faire pour eux, mais après, une bonne partie peut demander des réponses. On voit également que 42 % ne se sentaient pas prêts au geste de la vaccination, ce qui est tout de même dommage lorsqu'on a effectué quatre ans d'externat, de ne pas savoir vacciner, mais c'est la réalité. C'est incroyable.

M. FISCHER, Président – Je note qu'ils maitrisent par contre très bien l'immunologie.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Ils ne savent pas bien où aller chercher les informations, ils ne connaissent pas bien les maladies à prévention vaccinatoire. Nous leur avons également demandé quels étaient les types d'enseignement qu'ils avaient, cours magistraux ou ED. Et il leur a été demandé ce qu'ils pensaient le plus intéressant comme cours, ils ont répondu les cas pratiques et donc il faut sûrement réfléchir comment mieux organiser tout cela. Ces questions répondent à ce que j'évoquais tout à l'heure de l'étude de Pierre Verger qui a en France un panel de médecins généralistes qui sont sur tout le territoire et sont représentatifs des médecins généralistes français et qui acceptent de répondre régulièrement à des enquêtes par internet. Ils avaient donc faite cette enquête à propos de la vaccination et en particulier, dans ce papier sorti en 2015, il avait regardé comment se comportaient les médecins généralistes vis-à-vis des vaccins recommandés par le calendrier vaccinatoire. Ce qui est intéressant est que jusqu'à 43 % des médecins généralistes ne recommandent jamais ou seulement parfois au moins un des vaccins du calendrier vaccinal Cela signifie qu'en fonction de leurs convictions, de l'intérêt du

vaccin ou des risques, presque la moitié d'entre eux, pour certains vaccins, ne le recommandent jamais. Donc il y réellement quelque chose à faire. Pour l'hépatite B, 36 % des médecins ne recommandaient jamais la vaccination contre l'hépatite B. Ils ont ensuite regardé en analyse multi variée, quels étaient les facteurs qui faisaient qu'ils allaient faire qu'ils allaient recommander ou pas. En fait, ils recommandent plus souvent les vaccins, s'ils sont à l'aise pour en expliquer les bénéfices et les risques et s'ils ont confiance dans les sources officielles d'information. C'est un point important. Par contre, ils recommandent moins souvent s'ils pensent qu'il peut présenter des effets indésirables ou s'ils pensent qu'il n'a pas d'intérêt. Il y tout de même un problème sur la formation des médecins, sur leurs compétences et sur leur confiance vis-à-vis des autorités. S'ils avaient confiance, ils ne se poseraient pas la question de savoir si c'est utile.

M. FISCHER, Président - Dans l'enquête EDUVAC, vous n'avez pas interrogé les étudiants sur leur confiance dans la vaccination ?

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Non, il s'agissait d'une enquête sur la formation.

M. FISCHER, Président – Car 2000 étudiants en médecine, cela donne idée de la population jeune qui arrive sur le marché.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Je ne crois pas que la question a été posée, mais nous allons vérifier. S'agissant des axes qui nous semblent importants, il y a : favoriser l'accès aux vaccins. La gratuité du vaccin entre en ligne de compte, même si la plupart des vaccins sont gratuits pour la majorité des gens. Je ne sais pas si c'est réellement un axe sur lequel il faut se montrer incisif, car cela sera compliqué et risque de coûter cher.

M. FISCHER, Président – La gratuité totale des vaccins recommandés coûterait 150 000 millions d'euros à l'Etat, les mutuelles payant 92 % de ces 150 millions. Mais les mutuelles, nous les payons.

Brouhaha

M. FISCHER, Président – On ne peut pas dire que cela soit totalement gratuit, c'est ce que je veux dire.

Mme LAUNAY (SIPLF) – Non, ce n'est pas totalement gratuit. Masi le symbole est important. Mais si l'Etat dit que ce sera gratuit, ce sera un signe fort.

Mme FITZGERALD (PEEP) – Disons qu'il n'y aura plus d'avance des frais.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Le deuxième point, c'est la mise à disposition des vaccins dans les lieux d'accès aux soins. En particulier, dans les hôpitaux. Je vous ai donné l'exemple de la maternité. Si le vaccin coqueluche y était gratuit, ils feraient le cocooning comme ils sont mis à disposition la vaccination

grippe. L'autre difficulté est aussi qu'en ambulatoire, si l'on veut vacciner un patient à l'hôpital, on est obligé de l'envoyer acheter son vaccin dans la pharmacie du boulevard, avant qu'ils ne reviennent se faire vacciner. C'est une vraie complication. Nous avons commencé au niveau du groupe Prévention vaccination de la SPILF, à prendre contact avec des ARS, puisque cela discute avec chaque ARS, et la DGS. Mais il est certain que si nous arrivions à mettre à disposition des consultations dans les hôpitaux, cela aurait un impact.

M. FISCHER, Président - Et mettre à disposition au cabinet du médecin ?

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) - Nous ne travaillons pas là-dessus, mais j'y suis favorable. Le Belgique l'a fait, par exemple. Et nous savons que pour H1N1 ils avaient prévu dans un premier temps de faire comme nous des vaccinations dans les centres spécifiques, et lorsqu'ils ont vu que cela posait des problèmes et les médecins généralistes renâclaient, ils ont mis à disposition chez les médecins généralistes et cela s'est mieux passé que chez nous.

Vous voyez là une étude réalisée avec monsieur Lévy-Bruhl et madame Bouvet, pour laquelle nous avions étudié dans des centres de dépistages anonymes et gratuits, l'impact que pouvait avoir la mise à disposition du vaccin contre l'hépatite B ou la formation des équipes de CDAG, ou les deux, sur l'adhésion à la vaccination des consultants dans les CDAG. Les participants ont été recrutés au moment où ils venaient et s'ils étaient séronégatifs pour l'hépatite B, on leur proposait de les vacciner et on les rappelait trois mois après pour savoir si cela avait été fait. Cela a montré que si l'on met le vaccin à disposition lorsqu'ils viennent chercher leurs résultats –négatifs -, et qu'on leur injectait la première dose, nous avions une augmentation de plus de 60 % de l'acceptabilité à la vaccination hépatite B. Si nous avions simplement une formation des équipes de CDAG, cela ne marcherait pas et il n'y aurait aucune augmentation de l'activité de vaccination. Au troisième groupe, nous avons proposé la mise à disposition de la vaccination plus une formation. Cela a mieux fonctionné que la seule mise à disposition des vaccins. Nous avons ensuite regardé les facteurs associés à l'adhésion vaccinale. Si on leur donnait une ordonnance de vaccination, cela facilitait la vaccination. Etre originaire d'un pays concerné par l'hépatite B était associé à l'adhésion au vaccin. Le fait d'être multipartenaire également, car la personne se considère comme à risque ». Etre partenaire d'une personne infecte par le virus de l'hépatite B et bien sûr la mise à disposition gratuite du vaccin. Ces éléments sont publiés avec une méthodologie correcte et démontrent que la mise à disposition du vaccin favorise l'adhésion à la vaccination.

Cinquième point, il est vrai que nous n'avons aujourd'hui pas d'outil permettant de tracer la vaccination individuelle. Il est certain qu'il y a un important travail à réaliser sur ce point. Notamment des travaux sur le carnet de vaccination électronique. Il y a aussi la question du dossier pharmaceutique qui marche bien et pourrait être intéressant.

Enfin, le dernier point que je juge très important, est de faire attention à la communication que l'on fait autour du vaccin, avec la nécessité qu'elle soit transparente, c'est-à-dire de ne pas prôner que le vaccin marche parfaitement, que c'est ce qu'il y a de mieux. Il faut également avoir une communication sur les risques et sur les bénéfices. La communication doit être actualisée pour le grand public et également pour les professionnels, doit être facilement accessible et compréhensible pour le grand public. Et il me paraît important que cela soir coordonné. Je pense qu'il faut que tout le monde dise la même chose. Il ne faut pas que les sociétés savantes émettent des avis contradictoires. Car les antis vaccins ont vite fait de se jeter dans la brèche. Il faut donc communiquer avec les mêmes chiffres et les mêmes données.

M. FISCHER, Président – Où serait ce site, si l'on imagine qu'il y en aurait un prépondérant ?

Intervention – Un site est en cours de développement à Santé Publique France. Il sera finalisé d'ici la fin de l'année, à destination du grand public : cela fait partie de ce qui avait été annoncé par la Ministre. Et l'année prochaine, nous commençons à travailler sur un volet « professionnels de santé ».

M. BRUN (UNAF) – C'est surprenant. On n'arrête pas de nous dire qu'il faut d'abord communiquer auprès des professionnels de santé. Nous avons vu qu'avec H1N1, un des problèmes avait justement été le manque de communication auprès des professionnels de santé et là, ne risque-t-on pas d'avoir le même effet de la part des médecins généralistes disant : *« Vous lancez un portail grand public, tandis que nous aurions dû avoir des informations avant. » ?*

Intervention – Je suis d'accord avec vous, mais au moment où la ministre a fait cette annonce, l'agence avait déjà commencé à travailler sur un projet plutôt à destination du grand public. Il a donc été compliqué de totalement réorienter. Cela dit, nous avons un groupe de travaille avec des professionnels de santé, des représentants de la SPILF, des représentants des médecins généralistes, des pédiatres, des représentants de l'ANSM et de la DGS. Nous sommes donc réellement dans un discours très coordonné et dès la page d'accueil, il est indiqué que le site est à destination du grand public et que dès la rentrée prochaine, nous travaillerons sur un site professionnel. Effectivement, ce n'est pas parfait. Je suis d'accord avec vous puisque c'était également ma première réaction. Il se trouve que nous avons pris le travail en cours.

M. FISCHER, Président – A quand estimez-vous la mise en place de ces deux sites ?

Intervention – Pour le grand public, une version est déjà disponible et sera finalisée à la fin de l'année 2016 et nous travaillerons ensuite sur la version « professionnels ». Mais déjà, sur ce site, nous avons des informations sur la rupture de stocks de vaccin, sur les effets secondaires, avec renvoi sur le site de l'ANSM, et

de la DGS. Donc même pour un professionnel qui n'est pas un spécialiste de la vaccination, le site comporte des informations très utiles.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Demeure la question de savoir s'il est souhaitable que ce soit Santé Publique France qui héberge ce site car il y a toute la question de la confiance dans les autorités de santé.

M. FISCHER, Président – Il faut bien qu'il y ait une autorité.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Le problème n'est pas là. Nous savons bien qu'une communication efficace repose bien plus que sur ce que l'on dit, sur qui le dit. Et nous en avons la démonstration ici. Qui est plus convaincu de l'utilité des vaccinations que l'Ordre des pharmaciens. Pourquoi ? Parce que la présidente est intimement convaincue de la nécessité absolue de mettre à disposition les vaccins pour la population. Donc le problème est que les infectiologues doivent se tourner en premier lieu vers la profession, instituer une « autorité » qui serait professionnelle, qui aurait, elle, un poids et une influence sur la profession. Et non pas se tourner vers Santé Publique France ou vers le Ministère, qui ne sont pas dans la boucle, si j'ose dire. Donc tout le problème, c'est de désigner quelques personnes qui auraient la confiance de leur milieu professionnel pour pouvoir porter la bonne parole. Et concernant le grand public, nous verrons ensuite. C'est déjà l'Himalaya de reconquérir l'opinion professionnelle. Donc faisons les choses petit à petit, nous ne sommes pas capables de faire tout à la fois et nous verrons ensuite pour le grand public, c'est plus compliqué.

M. FISCHER, Président – Nous n'avons pas ce calendrier là, mais on n'a pas intérêt à ce qu'un tel site soit à la fois l'émanation des professionnels et de l'ANSM.

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Mais le site ne sera efficace que s'il est porté par une personnalité du monde professionnel.

M. FISCHER, Président – Il faut que nous y mettions le paquet, mais des moyens sont nécessaires pour cela.

Intervention – Vous pensez que le site aurait dû être hébergé par le Ministère ?

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Je pense que ce site devrait être animé en étroite collaboration avec les organisations professionnelles.

[Brouhaha]

M. FISCHER, Président - Cela est concevable au sein de l'ANSM. On peut imaginer que ce site soit sous l'égide de Santé publique France en plus des organisations professionnelles.

M. FISCHER, Président - Il faut qu'il soit cogéré.

Intervention – Il est certain qu'il y sans doute meilleur hébergeur que Santé Publique France. Il me semble que l'Ex INPES a la confiance du grand public. Les outils que nous avons mis en place pour les particuliers et les professionnels sont diffusés chaque année aux professionnels de santé, sur papier pour le moment mais ils auront bientôt accès à l'espace pro. Dès qu'il s'agit d'écrire que les professionnels de santé travaillent de manière collaborative avec l'ANSM, les sociétés savantes, l'ANSM et que toute information est signée et sourcée… Pour en revenir au SPIS, c'est un grand projet de santé qui agrégerait tous les contenus des sites internet de tout l'univers de santé. Nous ne savons pas lorsqu'il verra le jour, mais il agrégera les données des sites grand public, comme Tabac Info service, Drogue Info Service, Manger bouger, de Santé Publique France également. Ce sont des sites très consultés…

M. FISCHER, Président – Beaucoup de chose de grandes valeurs ont été produite, mais à l'évidence de façon insuffisant puisque nous sommes dans cette situation et…

M.ZYLBERMAN(EHESP) – Ce n'est pas sur le même plan. Tout le travail fait par Santé Publique France, par l'INPES etcetera, est de très bonne qualité. Mais le problème est de trouver la dynamique qui aura une influence soit sur les professionnels, soit sur le public. Ce n'est pas un problème de site Internet ou d'intégration de site. C'est un problème politico-sociologique.

M. FISCHER, Président – Il faut le site et son accompagnement. Cela veut probablement dire qu'il faut qu'il y ait un certain nombre de personnes qui puissent êtres réactives très rapidement. Cela suppose de nombreuses ressources compétentes. Je pense que nous serons amenés à dire des choses sur cette question.

[Brouhaha]

Intervention – Mais nous savons que pour les professionnels de santé, le meilleur vecteur, ce sont les paires.

M. FISCHER, Président – C'est exactement ce que dit Patrick.

Intervention – Si tous, les médecins, les sociétés savantes parlent du même nom…

M. MAY (CHU Nancy) – On parle un peu dans le vide avec les médecins libéraux. Lors de la semaine européenne de la vaccination, qui n'est déjà pas forcément très connue… il n'y a quasiment pas de médecins libéraux. Depuis plusieurs années nous faisons une soirée « formation continue » mais ils ne viennent pas. Seuls 40 ou 50 se déplacent alors qu'un listing de plus de 2000 généralistes est ciblé. Aujourd'hui, aller jusqu'aux médecins, c'est compliqué.

Intervention – Y aller, nous savons. Mais dans le fait d'associer et de motiver, c'est souvent compliqué. Nous avions fait l'exercice à l'INPES, de rassembler sur une

table, le ce que recevait un médecin généraliste en un mois, et nous avons pu recouvrir la table. Nous souhaitions cependant continuer à envoyer des documents papiers car nous nous faisons régulièrement le relai de toutes les recommandations. Mais nous avons convenu qu'il fallait diversifier les modes de communication. Les DAM de la CNAM sont aussi un moyen de véhiculer. Je pense que les moyens sont totalement déséquilibrés entre l'industrie et le public. Je posais la question l'autre jour lorsque les industriels sont venus. Les montant de ce qu'ils consacrent, et en termes humains, et à la promotion et à la communication, sont colossaux relativement aux nôtres. Et il est vrai que nous essayons de nous appuyer sur les mêmes principes, mais nous n'avons pas les mêmes moyens. L'un de nos atouts est la confiance que l'on a lorsqu'on communique. Et l'autre moyen est de travailler avec les sociétés savantes et les grands patrons pour relayer, car ils inspirent du respect et disposent d'une aura.

M. FISCHER, Président – Il faut qu'ils parlent d'une seule voix.

Intervention – Oui, parler d'une seule voix, c'est fondamental.

M. BRUN (UNAF) – Il faudra également préciser dans notre rapport, que cela questionne également sur l'organisation de notre système de santé. En Angleterre, il y a des infirmières qui font de l'accueil, qui peuvent faire de la prévention, de l'information, qui dégagent du temps. Cela nous renvoie à la difficulté de réformer notre système. On nous dit que la prévention a de plus en plus d'importance mais on ne s'en donne pas les moyens de mettre en place cette prévention au sein des parcours. En tout cas, il y a des évolutions qui se profilent, qui se font dans d'autres pays, alors que nous sommes toujours sur un rapport individuel, entre médecins, tandis que les choses évoluent.

M. MAY (CHU Nancy) – Nous avons des centres de vaccination et des infirmières qui exercent. Et il serait souhaitable qu'elles puissent, par le biais de protocoles de coopération, avoir une certaine autonomie pour vacciner. Et aujourd'hui, nous nous apercevons qu'il est assez lourd de pouvoir obtenir cette autorisation. Il faut déposer un dossier au HAS qui va mettre un certain temps à répondre. Et il me semble que s'il y avait une procédure nationale qui permettrait à ces infirmières, qui exercent tous les jours dans les centres de vaccination, de pouvoir, dans certaines circonstances et moyennant formation, vacciner, cela permettrait d'améliorer la couverture vaccinale. Les sages-femmes peuvent aujourd'hui le faire uniquement pour les femmes et pas pour les hommes. Lorsqu'on fait une demande, c'est très lourd administrativement. Je pense qu'il serait possible de simplifier ces procédures pour les rendre opérationnelles.

Intervention – Je travaille dans un centre de vaccination et je trouve que ce que l'on ne mesure pas, c'est qu'essayer de convaincre quelqu'un, cela prend du temps. Et si on est formé, que l'on a les arguments, mais pas le temps, cela ne marche pas. Il faut être formé, avoir les arguments, et du temps. Si l'on dispose de 20 minutes pour parler de l'hépatite B à quelqu'un avec les bons arguments, on a des chances de

convaincre. Dans les éléments nécessaires pour redonner confiance, je pense qu'il faudrait des consultations « vaccinations » en dehors des centres publics, que les médecins puissent coter une vaccination avec du temps réservé à cet effet.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – J'avais ensuite listé ce que nous recommandons. Nous considérons qu'il faut une prise de position des autorités de santé en faveur des vaccins. Je pense que cela manque. Et de la prévention en général vis-à-vis du grand public et des professionnels de santé. Notre réflexion vis-à-vis de l'obligation, est que nous ne pouvons pas rester avec ces vaccins obligatoires et des vaccins recommandés qui sont au moins aussi importants que les vaccins obligatoires. Je sais qu'il y a des risques, mais franchement, je pense qu'on ne peut pas rester dans ce schéma, c'est trop compliqué. Je sors d'un colloque qui traitait notamment de la sécurité du vaccin, les avis divergent, mais il faut en sortir.

M. FISCHER, Président - On peut en sortir de différentes façons.

Mme LAUNAY (SPILF – CEMIT - CNU) – Je ne vois pas comment nous allons pouvoir rendre obligatoires de nouveaux vaccins. Donner des obligations sans avoir la possibilité de les faire appliquer, c'est courir des risques énormes.

La clarification des relations avec l'industrie pharmaceutique est essentielle. Car personne ne sait ne serait-ce que combien coûte le vaccin.

Et dans les décisions politiques vis-à-vis de certaines campagnes de communication, ce n'est pas du tout transparent. Il y a un manque important.

L'implication des autres professionnels de santé dans la vaccination doit également être soutenue, car l'acte de vaccination n'est pas très compliqué. Je ne suis pas contre le fait que les pharmaciens puissent vacciner, mais lors d'un cours facultatif à la Fac de pharmacie, c'était la première fois que les étudiants de quatrième année entendaient parler de vaccins. Je veux bien qu'ils vaccinent, mais il faut qu'ils sachent ce qu'est le vaccin.

Et comme le disais Thierry, il y a nécessité de mettre au niveau national des protocoles de vaccination. Je n'ai pas fait de diapositive de conclusion, mais étant donné l'heure, je crois que cela n'est pas plus mal.

M. FISCHER, Président – Merci beaucoup pour cette contribution. Il y a du travail. Merci à tous.

- **Auditions du 20 octobre 2016**

<u>Audition 23 : Mme Sandrine HUREL, ancienne députée</u>

Monsieur FISCHER, Président. - Bonjour à tous. Je propose que nous commencions notre réunion. Nous avons aujourd'hui deux auditions. La première est celle de Sandrine HUREL qui a eu la grande gentillesse de nous rejoindre. Nous allons faire un rapide tour de table pour nous présenter.

(Tour de table)

Madame HUREL. - Bonjour à tous. Je vais essayer de faire une présentation brève afin de laisser du temps pour les échanges. Je ne sais pas si chacun a eu le temps de lire le rapport que j'ai rédigé. Il s'agit d'un rapport assez long.

Je reviendrai brièvement sur la raison pour laquelle le Premier Ministre a souhaité me confier cette mission en mars 2015 sous l'autorité de la Ministre de la Santé. Le contexte actuel est celui d'une baisse du taux de vaccination et du doute des français autour du sujet de la vaccination. Ce doute apparait dans un certain nombre de sondages. Ce sujet de santé publique est sensible et complexe pour le gouvernement.

Le Premier Ministre a donc souhaité me confier cette mission. Pourquoi moi, en tant que parlementaire ? D'abord parce que j'ai été membre de la Commission des affaires sociales à l'Assemblée Nationale. Ensuite, car dans mon département, en Seine Maritime, entre 2003 et 2009, nous avons connu une hyperendémie de méningites. Plusieurs familles sont venues me rencontrer dans ce cadre. Cela m'a conduit à interpeller les pouvoirs publics. J'ai donc reçu à cette époque à Dieppe le Directeur Général de la Santé, le Ministre, Monsieur Bertrand ainsi que Madame Bachelot.

Ces derniers ont décidé, de façon réactive, de récupérer des lots de vaccins qui venaient de Norvège. Ils ont, d'autre part, mis en place une politique de vaccination de masse. Nous sommes ensuite arrivés au vaccin fabriqué par Pasteur pour enrayer cette épidémie. Nous sommes aujourd'hui revenus à un taux normal de cas de méningites sur notre secteur.

J'ai eu à gérer cette situation. C'est sans doute pour cette raison que le Premier Ministre a souhaité me confier cette mission. Le but de celle-ci est de renforcer la confiance des citoyens dans la vaccination. Il s'agit de déterminer les obstacles culturels, financiers, les raisons des doutes, de la méfiance, les questions des citoyens. Le sujet majeur qui apparait dans la lettre de mission qui m'a été confiée se rapporte à la question : vaccin recommandé/vaccin obligatoire. La Ministre souhaitait

que j'apporte un éclairage et que cette question soit tranchée. Elle souhaitait également que le rapport examine la situation des autres pays européens.

Pour cette mission, j'ai auditionné environ 130 personnes, soit environ 130 heures d'audition. J'ai souhaité avoir un panel large de profils : les professionnels de santé, les sociétés savantes, les différents ordres, les agences de l'État, le DGS de la santé, les associations de patients, les associations opposées à certaines vaccinations. J'ai donc ouvert l'ensemble des auditions de façon large afin d'obtenir une idée objective sur les pistes d'amélioration de la politique vaccinale.

Le rapport définit quatre axes majeurs que la Ministre a repris dans son plan d'intervention. Ces quatre axes sont :

1- comment assurer une meilleure information du public et des professionnels de santé.

Nous avons constaté durant les auditions que les personnes qui regardent les sites internet voient beaucoup ceux qui sont contre la vaccination. A l'inverse, les personnes ne trouvent pas, en face, de réponse précise, scientifique à leurs questions.

Lorsque j'ai auditionné les professionnels de santé, j'ai eu l'impression, notamment du côté des médecins généralistes qu'il existait un manque d'information. Ceux-ci se posent des questions et montrent des inquiétudes en raison de l'épisode H1N1 essentiellement. Ces médecins évoquent des doutes au sujet de la conciliation de différentes vaccinations. Ils font part également de leur souci de donner la meilleure information à leurs patients.

Tous les acteurs que j'ai pu auditionner, y compris ceux qui avaient des doutes ou des réticences, se sont déclarés satisfaits de cette mission qui leur donnait la possibilité de parler. J'ai eu le sentiment que, depuis des années, les personnes qui souhaitaient poser des questions ne se sentaient pas écoutées. Un besoin de communication est donc apparu. L'axe principal d'information du public et des professionnels de santé recouvre 20 recommandations qui sont inscrites dans le rapport ;

2- comment assurer une meilleure gouvernance de la politique vaccinale.

Lorsque j'ai interrogé les différents responsables de l'INVS, de l'INPES, du CTV ou de l'Agence Nationale du Médicament, j'ai eu le sentiment qu'il existait un manque de communication et de transversalité entre les différentes entités. Certains avis rendus pouvaient ainsi être contradictoires selon leur origine. Il semble donc nécessaire de mieux coordonner, de mieux organiser et d'obtenir une meilleure écoute de la part du Directeur Général de la Santé. Ce dernier a fait part de son souhait de rassembler et de fédérer l'ensemble des personnes qui ont à se prononcer dans le domaine de la politique vaccinale. Cette meilleure coordination doit permettre d'obtenir une plus grande efficacité ;

3- comment sécuriser l'approvisionnement en vaccins.

J'ai reçu les laboratoires pharmaceutiques à travers le LEEM car je n'ai pas souhaité les recevoir individuellement pour ne pas rencontrer des problèmes de déontologie. Cela a permis d'éviter qu'on me soupçonne d'avoir des préférences pour l'un ou l'autre des laboratoires.

La Ministre les a rencontrés suite à la présentation de mon rapport afin de leur rappeler certaines obligations auxquelles ils sont soumis. Il s'agit notamment d'obligations en termes de transparence, de sécurisation de l'approvisionnement ainsi que de responsabilité sociale.

J'ai noté un point important qui concerne le marché du vaccin. Après avoir écouté plusieurs personnes, j'ai réalisé que ce marché est très compliqué. Il est peut-être nécessaire, cependant, d'être plus contraignant lors de la passation de marchés pour les achats de vaccins. Ainsi, des obligations de livraison de doses minimales devraient être établies afin d'éviter les situations de pénurie.

En effet, lorsque les médias se font l'écho d'une pénurie de vaccins, je pense que cela fragilise la confiance des citoyens. Cela peut également contribuer à alimenter les critiques qui existent sur les réseaux sociaux contre les laboratoires qui gagneraient beaucoup d'argent. Une plus grande transparence ainsi qu'une plus grande exigence sont donc nécessaires vis à vis des laboratoires. Comme cela se fait en Angleterre, les marchés pourraient peut-être être passés au niveau national ou européen. Je ne sais pas si cela est possible.

La question s'est posée au niveau européen lorsque des millions de doses de vaccin sont commandées. Ce sujet fait partie des recommandations.

4- comment régler la question obligation/recommandation.

Au fur et à mesure des auditions, une majorité s'est dessinée sur l'impossibilité de maintenir ce statu quo. La situation actuelle n'est pas compréhensible pour les citoyens, ni pour les professionnels de santé. Il existe une ambiguïté car les patients estiment que les vaccins obligatoires concernent des maladies plus graves que celles des vaccins recommandés.

Il est nécessaire d'avancer sur ce dossier même si je n'ai pas souhaité trancher cette question. Avant de commencer la mission, il m'a semblé évident qu'il fallait supprimer les obligations et mettre en place une politique vaccinale responsable. Cette politique suppose d'associer les citoyens et les professionnels de santé.

Au fur et à mesure des auditions, j'ai réalisé qu'une levée de l'obligation était compliquée en raison de l'état d'esprit actuel des concitoyens. Cet état d'esprit ne concerne pas uniquement le domaine de la santé publique. Il revient à s'opposer à ce qui est imposé par le gouvernement et à ne pas mettre en œuvre ce qui est facultatif. Je pense que si la Ministre lève l'obligation et qu'on connait à la suite une

poussée épidémique, cette décision aurait des effets ravageurs pour la Ministre elle-même.

Je pense qu'une levée de l'obligation devrait être accompagnée d'une surveillance du taux de couverture vaccinale et surtout d'une explication qui revient à notre premier axe concernant la nécessité d'information des partenaires.

J'ai évoqué également un scénario intermédiaire entre une levée totale de l'obligation et une obligation générale. Il s'agit du modèle qui existe en Belgique. Ce scénario consiste à lever les obligations en général mais à les maintenir lorsque les enfants se rendent dans une collectivité. Les enfants qui ne sont pas vaccinés ne peuvent donc intégrer une collectivité publique.

J'ai donc soumis à la Ministre, par le biais du rapport, 20 recommandations qui font partie de ces axes majeurs. La Ministre a souhaité qu'un débat public se déroule sur ces sujets. Chacun peut ainsi contribuer à son niveau à ce débat important. De nombreuses contributions ont été déposées sur ce site, ce qui prouve que ce débat a été essentiel. Les scientifiques doivent maintenant apporter leurs réponses et trancher les questions posées.

Je suis maintenant à votre disposition pour répondre à des questions précises.

Monsieur FISCHER, Président. - Dans le cadre du débat public, les deux jurys se sont réunis en juillet et en septembre. Ils nous ont remis leur rapport. Nous avons eu une réunion la semaine dernière et des échanges intéressants avec eux. Ils ont donc terminé leur travail. Nous devons maintenant rédiger notre contribution. L'espace participatif sur le net a été ouvert jusqu'au 13 octobre. Nous avons 11 400 contributions qui sont en cours d'analyse.

Madame HUREL. - Cela montre qu'il y avait un besoin et que c'était nécessaire.

Monsieur BRUN (UNAF). - Nous en sommes au même stade que vous. Tout ce que vous avez évoqué, nous le retrouvons dans les avis, dans les contributions et les auditions que nous avons pu lire. Comme vous l'avez dit, il existe une vraie préoccupation en raison d'une hésitation de plus en plus forte. Les anti-vaccinations sont peu nombreux mais utilisent bien les médias et les outils de communication. Ils bénéficient donc d'un écho plus important que ce qu'ils représentent réellement dans la population.

Il y a cependant une vraie interrogation notamment sur les adjuvants tels que l'aluminium qui posent un nombre important de problèmes. Comme vous l'avez dit, on constate un manque de culture vaccinale dans notre pays ainsi qu'une faible culture de la prévention. Cette situation ne se retrouve pas forcément dans d'autre pays.

Nous vous rejoignons donc sur l'ensemble des remarques que vous avez exposées. Les hésitations concernent également les solutions à apporter car chaque scénario a

des avantages et des inconvénients. Cette question suppose une prise de responsabilité à laquelle nous participerons mais nous n'avons pas le droit à l'erreur.

Madame HUREL. - C'est pour cette raison que je n'ai pas souhaité trancher de façon arbitraire car je pense que le sujet a besoin de plus de débat. Je ne suis moi-même pas scientifique, je ne peux donc pas trancher un débat qui fait appel à des décisions scientifiques. Pour modifier le sujet obligatoire/recommandé, il faudra de toute façon un vecteur législatif qui demande une intervention du Parlement avec un débat. Vous connaissez les échéances à venir et la complexité du sujet. Je ne suis pas sure qu'il fasse l'objet d'un consensus à l'Assemblée Nationale.

Monsieur FISCHER, Président. - Vous avez évoqué le sujet de l'approvisionnement en vaccins. Ce sujet me parait très important. Cette pénurie réelle est un vrai problème et suscite, comme vous l'avez dit, certains fantasmes. Vous avez également mentionné l'hypothèse d'une modification de la structure d'achat avec une centralisation sur le modèle britannique. Je pense que vous avez beaucoup discuté sur cette question au cours de votre mission avec une idée des avantages et inconvénients de cette approche.

Madame HUREL. - J'ai suggéré dans ma recommandation que cette procédure puisse se faire avec le CEPS. Les avantages résident dans la possibilité d'être plus facilement décideur en maitrisant mieux le prix du vaccin. En effet, les prix divergent d'un pays à l'autre et les nouveaux vaccins fabriqués aujourd'hui sont plus chers que les anciens. Pour le HPV par exemple, on atteint 130 € en France alors que certains pays le paient 60 €.

Les inconvénients se trouvent dans le nombre de doses qui peuvent être réclamées. Un laboratoire à qui la France commande 60, 70 ou 100 millions de doses, comment voit-il les choses ? Va-t-il accepter de traiter cette demande ?

J'avais interrogé la Commission Européenne pour voir si, au niveau européen, une réflexion se mettait en place. Peut-être pourrait-on négocier au niveau européen dans un premier temps ? Ce serait peut-être plus facile. Les anglais procèdent de cette manière. J'ai évoqué cette question en recommandation car je trouve que les avantages sont plus nombreux que les inconvénients. Je ne trouve pas normal que le prix soit différent d'un pays à l'autre pour un vaccin.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Les Anglais ont GSK et Baxter. Ils ont donc des entreprises sur le sol national et les américains font la même chose. Ils ont absolument voulu rapatrier une entreprise de fabrication de vaccins sur le territoire national. Nous avons Sanofi Pasteur, mais le siège de Sanofi se trouve aux Etats-Unis.

Il est peut-être possible de négocier entre un État et des entreprises qui se trouvent sur son territoire. En revanche, avec les entreprises étrangères, nous l'avons vu avec les Suisses lors de la grippe, il n'en est pas question. Il faut partir de ce problème, en

considérant que cela est impossible pour le moment. Nous devons définir comment gérer ce problème qui n'est pas médical, qui n'est pas d'ordre sanitaire mais économique et financier.

Madame HUREL. - Et politique. C'est pour cela que je pense que l'échelle européenne est plus adaptée.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Oui, mais depuis des années, certains essayent d'avoir une politique vaccinale, par exemple avec la variole ou la grippe. Or, c'est impossible, car finalement, c'est chacun pour soi. L'Europe occidentale est productrice et assez riche pour payer des vaccins. L'Europe orientale n'est pas assez riche et ne peut payer les vaccins. Du côté occidental, on ne veut pas payer pour l'autre partie de l'Europe. La Commission Européenne étant ce qu'elle est en ce moment, ce n'est pas facile. Finalement, l'Europe n'est pas une solution, elle est au contraire partie du problème.

Monsieur BENSOUSSAN, Collège de la médecine générale. - Lorsque vous parlez de solution intermédiaire avec une vaccination qui devient obligatoire à partir du moment où un enfant est en collectivité, cela revient à rendre la vaccination obligatoire pour tout le monde. En effet, à part de très rares irréductibles, tous les enfants, en France, passent par une collectivité dans les six premières années de leur vie.

Pour ce qui est de la pénurie, il faut souligner que les adversaires des vaccins parlent de pénurie pour les seuls vaccins obligatoires et non sur la totalité. C'est peut-être ce qui a été mal compris dans votre rapport. On se trouve donc dans une situation où les personnes veulent des vaccins mais uniquement les obligatoires. Cela sous-entend que le jour où il n'y a plus d'obligation, certains ne feront plus les vaccins du tout. C'est ici que se situent un risque et une ambiguïté.

Cette année, pour la grippe, nous avons uniquement 3 vaccins alors que les années précédentes, nous en avions 7. Quatre laboratoires ont cessé de fabriquer les vaccins qui coutent très cher à fabriquer pour un rendu de 6,70 € en officine, donc un prix très bas.

Madame HUREL. - Je vous rejoins complètement. Lorsque nous avons écrit ce rapport avec Madame BENSAMOUN de l'IGAS, nous avons réfléchi à ces scénarios, nous avons auditionnés une nouvelle fois certaines personnes pour mettre en avant les faiblesses de chaque solution. Ceux qui sont contre les vaccins estiment que l'État ne remplit pas ses obligations puisque les vaccins obligatoires ne sont plus disponibles en trivalent.

Il existe donc un problème juridique. Une famille a porté cette question devant les tribunaux. Je ne sais pas quelle a été la décision. La question de la santé publique et de la couverture prédomine dans ce cas. En effet, tous les enfants qui entrent aujourd'hui à l'école sont vaccinés.

Monsieur BENSOUSSAN, Collège de la médecine générale. - Il existe quelques cas de procès contre des médecins qui ont tamponné le carnet sans avoir fait la vaccination.

Madame HUREL. - Il existe aussi une difficulté de contrôle permanent. Il revient à l'Éducation Nationale de réaliser des vérifications. Cela est très important. Nous avons interrogé les responsables du Ministère de l'Éducation Nationale sur le sujet et nous avons constaté que les infirmières scolaires ont la volonté de vérifier que le carnet de santé est à jour. Elles n'ont cependant pas toujours la possibilité matérielle d'effectuer ces vérifications. Elles ne peuvent pas, surtout, obliger les parents qui ne veulent pas faire les vaccinations.

C'est alors la responsabilité des maires de décider le maintien ou non dans l'école d'un enfant qui n'a pas ses vaccinations à jour. Certains maires considèrent que la première priorité est la scolarisation de l'enfant. D'autres considèrent que la vaccination est plus importante.

Je pense qu'une levée des obligations pour la vaccination doit être très accompagnée et contrôlée. Je pense que le *statu quo* ne peut pas non plus perdurer. Nous sommes le seul pays à connaitre ces obligations, avec certaines provinces italiennes. Je pense qu'il faut avancer.

Nous avons évoqué également la question de la sémantique entre les termes « obligatoire », « recommandé », « exigible », « indispensable ».

Monsieur FISCHER, Président. - En effet, la valeur juridique de l'adjectif « indispensable » n'est pas claire par exemple, « recommandé » a une valeur différente.

Madame HUREL. - En effet, à partir de ces questions découle la problématique de l'indemnisation et de la responsabilité de celui qui fait le vaccin. En Angleterre, je crois qu'ils ne se posent pas ces questions.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - En Angleterre, si vous ne voulez pas que vos enfants soient vaccinés, il faut signer une décharge. En France, cette obligation n'existe pas. Le Haut Conseil de la Santé Publique en 2015 a proposé qu'une décharge soit signée en cas de refus de vaccination.

Madame HUREL. - Cela éviterait les faux certificats.

Monsieur MAY, CHU de Nancy. - La politique d'achat en Angleterre est-elle spécifique aux vaccins ou pour l'ensemble des médicaments ? Le problème de la pénurie est en effet global. Dans mon domaine, en infectiologie, il y a tous les jours des pénuries, notamment d'antibiotiques.

Monsieur FISCHER, Président. - L'ordre des pharmaciens a fait une étude sur ce sujet. Elle montre que cela représente 17 à 18 % des produits de vaccination contre 2 à 3 % pour les autres produits.

Monsieur MAY, CHU de Nancy. - Cette question est cependant récurrente et problématique. Il arrive que nous n'ayons plus d'antibiotique pendant un an.

Vous considérez par ailleurs, dans votre rapport, que la question de la gratuité n'est pas fondamentale. Vous estimez que cela ne peut modifier la couverture vaccinale. Nous en avons discuté et cette idée nous parait un peu forte.

Madame HUREL. - Cette idée ne constitue pas un avis personnel, mais à l'issue du rapport, l'obstacle financier n'est pas apparu comme essentiel. Les doutes et les questions n'apparaissent pas liés à l'achat du vaccin. Ils sont davantage liés aux effets indésirables par exemple. Certaines personnes considèrent, par ailleurs, que le parcours vaccinal n'est pas assez simple. L'Ordre des pharmaciens était évidemment favorable à l'expérimentation et j'y ai été moi-même favorable. Je pense qu'il faut, en effet, tout faire pour faciliter le parcours vaccinal.

En même temps, comme nous étions en cours de négociation de la Loi Santé, je n'ai pas évoqué cette question avec les médecins en raison de leur forte opposition à la Ministre dans le cadre des négociations. Je pense qu'il faut avancer sur ce sujet dans un cadre réglementaire. De nombreuses personnes se plaignent de la multiplication des étapes du parcours vaccinal.

En ce qui concerne la gratuité, lorsque j'ai interrogé la Sécurité Sociale, elle m'a fait part d'un impact de 130 à 150 M€ sur ses finances. La prise en charge serait réalisée par l'État si ce n'est pas la Sécurité Sociale. La gratuité n'est pas apparue comme un élément de motivation. A titre personnel, je ne suis pas favorable à la gratuité pour des raisons de responsabilité. Il convient par ailleurs de ne pas aboutir sur un cadeau offert aux mutuelles. Mais cela peut être un marqueur qui montre que l'État s'engage dans une politique vaccinale. La gratuité peut alors constituer un message.

Il ne faut pas, pour autant, laisser penser que la Ministre est favorable à cette gratuité. Ce point fera donc débat en matière budgétaire. Dans mon rapport, je conclue uniquement que le coût n'est pas véritablement un obstacle. Cette idée résulte de la majorité des points de vue qui se sont exprimés lors des auditions.

Monsieur FISCHER, Président. - Il est intéressant de voir que le jury des citoyens, mais également les professionnels de santé ont mis en avant cette idée fortement. Ils le ressentent comme un message important.

Madame HUREL. - Cela n'est pas ressorti de cette manière au cours des auditions. Ce serait formidable que cela suffise à remonter le taux de couverture vaccinale.

Monsieur FISCHER, Président. - Je pense que personne n'est dupe sur l'idée que cette simple mesure résoudrait les problèmes.

Madame MOULIN (CNRS). - Le sujet des vaccinations est, de toute évidence, à la fois un problème scientifique et un problème politique. Merci d'ailleurs de nous avoir décrit votre itinéraire. On voit que vous avez un peu évolué. Cela est intéressant et correspond à peu près à notre propre évolution.

Les problèmes des vaccinations sont en résonance avec des questions qui débordent de beaucoup le sujet des vaccins. Par exemple, vous évoquez la possibilité de l'implication de la médecine scolaire. Historiquement l'école a été un haut lieu de la vaccination. Elle ne l'est plus aujourd'hui, ce qui a toutes sortes de significations. Redonner aux écoles un rôle dans la vaccination met en avant les difficultés de la médecine scolaire. Le passage des circuits de vaccins par l'école obligerait à repenser complètement la médecine scolaire.

Le problème de la responsabilité de l'État se pose également, plus précisément la représentation que les français se font des obligations de l'État et de sa mission pour maintenir la santé des français. Un message fort passe notamment par les vaccins. Dans ce cadre, l'obligation doit être considérée comme un pivot. L'une des propositions émises lors des auditions des jurys de citoyens et de professionnels a été de changer le vocabulaire. L'idée serait de ne plus utiliser les termes « obligatoire » et « recommandé » et d'utiliser d'autres mots avec des contenus précis.

Madame HUREL. - Oui, tout à fait, je partage ce que vous dites. Il faut donc trouver le vocable qui permet à tout le monde de se responsabiliser.

Madame MOULIN (CNRS). - Et il ne faut pas se laisser enfermer dans la terminologie « obligatoire » et « recommandé ».

Monsieur BENSOUSSAN, Collège de la médecine générale. - Pour revenir sur la question de la gratuité, je n'aime pas le terme gratuité, je préfère dispense d'avance de frais. Si on veut enlever le terme « obligatoire », il faut associer la vaccination à ce qu'elle est, c'est à dire de la prévention. C'est la première des préventions. Si toute la prévention devient gratuite, il y a alors une certaine logique globale.

Il ne s'agit pas seulement de l'absence d'avance de frais du vaccin, mais également de l'acte de vaccination. On englobe alors la totalité du geste de prévention. Pour ce qui est des pharmacies, la Commission des affaires sociales a remis ce sujet à l'ordre du jour. Je souhaite aller à l'encontre de l'idée selon laquelle le parcours de vaccination est très complexe. Pour les enfants, la vaccination se fait au cours des consultations, sans caractère d'urgence. Les patients ne reviennent pas spécialement pour l'acte de vaccination.

Pour les adultes, pour ce qui est du vaccin de la grippe des personnes âgées, ce sont des personnes que nous voyons régulièrement, tous les mois ou tous les deux mois. Ces personnes ne viennent donc jamais uniquement pour la vaccination. J'en suis actuellement à environ 50 vaccinations grippales, je dois avoir une ou deux personnes qui sont venues seulement pour le vaccin.

Nous sommes par contre inquiets de l'idée qui consiste à vouloir multiplier les vaccinateurs. Il faudrait au contraire n'avoir qu'un type de vaccinateur, pourquoi pas la médecine scolaire. Il est important que les patients aient confiance dans un seul système.

Monsieur FISCHER, Président. - Dans un monde idéal, la gratuité serait formidable mais cela ne fonctionne pas dans la pratique. D'après les chiffres que j'ai en tête, un médecin généraliste vaccine une fois sur vingt et un pédiatre une fois sur deux. Nous avons donc un niveau très élevé de consultations au cours desquelles il y a un acte de vaccination. Comme la vaccination est souvent réalisée avec d'autres actes au cours des consultations, il est difficile de revendiquer le caractère gratuit de la consultation.

Monsieur BENSOUSSAN, Collège de la médecine générale. - Je vous rappelle aussi que la totalité des consultations réalisées entre 0 à 2 ans sont prises en charge à 100 % par le régime obligatoire. Les mutuelles n'interviennent pas. Entre 0 et 2 ans, nous faisons déjà beaucoup de vaccins. La gratuité ne rajouterait donc pas de dépenses à l'assurance maladie.

Monsieur FISCHER, Président. - Il y a quand même beaucoup d'autres vaccinations après deux ans.

Madame HUREL. - Je souhaite juste rebondir sur l'idée de refaire de l'école un lieu de vaccination. J'ai moi-même été vaccinée à l'école comme de nombreuses personnes. Au début de ma mission, cette idée m'a semblé positive. Lorsque j'ai interrogé les personnes susceptibles d'être impliquées dans le processus, j'ai senti une grande irritation. Ces personnes, notamment au sein de l'Éducation Nationale, ont toutes manifesté leur désaccord sur ce principe. Elles ne souhaitent plus prendre cette responsabilité. Elles ont, a priori, mal vécu l'épisode de l'hépatite en 1996.

Monsieur FISCHER, Président. - La responsabilité ne serait pas forcément celle des chefs d'établissement.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Les expériences étrangères sur certaines vaccinations comme le HPV en Australie connaissent de très bons résultats parce que la vaccination se fait à l'école.

Madame MOULIN (CNRS). - Nous y sommes arrivés pour les générations du *baby-boom*. Je ne vois pas pourquoi nous n'y arriverons pas.

Monsieur FISCHER, Président. - Il est important d'identifier la résistance sans renoncer.

Madame HUREL. - Il est cependant nécessaire, dans ce cas, de revoir l'organisation de la médecine scolaire. La prévention santé n'est pas suffisante à mon avis et doit se faire à l'école.

Mme RICHARD, Médecin de santé publique. - Pour ce qui est de la médecine scolaire, l'acte de prévention est important et fait partie de ses missions. Le problème d'organisation est un autre problème. Il faut dans ce cas réfléchir sur la question des moyens. L'organisation de vaccinations au sein des établissements est, c'est vrai, très compliquée. Une participation de l'administration est nécessaire. Les directeurs d'école doivent être associés car ils seront responsables de l'organisation des vaccinations.

Madame HUREL. - Aujourd'hui, ils ne le veulent pas. Ils ne veulent pas avoir de responsabilité pénale dans ce cadre.

Mme RICHARD, Médecin de santé publique. - Il ne faut pas nécessairement s'arrêter face à cet obstacle. Le travail d'éducation pour la santé peut être fait aussi au niveau des enfants et des parents par ces services sur la problématique de la prévention et de la vaccination.

Monsieur BRUN (UNAF). - Il ne faut pas, peut-être, se focaliser sur la vaccination. Il s'agit de redonner les moyens à la santé scolaire de pouvoir agir dans la prévention. Le parcours éducatif de santé est en train d'être mis en place. Il est donc nécessaire de donner plus de moyens pour que les infirmières, les médecins scolaires et des personnes de l'extérieur puissent venir discuter de ce parcours. La vaccination peut alors faire partie de l'ensemble du parcours.

Madame HUREL. - J'ai d'ailleurs constaté que, du point de vue sociologique, les familles qui fréquentent les PMI ont un taux de vaccination plus élevé que les autres. Ces familles sont en effet prises en charge, elles discutent avec les médecins. Les familles les plus modestes sont donc finalement les mieux vaccinées.

Mme RICHARD, Médecin de santé publique. - La démarche vers la PMI et la démarche santé scolaire sont différentes. En effet, les parents décident de se diriger vers la PMI alors que la santé scolaire n'est pas le résultat d'une démarche des familles. Il est important de connaitre ce point.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Le domaine de la santé scolaire est très désinvesti. Les familles ne la connaissent même plus.

Monsieur FISCHER, Président. - Un grand merci pour votre intervention.

Audition 24 : M.Yves CHARPAK et Mme Isabelle NICOULET, Société française de santé publique

Monsieur FISCHER, Président. - Je vous remercie de votre présence. Nous sommes le Comité d'orientation de la vaccination. Il s'agit d'une mission donnée par la Ministre pour réfléchir aux causes d'une certaine perte de confiance de la

population dans la vaccination. Cette perte de confiance touche aussi les soignants dans une moindre mesure. Cette situation se traduit par une baisse de la couverture vaccinale.

Nous avons donc la charge d'organiser une concertation citoyenne qui s'est traduite par l'ouverture d'un site internet. Nous avons, d'autre part, mis en place un jury citoyen et un autre des professionnels de santé qui se sont réunis au cours de l'été. Ces jurys ont élaboré des rapports qu'ils nous ont rendus. Nous avons eu des réunions et débutons la phase terminale de notre travail. Nous terminons quelques auditions et allons ensuite rédiger nos propres recommandations afin de répondre aux questions posées par la Ministre. Nous allons, préalablement à votre intervention, réaliser un tour de table.

(Tour de table)

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - J'ai quelques éléments à vous communiquer. Cette tâche n'est pas évidente dans la mesure où la Santé publique avait pris l'habitude de considérer que la vaccination était un sujet qui ne posait pas de problème dans un pays comme le nôtre.

J'ai longtemps travaillé à l'OMS Europe où le sujet de la vaccination était un sujet central. En France, la Santé publique avait un peu oublié ce sujet. Le positionnement de la Société française de santé publique n'était donc pas évident. Les crises récentes ont permis une redécouverte de ce problème qui touche les citoyens, les professionnels et le domaine de la recherche.

La Société française de santé publique est un regroupement de 700 adhérents et d'environ 70 personnes morales qui sont des associations. Elles couvrent des thèmes qui vont de dentiste de la santé publique à médecin inspecteur ou médecin conseil. Il s'agit de professionnels qui interviennent dans le champ de la santé publique.

Nous avons sollicité nos membres afin qu'ils réfléchissent au sujet de la vaccination. Nous n'avons pas obtenu un taux de réponse franc et massif. Nous avons donc plutôt travaillé au sein du Conseil d'administration et du Bureau. Quelques points prioritaires ressortent.

Il s'agit tout d'abord de l'incompréhension liée aux vaccins obligatoires et recommandés. Un autre point concerne la différence de statut vis à vis de la prise en charge qui crée une incompréhension très forte, y compris pour les professionnels. En effet, ces derniers ne savent plus vraiment déterminer ce qui est important. La suggestion de la Société française de santé publique est de définir les vaccins indispensables en abandonnant la distinction obligatoire/recommandé.

Monsieur FISCHER, Président. - Cette discussion est centrale dans le cadre de nos réflexions. Si nous adoptons ce terme de vaccin indispensable, à la place de

recommandé ou obligatoire, sur le plan pratique, comment mettons-nous en œuvre l'indispensabilité ?

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Comme nous l'avons évoqué, ce principe s'accompagne d'une vraie communication institutionnelle mais également politique. La Santé publique s'intéresse beaucoup au rôle des politiques de santé et du monde politique vis à vis de la santé.

J'ai connu un exemple en Inde il y a deux ans. Une de mes collègues de l'OMS m'a invité à une campagne de lancement de vaccination polio dans ce pays. Le Président de la République lui-même vaccinait en direct à la télévision des nouveau-nés pour faire part du lancement de la campagne de vaccination. Cet exemple peut paraitre anecdotique, mais il montre un engagement politique que nous ne voyons pas vraiment dans notre pays.

Monsieur FISCHER, Président. - Cela signifie que pour vous, l'indispensabilité suppose d'utiliser des moyens de persuasion et non des moyens de coercition.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - En effet. Tous nos voisins européens utilisent ce principe même s'ils ne rencontrent pas tous un grand succès. J'ai assisté au Danemark à un changement de taux de couverture vaccinale par un engagement sociétal plus fort. Des réticences existent encore, mais progressivement, certaines choses changent.

La Société française de santé publique se positionnerait en faveur d'obligations temporaires sur un seul point. Il s'agit du cas d'épidémie majeure mettant en danger la population. Dans ce cas, une obligation pourrait être réintroduite, au moins pour certaines personnes.

Nous souhaitons la prise en charge à 100 % des vaccinations indispensables sans avance de frais quel que soit le lieu de vaccination.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Cela concernerait les vaccins indispensables mais également les non indispensables ?

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Non, uniquement les indispensables.

Madame NCOULET, Société française de santé publique rejoint la réunion.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci pour votre présence.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Isabelle NICOULET fait partie de la Société française de santé publique. Elle est également impliquée professionnellement dans la vaccination. Elle est présente au nom de la SFSP.

En ce qui concerne la prise en charge à 100 % des vaccins indispensables, plusieurs points sont liés entre eux. Il s'agit notamment de la simplification du calendrier

vaccinal. En effet, même s'il a été simplifié dans les dernières années, il reste compliqué en raison d'exceptions concernant les particularités pathologiques. La compréhension du calendrier n'est donc pas toujours très bonne.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - La compréhension du calendrier n'est pas intégrée par les professionnels. Seul le calendrier simplifié est intégré, mais pas le reste. Cela peut entraîner de la sur-vaccination ou de l'absence de vaccination.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Qu'appelez-vous le reste ?

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - Il s'agit des situations de pathologies particulières, de facteurs de risques particuliers.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Cela repose alors sur des données qui entrainent une impossibilité d'appliquer le schéma vaccinal classique.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - Un médecin ne fait pas que de la vaccination dans sa journée. Ce schéma particulier n'est pas intégré dans les 7 minutes de consultation. Le médecin peut avoir un système expert qui lui permet de déterminer ce qui doit être mis en œuvre compte tenu de la couverture du patient. Sinon, le temps n'est pas suffisant pour effectuer le raisonnement.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Nous avons l'exemple de la question de l'immunodépression liée au traitement du cancer. Les spécialistes ne pensent pas toujours à la question de la vaccination ce qui conduit à des situations de sous-vaccination.

Tel qu'il est connu des professionnels et présenté, le calendrier comporte donc des lacunes. Un vrai travail doit être réalisé avec les professionnels sur ce sujet. Un calendrier simplifié doit exister pour tout le monde, mais en cas de pathologie particulière, il convient de penser aux spécificités liées à ces pathologies afin de vacciner davantage ou différemment.

Monsieur BRUN (UNAF). - Sur les logiciels métier, il faudrait alors un système relié avec des alertes.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - Tout à fait. Le médecin ne peut avoir en tête tous les éléments du calendrier vaccinal.

Monsieur BENSOUSSAN, Collège de la médecine générale. - Surtout que la répartition est de l'ordre de 98 % et 2 %.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - Il ne faut pas non plus sous-estimer le temps passé pour intégrer les changements. Le calendrier 2012, même le calendrier simplifié, n'est pas connu ni appliqué par tous les professionnels de santé malgré nos relances.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Notre proposition consiste donc à demander une aide dans les logiciels métier. On touche également le sujet de la traçabilité des produits. Ce problème soulève la question de l'élargissement des professionnels susceptibles de pratiquer les vaccinations. Dans ce cas, il faut être capable d'assurer une traçabilité des produits.

Dans l'information et la communication que nous avons évoquées, il convient de souligner que la vaccination n'est pas seulement un acte de prévention individuelle. La solidarité implique de protéger les autres et l'ensemble de la société. Ce débat a rarement lieu au quotidien dans notre pays, que ce soit au niveau des citoyens ou des professionnels et des pouvoirs publics. On risque de redécouvrir ce que sont les sociétés sans vaccin. Dans le cas de la grippe en particulier, les professionnels qui sont en permanence au contact de personnes fragiles doivent être vaccinés. Cela concerne les médecins, les infirmiers, les kinés et les professionnels des lieux d'accueil du public.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Que proposez-vous pour surmonter l'opposition absolue de certains professionnels telles que des infirmières par exemple, contre la vaccination ?

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Nous n'avons pas de solution miracle. Nous sommes cependant dans un secteur dans lequel les professionnels ne parlent pas entre eux. Les infirmières ne sont jamais formées avec des médecins ou avec des sages-femmes. Cette idée est impensable aujourd'hui dans le monde universitaire. Nous proposons une évolution de la réflexion sur la formation au départ. Ensuite, au sein du milieu professionnel, nous proposons des discussions sur ce sujet.

Monsieur BRUN (UNAF). - Vous préconisez donc, en formation initiale, une action interprofessionnelle sur le thème de la vaccination.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - En effet, en formation initiale et continue. Certains sujets doivent pouvoir être traités en même temps pour les infirmiers, les sages-femmes ou les médecins.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - C'est vrai qu'il y a des résistances, mais dans certains cas, les gens acceptent d'être vaccinés. Il serait intéressant de comprendre pourquoi certains professionnels refusent d'être vaccinés. Le rôle de l'exemplarité est important. Un professionnel doit être lui-même vacciné pour convaincre ses patients de se faire vacciner.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Nous avons les chiffres qui concernent le service d'infectiologie à Lyon. Il apparait que seulement 20% des soignants sont vaccinés contre la grippe.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - La question de l'obligation se pose alors.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - La médecine du travail en milieu hospitalier pourrait avoir un rôle sur ce sujet.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Les personnes de la médecine du travail des établissements de santé, lorsqu'elles vont vacciner dans les services, doublent la couverture vaccinale.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - La question est donc celle d'une obligation des médecins du travail pour parler du sujet et le proposer systématiquement. On peut aussi imaginer de donner un rôle dans ce domaine aux chefs de pôle et aux cadres dirigeants à l'hôpital. Ce rôle d'encadrement des professionnels n'est pas garanti pour le moment.

Intervention - Il existe des données américaines intéressantes sur toutes les expériences menées dans les hôpitaux américains pour essayer d'améliorer la couverture vaccinale de la grippe avec quelques résultats intéressants. La couverture des professionnels de santé reste cependant inférieure à ce qui est attendu.

Il est apparu que lorsque l'obligation vaccinale est mise en place, la couverture des professionnels de santé atteint 96 à 97 %. Dans le cas des professionnels de santé exposés à un risque, est-ce que la SFSP est favorable à une obligation de vaccination ?

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Il n'y a pas une position, mais des positions différentes à la SFSP. Certains professionnels sont résistants à cette idée, mais d'autres estiment que c'est indispensable.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - La promotion de la santé ne passe pas normalement par l'obligation, mais nous avons un principe de réalité. La position est donc discutée.

Monsieur BENSOUSSAN, Collège de la médecine générale. - Je travaille dans des EHPAD et, tous les ans, je fais la promotion du vaccin de la grippe de manière appuyée. J'arrive uniquement à vacciner une ou deux aide-soignantes sur 30 ou 40.

Monsieur FISCHER, Président. - Je vais vous raconter mon histoire personnelle que certains connaissent ici. En 2009, dans le service d'immunologie pédiatrique de l'Hôpital Necker, où sont hospitalisés 30 enfants immunodéprimés fragiles, 100 % des médecins sont vaccinés, pour 20 % des infirmières. Et cela après une campagne d'explication individuelle et collective. Les infirmières se sont littéralement bloquées contre la vaccination.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Je pense que, dans ce cas de figure, il faut mettre les infirmières dans d'autres services. Ce n'est pas acceptable, elles doivent prendre leurs responsabilités.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - J'ai eu une expérience similaire à Tours où une infirmière a eu une grippe sévère et a frôlé le décès. Elle a survécu avec des séquelles irréversibles. Tout le service était vacciné trois jours après.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Cela est un vrai sujet. Comment s'appuyer sur les accidents et incidents pour réaliser de la communication ? Les associations de patients et d'usagers pourraient jouer un rôle sur le modèle de la campagne de l'OMS sur le lavage des mains il y a quelques années. Les patients devaient alors demander aux personnes qui entraient dans la chambre de se laver les mains si elles omettaient de le faire. Cela provoque des réactions très dures de la part des soignants mais c'est généralement efficace.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Je viens de le vivre et c'est très difficile. J'ai été hospitalisée et amenée dans le sas du bloc. L'infirmière ne s'est pas lavée les mains en arrivant. Elle a déplacé des objets et touché la porte et au moment de déposer mon cathéter, elle a ouvert le blister toujours sans se laver les mains.

J'ai trouvé extrêmement difficile de lui dire quelque chose. Mais compte tenu de mes fonctions, j'ai considéré que je n'avais pas le droit de me taire. Je lui ai donc indiqué le flacon de liquide désinfectant accroché au mur. Elle m'a répondu : « si vous préférez, je me lave les mains ». Je lui ai alors dit : « comme vous voulez, mais vous ne posez pas mon cathéter sans faire quelque chose ».

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - On peut sans doute faire appel à d'autres types d'actions. Il y a par exemple, a posteriori, la sollicitation du service de plainte de l'hôpital.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - J'ai vu aussi l'anesthésiste avec une bague énorme. Je l'ai signalé par la suite.

Monsieur BRUN (UNAF). - Cela correspond un peu à l'axe 1 ou 2 de sécurité des patients. Le patient participe lui-même à sa propre sécurité. Certains programmes anglo-saxons, «*Speak-up* » ou autres rejoignent cette idée. Nous avons cependant un problème culturel en France. Nous n'avons pas l'habitude de telles pratiques.

Une expérimentation réalisée à Marseille nous a été présentée. Un chef d'équipe motivé s'est lancé dans une expérimentation sur le H2N1 en plaçant des puces dans les robinets. L'étude a démontré que 20 % des professionnels se lavaient les mains alors qu'ils savaient qu'ils se trouvaient sous observation.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Il y a donc des actions à mener, à destination des professionnels mais également des citoyens. Nous sommes dans un pays qui doit développer davantage de démocratie sanitaire et d'implication des patients.

Il existe d'autre part un problème de cohérence au niveau des avis émis sur les vaccinations. Pour tout ce qui concerne les rattrapages, les rappels, je me pose moi-même quelquefois des questions. Pour l'ensemble des citoyens, c'est quelquefois un sujet difficile. La question de la traçabilité et des méthodes de rappel se pose donc. Ce n'est pas très intrusif de demander aux personnes si elles ont bien réalisé leurs rappels.

Monsieur BENSOUSSAN, Collège de la médecine générale. - Aujourd'hui, les vétérinaires le font pour les animaux. Ils envoient une carte pour rappeler la date de vaccination des animaux. Les généralistes, eux n'ont pas le droit de le faire. Aujourd'hui, les patients ont un contrat avec le médecin traitant.

Nous avons donc posé la question à l'Ordre des médecins au sujet des vaccins. Il nous a répondu que ce n'était pas possible aujourd'hui. Il suffirait donc de lever cette contrainte et tous nos logiciels sont capables de sortir la date de rappel. Nous pourrions alors envoyer un mail ou un courrier aux patients.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - La traçabilité est donc un point essentiel.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - La traçabilité n'est pas évidente pour le patient. Le carnet de santé actuel est souvent perdu. Les patients âgés de 30 ans n'ont jamais de carnet vaccinal.

Monsieur BENSOUSSAN, Collège de la médecine générale. - Aujourd'hui, le rappel de 16 ans disparait, nous avons donc peur que le carnet ne soit plus utilisé après 11 ans.

Monsieur BRUN (UNAF). - Aujourd'hui, il est très possible, techniquement de mettre en place un suivi informatique.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Il faut mettre en place un nouveau système. Tout le monde reçoit des alertes sur son smartphone.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Un sujet important concerne la mise en place d'un calendrier vaccinal commun à toute l'Europe. Cette solution comporte un aspect industriel concernant la négociation. Pour ce qui est du prix des vaccins, la Commission Européenne pourrait éventuellement être habilitée à négocier pour tout le monde. Cela permettrait de traiter la question de la suffisance européenne et d'appel d'offres permettant de garantir les stocks.

Monsieur FISCHER, Président. - Dans l'attente de l'Europe, avez-vous une position ou une réflexion sur la modification du système d'achat qui est très décentralisé. Est-ce que vous préconisez un changement vers un système d'achat centralisé ?

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Cela parait être une bonne idée.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Les deux grands fabricants de vaccins se trouvent en Suisse et Angleterre. Il y a un problème de politique industrielle qui vient se greffer sur celui de la vaccination.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - L'Inde est aujourd'hui le premier pays producteur de vaccins certifiés par l'OMS. En cas d'insuffisance, nous pouvons acheter des vaccins indiens. Quel est le problème ?

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Le problème est celui de l'approvisionnement industriel.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Pour d'autres produits comme par exemple les produits dérivés du plasma, chaque année, les canadiens font un appel international à tous les producteurs. Ils ont alors des garanties portant sur la disponibilité en signant des contrats.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - On peut demander aux industriels de garantir une certaine quantité de produit.

Monsieur BRUN (UNAF). - Pouvez-vous nous en dire un peu plus sur la politique d'achat collectif ?

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - Sur le Département, nous vaccinons énormément et nous avons lancé un appel d'offres. Sur certains produits, les fabricants n'ont pas voulu répondre, par exemple pour le Tetravalent. Pour l'Exavalent, le jour où il a eu son AMM, le laboratoire nous a demandé comment passer un contrat avec eux. Les tarifs proposés n'ont rien à voir avec les tarifs de vente sur le marché.

Monsieur FISCHER, Président. - En pratique, vous arrivez à une suffisance ou vous avez des difficultés d'approvisionnement ?

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - Sur les produits qui connaissent des pénuries, nous rencontrons des difficultés comme les autres. Mais toute la vaccination publique est portée par le Département.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Cette situation justifierait, à l'échelon national une vraie stratégie industrielle pour la santé publique. Cela n'existe pas. Les produits de santé ne font pas l'objet d'une stratégie. Cela suppose d'évaluer les besoins au quotidien. Ce besoin ne concerne pas l'économie française, mais la santé publique.

Les territoires non métropolitains peuvent avoir éventuellement des calendriers différents.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - Vous avez dit que la vaccination publique était portée par le Département. Pourtant, certaines structures de vaccination publique sont portées par des établissements de soin. Dans certains départements, la

vaccination a été confiée à des établissements de soin qui étaient volontaires. C'est alors l'établissement qui fait le marché. Il n'existe donc pas d'uniformisation de la vaccination publique en France. Dans le cas des CEGIDD, c'est l'hôpital qui achète le vaccin pour le CEGIDD.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - Nous achetons les vaccins pour le CEGIDD, mais pas pour le CEGIDD hospitalier. Nous allons peut-être passer une convention avec les hôpitaux pour pouvoir leur fournir.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - La mise en place d'un système globalisé peut permettre de faire des économies.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - A partir du moment où un organisme régional ou national achète ce qui est nécessaire, la redistribution se fait en fonction des besoins aussi bien à l'hôpital que dans un centre de vaccination.

Monsieur MAY (CHU de Nancy). - En effet, c'est ce qui se fait pour les autres médicaments à l'hôpital par le biais d'une structure, UniHA. Ce ne sont donc plus les CHU qui négocient, mais la négociation est réalisée au niveau national. Le risque est de ne plus avoir ensuite qu'un seul fournisseur qui a tué la concurrence.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Il existe des groupements d'achat multinationaux en Europe.

Monsieur ZYLBERMAN (EHESP). - Je pense que vous avez souligné un point très important sur lequel nous n'étions pas assez attentifs, c'est la nécessité d'avoir une politique industrielle pour les produits de santé. Si nous voulons que les vaccins soient réellement approvisionnés, il faut que les producteurs aient le temps de mettre en œuvre leurs lignes de production. Cela prend du temps.

Il faut donc, en parallèle de la politique de santé publique, une politique industrielle pour les produits de santé. En général, on ne veut surtout pas parler de ce sujet car cela est considéré comme gênant. Il faut s'entendre avec les industriels et les politiques, c'est souvent compliqué. Il est donc important d'affirmer ce principe.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Pour mémoire, après la grippe aviaire en 2005, les pays membres ont demandé à l'OMS de travailler avec les industriels pour essayer de raccourcir les délais de production d'un vaccin en situation d'urgence. Les industriels annonçaient alors un délai de deux ou trois ans pour un nouveau vaccin. L'OMS, en travaillant avec les industriels, a obtenu des délais de 6 mois. Les industriels n'étaient pas très heureux de cette situation, mais la négociation a pu se réaliser.

Monsieur FISCHER, Président. - Il faudrait que cette situation ne concerne pas que les périodes d'urgence.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - C'est la même chose avec les révisions vaccinales en période de pénurie. C'est incompréhensible pour les professionnels.

Madame DEVICTOR, Conférence nationale de santé. - Il faudrait élargir l'obligation de stock qui existe pour les laboratoires sur quelques produits.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Le vaccin touche un champ de recherche et développement majeur. C'est un domaine spécifique. La frontière entre le vaccin, la biothérapie va s'estomper. Les obligations réglementaires posent le problème de l'adaptation et de la réactivité. Nous allons certainement assister à des changements. Dans les congrès de vaccination aujourd'hui, il est question de centaines de nouveaux vaccins.

Madame RAMBAUD, Vice-présidente. - Que pensez-vous, en tant que spécialiste de santé publique, d'une proposition déposée par un jury de mettre en place des obligations vaccinales régionales compte tenu de la mobilité des gens.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - L'épidémiologie ne fluctue pas à l'échelle régionale.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - La question peut peut-être se poser dans certaines zones frontalières. Dans ces zones, la directive sur les soins transfrontaliers entraine la possibilité de traitements différents d'un côté ou de l'autre de la frontière.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - C'est contradictoire par rapport à un calendrier européen.

Monsieur CHARPAK, Société française de santé publique. - Pour certains vaccins spécifiques, la question peut se poser.

Madame NICOULET, Société française de santé publique. - Cela peut être pour une période très courte en raison d'un phénomène épidémiologique ponctuel.

Monsieur FISCHER, Président. - Merci à tous.

Audition 25 : Pr Luc MARTINEZ, Vice-président de la Société Française de Médecine Générale (SFMG)

Société Française de Médecine Générale

Justification de l'étude DIVA

Etude DIVA : étude des Déterminants des Intentions de VAccination des médecins généralistes (MG)

SFMG le plaisir de comprendre

Société Française de Médecine Générale

Objectifs de DIVA

- Identifier les facteurs déterminants l'engagement des médecins généralistes face à la vaccination
- Comprendre quelles stratégies permettraient de modifier leur comportement afin d'améliorer leur adhésion à la vaccination
- Et par conséquence d'optimiser la couverture vaccinale de la population

SFMG le plaisir de comprendre

Société Française de Médecine Générale

Déroulé du projet DIVA

Société Française de Médecine Générale

Objectifs de la présentation

- Présenter les facteurs favorisants et les freins associés à l'engagement des MG dans la vaccination.

SFMG
le plaisir de comprendre

Société Française de Médecine Générale

Méthode

- Etude observationnelle, transversale et multicentrique
- Fiche sociodémographique : âge, sexe, lieu, activité seule/groupe, logiciel métier et d'aide à la prescription, réfrigérateur, exercice actuel, nombre d'actes/an , volume d'activité pédiatrique, MEP, activité universitaire, FMC, BEH, visite médical
- Recueil des données par questionnaire en ligne sur site internet
  - ✓ Auprès des MG de la liste de diffusion de la SFMG
  - ✓ Et des listes de diffusion de 4 syndicats médicaux
- Nombre prévu de MG à recruter
  - ✓ 5 groupes de 150 MG (un groupe par vaccination) : rougeole, coqueluche, infections à pneumocoque , grippe, infections à HPV
  - ✓ Groupe témoin de 50 MG : tétanos
  - ✓ Groupes attribués par tirage aléatoire
- Financement sans contrepartie du laboratoire Pfizer.

SFMG le plaisir de comprendre

Société Française de Médecine Générale

Structure du questionnaire DIVA

Thème	Items n=55	Echelle Likert # catégories	Score
Caractéristiques de la maladie et bénéfices attendus par la vaccination	9	5 (très défavorable – très favorable) à la vaccination	Thématique
Propriétés du vaccin	10	5 (très défavorable – très favorable) à la vaccination	Thématique
Informations sur la vaccination	8	5 (très défavorable – très favorable) à la vaccination	Thématique
Aspects pratiques et organisationnels de la vaccination	6	5 (très défavorable – très favorable) à la vaccination	Thématique
Adaptation de la vaccination au contexte de la consultation	11	5 (très défavorable – très favorable) à la vaccination	Thématique
Expérience individuelle du médecin sur la vaccination	5	5 (très défavorable – très favorable) à la vaccination	Thématique
Engagement du médecin dans la vaccination	6	4 (pas du tout-tout à fait) d'accord	D'engagement

Société Française de Médecine Générale

Population d'étude

Maladie	MG Population totale	MG non répondeurs n (%)	MG Population DIVA n (%)
Données manquantes	42	42 (100)	0
Rougeole	230	16 (7)	214
Coqueluche	230	27 (12)	203
Infections à pneumocoque	230	34 (15)	196
Grippe	229	30 (13)	199
Infections à HPV	229	45 (20)	184
Tétanos	77	4 (5)	73
Total	**1267**	**198 (17)***	**1069**

*Chi2 (5) = 21,8060 ; p=0,001

SFMG le plaisir de comprendre

Société Française de Médecine Générale

Distribution des réponses aux items du thème engagement du médecin généraliste dans la démarche de vaccination (n=1069).

Société Française de Médecine Générale

Distribution des réponses aux items du thème caractéristiques de la maladie et bénéfices attendus

Société Française de Médecine Générale

Distribution des réponses aux items du thème propriétés du vaccin, pour la population DIVA (n=1069).

Société Française de Médecine Générale

Distribution des réponses aux items du thème information sur la vaccination

Société Française de Médecine Générale

Distribution des réponses aux items du thème aspects pratiques et organisationnels

Société Française de Médecine Générale

Distribution des réponses aux items du thème adaptation au contexte de la consultation

Société Française de Médecine Générale

Distribution des réponses aux items du thème expérience individuelle du médecin généraliste

le plaisir de comprendre

Prédiction du score d'engagement

	Non ajusté sur la maladie (R^2=0.44)		Ajusté sur la maladie (R^2=0.45)	
Variables explicatives	Coefficient	p-value	Coefficient	p-value
Intercept	17,39	<0.001	19,19	<0.001
Type d'exercice (seul, en groupe)	-3,34	<0.001	-3,32	<0.001
FMC vaccination (oui, non)	-2,41	0,019	-2,59	0,011
Lecture des recommandation du BEH d'avril 2013 (oui, non)	-3,11	0,011	-3,35	0,006
Caractéristiques de la maladie et bénéfices attendus	0.24	<0.001	0,23	<0.001
Propriétés du vaccin	0.26	<0.001	0,26	<0.001
Aspects pratiques et organisationnels	0.16	<0.001	0,17	<0.001
Expérience individuelle du MG	0.32	<0.001	0,30	<0.001
Maladie	NA	NA		<0.001
Infection à pneumocoque	NA	NA	-3,55	0,002
Tétanos (REF)	NA	NA	-	-

Conclusion (1)

- 9 médecins sur 10 sont intéressés par la vaccination, et déclarent avoir une attitude de prescription du vaccin en accord avec leurs convictions.
- Face à un patient à risque de maladie, 9 MG sur 10 abordent le sujet de la vaccination
- 3 médecins sur 4 insistent sur la vaccination si le patient est réticent et s'assurent du suivi de leur prescription

SFMG
le plaisir de comprendre

Société Française de Médecine Générale

Société Française de Médecine Générale

Conclusion (2)

- La présence d'adjuvants et le risque d'induire la maladie par le vaccin sont des freins à l'engagement du MG dans la vaccination
- Si 1 médecin sur 3 considère que l'information communiquée par les médias sur la vaccination est défavorable ou très défavorable à leur engagement dans la vaccination.
- 1 médecin sur 10 considère que la communication du ministère de la santé ou des laboratoires pharmaceutiques agissent de même.

SFMG le plaisir de comprendre

Société Française de Médecine Générale

Conclusion (3)

- Le temps nécessaire pour aborder expliquer la vaccination est un frein pour 1 MG sur 2. Il passe à 1 MG sur 3 pour la vaccination HPV
- Les idées préconçues des patients à propos de la vaccination et le lien entre la maladie et des tabous ou croyance est un frein chez un MG sur 2
- L'expérience individuelle du MG est un facteur favorisant son engagement dans la vaccination. Mais à l'inverse, la difficulté à cerner la population ciblée par le vaccin est un frein chez 2 médecins sur 10.

SFMG le plaisir de comprendre

Société Française de Médecine Générale

Publications de DIVA

- Martinez L, Fofana F, Raineri F, Arnould P, et al. Scoring and psychometric validation of the 'Determinants of Intentions to Vaccinate' (DIVA®) questionnaire. BMC Fam Pract 2016; in press
- Martinez L, Tugaut B, Raineri F, Arnould B, et al. L'engagement des médecins généralistes français dans la vaccination: l'étude DIVA (Déterminants des intentions de vaccination). Santé Publique 2016 ; 28 (1) : 1-14

SFMG le plaisir de comprendre

Société Française de Médecine Générale

Les 3 recommandations de la SFMG

- La SFMG demande aux pouvoirs publics d'organiser la centralisation de l'information vaccinale afin que le médecin traitant puisse recevoir toute modification relative au calendrier vaccinal de son patient.
- La SFMG demande que la nouvelle agence « Santé Publique France » organise une campagne de communication ambitieuse et récurrente s'appuyant sur les organisations des professionnels de santé et des patients.
- La SFMG demande aux pouvoirs publics de mettre en place les conditions nécessaires pour assurer une production industrielle des vaccins sans rupture afin de permettre un approvisionnement suffisant.

SFMG le plaisir de comprendre

- **Auditions du 15 novembre 2016**

<u>Audition 26 : M. Paul BENKIMOUN, journaliste, Le Monde</u>

M. FISCHER, président – Bonjour à tous. Cette concertation citoyenne a été lancée par la ministre au premier trimestre avec l'idée de répondre aux questions concernant la relative baisse de confiance de la population dans la vaccination et nous demandant de faire des recommandations à cet égard pour améliorer la couverture vaccinale. La méthode de travail passe par une série d'actions qui sont des enquêtes faites auprès de la population et des soignants, d'une part et, d'autre part, la mise en place d'un espace participatif sur le net où les gens peuvent témoigner, des auditions comme la nôtre et la réunion de deux jurys qui est aujourd'hui achevée et dont nous attendons les rapports finaux. Il s'agit d'un jury de citoyens et d'un jury de professionnels de santé non-spécialistes de la vaccination qui ont travaillé pendant six jours et vont nous faire une restitution sur leur vision des questions que j'ai évoquées. Voilà le contexte dans lequel nous sommes heureux de vous accueillir.

A la demande de monsieur FISCHER, les membres du comité se présentent à tour de rôle.

M. BENKIMOUN – Bonjour à tous. Je suis Paul Benkimoun, médecin de formation et journaliste dans la presse spécialisée dans un premier temps puis au *Monde* depuis 1999. J'ai eu une vie dans une autre profession que l'actuelle. J'ai précisé que j'étais médecin, en réalité, j'ai exercé pendant cinq ans comme médecin au sein d'un centre de protection maternelle et infantile et ai donc vu passer de nombreux enfants à qui il fallait prodiguer les premières injections.

Il est certain que cela m'a donné une culture et un rapport à la vaccination qui n'est peut-être pas celui que je partage avec tous mes confrères journalistes « santé/médecine ». C'est un premier point.

Le deuxième point, c'est qu'il se trouve que nous avons vécu en France un certain nombre de péripéties, d'événements, parfois de scandales qui ont marqué très profondément les consciences, je pense que tous autour de la table, vous les avez en tête, mais pour les citer : le scandale du sang contaminé qui, outre son impact dans la société globalement, a également eu un impact considérable dans les médias en eux-mêmes, en ce sens que l'on passe d'une ère de journalistes « santé », ce qui consiste avant tout en un programme de vulgarisation des progrès de la médecine, à un terrain qui devient celui d'un journalisme d'un terrain que l'on pourrait qualifier d'«à part entière », c'est-à-dire que les journalistes couvrant ce secteur font ce que leurs collègues font lorsqu'ils couvrent par exemple, la famille, la politique, l'économie pour mettre au jour un certain nombres d'éléments. C'est une bonne chose dans le sens où être journaliste, exercer sa profession à part entière,

est une bonne chose. L'effet pervers, est que peut-être cela a suscité de nombreuses vocations d'être le prochain ou la prochaine Anne-Marie Casteret qui avait révélé le scandale du sang contaminé et cela génère une pression qui fait qu'on peut avoir envie d'aller chercher, de découvrir des scandales. Parfois, ils existent. Mais à d'autres moments, il faut beaucoup d'imagination pour arriver à les voir. Mais, tout le monde ne manque pas d'imagination.

D'autres événements sont survenus, mais plutôt que des les énumérer, je les résumerai en disant qu'autant il y a une opinion favorable des professionnels de santé, autant il y a tout de même eu une fracture, une faille, car l'affaire du sang contaminé, et d'autres exemples existent, montre que des gens dont le métier est la santé - qu'ils soient praticiens, soignants ou industriels, qu'ils diffusent des produits sanguins ou un certain nombre de médicaments – nourrissent des considérations de profit, d'intérêt économique qui peuvent prévaloir sur l'intérêt du public, des patients.

Ce n'est pas anodin car nous continuons à le traîner quelque peu comme le sparadrap du capitaine Haddock. On aimerait bien s'en débarrasser, mais cela traîne un peu. Et l'on pourrait ajouter ce qu'il s'est produit autour de la vaccination contre l'hépatite B. C'est toujours plus simple rétrospectivement. « La prévision est un exercice difficile, surtout lorsqu'elle concerne l'avenir ». C'est plus simple avec le passé.

Mais nous avons tout de même un exemple d'interpénétrations d'aspects scientifiques, d'aspects politiques et en même temps, d'impact dans la société. J'ai revisionné cette fameuse séquence télévisé du journal de la deuxième chaîne au cours de laquelle Philippe Douste-Blazy venait expliquer pourquoi le Gouvernement avait décidé de mettre en place un programme de vaccination contre l'hépatite B. Il cite la recommandation de l'OMS, mais ne dit pas que la France est un pays d'assez faible endémie, comme le disaient les données épidémiologiques de l'époque, qui n'étaient cependant pas d'une très grande qualité. Les journalistes de la chaîne lancent avant l'intervention du ministre, une présentation qu'il est aujourd'hui facile de qualifier de caricaturale, apocalyptique de l'hépatite B. Expliquant que le virus de l'hépatite B est plus dangereux que le VIH, qu'il se transmet par la salive, que la terreur est à nos portes. C'est également une question de responsabilité journalistique. Et il est certain que cet épisode est combiné à des dispositions. Lorsqu'on veut entreprendre de vacciner aussi massivement sur un laps de temps aussi court et que l'on se retrouve avec une cible bien identifiée, les nouveaux nés et le rattrapage en 6ème, mais que l'on a quelque chose qui met un peu le feu aux poudres et que l'on va se retrouver avec des millions d'adultes, notamment de 20, 30, 40 ans qui souhaitent être vaccinés, peut-être que le dispositif qui était déjà en place pour suivre, détecter des signaux de pharmacovigilance, n'était pas prêt. Ce qui fait que l'on se traîne quelque chose dont on a du mal à se dépêtrer. Quelque chose qui tient beaucoup aux convictions, de part et d'autre.

Lorsque les études épidémiologies ne mettent pas en évidence de signal franc, que l'étude cas-témoins demandée à l'équipe bordelaise de pharmaco-épidémiologie arrive avec un résultat en forme de zone grise, qu'on a une plus grande fréquence de scléroses en plaque ou d'affections désimmunisantes chez les vaccinés que les non-vaccinés, mais ce n'est pas statistiquement significatif. Certains facteurs peuvent être qualifiés de subjectifs dans la presse, qui vont depuis ceux qui prennent ce résultat comme confortant l'idée qu'il n'y a rien, jusqu'au Parisien, qui dit que le vaccin était bien dangereux. On s'aperçoit tout d'abord que les mêmes données scientifiques peuvent donner lieu à des interprétations très différentes, mais également qu'il est difficile de s'y retrouver. Et sans doute qu'une des plus lourdes erreurs qui ait été commise, est le manque de lien d'information, de pédagogie en direction des professionnels de santé et en particulier des médecins généralistes et des pharmaciens, qu'il ne faut pas oublier. Les pharmaciens sont les professionnels de santé qui sont sans doute les plus accessibles pour les patients. Et ne pas les impliquer est toujours un contresens en termes de communication sur des risques potentiels. Je rappelerai simplement que nous avons connu exactement le même phénomène, même si les médecins généralistes ont franchement trainé des pieds lors de la campagne de vaccination de 2009-2010 contre le virus AH1-N1. En même temps, outre tout ce qui ressort des rapports sur des questions d'ordre professionnel au sens économique, entre professionnels de santé et le ministère de la Santé, il y a probablement le fait que de nombreux médecins, même s'ils n'étaient pas mal disposés face à la vaccination, ont eu la sensation d'être lâchés en rase campagne après le changement de pied dans la campagne de vaccination contre l'hépatite B. Ce sont des choses que l'on traîne pendant des années. Et comme souvent – il se trouve que pour des raisons de travail universitaire, j'ai beaucoup travaillé sur la question de la communication sur les risques – quelque soit la nature du risque, il convient d'apporter beaucoup de subtilité selon que les risques sont subit ou non, naturels ou provoqués par l'homme, que cela touche des enfants ou des adultes. Mais il existe une constante. Il y a une inadéquation entre la façon dont les scientifiques, les épidémiologistes, les statisticiens, vont pouvoir quantifier les risques, et la façon dont ils sont perçus par la population. Il existe une discordance.

Et il ne faut pas qualifier les craintes du public d'irrationnelles, comme cela a pu être fait. S'il suffisait d'aligner des statistiques pour rassurer les gens, cela se saurait et cela marcherait. Manifestement, cela ne marche pas. Et la question n'est pas de savoir si les peurs sont rationnelles ou irrationnelles, la question est de savoir de quoi les gens ont peur, quelles sont leurs perceptions, quels besoins d'information ils ont. Et là encore, Il suffit d'aller regarder la littérature universitaire et même institutionnelle de l'agence de protection de l'environnement américaine qui a été pionnière, ou même de la « food and drug administration », pour lire dans leurs publications et leurs brochures institutionnelles sur la communication sur les risques, que cette communication doit se faire dans les deux sens. Si c'est simplement nous qui avons le savoir et que nous vous communiquons notre savoir et point à la ligne, cela ne sert à rien, cela ne marche pas. La communication, c'est au moins autant écouter que

parler. Un des experts sollicités par ces agences a eu cette formule toute simple : « Comment voulez-vous espérer être écoutés, si vous-même vous n'avez pas écouté la personne qui est en face de vous. Cela parait être le b.a.-ba et pourtant, on s'aperçoit que chaque fois qu'il y a des difficultés, les règles de base n'ont pas été respectées.

L'agence de protection américaine de l'environnement, a édicté à partir d'un travail universitaire qui remonte aux années 1990 sept règles de bases, des règles essentielles, de la communication sur les risques. Elles sont très simples à trouver, mais je ne suis pas certain que toutes les institutions françaises que cela concernent aient eu la démarche.

Certaines règles tombent sous le bon sens. Elles concernent d'abord les préoccupations du public et comment on s'adresse à lui, comment on l'écoute, comment on le respecte. Une des sept règles dit : « Tenez compte des besoins des médias, adressez vous à eux ». Evidemment, un journaliste ne va jamais protester contre une telle règle. Mais si on constituait une *check-list* avec ces sept règles essentielles à respecter en communication sur les risques, vous verriez qu'à chaque fois que quelque chose n'a pas marché, qu'une situation problématique a dégénéré en crise, voire en scandale, certaines cases sont restées blanches, n'ont pas été cochées.

S'agissant des vaccins, ils n'échappent pas à la règle. Outre le fait que dans tout l'enseignement et la communication sur les risques, on retrouve un énoncé différent qui est essentiel, qui est que la confiance est extrêmement longue à construire, mais extrêmement facile à perdre. Lorsqu'on l'a perdue, on ne repart pas de zéro, mais de « moins quelque chose ». Typiquement, tous les auteurs et agences de communication sur les risques disent : « La crédibilité de la personne qui parle est décisive ». Si vous, à titre personnel, ou votre institution étiez discrédité, vous partiriez avec un handicap. Donc, soit il faut changer d'interlocuteur. Mais vous serez de toute façon tenu pour comptable, y compris de ce qui a été fait avant vous, par l'institution, éventuellement pas une institution qui a précédé celle existante etc. Donc lorsqu'on reprend une situation comme celle de la pandémie, on a un cumul des difficultés. C'est-à-dire une maladie qui, contrairement à ce qu'on avait dit sur l'hépatite B, n'a pas l'air de terroriser.

On se souvient du fameux avis d'experts urologiques qui qualifiait la maladie de « grippette » ce qui paraissait correspondre au ressenti, aux perceptions dans le public, à défaut d'être exact. Et nous nous souvenons tous de cette bascule qui intervient. Les centres ont été organisés sur un mode quelque peu militaire parce qu'on n'a pas voulu confier cela à la médecine de ville. Et lorsque des cas de décès surviennent chez des sujets jeunes, qui ne sont habituellement pas les personnes qui décèdent de la grippe, quelque chose s'emballe et de centres vides on passe à de longues files d'attente. Cela montre bien que ce sont les faits qui font bouger les gens et c'est la modification de la perception de cette grippe qui d'un seul coup, fait

que les gens se mobilisent. Les gens ne sont pas fous. S'ils ont le sentiment que cela va les protéger, ils vont aller se faire vacciner. Quoi qu'il en soit, il y a eu un afflux à ce moment là. Mais la question est que beaucoup de gens, à commencer par les professionnels de santé qui étaient censés être dans les premières vagues de vaccinés, avaient une attitude que l'on peut qualifier de désinvolte ou consistant à dire « Je n'y crois pas. ». C'est comme dans la discussion sur l'homéopathie. On ne vous demande jamais si vous croyez en son efficacité, on vous demande si vous croyez à l'homéopathie, ce qui n'est pas anodin. Là en gros, c'était du même ordre. C'est-à-dire des choses très impressionnistes, pas tellement documentées, mais consistant à se demander « Est-ce que tu vas te faire vacciner ? Est-ce que cela va être dangereux ? ». Il se trouve que je me trouvais dans la tranche d'âge concernée en dernier, et au moment où mon tour est arrivé, cela n'avait plus de sens. Donc je n'ai pas été vacciné, je l'avoue. Mais ce n'est pas par défiance vis-à-vis du vaccin. Un, dans l'objet vaccin, deux, dans la mesure de santé publique « vaccinez-vous » - qui s'est complexifiée à cette occasion - et trois « Y-a-t-il des risques ou non ? », sont des questions beaucoup plus complexes que le simple énoncé ne peut le faire supposer. S'agissant du vaccin, on a connu une inflation, et c'est ressenti comme tel. Pour les gens de ma génération, il n'y en avait pas beaucoup à l'époque.

Le vaccin lui-même est devenu comme une fusée dont on aurait multiplié les étages. Et ce qui a prêté le flanc à des théories dont on sait qu'elles n'ont pas de fondement sur le plan médical et scientifique, à savoir qu'on stimule trop l'immunité des enfants. On les a mis à la crèche, mais on hésite à les vacciner. Les stimulations immunitaires sont tout de même plus importantes en crèche que sur une vaccination. Mais la crèche est un objet social, une structure particulièrement commode lorsqu'on est salarié, tandis que le vaccin paraît parfois optionnel.

Nous vivons dans un pays qui a été un pays d'obligation vaccinale, alors qu'on voyait au fur et à mesure nos voisins qui faisaient tomber cette obligation vaccinale ou n'y avaient pas recours. Rappelons-nous les débats autour du BCG, lors desquels Elisabeth Bouvet a essuyé quelques passes d'armes avec des confrères lorsque dans un BEH, elle avait émis l'idée qu'il fallait peut-être faire une vaccination ciblée et non pas obligatoire pour tous les enfants. Elle a fait face à des réticences. Pour le dire de manière délibérément un peu provocatrice, nous sommes dans un pays où nous avons quasiment une conception religieuse de la vaccination. C'est-à-dire des fondements scientifiques sur l'intérêt de la vaccination, qui je crois, sont entendus, ne sont pas discutables, mais aussi une espèce de conception dogmatique de la vaccination. Cela a pesé comme une espèce de rigidité face à laquelle il ne fallait rien remette au cause ou questionner, contrairement à ce qui peut se faire concernant les médicaments. Et je crois que les choses se cumulent. Je parlais d'inflation sur les vaccinations que l'on fait dans l'enfance, c'est aussi une subtilité qu'il faut analyser. On ne parle pas de la même manière des vaccins destinés à l'enfant et des vaccins destinés aux adultes. Et lorsqu'on parle de recommandation, encore une fois, cela consiste à reconnaître les raisons d'un bénéfice. Et il est sans

doute préférable de responsabiliser les gens que de leur demander d'obéir sous peine de ne pas pouvoir aller en crèche, ce qui n'a pas d'importance puisqu'il suffit de faire faire un faux certificat médical de vaccination. C'était un propos sur le vaccin lui-même.

Le deuxième point concerne l'aspect « décision », la mesure. Auparavant, on expliquait que les vaccins étaient bons pour la santé puisqu'ils prévenaient des maladies. Nous beaucoup observé lors de la pandémie, la notion de ce double intérêt. Intérêt de protection individuelle, mais également intérêt de protection collective. Je me rappelle même de publications qui avaient évalué combien et qui faudrait-il vacciner pour casser la dynamique de l'épidémie, et les auteurs de cette étude américaine défendaient l'idée d'une vaccination en milieu scolaire uniquement. Cela suffisait à supprimer un réservoir de transmission. On a le sentiment que chez nous, nous ne nous sommes pas posé la question dans ces termes, qu'il y aune espèce de proclamation républicaine. J'avais à l'époque discuté avec le directeur de cabinet de Roselyne Bachelot à l'époque, au moment ou le dispositif a été élaboré. Il s'agissait d'une discussion strictement politique et il disait : « Nous voulons que toutes les personnes souhaitant se faire vacciner, puisse l'être ». D'où les commandes de vaccins en quantités beaucoup plus importantes que nos voisins, mais c'est une décision d'ordre politique, qui n'est pas motivée par la certitude de mieux contrecarrer l'épidémie. C'est cependant un argument recevable que je ne balaie pas du revers de la main. Selon moi, le débat ne porte pas réellement sur la quantité de vaccins commandés, et on peut considérer que c'est un choix justifiable d'un décideur politique. Evidemment, lorsque l'histoire nous donne raison, on reçoit les lauriers, lorsque ce n'est pas le cas, on a l'impression d'avoir jeté l'argent pas les fenêtres.

L'organisation de la vaccination a je pense beaucoup compté, avec des images symboliques, puisque pour la première fois, les conférences de presse étaient visibles en ligne, donc le public avait accès à la conférence de presse sur internet. La question est qu'étant donné que c'était dans la cadre de la cellule de crise du ministère de la Santé, on est en suite passé au ministère de l'Intérieur et donc les réunions étaient présidées par la ministre de l'Intérieur avec à ses côtés la ministre de la Santé. On peut concevoir que les politiques, les organisations gouvernementales prennent le pas. De la même manière, l'annonce de l'ordre dans lequel ces catégories allaient être vaccinées, a été annoncé par François Fillon, qui était le Premier Ministre et non pas une parole portée par un médecin ou un ministre de la Santé. Cela peut se concevoir, c'est un choix. On affirme le primat du politique sur le sanitaire. Mais ensuite, il ne faut pas se plaindre de ce qu'on ait eu plus de mal à convaincre parce que c'était une décision d'ordre politique, davantage qu'une nécessité sanitaire.

Je pense que ces différents exemples montrent que sur la question des vaccins, la France qui évidemment s'est toujours enorgueillie d'être le pays où le BCG a été inventé, avec Pasteur et son travail, a tout de même une histoire très imprégnée de

cela, n'a pas accompagné les évolutions que j'ai évoquées précédemment et notamment dans la perception des risques. C'est pris comme une série d'injonctions, de recommandations fortes et finalement, chacun fait sa tambouille comme il l'entend. Probablement parce qu'on a inventé des formes de communication en termes de bénéfice/risque. J'ai toujours été frappé par l'addition des recommandations. Si on prend l'exemple de la consommation de vin. De nombreuses d'études, surtout dans le sud-ouest de la France, mettent en valeur l'intérêt du resvératrol. Et par ailleurs, d'autres études montraient qu'il n'y avait pas de seuil et que l'augmentation du risque de cancer démarrait quelque soit le niveau de consommation. On a l'impression qu'on ne sait plus trop à quoi se vouer. Et dans le débat sur l'effet bénéfique et protecteur du resvératrol, mais qui favorise le cancer, comment peut-on penser que les gens se dépatouilleront de cela ? Nous avons peut-être inventé quelque chose qui revient à dire : « Vous voulez mieux vous porter, au lieu de laisser des *coachs* ou des sectes faire des recommandations sur la diététique et l'hygiène de vie, peut-être faut-il inventer une façon de faire de la santé publique qui dise « vous avez cette panoplie ». Et cela peut être quantifié, il y a des travaux qui disent que « telle activité fait gagner cela ». Peut-être faut-il communiquer la même chose concernant les vaccins, en disant : « Vous pouvez tout à fait passer au travers d'une épidémie, tout le monde ne sera pas infecté. Maintenant, selon les type de maladies, il y a des circonstances ». Avoir quelque chose qui laisse un peu plus un fonctionnement à la carte, ce qui sera plus convaincant, d'autant qu'il y aura une conviction dans l'attitude à adopter.

Je n'ai pas de recette miracle, je n'ai pas de plan. Mais je pense que c'est avant tout en interrogeant comme vous l'avez fait, et que d'une façon générale, on n'en soit pas à aligner des plans. J'ai renoncé à compter combien de plans ont été mis en place en matière de santé publique en France, le pompon ayant été l'année des « 100 priorités ». S'il y a 100 priorités, il n'y a plus de priorités. D'autant qu'on avait oublié les vagues de chaleur. Je m'arrête là et vais répondre à vos questions qui sont les bienvenues.

M. FISCHER, le président – Merci pour ce témoignage et cette réflexion. Les médias dans cette affaire interviennent-il simplement comme le reflet de l'état de la société à un moment donné ? Le média peut-il être une caisse de résonnance d'une communication d'une certaine perception mais qui peut être de temps à autres de la manipulation ? Le média peut être de façon volontaire un porte-parole d'un certain discours éclairé du domaine de la santé publique. Quels sont les rôles de médias dans tout cela ?

M. BENKIMOUN – L'exemple que je prenais tout à l'heure sur l'étude « cas témoins » bordelaise, montre que vous pouvez produire un résultat chiffré qui sera ensuite interprété de différentes façons. On peut faire entrer en ligne de compte différents facteurs : le degré d'expertise et de connaissance. Un certain nombre de médias disposent de plusieurs journalistes sur ce secteur, d'autres en ont un, d'autres n'en n'ont pas spécifiquement. Le nombre de journalistes ne fais pas

nécessairement la qualité mais, lorsqu'on est à plusieurs, on a la possibilité d'échanger, de vérifier. Pour prendre un exemple sur une autre question, je sais que l'on discute beaucoup avec mes collègues sur l'essai clinique de Rennes, Biotrial, parce que nous n'avons pas la même perception que les confrères du Figaro ou de Médiapart. Et en même temps, il faut aussi s'interroger en nous demandant si c'est nous qui avons une appréciation plus mesurée, plus pondérée, ou alors passons-nous à côté de quelque chose ? Même en écartant le cas un peu caricatural que j'évoquais en disant que derrière chaque question, il y a un scandale potentiel et si on sait bien le cultiver, on va parvenir à le mettre au jour. Même sans aller jusque là, il existe des différences. La communauté des journalistes médico-santé, n'est pas très importante. Certaines personnes sont là de longue date, d'autres sont arrivés plus récemment. Cela dépend également des standards du média. Standards dans tous les sens du terme, pas uniquement moraux, la rigueur que l'on veut y mettre. Lorsqu'on travaille dans la presse écrite où il y a de place pour des papiers de fond, on peut rentrer dans des subtilités, des analyses, voire même dans des épanchements plus longs. Lorsqu'on travaille pour la télévision ou la radio, il s'agit de formats beaucoup plus courts où il faut que cela soit concis. Cela passe une fois, si on l'a raté, on l'a raté. A l'écrit, si vous n'avez pas compris quelque chose, vous pouvez y revenir. C'est une commodité que l'on retrouve en ligne également et qui permet même de rectifier, d'ajouter de compléter, d'éclaircir quelque chose qui serait resté obscur.

Tout cela fait que les médias jouent tous les rôles que vous avez évoqués : caisse de résonnances, voire une position de représentation par procuration, du public. Sous-entendu : lorsqu'un journaliste va poser des questions en se demandant ce qu'il a envie de savoir lui-même. Et en même temps, en se disant logiquement que c'est également ce que les personnes qui vont lire, écouter, ou regarder, ont envie de savoir. Oui, il y a cette dimension par procuration. Et il y a une dimension qui est également réceptacle d'informations, notamment institutionnelles, conférence de presse où la culture se bâtit. Je cite parfois l'exemple de ce qui s'est fait toujours pendant la pandémie à propos de la vaccination, et c'est bon exemple de comment cela peut marcher. En l'occurrence, j'avais eu cet échange en août 2009 avec le directeur de cabinet de Roselyne Bachelot, et je lui ai dis : « Est-ce que vous évoquerez les risque de syndrome de Guillain-Barré ? Et là, *vade retro*. « On ne parle pas de cordes dans la maison du pendu ». Cela lui paraissait soit hérétique, soit contreproductif. Il n'empêche que lorsque se tient au mois de septembre la conférence de presse qui va lancer le dispositif, dans les fiches qui ont été confectionnées par l'AFSAP, figure une fiche sur le syndrome de Guillain-Barré, avec un certain nombre de données sur sa fréquence, comment il se manifeste, sa gravité *etcetera*. Statistiquement, il n'y a pas besoin d'avoir une boule de cristal pour savoir que lorsque vous vaccinez énormément de monde - vous commencez par les professionnels de santé donc des adultes plutôt jeunes, en tout cas issus de la population active - à un moment donné il va bien y avoir quelqu'un qui a reçu le vaccin qui aura ensuite un épisode « qui peut », car en l'occurrence le premier n'était

pas un syndrome de Guillain-Barré. J'avais fait la revue des principaux quotidiens nationaux après coup. On retrouve dans des formats plus ou moins longs les éléments figurant sur la fiche. A savoir la gravité, le fait que c'était plus souvent au décours d'une infection que d'une vaccination. C'est à dire que pour le coup, il y a eu quelque chose qui a été utile et a fonctionné en termes de communication sur les risques, parce qu'on n'avait pas dissimulé l'information. Et qu'on a pris le parti de dire qu'il peut y avoir des effets indésirables avec les vaccins. Il n'y a pas de risque zéro, c'est quelque chose d'essentiel. Et un médecin qui dirait à son patient : « On va faire cela », sans l'aviser d'un risque, serait considéré par tous comme un mauvais médecin. Là, c'est la même chose. Cela montre que, même dans le climat de défiance que j'évoquais tout à l'heure, les médias peuvent fonctionner dès lors qu'ils ont l'impression que l'on n'est pas en train de se moquer d'eux.

Ensuite, on peut avoir des parts très subjectives de journalistes qui à titre individuels, ont une aversion totale pour les vaccins, ou au contraire, y croient dur comme fer, ou toutes positions intermédiaires. Donc il y a vraiment de tout.

M. ZYLBERMAN – Cela ne recoupe-t-il pas le phénomène préoccupant de la montée en puissance des réseaux sociaux, et le déclin en influence des médias classiques ? Qu'il s'agisse de la presse écrite, ou audiovisuelle. On a vu cela, non seulement sur la question de la vaccination proprement dite même si c'était moins caractéristique, car les réseaux sociaux étaient moins puissants qu'aujourd'hui -, mais on voit cela également en politique. Donald Trump explicitait cela très bien, disant qu'il avait fait sa campagne avec les réseaux sociaux et non les médias classiques, tout comme son prédécesseur.

N'y-a-t-il pas non plus une interpénétration d'un style de médiatisation ou de communication qui est celui des réseaux sociaux, vers des médias plus traditionnels ? J'ai l'exemple d'une jeune journaliste du Monde, profondément scandaleux, sur le vaccin HPV voilà deux ou trois ans, qui était totalement unilatéral. Il reprenait la plainte de deux jeunes filles, et c'était très reprochable. Donc à ce moment là, on se dit : « La médiatisation dans le domaine de la santé, qu'est-ce que c'est exactement en France ? ». Les organes de presse ont-il une vraie politique dans ce domaine, ou bien est-ce que c'est laissé à la totale appréciation du journaliste ?

M. BENKIMOUN – Concernant la première partie sur les réseaux sociaux, cela joue mais en même temps, comme souvent, cela joue dans les deux sens. On se rappelle du tract de Villejuif qui a été largement repris et diffusé, car il s'agissait d'apporter des connaissances sur différents composés qui étaient dangereux pour la santé, et notamment le terrible E 220 qui était en fait l'acide citrique. Cela a donc été colporté et diffusé en disant « N'en prenez surtout pas, et apprenez à reconnaître ce qui est dangereux. C'était totalement faux, mais cela a fonctionné. C'était avant l'arrivée des réseaux sociaux mais de fait, c'est un réseau social qui a diffusé cela. C'est la même capillarité qui fait que cela diffuse. Mais à l'inverse, on voit là encore que les

institutions américaines ont très vite compris qu'il fallait être présent. Et donc la *Food and Drug Administration* possède son site avec un espace pour les professionnels, un espace pour le public, un compte Twitter, une page Facebook *etcetera*. Il est donc également possible d'utiliser les réseaux sociaux pour diffuser de l'information. Et on se rend compte que l'on peut jouer sur différents tableaux. On peut voir sur le site le résumé des différentes caractéristiques pour ceux qui veulent faire de l'exégèse, mais on peut également lancer des alertes sanitaires. Si on a crée une loi sur la presse en 1881, c'est parce qu'il fallait reconnaitre qu'il y avait une profession. Ce n'est pas le média au sens strict qui est en cause, c'est l'utilisation que l'on en fait.

Pour réponde à la deuxième partie, plusieurs choses fonctionne. Mais il y eu toutes ces constructions sur la presse qui est soi-disant le quatrième pouvoir. Je suis fils d'abonné au *Monde*, donc c'est un journal que j'ai toujours suivi avant d'y travailler. Et on a toujours l'impression de choses qui sont pesées au trébuchet, concertées, que rien ne se fait au hasard etcetera. Comme dans un restaurant, les choses se décident parfois en cuisine parce que un sujet a été monté plus tôt que l'autre, parce que la personne qui est en responsabilité ce jour là, se trouve être hypocondriaque ou parce quelqu'un de sa famille a eu un problème. Il y a des choses extrêmement prosaïques qui font que des sujets peuvent bouger. Je me souviens que quelqu'un que je ne citerai pas m'a dit : « Tu devrais faire un article sur tel médicament ». Tout cela parce que c'était quelqu'un qui avait arrêté de fumer et à qui on avait prescrit cela. J'avais donc fait un papier positif, puis un autre deux mois plus tard. Ces facteurs subjectifs jouent.

Deuxièmement, j'ai travaillé pendant 10 ans dans le bureau de quelqu'un que je ne citerai pas, avec des points de vue diamétralement opposés sur la conception de notre métier, sur la déontologie etcetera. Et il est certain que si c'est l'un ou l'autre qui traite le sujet, cela fait une différence au bout du compte. En en même temps, c'est presque ingérable pour une hiérarchie parce qu'à moins de décider que c'est l'un qui traitera le sujet et pas l'autre. Et je sais que sur des traitements d'événements, ces facteurs subjectifs existent. Mais il est préférable d'avoir plusieurs journalistes parce qu'on peut tester et évaluer. J'ajoute que le degré d'expertise qui vous est reconnu est encore un autre facteur. Et quand vous pouvez vous prévaloir d'un diplôme de docteur en médecine, que vous êtes suffisamment malin et que vous savez parler d'autorité, même si votre interlocuteur est très gradé dans la hiérarchie du média, il à l'impression d'être un grand béotien. Et donc lorsqu'on lui dit quelque chose, il vous croit. Il peut donc y avoir des situations d'abus de pouvoir, en vertu de cela.

Mme RAMBAUD – Ce que vous dites sur la subjectivité est très intéressant, nous y pensons, c'est évident. Nous écrivons tous dans différentes revues. Justement, en lien avec ce que disait Patrick, il y a eu dans le *Monde* un papier de deux pages sur un livre qui présentait l'aspect thriller scientifique de cet ouvrage par rapport à la vaccination. Qu'est-ce qui fait qu'on va réserver une espace pour un tel papier ? Car

il est assez rare de voir un autant de place consacrée dans un journal comme le vôtre ?

M. BENKIMOUN – Je ne vois pas vraiment de quoi vous parlez.

Mme MOULIN – C'est le texte sur le livre de Romain Gherardi.

Mme RAMBAUD – Oui c'est cela.

M. BENKIMOUN – Je vois. Je n'ai pas l'impression que l'article avait une dimension particulière. La place est comptée, mais il y a quelque chose qui renvoie aux données factuelles et à la perception. Dans un quotidien, la hiérarchie se décide jour après jour. Par exemple, lorsqu'en février 2003, l'OMS déclenche pour la première fois une alerte sanitaire internationale, craignant qu'il s'agisse d'une épidémie de grippe à potentiel pandémique qui sera révélera être le SRAS, je vois passer cela, je vais voir mon responsable hiérarchique qui me dit : « Non, je n'ai pas de place ». Après négociation, je dispose finalement d'un tout petit espace pour en parler. J'accepte, parce que je pense qu'il faut donner l'information.

Deuxième exemple, lorsque l'étude de la Nurses Health Study, la première étude qui sort sur THS et risque de cancer du sein, on me fait la même réponse en me proposant une brève, ce que j'ai refusé, disant : « Non, on ne peut pas traiter cela ainsi, surtout avec le potentiel que l'on imagine derrière ». Des négociations se font, mais elles se font dans les paramètres du jour. Ce jour là, il n'y avait pas de place. Il arrive également qu'un sujet arrive en remplacement d'un autre qui ne tient finalement pas la route. La place allouée se décide au jour le jour. La problématique est différente concernant les articles en ligne, et on peut être un peu plus juste en termes de bonne dimension, car la place n'est pas un problème. Mais s'agissant du cas de l'article de mon collègue, je n'ai pas lu le livre qu'il évoquait, mais je l'avais interviewé voilà quelques années et il m'avait expliqué ses travaux et leur interprétation. J'en avais discuté avec des pharmaco-épidémiologistes. Et il est vrai que j'étais resté sur le fait de dire qu'il n'y avait pas de signal ailleurs, que l'aluminium est utilisé largement, c'est tout de même un argument.

En même temps, lors de mon premier stage à l'hôpital, l'interne m'a répété : « En médecine comme en amour, il n'y a jamais de jamais, il n'y a jamais de toujours ». Donc même si cela est contre-intuitif, il ne faut rien écarter. Mais en l'occurrence, je n'ai pas lu le livre de Romain Gherardi.

Mme RAMBAUD – Il y a des convergences qui font que le sujet est traité.

M. BENKIMOUN – En gros, dans chaque service, les chefs de services réunissent la rédaction tous les jours dans un quotidien, demandent ce que les journalistes ont à proposer et ensuite des arbitrages se font. Il y a en général, plus de propositions que de place pour les traiter. On nous dit parfois qu'il n'y aura pas de place dans le quotidien papier et que le sujet ne sera traité qu'en ligne. Et je dis à des collègues

qui trouve cela insatisfaisant : « Au pire, tu risques d'être lu par beaucoup plus de monde, ce n'est pas grave ».

Mme DEVICTOR – Je voulais revenir sur le fond de votre analyse. Vous avez dit à plusieurs reprises qu'il était préférable de responsabiliser les gens plutôt que de les contraindre. J'aurais aimé que vous développiez cette idée de développement de la confiance, de développement de la couverture vaccinale, et des statuts des vaccins obligatoires ou recommandés. Comment voyez-vous les choses ?

M. BENKIMOUN - Je pense que la première chose consiste à expliquer ce que c'est et pourquoi. Il faut savoir dire ce qu'il convient de retenir. Bien sûr qu'il faut en arriver là, mais il ne faut pas se priver d'une pédagogie un peu plus étendue et d'expliquer ce que c'est. Car encore une fois, on voit bien autour de soi, y compris dans les rédactions, les questions qui émergent : « Et ta fille, tu la fais vacciner contre le HPV ou l'hépatite B ? ». S'agissant de l'hépatite B, on a réintroduit la vaccination et fait remonter la couverture vaccinale en accrochant un wagon hépatite B à la vaccination. Imaginons un scénario péjoratif. S'il y avait eu des problèmes, nous aurions pris un retour de bâton dans la figure sur le thème : « En réalité, vous avez fait de la vaccination en semi-contrebande ou en contrebande ». La couverture vaccinale remonte donc tant mieux, il n'y pas eu de problème. Et c'est pareil s'agissant du HPV. Il y a un travail d'explication. Ce n'est pas parce qu'on dit que cela prévient les cancers ou les lésions qui favorisent le cancer, que cela suffit. Un mot qui fait peur, ne suffit pas à emporter la conviction. Il ne faut pas se dispenser d'expliquer, d'expliciter. Pourquoi ? Pourquoi à cet âge là ? Quels sont les risques d'exposition etcetera ? Mais je n'ai pas d'analyse autre que de dire que plus le public est éclairé et informé, plus on lui a demandé les informations dont il a besoin et on les apporte en montrant qu'on est disponible pour le faire et qu'il n'y a rien de caché, mieux on s'en tirera.

M. FISCHER – Jute pour le principe, l'histoire de la préconisation du vaccin contre l'hépatite B chez les petits enfants, ce n'est pas de la semi-contrebande. A ce moment, on savait déjà qu'il y avait beaucoup de données à l'échelle mondiale qui montraient que les risques associés n'étaient pas ceux qui avaient été envisagés.

M. BENKIMOUN – Bien sûr. Mais cela a revient à ce que je disais tout à l'heure sur les chiffres et les statistiques. La conviction dominante était que malgré tout, il était au milieu d'autres par rapport à une vaccination spéciale.

Audition 27 : Pr Agnès BUZYN, Présidente de la Haute Autorité de Santé (HAS) et Catherine RUMEAU-PICHON, Directrice adjointe à la Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique à la Haute Autorité de Santé

M. FISCHER – Merci beaucoup d'être venues discuter de vaccination avec nous.

M. FISCHER rappelle le contexte de ces auditions.

Mme BUZYN – Je suis Agnès Buzyn, présidente de la Haute Autorité de Santé (HAS), hématologue et épidémiologiste de formation. Et je suis venue avec Catherine Rumeau-Pichon qui dirige à la HAS le service de santé publique et d'évaluation économique. Elle est de ce fait très impliquée dans les problématiques de vaccination. Elle siège pour la HAS au Haut Conseil de Santé Publique. Et c'est essentiellement elle qui a réfléchi à l'intégration du Comité Technique des Vaccinations (CTV) dans les activités quotidiennes de la HAS.

Cette intégration a été annoncée par la ministre de la Santé qui a fait le constat à la suite d'un certain nombre de rapports, qu'il y avait un enjeu de cohérence des avis du CTV et de ceux de la HAS en ce qui concernait l'évaluation des vaccins par la commission de la transparence. Au-delà de cela, la HAS a une mission dans le champ de la santé publique et de l'évaluation des médicaments dans le champ de la santé publique. Cette annonce nous a surprises, car elle n'avait pas été initialement travaillée en amont. Cela étant dit, nous adhérons au fait que le CTV rejoigne la HAS parce que cela devrait améliorer la cohérence des avis. Le risque de non-cohérence des avis de la HAS et du CTV existe, mas ne s'est pas produit souvent. Il existe tout de même et s'est produit au moins à trois reprises. Il y a donc cet enjeu là. Mais aussi, probablement parce que c'est un sujet sensible, l'enjeu d'ancrer le plus possible dans la méthodologie HAS qui est une méthodologie très robuste et reconnue en termes d'analyse de la littérature, de commissions exemptes de conflits d'intérêt. Donc, il y avait cet enjeu d'expertise sur lequel la HAS est rarement attaquée sur le plan de sa qualité. Cela peut donc être un argument qui renforce les avis du CTV et leur capacité à être entendus. Nous pouvons également adjoindre à ces évaluations, l'efficience qui est le travail du service de Catherine Rumeau-Pichon. Le travail sur l'efficience des produits de santé est en plein développement à l'HAS depuis trois ans et continue à monter en puissance. Nous sommes sans arrêts questionnés sur ces enjeux et dès que cela touche de plus des politiques de santé publique, au-delà même de l'efficience des produits, on pourrait s'intéresser à l'efficience des stratégies de traitement. Faut-il faire un vaccin tôt ou tard ? Cela peut être une question qui se pose. Faut-il adjoindre le dépistage à un vaccin et dans quel cas ? Et c'est une capacité qu'a la HAS mais que n'a pas aujourd'hui le HCSP, puisqu'il n'a pas d'évaluation médico-économique dans ses missions.

Mme RUMEAU-PICHON - La question de l'évaluation économique est effectivement un des points d'accroche de la ministre pour organiser le transfert. Pour la renforcer, car le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) ne disposait pas des compétences internes sur le sujet. Alors, des évaluations économiques ont été faites dans le cadre des travaux du CTV puisqu'il avait cette possibilité là qui étaient souvent externalisées et qui n'ont pas pu être généralisées. Il ne faut d'ailleurs pas forcément les généraliser. Mais dans la cadre de certaines stratégies, cela a vraiment un sens. Avec une volonté forte et affichée de l'ancien CTV ou de l'actuel groupe temporaire et que l'on peut entendre eu égard aux enjeux, d'avoir une évaluation économique qui soit notamment indépendante des fabricants de vaccins, ce qui est également un enjeu de ressources pour la HAS.

Mme BUZYN – Nous en parlerons peut-être en d'autres lieux, c'est un autre sujet. Nous avons donc réfléchi à une comitologie *ad hoc* qui permette de respecter la spécificité de la compétence sur les vaccins qui est tout de même une compétence particulière. Et nous souhaiterions créer une commission spécialisée, qui garderait le nom de CTV, puisque les acteurs actuels du CTV l'ont souhaité. Dans cette commission spécialisée, il y aurait évidemment des personnalités qualifiées capables de connaître les enjeux de la vaccination mais également des membres de la commission de la transparence et de la commission d'évaluation de la Santé Publique, la CESP.

Le but est de réunir des experts de tous ces sujets dans un même lieu pour permettre la cohérence des avis. Il y a la capacité à l'HAS de créer cette commission lorsque le CTV sera transféré. Nous créerons cette commission, comme c'est toujours le cas à l'HAS, sur appel à candidature, analyse de liens d'intérêt en fonction des déclarations publiques d'intérêt et une nomination par les membres du collège de la HAS.

Il y a un autre enjeu dans le CTV, qui est celui de notre capacité à réagir aux saisines en urgence puisque le CTV, au-delà de l'évaluation des vaccins, doit répondre à des demandes dans le cadre d'épidémies ou de ruptures de stocks. Donc, cela ne nous parait pas être un problème, même si la HAS a plutôt l'habitude de travailler dans le temps parce que c'est notre méthodologie. L'enjeu. Donc si on crée une procédure et une comitologie adaptée, nous serons bien entendu en mesure de répondre aux enjeux de réactivité qui nous sont demandés par les pouvoirs publics. Nous avons également récupéré de facto dans les missions du CTV, celle de donner un avis sur les campagnes grand public sur les vaccins. C'est une mission qui est donnée à l'ANSP (Agence sante publique France).

Mais la HAS aura également un regard expert sur ces campagnes. Il nous parait évident que si l'enjeu global de ce rattachement est la cohérence de la fonction publique, pour cette mission comme pour toutes les autres, li nous faudra être très vigilants à maintenir et affirmer un lien fort avec les autres agences sanitaires engagées sur ce sujet. Que ce soit santé Publique France ou l'ANSM. Pour nous, il

est important qu'il y ait des membres de Santé Publique France et de l'ANSM au sein de la commission et que nous ayons un groupe de travail qui se réunisse régulièrement pour vérifier que nous sommes bien en capacité à répondre à tous ces enjeux de façon coordonnée. Il faudra que nous soyons très vigilants sur la coordination mais je crois que tous les acteurs sont d'ores et déjà engagés pour travailler de concert sur ces différentes missions. Je ne nourri pas beaucoup d'inquiétudes. Voilà ce qu'il en est du transfert du CTV. Je ne sais pas si vous avez d'autres questions.

L'un des avantages qu'a la HAS au regard des autres acteurs, c'est que nous parlons énormément aux professionnels de santé et qu'il y a un enjeu d'information et d'inscription des stratégies vaccinales auprès des professionnels et notamment des médecins généralistes. Et c'est notre public principal à la HAS. C'est sans doute un atout, au-delà de faire de la comitologie adaptée.

M. FISCHER – Je souhaitais entendre un peu plus en détail votre vision des déclarations d'intérêt, de la notion de transparence assez centrale étant donné la défiance existante. Quelle est la vision de l'HAS à ce sujet ? Deuxièmement, concernant la rupture de stock, sur le fond, avez-vous une opinion sur ce que l'on peut faire ? Et enfin, l'HAS, en tant qu'entité capable de transmettre de l'information aux professionnels de santé. Comment ? Par quel canal ? Et comment agenceriez-vous cela par rapport aux actions que mènera probablement l'Agence Santé Publique France ?

Mme BUZYN – Je vais commencer par la troisième question. Il est clair que notre public et la façon dont on aborde le public professionnel est très différente de la façon dont on aborde l'ANSP. L'ANSP a un regard collectif sur les actions d'éducation, de promotion et d'information à la santé. Nous avons moyen de parler aux professionnels par des recommandations de bonnes pratiques, par le canal numérique, dans les logiciels d'aide à la prescription, puisque le guide méthodologique qui a été produit pour les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription va maintenant inclure la capacité à envoyer des alertes spécifiques en fonction des mots clés qui seront tapés par le praticien, en fonction de l'âge de l'enfant, des sortes de *pop-up* qui vont apparaitre sur l'écran. Nous avons donc des outils qui parlent directement aux professionnels dans leur pratique quotidienne. Ce qui n'est pas tout à fait le cas de l'ANSP qui n'utilise pas ce mode d'intervention. C'est totalement complémentaire. En tout les cas, lorsqu'on pense vaccins/recommandation aujourd'hui, l'idée à l'HAS est plutôt dans la prise en charge d'une pathologie, d'inscrire tel vaccin à un moment donné du parcours de soin du patient. C'est donc à l'échelon individuel. On touche plus facilement les professionnels dans leur rapport individuel avec les malades. C'est en cela que je vois une différence d'angle d'attaque, et donc une complémentarité.

M. FISCHER – Sur ce point, souhaitez-vous vous engager fortement dans les recommandations concernant les programmes de vaccinations pour les personnes

atteintes de maladies chroniques, immunodéprimées, et toutes les spécificités liées à toutes les maladies que l'on connaît ?

Mme BUZYN – Aujourd'hui la HAS a un programme de travail. Toutes les pathologies chroniques ne sont pas couvertes dans les mêmes temporalités en fonction des sujets que nous sommes amenés à aborder. Mais il et clair que les vaccins feront partie intégrante de la prise en charge individuelle des malades et donc figureront dans les recommandations de bonnes pratiques, au même titre que l'exercice physique ou que le médicament antihypertenseur. C'est à dire qu'on ne fait de différence entre les actions de prévention primaire, secondaire ou thérapeutique. La prise en charge est globale pour nous. Et donc il n'y a pas cette frontière. Evidemment, cela nous permettra d'intégrer plus facilement l'enjeu de la vaccination pour les pathologies chroniques.

J'ai oublié de citer parmi les outils d'information les fiches de bon usage qui sont rédigées par la commission de la transparence et sont accessibles aux médecins généralistes.

Mme DEVICTOR – Les alertes envoyées par la HAS relèvent-elles de la même fonction de désactivation des alertes ? Les médecins désactivent les alertes parce qu'ils en reçoivent trop. Est-ce que les alertes de la HAS sont dans le même paquet que les alertes des laboratoires ?

Mme BUZYN – Aujourd'hui, la procédure n'est pas en place. Le guide méthodologique qui oblige les éditeurs de logiciels à tenir comte des alertes des agences, la HAS étant l'un des acteurs potentiels avec la NSP, l'ANSM ou même les pouvoirs publics. L'idée est d'en faire peu, mais qu'elles soient choisies. La capacité de désactivation, je ne la maîtrise pas techniquement. Mais l'idée était que l'on puisse éviter ce qui s'est passé pour la Dépakine. C'est vraiment le premier étage de la fusée. Je pense que nous nous dirigeons progressivement vers des logiciels d'aide à la prescription, couplés avec le dossier informatisé du malade, ce qui est assez long à mettre en place. Et progressivement, le deuxième étage de la fusée à horizon de cinq ans, permettra une aide à la prise en charge de façon beaucoup plus globale avec des recommandations de bonnes pratiques qui pourront être insufflées dans les logiciels métier au-delà de la seule aide à la prescription de médicaments. Nous y travaillons et la CNAM également. Il s'agit d'un enjeu de qualité de soins.

Sur la déclaration des intérêts, nous sommes rôdés à cet exercice à la HAS. Nous avons des procédures extrêmement strictes, avec des tableaux, une analyse des liens d'intérêt mineurs, majeurs, tout cela est fait par le service juridique et nous avons maintenant un déontologue qui est un ancien juge. Tout cela est fait de façon rigoureuse, à tel point que le rapport de la Cour des comptes qui a été remis au Sénat n'avait pas pointé de dysfonctionnement majeur à la HAS.

Ensuite, il y a l'enjeu de la compétence des personnes que nous recruterons. Nous serons vigilants à cet équilibre que nous devons assurer entre une indépendance

totale et une compétence requise. Je pense notamment au monde de la recherche, à des experts qui sont moins en lien d'intérêt que certains membres du corps médical. Nous essaierons de faire un mix de différents points de vue. Je rappelle aussi que les des représentants et d'usagers sont systématiquement présents dans les commissions de la HAS et le seront également au sein du CTV. Car c'est une règle que nous nous imposons.

M. FISCHER – La question s'est posée pour nous, ce qui attiré l'attention pour mieux comprendre. Je prends un cas très concret. Un médecin chercheur qui travaille dans le domaine de la vaccination et est amené à travailler avec les industriels pour un essai clinique ou une évaluation et dispose donc d'un contrat de recherche qui finance une partie ou l'intégralité de ses recherches. Dans cette situation, cet expert qui va évidemment déclarer ce lien, peut-il tout de même siéger ou est-ce que cela entraîne automatiquement son retrait ?

Mme BUZYN – Il pourra siéger dans la commission parce que les membres de la commission ne sont pas exempts de tout lien d'intérêt. Mais il sera obligé de se déporter sur tous les produits qui concernent le laboratoire ou les laboratoires concurrents. Cela peut être compliqué. Il faut tout de même que les liens d'intérêt des membres de la commission soient relativement peu nombreux. Car cela concerne tous les produits potentiellement concurrents. Par contre, on peut être amené à positionner un expert ayant des liens d'intérêt comme expert extérieur, en affichant le lien d'intérêt et la commission est à même de poser des questions.

Mme RAMBAUD – Faites-vous une distinction entre conflit d'intérêt et lien d'intérêt ?

Mme BUZYN – Oui. Nous considérons le conflit potentiel et le lien d'intérêt majeur, selon une grille de lecture des mineurs et de majeurs, des nombres, nous prenons en compte les risques potentiels.

S'agissant de la rupture de stocks, elle concerne l'ANSM avant tout. C'est à elle de proposer des recommandations aux professionnels en cas de rupture de stock. L'idée est plutôt que l'on soit en phase et qu'éventuellement des personnes du service de Catherine puissent participer à des commissions de l'ANSM qui travaillerait sur une rupture de stock à un moment donné, pour vérifier qu'il n'y a pas de discordance entre les propositions de l'ANSM et ce que vous pourrez rédiger par ailleurs. Mon enjeu, c'est réellement la cohérence de l'action publique, surtout sur un sujet comme celui-là. Je pense qu'il est indispensable de se parler entre acteurs du champ. L'idée n'est pas de rompre les ponts, au contraire. Je pense que c'est très clair dans l'esprit de Catherine RUMEAU-PICHON.

Mme RAMBAUD –Je me demandais comment vous alliez intégrer le comité mais vous avez répondu.

Mme BUZYN –Nous y travaillons depuis cet été.

Mme RAMBAUD – Et quelle est l'échéance ?

Mme RUMEAU-PICHON - Le mois de mars, en théorie. Pour l'instant, nous sommes au milieu du gué législatif. Le transfert effectif du CTV à la HAS a passé le Sénat et va être étudié par l'Assemblée nationale à partir du 20 novembre. Mais il existe assez peu de risques que cet amendement soit défait. Il passe dans une ordonnance ne traitant absolument pas de ce sujet.

Mme DEVICTOR - Pour revenir sur les DPI, la HAS a publié un format standard, malheureusement d'une instance à l'autre, ce n'est pas toujours exactement pareil. Y aura-t-il un site central avec les DPI ?

Mme BUZYN – Cela a été beaucoup discuté au moment de la loi Bertrand. A la fois nous comprenons le besoin de centraliser, notamment pour des personnes étant sollicitées par différentes instances. J'ai présidé plusieurs agences sanitaires, et je voyais bien que ce que l'on demandait dans une agence, et qui pouvait apparaître comme un conflit d'intérêt dans une agence, ne l'était pas du tout dans une autre. Et donc la façon dont on remplit une DPI est malheureusement également liée au type d'expertise que l'on va produire. Lorsque je présidais l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, nous avions besoin de connaître les liens des experts en radioprotection avec EDF et Areva. Ce n'est pas ce qui viendra à l'esprit au CTV. Le problème est que si l'on fait une DPI unique, c'est très compliqué pour un expert de savoir avec quel regard il est présent. Parce que mettre toute sa vie en ligne n'est pas simple.

Mme DEVICTOR – Il peut y avoir un tronc commun.

Mme BUZYN – Oui le tronc commun existe. Mais lorsqu'on commence à toucher aux métiers des enfants, des conjoints, cela devient compliqué.

Mme DEVICTOR – – Et lorsqu'on remplit plusieurs DPI, on ne sait jamais si tout est bien à jour.

Mme RAMBAUD – J'en arrive parfois à refuser certaines missions parce que j'en ai marre des DPI.

Mme BUZYN – Nous le savons, mais c'est la loi. Tous les experts nous font remonter cette difficulté. C'est la loi et je crois que lorsqu'on voit les dégâts que causent les DPI mal remplis aujourd'hui, aucune agence ne peut lever le pied sur la rigueur d'analyse et les demandes qui sont faites. Ce n'est malheureusement pas un mouvement qui va s'inverser dans les années qui viennent.

Mme RAMBAUD – Nous n'avons tout de même pas à le regretter. Nous faisons des conférences toutes les semaines, ou des colloques. Va-t-il être important pour cette DPI là ou pour telle autre ? On finit par faire des listes annexes et chacun finit par faire son tri, mais cela n'a plus toujours beaucoup de sens. Il y a également la question du repas. Je vais prochainement dans un colloque qui pourrait être sensible, et j'ai délibérément dit que je ne déjeunerai pas et que je veux que cela soit noté.

Mme DEVICTOR – Même si c'est un buffet, on sait que c'est plus de 10 euros donc…

Mme MOULIN – Comment le ou la déontologue peut-il explorer la véracité des déclarations ?

Mme BUZYN – Il ne peut pas en explorer la véracité. La véracité c'est quelque chose de très compliqué. C'est un point qui était demandé par la Cour des Comptes dans ses conclusions. Elle souhaitait que la HAS ait en charge la mission d'explorer la véracité des DPI pour l'ensemble des agences sanitaires. C'est un métier en soi. Ce que nous pouvons faire dans des sujets à très fort risque médiatique, nous pouvons dans certains cas et pour certains experts et pour certaines situations, vérifier qu'au moins la DPI est cohérente avec le site de déclaration des industriels. Mais nous ne pouvons pas le faire pour la totalité des experts de la HAS. Lorsqu'on va sur le site tranparence.gouv.fr et que l'on voit que temps que cela prend de trouver les noms et les déclarations, cela montre que nous ne pouvons le faire que pour les sujets à très haut risque. Cela peut-être une des missions du déontologue, mais au-delà de qui est déclaré par les industriels sur le site transparence.gouv.fr, nous n'avons pas de moyens d'aller voir si la personne possède des actions chez Novartis ou de savoir si son fils ou sa fille travaille chez un autre industriel. La véracité est un métier de police. Ce n'est pas le métier de la HAS. Nous l'avions dit à la Cour des Comptes qui ne nous a pas entendus, ce que je regrette. Pour l'instant la mission ne nous a pas été donnée.

Mme RAMBAUD – Il y a tout de même une prévention à travers les sanctions qui sont prévues.

Mme BUZYN - C'est-à-dire que la responsabilité est individuelle. La loi prévoit une responsabilité individuelle de l'expert qui est soumis à des sanctions pénales. Mais ensuite, il y a tout de même un problème de culture et il faudra encore quelques années pour que les experts mesurent le risque qu'ils encourent. Je pense que c'est encore très abstrait pour certains d'entre eux.

M. MAY – Ne craignez-vous pas d'avoir du mal à trouver de bons experts dans les années à venir par rapport à ces contraintes dans la vaccinologie. Car il est difficile de trouver des experts qui n'aient pas participés à des essais pharmaceutiques en tant qu'investigateurs. Par ailleurs, aujourd'hui, la valorisation de la participation à ces groupes de travail est beaucoup moins importante que la réalisation des publications qui vont être prises en compte par les MCU, par les commissions facultaires. Sachant qu'il y a par ailleurs la protection de nos hôpitaux, on va davantage faire de l'AT2A, plutôt que d'aller passer nos journées à Paris, sachant que l'établissement qui nous envoie n'a pas de retour sur investissement. On pourrait imaginer que la HAS reverse quelque chose à l'hôpital pour le temps que les médecins y consacrent.

Mme BUZYN – Ce sont deux sujets différents. La valorisation académique, la valorisation pour un expert de participer à de l'expertise collective et cette difficulté à trouver des experts qui n'aient pas de liens d'intérêt, parce qu'effectivement nous sommes tous soumis dans la recherche clinique à des protocoles. C'est quelque chose que j'avais pointé du doigt au Sénat, ce qui ma coûté très cher à titre personnel, mais ce n'est pas grave. Depuis mon arrivée à la HAS, je tente de mettre en place un partenariat académique. J'ai alerté le doyen de médecine, le doyen des universités, les présidents des CNU. Donc, un travail est en cours aujourd'hui, afin de créer des centres de preuves universitaires dans lesquels les doyens mettraient un poste de chef ou de MCU, qui seraient des personnes dédiées à l'analyse de la littérature de façon continue, qui se dédouaneraient de ces liens d'intérêt avec les industriels et participeraient en tant qu'experts à de l'expertise collective. Ceci ne peut voir le jour que si cela est valorisé dans la carrière professionnelle. C'est à dire qu'au sein des CNU, cela peut être une étape de deux ou trois ans dans la vie d'un jeune, qu'il consacre à ce centre de preuves, à ce centre de ressources académiques et sur lequel la HAS pourrait s'appuyer en termes d'analyse de la littérature. Cela nous permettrait d'avoir des experts sans liens pendant quelques années. C'est quelque chose que nous essayons de construire avec la communauté hospitalo-universitaire. Je ne sais pas si cela verra le jour. Quelques doyens s'engagent fermement dans cette direction. Il n'existe qu'un centre de ressources aujourd'hui, c'est celui de dermatologie à Mondor. Il fonctionne très bien. Nous avons écrit de très belles recommandations avec ce centre de preuve et avec le MCU qui était en charge de le faire tourner. Il y atout de même moyen d'essayer de trouver un bon équilibre. Aujourd'hui, vous avez raison, n'est valorisé que le fait d'écrire un papier, dans un essai clinique de phase 3, avec éventuellement un financement industriel. J'y travaille très en amont avec la communauté académique. Il faut que les règles du jeu évoluent. J'en ai parlé également au ministère de la Recherche et de l'Education Supérieur, puisque c'est lui qui nomme les PU et ce sont eux qui font les règles de CNU. Si on veut que cela évolue, li faut que les règles du CNU évoluent.

Mme MOULIN – Le CNRS a produit relativement récemment une liste d'experts, qu'il a mis à disposition du public, des médias. C'est très récent. Mais pour le moment, il n'y a pas eu à ma connaissance de réflexion sur la valorisation que pourrait entrainer la participation effective des experts du CNRS à une activité comme celle-ci ou une autre. Un pas est donc fait, mais pour le moment, il n'a été suivi d'aucune démarche.

Mme BUZYN – On est expert à un moment donné pour une question donnée, à un temps donné de sa carrière. Je ne sais pas à quel point on peut s'appuyer sur une liste d'experts car cela dépend énormément de la question qui est posée. D'ailleurs, nos experts, se déportent parfois pour une des questions d'expertise, alors qu'ils restent pour la deuxième question. Donc l'analyse des liens d'intérêt est intimement liée à la question posée et à la façon dont on la pose. C'est un exercice que font nos

chefs de projet au quotidien. Je ne me vois pas m'adresser à une liste d'experts, même si j'ai confiance dans le CNRS.

INTERVENTION – Au sujet des pratiques cliniques préventives, on sait qu'il y a un problème formation initiale/formation continue. J'ai une question sur l'histoire d'une recommandation à l'HAS, en termes de temporalité d'élaboration puis de diffusion. On parlait tout à l'heure de fiches synthétiques sur le bon usage. On sait que les recommandations sont en général très conséquentes. C'est extrêmement complexe, et représente parfois l'idéal d'une bonne pratique qui ne correspond pas toujours au temps que peut accorder le médecin généraliste et à sa formation et à la pratique quotidienne face à un patient. Je voulais donc connaître l'histoire d'une recommandation jusqu'à son arrivée au médecin généraliste, en termes de diffusion de l'information, mais aussi le lien que pourrait avoir la HAS avec les sociétés de formation médicale continue.

Mme BUZYN – Je vais commencer par la deuxième question. Il est clair qu'aujourd'hui, la HAS a été positionnée comme garante des méthodes de développement professionnel continu, mais pas comme garante du contenu. Aujourd'hui, la HAS ne peut être certaine que ses recommandations sont enseignées dans le développement médical continu. Ce qui est bien dommage. Mais, Jean-François Thébaut vient d'être nommé au Conseil supérieur de l'Agence nationale du DPC. C'est un collégien, donc je pense qu'il a à cœur que des recommandations rigoureuses soient enseignées. Donc, j'espère que petit à petit, les organismes de formation s'empareront des recommandations de la HAS. Cela dit, nous sommes évidemment sensibles à la question du format qui a nettement évolué. En réalité, ce que vous citez correspond à un type de recommandation que l'on fait sur des sujets très compliqués. Nous allons devoir prochainement attaquer la maladie de Lyme. Il est certain que nous allons nous entourer de toute la méthodologie HAS. C'est ce type de sujets qui mérite une méthodologie très lente, qui prend du temps, parce qu'exhaustive et supposant d'arriver à un consensus d'expert sur une littérature etcetera. Il existe des sujets qui sont beaucoup plus simple sur lesquels nous réalisons des fiches « mémo », selon une méthode extrêmement efficace pour produire des recommandations de bonnes pratiques à l'usage des médecins généralistes sur des thématiques qui ne font plus débat. Nous allons produire dans les quinze jours sept ou huit fiches « mémo » sur la prise en charge de la cystite aigue chez la femme, l'infection ORL des enfants, les sinusites… Ce sont des fiches qui feront une page maximum et qui seront adaptées à ce qu'attendent les médecins dans leur pratique quotidienne.

Par rapport à la question de la réactivité et de la temporalité des productions HAS, nous avons la possibilité de déléguer aujourd'hui un certain nombre de recommandations à des sociétés savantes. La méthode a été approuvée par le collège en début d'année. Cela nous permet de nouer des partenariats qui nous permettent d'être garant de la méthode employée, de l'analyse des liens d'intérêt etcetera. Ce sont réellement des partenariats sur lesquels nous nous engageons

pour permettre d'avoir un double label sociétés savantes/HAS. Et donc cela permettra probablement de produire plus et plus vite, relativement à notre méthode actuelle. Je ne peux pas dire que tout sera réglé. Nous ne sommes pas les seuls à être en difficulté avec les médecins généralistes, tant ils sont inondés d'informations. Mais nous allons essayer d'être pragmatiques.

Intervention – Lorsqu'une fiche mémo est réalisée sur un sujet, est-elle diffusée une seule fois au médecin ou alors est-elle diffusée chaque année sur une thématique, afin que cela rentre dans la pratique ? Car l'information est moins efficace lorsqu'elle n'est pas répétée avec régularité.

Mme BUZYN – Aujourd'hui elle est diffusée une fois. Nous comptons sur les relais que sont les collèges nationaux professionnels pour les faire rentrer dans la pratique professionnelle et ensuite, c'est là où nous avons besoin de faire el lien avec les outils informatiques. C'est-à-dire qu'aujourd'hui, nous rentrons dans les logiciels de prescription des médecins par la prescription d'un médicament. Le mot clé qui va sortir c'est le nom du médicament. Donc, nos recommandations par pathologie doivent croiser avec le médicament, ce qui est compliqué quand un antibiotique s'adresse à 10 pathologies différentes. C'est plus simple pour un médicament qui n'a qu'une seule indication. On peut la faire rentrer dans le logiciel de prescription la recommandation adaptée.

Intervention – Et les recommandations passent dans le logiciel par achat d'espace ?

Mme BUZYN – Non. Nous avons théoriquement mis en place un outil qui nous permettra que ce soit les éditeurs qui soient obligés d'intégrer un certain nombre d'information dans les logiciels de prescription. C'est dans le dernier guide méthodologique destiné aux éditeurs de logiciels qui est paru cet été. Les éditeurs sont très contre. Pour nous c'est du travail. Pour être certifiés ou accrédités li faudra que les logiciels présentent cette fonctionnalité. S'ils ne répondent pas au guide méthodologique, ils ne seront pas accrédités.

INTERVENTION – L'INPES en son temps et aujourd'hui Santé Publique France génèrent de nombreux « reminder », des annonces dans les logiciels passant sous forme d'achat d'espace. C'est très contextualisé, mais cela limite considérablement le nombre de logiciels disponibles, car nombre d'entre eux ne proposent pas cette solution et tous les médecins ne choisissent pas d'avoir des logiciels le permettant. Nous sommes donc très intéressés par cette démarche qui est la vôtre. Il faut promouvoir du soin comme de la prévention, de manière très contextualisée et à travers des logiciels…

Mme BUZYN – C'est utile. J'ai fait de nombreux pop-up sur les dépistages, mais il est certain que c'est de l'achat d'espace. Ce n'est pas un système pérenne. Les agences sanitaires et l'ANSM ne peuvent pas reposer là-dessus.

INTERVENTION - Sur le même sujet, je ne sais pas si vous avez été contactés par une équipe qui a développé le système expert comprenant le carnet électronique de vaccination et mesvaccins.net, mais on a l'impression que cela pourrait très bien s'intégrer dans la logique que vous développez. Est-il possible de rajouter, dans le domaine de la vaccination, ce système expert dans les travaux que vous menez actuellement pour contraindre les éditeurs de logiciels à intégrer vos outils ?

Mme RUMEAU-PICHON - Nous avons tous pensé que ce système s'intégrerait très bien dans le cadre de cette mission. Ils ont amorcé une procédure mais ils l'ont cessée. Je n'ai pas encore tous les tenants et les aboutissants de cet arrêt, mais ils ne sont pas allés au bout de cette logique de certification des logiciels. Mais oui, bien sûr. Cela s'intègre bien entendu dans les outils que l'on peut utiliser pour promouvoir la politique vaccinale de manière générale. Et cela s'intègre par ailleurs, mais là, j'outrepasse mes compétences, dans la volonté stratégique de la HAS d'avoir des productions beaucoup plus intégrées. Donc, de la même manière que le vaccin sera dans une recommandation globale de prise en charge, nous intégrons aussi le vaccin dans la logique de logiciel. Nous croisons dans les deux sens. Ils ont commencé des démarches auprès de nous, mais elles se sont arrêtées.

M. FISCHER – Un grand merci pour votre contribution.

Audition 28 : M. Stéphane FOUKS, groupe Havas

M. FISCHER - Cette concertation citoyenne a été lancée par la Ministre au premier trimestre avec l'idée de répondre aux questions concernant la relative baisse de confiance de la population dans la vaccination et nous demandant de faire des recommandations à cet égard pour améliorer la couverture vaccinale. La méthode de travail passe par une série d'actions qui sont des enquêtes faites auprès de la population et des soignants d'une part. D'autre part, la mise en place d'un espace participatif sur le net où les gens peuvent témoigner, des auditions comme la nôtre et la réunion de deux jurys qui est aujourd'hui achevée et dont nous attendons les rapports finaux. Il s'agit d'un jury de citoyens et d'un jury de professionnels de santé non-spécialistes de la vaccination qui ont travaillé pendant six jours et vont nous faire une restitution sur leur vision des questions que j'ai évoquées. Voilà le contexte dans lequel nous sommes heureux de vous accueillir

M. FOUKS – J'ai préparé un tout petit topo pour que l'on puisse ensuite discuter. Trois points articulent ma réflexion sur le sujet. Le premier, c'est le contexte. Je vais aller vite parce que vous le connaissez, et c'est la raison pour laquelle cette commission existe.

Nous sommes, comme nous avons pu le qualifier dans une étude que nous avons réalisée en 2003, rentrés dans une ère de société de défiance généralisée dont il

faut comprendre qu'elle interroge tous les pouvoirs et toutes les responsabilités. C'est-à-dire que la vraie rupture de ce début du 21ème siècle, c'est que la société en s'horizontalisant, en se digitalisant, en permettant d'un certain point de vue que tout le monde ait accès à la même information, fracasse les légitimités traditionnelles entre « sachants » et » non-sachants ». Et en les fracassant, elle aboutit à ce que tout pouvoir est questionnable et donc questionné, et au fait qu'aucune vérité n'est acceptée comme une vérité. Y compris les vérités scientifiques. Cela est renforcé par les travers naturels de la société médiatique dans laquelle l'expression des points de vue fait office de travail bien fait. Ce que nous avions qualifié d'un concept journalistique abouti, c'est-à-dire « une minute pour les juifs, une minute pour Hitler », qui a pour conséquence que tout est égalisé et mis sur le même point de vue. Mais cela est aggravé dans le cas qui vous concerne à partir du moment où les médias dominants ne sont pas de médias de raison, de raisonnement, mais des médias de l'émotion et de l'image, dans lequel le format court et l'image ont remplacé le format long et le raisonnement. En réalité, vous partez perdants. Le scientifique en blouse blanche opposé à une maman qui pleure dans un journal de 20 Heures, n'a aucune chance de gagner la bataille médiatique. Aucune. C'est le premier élément, élément de contexte qui signifie que les communications habituelles qui consistait à ce que les sachants s'expriment dans l'intérêt des non-sachants sur ce que les non-sachants devaient faire, sont mortes, nulles et non-avenues et avérés à être totalement inefficaces.

L'enjeu est de savoir comment retrouver une connexion avec les publics sur ces mécaniques. Alors, je ne voudrais pas m'aventurer sur des territoires qui ne sont pas les miens, mais la communication nous oblige parfois à puiser dans la psychiatrie, nous lisons tout de même Lacan et les autres, et notamment dans ce que les pédopsychiatres appellent le reflet des sentiments, qui est le registre premier par lequel on arrive à recommuniquer sur ces sujets.

Schématiquement et traduit par un publicitaire, cela signifie qu'en réalité, si vous ne reformulez pas la colère de l'autre pour lui montrer que vous l'avez compris, si vous ne reformulez pas les interrogations et les inquiétudes de la personne à laquelle vous vous adressez, vous ne rentrez pas en communication avec elle, vous lui assenez votre vérité, et votre vérité est critiquables car vous êtes suspectés de représenter les intérêts de laboratoires pharmaceutiques. Je passe sur la théorie du complot telle que l'on peut la voir se développer très rapidement. Et donc le premier enjeu, la première des mécaniques de communication qu'il convient de comprendre, c'est qu'aujourd'hui, sans reflet des sentiments, il n'y a pas de dialogue possible. Ainsi, non seulement la compréhension mais aussi l'expression. Car comme dit Lacan, ce qui n'est pas nommé n'existe pas. Sans expression de l'inquiétude, du doute et de la colère éventuelle de ceux auxquels on s'adresse, on n'a pas de chance de pouvoir recréer un dialogue avec eux.

La deuxième conséquence c'est que bien évidemment, il faut accepter l'idée que nous nous situons sur un terrain qui est davantage celui de l'émotion que celui de la

démonstration d'une vérité scientifique sui serait indiscutable et ne devrait pas être discutée. Puisque par nature, il n'y a dans notre société, dans le rapport à l'opinion en tout cas, plus de vérités scientifiques. Je ne parle même pas de sondages. Au point d'ailleurs, que l'on avait interrogé des journalistes de télévision sur le fait que s'il y avait par exemple une association qui s'exprimait sur le fait que ce n'était pas du tout la terre qui tournait autour du soleil, mais l'inverse, parce que la Terre est l'astre majeur, ils feraient probablement un reportage dans lequel ils donneraient la parole aux gens de cette association, puis la parole aux scientifiques. Cela vous donne une idée. On aurait les deux points de vue. C'est un peu comme les Shadocks qui peuvent marcher des deux côtés de la terre plate.

Quels sont les territoires d'émotion disponibles et qui seraient éventuellement compatibles, à la fois votre éthique et la problématique qui est la vôtre aujourd'hui ? C'est de l'ordre de deux registres.

Le premier évidemment, c'est l'expression des victimes. C'est-à-dire qu'on ne pense jamais à les utiliser lorsqu'on fait un travail de vaccination. Je dis bien les victimes. C'est-à-dire les personnes qui parce qu'elles n'ont pas été vaccinées, se retrouvent malades et qui, elles, sont victimes d'une perte de chance, qui d'un certain point de vue, peuvent se retourner contre les médias, contre la société et dire : « Parce que j'ai eu peur, parce qu'on a convaincu que de se vacciner c'était dangereux, parce qu'on a mis en avant les effets secondaires ou les risques, je n'ai pas été vacciné. Et du coup je me retrouve aujourd'hui avec un cancer de l'utérus ». Cela m'avait frappé concernant la baisse du taux de vaccination contre le cancer de l'utérus, car je me suis aperçu que nous avions vacciné notre troisième fille avec du retard. Tout le monde est emporté dans ce type de maelstrom. Donc le premier registre de communication possible ce n'est pas celui du professeur qui explique que c'est important, du haut de sa science et de son savoir. Non pas la mère que l'on culpabilise comme cela avait été fait dans des campagnes de promotion, qui représentait le contraire de ce qu'il faut faire et qui dit : « Je prends soin de ma fille, je la vaccine ». Ca, c'est vraiment un registre de culpabilisation qui provoque l'évitement. En communication, c'est connu.

Mais le registre du témoignage d'une personne réelle, vraie, qui d'un certain point de vue est aujourd'hui l'expression et la victime de ce que nous sommes en train de vivre, c'est à dire la baisse du taux de vaccination. Parce qu'en réalité et à la fin du jour, la baisse de la vaccination, ce sont des gens qui vont tomber malade. Ce sont des gens qui vont attraper des maladies qu'ils n'auraient pas contractées. C'est donc évidemment un angle.

Le deuxième élément qui nous amène au deuxième angle, c'est que je pense par ailleurs que les communications ne sont plus possibles sans davantage de transparence. Je pense notamment que les campagnes de vaccination qui n'expliquent pas d'une manière concrète, lisible, appréhendable, les effets secondaires, voire les risques liés à la vaccination, pour mettre et pour remettre à

celui qui prend la décision le choix entre les avantages et les inconvénients, sont obsolètes. Je pense que nous sommes dans une société dans laquelle il faut restituer le pouvoir, non pas à l'autorité de santé, mais à celui qui va prendre la décision d'être vacciné ou non et le traiter comme un adulte responsable, lui donner d'un certain point de vue, les éléments de son choix. Oui, il existe des effets secondaires, oui, il peut même y avoir des risques, mais voilà la raison pour laquelle, il y a un avantage à la vaccination. C'est le seul moyen de faire passer le rationnel de notre sujet.

La deuxième piste de communication qui vient donc naturellement sur ces sujets, c'est d'en faire un combat, c'est le coup de gueule. C'est-à-dire qu'à un moment donné, il serait assez logique que, non pas dans la froideur des statistiques, mais dans l'émotion que peur susciter le fait de se retrouver dans une société sui baisse les bras, devant le fait que des gens qui ne devraient pas être malades, vont l'être, alors que le simple geste de vaccination aurait pu les protéger. Il faut à un moment donné que le coup de gueule existe. En tout cas, il faut se poser la question de savoir si le coup de gueule peut exister.

D'abord parce que je pense qu'il y a, à la fois certains médecins par exemple, qui jouent un rôle qui est absolument néfaste et dont on peut même se demander, je dirais presque plus du point de vue de la communication que du point de vue du droit, s'ils ne devraient pas être poursuivis pour les conséquences qu'ils font courir à la population. Au fond, quelqu'un qui ne se vaccine pas et tombe malade, pourrait « médiatiquement » légitimement porter plainte contre ce médecin parce qu'il faut cesser avec une société où le dénonciateur est irresponsable. Et c'est tout de même un sujet qui renvoie à de nombreuses polémiques médicales qui existent, mais qui me rendent fou à chaque fois, car on est toujours avec des journalistes qui sont sur le même principe. Et deux, c'est évidemment la responsabilisation des médias. Ils l'entendent parfois, il y a tout de même de sujets sur lesquels ils ont évolué. Mais, il faut en général que cela soit très grave pour y parvenir ou que la pression soit puissante. Mais il faut assumer d'aller dans ces débats, de mettre en garde sur le dérèglement de la société médiatique dans laquelle nous sommes, sur le fait que cela conduit aujourd'hui à rendre des gens malades, à les condamner, pour la seule beauté d'avoir fait exister une thèse et son contraire, c'est aussi une manière d'aborder le sujet. C'est-à-dire que l'on peut redonner un peu de sens au progrès, on peut reporter la problématique de la vaccination comme un combat pour réveiller les consciences parce qu'elles existent. Et elles sont là.

Vous avez remarqué que ce que je vous propose dans ma réflexion, ce ne sont pas des choses qui sont antinomiques les unes des autres, mais qui peuvent se construire les unes sur les autres. C'est-à-dire à la fois, redonner la parole aux patients et notamment aux victimes. Reprendre la parole sur la question de l'intérêt général pour éclairer les statistiques, redonner de la transparence sur les risques et les effets secondaires, obliger, y compris l'industrie pharmaceutique, mais aussi tous les professionnels de santé, à communiquer avec transparence sur les avantages,

les inconvénients et les risques liés à tous vaccins. Parce qu'à force d'avoir dit que c'était anodin et qu'il n'était donc pas la peine d'en parler, on a crée le doute et la suspicion. Il faut donc le reprendre à l'envers. Voilà très schématiquement ma réflexion sur le sujet.

M. FISCHER – Merci beaucoup pour ces pistes.

M. BRUN – J'ai une question sur le fait de responsabiliser les professionnels, car le problème est que l'on est parfois confronté à ces personnes qui se présentent elles-mêmes comme des lanceurs d'alertes. Donc, on a tout de même des difficultés à contrer ces éléments là car pour l'opinion publique, ces gens paraissent parfois comme des victimes du pouvoir scientifique, industriel. Lors de certains scandales sanitaires précédents, des médecins se sont érigés en lanceur d'alerte, et à bon escient. Mais ces autres médecins qui ont une vision néfaste de la vaccination se positionnent sur le même niveau, ce qui fait qu'il est assez difficile de lever le doute.

M. FOUKS – Vous avez raison et cela renvoie à la répartition des rôles entre les différents acteurs ou émetteurs de communication. Je pense que les autorités – institutions de santés, publiques ou professionnelles- ne sont pas les autorités légitimes. Sinon c'est le gros qui s'en prend au petit, c'est le pouvoir qui s'en prend au lanceur d'alerte, ce n'est pas ainsi qu'il faut procéder. Aux autorités revient la responsabilité de fixer le cadre. Par exemple, de fixer les obligations de communiquer sur les effets secondaires, sur les risques, d'éclairer avec les statistiques, de faire des notices, comme on les trouve dans l'alimentation, qui permettent de lire clairement les avantages et les inconvénients. Donc je dirais que c'est aux autorités d'organiser la transparence nécessaire pour recréer la confiance. Ensuite, il y a certainement un travail à faire. Mais vous voyez bien que le lanceur d'alertes c'est très différent si c'est l'Etat qui le poursuit ou si c'est monsieur Martin qui est tombé malade parce que ses parents ne l'avaient pas vacciné. On est dans un registre qui change radicalement. On est plus le lanceur d'alertes contre l'industrie et les institutions. On est le lanceur d'alerte contre sa victime. D'un certain point de vue, li faut accepter les règles du jeu médiatique. On peut bien entendu les dénoncer, c'est mon cas par ailleurs. Mais quand on rentre sur un terrain il faut respecter les règles si on veut essayer de gagner la partie. Et en quelque sorte, il faut les prendre à leur propre jeu. C'est à dire que de victimes, li faut en faire des coupables. Car la victime c'est celui qui est malade. Car vous voyez bien qu'entre le pseudo lanceur d'alerte, qui fait du business, en dénonçant les statines ou la vaccination, et celui qui a arrêté son traitement de statine et qui du coup a fait un arrête cardiaque, li est beaucoup plus puissant en matière de communication, que l'ordre des médecins ou le ministère de la Santé, ou toute autorité publique qui a ce moment précis représente l'oligarchie ou les institutions.

Mme DEVICTOR – Dans votre description de la société d'émotion, vous avez dit que le seul moyen de revenir dans le rationnel, est de remettre les personnes face à leur choix. Mais pour qu'elles exercent leur choix, il faut qu'elles acceptent une

information qui n'est pas uniquement une information d'émotion. Donc comment boucle-t-on la boucle ? Parce qu'en fait, c'est par la responsabilisation que l'on devrait arriver à sortir de ce cercle infernal d'informations purement émotionnel.

M. FISCHER – Je souhaite compléter la question car de mon point de vue, pour beaucoup de journalistes au sens large, c'est un peu la même chose. Pas tous, loin de là. Nous en avons auditionné un qui n'est absolument pas dans ce registre, mais une expérience récente montre qu'ils sont également pour certains dans ce registre. Donc, comment réutiliser les médias sachant qu'eux-mêmes sont dans le registre émotif ?

M. FOUKS – Je pense que la première des choses à reconstruire, c'est la confiance. Il n'y a pas de relation de confiance sans vérité. Je ne dis pas transparence qui est un faux-ami. J'ai toujours eu un problème avec la transparence. C'est un concept bizarre en soi.

M. ZYLBERMAN – Cela s'appelle *« glass notes ».*

M. FOUKS – Bien sûr. Et si lorsque je m'en vais, vous dites : « Il était sympa Fouks, mais transparent », vous voyez bien que ce n'est pas un compliment. La transparence est une forme de dictature du vide car cela signifie que l'on met tout sur le même plan, alors qu'il convient, au contraire, de hiérarchiser. Et nous avons tous notre part d'ombre que nous avons le droit de conserver sinon, la vie devient insupportable. Mais le sujet, c'est la vérité. Et il s'agit donc de créer les conditions d'une communication de vérité en direction du public, sur les questions de vaccination, est le premier étage de toute fusée. Car si on ne rétablit pas, un, les obligations des professionnels de santé et des laboratoires pharmaceutiques, deux, les avantages et les inconvénients de toute vaccination pour que le public perçoive qu'en tout cas vous avez voulu lui donner les moyens de prendre la décision. Ensuite, la décision est de toute façon « émotion ». Vous savez cela mieux que moi. L'être humain est par nature tout sauf un être rationnel. Et par nature, il est « émotion ». Mais au moins, vous serez réécouter et été entendus, si vous créer les conditions « de ». Donc la première des choses consisterait selon moi, paradoxalement, de se créer des obligations. Et des obligations qui consistent à avoir une notice très claire sur l'ensemble des effets secondaires, les risques de tomber malade, la probabilité de ce risque. Et de l'autre côté, il faut également communiquer sur les avantages, sinon cela n'a pas de sens. Car aujourd'hui, quelle est l'occurrence d'un cancer de l'utérus, et lorsqu'on n'est pas vacciné, combien de personnes vont tomber malades parmi celles qui ne se vaccinent pas. Il faut que vous ayez fait ce travail de vous obligé de redonner au public les clés. Ils ne vous entendront pas autrement.

M. ZYLBERMAN – Je partage beaucoup de choses de ce que vous avez dit. Plusieurs sont importantes mais notamment une, qui l'est particulièrement. C'est lorsque vous dites qu'il n'y a plus de vérités. C'est une chose qui est apparu à ma connaissance dans le débat français sous la plume de Jean-François Liotat, cela

s'appelait *La condition post moderne,* c'est paru dans les années 1970, et à l'époque on avait trouvé cela un peu fou. Que disait Liotat : « La vérité aujourd'hui, c'est fini parce que les grands fondamentaux ont disparu.». L'hégélianisme, le cartésianisme etcetera. Et donc on se retrouve effectivement aujourd'hui avec comme seul critère de l'intérêt ou non d'une notion, le critère de la performance. Est-ce efficace ou non ? Que cela soit vrai ou pas, on s'en fiche. Ceci-dit, comment rétablir le lien entre l'émotion qui est la loi du genre dans la communication et la médiatisation et ce problème de la vérité qui, je crois, comme vous le dites, est tout à fait réel, car la vérité a effectivement disparu de nos radars. Comment est-ce qu'on fait ? Parce que dans ce que vous dites, vous faites souvent appel à des notions qui sont des notions qui pourraient être dans l'orbite du champ sémantique de la vérité. Lorsque vous dites qu'il faut que les notices soient bien faites, etcetera. Oui d'accord, mais s'il n'y a plus de vérité, cela veut dire quoi ?

M. FOUKS – Il n'y a pas de réponse absolue. Il y a un tâtonnement et un chemin mais je dirais que la posture est pratiquement plus importante que le contenu. Si on veut redonner confiance, on fait le premier pas. Et on ne dit pas : « Le problème, c'est que le public est devenu décérébré à cause de média qui sont dévertébrés donc, bande d'imbéciles, c'est bien fait ce qu'il vous arrive. ». Cela ne peut évidemment pas marcher si on fait cela. Et je pense que la première des choses est de commencer à se regarder soi-même et donc de commencer à agir sur soi-même. Donc, s'agissant des obligations qui nous reviennent, je pense que la première est celle-là, c'est-à-dire de communiquer de la manière la plus précise, les avantages et les inconvénients, les risques et les probabilités, à quoi sert la vaccination en réalité. Et au fond, lorsqu'on se penche dessus, sans être scientifique ce qui est mon cas, c'est assez facilement compréhensible de tous lorsqu'on nous donne quelques chiffres. Deuxièmement, je pense que c'est aussi d'un certain point de vue, se donner une obligation d'agir sur ces questions. Pour le coup, cela pose un problème de santé publique générale et j'aurais tendance à dire que les autorités de santé, les autorités publiques, devraient obliger à inverser la courbe aujourd'hui parce que cela pose un problème, devraient donc du coup communiquer sur cette obligation qu'elle se sont données parce que cela pose un problème collectif, parce que c'est une perte de chance pour des individus, parce que d'ailleurs, si on ne le fait pas, demain, peut-être que ces individus se retournerons contre nous et ils auront raison de le faire, parce qu'ils seront malades parce qu'on aura baissé les bras trop vite. Je pense qu'il y a un premier socle qui est probablement un socle de posture. A la fois, sur « Je m'oblige parce que c'est important. Et je le fais mieux qu'avant, car dans le respect des gens auxquels je m'adresse ». Et il faut partir de l'idée que de toute façon, il n'y aura pas de retour en arrière sur le fait que dans une société qui s'est horizontalisée, le pouvoir a été rendu à tout le monde. Et c'est très lié, en particulier en France, au système méritocratique à construire une élite « sachante » qui sait alors que le peuple ne sait pas. Le mépris du peuple est un problème qui est très spécifique à la méritocratie française même s'il existe plus largement. C'est le « Allez cons ! » de Daladier. Mais, c'est un élément constant de la culture des élites en

France, car chez nous les élites sont « sachantes » et pas héritières, ni élites de l'argent. En théorie. Mais cela a crée un rapport particulier à la défiance du peuple. C'est d'abord une défiance du peuple qui a existé longtemps dans les élites, dans lesquelles ont faisait le bien du peuple malgré lui, ou en s'en méfiant. Nous sommes dans une société dans laquelle ces règles là on volé en éclat.

Depuis trente ans que j'observe des scientifiquement la société française, ce que je vois, c'est qu'en réalité, le partage de la connaissance et de l'information au sens générique du terme, n'a jamais été aussi fort. En fait, il n'y a que très peu de sujets qui ne se diffusent que dans des cercles réservés. Même sur des sujets complexes, graves, la vitesse de diffusion est incroyable. Ce pour une raison simple qui est que tout le monde est sur les réseaux sociaux, tout le monde s'informe au même robinet d'information. Et lorsque j'interroge le public sur ce qui lui reste comme image, comme symbole des cinq dernières années, vous ne serez pas surpris de savoir que quelque soit le CSP, les gens donnent les mêmes images. La perception de la société n'a jamais été autant homogène qu'aujourd'hui. Paradoxalement. Et donc dans cette société extraordinairement homogène, le peuple a une appréhension bien plus grande que par le passé sur de nombreux sujets qui n'existaient pas pour beaucoup de gens car ils n'avaient pas le robinet d'informations disponible. Il faut donc s'adapter à ce monde qui a changé et donc partager le pouvoir.

M. ZYLBERMAN – Ce que je vois, c'est que si la vérité à disparu de nos horizons, on se trouve dans une situation où les positions vont s'affronter devant les tribunaux, devant les médias, devant le tribunal de l'opinion publique etc. D'accord, mais cela signifie que je ne vois pas dans ces conditions comment mettre en place une politique qui est celle que vous décrivez c'est-à-dire qui consisterait à dire : « On va être prudents, on va vacciner car sinon, on va se trouver un jour ou l'autre face à des victimes qui s'en prendront à notre impuissance. On va se trouver dans une société qui va forcément aller à l'épreuve de force juridique. J'avais par exemple émis l'idée d'un délit d'entrave numérique à la vaccination pour essayer de limiter l'inondation de la propagande anti-vaccinale. Est-ce que c'est praticable, vivable ? Ce sont tout de même des questions de fond.

M. FOUKS – Je suis réservé sur l'efficacité d'une censure au sein d'un régime démocratique. Mais je suis optimiste, c'est-à-dire que je pense que ce combat est gagnable. Je pense que d'un certain point de vue, vous êtes la traduction de cette prise conscience qu'aujourd'hui les chemins qui étaient les chemins traditionnels ne fonctionnant plus, on cherche de nouveaux logiciels et une nouvelle manière d'expliquer. Parce qu'au fond, ne détenant plus la vérité et sorte de pouvoir absolu, il suffit de programmer, il faut convaincre. Mais la bataille de conviction peut-être gagnée. Parce que les gens ne sont pas idiots, ils comprennent que la vaccination soigne, ils comprennent que le charlatan fait des choses pour faire du business. Et s'ils n'ont pus confiance dans le business, ils ont confiance en leur médecin. Ils n'ont pas confiance dans la médecine, mais encore en leur médecin. Et les médecins n'ont pas tous confiance en la vaccination. C'est pourquoi il faut assumer le fait que cela

soit un combat. En réalité, cela pose la question du rapport aux français sur les questions de santé. On doit accepter l'idée qu'on ne détient plus de vérité toutes faites et que l'on doit faire un travail de pédagogie, de conviction, d'émotions, utiliser toutes les armes qui sont celles d'aujourd'hui pour convaincre.

Mme MOULIN – J'ai toujours pensé que lorsqu'il y a une campagne de vaccination avec un nouveau vaccin qui n'a pas été expérimenté en population générale, li fallait expliquer franchement aux gens : « Il y a un nouveau vaccin. Jusqu'à présent, nous pensons qu'il marche très bien, il ne présente pas d'effets secondaires. Je vous propose que tous ensemble, nous observions, nous voyions ce qu'il se passe ». J'ai toujours pensé que cette démarche était possible, mais visiblement jusqu'à présent, on n'a jamais osé la tenter à l'échelle de la population générale.

M. FOUKS – C'est parce qu'on a peu de faire peur et en réalité, on fait davantage peur en ne disant rien. J'ai connu cela sur 50 dossiers, le pire étant quand on a affaire aux juristes. Le pire ennemi de la communication efficace, c'est le juriste. Le plus grand producteur de catastrophe de communication, c'est le juriste. Cela fait partie de ce que l'on disait tout à l'heure, c'est-à-dire, au fond, être dans une démarche de vérité, d'honnêteté, de partager avec le public une conviction qui est que c'est utile, mais sans raconter d'histoire et sans cachet les inconvénients. Lorsque les gens continuent à acheter des voitures à essence, ils savent très bien que la voiture pollue. Ils ne sont pas fous, mais ils sont encore capables de faire la part des choses entre intérêt et inconvénient. Je pense que c'est la même chose pour nos affaires. Mais cela renvoie tout de même au fait qu'il n'y a pas de batailles médiatiques sans combattants. Pilant utilisait une jolie formule : « Etre une cible c'est con. Mais être une cible immobile, c'est très con ». J'ai l'impression que la vaccination est une cible immobile.

Mme RAMBAUD –Le ressenti avoir, à travers nos auditions et ce que l'on a pu lire, c'est que l'Etat pour parler des autorités, des agences, a perdu la main sur la vaccination. Il faut relativiser car il y a tout de même des gens qui se font vacciner et sont convaincus. Mais on a un peu perdu la main sur le sujet. On voit bien que ceux qui ont la main, utilisent effectivement les victimes. Ce qui voudrait dire que nous aussi pour reprendre la main et nous orienter vers les registres que vous avez énoncés et qui sont efficaces en communication, il nous faudrait faire parler les victimes. Que l'on communique à partir de là.

M. FOUKS – Je confirme. « J'aime mon enfant, je le vaccine » est l'exemple de ce qu'on ne peut pas faire aujourd'hui.

M. MAY – Notre ministre à eu un message assez fort concernant l'hésitation vaccinale en disant : « La vaccination, cela ne se discute pas ». C'est un message assez dur. Est-ce qu'il passe ou non auprès du grand public ? C'est un peu aux antipodes de ce que vous nous dites.

M. FOUKS – Non parce que cela renvoie à un autre sujet qui est l'autorité. Le camarade Lénine disait : « La preuve du pouding, c'est qu'on le mange ». Cela signifie que celui qui est détenteur d'une autorité publique, ce qu'on lui demande c'est de l'exercer. Un patron est un réducteur d'incertitudes. Donc, si l'autorité » publique ne dit pas que pour elle cela ne se discute pas, li n'y a plus de rapport à l'autorité. Maintenant, cela peut être le rôle d'un ministre, mais ce n'est pas ce qui va conduire les gens à se faire vacciner. D'un certain point de vue, la vision par un ministre de sa responsabilité est une bonne chose.

Mme DEVICTOR – C'est une obligation qui n'a pas d'effet.

M. FOUKS – Non, cela n'a aucun effet sur le comportement des gens.

M. HEARD – C'est tout de même un ministre qui a dit « Vaccinez-vous » et qui a considérablement fait baisser la vaccination. C'est cette année là que la vaccination est tombée au plus bas.

Mme HEARD –Ce que je trouve très frappant dans votre vision qui en séduit plus d'un ici présent, c'est votre appel à un discours plus normatif, à assumer un discours de convictions normatives. Je pense que l'une des raisons pour lesquelles on se censure, c'est peut être le fait que nous ayons repéré que le discours des anti-vaccins singe au contraire une communication d'émotion, mais scientifique, sur des preuves, faisant valoir des opinions alternatives etcetera. Et notamment le discours sur la norme anti-obligation qui était le discours structurant des anti-vaccinations historiquement, qui a peu à peu laissé la place à un discours beaucoup plus scientifique dans lequel on ne critique pas la vaccination mais seulement les sels d'aluminium etcetera. Notamment s'agissant de cette problématique de l'obligation, on voit bien qu'on ne peut pas avoir un discours si on n'assume pas une posture clairement normative. Et jusqu'à présent, tous les discours sur l'obligation ont cherché à faire la preuve de l'efficacité et en fait ce n'était pas le sujet. C'est-à-dire ce que vous nous dites c'est qu'à un moment donné, c'est de politique dont on parle. S'adosser à des arguments épidémiologiques est évidemment crucial, cela entre dans la pédagogie, et il ne s'agit pas de choisir entre les deux. Mais à un moment donné la posture clairement normative, nous n'en ferons pas l'économie.

M. FOUKS – Tout à fait.

M. BRUN - Je ne suis pas certain que vous ayez dit que c'est l'élément normatif qui crée la confiance. Vous avez dit qu'il fallait avoir un discours de vérité, qui crée les conditions de confiance. En fait, le débat porte sur cela. Au-delà de l'environnement que l'on a défini pour redonner confiance, est-ce que le discours d'un maintien de l'obligation de vaccination ? Ou est-ce qu'on va sur une recherche de responsabilisation des individus, en leur donnant la possibilité de pouvoir faire le choix de sa vacciner ou pas, à condition qu'on ait donné l'ensemble des informations pour qu'ils puissent faire ce choix ? On est toujours sur cette crête là. Il n'y a pas une seule solution, car nous sommes dans un environnement complexe et d'incertitudes,

mais s'il y a des hypothèses à émettre il va bien falloir que l'on puisse dégager une orientation, au moins majoritaire, sur ces questions là. J'aurais aimé vous entendre à ce sujet.

M. FOUKS – Tout d'abord, il convient d'être modeste, car je n'ai pas suffisamment travaillé sur le sujet. Donc je vous livre des réflexions de l'instant. Mais il existe une règle assez générale en communication qui est d'essayer de faire que chaque émetteur fasse au mieux ce qu'il sait faire. Donc en réalité, sur des problématiques comme celle-là, vous avez plusieurs émetteurs disponibles qui jouent chacun un rôle. Aux politiques en charge de l'organisation de la santé publique d'assumer sa responsabilité et donc son autorité, car il n'y a rien de pire qu'une autorité qui ne s'assume pas. Et je trouve surtout qu'on ne gagne jamais les batailles de communication, si on ne les engage pas au départ avec de la conviction. C'est tout de même celui qui en veut le plus qui y parvient. Le premier étage est pour moi est qu'un chef doit « cheffer », une autorité doit assumer d'en être une. Et un patron est un réducteur d'incertitude, formule de Jean-René Fourtout. C'est le premier élément. Le second est qu'il y a toute la partie de la communication médicale ou scientifique qui est différente de celle de l'autorité politique et administrative. Donc à elle d'engager les éléments sur la vérité, la démonstration, la pédagogie pour emporter cette conviction. Mais si vous n'avez pas allumé le premier étage de la fusée, qui est qu'à la base, il y aune autorité qui considère que c'est un combat car il est important et légitime, qui assume son autorité et d'un certain point de vue, qui réveille l'opinion en étant capable d'aller quelque peu contre elle, il ne se passe rien.

INTERVENTION – Je trouve que la question de l'émetteur n'est pas tout à fait claire dans ce que vous dites. Je l'entends dans le principe, mais vous dites également que les pouvoirs n'étaient pas les bons interlocuteurs, que face à la maman qui pleure, les « blouses blanches » ont perdu d'avance et que d'une certaine manière, nous étions quelque peu défenseur d'une espèce d'état de fait qui ne voudrait pas prendre en comte l'évolution de l'opinion. Et en même temps, vous dites également, ce que je trouve extrêmement intéressant, qu'il faut redonner du sens au progrès. Selon moi, s'il y a un discours à avoir sur la vaccination, c'est celui-là. Ce progrès n'est plus visible et je ne vois pas bien qui d'autre que les pouvoirs publics, les autorités, peut tenir de discours. Et donc, finalement, conviendra-t-il d'instrumentaliser des victimes, de faire une communication descendante me semble-t-il, et faire un travail d'image ou pensez-vous qu'il vaut mieux prendre le temps qu'li faudra et y aller de manière totalement…

M. FOUKS – Tout d'abord, je ne vous ai pas réalisé un plan de communication. Heureusement, ces choses là ne s'improvisent pas. Mais elles posent la question des architectures de communication sur ce sujet. Je pense que le politique a un rôle qui est important mais qui est en même temps limité. C'est-à-dire qu'il lui revient d'affirmer l'autorité, de poser le problème, de créer le sujet. Certainement pas en allant faire campagne à la télé pour nous expliquer. Vous m'avez compris.

M. FISCHER – Non, ce n'est pas fait. Sinon, nous ne serions pas là.

M. FOUKS – Deuxième élément selon moi, qui peut sortir de votre travail, j'insisterais davantage sur ce point, c'est de créer les conditions de la confiance avec le public, en créant des obligations de communication sur la vérité, les statistiques, les éléments, une sorte de charte sur la vaccination qui oblige à, même si je n'aime pas le mot, à la transparence la plus large possible pour donner les éléments, faire partager. Le public ne vous écoutera pas, je pense, si vous n'avez pas fait ce premier pas qui consiste à dire « Nous avons fait des erreurs et on a décidé d'améliorer les règles. Et ces règles, font que nous nous créons des obligations pour être encore plus transparents et précis et pour donner au public le maximum d'éléments d'information qui lui permette de comprendre et de partager notre conviction, mais qui lui permette également de se faire sa propre opinion ». Enfin troisièmement, il y a le registre émotionnel, le moteur émotionnel. Les études statistiques ont peu de chances de me parler. Nous appelons « appropriation » cette question en communication. Si vous voulez que je me l'approprie, il faut que cela soit quelqu'un comme moi qui soie l'émetteur. Car encore une fois le médecin en blouse blanche n'est pas quelqu'un comme moi. Donc il est malgré tout lui aussi le représentant d'une autorité, d'un pouvoir. Donc quelqu'un qui comme moi, qui se dit : « Je n'ai pas vacciné mon enfant et aujourd'hui, il est malade », je vous promets que même si cela peut sembler horrible, c'est efficace. Parce qu'à ce moment là, vous vous dites : « Mince, moi non plus je ne l'ai pas fait ».

M. FISCHER – Je me permets de reposer ma première question par rapport à l'expression des victimes comme élément pour jouer sur le type émotionnel. Il y a schématiquement deux types de victimes, que je qualifierais de directes et indirectes. La victime directe, c'est la famille qui décide de ne pas vacciner son enfant qui est ensuite victime d'une maladie infectieuse. La victime indirecte est quelqu'un qui n'est pas de la famille mais qui est vulnérable dans la société et est victime d'une maladie infectieuse parce que l'entourage au sens large, n'a pas atteint un taux de couverture vaccinale qui la protège : maisons de retraites, nouveaux nés, personnes âgées et un certain nombre de malades atteints de maladies chroniques. Dans le domaine de la communication, est-il aussi « efficace », soyons concrets, d'utiliser le premier et ou le second type de victimes comme moyen d'expression ? Autrement dit, faire appel à ce qui touche au personnel, ses enfants, ou de la responsabilité collective d'une certaine solidarité ?

M. FOUKS – Oui parce que c'es tout de même un des sujets de la vaccination.

M. FISCHER – Que ce soit un sujet, je n'ai pas de doute là-dessus. Mais qu'en est-il en termes de communication ?

M. FOUKS – En termes de communication, la difficulté est qu'on diffuse le risque. C'est à dire que dans le premier registre, j'ai un risque qui est appréhendable, il est lié ce que mes parents ont décidé de faire ou d e ne pas faire. Donc il est appréhendable.

M. FISCHER – Il l'est relativement.

M. FOUKS - Il l'est relativement, mais il est moins appréhendable si je pars en colonie de vacances. Les autres enfants étaient-ils vaccinés ou pas ? Je n'en sais rien. Il y a là un sujet compliqué à gérer en communication, parce qu'on crée de l'angoisse. Et donc c'est toujours à manier avec précaution. On le sait de toutes les campagnes de sécurité routière qui ont pu être faites, même si ce n'est pas le meilleur registre, mais ce n'est pas non plus le plus inintéressant. C'est-à-dire que lorsqu'on est trop droit, trop sur le risque, cela crée une mécanique d'évitement. Pour se protéger, les gens ne se sentent plus concernés.

M. FISCHER – Mais le fait qu'elle concerne les autres, les personnes fragiles de la population, la notion de solidarité peut-elle porter ? Est-ce un argument efficace qui pourrait être mis en avant ? J'aimerais que cela soit le cas mais…

INTERVENTION – Je ne pense pas. On ne met pas un préservatif pour protéger son partenaire.

M. MAY – Nos infirmières ne se vaccinent pas contre la grippe alors qu'on leur dit sans cesse qu'elles peuvent transmettre le virus aux malades.

M. FISCHER – Peut-être a-t-on mal communiqué auprès d'elles.

Mme HEARD – En même les temps les jurys citoyens ont fait la démonstration qu'à peine 10 secondes après avoir été réunis dans la même salle, ce qu'ils disaient tous à propos de la vaccination, c'était que c'était un terrain individuel certes, mais aussi un terrain collectif. Tous. Tout le temps.

M. FOUKS – Il faut de toute façon tenter d'aller sur ce terrain. Il est plus complexe, mais il faut le tenter.

M. FISCHER – Surtout qu'objectivement, c'est le terrain plus important. Au-delà de la communication, mais en termes de santé publique. Je reviens à mon autre question sur la responsabilisation des médias. La majorité des acteurs des médias sont également sur le registre de l'émotion. Quelques-uns ne le sont pas, mais très peu. Comment agir auprès d'eux, comment les responsabiliser, quels leviers avons-nous auprès des médias afin qu'ils sortent d'un discours de pure émotion, pour qu'ils puissent relayer le fait de redonner du sens au progrès etcetera ?

Mme RAMBAUD – Ce n'es pas « bankable ».

M. FISCHER – Ce n'est pas « bankable », mais je pense que c'est en partie juste.

M. FOUKS – Je pense que le média est un pouvoir et que comme avec pouvoir, il faut appliquer le rapport de force. Si on renonce au rapport de force parce que le pouvoir médiatique serait un pouvoir intouchable et incontestable etcetera…

M. FISCHER – Ce n'est pas ma volonté, mais néanmoins nous ne sommes pas à priori extrêmement forts.

M. FOUKS – Le sujet est de savoir d'où on part, et avec quelles armes. Il faut déjà poser la question d'un point de vue générique, sans faire de dénonciation ad nomine. Mais il faut poser la question. C'est la même problématique pour les sondages. Ce n'est pas fait pour prédire l'avenir, c'est une photographie du passé. Donc on utilise un outil pour autre chose que ce pour quoi il est fait. Le fait de poser publiquement la question de la responsabilité des média sur le sujet est efficace lorsqu'on a commencé un processus sur soi-même, autrement, ils se positionnent dans un processus d'évitement immédiat : « Nous ne faisons que raconter ce qu'il se passe dans la société. Vous êtes les coupables », etc. Donc, si on commence par balayer devant sa propre porte, cela peut fonctionner. D'autant que les journalistes, c'est comme pour tout corps social, ils ne sont pas tous pourris. Certains sont concernés par la question, ont envie de bien faire et quelque part, ne sont même plutôt désespérés de vivre dans un monde dans lequel on leur demande cette chose affreuse qui est d'être neutre. C'est-à-dire au fond, de ne plus avoir d'opinion. Un bon journaliste est un journaliste neutre. Cela n'a aucun sens.

INTERVENTION – Nous parlions là de l'aspect du politique et de son rôle en tant qu'émetteur, qui fait office d'autorité, et qui doit créer le sujet. En matière de communication sur la vaccination, pensez-vous qu'il existe un rôle dévolu pour politique sur la vaccination, des éléments sur lesquels il ne devrait pas aller, ou au contraire, aller pour redonner confiance ?

M. FOUKS – Je suis assez à l'aise avec ce que vous avez dit. C'est-à-dire que je pense qu'il a la responsabilité de créer le sujet, en assument son autorité et donc en posant la question du point de vue de ce qui est de sa responsabilité, qui est une responsabilité collective et une responsabilité de santé publique. Il doit le faire en sachant qu'il n'a pas de baguette magique et que s'il voulait tout faire, il le ferait mal, et donc qu'il accepte, ce qui n'est pas si simple, de jouer son rôle, mais uniquement son rôle.

INTERVENTION Et s'appuyer également sur le médecin de proximité comme relais de l'information qui garde une certaine forme d'autorité et de crédit. C'est un peu l'autre étage de la fusée.

M. FOUKS – Bien sûr, c'est indispensable.

M. FISCHER - Nous l'avons vu ici.

M. FOUKS – Il ne s'agit pas d'un sujet de politicien. Il convient de faire la différence entre politicien et politique. Nous sommes là sur un vrai sujet de santé publique.

M. ZYLBERMAN – J'ai quelque doute sur le comportement irréprochable du corps médical sous prétexte que c'est un sujet d'intérêt général. En 2009, les torts sont partagés, la ministre avait des relations exécrables avec les syndicats médicaux.

Certains d'entre aux étaient tout simplement imbuvables, il faut le dire, et les médecins ont réagi par une sorte de grève : lorsqu'on leur a demandé de venir aider dans les centres de vaccination, tous ne sont pas venus. Quant à la possibilité de vacciner en cabinet, beaucoup nous ont dit : « Nous n'aurions pas pu le faire car nous n'avions pas de frigos et nous ne comptons pas nous équiper. ». Donc il existe également une mauvaise volonté évidente.

M. FISCHER – Merci beaucoup pour cette intervention.

M. FOUKS – Avec plaisir, c'est un sujet qui est réellement passionnant.