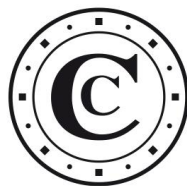


Cour des comptes



RÉPONSES DES ADMINISTRATIONS,
ORGANISMES ET PERSONNES CONCERNÉS

LA VACCINATION CONTRE LA COVID 19

Des résultats globaux favorables,
des disparités persistantes

Rapport public thématique :

Décembre 2022

RÉPONSES DES ADMINISTRATIONS, ORGANISMES ET PERSONNES CONCERNÉS

Réponses reçues à la date de la publication (14/12/2022)

Réponse du directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie .	5
Réponse de la directrice générale de la Haute Autorité de Santé (HAS)	9

Réponses reçues après la date de publication

Réponse du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique.....	16
Réponse du Ministre de la santé et de la prévention	18

Destinataires n'ayant pas répondu

Monsieur le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique
Monsieur le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargé des comptes publics
Madame la directrice générale de Santé publique France

**RÉPONSE DU DIRECTEUR GÉNÉRAL
DE LA CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE**

J'ai bien pris connaissance du rapport que vous m'avez fait parvenir dans le cadre de l'enquête de la Cour portant sur la vaccination contre le covid 19 et je vous en remercie.

À titre liminaire, je souhaite souligner, comme le relève le rapport, que l'Assurance Maladie s'est fortement mobilisée pour la campagne de vaccination en intervenant sur des champs très divers allant du système d'informations aux politiques d'« aller vers » en passant par l'information des assurés, la rémunération des professionnels et la mise à disposition, y compris en open data, de données de pilotage.

Ainsi, afin d'assurer le suivi et permettre le pilotage de la campagne de vaccination, l'Assurance Maladie a été chargée de la création d'un système d'informations dédié. Cet outil, prêt dès le début de la campagne, a permis d'enregistrer et de tracer près de 150 millions d'injections. Outil robuste mais évolutif, il a absorbé les évolutions de la politique vaccinale et s'est enrichi de nouveaux modules permettant par exemple la délivrance d'une attestation de vaccination, dans le cadre de la mise en place du passe sanitaire activités et aux frontières. Cet outil central a été complété par des téléservices destinés à faciliter la vaccination pour les usagers, comme, à titre d'exemple, « Mon Rappel Vaccin Covid », destiné à aider les personnes à calculer leur date de rappel et la date de fin de validité de leur passe vaccinal/sanitaire.

Pour accompagner le développement de cette campagne, le front office de l'assurance maladie a été fortement mobilisé en réalisant de l'ordre de 100 millions de contacts pour informer les personnes de leur éligibilité à la vaccination et les aider à la prise de rendez-vous. Cette action de masse a été complétée par la mise en œuvre d'une démarche dite d'« Aller vers » pour accompagner à la vaccination différents publics fragiles ou éloignés du soin.

Les caisses primaires ont de plus contribué directement à la vaccination : un tiers des caisses ont assuré directement des vaccinations au sein de leur centre d'examen de santé, centre de santé ou dans le cadre d'opérations de vaccination hors les murs (vacci drive, etc.).

Enfin, pour accompagner cette campagne massive et sans précédent de vaccination, l'assurance maladie s'est positionnée en appui des professionnels de santé au cœur du dispositif, en les informant régulièrement des évolutions de la stratégie vaccinale, en assurant la rémunération des actes, quel que soit le cadre de la vaccination, et en

fournissant aux médecins traitants la liste de leur patientèle vaccinée et/ou non vaccinée, leur permettant ainsi d'accompagner au mieux leurs patients pendant cette période.

L'Assurance Maladie partage par ailleurs les analyses de la Cour aboutissant à la recommandation (recommandation n° 3) de mobiliser les différents viviers de vaccinateurs (officines, infirmiers à domicile, centres de vaccination) pour répondre de manière graduée aux besoins de la population.

S'agissant des recommandations du rapport appelant des observations plus spécifiques :

- *Sur les opérations d'aller-vers et l'envoi de listes aux médecins traitants dans le cadre des actions de prévention :*

La Cour souligne l'intérêt des opérations d'« Aller vers » conduites pour la vaccination covid, tout en indiquant qu'il est difficile d'établir un bilan de ces initiatives très variées. Elle recommande (recommandation n° 4 du rapport) d'inscrire ces démarches parmi les objectifs de la COG 2023-2027 et d'en étendre le champ à la prévention, au-delà de la seule vaccination covid.

Répondant d'ores et déjà à cette recommandation, la pérennisation des démarches d'« aller vers » figure bien parmi les orientations votées par le Conseil de la CNAM dans le cadre des travaux de construction de la prochaine COG.

L'Assurance Maladie travaille donc bien à la pérennisation de cette approche, au perfectionnement de ses outils et à sa rationalisation par la sélection des actions les plus efficaces pour nos démarches de prévention.

Des actions d'aller vers ont déjà été mises en place dans le cadre de politiques de prévention allant au-delà de la seule vaccination, s'agissant notamment des dépistages organisés des cancers du sein, du col de l'utérus et colorectal très perturbés par la crise sanitaire.

Afin de soutenir la participation aux dépistages des personnes ayant différé leur dépistage du fait du contexte sanitaire, des actions d'informations courtes et multicanales à destination des assurés n'ayant pas réalisé leur dépistage dans les intervalles recommandés ont été mises en place (mails d'information, SMS et messages vocaux). Une campagne emailing ciblée a été parallèlement menée en direction des professionnels de santé impliqués dans les dépistages des cancers, médecins généralistes, gastro entérologues, gynécologues, sages-femmes. Ces actions, dont l'évaluation est en cours, paraissent d'ores-et-déjà donner lieu à des « taux de transformation » (réalisation effective du dépistage) intéressants.

Dans ce cadre, la recommandation n° 5 du rapport, consistant à pérenniser la mise à disposition des médecins traitants des listes de patients concernés par les actions de prévention des principales pathologies, a d'ailleurs déjà commencé à être mise en œuvre, l'Assurance Maladie ayant prévu de diffuser d'ici à la fin de l'année 2022 aux médecins traitants la liste de leurs patients qui n'ont pas réalisé les trois dépistage organisés de cancers (sein, colorectal, col de l'utérus) dans les intervalles recommandés.

- Sur la mise à disposition de données de santé et la politique d'open data de l'Assurance Maladie (recommandation n° 6) :

S'agissant de la recommandation de la Cour relative à la mise à disposition par les principaux détenteurs de données de santé de données anonymisées et intuitives pour les usagers, je souhaite attirer l'attention de la Cour sur le fait que la CNAM est déjà fortement engagée dans l'ouverture de ses données, en particulier en open data et que de très nombreuses statistiques sont accessibles et téléchargeables sur ameli.fr dans la rubrique « Études & Données ». Elles portent notamment sur les professionnels de santé libéraux (démographie, honoraires, description de leur activité, prescriptions, etc.), sur les remboursements par poste de dépenses, sur les pathologies dont souffrent les assurés, sur les accidents du travail et maladies professionnelles, etc.

L'enjeu aujourd'hui n'est plus tant la mise à disposition des données (déjà largement une réalité) que leur valorisation et la facilité de consultation et de réutilisation offerte aux utilisateurs. L'ouverture de « Data vaccin covid », qui a constitué la première véritable expérience de l'Assurance Maladie en matière de data visualisation « grand public », a confirmé toute l'importance de la data visualisation des données qui permet à la fois de naviguer de manière intuitive et interactive dans les jeux de données et aussi de télécharger et réutiliser ces données beaucoup plus facilement (par exemple par Covid Tracker dans le cas de Data Vaccin Covid).

La Cnam va poursuivre et intensifier la valorisation des données en open data via la data visualisation. Ainsi a été ouvert à la fin du mois de juin 2022 le site « Data Pathologies » qui permet de visualiser et explorer les données issues des travaux annuels de la cartographie médicalisée des dépenses prises en charge par l'Assurance Maladie, qui a reçu un accueil extrêmement positif de la part de l'ensemble de l'écosystème (ARS, associations de patients, fédérations hospitalières, représentants des professionnels libéraux, journalistes...). D'autres projets de ce type verront le jour dans les mois et années à venir (par exemple pour valoriser les données sur les professionnels de santé libéraux).

S'agissant de sujets plus spécifiques aux statistiques de vaccination pointés par le rapport :

- *Dans le rapport, la Cour discute la pertinence des données relatives au taux de couverture vaccinale publiées par la Cnam en open date, en raison de l'absence de redressement de celles-ci des contaminations (qui peuvent se substituer dans certaines conditions à un rappel). La Cnam a procédé à ce type d'analyses – en croisant en univers pseudonymisé les données issues de Contact Covid et Vaccin Covid – mais au regard de la lourdeur de cet appariement il n'a pas été envisageable en effet de les fournir à fréquence resserrée dans le cadre des données mises à jour en continu sur Data Vaccin Covid. La recommandation du rapport consistant à faire mention de cette absence de redressement sur le site Data Vaccin Covid est effectivement pertinente et la Cnam fera figurer cette précision ;*
- *Également, la Cour appelle de ses vœux une convergence accrue avec Santé publique France sur les statistiques de vaccination. Je souhaite souligner que l'Assurance Maladie a recherché le maximum de convergence avec Santé publique France. Nous avons en particulier retenu la même définition des indicateurs et plusieurs groupes de travail « qualité des données » ont veillé à cette articulation. Il est toutefois exact que, dans le temps, des écarts ont pu apparaître essentiellement liés au fait que les deux institutions n'ont pas accès aux données en même temps (données à la commune, aux EPCI, personnes décédées...), d'où le fait que certaines différences peuvent apparaître.*

S'agissant enfin du coût global de la vaccination, l'ensemble des paramètres a été fixé par l'État, qu'il s'agisse de l'achat des vaccins (au niveau européen) ou de la rémunération des professionnels, fixée par arrêté. Pour autant, l'Assurance Maladie a joué un rôle central, en pratique, dans la discussion des tarifs avec les professionnels, et leur évolution. Elle rejoint la Cour sur l'équilibre qu'il a fallu assurer, tout au long de cette campagne de vaccination, entre la nécessaire attractivité des tarifs et l'importance de ne pas déstabiliser l'organisation des soins. De ce point de vue, la Cnam estime que l'objectif a été atteint.

RÉPONSE DE LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)

La HAS a bien pris connaissance du rapport public intitulé « La vaccination contre la covid 19 : Des résultats globaux favorables, des disparités persistantes », que la Cour des comptes se propose de publier prochainement.

La HAS tient à expliciter que lors de la crise sanitaire l'institution a fait preuve de réactivité tout en respectant ses trois valeurs, donc en totale indépendance, de façon transparente et avec la rigueur scientifique qui caractérise ses productions tout en prenant en compte i) la situation épidémiologique, ii) les données d'efficacité et tolérance disponibles issues des essais cliniques et des données en vie réelle, et iii) la disponibilité des vaccins.

La Cour de comptes décrit « une stratégie vaccinale prudente », la HAS tient à souligner que cette prudence était liée à un contexte de disponibilité des doses très tendue dépendante de la chaîne de production des firmes pharmaceutiques avec des livraisons qui se faisaient au « compte-goutte » et souvent avec des retards de livraison non prévisibles. Ceci explique l'ouverture progressive des populations cibles.

La Cour estime que l'objectif de réduire la transmission et contrôler l'épidémie n'était plus affirmé par la HAS dans sa recommandation du 30 novembre 2020¹, « étant de facto intégré dans le premier, comme s'il allait de soi qu'en protégeant les individus la transmission serait empêchée... ...ce qui s'est avéré inexact à l'été 2021 ». La HAS rappelle que dans son avis préliminaire du 23 juillet 2020, trois objectifs potentiels de la vaccination ont été annoncés. Ce travail avait pour objectif de conceptualiser différents scénarii envisageables avant même de disposer des caractéristiques et propriétés des vaccins en développement, donc sur la base d'hypothèses quant à leur capacité notamment à protéger contre l'infection, diminuer la sévérité ou limiter la transmission. L'avis du 30 novembre 2020 a pris en considération les données disponibles à date et a notamment intégré le fait que les critères de jugement des essais ne permettraient pas de disposer de données à court terme sur la transmission, raison pour laquelle, elle a actualisé les objectifs de la vaccination conformément à la nature des données qui seraient disponibles

¹ Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 - Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner - Avis du 27 novembre 2020- Mis en ligne 30/11/2020 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/strategie_de_vaccination_contre_le_sars-cov-2_2020-11-30_10-40-59_242.pdf

à l'issue des essais cliniques. La HAS estime qu'elle a indiqué clairement lors de sa recommandation sur le premier vaccin autorisé, Comirnaty, publiée le 24 décembre 2020 et mise à jour le mois de février 2021², qu'il n'y avait pas de données sur la transmission lors de l'élaboration de cet avis. Par la suite, les données issues de revues systématiques de la littérature et de méta-analyses relatives à l'efficacité contre les infections au covid 19 après une primovaccination en vie réelle ont montré une efficacité d'une première dose de vaccin de 41 % (IC95 % 28-54 %) dans la prévention des infections au covid 19 et de 85% (IC95 % 81-89 %) après deux doses³. Cette efficacité décline rapidement après une primovaccination complète⁴. Comme le stipule cette revue systématique, l'efficacité du vaccin contre toutes les formes d'infections est passée de 83 % au cours du premier mois après deux doses à 22 % après cinq mois ou plus. Aussi, l'efficacité contre les formes symptomatiques est passée de 94 % au cours du premier mois à 64 % quatre mois après. Cependant cette efficacité est restée élevée (90 %) contre les formes sévères de covid 19). Des résultats comparables d'efficacité sont observés avec les sous-variants d'Omicron BA.1 et BA.2⁵.

La Cour fait mention des instances de conseil au Gouvernement créées ad hoc pour cette crise sanitaire, à savoir le Conseil scientifique sur le vaccin covid 19 (CSV) et le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV), qui ont été succédés par le Comité de veille et d'anticipation aux risques sanitaires (COVARs). La HAS rappelle qu'elle a maintenu une communication fluide avec ces deux instances ad hoc. Un représentant de la HAS assistait en tant qu'observateur aux réunions du CSV. Par ailleurs, la Cour fait état à plusieurs reprises d'un chevauchement des missions de la HAS et du CSV et du COSV. La HAS confirme l'existence d'avis contradictoires dans certains cas vis-à-vis de ces instances. Il faut souligner que les travaux de la HAS se basent tout d'abord sur l'analyse critique des données scientifiques issues d'une recherche exhaustive de la littérature et à défaut sur l'opinion d'experts, à différence des autres instances d'expertise. La HAS ne peut que regretter la concomitance des instances saisies en parallèle pour les mêmes questions.

²https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227132/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-place-du-vaccin-a-arm-comirnaty-bnt162b2

³https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8590867/pdf/40249_2021_Article_915.pdf

⁴https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9077344/pdf/12879_2022_Article_7418.pdf

⁵<https://doi.org/10.1038/s41467-022-31838-8>

La Cour considère que les missions du COSV et une partie des missions de la HAS sont similaires mais cela ne signifie pas que les méthodes et le rythme des travaux soient identiques. Selon la Cour, le COSV est souple et propice à la conception rapide d'avis et de recommandations alors que la HAS, autorité indépendante à caractère scientifique, requiert des délais plus importants, en raison de la diversité de ces missions, d'un programme de travail planifié sur plusieurs années et de méthodes de travail fondées sur le recueil de preuves scientifiques. Pour la Cour, cela « invite à doter la HAS de procédures spécifiquement adaptées aux situations d'urgence ». La HAS tient à souligner qu'elle a répondu à toutes les saisines dans les délais impartis extrêmement contraints dans une situation de grande incertitude scientifique, suivant les procédures déjà existantes et prévues en cas d'urgence sanitaire (i.e. dans le Règlement interne de la Commission Technique de Vaccinations) sans compromettre la qualité de ses publications. La HAS confirme que bien que contraignantes, ses méthodes sont compatibles avec une période de crise et de fortes demandes d'expertise car urgence sanitaire et ceci grâce à la forte implication de ses équipes techniques, des membres de la CTV et du Collège. La HAS a rempli ses missions avec des moyens limités et réitère aujourd'hui le besoin impératif d'obtenir plus de ressources (notamment humaines) pour assurer les missions qui lui sont attribuées et qui intègrent les situations d'urgence.

Cette réactivité de la HAS est illustrée par les nombreuses occasions où les AMM des différents vaccins contre la covid 19 ont donné lieu à la production quasi simultanée de recommandations de la HAS sur leur place dans la stratégie de vaccination (moins de 48 heures après l'obtention de l'AMM). De même pour les autres saisines, la réponse a toujours été donnée à la date attendue dans des délais de traitement de moins de 8 à 10 jours quand cela était nécessaire.

L'avis concernant l'élargissement des compétences vaccinales (prescription et/ou administrations en fonction des professionnels) à d'autres professionnels de santé que les médecins a répondu à un besoin immédiat pour le bon déroulement de la campagne vaccinale. Effectivement cet avis a été rendu en deux temps, en étant tout au début prudents sur la vaccination sans présence médicale car les données sur la sécurité continuaient à être évaluées en vie réelle, la fréquence des effets secondaires (notamment des chocs anaphylactiques) n'était pas connue à ce moment-là et la disponibilité des doses était restreinte. Dans un second temps, les données en vie réelle américaines étant rassurantes, nous ont permis d'émettre un avis favorable pour l'élargissement progressif de la prescription aux pharmaciens, sages-femmes puis aux infirmiers, ce qui correspondait aux besoins compte tenu de la disponibilité des vaccins.

Par ailleurs, la HAS tient à souligner deux points :

Il est écrit que la HAS a « recommandé de n'utiliser le vaccin Astra-Zeneca qu'avec des personnes de 55 ans et plus ». La HAS reprend la séquence de ses avis sur la question du seuil d'âge, pour mieux clarifier le contexte et les données sur lesquels se sont basés ses recommandations :

La HAS a émis une recommandation vaccinale concernant le vaccin Vaxzevria le 2 février 2021⁶ à destination du ministre de la santé. Considérant d'une part que les données disponibles chez les personnes âgées de 65 ans ou plus étaient limitées (faible taille de l'échantillon dans l'essai clinique de phase 3) et ne permettaient pas de conclure sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin dans cette population, et considérant d'autre part l'existence d'alternatives pour cette population (vaccins à ARNm), la HAS a recommandé le recours au vaccin Vaxzevria, préférentiellement aux professionnels du secteur de la santé ou du médico-social et aux personnes de moins de 65 ans, en commençant par les personnes âgées de 50 à 64 ans et qui présentaient des comorbidités. La HAS a recommandé de privilégier un intervalle de 9 à 12 semaines entre les deux doses compte tenu des données d'efficacité et d'immunogénicité.

Le 1^{er} mars 2021⁷, compte tenu du contexte épidémiologique préoccupant à cette période (prédominance du variant anglais, renommé ensuite Alpha) et des premières données en vie réelle écossaises sur l'efficacité d'une seule dose du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech et du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca, la HAS a considéré que la place dans la stratégie vaccinale de Vaxzevria pouvait être élargie dès lors aux personnes âgées de plus de 65 ans. Au vu des données issues des essais cliniques de phase 3 et des données préliminaires écossaises, la HAS a recommandé de respecter dès lors un intervalle de 12 semaines entre les deux doses.

À compter du 11 mars 2021, la survenue de cas d'événements graves thromboemboliques et hémorragiques chez des personnes vaccinées par le vaccin Vaxzevria a conduit, plusieurs pays (Danemark, Norvège, Islande, Pays-Bas, Allemagne, Italie, Espagne, Portugal) et notamment la France

⁶https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/strategie_de_vaccination_contre_la_covid-19_-_place_du_covid-19_vaccine_astrozeneca_recommandations.pdf

⁷https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/avis_n2021.0008_ac_seesp_du_1er_mars_2021_du_college_has_sur_lefficacite_d_u_vaccin_astrozeneca_chez_les_personnes_agees_au_v.pdf

le 15 mars, à suspendre l'utilisation de ce vaccin⁸ dans l'attente de l'avis du comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA suivi par l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA. Dans son avis du 18 mars 2021, le PRAC a confirmé qu'il n'y avait pas d'augmentation du risque global d'événements thromboemboliques chez les personnes vaccinées par le vaccin Vaxzevria et que les avantages de ce vaccin dans la lutte contre la covid 19 continuaient de l'emporter sur le risque d'effets indésirables. Au vu de ces données transmises par l'EMA, la HAS a estimé, dans un nouvel avis du 19 mars 2021⁹, que la vaccination avec le vaccin Vaxzevria pouvait reprendre sans délai. L'EMA avait toutefois identifié un possible surrisque de thromboses veineuses multiples avec thrombopénies / coagulation intravasculaire disséminée (TVMT/CIVD) chez les personnes de moins de 55 ans. Compte tenu du déroulement de la campagne de vaccination (qui allait concerner au cours des deux mois suivants les populations âgées) et de l'existence d'alternatives pour les plus jeunes, la HAS a donc recommandé à ce stade de n'utiliser le vaccin Vaxzevria que pour les personnes âgées de 55 ans et plus, qui constituaient la très grande majorité des personnes prioritaires sur la période fin mars / avril 2021.

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins contre la covid 19, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) a créé un comité scientifique temporaire (CST) « Vaccins covid 19 et thromboses rares atypiques » afin d'analyser les événements thrombotiques rares et inhabituels observés chez des personnes vaccinées. À la suite de 3 réunions de travail¹⁰, les experts du CST ont considéré que la balance bénéfice/risque individuelle absolue des vaccins à plateforme adénovirale restait positive en accord avec les conclusions européennes émises par l'EMA, avec un bénéfice, particulièrement marqué dans les populations les plus âgées. Ils ont toutefois émis des réserves quant à l'utilisation des vaccins à vecteur adénoviral chez les plus jeunes au vu du risque de complication liée à une thrombose avec thrombopénie et du bénéfice individuel attendu plus limité. Compte tenu de la circulation du virus SARS-CoV-2 alors en France, l'ANSM a considéré que l'utilisation du vaccin Vaxzevria chez les plus de 55 ans pouvait être maintenue.

⁸<https://ansm.sante.fr/actualites/suspension-temporaire-par-mesure-de-precaution-de-lutilisation-du-vaccin-astrazeneca-en-france-dans-lattente-dun-avis-de-lagence-europeenne-du-medicament-ema>

⁹https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/avis_n2021.0018_ac_seesp_du_19_mars_2021_du_college_de_la_has_sur_la_pla_ce_du_vaccin_astrazeneca_dans_la_strategie_vaccinale.pdf

¹⁰<https://ansm.sante.fr/actualites/vaccins-covid-19-lansm-publie-les-syntheses-du-comite-dexperts-sur-les-effets-thrombotiques>

Dans son avis du 12 mai 2021¹¹, au vu des nouvelles données, notamment l'analyse bénéfice/risque publiée par l'EMA le 23 avril et la modélisation de l'unité de Modélisation Mathématique des Maladies Infectieuses de l'Institut Pasteur, la HAS a maintenu sa recommandation du 19 mars 2021 visant à restreindre l'utilisation du vaccin Vaxzevria chez les seules personnes âgées de 55 ans et plus.

La HAS a continué à actualiser ses recommandations en fonction de l'évolution des connaissances et des données disponibles et du contexte épidémique. Elle a notamment, dans son avis du 4 août 2021¹², souligné qu'en cas de contre-indication temporaire ou définitive à un vaccin à ARNm, il n'était pas possible de contraindre les personnes âgées de moins de 55 ans à recourir à un vaccin à adénovirus. La HAS a considéré qu'il était envisageable de proposer à ces personnes un vaccin à adénovirus après une évaluation de la balance bénéfice/risque individuel, dans le cadre d'une décision médicale partagée et après leur avoir apporté une information claire sur la connaissance des risques liés à l'administration de ce vaccin, en particulier, sur la survenue de cas graves de syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie.

À propos des recommandations sur l'extension des compétences vaccinales (prescription et administration) aux sages-femmes et aux pharmaciens (Recommandation HAS du 1 mars 2021¹³ puis attente pour l'extension aux infirmières (Recommandation HAS du 25 mars 2021¹⁴).

Ce point est en accord avec la chronologie des recommandations de la HAS sur la progressivité de l'extension des compétences largement détaillée dans sa réponse à la question 4.

¹¹https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-05/ac_2021_0032_avis_population_cible_vaccins_adenovirus_cd_2021_05_12_vd.pdf

¹²https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281886/fr/avis-n-2021-0059/ac/seesp-du-4-aout-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-aux-contre-indications-a-la-vaccination-contre-la-covid-19

¹³ Avis du 1^{er} mars 2021: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240075/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-extension-des-competences-vaccinales-des-professionnels-de-sante

¹⁴https://www.has-sante.fr/jcms/p_3245599/fr/avis-n-2021-0023/ac/seesp-du-25-mars-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-elargissement-des-competences-vaccinales-dans-le-cadre-de-la-campagne-de-vaccination-de-masse-contre-le-sars-cov-2

Toutefois, le commentaire qui est fait critique la HAS en insistant sur les conséquences de cette attente : « il a fallu attendre alors que des personnes âgées devaient se rendre en centre de vaccination ... solution particulièrement inadaptée à leur état » Ils insistent dans le même paragraphe sur le fait que début septembre 2022, seules 1,95 millions d'injections ont été réalisées à domicile sur les 149 millions au total. La HAS rappelle qu'elle a traité les questions en réponses aux saisines officielles et dans ce cas précis, la DGS a saisi la HAS pour « recueillir votre avis sur les évolutions des compétences suivantes qui tiennent compte des différents types de vaccins contre la covid 19 [...] pour permettre aux pharmaciens d'officine déjà formés [...] de vacciner toute personne [...et] permettre aux sages-femmes de vacciner toute personne [...]. Pour votre bonne information, les infirmiers peuvent déjà vacciner contre la covid 19 toute personne sous supervision médicale ».

**RÉPONSE DU MINISTRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES
ET DE LA SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE**

Nous avons pris connaissance avec intérêt du rapport public thématique de la Cour des comptes intitulé « La vaccination contre la Covid-19 : des résultats globaux favorables, des disparités persistante ».

Nous partageons avec la Cour la conviction que l'expérience de la campagne de vaccination contre la covid-19 doit permettre de tirer des enseignements pour l'avenir, que ce soit en perspective d'une éventuelle nouvelle crise sanitaire, ou dans le cadre plus général des politiques de santé.

Dans le projet de rapport sont mises en exergue les « actions innovantes » d'« aller-vers » mises en œuvre par l'assurance maladie, les agences régionales de Santé et les collectivités territoriales afin de rapprocher l'offre vaccinale des personnes éloignées de l'accès aux soins. À ce titre, nous prenons note du projet de recommandation à l'attention du ministère chargé des Comptes publics, dans son rôle de tutelle de la Caisse nationale d'assurance maladie, d'« inscrire la démarche d'aller-vers parmi les objectifs des politiques sanitaires de prévention et de la convention d'objectifs et de gestion (COG) de l'assurance maladie pour les années 2023 à 2027 ».

Nous retenons qu'une analyse complémentaire reste à mener afin de documenter l'efficacité de certaines des actions mises en œuvre. En effet, les constats de la Cour selon lesquels « il est difficile d'évaluer le coût de ces nombreuses initiatives, ne serait-ce qu'en raison de la diversité des actions et des organismes et collectivités concernés » et « (...) un bilan global des coûts et résultats obtenus est malaisé à établir » invitent à mettre en place un cadre rigoureux d'analyse d'impact en termes de santé publique des initiatives prises durant la crise sanitaire, afin de sélectionner et modéliser les plus performantes.

Cette exigence de détermination des éléments probants des actions d'« aller-vers » à intégrer dans la future COG devra nécessairement guider les négociations, de même que la question de la meilleure articulation des responsabilités entre les différents acteurs amenés à les mettre en œuvre.

Par ailleurs, vous trouverez ci-dessous des éléments complémentaires relatifs à la politique industrielle de vaccination. En effet, le Gouvernement a engagé plusieurs actions permettant de renforcer la souveraineté sanitaire en matière de production de vaccins :

- dans la continuité du Plan de relance, qui a financé des projets de recherche et d'augmentation de capacité de production de vaccins à hauteur de 556 M€ d'aide, l'État a mis en place une stratégie d'accélération dédiée aux maladies infectieuses émergentes et aux risques nucléaires, radiologiques, biologiques, chimiques. Dotée de 750 M€, elle a pour objectif de renforcer et d'instaurer une préparation systémique face aux risques de survenue d'une nouvelle crise sanitaire majeure dans les années à venir et de développer notre capacité de réponse à l'échelle nationale en lien avec l'échelon européen en s'appuyant sur cinq volets recherche, innovation, industrialisation, préparation organisationnelle aux crises et formation. À date, quinze projets de recherche ont été soutenus par la stratégie pour un montant d'investissement de 92 M€ dont 51 M€ d'aide et un appel à projet « industrialisation et capacités santé 2030 » a été lancé afin de soutenir des projets capacitaires de contre-mesures médicales résilients en cas de crise ;
 - en parallèle, la France participe à la gouvernance et est activement impliquée dans l'autorité européenne de préparation et de réponse aux crises sanitaires, la « Health Emergency Preparedness and Response Authority » (HERA), créée au mois de septembre 2021 à la suite de la crise de la covid-19. L'HERA dispose d'un budget de 6 Md€ sur six ans afin d'assurer la surveillance des potentielles menaces, de soutenir les actions de recherche et développement, de renforcer l'autonomie stratégique de l'Union européenne en sécurisant les chaînes d'approvisionnement de contre-mesures médicales et de technologies critiques, notamment via l'initiative de réservation de capacités pandémiques, de soutenir la constitution de stocks stratégiques par des programmes d'achat de contre-mesures et enfin de mettre en place des programmes de formation. Sur les vaccins en particulier, l'initiative « Fab UE » (160 M€ par an) a été mise en place. Il s'agit d'un mécanisme de réservation de capacité de production de vaccins auprès d'industriels maîtrisant l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement en Europe, permettant de sécuriser une capacité de production de 750 millions de doses en cas de crise, dont la moitié dans les six premiers mois.
-

RÉPONSE DU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Je vous remercie de m'avoir transmis le chapitre consacré aux politiques publiques rapport public intitulé « La vaccination contre la covid 19 des résultats globaux favorables, des disparités persistantes ».

Les observations du rapport n'appellent pas de remarques particulières. Les recommandations correspondent globalement aux orientations retenues par le Gouvernement, en particulier sur les points suivants:

- la volonté de lutter contre les inégalités de santé et le développement de l'aller-vers » qui devrait constituer l'un des axes prioritaires de la stratégie nationale de santé en cours d'élaboration ;*
- la reconnaissance des enjeux de la donnée dans la gestion opérationnelle aussi bien que pour la recherche : la donnée est au cœur de l'activité de mon ministère car elle est indispensable pour optimiser le service rendu, évaluer la pertinence et l'efficacité des politiques, conduire une activité de recherche ...Pour autant, sur ce point, il convient d'articuler le développement nécessaire de nos outils avec le respect des droits des patients. Votre proposition de systématiser l'envoi par l'Assurance maladie de listes de leurs patients aux médecins traitants, devra être vérifiée de ce point de vue.*

Plus généralement, votre rapport pose la question de la préparation aux crises à venir. Sur ce point, je souhaite rappeler que nous avons commencé à tirer les enseignements de la crise du covid en institutionnalisant l'instance créée pendant la crise, le Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale avec la création du Comité de Veille et d'Anticipation des Risques Sanitaires présidé par le Professeur Brigitte Autran, mais aussi, plus récemment, en installant une mission de préfiguration d'une direction de préparation et de gestion des crises sanitaires au sein du ministère que j'ai confiée à Madame Cécile Courrèges.

Enfin, il convient de se préparer à affronter de nouvelles crises qui pourraient être assez différentes de celle du covid et faire appel à d'autres types de solutions. S'il est indispensable de tirer les conséquences de cette crise, il convient aussi de préserver une certaine souplesse dans nos dispositifs de réponse, pour pouvoir nous adapter à toutes les situations
