



Evaluation de la stratégie suisse de vaccination contre la grippe H1N1

Management Summary

Auteurs : Panel d'Experts :

Prof. Jonathan Van Tam, Prof. Paul-Henri Lambert, Peter Carrasco, Beatrice Tschanz, Dr. Kimmo Leppo

En collaboration avec Ernst & Young :

Christian Sauter, Petra Beck, Lauri Meier

Sur mandat du Secrétariat Général du Département Fédéral de l'Intérieur

Numéro du contrat: 10.000134

Durée du Contrat : janvier 2010 - mai 2010

avril, 2010



Impressum

Numéro de contrat :	10.000134
Durée du projet :	Janvier 2010 – Mai 2010
Période de relevé des données :	Janvier 2010 – Mars 2010
Direction du projet d'évaluation à l'OFSP :	Dr. Marlène Läubli-Loud, Service évaluation et recherche (E+F)
Méta-évaluation :	Le rapport de cette évaluation a fait l'objet d'une méta-évaluation de l'OFSP (CCE). Cette méta-évaluation (contrôle de la qualité scientifique et éthique d'une évaluation) se base sur le <i>Guide pour la planification de l'évaluation de projets ou programmes de santé de l'OFSP</i> et sur le <i>Guide de l'évaluation de l'efficacité à la Confédération</i> fondé sur les standards d'évaluation de la Société suisse d'évaluation SEVAL.
Commande :	Service évaluation et recherche (E+F) Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne evaluation@bag.admin.ch www.health-evaluation.admin.ch
Traduction :	de l'anglais, la langue originale par l'OFSP
Adresse de correspondance :	Christian Sauter Ernst & Young AG Brandschenkestrasse 100 CH-8022 Zurich Christian.sauter@ch.ey.com

Mots clés

évaluation, maladie, H1N1 virus, cellule spéciale, stratégie d'immunisation, plan, achat, approvisionnement, exécution, livraison, loi sur les épidémies, compétences fédérales, communication, situation d'incertitude

Key words

Evaluation, disease, H1N1 virus, Pandemic Task Force, vaccination strategy, planning, purchase, approval, delivery, execution, Epidemic law, federal responsibilities, regulatory pathway, communication, situation of uncertainty

Schlüsselwörter

Evaluation, Krankheit, H1N1 Virus, Sonderstab Pandemie, Impfstrategie, Planung, Kauf, Zulassung, Lieferung, Durchführung, Epidemiengesetz, Bundeskompetenzen, Kommunikation, Situation der Unsicherheit

Résumé

Suite à la déclaration d'un nouveau virus de grippe pandémique H1N1 et sur la base de données en provenance du Mexique, les autorités sanitaires internationales annoncèrent qu'elles ne pouvaient exclure la probabilité que se propage une maladie grave due au virus H1N1. C'est pour répondre à ce contexte que les autorités sanitaires suisses eurent à prendre diverses décisions gestionnelles. Face à la probabilité d'une propagation mondiale du virus H1N1 (« grippe porcine »), la Suisse, comme d'ailleurs bien d'autres pays de la planète, dut prendre diverses mesures afin de préparer et de protéger sa population résidente. Il fallut gérer les préparatifs sur la base du scénario le plus défavorable, sans connaître sur le moment le degré de gravité potentielle du risque. C'est seulement après juin 2009 que l'on disposa de données suffisantes pour savoir que la maladie causée par le virus pandémique H1N1 serait peu grave chez les personnes infectées.

Le virus H1N1 fut présent en Suisse du printemps 2009 au début de l'année 2010. En réponse aux questions de l'Assemblée fédérale sur la planification et la préparation à la pandémie, le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur définit un mandat d'évaluation des événements. Le Secrétaire général, également responsable de la cellule spéciale pandémie, commanda donc un examen de la stratégie de vaccination et de sa mise en œuvre. Une équipe d'experts internationaux fut constituée pour mener l'évaluation en collaboration avec Ernst & Young, cabinet international basé en Suisse et expérimenté dans l'évaluation des mesures publiques. L'étude devait mettre l'accent sur les questions liées à la vaccination : planification, achat, autorisation, livraison, distribution, administration et recyclage ou retrait. L'étude avait en particulier pour but d'examiner en quoi le cadre légal en vigueur et le projet de révision de la Loi sur les épidémies (LEp), aujourd'hui dépassée, ont contribué ou nui à la préparation et à la mise en œuvre de la stratégie de vaccination. Le calendrier était impératif, car un projet de révision de la loi venait d'être rédigé et la phase de consultation était lancée. On attendait donc de l'étude et de ses conclusions qu'elles puissent servir de base pour des recommandations sur la révision proposée, qui pourraient être intégrées dans la version finale. Le contrat fut signé en janvier 2010 ; le rapport final était prévu pour la mi-avril 2010.

En Suisse, l'organisation et la fourniture des services de santé sont façonnées par le système politique fédéral, caractérisé par une structure fédérale à trois niveaux politiques : Confédération, cantons (26) et communes. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP), rattaché au Département fédéral de l'intérieur, est l'autorité nationale pour les questions de santé publique. La responsabilité de la santé publique est partagée entre la Confédération et les cantons ; pour l'essentiel, cependant, les cantons sont autonomes pour la fourniture des services de santé. En cas d'épidémie et dans l'état d'urgence déclaré qui en résulte, les autorités fédérales ont la compétence légale d'ordonner et de contrôler les mesures médicales (art. 10 de l'actuelle LEp). Ce cadre légal est évidemment un des facteurs qui ont influencé la riposte de la Suisse à la pandémie de grippe H1N1.

Avec le recul, ce fut non seulement l'incertitude concernant la gravité potentielle de la pandémie mais aussi le fait que la réaction fut dictée par la planification et la préparation antérieures, réalisées avant l'apparition du virus H1N1 en Suisse, qui déterminèrent la décision du Conseil fédéral de gérer les questions touchant l'acquisition ou l'utilisation d'un vaccin pandémique et les éventuelles critiques et difficultés ultérieures. Effectivement, la capacité limitée de production d'un vaccin contre la grippe pandémique marqua les politiques de planification et d'achat de plusieurs des pays qui disposaient de ressources suffisantes pour appliquer une stratégie de vaccination. On peut en tirer la conclusion et l'enseignement général que pour formuler une stratégie de vaccination en riposte à une pandémie de grippe, il faut tenir compte de nombreux facteurs, tout en ne disposant que d'une fenêtre temporelle étroite. L'identification du virus, puis l'action dans un cadre temporel dicté par les exigences de production, d'autorisation, de livraison et de distribution du vaccin, seront toujours une course contre la vitesse de propagation du virus.

Vu la menace posée par H5N1 (« grippe aviaire »), les autorités sanitaires de la Confédération et de chacun des 26 cantons élaborèrent des plans de pandémie afin d'être prêtes pour la pandémie suivante. Il apparut en 2009 que ces plans n'étaient ni standardisés ni harmonisés. Les questions de logistique n'étaient pas bien perçues ni réanalysées, notamment l'emballage et le réemballage des vaccins, leur distribution aux cantons depuis les stocks centraux et le choix stratégique de vacciner dans des centres de vaccination de masse ou au cabinet des médecins généralistes. A propos de la disparité des plans cantonaux, nous dirons que l'on peut juger totalement acceptables des plans différents, pour autant qu'ils soient compatibles. Il manque actuellement en Suisse un cadre qui garantisse que si des plans différents sont admis, tous satisfont à des normes minimales ou à certaines exigences d'interopérabilité.

La Suisse décida d'acheter 13 millions de doses de vaccin à deux fournisseurs, afin de pouvoir immuniser 80 % de la population avec les deux doses que l'on pensait devoir administrer au début de la pandémie. Cette stratégie s'avéra juste, même si au final, seule une petite quantité fut utilisée. L'autorisation des vaccins achetés causa d'importantes difficultés. Pour le Pandemrix, premier vaccin disponible, Swissmedic, l'autorité de régulation suisse, donna son autorisation avec quatre semaines de retard sur son homologue européen (EMA) et des divergences quant aux tranches d'âge et autres groupes à risque. Cela entraîna un conflit de responsabilités entre les trois intervenants impliqués – Swissmedic, la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'OFSP. A l'avenir, il faudrait accorder davantage d'attention à la procédure d'autorisation des vaccins, ce qui permettrait d'anticiper les divergences entre acteurs (OFSP, Swissmedic et CFV). Bref, malgré des justifications, des arguments, une gestion et des actions justes, nous avons identifié une marge pour l'amélioration dans le domaine de l'achat des vaccins. Au moment des choix futurs quant à l'acquisition d'un vaccin, nous recommandons de tenir davantage compte de la commodité de la procédure de régulation.

Les sociétés pharmaceutiques livrèrent le vaccin aux stocks centraux de deux entreprises privées auprès desquelles les cantons pouvaient passer commande. Les mécanismes de commande et de livraison aux cantons se révélèrent d'un enjeu majeur ; une gestion centrale et une coordination firent défaut. Alors que l'OFSP basait surtout sa planification sur des centres de vaccination de masse, les cantons recoururent à un système hétérogène incluant des centres, des hôpitaux et des médecins généralistes. Dans un tel système, la communication avec les généralistes constitua un défi de taille. Plusieurs parties intéressées reprochèrent à l'OFSP d'avoir maintenu beaucoup trop longtemps son plan de vaccination dans des centres, sans reconnaître le caractère crucial de cette discordance entre les planifications fédérale et cantonales. L'hétérogénéité de l'organisation fit aussi qu'il fallut réemballer le Pandemrix, ce qui provoqua un retard supplémentaire.

L'étude recommande de standardiser le processus de distribution des stocks centraux vers les cantons. C'est l'OFSP qui devrait contrôler ce processus, non des entreprises privées. Pour la vaccination, le rapport recommande d'accroître la participation des généralistes tout comme d'intensifier la communication entre eux et l'OFSP. Une recommandation générale est formulée, celle d'exercer régulièrement les éléments importants du plan de pandémie.

Une évolution de l'épidémie plus modérée que prévu initialement et la faible demande de vaccins à l'échelle nationale eurent pour résultat que le niveau des stocks demeura élevé dans les réserves fédérales comme dans les réserves cantonales. Une partie des doses de vaccin non utilisées fut décommandée, une autre fut fournie à des pays en voie de développement selon l'initiative lancée par le président des Etats-Unis, Barack Obama. Par ailleurs, la Suisse signa avec l'Iran un contrat de livraison pour 900 000 doses. La faiblesse de la demande mais aussi la durée de validité limitée des doses de vaccin (surtout le Celtura de Novartis) font que la Suisse n'a aujourd'hui guère d'autre choix que d'éliminer toutes les doses résiduelles dans les mois à venir.

Afin de sensibiliser la population, il fut décidé de fonder la stratégie de communication sur la perspective du pire. Conforme aux rapports de l'OMS sur l'intensification de la pandémie

(phases 2, 3, 4, 5, 6), cette stratégie constituait le bon choix, selon de justes raisons. Cependant, faute de coordination entre les divers acteurs, les messages devinrent assez rapidement confus. Le retard de livraison du vaccin et les longues discussions académiques autour de « quel vaccin à qui ? » furent au cœur de la confusion. Pour corser le tout, la phase d'intensification se transforma ensuite en phase de désintensification, rendant à peu près impossible une communication claire et crédible. A l'avenir, il faudrait définir et intégrer au plan de pandémie global une stratégie de communication désignant un responsable qui assumerait la conduite de toute la communication (par exemple porte-parole de la cellule spéciale pandémie) et la coordination avec tous les protagonistes. La communication doit anticiper les faits, mais jamais les précéder. La planification doit donc envisager trois niveaux : léger, moyen et grave.

Quant au cadre légal, l'étude recommande de renforcer les responsabilités fédérales dans la vaccination contre la grippe pandémique : planification, distribution, transport, surveillance du meilleur mode de prestation des services au public. Cela devrait se faire en période pré-pandémique. Les agences fédérales doivent avoir la compétence de définir et garantir la standardisation des éléments essentiels des plans de pandémie et de leur mise en œuvre dans tout le pays.

Une comparaison internationale des défis et des événements vécus au Royaume-Uni, en Allemagne et en France a complété l'analyse. A cause de l'incertitude quant au niveau de gravité du virus, la plupart des pays européens (dont la Suisse) décidèrent à juste titre de calculer selon un « scénario du pire » la quantité de vaccins à acheter. Des problèmes semblables à ceux relevés en Suisse quant à la gestion de la stratégie de vaccination furent également observés dans ces trois pays, indépendamment des différences dans le système politique ou l'organisation de la santé publique. On notera que tous les pays ont signalé avoir eu des difficultés dans la planification, la prise de décision et la gestion de la communication en situation d'incertitude.