

Evaluation de la stratégie de vaccination H1N1 de la Suisse

Rapport final

Auteurs :

Comité d'experts : Jonathan Van-Tam, 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 de contrat : 10.000134

Avril 2010

Impressum

Numéro de contrat	10.000134
Durée du contrat	Janvier 2010 - mai 2010
Période de collecte des données	Janvier 2010 - mars 2010
Direction du projet d'évaluation	Marlène Läubli-Loud, service Evaluation et recherche (E+F), Office fédéral de la santé publique
Méta-évaluation	Cette étude a fait l'objet d'une méta-évaluation (contrôle de la qualité scientifique et éthique d'une évaluation) de l'OFSP (E+F), conformément au <i>Guide de l'OFSP pour la planification de l'évaluation de projets ou programmes de santé</i> et au <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 Evaluation et recherche (E+F) Office fédéral de la santé publique CH-3003 Berne evaluation@bag.admin.ch www.health-evaluation.admin.ch
Correspondance	Christian Sauter Ernst & Young AG Brandschenkestrasse 100 CH-8022 Zurich christian.sauter@ch.ey.com

Condensé

Pour donner suite aux recommandations des organes internationaux, les autorités sanitaires suisses ont dû prendre diverses mesures relatives à la possible propagation d'une maladie grave due au virus H1N1 (« grippe porcine »). Le responsable de la Cellule spéciale pandémie a mandaté un comité d'experts internationaux, en collaboration avec Ernst & Young, pour évaluer la préparation et la mise en œuvre de la stratégie suisse de vaccination. L'étude avait pour but principal d'examiner les aspects suivants de la vaccination : planification, achat, autorisation, livraison, distribution, exécution et recyclage ou retrait. Elle devait en particulier étudier les effets du cadre légal en vigueur, soit la Loi sur les épidémies actuellement en cours de révision. On attendait des évaluateurs qu'ils contribuent à la révision de la loi en formulant des recommandations sur la base de leurs résultats. Nous avons d'abord observé que les plans de pandémie cantonaux ne sont ni standardisés ni harmonisés. Notre étude suggère d'exercer régulièrement, en période prépandémique, la planification, la distribution et le transport des vaccins contre la grippe pandémique et de renforcer les responsabilités fédérales dans tous ces domaines. C'est l'OFSP qui devrait contrôler un dispositif standardisé de distribution des stocks centraux vers les cantons. Nous recommandons de tenir dorénavant davantage compte, au moment de l'acquisition de vaccins, de la commodité du circuit réglementaire. De plus, afin de prévenir la confusion dans la population, il convient de définir et d'intégrer au plan de pandémie global une stratégie de communication désignant un responsable de la communication qui assumerait la conduite de toute la communication et la coordination avec toutes les parties prenantes. Malgré les quelques difficultés rencontrées, il ne fait aucun doute que les autorités suisses ont bien géré les événements, d'autant que les pays voisins ont aussi signalé des difficultés semblables dans la maîtrise d'une situation d'incertitude.

Key words

Evaluation, disease, H1N1 virus, Pandemic Task Force, vaccination strategy, planning, purchase, approval, delivery, execution, Epidemic Law, Federal responsibilities, communication, situation of uncertainty

Mots clés

évaluation, maladie, virus H1N1, cellule spéciale pandémie, stratégie de vaccination, planification, achat, approvisionnement, livraison, exécution, Loi sur les épidémies, compétences fédérales, communication, situation d'incertitude

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 ont annoncé qu'elles ne pouvaient exclure la probabilité de la propagation d'une maladie grave due au virus H1N1. C'est dans ce contexte que les autorités sanitaires suisses ont dû prendre diverses décisions administratives pour réagir. Face à la probabilité d'une propagation mondiale du virus H1N1 (« grippe porcine »), la Suisse, comme d'ailleurs bien d'autres pays de toute la planète, a dû prendre diverses mesures afin de préparer et de protéger sa population résidente. Il a fallu gérer les préparatifs sur la base du scénario le plus défavorable, sans connaître sur le moment le degré de gravité probable. C'est seulement après juin 2009 que l'on a disposé de données suffisantes pour savoir que la maladie causée par le virus pandémique H1N1 serait peu grave chez les personnes infectées.

Le virus H1N1 était présent en Suisse du printemps 2009 au début de 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 a défini un mandat d'évaluation des événements. Le Secrétaire général, également responsable de la Cellule spéciale pandémie, a donc commandé un examen de la stratégie de vaccination et de sa mise en œuvre. Un comité d'experts internationaux a été constitué 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, exécution et recyclage ou retrait. L'étude avait en particulier pour but de voir 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, à intégrer dans la version finale. Le contrat fut signé en décembre 2009 ; le rapport final était prévu pour la mi-avril 2010.

En Suisse, l'organisation et la prestation 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, constitue 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 (article 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, l'incertitude concernant la gravité probable de la pandémie et le fait que la réaction était dictée par la planification et la préparation réalisées avant l'apparition du virus H1N1 en Suisse ont déterminé 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 a marqué les politiques de planification et d'achat de plusieurs des pays qui disposaient de ressources suffisantes pour appliquer une stratégie de vaccination. On peut tirer de cette expérience 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 ont élaboré des plans de pandémie afin d'être prêtes pour la pandémie suivante. Il est apparu en 2009 que ces plans n'étaient ni standardisés ni harmonisés. Les questions de logistique n'étaient pas bien perçues ni analysées, 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 dans les cabinets de 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 satisferont à des normes minimales ou à certaines exigences d'interopérabilité.

La Suisse a décidé 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'est avérée judicieuse, même si au final, seule une petite quantité de vaccins a été utilisée. L'autorisation des vaccins achetés a causé d'importantes difficultés. Pour le Pandemrix®, premier vaccin disponible, l'autorité réglementaire suisse, Swissmedic, a donné son autorisation avec quatre semaines de retard sur son homologue européen (EMA), dont elle s'écartait quant aux tranches d'âge et autres groupes à risque. Cette situation a provoqué 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 d'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 du circuit réglementaire.

Les sociétés pharmaceutiques ont livré 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 sont révélés d'un enjeu majeur ; une gestion centrale et une coordination a fait défaut. Alors que l'OFSP basait surtout sa planification sur des centres de vaccination de masse, les cantons recouraient à un dispositif hétérogène incluant des centres, des hôpitaux et des médecins généralistes. Dans un tel système, la communication avec les généralistes a constitué un défi de taille. Plusieurs parties intéressées ont reproché à l'OFSP d'avoir maintenu beaucoup trop longtemps son plan de vaccination dans des centres, sans voir le caractère crucial de cette discordance entre les planifications fédérale et cantonales. Du fait de l'hétérogénéité de l'organisation, il a aussi fallu réemballer le Pandemrix®, d'où 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 de tester 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 ont eu pour résultat un niveau des stocks élevé dans les réserves tant fédérales que cantonales. Une partie des doses de vaccin non utilisées a été annulée, une autre a été fournie à des pays en voie de développement selon l'initiative lancée par le président des Etats-Unis, Barack Obama. Par ailleurs, la Suisse a signé 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 a été décidé de fonder la stratégie de communication sur le pire scénario. 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 sont devenus assez rapidement confus. Le retard de livraison du vaccin et les longues discussions académiques autour de « quel vaccin à qui ? » étaient 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 intervenants. La communication doit anticiper les faits, mais jamais les précéder. La planification doit donc envisager trois niveaux de pandémie : 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. Cette préparation devrait avoir lieu en période pré-pandémique. Les organes fédéraux doivent avoir la compétence de définir et de garantir la standardisation des éléments essentiels des plans de pandémie et 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) ont décidé à juste titre de calculer selon le 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 ont également été 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 des difficultés dans la planification, la prise de décision et la gestion de la communication en situation d'incertitude.

Sommaire

Liste des annexes.....	9
Liste des tableaux et figures	10
Remerciements.....	11
Liste des abréviations.....	12
1 Introduction	14
1.1 Mandat et portée du projet	14
1.2 Organisation du projet.....	15
1.3 Etapes du projet	16
2 Contexte et cadre légal	19
2.1 Paysage des acteurs clés.....	19
2.2 Arrière-plan technique et législatif	20
3 Questions clés : conclusions et recommandations	21
3.1 Planification	24
3.2 Achat et production de vaccins	27
3.3 Autorisation des vaccins.....	30
3.4 Livraison, stockage et distribution des vaccins	33
3.5 Exécution de la vaccination.....	35
3.6 Recyclage ou retrait de l'excédent de vaccins.....	38
3.7 Communication	39
3.8 Cadre juridique.....	41
4 Etudes de cas : cantons	43
4.1 Vue d'ensemble	43
4.2 Etudes de cas	45
5 Comparaison internationale	48
5.1 Etude de cas : Allemagne.....	48
5.2 Etude de cas : France	50
5.3 Etude de cas : Royaume-Uni.....	52
5.4 Comparaison internationale : conclusion.....	55
6 Recommandations pour la révision de la loi fédérale sur les épidémies .	56

Liste des annexes

(Toutes les annexes sont en anglais)

Annexe 1 : Chronologie en Suisse, en Allemagne, en France et au Royaume-Uni	65
Annexe 2 : Guide d'entretien	82
Annexe 3 : Liste des documents étudiés pour l'analyse	87
Annexe 4 : Vue d'ensemble du système fédéral et du secteur de la santé en Suisse	88

Liste des tableaux et figures

Tableau 1 : Composition de l'équipe d'évaluation et délégation de l'OFSP	15
Tableau 2 : Partenaires interviewés.....	17
Tableau 3 : Comparaison des décisions d'autorisation	31
Figure 1 : Etapes du projet	16
Figure 2 : Paysage des acteurs clés et chaîne d'approvisionnement des vaccins H1N1	19
Figure 3 : Définition et mise en œuvre des stratégies de vaccination contre H1N1 en Suisse	22
Figure 4 : Processus principaux et thèmes transversaux	23
Figure 5 : Début de la vaccination	43

Remerciements

L'évaluation de la riposte de la Suisse à la pandémie H1N1 en 2009-2010 a nécessité l'aide et la contribution de nombreux acteurs - institutions et personnes. Nous remercions tous les partenaires interviewés d'avoir mis leurs compétences et leur temps, tous deux précieux, au service du présent projet. Sans leur attitude toujours bienveillante et constructive, le projet n'aurait pas pu être mené à bien.

Liste des abréviations

BAG	<i>Bundesamt für Gesundheit</i> , voir OFSP
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CFV	Commission fédérale pour les vaccinations
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EKIF	<i>Eidgenössische Kommission für Impffragen</i> , voir CFV
EMA	<i>European Medicines Agency</i> , Agence européenne des médicaments
E.-U.	Etats-Unis d'Amérique
EU	<i>European Union</i> , voir UE
FMH	Fédération des médecins suisses
FOPH	<i>Federal Office of Public Health</i> , voir OFSP
GP	médecin généraliste, médecin de famille (<i>general practitioner</i>)
GSK	GlaxoSmithKline
H1N1	sous-type du virus grippal pandémique, « grippe porcine »
H5N1	sous-type du virus grippal pandémique, « grippe aviaire »
JCVI	<i>Joint Committee on Vaccination and Immunization</i>
LEp	Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies)
LPTH	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques)
M	million(s)
N	nombre
NHS	<i>National Health Service</i> (système national de santé, Royaume-Uni)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMS	Organisation mondiale de la santé
OPI	Ordonnance sur les mesures de lutte contre une pandémie d'influenza (Ordonnance sur la pandémie d'influenza)
OSANC	Organe sanitaire de coordination
PEI	<i>Paul-Ehrlich-Institut</i>
SG-DFI	Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur
UE	Union européenne
UK	<i>United Kingdom</i> , Royaume-Uni

WHA *World Health Assembly, Assemblée mondiale de la santé*
WHO *World Health Organization, voir OMS*

1 Introduction

1.1 Mandat et champ de l'évaluation

Mandant et motif de l'évaluation	<p>La présence de la pandémie de grippe H1N1 en Suisse, du printemps 2009 au début de 2010, a posé un énorme défi aux autorités fédérales et cantonales. Début décembre 2009, afin de bien comprendre les points forts et les points faibles de la stratégie de vaccination et pour répondre aux questions soulevées à l'Assemblée fédérale, le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (SG-DFI) a mandaté une évaluation de la stratégie de vaccination H1N1. Le Secrétaire général, qui présidait la Cellule spéciale pandémie du SG-DFI, commanda donc l'étude, d'entente avec la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Le service Evaluation et recherche de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a été chargé d'élaborer le cadre de référence de l'évaluation, d'en assurer la qualité scientifique et de gérer le contrat. Il relevait directement du chef de la Cellule spéciale pandémie pour toutes les questions relatives à ce mandat.</p> <p>L'évaluation avait pour objectif principal d'examiner la préparation et la mise en œuvre de la stratégie de vaccination, en tant que partie intégrante de la préparation globale à la pandémie, afin de recommander des améliorations. En particulier, comme une révision de la loi fédérale sur les épidémies, aujourd'hui dépassée, était en cours, on espérait que l'évaluation mettrait en évidence les éventuelles lacunes du projet de révision ou les modifications souhaitables.</p>
Agent	<p>Un comité de spécialistes internationaux a été constitué et chargé de la conduite des aspects techniques de l'évaluation en collaboration avec Ernst & Young, cabinet de consultants international basé en Suisse et expérimenté dans l'évaluation de l'action publique.</p>
Champ	<p>Vu les contraintes temporelles et conformément aux spécifications du mandant, l'évaluation a mis, avec pragmatisme, l'accent sur les grands thèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Comment divers acteurs et spécialistes jugent-ils la planification et la mise en œuvre de la stratégie de vaccination H1N1 en Suisse dans les conditions actuelles (Loi sur les épidémies, fédéralisme...) ?• Quelles conséquences peut-on tirer quant à l'optimisation de la stratégie de vaccination et de sa mise en œuvre ?• Qu'est-ce qui a bien fonctionné, qu'est-ce qui n'a pas réussi, qu'aurait-on pu mieux faire et que ne pouvait-on pas prévoir ?• Les aspects suivants ont été scrutés : communication à la population, achat et financement du vaccin, efficacité du mécanisme d'autorisation, stockage et distribution du vaccin ; répartition des rôles et des responsabilités, communication entre tous les acteurs concernés.
Méthodologie	<p>L'évaluation a exploité des données quantitatives et qualitatives au moyen d'une analyse documentaire, d'entretiens et d'études de cas portant sur cinq cantons. L'étude comporte aussi une analyse comparative de la stratégie de vaccination et de sa mise en œuvre en Suisse et dans quelques pays voisins sélectionnés.</p>

1.2 Organisation du projet

Ernst & Young a assumé la gestion du projet et le travail de terrain. Les membres du comité d'experts internationaux ont assuré la direction technique, contribué à l'étude et participé de près à toutes les étapes appropriées du projet (voir la section 1.3). Leurs tâches principales étaient :

- la participation, avec Ernst & Young, aux entretiens clés, afin de mieux comprendre les méthodes utilisées pour recueillir de l'information sur les structures et processus sur lesquels la riposte suisse à la pandémie de grippe H1N1 s'est fondée ;
- l'orientation vers des domaines de recherche complémentaires ;
- l'analyse des aspects techniques et du programme de recherche ;
- la formulation de conclusions et de recommandations.

Les personnes formant l'équipe d'évaluation (voir le tableau 1 ci-dessous) ont pu en permanence recourir au partenaire au contrat, le service Evaluation et recherche de l'OFSP.

Equipe d'évaluation		
Comité d'experts	Jonathan Van-Tam :	professeur de protection sanitaire (lutte contre les maladies transmissibles), Université de Nottingham, Royaume-Uni
	Paul-Henri Lambert :	professeur émérite associé en retraite, Centre de vaccinologie, Département de pathologie et immunologie, Université de Genève, Suisse
	Peter Carrasco :	conseiller en politique, Programme élargi de vaccination, Organisation mondiale de la santé (OMS)
	Beatrice Tschanz :	experte en communication, entre autres ancienne responsable de la communication, SwissAir Group
	D ^r Kimmo Leppo :	ancien directeur général, Département de la santé, Ministère des affaires sociales et de la santé, Finlande
Ernst & Young	Christian Sauter :	chef de projet externe, cadre supérieur, Conseil, Secteur public, Ernst & Young Suisse
	Petra Beck :	membre de l'équipe de projet, Ernst & Young Suisse
	Lauri Meier :	membre de l'équipe de projet, Ernst & Young Suisse
Représentants du mandant		
Service Evaluation et recherche, OFSP	Marlène Läubl-Loud :	responsable du projet, cheffe du service Evaluation et recherche, OFSP
	Eva Bruhin :	collaboratrice scientifique au service Evaluation et recherche, OFSP

Tableau 1 : Composition de l'équipe d'évaluation et membres de l'OFSP impliqués

Mme Marlène Läubli-Loud, responsable du service Evaluation et recherche, Office fédéral de la santé publique (OFSP), était chargée du projet et assistée par Mme Eva Bruhin, collaboratrice scientifique à ce même service.

1.3 Etapes du projet

Le projet a été divisé en quatre étapes : préparation du projet, analyse de l'état actuel et comparaison internationale, approfondissement de secteurs à améliorer et recommandations puis, enfin et surtout, rédaction du présent rapport. Ces étapes se sont succédé de décembre 2009 à avril 2010 (voir la figure 1).

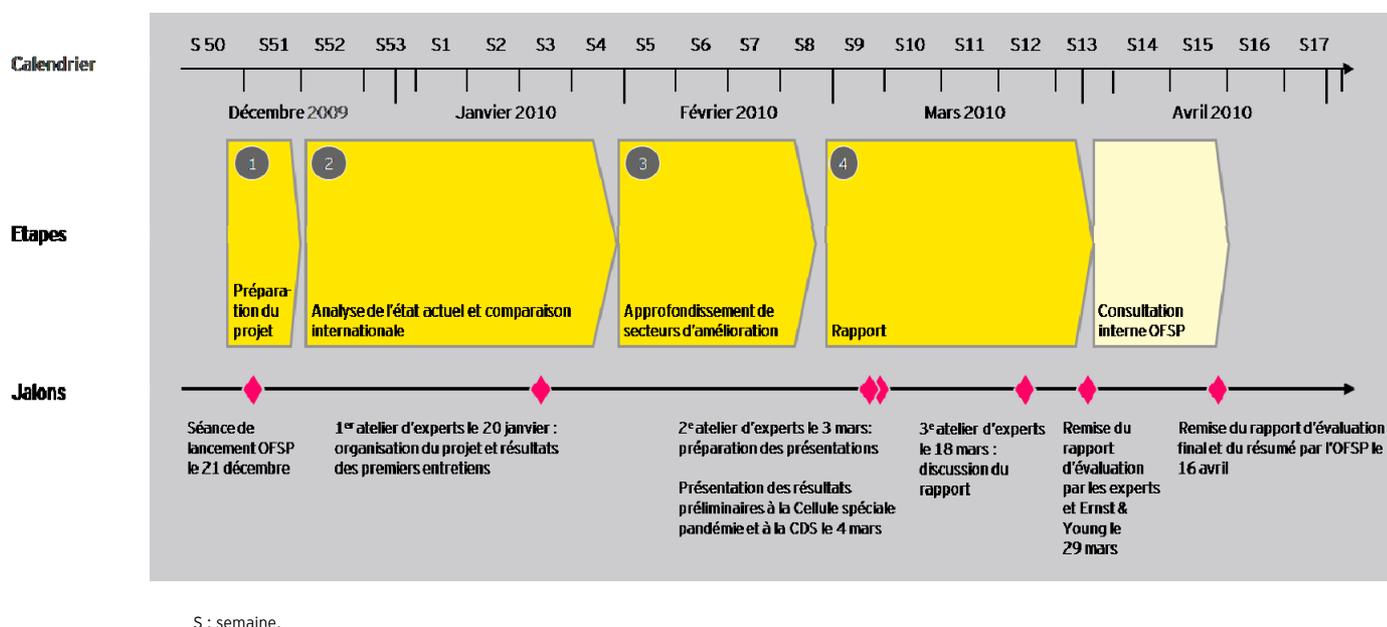


Figure 1 : Etapes du projet

Les étapes successives comportaient les éléments suivants :

Préparation du projet Après la signature du contrat, le partenaire au contrat, le service Evaluation et recherche, a organisé une séance de « lancement » pour débattre et convenir de la structure globale du projet, du calendrier, de la répartition des rôles et des responsabilités, des questions d'organisation ainsi que des étapes suivantes.

Un atelier convoqué à la mi-janvier a été l'occasion d'une première rencontre entre le comité d'experts et l'équipe d'Ernst & Young. Les discussions ont essentiellement porté sur l'organisation du projet, la chronologie des événements en Suisse et les résultats des premiers entretiens.

Analyse de l'état actuel et comparaison internationale

La situation actuelle¹ quant à la stratégie d'immunisation H1N1 suisse a d'abord été évaluée en passant des documents clés en revue, puis par une série d'entretiens avec une sélection d'informateurs. Des entrevues semi-structurées (voir le guide d'entretien, annexe 2) ont suivi avec différentes personnes clés (N = 38), comme en témoigne le tableau 2 ci-dessous².

Département fédéral de l'intérieur (2)	
Office fédéral de la santé publique (12)	<ul style="list-style-type: none"> - Direction - Responsables des divisions - Spécialistes de la Loi sur les épidémies - Conseiller juridique de l'OFSP - Communication
Cantons (11)	<ul style="list-style-type: none"> - Médecins cantonaux - Membres de gouvernements cantonaux - Pharmaciens cantonaux - Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
Swissmedic (2) et Commission fédérale pour les vaccinations (1)	
Distributeurs (2)	<ul style="list-style-type: none"> - Alloga - Voigt
Industrie pharmaceutique (2)	<ul style="list-style-type: none"> - Novartis - GlaxoSmithKline
Associations (3)	<ul style="list-style-type: none"> - pharmaSuisse - santésuisse - Fédération des médecins suisses (FMH)
Armée suisse (2)	<ul style="list-style-type: none"> - Médecin en chef de l'armée - Pharmacie de l'armée
Chancellerie fédérale (1)	

Tableau 2 : Partenaires interviewés

Développement de recommandations et détermination de secteurs à améliorer

L'analyse s'est poursuivie par l'examen plus approfondi de la vaccination - planification, livraison, distribution et emballage des vaccins, exécution - dans les cinq cantons de Zurich, Vaud, Bâle-Ville, Tessin et Glaris (voir les études de cas au chapitre 4). Ces cantons ont été sélectionnés selon plusieurs critères : taille, caractère rural ou urbain, expériences positives ou négatives. Enfin, l'analyse a été complétée en comparant les mêmes aspects en Suisse avec les expériences vécues dans trois pays européens au système politique semblable

¹ « Actuel » désigne le degré de préparation à fin mars 2009 et les actions entreprises entre ce moment et fin 2009.

² C'est la Cellule spéciale pandémie qui établit la liste des personnes interviewées. Les chiffres entre parenthèses donnent le nombre de personnes rencontrées pour chacune des catégories d'intervenants.

(fédéraliste) ou différent (centralisateur) : Allemagne, France et Royaume-Uni (voir le chapitre 5). Des membres du comité d'experts internationaux ont dirigé les opérations, participé à des entretiens avec les personnes clés et, sur la base des données recueillies, tiré des conclusions et formulé les recommandations finales. Plus spécialement, lors d'un deuxième atelier réunissant Ernst & Young et le comité d'experts, les membres du comité ont proposé des recommandations quant à la révision de la Loi sur les épidémies, que l'équipe a approuvées.

Rédaction du rapport Le 4 mars 2010, les résultats préliminaires ont fait l'objet d'une présentation et d'une discussion avec des membres de la Cellule spéciale pandémie et du comité directeur de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Les conclusions et recommandations ont ensuite été affinées, après quoi Ernst & Young a entrepris la rédaction de la première version du rapport final. Un troisième et dernier atelier de l'équipe d'évaluation s'est déroulé à la mi-mars pour réviser la première version du rapport, accepter les modifications et régler tous les autres détails utiles au bouclage des travaux. Avant la remise de la version finale du rapport, un projet a été soumis aux membres de la Cellule spéciale pandémie afin de garantir l'exactitude des événements exposés.

2 Contexte et cadre légal

2.1 Paysage des acteurs clés

Réseau d'acteurs et chaîne d'approvisionnement des vaccins

Le nombre élevé d'acteurs impliqués tant au niveau fédéral qu'au niveau cantonal a contribué à rendre complexe la gestion de la stratégie de vaccination contre H1N1. La figure 2 ci-dessous montre un schéma simplifié des principaux acteurs publics et privés impliqués ainsi que la chaîne d'approvisionnement des vaccins H1N1 en Suisse.

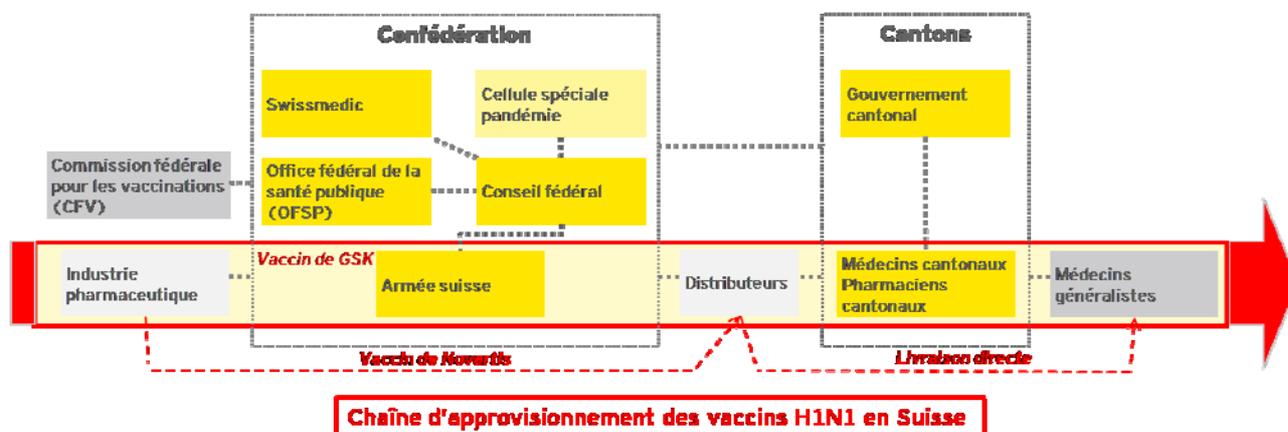


Figure 2 : Aperçu des acteurs clés et chaîne d'approvisionnement des vaccins H1N1

Séparation des rôles et des responsabilités entre la Confédération et les cantons

Le système politique fédéral, avec les structures qui en découlent, est un facteur déterminant qui façonne la politique et la pratique de la santé en Suisse. Il a donc exercé une influence marquée sur la manière dont la pandémie H1N1 pouvait être et a été gérée. En vertu de l'actuelle Loi sur les épidémies (LEp), il appartient aux cantons de prendre les mesures nécessaires pour lutter contre une pandémie (art. 11 LEp) à moins que la Suisse ne se trouve dans des « circonstances exceptionnelles », auquel cas le Conseil fédéral peut ordonner les autres « mesures nécessaires » (art. 10 LEp). En dehors de la situation définie à l'art. 10, la Confédération doit superviser l'application de la loi par les cantons et coordonner, au besoin leurs mesures d'exécution. En cas de pandémie de grippe, un groupe de travail (Cellule spéciale pandémie) est mis en place pour conseiller la Confédération par l'intermédiaire du Conseil fédéral.

Au niveau cantonal, le médecin cantonal (médecin conseil) est responsable de la mise en œuvre des mesures de santé publique nécessaires (art. 12 LEp), en collaboration avec le pharmacien cantonal d'un côté, les médecins généralistes de l'autre.

Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques) et Commission fédérale pour les vaccinations

Il faut également relever le rôle respectif de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) : tandis que la Confédération attribue à Swissmedic la responsabilité, en Suisse, de l'autorisation (homologation) des produits thérapeutiques (y compris les vaccins) et de leur surveillance après leur mise sur le marché, la CFV a

(CFV) été instituée en tant que groupe d'experts indépendant chargé de conseiller les autorités (fédérales) sur les recommandations scientifiques en matière de vaccination (groupes cibles). Des acteurs privés (prestataires de services de santé) participent aussi à la mise en œuvre de la stratégie de vaccination, avec l'industrie pharmaceutique et les distributeurs privés.

2.2 Arrière-plan technique et législatif

Arrière-plan technique et législatif Dans la planification et la mise en œuvre d'une stratégie de préparation à une pandémie de grippe, il existe diverses circonstances extérieures qui contribuent inévitablement à façonner la riposte d'un pays. Bien que ces facteurs soient très difficiles à influencer ou à maîtriser, il ne faut jamais les ignorer.

Par exemple, alors que l'on peut intégrer la planification et la mise en œuvre de la logistique dans des exercices au niveau fédéral, on ne peut pas accélérer la production de vaccin par des simulations et des essais. De plus, la production ne peut commencer qu'après qu'un virus s'est manifesté quelque part. On ne peut développer de vaccins ou d'antigènes adéquats que si le virus est identifié. A partir de là, il faut plusieurs mois (environ six) pour produire un vaccin, du démarrage à la disponibilité. De plus, le temps nécessaire pour l'autorisation et l'homologation peut être conséquent ; il faut aussi en tenir compte. Les processus d'autorisation et d'homologation sont complexes ; il faut satisfaire de nombreuses exigences, dont, par exemple, des essais cliniques adéquats. De plus, le potentiel mondial existant pour la production de vaccins contre la grippe pandémique est limité et, à cause du mode de production des vaccins antigrippaux, principalement cultivés sur œufs, le nombre de doses effectives n'est jamais connu avec certitude qu'ultérieurement. Bref, à cause de tels facteurs externes, toutes les décisions, par exemple d'achat ou de commande, doivent se prendre dans un contexte d'incertitude.

Cela étant, donc, quelle que soit l'ampleur d'une pandémie de grippe en termes de gravité et de propagation, c'est toujours une course contre la montre pour arriver à réagir rapidement, surtout en ce qui concerne la disponibilité de vaccins.

3 Questions clés : conclusions et recommandations

Introduction et vue d'ensemble

Plusieurs pays, dont la Suisse, ont commencé à mettre en œuvre leur stratégie de vaccination contre H1N1 au printemps 2009. Par la suite, des fournisseurs ont été sélectionnés, des vaccins achetés, autorisés et distribués pour la vaccination dans tout le pays. Pendant que se déroulaient ces actions, le virus pandémique a commencé à se propager dans toute la Suisse atteignant son pic dans la première semaine de décembre, avec le nombre le plus élevé de cas confirmés en laboratoire pour une semaine (N = 2362). En même temps la vaccination de tranches importantes de la population a eu lieu, mais seulement après que le pic de la pandémie ait été atteint, et avec un retard marqué sur les pays de l'Union européenne.

Le présent chapitre présente nos constatations sur la riposte à la pandémie, processus par processus. A titre de vue d'ensemble, la figure 3 ci-dessous donne une première image des événements, en relation avec la définition et la mise en œuvre de la stratégie de vaccination H1N1 (voir tableau ci-après).

La courbe épidémique en Suisse, dans le bas de la figure, montre à la fois le nombre de cas confirmés par semaine (colonnes) et le nombre de cas cumulés (ligne) en Suisse³. La partie centrale de la figure montre le calendrier de l'achat de vaccins et du début de la vaccination en Suisse et en Europe. Enfin, la partie supérieure indique le moment où les autorités publiques de Suisse, d'autres pays appartenant à l'OMS ont publié leurs recommandations. Pour la Suisse, on distingue les recommandations de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), celles de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et celles de Swissmedic.

³ Il faut relever que la courbe épidémique observée en Suisse diffère de celles des autres pays européens. Au Royaume-Uni, par exemple, la première et plus forte vague est survenue en juin-juillet 2009, soit bien avant qu'un vaccin ne soit disponible.

Définition et mise en œuvre des stratégies de vaccination contre la grippe H1N1 en Suisse

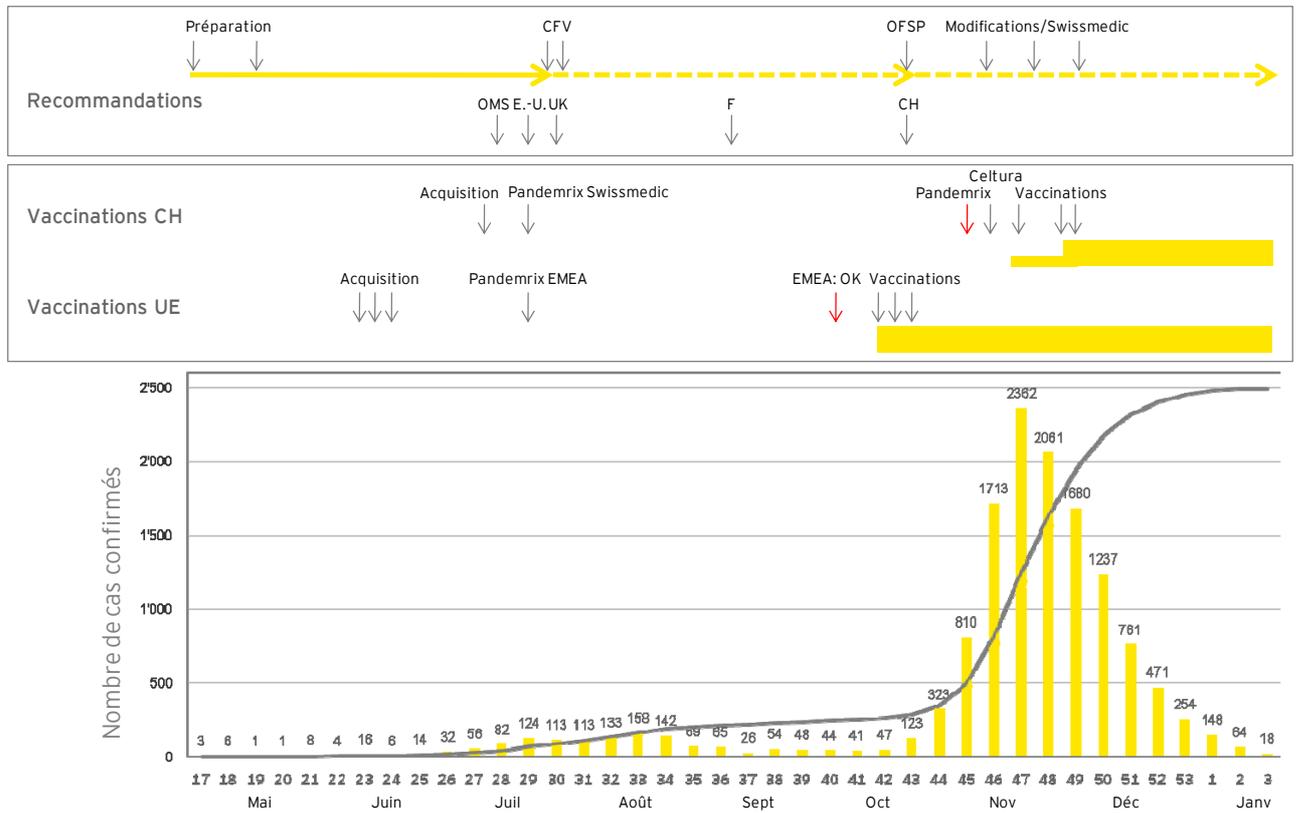


Figure 3 : Définition et mise en œuvre des stratégies de vaccination contre la grippe H1N1 en Suisse

Collecte de données lors d'entretiens avec des acteurs clés

Nous avons interviewé des membres de groupes d'acteurs clés en nous appuyant sur un questionnaire standard. En fonction du rôle et de la participation des intervenants, nous avons personnalisé les entretiens pour mettre en évidence leur fonction particulière, tout en laissant de la place à leurs commentaires à propos de processus et d'actions auxquels ils auraient participé moins directement.

La première étape a consisté à resserrer la recherche. Nous avons identifié six processus principaux à couvrir dans le questionnaire pour documenter la riposte vaccinale des autorités suisses à la pandémie H1N1. Nous avons de plus intégré d'importants thèmes transversaux au plan de l'entretien ; ainsi, à côté de la coordination entre la Confédération et les cantons - objet permanent d'évaluation -, nous avons mis l'accent sur la communication et le cadre juridique. En effet, la nature et la qualité de la communication des autorités fédérales envers le grand public, d'une part, et les institutions parties prenantes, d'autre part, sont un thème d'un intérêt capital. Comme déjà relevé, le cadre juridique a exercé un effet majeur sur quelques décisions et processus, par exemple, dans le cadre de la répartition des rôles et des responsabilités entre la Confédération et les cantons. Le présent rapport consacre des sections distinctes à ces thèmes transversaux (voir la figure 4 ci-dessous). Nous avons également examiné tous les processus sous l'angle des modifications utiles à proposer pour la révision de la Loi sur les épidémies, que nous traiterons au chapitre 6.

Six processus principaux et deux thèmes transversaux traités lors des entretiens

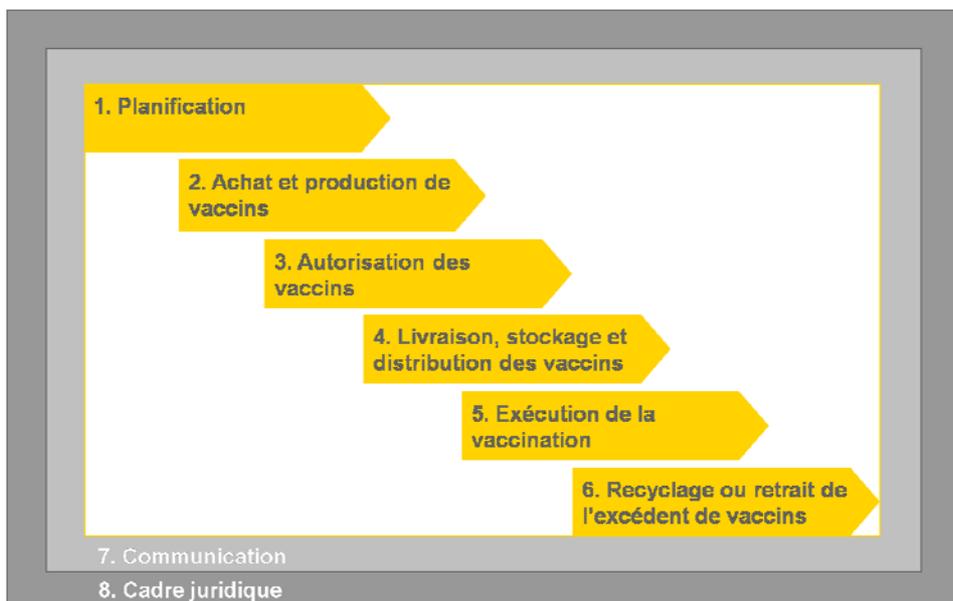


Figure 4 : Processus principaux et thèmes transversaux

Questions clés

Les sections suivantes résument les observations faites à propos de chacune des étapes de la chronologie des événements pendant la pandémie H1N1. Une question clé a été formulée pour chaque processus.

3.1 Planification

Question clé, planification : où en était la planification de la vaccination en mars 2009 ?

Etat des lieux

Le *Plan suisse de pandémie Influenza* a été élaboré sur la base des données scientifiques disponibles, du *Plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe* (2005.5) et du *Règlement sanitaire international* (RSI, 2005), en tenant compte de l'expérience acquise avec le virus de la grippe aviaire H5N1. Le plan inclut deux phases. Les premières mesures visent à dépister, caractériser et prévenir la propagation d'un nouveau sous-type du virus grippal. Plus tard, si le virus ne peut être stoppé malgré les autres interventions, l'objectif suprême est de limiter la morbidité et la mortalité dans la population.

A fin 2008, il existait des plans de pandémie tant aux niveaux fédéral que cantonal. Le plan fédéral était basé sur le scénario selon lequel le virus de la grippe aviaire H5N1 serait la prochaine pandémie. Le plan est divisé en trois parties :

- **Bases générales et introduction à la thématique** : état actuel des connaissances sur les aspects microbiologiques, médicaux et épidémiologiques d'une pandémie de grippe, hypothèses de travail, phases de pandémie définies par l'OMS, impacts possibles pour la Suisse concernant la préparation à une pandémie de grippe et la lutte contre celle-ci ;
- **Hypothèses et paramètres liés** : vue d'ensemble des objectifs et stratégies - planification et coordination, surveillance de l'influenza, mesures du système de santé, utilisation de médicaments antiviraux et de vaccins, communication entre les autorités et la population, attribution des responsabilités - pour chacune des six phases de pandémie ;
- **Mesures** : description de l'état des préparatifs (début 2009) pour des sujets essentiels tels que surveillance de l'influenza, certains aspects des mesures sanitaires, médicaments antiviraux et vaccins, communication, éthique.

Les périodes du plan suisse reprennent les six phases définies par l'OMS :

- Phases 1 et 2 : période interpandémique ;
- Phases 3, 4, 5 : période d'alerte à la pandémie ;
- Phase 6 : période de pandémie.

Le plan fédéral a aussi servi de base pour les plans de pandémie cantonaux, qui ont ensuite été adaptés aux circonstances locales. Il faut considérer les mécanismes de planification au niveau cantonal dans le cadre du fédéralisme suisse : selon l'actuelle Loi sur les épidémies, la Confédération est chargée d'acheter les vaccins mais les cantons sont responsables de les commander aux distributeurs désignés et d'organiser la distribution sur leur territoire, par la méthode qu'ils jugent la meilleure.

Gestion de la situation

L'organisation (par exemple de la logistique) ne s'est pas avérée très cohérente, à cause de l'autonomie cantonale et parce que les plans cantonaux reflètent les conditions locales, qui varient considérablement. Cela pouvait par exemple signifier que des centres de vaccination seraient mis en place dans un grand canton, tandis que dans certains petits cantons, il était décidé de se contenter

des structures existantes et de recourir aux médecins généralistes pour exécuter la vaccination, pour des raisons financières (coût initial élevé pour la construction de centres de vaccination). Toutefois, petit ne signifie pas nécessairement « absence de centre de vaccination », comme le montre l'exemple de Bâle-Ville (voir l'étude de cas au chapitre 4). Cette constatation amène au point suivant : certains cantons avaient « dans leurs tiroirs » des plans pour différents scénarios, d'autres pas. A Bâle-Ville, de nouveau, les deux aspects - planifier ou non avec des centres de vaccination, calculer ou non selon des scénarios - étaient liés. Dans un scénario de gravité accentuée, des centres de vaccination ouvriraient ; sinon, on s'en tiendrait - et c'est ce qui s'est produit - à la vaccination par les généralistes. Autre exemple, nous avons repéré des rôles et responsabilités différents pour une même fonction : la tâche de « médecin cantonal » est confiée, dans un petit canton, à un généraliste retraité, tandis que dans les cantons plus grands, cette fonction constitue normalement un emploi à plein temps. Cependant, comme les différences de planification touchent tous les processus, nous les soulignerons plus en détail dans les sections suivantes et dans les études de cas (chapitre 4).

Dans ce contexte, il faut mentionner que la Confédération, par le Conseil fédéral, a la compétence d'ordonner les mesures nécessaires aux cantons (à tous les cantons) en cas de circonstances exceptionnelles (art. 10 LEp). Lors de la pandémie H1N1, cependant, il n'a pas été envisagé d'appliquer l'article 10 de l'actuelle Loi sur les épidémies parce que les décideurs ont conclu que les circonstances (gravité de la maladie, degré de perturbation) ne pouvaient être considérées exceptionnelles, ce qui éliminait la nécessité d'évoquer cet article. C'est là une décision (non prise) qui a eu d'immenses répercussions sur la suite des événements.

Conclusions

A fin 2008, des plans de pandémie avaient été établis, tant aux niveaux fédéral que cantonal, sur la base de l'expérience vécue avec H5N1.

Un financement suffisant a été affecté à toutes les activités liées à la planification et à la riposte à la pandémie. C'est pourquoi notre analyse n'a pas approfondi cet aspect.

La qualité et l'exhaustivité des plans variaient. Quelques cantons - que nous ne nommerons pas ici (voir le chapitre 4, Etudes de cas : cantons) - ont clairement prévu des mesures différentes en réponse à des scénarios de gravité différente, par exemple pour établir les priorités : en cas de forte demande de vaccins, on s'occuperait d'abord des groupes à risque, puis des centres de vaccination ouvriraient pour un public plus large. D'autres - avec la Confédération - ont fondé leur planification sur le scénario le plus défavorable, soit une grave pandémie à déroulement fatal provoquant de nombreux cas de décès dans la population. L'idée sous-jacente était que si l'on peut gérer le pire des scénarios, on peut faire face à un déroulement bénin. Cette hypothèse a été partiellement démentie cette fois-ci.

Le problème n'était pas tellement que les plans cantonaux divergent entre eux et par rapport au plan fédéral, mais que les implications des différences entre plans cantonaux affectaient l'interaction entre eux et le niveau fédéral dans de nombreux domaines ; ce qui ne devrait pas constituer une surprise puisque c'est inhérent au fédéralisme. On peut plutôt considérer les problèmes survenus dans les processus postérieurs à la planification, par exemple, la distribution, comme une conséquence du manque de normalisation et d'harmonisation entre les divers plans. Des plans différents sont acceptables pour autant qu'ils soient compatibles. Il manque en Suisse un cadre qui garantisse que même si des plans

différents sont admis, tous satisfont à des normes minimales ou à certaines exigences d'interopérabilité. Par exemple, on pourrait obliger les cantons à garantir que leurs plans, quelle qu'en soit la forme, assurent la livraison des vaccins aux médecins chargés de vacciner dans les 24 heures qui suivent l'arrivée des vaccins dans le canton. L'absence de compétence fédérale pour coordonner cet enjeu logistique ou d'autres à l'échelle infranationale a entraîné l'absence de plan général de distribution (voir la section 3.4). Or, au plan exécutif-opérationnel, il existe une institution - l'Organe sanitaire de coordination (OSANC)⁴ - à qui on aurait pu confier la coordination entre les cantons des mesures de réaction à la pandémie. Lors d'une conférence organisée le 19 août 2009 par l'OSANC, on s'est informé du besoin de coordination auprès des représentants des cantons, mais ils ont clairement rejeté l'offre. On croyait alors que les autorités cantonales maîtriseraient la campagne de vaccination sans aucune difficulté.

De plus, notre recherche a montré que la perception de la qualité de la planification diffère pour le contenu et la logistique. Côté contenu, tous pensent que la Confédération a fait du bon travail. Côté logistique, la marge de progression est considérable.

Pour résumer, premièrement, une standardisation et une coordination entre le plan de pandémie fédéral et les 26 plans cantonaux (à la qualité et l'exhaustivité variables) ont fait défaut. Deuxièmement, les plans fédéral et cantonaux ont manqué d'homogénéité en termes de scénarios selon différentes gravités. Troisièmement, l'interopérabilité des plans n'a pas été testée de manière convenable. Les sections suivantes précisent ces conclusions à propos des principaux processus suivants : achat, autorisation, livraison et distribution des vaccins, exécution de la vaccination.

Conclusions

- ▶ A la fin de 2008, il existait aux niveaux fédéral et cantonal des plans de pandémie basés sur l'expérience acquise avec H5N1.
- ▶ Un financement suffisant a été affecté à toutes les activités.
- ▶ Le plan de pandémie fédéral et les 26 plans cantonaux manquaient de standardisation et de coordination (qualité et exhaustivité variables).
- ▶ Les cantons n'ont pas recouru à l'OSANC, organe de coordination des mesures cantonales, pour combattre la pandémie.
- ▶ Les autorités fédérales n'avaient ni la compétence ni la responsabilité de gérer les questions de logistique infranationales, d'où l'absence d'un plan général de distribution.
- ▶ Il n'y a pas eu aux niveaux fédéral et cantonal de planification homogène selon des scénarios de gravités différentes.

Recommandations

De ces observations découlent les recommandations ci-après. Sans transgresser les frontières du système politique fédéraliste suisse, il semble approprié de

⁴ L'OSANC est l'organe exécutif du mandataire du Conseil fédéral pour le Service sanitaire coordonné.

renforcer le rôle du niveau fédéral. Nous ne disons pas qu'il faut centraliser tout le processus décisionnel concernant la planification pandémique, mais que les autorités fédérales doivent avoir la compétence de définir et de garantir la standardisation et l'interopérabilité des éléments essentiels des plans de pandémie et de leur mise en œuvre dans toute la Suisse. La loi actuelle ne permet à la Confédération de dicter aux cantons la manière de s'organiser que si la situation est déclarée « exceptionnelle », comme lors d'une crise (art. 10 LEp). Cela nous semble problématique à deux titres. D'abord, la Confédération ne peut agir qu'une fois la crise déclenchée et pas avant, c'est-à-dire pendant la préparation. Ensuite, l'article 10 peut ne pas s'appliquer lors d'une pandémie légère. Dans le cadre de la révision de la Loi sur les épidémies, il faudrait donc conférer aux autorités fédérales la compétence d'ordonner ou coordonner les mesures ainsi que de définir des normes au niveau cantonal même en cas de pandémie légère, et ce non seulement lors d'une flambée de pandémie mais déjà auparavant, au stade de la préparation et de la planification (en pratique, en tout temps). Vu le faible degré de gravité, les cantons ne jugèrent pas nécessaire d'engager l'OSANC. Il convient cependant de relever, à titre de leçon générale, qu'il importe de coordonner les mesures entre les cantons, quel que soit le degré de gravité de la maladie. Attribuer un rôle plus actif à l'OSANC même lors de la pandémie légère examinée aurait donc pu alléger certaines difficultés liées à la coordination.

Recommandations

- ▶ Les organes fédéraux doivent recevoir 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, dès le stade de la planification.
- ▶ A l'avenir, on devrait recourir plus activement à l'OSANC, en tant qu'organe de coordination au niveau fédéral, même si la maladie est de faible gravité.
- ▶ Le plan de pandémie doit définir des scénarios portant sur la gravité de la maladie et sur son influence sur la distribution de vaccins et sur l'acceptation par la population.
- ▶ Il faut exercer les éléments essentiels du plan de pandémie (par exemple, distribution et communication), en se concentrant sur l'interopérabilité.

3.2 Achat et production de vaccins

Question clé, achat de vaccins : le Gouvernement suisse a-t-il acheté des vaccins en bonne quantité et du bon type à un prix raisonnable ?

Etat des lieux

La Confédération savait qu'il faudrait renforcer les mesures de prévention et envisageait l'achat de vaccins quand les premiers cas de décès H1N1 furent annoncés au Mexique et aux Etats-Unis. Il a fallu décider du moment et de la quantité des achats de vaccins alors que la gravité de la pandémie restait incer-

taine (début de l'été 2009). La pandémie de grippe de 1918 nous avait appris que le facteur temps pouvait être crucial. La grippe du sous-type H1N1 dite « grippe espagnole » était en effet apparue sous une forme légère (au printemps 1918) puis avait évolué subitement et dramatiquement (à l'automne 1918), entraînant la mort de millions de personnes.

Quant au choix des producteurs de vaccins, la Suisse était déjà liée par contrat avec GlaxoSmithKline (GSK) avant avril 2009 pour les vaccins contre la grippe aviaire H5N1.

Gestion de la situation Le Gouvernement suisse a acheté les trois types de vaccin suivants :

- ▶ Pandemrix® : vaccin produit par GSK, cultivé sur œufs ;
- ▶ Celtura® : vaccin produit par Novartis, cultivé sur cellules ;
- ▶ Focetria® : vaccin produit par Novartis, cultivé sur œufs.

Pour tenir compte du facteur temps et s'assurer contre la pire éventualité, on a décidé de calculer la quantité de vaccins à acheter de sorte à pouvoir vacciner 80 % de la population suisse avec deux doses, soit un achat total de 13 millions (M) de vaccins.

Quant au choix des producteurs de vaccin, la première tâche consistait à éclaircir si le contrat H5N1 conclu avec GSK s'appliquerait aussi à la grippe porcine (H1N1). Trois ans plus tôt, à la signature de ce contrat, on n'avait pas discuté du scénario d'une pandémie autre et plus légère. D'une part, on peut arguer que la Suisse aurait été obligée d'acheter à GSK 7,5 M de vaccins (antigène et adjuvants) si les contrats avaient été pris à la lettre. D'autre part, la Suisse et GSK se trouvaient dans la situation d'un contrat sans aucune clause prévoyant explicitement une pandémie légère. Dans le cadre des négociations, une autre option a pris forme. Comme l'armée détenait encore un stock d'adjuvants achetés par la Suisse dans le cadre de H5N1, il a paru intéressant d'acheter uniquement l'antigène H1N1. En effet, on pourrait constituer un vaccin H1N1 en utilisant l'antigène H1N1 de GSK en combinaison avec les adjuvants GSK déjà en stock. Finalement, la Suisse et GSK ont convenu de l'achat de « seulement » 8 M de doses d'antigène H1N1 - offre très favorable pour la Suisse par comparaison avec d'autres pays.

Comme dans le contrat H5N1 original, l'OFSP a fixé l'autorisation de Swissmedic comme condition à l'achat du vaccin. GSK ne pouvait cependant pas garantir l'efficacité de son vaccin Pandemrix® au moment de la conclusion du contrat, mais était confiant à cause de l'expérience antérieure avec le vaccin H5N1.

En plus des 8 M de vaccins de GSK, il fallait encore 5 M de vaccins pour atteindre un total de 13 M. Puisqu'il avait été décidé (raisonnablement) de diminuer le risque de dépendre d'un fournisseur unique, il fallait s'assurer une deuxième source de vaccin. Dans ce contexte, il faut attirer l'attention sur le fait que la demande mondiale de vaccins dépassait de beaucoup l'offre et qu'il existait donc très peu de fournisseurs possibles sur le marché. Ces considérations ont amené l'OFSP à inviter Novartis à présenter une offre. Les négociations ont abouti à un accord selon lequel la Confédération achèterait 5 M de doses uniques de Celtura®. Aucun appel d'offres n'a été lancé. Le Celtura® était un des deux produits proposés par Novartis ; il y avait aussi d'autres options en Europe (par exemple chez Baxter).

Conclusions

Pour résumer, nous avons conclu que la stratégie du double fournisseur était bonne et que vu l'incertitude initiale concernant la gravité de l'évolution de la

pandémie, le moment et la quantité des achats de vaccins étaient justifiés.

Il importe aussi de signaler que la décision d'acheter un vaccin avec adjuvant a été - à côté du fait qu'il y avait déjà des adjuvants en stock - importante du point de vue scientifique. Premièrement, parce que - sur la base des données H5N1 - on pouvait s'attendre à une meilleure efficacité générale. Deuxièmement, on disposait de ces données pour les enfants de moins de 5 ans, les personnes de plus de 65 ans et les patients immunodéprimés. Enfin, et surtout, il fallait moins d'antigène et la quantité nécessaire pouvait donc être produite plus rapidement. L'EMA et l'OMS soutenaient aussi cette approche en recommandant d'utiliser des formulations de vaccin économes en antigène.

Etant donné que la demande d'homologation du Celtura® n'avait été présentée que dans un nombre réduit de pays (contrairement à l'autorisation centrale pour l'Union européenne de certains autres produits), on aurait pu prévoir une probabilité accrue pour le Celtura® de rencontrer des difficultés d'ordre réglementaire par rapport à d'autres produits, ce qui s'est produit.

Conclusions

- ▶ La stratégie du double fournisseur était bonne.
- ▶ Vu l'incertitude initiale concernant la gravité :
 - le moment de l'achat de vaccins était justifié ;
 - la quantité de vaccins achetés était justifiée.
- ▶ L'achat d'un vaccin avec adjuvant était une bonne décision :
 - meilleure efficacité attendue sur la base des données H5N1 ;
 - meilleure efficacité pour les enfants < 5 ans, les adultes > 65 ans et les patients immunodéprimés ;
 - besoin de moins d'antigène.
- ▶ On aurait pu prévoir des retards d'ordre réglementaire pour un des deux produits d'abord commandés (Celtura®) parce que la demande d'homologation n'avait été présentée que dans peu d'autres pays.

Recommandations

Malgré les arguments sensés, la bonne gestion et les actions consécutives appropriées, il est possible d'améliorer l'achat des vaccins. Cela vaut en particulier pour les aspects réglementaires. Novartis n'a pas présenté une demande d'homologation pour son produit Celtura® dans beaucoup d'autres pays. Par conséquent, on ne disposait que de peu d'expérience des mécanismes et résultats d'autorisation auprès d'organes réglementaires étrangers. On aurait donc pu prévoir des retards d'ordre réglementaire pour ce vaccin. C'est pourquoi nous recommandons, au moment des choix futurs quant à l'acquisition d'un vaccin, de tenir davantage compte de la commodité du circuit réglementaire. Il conviendrait d'intégrer Swissmedic au plus près du processus décisionnel, à titre d'organe d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques, afin de bénéficier de ses conseils quant au choix des fournisseurs et produits potentiels et de diminuer ainsi la probabilité de retards imprévus pendant le

processus d'autorisation.

Recommandations

- ▶ A l'avenir, le choix des vaccins devrait être influencé par une prise en compte accrue de la commodité du circuit réglementaire.
- ▶ Il convient de consulter Swissmedic lors du choix des fournisseurs et produits potentiels.

3.3 Autorisation des vaccins

Question clé, autorisation des vaccins : les procédures suisses d'autorisation étaient-elles adaptées à la situation ?

Etat des lieux

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, fonctionne sur la base légale que définit la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT). L'institut veille à ce que les produits thérapeutiques autorisés soient de qualité irréprochable, efficaces et sûrs. Les demandes d'autorisation doivent veiller à remplir ces exigences en fournissant à Swissmedic des résultats adéquats d'essais cliniques.

Le cadre légal en vigueur permet à Swissmedic de reprendre une décision d'autorisation d'agences réglementaires étrangères procédant à un contrôle des produits pharmaceutiques équivalent (art. 13 LPT), mais pour autant que l'institut ne soit pas, en même temps, lui-même engagé dans une procédure d'autorisation du même produit.

Gestion de la situation

L'examen des décisions de Swissmedic et de l'organe réglementaire européen EMEA révèle des écarts marqués dans le calendrier d'homologation et les indications des produits (femmes enceintes et âge), comme en témoigne le tableau 3.

	Pandemrix®		Focetria®		Celtura®	
	EMA	Swissmedic	EMA	Swissmedic	PEI	Swissmedic
Champ d'application	≥ 6 mois y compris femmes enceintes	18-60 ans sans femmes enceintes	≥ 6 mois y compris femmes enceintes	≥ 6 mois y compris femmes enceintes	≥ 6 mois y compris femmes enceintes, 2 doses	≥ 3 ans y compris femmes enceintes, 2 doses ≥ 40 ans
Demande d'autorisation	31.07.2009	31.07.2009	31.07.2009	Pas de demande	Sans objet	Sans objet
Date de l'autorisation	30.09.2009	30.10.2009	30.09.2009	30.10.2009 (article 13 LPT)	2.11.2009	13.11.2009
Adaptations		18.11.2009 : Autorisé ≥ 60 ans				
		19.11.2009 : Mise en garde concernant les maladies auto-immunes		20.01.2010 : Mise en garde concernant les maladies auto-immunes		11.01.2010 : Mise en garde concernant les maladies auto-immunes
		14.12.2009 :				

		Autorisé ≥ 6 mois				
--	--	-------------------	--	--	--	--

Tableau 3 : Comparaison des décisions d'autorisation

En octobre, il est clairement apparu que Swissmedic n'autoriserait le Pandemrix® que pour les adultes de 18 à 60 ans, à l'exception des femmes enceintes. De plus, l'autorisation du Celtura® a mis plus de temps que prévu. Cela étant, aucun vaccin n'était disponible à fin octobre pour les enfants ni pour les femmes enceintes. L'OFSP a donc dû chercher un vaccin supplémentaire qui soit utilisable pour ces deux groupes et disponible immédiatement. On a décidé d'acheter le vaccin Focetria® produit par Novartis et d'appliquer une procédure d'autorisation simplifiée en vertu de l'article 13 de la Loi sur les produits thérapeutiques.

Dans notre examen de l'information, nous avons étudié de près la coordination entre institutions, en Suisse, des déclarations de principe sur l'utilisation des vaccins. Il faut plus particulièrement relever que l'OFSP et son organe consultatif, la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), d'une part, et Swissmedic, d'autre part, sont parvenus à une opinion différente et ont publié des recommandations différentes, ce qui a suscité la confusion dans la population.

Conclusions

Même si - contrairement à la méthode courante - Swissmedic a accepté pour les vaccins contre la grippe pandémique H1N1 que les demandes soient complétées en cours d'examen, l'homologation a pris globalement trop de temps. Malgré cette chronologie des événements, nous avons constaté que le mode de travail et le processus décisionnel de Swissmedic respectaient la loi. Nous avons observé une autre cause de confusion, soit que la procédure d'autorisation simplifiée ne a pas été appliquée aux produits Pandemrix® et Celtura®, mais l'a été au Focetria® de Novartis. Enfin, il n'existe actuellement pas d'accords d'échange de données avec de grands organes réglementaires, tel l'EMA, auxquels Swissmedic pourrait recourir.

Conclusions
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Le calendrier d'homologation de la Suisse a présenté un écart marqué (retard de 4 semaines) avec celui de l'Union européenne. ▶ Les indications pour l'usage des vaccins, différentes de l'Union européenne (grossesse et âge), ont exigé l'achat d'un troisième vaccin (Focetria®) et causé des problèmes de traitement (maladie auto-immune). ▶ Swissmedic manquait d'expérience et a manqué d'anticipation pour l'homologation d'urgence de vaccins pandémiques, avec des effets accentués par un cadre légal défavorable. ▶ Des accords d'échange de données avec de grands organes réglementaires font défaut. ▶ Swissmedic, d'un côté, la CFV et l'OFSP, de l'autre, ont fondé leurs recommandations pour l'usage des vaccins pandémiques sur des considérations différentes (sécurité et rapport risques-avantages).

Recommandations

En situation d'urgence, la procédure d'homologation de Swissmedic, telle que vécue avec H1N1, risque à notre avis d'être trop lente. Nous recommandons donc que Swissmedic se dote des compétences et méthodes nécessaires pour être capable de réglementer et d'approuver l'usage de vaccins contre la grippe pandémique en situation d'urgence plus rapidement qu'aujourd'hui (par exemple demande à compléter en cours d'examen).

Par ailleurs, Swissmedic n'a pas conclu d'accords d'échange de données avec de grandes agences réglementaires comme l'EMA. De tels contrats permettraient d'entamer le dialogue tôt et pourraient contribuer à accélérer le processus décisionnel.

Quant aux divergences entre Swissmedic et l'OFSP ou la CFV, on aurait pu mieux les anticiper. Swissmedic devrait donc améliorer la planification et la communication avec l'OFSP afin de prévoir les besoins nationaux, en particulier pour les indications spéciales (par exemple grossesse et tranches d'âge), et d'identifier les lacunes prévisibles à un stade antérieur du processus d'autorisation des vaccins - soit avant l'homologation.

Si la décision d'autorisation n'est pas prise en temps utile et que l'on s'attend à un usage non conforme (maladie auto-immune, tranches d'âge), la communication publique devrait relever exclusivement de l'OFSP et non de Swissmedic. Cela dégagerait les médecins de leur responsabilité, surtout si l'on attend d'eux qu'ils exécutent des vaccinations « non conformes » à grande échelle. Ce n'est qu'après des négociations relativement chronophages que les autorités suisses ont retenu cette stratégie.

Lors d'une crise grave, Swissmedic devrait pouvoir accepter les décisions d'homologation d'un vaccin contre la grippe pandémique prises par des organes étrangers tels que l'EMA même si un processus d'autorisation est en cours chez Swissmedic qui n'a encore pris aucune décision. Très récemment, le 24 mars 2010, le Conseil fédéral a décidé de modifier sur ce point la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT). L'adaptation vise un processus d'acceptation plus efficace pour les produits thérapeutiques déjà autorisés dans des pays étrangers aux exigences équivalentes. Une nouvelle clause règle les conditions préalables et le processus en cas de demandes simultanées en Suisse et à l'étranger. C'est pourquoi la situation initiale avant une prochaine pandémie pourrait différer de celle qui a précédé la pandémie H1N1 de 2009-2010.

Recommandations

- ▶ Swissmedic devrait se doter de compétences et de méthodes pour les cas d'urgence (par exemple demande à compléter en cours d'examen).
- ▶ Swissmedic doit mettre en place des accords d'échange de données avec des partenaires réglementaires clés (EMA).
- ▶ Swissmedic devrait améliorer la planification et la communication avec l'OFSP afin de prévoir les besoins nationaux, en particulier pour les indications spéciales (par exemple grossesse et tranches d'âge), et d'identifier les lacunes prévisibles à un stade antérieur (avant l'homologation).
- ▶ Quand on s'attend à un usage non conforme (maladie auto-immune, tranches d'âge), la communication publique devrait relever de l'OFSP,

non de Swissmedic.

- ▶ En cas de crise pandémique, Swissmedic devrait pouvoir accepter l'homologation de l'EMA au moment où l'OFSP prend la décision d'assurer la vaccination (probablement facilité par la récente décision du Conseil fédéral de modifier l'article 13 LPT).

3.4 Livraison, stockage et distribution des vaccins

Question clé, livraison des vaccins : les entreprises ont-elles livré les vaccins à la Suisse conformément aux contrats ?

Les deux producteurs de vaccin choisis, GlaxoSmithKline (GSK) et Novartis, ont livré les vaccins comme prévu dans les contrats d'approvisionnement. En comparaison avec d'autres pays européens, la livraison n'a été ni plus rapide ni plus lente en Suisse.

Question clé, livraison et distribution des vaccins : la distribution des vaccins des stocks centraux vers les cantons et à l'intérieur des cantons s'est-il bien déroulé ?

Etat des lieux	Contrairement à plusieurs autres pays, la Confédération helvétique n'a pas d'autre organe opérationnel que l'armée. Par conséquent, la Confédération ne s'est pas occupée de logistique. Il n'y a pas eu de plan national de distribution ; les cantons ont organisé de façon très autonome leurs opérations de commande, livraison et distribution. Cette situation a parfois entravé le fonctionnement efficace de la chaîne d'approvisionnement, comme le décrivent les paragraphes suivants.
Gestion de la situation	<p>Selon le système de livraison choisi par le canton, soit les médecins généralistes commandaient les vaccins directement au(x) distributeur(s), soit le canton était doté d'un ou plusieurs points centraux de livraison où les médecins pouvaient s'approvisionner. Il existait aussi des modèles hybrides où les cantons collaboraient avec des hôpitaux ou des grossistes, par exemple. Les divers modes de livraison n'ont finalement pas constitué un gros problème, à ce que les distributeurs eux-mêmes en disent, même s'ils auraient préféré livrer à des points centraux plutôt qu'individuellement aux généralistes.</p> <p>Le principe sous-jacent à la gestion de la chaîne d'approvisionnement a été d'éviter de favoriser certains cantons par rapport à d'autres. Comme chacun des pharmaciens cantonaux devait commander séparément, il n'était pas possible d'approvisionner tous les cantons ou grossistes exactement en même temps. Notre recherche montre toutefois que l'on a dit aux cantons - qui avaient en général commandé rapidement comme on le leur avait conseillé - que les distributeurs traiteraient leurs contingents également. Alloga et Voigt ont essayé de satisfaire les besoins de tous les cantons en évitant la situation dans laquelle un canton recevrait toute la quantité commandée alors qu'un deuxième devrait attendre. Ils choisirent de fournir à tous les cantons également une première livraison puis d'échelonner les livraisons selon la situation et les commandes des cantons.</p>

Les autorités suisses avaient mal défini la responsabilité du processus de distribution des stocks centraux vers les cantons. C'est ainsi que la responsabilité effective de la logistique et de la distribution au plan national a été *de facto* transférée à deux entreprises privées.

Conclusions

Le plan fédéral prévoyait le début simultané des vaccinations dans tous les cantons : le 9 novembre pour le personnel médical et soignant, le 16 novembre pour les membres de groupes à risque. Un problème a surgi quand quelques cantons ont commencé à vacciner dès qu'ils ont eu reçu les vaccins, sans attendre le jour J, ce qui a exercé une pression considérable sur les cantons s'en tenant au début officiel (voir la figure 5, p. 43). La population a demandé pourquoi tel (autre) canton proposait déjà la vaccination, alors que « son » canton ne le faisait pas. Il s'est ainsi développé un « tourisme de la vaccination » - des résidents d'un canton sont allés se faire vacciner dans un canton proposant la vaccination avant le leur - ce qui était éminemment indésirable. Cela étant, renforcer le rôle du niveau fédéral afin d'arriver à des accords contraignants aiderait à restreindre le « chaos vaccinal ».

De plus, la livraison a été retardée parce qu'il a fallu réemballer le vaccin Pandemrix® de GSK, livré par le producteur en emballages de 500 doses ou 100 flacons (comme dans tous les pays européens qui ont utilisé le produit de GSK). Ces lots relativement gros (le Celtura® et le Focetria® de Novartis étaient livrés en lots de 10) auraient parfaitement convenu aux besoins de centres de vaccination, mais n'étaient vraiment pas pratiques dans une situation de pandémie légère où l'objectif principal était de recourir aux fournisseurs et structures de soins ordinaires, soit la vaccination par des généralistes (voir la section 3.5). Comme l'ont souvent dit les représentants des cantons, le besoin de réemballer était déjà connu et a été rapidement communiqué à l'OFSP, mais n'a pas été considéré comme un problème important assez tôt pendant la planification. On n'a pas tenu compte des efforts et ressources nécessaires pour réemballer le Pandemrix® en lots plus petits ; les mesures voulues n'ont pas été prises en temps utile. La perte de temps n'a pas été la seule conséquence du réemballage : le nouveau conditionnement, plus petit, a exigé une nouvelle autorisation de Swissmedic afin de garantir la traçabilité, par lot et par fabricant, de toutes les petites expéditions.

Conclusions

- ▶ L'OFSP n'avait pas de plan national de distribution. Par conséquent, les cantons ou grossistes n'ont pas tous été approvisionnés et n'ont pas tous pu commencer la vaccination en même temps.
- ▶ L'existence de 26 systèmes différents de commande, livraison et distribution des vaccins a entravé l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement.
- ▶ La responsabilité de la distribution équitable est revenue en définitive à deux entreprises privées.
- ▶ Les efforts et ressources nécessaires pour réemballer le produit de GSK (Pandemrix®) en lots plus petits n'ont pas été pris en compte ; il y a donc eu des retards de livraison à tous les niveaux.
- ▶ Faute d'avoir exercé les opérations de logistique et de distribution, les autorités à tous les niveaux n'ont pas pu prévoir les complications sus-

ceptibles de surgir des multiples aspects de la gestion de la chaîne d'approvisionnement.

Recommandations

A l'avenir, le plan suisse de pandémie devrait préciser qu'un plan standardisé d'attribution et de distribution est préparé et exercé. L'entraînement régulier des opérations de logistique et de distribution permettra aux autorités de prévoir les complications susceptibles de surgir de tous les aspects de la gestion de la chaîne d'approvisionnement. Exercer un plan d'attribution et de distribution suppose d'envisager les changements de technique vaccinale, de stratégies et tactiques de vaccination, de personnel au fil du temps (enjeux de formation) ainsi que les changements d'autorités, de personnes clés et de structures au fil du temps.

Recommandations

- ▶ La révision du plan suisse de pandémie doit inclure la préparation et l'exercice d'un plan standardisé d'attribution et de distribution.
- ▶ Tout plan d'attribution et de distribution devrait être exercé régulièrement sur les bases suivantes :
 - changements de technique vaccinale ;
 - changements de stratégies et tactiques de vaccination ;
 - changements de personnel au fil du temps (enjeux de formation) ;
 - changements d'autorités, de personnes clés et de structures au fil du temps.

3.5 Exécution de la vaccination

Question clé, exécution de la vaccination : quel a été l'impact des stratégies cantonales divergentes ?

Etat des lieux

Comme expliqué à la section 3.1, la Confédération voulait s'assurer d'être bien préparée pour le pire des scénarios, celui d'une grave pandémie de grippe touchant la Suisse.

Les mesures prises et les préparatifs organisationnels visaient à maîtriser cette situation. Cela comprenait la planification de la capacité de vacciner de nombreuses personnes en peu de temps. C'est ainsi que l'on créerait des centres de vaccination pour soutenir le but d'un scénario de vaccination de masse.

Gestion de la situation

Contrairement à ce que prévoyait le plan fédéral conformément à la théorie de la pandémie, quelques cantons n'ont pas inclus de centre de vaccination dans leur plan. La plupart prévoient proposer la vaccination à la fois dans des centres et chez les médecins généralistes. Plusieurs acteurs ont reproché à l'OFSP d'avoir maintenu beaucoup trop longtemps son plan de vaccination centralisée, sans voir le caractère crucial de cette discordance entre les planifi-

cations fédérale et cantonales.

A la mi-octobre, l'OFSP a publié des recommandations officielles sur qui l'on devrait vacciner. Il faudrait commencer par les groupes à risque, y compris le personnel médical et soignant, les femmes enceintes et les personnes s'occupant d'enfants de moins de six mois. Ensuite, les autres personnes prêtes à se faire vacciner devraient l'être, pour autant qu'il y ait assez de vaccins à disposition. On n'a pas recommandé une politique globale de vaccination de masse (il en est allé de même dans plusieurs autres pays).

Conclusions

Sur la question de savoir si la vaccination devrait se dérouler dans des centres de vaccination ou chez les généralistes, les deux méthodes ont leurs avantages et leurs inconvénients. Si la vaccination se fait au cabinet des médecins, la confiance de la population et la crédibilité tendent à augmenter. De plus, passer par les canaux existants aide à éviter la création de structures nouvelles et les coûts y relatifs. Il n'est pas nécessaire de recruter du personnel supplémentaire pour administrer les vaccins. Recruter du personnel pour les centres de vaccination serait coûteux, car en éloignant du personnel soignant de son poste de travail ordinaire, on crée un vide dans les cabinets des médecins. Enfin, on peut avancer que si l'on vise une vaccination ciblée (identification de patients à risque élevé), les généralistes, qui connaissent le mieux leurs patients, sont les mieux placés pour y procéder.

Nous en concluons que pour être en mesure de réagir à une grave pandémie avec des centres de vaccination, il faut insister sur la gestion de l'extension de la capacité. Les plans de pandémie devraient systématiquement inclure ce point. A l'avenir, la présence des centres de vaccination dans la planification et les exercices en facilitera l'acceptation par la population en tant que prestataires de vaccination. Il ne faut pas sous-estimer le recours aux centres de vaccination à l'appui d'un scénario de vaccination de masse, vu leur aptitude à fournir des vaccinations en grand nombre, plus rapidement et à coût unitaire moindre. La centralisation des points d'approvisionnement médical allégerait le défi logistique. De plus, le réemballage des grands lots de vaccins (Pandemrix®) n'aurait pas été nécessaire si les centres de vaccination avaient constitué les seuls lieux où les patients pouvaient obtenir une injection. Il y a de toute façon eu des problèmes de manutention. Tandis que les généralistes préféraient les doses uniques, les centres de vaccination avaient besoin de grandes quantités : le Celtura® a été conditionné en doses uniques, le Pandemrix® en flacons multidoses (10 doses par unité après réemballage). Alors que les flacons multidoses convenaient aux besoins des centres, ils ont posé un problème pratique aux généralistes. Une fois un flacon multidoses de Pandemrix® ouvert, il fallait l'utiliser dans les 24 heures. Dans quelques cas, les médecins ont dû déployer de grands efforts pour trouver 10 personnes désireuses de se faire vacciner dans ce laps de temps.

Par ailleurs, l'OFSP avait prédit qu'il faudrait proposer le vaccin dans un ordre de priorité étalé selon la disponibilité des stocks, comme déjà mentionné. Notre analyse montre que les cantons n'ont pas tous suivi ce plan. Dans le canton de Zoug, par exemple, toutes les personnes ont pu obtenir leur dose en même temps, tandis qu'ailleurs on s'est demandé pourquoi cela n'était pas possible localement. Le non-respect de l'ordre de priorité échelonné établi par l'OFSP a donc accru la confusion.

Conclusions

- ▶ Les groupes de prestataires de services et les pharmaciens n'ont pas tous été adéquatement consultés lors de la préparation des plans cantonaux de pandémie pour vacciner la population.
- ▶ La planification d'une extension de la capacité de vaccination de masse a été insuffisante à tous les niveaux.
- ▶ La vaccination de masse de la population n'a pas été exercée régulièrement.

Recommandations

Des membres de gouvernements cantonaux, des médecins cantonaux et des pharmaciens cantonaux ont souligné l'importance de travailler avec les structures ordinaires aussi longtemps que possible si une pandémie suit un cours modéré. Selon eux, « planifier une vaccination de masse a été perçu comme culturellement inadapté en Suisse », en cas de pandémie légère.

Dans le cadre légal actuel où les cantons élaborent et organisent eux-mêmes leur propre méthode pour vacciner les groupes cibles, il est important d'écouter tous les groupes de prestataires de services et les pharmaciens lors de la préparation d'un plan cantonal de pandémie pour vacciner la population. Il y a eu unanimité nette pour affirmer que la participation de toutes les parties prenantes est cruciale pour qu'un plan réussisse à atteindre son objectif.

Recommandations

- ▶ Le Gouvernement fédéral devrait conduire l'élaboration de plans cantonaux coordonnés prévoyant *et* la vaccination de masse (centres) *et* la vaccination de la population par les services de soins primaires existants.
- ▶ Dans les deux cas, il faudrait consulter les groupes de prestataires de services concernés et les pharmaciens lors de la préparation des plans.
- ▶ Il faudrait planifier l'extension de la capacité de vaccination à tous les niveaux avec les deux méthodes (généralistes et centres de vaccination de masse).
- ▶ Il faudrait exercer régulièrement la vaccination à l'échelle de la population (avec les deux méthodes).
- ▶ Dans une situation de crise donnée, il faudrait définir des critères qui permettent de déterminer de manière cohérente quel modèle (centres, soins primaires ou les deux) convient le mieux aux caractéristiques d'un canton (urbain ou rural, par exemple).
- ▶ A l'avenir, pour éviter la confusion dans la population, les cantons ne devraient pas s'écarter de la politique de vaccination selon des cibles prioritaires échelonnées telle que définie par les recommandations fédérales.

3.6 Recyclage ou retrait de l'excédent de vaccins

Question clé, recyclage ou retrait de l'excédent de vaccins : la Suisse a-t-elle commandé trop de vaccins ?

Etat des lieux	Tel qu'indiqué en début de chapitre, la Confédération helvétique voulait garantir l'approvisionnement de 80 % de la population avec deux doses de vaccin et a donc acheté un total de 13 millions (M) de doses (voir la section 3.2).
Gestion de la situation	<p>Voici ce qu'il est advenu - ou va advenir - des flacons excédentaires :</p> <ul style="list-style-type: none">• GSK a accepté de ne pas livrer aux autorités sanitaires suisses le solde de 1,5 M de doses (Pandemrix®).• En soutien à l'initiative Obama (voir l'annexe 1), GSK livrera 1,5 M de doses (Pandemrix®) directement à l'OMS au nom de la Suisse.• La Confédération détient encore un stock d'environ 6,8 M de doses.• Les cantons détiennent encore environ 1,3 M de doses non utilisées.• On estime à environ 500 000 doses le stock détenu par les médecins généralistes.• Un contrat signé le 26 janvier 2010 avec la République islamique d'Iran prévoit le don de 150 000 unités (Celtura®) et la vente de 750 000 unités (Celtura®).
Conclusions	<p>Le Parlement suisse a approuvé une dépense de CHF 84 M (voir l'annexe 1) pour acheter la quantité de vaccins voulue. L'épidémie se révélant plus légère que prévu, l'opinion publique s'est inquiétée, inévitablement, d'un possible surapprovisionnement. La Suisse avait-elle commandé trop de vaccins ? Il ne faut cependant pas oublier que les autorités sanitaires suisses devaient « assurer » leur population contre l'épidémie. Le fait qu'elles ont finalement dû présenter une « demande d'indemnisation partielle » a été un bonus.</p> <p>Plusieurs autres pays développés se sont trouvés dans la même situation, c'est-à-dire avec une offre excédentaire. A l'heure actuelle, donc, il semble improbable que la Suisse puisse vendre le solde du stock à des tiers dans un proche avenir.</p> <p>Dans quelle mesure un stock de vaccin excédentaire peut être vendu ou transmis dépend aussi de la validité des différents types de vaccin. Toutes les doses de Celtura® qui font partie du stock suisse auront perdu leur validité le 30 avril 2010. Une demande de prolonger la validité deux fois, pour trois mois chaque fois, attend toujours l'autorisation de Swissmedic. Le Focetria® expire à fin 2010, tandis que le Pandemrix® de GSK est valide pendant 24 mois. Même si une nouvelle vague de H1N1 atteignait le pays l'hiver prochain, le stock actuel ne sera pas nécessaire, car le futur vaccin contre la grippe saisonnière protégera aussi contre H1N1.</p> <p>En conséquence de la faible participation au programme de vaccination et de la validité limitée des vaccins (surtout le Celtura® de Novartis), la Suisse n'a aujourd'hui pas d'autre choix que d'éliminer toutes les doses restantes dans les mois à venir.</p>

Conclusions
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Le haut niveau du stock était inévitable vu le déclin dans la demande aux niveaux national et mondial. ▶ La question de la validité des différents types de vaccin ne s'est pas posée pendant la pandémie. Cependant, vu la validité limitée des vaccins et la faible participation au programme, la Suisse n'a pas d'autre choix que d'éliminer toutes les doses restantes. ▶ En soutenant l'initiative Obama, la Suisse a fait preuve de solidarité avec les pays en développement.

Recommandations Dans une situation d'incertitude semblable à l'avenir, nous ne pouvons que recommander que les autorités fédérales suisses suivent la même voie qu'en 2009 - soit commander suffisamment de doses de vaccin pour protéger la population contre une pandémie grave. Le risque que des personnes meurent parce qu'il n'y a pas assez de vaccins pèse beaucoup plus lourd dans la balance que la possible perte financière due à l'acquisition de trop de vaccins.

Recommandation
<ul style="list-style-type: none"> ▶ En situation d'incertitude, il faudrait commander suffisamment de doses de vaccin, sur la base d'une pandémie grave, pour assurer la protection de la population.

3.7 Communication

Question clé, communication : y a-t-il eu une stratégie globale de communication complète et cohérente ?

Etat des lieux Le *Plan suisse de pandémie Influenza* (voir la section 3.1) comporte plusieurs éléments relatifs à la communication.

Gestion de la situation Au début, la communication fut cohérente, claire et factuelle. Un énorme effort fut consenti pour faire passer le message principal suivant auprès du grand public : le virus H1N1 va inévitablement arriver en Suisse et pourrait provoquer une pandémie aux graves conséquences. C'est pourquoi les groupes à risque peuvent et devront être protégés par la vaccination et la population doit, dans un premier temps, adopter certaines règles préventives d'hygiène.

Conclusions Afin de sensibiliser la population, on a décidé d'adopter une stratégie de communication fondée 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 intervenants, les messages sont assez rapidement devenus confus. Tous les jours, le public était confronté à des messages différents au téléjournal et dans la presse écrite, provenant de messagers différents. Au lieu

de garder la maîtrise de ce qui était communiqué, on a passé de messages actifs et factuels à des messages défensifs et hypothétiques. « Il y aura des douzaines de morts », a affirmé une déclaration officielle, à un moment où l'on disait en même temps aux gens : « Lavez-vous soigneusement les mains » (campagne nationale humoristique à la télévision).

Le retard de livraison du vaccin et les longues discussions académiques autour de « quel vaccin pour qui ? » ont été au cœur de la confusion. Pour corser le tout, la phase d'intensification se transforma ensuite en phase de désintensification pendant laquelle une communication claire et crédible est devenue à peu près impossible.

Conclusions

- ▶ Début de la crise : des efforts de communication impressionnants ont suscité une forte sensibilisation du public.
- ▶ Phase d'accélération : il a manqué une stratégie globale de communication avec tous les acteurs concernés.
- ▶ Pic de pandémie : la phase de « crise » s'est accompagnée d'une perte de crédibilité (manque de coordination de la communication entre Swiss-med, la CFV et l'OFSP, par exemple).
- ▶ Après le pic de la pandémie : la diversité des messages et des messagers a suscité la confusion dans le public - et une perte de motivation à participer à la vaccination.

Recommandations

Un plan de communication doit envisager divers scénarios (intensification, désintensification) et se décomposer en niveaux différents, avec des définitions précises des rôles, tâches et responsabilités pour chacun.

Le plus sûr moyen de garder la conduite et la maîtrise de la communication est de s'en tenir strictement aux faits. Les suppositions sont inévitables, mais devraient rester l'apanage des médias. Les responsables de la communication doivent anticiper les faits, mais ne devraient jamais les précéder.

Dans toute crise, des événements imprévus surviennent qui présentent eux aussi des défis particuliers aux opérations de communication. Cependant, avec une bonne planification, de bons exercices et une coordination bien orchestrée, il est possible de gérer la communication de crise avec succès.

Un plan de communication de la pandémie doit être conçu avant que soit connue la gravité probable de la pandémie. Le plan devrait donc envisager trois niveaux : léger, moyen et grave. La planification de la communication de crise doit cependant se fonder sur un scénario de pandémie grave, faisant de la coordination avec toutes les parties prenantes un élément clé. La stratégie devrait être définie de façon aussi rapide, transparente et simple que possible. La crédibilité est essentielle. Les blagues, l'humour ou la fantaisie n'ont leur place dans aucun des éléments de la communication.

On peut résumer ainsi les leçons tirées pendant et de la pandémie H1N1 : l'absence de stratégie de communication complète et cohérente a occasionné de la confusion, provoquant une perte de crédibilité quant à la stratégie de

vaccination à la fois chez les intervenants et dans la population. Pour sensibiliser à la gravité du problème et acquérir la confiance du grand public dans la stratégie de vaccination, la communication doit être active, jamais défensive.

Recommandations

- ▶ Le plan de préparation à la pandémie de grippe en cours devrait définir une stratégie de communication dans le cadre du plan de pandémie global. Il devrait :
 - définir la hiérarchie de communication ;
 - désigner le responsable qui assumera la conduite de toute la communication (par exemple porte-parole de la Cellule spéciale pandémie) et la coordination avec tous les intervenants ;
 - définir un outil de communication entre tous les divers intervenants (par exemple médecins cantonaux, généralistes et pharmaciens).
- ▶ Il faut exercer le plan de communication avec tous les intervenants.

3.8 Cadre juridique

Question clé, cadre juridique : le cadre légal en vigueur permet-il de lutter efficacement et effectivement contre les maladies contagieuses ?

Etat des lieux	La loi fédérale sur les épidémies du 18 décembre 1970 décrit comment des activités de lutte contre la maladie doivent être mises en place afin de lutter contre les maladies transmissibles de l'homme. Le chapitre 6 présente et commente la loi.
Gestion de la situation	L'actuelle Loi sur les épidémies (LEp) a pour base la lutte contre les contagions au 19 ^e siècle. En juin 2006, le Conseil fédéral en a lancé la révision. La version préliminaire a été bien accueillie, selon les retours de la procédure de consultation. Il faut cependant relever que le cadre légal en vigueur a eu des répercussions sur les événements de la pandémie H1N1.

Conclusions

Comme nous l'avons relevé à la section 3.1, l'actuelle Loi sur les épidémies (voir le chapitre 6) ne procure pas aux agences fédérales la base légale nécessaire pour préparer et surveiller une riposte coordonnée et cohérente à la grippe pandémique tant que celle-ci n'a pas atteint un stade critique. La Confédération n'a pas la compétence d'intervenir précocement, quand le risque est grand que la préparation globale à la pandémie ne soit pas optimale. Nous recommandons donc fortement de prendre les dispositions voulues pour que les agences fédérales soient habilitées à ordonner, maîtriser et coordonner certains aspects de la préparation à la pandémie à un stade où elles peuvent influencer la planification et la riposte à tous les niveaux. Cela pourrait influencer, entre autres processus, l'autorisation simplifiée, l'attribution et la distribution des vaccins ainsi que la communication.

Conclusions

- ▶ L'actuelle Loi sur les épidémies ne fournit pas aux agences fédérales la base légale nécessaire pour préparer et surveiller une riposte coordonnée et cohérente à une grippe pandémique avant que celle-ci n'atteigne un stade critique → C'est trop tard.

Recommandations

Les autorités fédérales pourraient également influencer d'autres aspects de la riposte à une pandémie de grippe. Comme mentionné à la section 3.4, la Confédération n'est pas intervenue dans la logistique de la pandémie examinée. Cela serait d'autant plus approprié pour une pandémie grave, auquel cas il pourrait être avantageux de standardiser depuis un niveau central la livraison des vaccins aux cantons. De façon à pouvoir s'adapter aux conditions géographiques, les cantons devraient conserver la compétence d'organiser eux-mêmes la distribution, mais selon des normes nationales reconnues. Cependant, c'est la Confédération qui devrait organiser le transport des vaccins et autres fournitures jusqu'aux frontières cantonales, de manière cohérente, afin de maximiser l'efficacité.

De plus, les autorités fédérales devraient investir davantage dans la planification pandémique avant l'arrivée de la prochaine pandémie.

Recommandations

- ▶ Le Conseil fédéral devrait prendre les dispositions voulues pour que les agences fédérales soient habilitées à ordonner, maîtriser ou coordonner certains aspects de la préparation à la pandémie (autorisation simplifiée, attribution et distribution des vaccins, communication) plus tôt que la loi ne le permet actuellement.

4 Etudes de cas : cantons

4.1 Vue d'ensemble

Début de la vaccination

Les patients et les personnes souhaitant être vaccinées contre H1N1 se sont trouvées face à un début de campagne variant selon le canton de résidence. Dans la majorité des cantons, le personnel médical et soignant a pu être vacciné à partir du 8 au 10 novembre et les membres des autres groupes prioritaires ou groupes à risque, la semaine 46 commençant le 9 novembre. Pour la population générale, la situation entre les cantons a été encore plus disparate. Un écart de trois semaines sépare la première date de début de vaccination de la dernière (voir la figure 5).

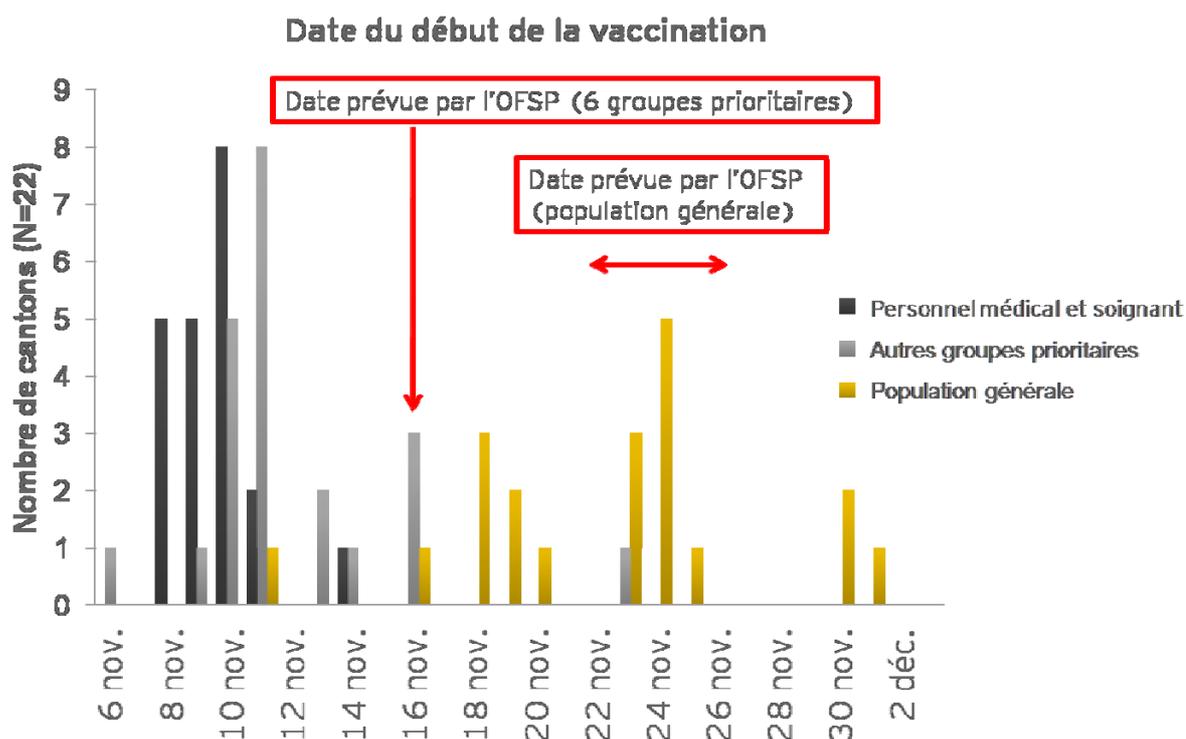


Figure 5 : Début de la vaccination

Echantillon de cantons Le présent chapitre examine plus à fond la riposte à la pandémie H1N1 dans cinq cantons retenus pour une étude de cas : Zurich, Vaud, Bâle-Ville, Tessin et Glaris⁵. Il s'agit de mettre en évidence les ressemblances et les différences dans les stades de planification, organisation, commande-livraison et exécution des

⁵ Canton rural de Suisse centrale.

plans cantonaux en Suisse.

4.2 Etudes de cas

	Canton de Zurich	Canton de Vaud	Canton de Bâle-Ville	Canton du Tessin	Canton de Glaris
Planification : planification par scénarios ?	Oui. Planification selon deux scénarios - léger et du pire -, en particulier pour l'exécution de la vaccination : généralistes et centres de vaccination existants dans le scénario léger, ouverture de centres de vaccination supplémentaires dans le scénario du pire.	Oui. Scénario du pire comme point de départ de la planification, mais plan comportant divers modules activables selon la gravité de la pandémie.	Oui. Vaccination proposée par les hôpitaux, les généralistes et les pédiatres pour couvrir les groupes à risque. Ouverture de centres de vaccination prévue si les groupes à risque avaient déjà été vaccinés et que la demande du grand public était assez forte.	Non. Pas de planification par scénarios - scénario du pire seulement -, ce qui occasionna des problèmes pendant H1N1 car il a fallu adapter le plan à une pandémie de grippe légère.	Non. Pas de planification par scénarios. Vu la taille et la population du canton, toute approche autre que s'en tenir aux structures normales, c'est-à-dire à l'exécution de la vaccination par les généralistes, aurait été déraisonnable.
Livraison et distribution : livraison aux généralistes, à des points centraux ou mixte ?	Livraison directe par le distributeur à tous les généralistes et hôpitaux.	Livraison aux hôpitaux (ou aux pharmacies correspondantes) et à deux grossistes (= système ordinaire de distribution).	Un seul point central de livraison (hôpital universitaire de Bâle).	Un seul point central de livraison (pharmacie cantonale).	Livraison aux six grossistes les plus grands, identifiés par le pharmacien cantonal.

	Canton de Zurich	Canton de Vaud	Canton de Bâle-Ville	Canton du Tessin	Canton de Glaris
Réemballage du Pandemrix® en lots plus petits : exécuté par le canton ou par le distributeur ?	Réemballage par le distributeur.	Réemballage par le distributeur et par les pharmacies d'hôpital.	Réemballage par le canton.	Réemballage par le canton, car réemballage par le distributeur jugé trop coûteux.	Réemballage par le distributeur, car trop coûteux, pas de capacité adéquate en chambre froide et personnel difficile à recruter.
Exécution de la vaccination : centres de vaccination, médecins généralistes ou les deux ?	Vaccination dans les structures existantes, c'est-à-dire par les généralistes et dans les centres de vaccination existants (par exemple hôpital universitaire).	Vaccination surtout par les généralistes, mais aussi ouverture de quelques centres de vaccination.	Vaccination seulement par les généralistes, mais ouverture de centres de vaccination prévue si la demande et la gravité avaient été suffisamment fortes.	Vaccination surtout par les généralistes, mais aussi ouverture de deux centres de vaccination pour le personnel du secteur public (personnel médical et soignant, police, administration).	Vaccination seulement par les généralistes.

Principales conclusions

Examiner la situation de plus près dans les cantons de Zurich, Vaud, Bâle-Ville, Tessin et Glaris met en évidence le tableau hétérogène mentionné au chapitre 3. Une différence importante tenait à l'existence ou non d'une planification par scénarios : quelques cantons ont tenu compte de divers scénarios concernant la gravité de la maladie tandis que d'autres - comme la Confédération - se contentèrent de planifier selon le scénario de la pire éventualité. Comme celui-ci s'est révélé inadapté vu la légèreté de l'épidémie, la future planification pandémique devrait envisager divers scénarios, avec leur impact sur la distribution et l'administration des vaccins (voir les recommandations à propos de la question clé 3.1).

Pour la livraison et la distribution, on a recouru à divers systèmes, même si les différences ne sont que partiellement attribuables aux exigences particulières des cantons. Cela a eu pour résultat de nuire à l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement. Nous recommandons un plan et des critères standardisés d'attribution et de distribution des vaccins.

Le problème du réemballage du vaccin Pandemrix® a également été réglé diversement par les cantons : en fonction des capacités locales et de considérations de coût, l'opération a été exécutée en partie par les cantons eux-mêmes et en partie par le distributeur.

Vu la faible gravité de la pandémie de grippe, la vaccination a principalement été exécutée par des généralistes dans la plupart des cantons. Il existe cependant un consensus parmi les cantons pour dire qu'en cas de pandémie grave également, il faut impliquer les généralistes dans l'administration des vaccins, qui ne devrait pas se limiter exclusivement aux centres de vaccination (en particulier pour ce qui est des groupes à risque).

5 Comparaison internationale

Dans le temps limité à notre disposition pour l'ensemble de l'étude, la présente partie de l'analyse avait pour but principal d'acquérir une vue d'ensemble de l'expérience vécue par divers pays afin de la comparer à celle de la Suisse. Nous avons donc procédé à une comparaison des grands thèmes examinés à propos de la stratégie de vaccination de la Suisse, en contactant des personnes clés ayant une bonne vision des événements et des expériences dans chacun des pays étudiés. Le compte rendu analytique sur le Royaume-Uni est forcément beaucoup plus riche et détaillé, car l'auteur est membre du comité d'experts : il situe les événements dans leur contexte par des informations sur l'arrière-plan que forment le système de santé et la politique de vaccination.

5.1 Etude de cas : Allemagne

Quand les conventions d'achat anticipé ont-elles été signées et activées ?	<p>Les conventions d'achat anticipé furent signées en décembre 2007 avec Glaxo-SmithKline (GSK) et en mai 2009 avec Novartis.</p> <p>Juillet 2009 : décision de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (<i>Gesundheitsdirektorenkonferenz</i>) d'activer la convention avec GSK pour 30 % de la population (50 millions de doses).</p> <p>Octobre 2009 : décision d'acheter des vaccins sans adjuvant pour les femmes enceintes.</p> <p>Décembre 2009 : signature des contrats avec CSL Biotherapies (vaccin CSL contre la grippe pandémique H1N1).</p>
Quand les vaccins ont-ils été homologués ?	<p>Pandemrix® : par la Commission européenne, le 1^{er} octobre 2009.</p> <p>Vaccin CSL contre la grippe pandémique H1N1 : par le Paul-Ehrlich-Institut, le 25 novembre 2009.</p>
Quand les premiers stocks sont-ils arrivés en Allemagne ?	<p>Semaine 43 (19 octobre 2009) : Pandemrix®.</p> <p>Semaine 51 (14 décembre 2009) : vaccin CSL contre la grippe pandémique H1N1.</p>
Quand la Phase 1 a-t-elle commencé ?	<p>Semaine 44 (26 octobre 2009) : début du programme de vaccination contre la grippe porcine.</p> <p>Semaine 51 (14 décembre 2009) : femmes enceintes.</p>
Quand la Phase 2 a-t-elle commencé ?	<p><i>Voir ci-dessus.</i></p> <p>12 octobre 2009 (Phase 1) : recommandation de vaccination pour 1) les professionnels de la santé, 2) les personnes à risque sanitaire élevé, 3) les femmes enceintes.</p>

3 décembre 2009 (Phase 2) : recommandation de vaccination étendue aux enfants et jeunes adultes de 6 mois à 24 ans.

En général, la vaccination devrait être accessible à l'ensemble de la population (enfants de plus de 6 mois).

Quels ont été les principaux défis rencontrés ?

(Evaluation officielle encore en cours au moment de la rédaction.)

Leçons tirées

(Evaluation officielle encore en cours.)

5.2 Etude de cas : France

Quand les conventions d'achat anticipé ont-elles été signées et activées ?	Le 15 juillet 2009, la Ministre de la santé commanda 94 millions de vaccins à GSK, Sanofi et Novartis.
Quand les vaccins ont-ils été homologués ?	Le Pandemrix® et le Focetria® ont été autorisés le 25 septembre, le Celvapan® le 6 octobre et enfin le Panenza® le 16 novembre.
Quand les premiers stocks sont-ils arrivés en France ?	Le 27 août, 12 000 doses de Celvapan® ont été fournies (sous embargo). Plus de deux mois plus tard, le 9 octobre, la France a reçu ses premières doses de Pandemrix®.
Quand la Phase 1 a-t-elle commencé ?	La vaccination des professionnels de la santé a été lancée le 20 octobre 2009. Les centres de vaccination ont ouvert leurs portes à la population générale le 9 novembre.
Quand la Phase 2 a-t-elle commencé ?	Suite à la très forte demande de vaccination, le 30 novembre 2009, le Gouvernement français a intensifié ses efforts pour offrir la vaccination. Le 1 ^{er} décembre 2009, le Premier Ministre français a tenu une conférence de presse pour souligner l'engagement du Gouvernement à renforcer le déploiement de la vaccination.
Quand le Comité technique des vaccinations a-t-il formulé ses recommandations de Phase 1 et de Phase 2 ?	Les professionnels de la santé à risque ont été informés le 7 septembre. Le 28 octobre, on a communiqué qu'une dose unique suffirait en général. En même temps, on a formulé des recommandations spécifiques pour diverses catégories de patients - femmes enceintes, jeunes enfants, patients immuno-déprimés, etc. Les recommandations ont été complétées le 27 novembre de conseils spécifiques pour les patients allergiques et hémophiles.
Quels ont été les principaux défis rencontrés ?	<ul style="list-style-type: none">▶ Il a fallu prendre des décisions en situation d'incertitude, ce qui obligea les autorités à ajuster leur réaction ; cependant, les conséquences de ces ajustements ne ont pas été bien comprises. Le fait que les prévisions officielles concernant la gravité de l'épidémie ne se soient finalement pas confirmées a eu pour résultat de miner la crédibilité des autorités sanitaires.▶ Le fait que la disponibilité des vaccins a été échelonnée au fil du temps a exigé d'établir des priorités. Vu l'incertitude sur la gravité de la pandémie en cours, il a fallu fixer les priorités sur la base de données épidémiologiques. Cependant, la définition de priorités, qui supposait d'identifier et de contacter des groupes prioritaires, a occasionné diverses difficultés logistiques.

- ▶ La disponibilité des vaccins, la capacité à vacciner (niveau de l'offre) et le consentement à être vacciné (niveau de la demande) ont varié au fil du temps, de façons différentes. En conséquence, les centres de vaccination ont d'abord été congestionnés, puis vides.
- ▶ La décision d'organiser l'administration du vaccin en dehors des structures normalement utilisées pour plus de 80 % des vaccinations ont rendu difficile l'engagement de personnel médical dans cette activité de santé publique.
- ▶ Vu les incertitudes quant aux vaccins, à leur efficacité et à leur tolérance, les experts et autorités de santé publique ont été réticents à commenter. Ce vide de communication a laissé toute la place aux opposants traditionnels à la vaccination, qui l'ont occupée et dominé le terrain, en recourant surtout aux canaux électroniques de communication.

Leçons tirées

- ▶ Une stratégie de communication doit se planifier d'avance et, en particulier quand il s'agit d'affronter des situations évolutives, doit inclure :
 - voir à ce que les décideurs politiques et les experts communiquent avec le grand public et les parties prenantes au bon endroit et au bon moment ;
 - identifier des mesures et des messages pour répondre aux experts apportant de l'information contradictoire ;
 - organiser une veille Internet et déterminer comment et quand réagir à la désinformation.
- ▶ Il faut réfléchir au rôle des connaissances spécialisées en situation d'urgence, afin de trouver l'équilibre entre le besoin de recommandations fondées sur des observations scientifiques (qui font souvent défaut dans de telles situations) et la mise en pratique de mesures réalisables.
- ▶ Il faut réviser la planification des campagnes de vaccination de masse. Il se peut qu'un système rigide s'appuyant uniquement sur une seule modalité immuable au fil du temps ne convienne pas.
- ▶ Les médecins généralistes semblent occuper une position cruciale de lien entre les mesures recommandées par les autorités de santé publique et l'acceptation par le public. On ne peut mettre en place aucune intervention majeure de santé publique sans le concours de la communauté médicale. Il faut analyser les raisons de la méfiance actuelle des généralistes envers les recommandations des autorités de santé publique ainsi que les éléments susceptibles d'encourager les généralistes à s'engager à accepter des activités de santé publique.

5.3 Etude de cas : Royaume-Uni⁶

Contexte

Le système de santé du Royaume-Uni est centralement coordonné, même si les généralistes sont en fait des médecins en pratique privée (indépendants) liés au Gouvernement par contrat pour fournir des services de médecine générale à la population. Le financement provient presque entièrement de l'impôt central, avec à vrai dire très peu de frais pour les utilisateurs finaux, la limite étant généralement fixée à environ CHF 20 par médicament prescrit. La politique de vaccination, pour tous les âges, est toujours décidée centralement, à partir des recommandations du *Joint Committee on Vaccination and Immunization* (JCVI) - équivalent de la CFV suisse -, presque toujours adoptées ultérieurement par le Ministère de la santé et le secrétaire d'Etat à la Santé (gouvernement central), sous réserve des finances disponibles. Après ratification à ce niveau, les vaccins de ce type sont tous entièrement gratuits pour les résidents du Royaume-Uni en vertu des dispositions du *National Health Service* (NHS) - sauf les vaccins pour voyageurs, normalement payés par le client. Les vaccins pédiatriques sont achetés centralement par le Ministère de la santé, stockés dans des entrepôts étatiques et distribués aux généralistes et aux cliniques par un distributeur unique (privé). Le Gouvernement rétribue ensuite les généralistes pour l'administration des vaccins et la réalisation d'objectifs quantitatifs définis. En pratique, très peu de médecins administrent eux-mêmes les vaccins, la tâche étant confiée à des infirmières formées à la vaccination employées dans tous les cabinets de généralistes.

Paradoxalement, les vaccins pour adultes (personnes âgées) et voyageurs, par exemple le vaccin contre la grippe saisonnière, n'entrent pas dans ce dispositif. Les médecins les achètent plutôt à titre privé aux fabricants ou distributeurs, puis, après administration au patient, récupèrent auprès du Gouvernement le coût du vaccin, plus des frais de gestion et d'administration.

Ainsi, les médecins achètent normalement les vaccins antigrippaux à titre privé par des voies non centralisées (avant un remboursement central). Pendant la pandémie 2009, toutefois, on a appliqué au vaccin pandémique les dispositions habituelles pour les vaccins pédiatriques - achat public direct massif de produits désignés, distribution aux utilisateurs finaux sous contrôle gouvernemental.

Le plan de pandémie du Royaume-Uni envisageait de recourir aux centres de vaccination de masse et aux généralistes pour la vaccination pandémique. On a demandé aux *Primary Care Trusts* (le plus proche équivalent de l'échelon cantonal) de voir à ce qu'une organisation locale adéquate soit en place pour exécuter la vaccination. Le plan mentionne explicitement le rôle potentiel des centres (desservis par des généralistes et du personnel connexe) et des généralistes (travaillant à partir de leur cabinet), sans engagement ferme pour l'une ou l'autre méthode.

Dans ce contexte, le Royaume-Uni est rodé aux programmes de vaccination organisés et conduits centralement (du moins pour les enfants). Il avait mené antérieurement plusieurs campagnes de vaccination de masse en passant par les généralistes (chez les enfants, par exemple campagne de rattrapage Hib, campagne de rattrapage méningite C, rattrapage papillomavirus) ; ce type de riposte était donc bien testé, quoique jamais auparavant pour la grippe. Citons spécialement la campagne de vaccination antiméningite C de 1999-2000, admi-

⁶ Le point de vue et les avis exprimés ici sont ceux de l'expert participant, le professeur J. Van-Tam, et ne reflètent pas nécessairement ceux du Gouvernement du Royaume-Uni.

nistrée aux jeunes enfants entièrement par les généralistes et leur personnel, exemple particulièrement fort d'une campagne ciblée urgente de vaccination de masse, planifiée et exécutée très rapidement par le gouvernement central. Le contexte d'alors était une augmentation très marquée des décès par méningite C chez les nourrissons, les enfants et les adolescents. Le Royaume-Uni avait ainsi exercé la vaccination de masse quelques fois récemment, par le réseau des généralistes.

Il faut situer la vaccination pandémique au Royaume-Uni dans le contexte d'un stock considérable de médicaments antiviraux, disponible en mars 2009, et d'un système centralisé (par téléphone) de traitement de toutes les personnes présentant des symptômes de grippe.

Quand les conventions d'achat anticipé ont-elles été signées et activées ?

Les conventions d'achat anticipé ont été signées en juillet 2007. Elles ont été activées en juin 2009, à la déclaration de la pandémie.

Des conventions ont été signées le 15 mai entre le Gouvernement du Royaume-Uni et les fabricants de vaccin pour assurer un approvisionnement de jusqu'à 90 millions de doses de vaccin H1N1 prépandémique.

Des contrats ont été signés le 26 juin avec Baxter Healthcare Ltd et Glaxo-SmithKline (GSK) pour procurer assez de vaccin contre la grippe porcine H1N1 pour la population du Royaume-Uni.

Le Royaume-Uni avait déjà évalué les vaccins H5N1 disponibles et décidé d'acheter à Baxter et GSK. Ces deux fournisseurs proposaient des produits H1N1 « identiques » (en vertu de la procédure d'évaluation accélérée de l'EMA) et ont donc été choisis pour les contrats du Royaume-Uni.

Quand les vaccins ont-ils été homologués ?

Le Pandemrix® a été homologué par la Commission européenne le 1^{er} octobre, le Celvapan® le 8 octobre.

Quand les premiers stocks sont-ils arrivés au Royaume-Uni ?

Le Pandemrix® est arrivé au Royaume-Uni le 9 octobre 2009.

Il y a eu des stocks de Celvapan® homologué à partir du 8 octobre (en stock mais non homologué peu avant cette date).

Quand la Phase 1 a-t-elle commencé ?

On a annoncé le 15 octobre 2009 que le réseau de distribution du NHS était approvisionné en vaccins et que le programme de vaccination commencerait le 21 octobre :

- ▶ A partir du 21 octobre 2009, les *Acute Trusts* du NHS ont été approvisionnés pour le personnel du front et les patients hospitalisés des groupes à risque.
- ▶ A partir du 26 octobre 2009, les cabinets de généralistes ont été approvisionnés pour les personnes des groupes à risque.
- ▶ Les cibles étaient le personnel médical et soignant, les patients des groupes à risque élevé pour la grippe saisonnière (mais en mettant davantage l'accent sur les jeunes que sur les plus de 65 ans), l'entourage des patients

immunodéprimés et les femmes enceintes⁷.

- ▶ Le vaccin de GSK a été délibérément préféré comme meilleur choix pour les femmes enceintes (malgré l'adjuvant et le thiomersal) à cause de son immunogénicité rapide après une seule dose. L'un ou l'autre produit pouvait cependant être administré.
- ▶ Une documentation très élaborée a été fournie aux professionnels de la santé et au grand public.

Quand la Phase 2 a-t-elle commencé ?

Le *Chief Medical Officer* (directeur de la santé publique) a annoncé la Phase 2 (enfants de 6 mois à 5 ans) le 19 novembre 2009. La vaccination des enfants sains entre 6 mois et moins de 5 ans a démarré début décembre, avec de légères variantes locales. Cette décision a été motivée par de nouvelles observations d'un taux d'hospitalisation élevé chez les enfants ≤ 5 ans.

Quand le JCVI a-t-il formulé ses recommandations de Phase 1 et de Phase 2 ?

Le JCVI a fait une déclaration sur les premiers groupes prioritaires pour la vaccination le 7 août 2009.

La recommandation de Phase 2 fit l'objet d'une déclaration le 17 novembre 2009.

Quels ont été les principaux défis rencontrés ?

Relativement peu de défis importants se sont présentés, car le Royaume-Uni (professionnels de la santé et population) est rodé à la conduite centrale de la politique de vaccination. Le vaccin est arrivé à temps et a été distribué à travers un dispositif d'usage presque quotidien (« en temps de paix ») pour les vaccinations pédiatriques. Le Gouvernement a négocié d'avance la rétribution des généralistes.

- ▶ La première vague importante s'est produite au Royaume-Uni en juin-juillet 2009, bien avant que le vaccin ne soit disponible.
- ▶ La perception de la pandémie dans le public était qu'elle était légère ; ainsi, l'acceptation du vaccin n'a pas été aussi forte que prévu ; certains patients le jugèrent inutile. Quelques médecins ont apporté aussi un soutien plutôt tiède, car ils avaient surtout vu une maladie bénigne lors de la première vague.
- ▶ L'évaluation du risque par le JCVI a défini des groupes prioritaires pour la vaccination par opposition à la couverture de toute la population ; il a fallu donc moins de vaccins que ce qui avait été acheté par contrat. Cela a provoqué la critique d'une surcommande de vaccins, alors qu'en fait - comme en Suisse - les contrats ne permettaient aucune souplesse ; c'était un « marché vendeur ».
- ▶ Malgré un gros effort sur le front de la communication, les « nouveaux » vaccins n'ont pas suscité un enthousiasme débordant, parce que quelques groupes sociaux et quelques professionnels de la santé les percevaient encore comme « non testés » et « passés en force ». En particulier, quelques sages-femmes ont conseillé à tort à des femmes enceintes de ne pas se faire vacciner.

⁷ On ne décida jamais de vacciner toute la population sans égard au risque, même si la quantité de vaccins achetée l'aurait permis.

- ▶ La crise pandémique est survenue au Royaume-Uni à un moment où il n'était pas sûr qu'il faudrait aussi un vaccin contre la grippe saisonnière. Comme celui-ci avait déjà été commandé et en grande partie produit par les fabricants, on a pris la décision de principe (sur l'avis du JCVI) de co-administrer les deux produits aux personnes âgées.
- ▶ Malgré un grand effort de communication, il restait dans le grand public une certaine suspicion à propos de l'adjuvant et même (parfois) une confusion entre l'agent de conservation (thiomersal) et l'adjuvant (AS03).
- ▶ En l'absence de données comparatives directes (entre les produits de GSK et Baxter), les décisions ont été prises sur la base de données d'immunogénicité indirectement comparables fournies par les deux fabricants.

5.4 Comparaison internationale : conclusion

Les défis rencontrés lors de la pandémie H1N1 ont été assez semblables au Royaume-Uni, en Allemagne, en France et en Suisse : planifier et prendre des décisions en situation d'incertitude, gérer la communication dans une telle situation ont causé des difficultés dans tous les pays examinés. En même temps, des difficultés spécifiques à certains pays ont résulté de systèmes de santé publique différents. Par exemple, les structures fédérales comme celles de l'Allemagne et de la Suisse constituèrent en partie un obstacle à la gestion efficace de la pandémie H1N1. Pourtant, l'exemple de la France montre qu'un système centralisé ne garantit pas en soi un meilleur résultat.

Pour l'achat de vaccins, le Royaume-Uni a devancés légèrement l'Allemagne, la France et la Suisse. Cela n'a cependant suscité aucun problème pour l'approvisionnement de la Suisse en vaccins. A cause de l'incertitude quant au niveau de pathogénie du virus et à la demande attendue, la plupart des pays européens (dont la Suisse) ont décidé de calculer selon le pire des scénarios la quantité de vaccins à acheter.

Alors que les demandes d'autorisation des vaccins (Pandemrix®) ont été adressées aux autorités réglementaires en même temps en Suisse et en Europe (EMA), l'autorisation a pris beaucoup plus de temps en Suisse. Ce décalage ainsi que les difficultés liées au réemballage et à la distribution ont retardé le début de la vaccination en Suisse par rapport à d'autres pays européens. Mais une fois que les vaccinations ont eu débuté, la Suisse est arrivée à rattraper le temps perdu⁸.

⁸ Jusqu'à mi-avril 2010, on ne disposait d'aucunes données fiables sur le taux de vaccination dans les pays étudiés.

6 Recommandations pour la révision de la loi fédérale sur les épidémies

Remarque préliminaire : notre évaluation et nos recommandations sont explicitement centrées sur la vaccination, à considérer comme un enjeu spécial dans la gestion globale de la pandémie. Comme les points relatifs à la vaccination (développement-production, achat, homologation des vaccins) doivent toujours être gérés dans un cadre temporel limité et prédéfini (temps de développement et de production des vaccins), ils peuvent exiger des dispositifs et une répartition des compétences qui diffèrent de ceux des autres mesures de gestion de la pandémie. Cela pose la question de savoir s'il faudrait une section spéciale sur la vaccination dans la Loi sur les épidémies.

Dans le tableau, les citations de l'Ordonnance sur la pandémie d'influenza (OPI) sont *en italique*.

Loi sur les épidémies (LEp) et Ordonnance sur la pandémie d'influenza (OPI)	Révision du projet de loi sur les épidémies (version mise en consultation)	Evaluation et recommandations
Objectifs et stratégies		
	<p>Art. 3 Objectifs et stratégies Après avoir consulté les cantons, la Confédération détermine les objectifs et les stratégies nationaux de dépistage, de prévention et de contrôle des maladies transmissibles et veille à la coordination internationale en la matière.</p>	Voir l'article 71.
Compétences Confédération-cantons		
<p>Art. 10 Circonstances exceptionnelles (LEp) 1) Si des circonstances exceptionnelles le requièrent le Conseil fédéral peut ordonner les mesures nécessaires, applicables à la totalité ou à certaines parties du pays. 2) Il peut charger les cantons d'exécuter ces mesures.</p> <p>Art. 11 Principe (LEp) Les cantons prennent les mesures propres à lutter contre les maladies transmissibles. L'art. 10 est réservé.</p>	<p>Art. 5 Situation particulière 1) Il y a situation particulière lorsque :</p> <p>a. les organes d'exécution ordinaires ne sont pas en mesure de prévenir et de combattre l'apparition et la propagation de maladies transmissibles et :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. s'il existe un risque élevé d'infection et de propagation ; 2. s'il existe un risque spécifique pour la santé publique ; ou 3. si l'économie ou d'autres secteurs vitaux risquent de subir de graves répercussions ; <p>b. l'Organisation mondiale de la santé (OMS), se</p>	La loi actuelle distingue entre situation ordinaire et situation « exceptionnelle ». En cas de « circonstances exceptionnelles », la Confédération reçoit la compétence de se référer au droit d'urgence. Ce concept de montée en puissance s'est révélé insuffisant parce qu'il ne tient pas compte du cas d'une pandémie de moindre gravité ou étendue, pour laquelle il faut une certaine compétence centralisée mais où l'application de l'article 10 ne se justifie pas.

Loi sur les épidémies (LEp) et Ordonnance sur la pandémie d'influenza (OPI)	Révision du projet de loi sur les épidémies (version mise en consultation)	Evaluation et recommandations
	<p>fondant sur le Règlement sanitaire international (2005)³, a constaté la présence d'une urgence sanitaire de portée internationale menaçant la santé de la population en Suisse.</p> <p>2) Le Conseil fédéral décrète que la Suisse se trouve en présence d'une situation particulière.</p> <p>3) En cas de situation particulière, il peut ordonner les mesures nécessaires, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. édicter des mesures visant la population ; b. édicter des mesures visant des individus ; c. édicter des mesures visant à assurer l'approvisionnement de produits thérapeutiques, en particulier pour limiter ou interdire leur exportation ; d. astreindre les professionnels de la santé à participer à la lutte contre les maladies transmissibles. <p>Art. 6 Situation exceptionnelle Si une situation exceptionnelle l'exige, le Conseil fédéral peut édicter les mesures qui s'imposent pour l'ensemble ou certaines parties du territoire.</p>	<p>Dans ce contexte, nous approuvons l'introduction d'une phase intermédiaire dite « situation particulière » (art. 5 du projet de révision) : selon le projet de révision, la Confédération a la compétence d'ordonner des mesures (alinéa 3) « en cas de situation particulière ». Cependant, la Confédération continue à mandater les cantons pour qu'ils exécutent ces mesures.</p> <p>Pour bien gérer la « situation particulière », il est crucial que la Confédération reçoive aussi la compétence d'ordonner et coordonner les mesures de préparation correspondantes (voir ci-dessous, art. 71, recommandations).</p>
Exécution et surveillance, coordination		
<p>Art. 9 Haute surveillance, coordination (LEp) La Confédération exerce la haute surveillance sur l'exécution de la loi et coordonne, s'il est nécessaire, les mesures incombant aux cantons.</p> <p>Art. 7 Plan en cas de pandémie (OPI) 1) Un groupe d'experts institué par le départe-</p>	<p>Cantons</p> <p>Art. 69 Principe Les cantons exécutent la présente loi pour autant que la Confédération ne soit pas compétente.</p> <p>Art. 70 Rapport Les cantons adressent régulièrement au DFI un</p>	<p>Remarque : la loi actuelle renferme déjà implicitement le principe de l'article 69.</p>

Loi sur les épidémies (LEp) et Ordonnance sur la pandémie d'influenza (OPI)	Révision du projet de loi sur les épidémies (version mise en consultation)	Evaluation et recommandations
<p><i>ment élabore et met à jour régulièrement un rapport formulant des recommandations sur les mesures à prendre en cas de pandémie (plan en cas de pandémie). Ce groupe d'experts est composé notamment de représentants de la Confédération et des cantons, ainsi que de spécialistes du corps médical, du Centre national Influenza et de l'économie.</i></p> <p><i>2) Le plan en cas de pandémie comprend en particulier :</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>a. un état de la situation actuelle concernant la surveillance et la prévention de l'influenza en Suisse, ainsi que la lutte menée contre elle ;</i> <i>b. des recommandations sur les mesures de prévention générale contre l'influenza ;</i> <i>c. des recommandations en matière d'information de la population ;</i> <i>d. des recommandations sur les mesures relatives à l'approvisionnement de la population en vaccins contre l'influenza (vaccins), en médicaments ayant une action spécifique contre l'influenza (médicaments antiviraux) et autres médicaments appropriés contre l'influenza et à la constitution de réserves ;</i> <i>e. des critères permettant d'établir un ordre de priorité des personnes auxquelles les vaccins, les médicaments antiviraux et autres médicaments appropriés contre l'influenza sont distribués en cas de problèmes d'approvisionnement ;</i> <i>f. des recommandations sur les mesures concernant la vaccination de la population et l'administration de médicaments antiviraux et</i> 	<p>rapport sur l'exécution de la loi. Le Conseil fédéral règle la forme et le contenu de ce document.</p> <p>Confédération Art. 71 Surveillance et coordination 1) La Confédération surveille l'application de la présente loi par les cantons.</p> <p>2) Le Conseil fédéral coordonne les mesures d'exécution des cantons s'il y a un intérêt à une exécution uniforme. A cet effet, il peut notamment charger les cantons :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. de prendre des mesures d'exécution spécifiques ; b. de contrôler l'efficacité des mesures d'exécution ; c. de l'informer sur les mesures d'exécution qu'ils ont prises. 	<p>Des différences d'exécution et le défaut de coordination des mesures d'exécution se sont révélés un des principaux écueils de la stratégie de vaccination H1N1. Nous appuyons donc fermement l'idée que la Confédération reçoive la compétence d'assurer la coordination entre les cantons et ainsi de favoriser l'exécution harmonisée.</p> <p>A partir de l'expérience H1N1, il faudrait toutefois compléter l'article 71 comme suit afin de garantir l'exécution harmonisée et une meilleure coordination :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'une part, la Confédération doit recevoir la compétence d'intervenir au stade de la planification déjà, c'est-à-dire avant que la Suisse se trouve dans une situation « particulière » ou « exceptionnelle ». La Confédération doit pouvoir garantir que les mesures de préparation nécessaires sont prises. <p>Ajout proposé : La Confédération est responsable de voir à ce que les mesures de préparation nécessaires soient prises.</p>

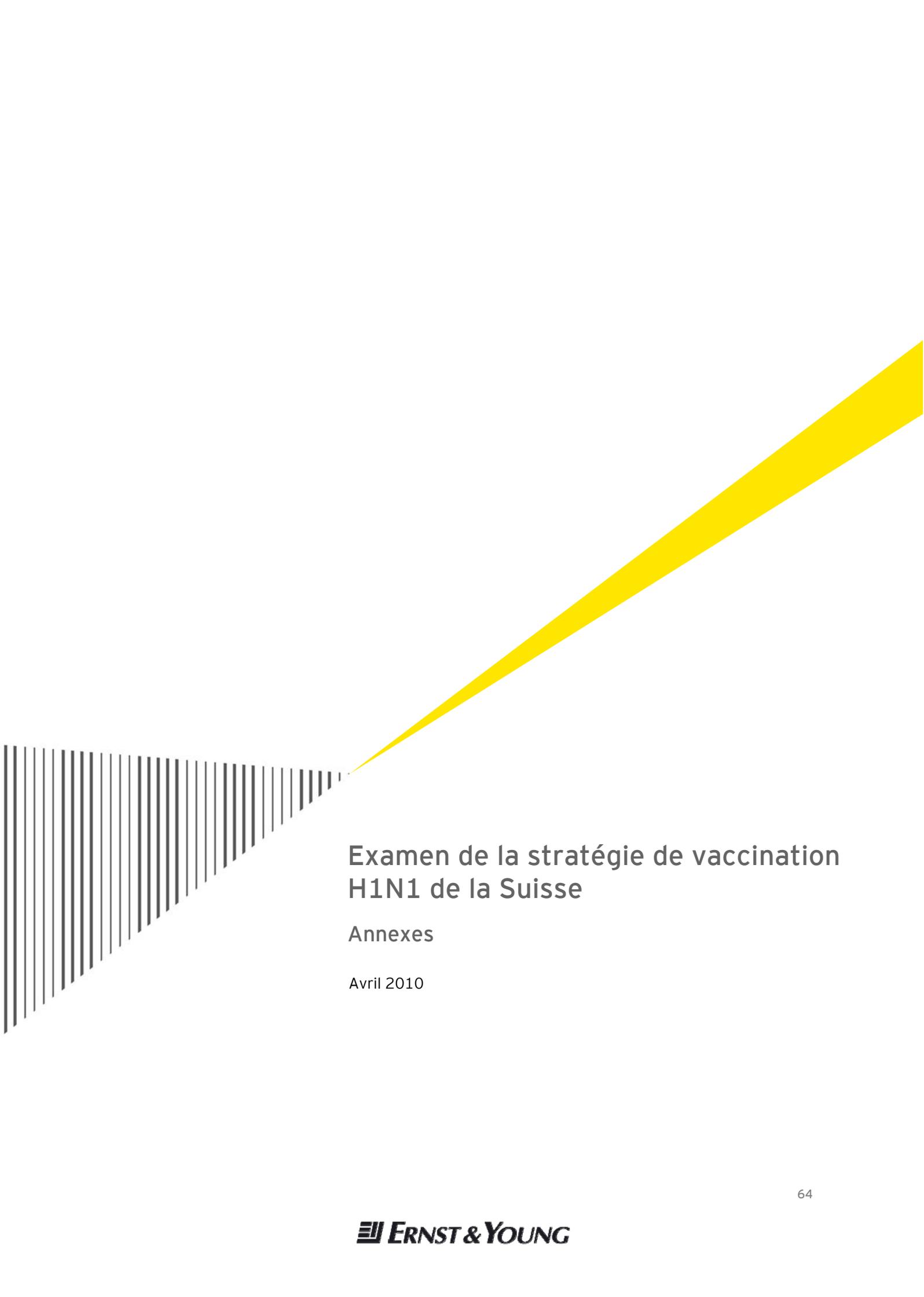
Loi sur les épidémies (LEp) et Ordonnance sur la pandémie d'influenza (OPI)	Révision du projet de loi sur les épidémies (version mise en consultation)	Evaluation et recommandations
<p><i>autres médicaments appropriés contre l'influenza, en cas de pandémie ;</i></p> <p>g. <i>des recommandations sur les mesures de santé publique à prendre en vue d'empêcher l'introduction, la propagation et la réapparition de l'influenza pandémique.</i></p> <p>3) <i>Le plan en cas de pandémie est publié sous une forme appropriée.</i></p> <p>Art. 8 Mesures (OPI) <i>Le département établit, en se fondant sur le plan en cas de pandémie, des mesures à prendre en vue d'une menace de pandémie ou d'une pandémie.</i></p>		<ul style="list-style-type: none"> • D'autre part, une meilleure coordination des mesures d'exécution exige aussi une meilleure coordination des plans de pandémie fédéral et cantonaux et un degré de qualité semblable des plans cantonaux. <p>Ajout proposé : La Confédération définit des buts et normes de qualité pour les plans de pandémie cantonaux. Les plans cantonaux doivent être approuvés par la Confédération.</p>
Approvisionnement en produits thérapeutiques		
<p>Art. 6 Approvisionnement en produits thérapeutiques (LEp) Le Conseil fédéral veille à ce que la population soit suffisamment approvisionnée en produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre les maladies transmissibles dans la mesure où cet approvisionnement ne peut être assuré au moyen des mesures prévues par la loi fédérale du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement du pays.</p> <p>Art. 12 Ordre de priorité (OPI) 1) <i>Le département peut, en cas de pénurie, régler l'attribution des vaccins, des médicaments antiviraux ou d'autres médicaments appropriés contre l'influenza, selon la menace et en utilisant un ordre de priorité et une clé de distribution. A cet effet, il travaille en collaboration avec les cantons et tient</i></p>	<p>Art. 44 Approvisionnement en produits thérapeutiques Le Conseil fédéral veille à ce que la population soit suffisamment approvisionnée en produits thérapeutiques les plus importants pour lutter contre les maladies transmissibles dans la mesure où cet approvisionnement ne peut être assuré au moyen des mesures prévues par la loi fédérale du 8 octobre 1982 sur l'approvisionnement du pays.</p>	<p>Selon la loi actuelle et le projet de révision, l'achat de vaccins relève de la responsabilité de la Confédération tandis que les cantons sont responsables de la distribution dans les cantons. Selon l'article 12 OPI, la Confédération a la compétence de piloter la distribution des vaccins en établissant des priorités en cas de pénurie.</p> <p>L'évaluation de H1N1 montre que la responsabilité de la distribution depuis les stocks centraux vers les cantons n'est pas assez clairement définie. Avec l'absence de coordination et de conduite centralisées de la distribution des vaccins, cela causa bien des difficultés pen-</p>

Loi sur les épidémies (LEp) et Ordonnance sur la pandémie d'influenza (OPI)	Révision du projet de loi sur les épidémies (version mise en consultation)	Evaluation et recommandations
<p><i>compte dans la mesure du possible de leurs desiderata.</i></p> <p>2) <i>L'attribution vise à assurer le plus grand bénéfice pour la santé de la population ; en particulier, des soins de santé adéquats et le fonctionnement de services essentiels doivent être maintenus. Notamment les catégories suivantes de personnes peuvent être prioritaires pour l'attribution :</i></p> <p>a. <i>le personnel médical et soignant ;</i></p> <p>b. <i>les personnes travaillant au sein de services publics importants, comme la sécurité intérieure et extérieure, les transports, les communications, ainsi que l'approvisionnement en énergie, en eau potable et en denrées alimentaires ;</i></p> <p>c. <i>les personnes présentant un risque de mortalité élevé en cas d'influenza.</i></p> <p>3) <i>Au demeurant, l'attribution s'applique selon des critères médicaux et éthiques reconnus. Les besoins économiques doivent être pris en considération.</i></p>		<p>dant la pandémie H1N1.</p> <p>Nous proposons donc les ajouts suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cas de situation « particulière » ou « exceptionnelle », la Confédération doit conduire et surveiller la distribution des vaccins des stocks centraux vers les cantons (y compris la définition des quantités livrées à chaque canton). • La Confédération définit à l'intention des cantons des buts et normes de qualité contraignants pour la distribution des vaccins dans les cantons. La Confédération peut charger les cantons des mesures de préparation correspondantes. <p>(Voir les explications ci-dessus, art. 71 du projet de révision.)</p>
Organisation		
<p>Art. 12 Personnel spécialisé (LEp)</p> <p>1) Chaque canton doit charger un médecin ayant les aptitudes nécessaires (médecin cantonal) de diriger les mesures à prendre contre les maladies transmissibles. Ce médecin devra être formé et parfaire ses connaissances en vue de cette activité.</p>	<p>Art. 53 Médecins cantonaux</p> <p>1) Chaque canton désigne un médecin cantonal. Les cantons peuvent désigner conjointement un médecin cantonal.</p> <p>2) Le médecin cantonal assure la coordination des activités exercées par l'ensemble des autorités</p>	<p>Médecin cantonal</p> <p>Les différences dans le degré de compétence des médecins cantonaux ont causé des difficultés pendant la pandémie H1N1.</p> <p>Nous approuvons donc l'article 53 du</p>

Loi sur les épidémies (LEp) et Ordonnance sur la pandémie d'influenza (OPI)	Révision du projet de loi sur les épidémies (version mise en consultation)	Evaluation et recommandations
2) Les cantons peuvent convenir d'engager conjointement du personnel spécialisé.	<p>et des institutions qui participent à la lutte contre les maladies transmissibles.</p> <p>3) Le Conseil fédéral fixe les conditions spécifiques auxquelles doit satisfaire le médecin cantonal pour l'exécution des tâches requises.</p>	projet de révision qui propose d'harmoniser les conditions techniques à satisfaire pour assumer la fonction de médecin cantonal (alinéa 3).

Loi sur les épidémies (LEp) et Ordonnance sur la pandémie d'influenza (OPI)	Révision du projet de loi sur les épidémies (version mise en consultation)	Evaluation et recommandations
<p>Art. 4 Cellule spéciale (OPI)</p> <p>1) <i>Pendant la durée d'une menace de pandémie ou d'une pandémie, le Conseil fédéral met en place, sur proposition du département, une cellule spéciale chargée de le conseiller et de soutenir la Confédération et les cantons dans la coordination des mesures d'exécution. La cellule spéciale est dirigée par le département.</i></p> <p>2) <i>La cellule spéciale est composée de représentants des départements, de la Chancellerie fédérale, des cantons et de l'économie ainsi que, selon les besoins, d'autres personnes compétentes.</i></p>	<p>Art. 54 Organe de coordination</p> <p>1) La Confédération et les cantons instituent un organe visant à promouvoir la coordination (organe de coordination).</p> <p>2) L'organe de coordination est composé de représentants de la Confédération et des cantons. En cas de besoin, l'organe de coordination peut être complété par d'autres experts.</p> <p>3) Il est notamment chargé des tâches suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. identification et évaluation des problèmes ainsi qu'élaboration de solutions ; b. coordination des mesures de dépistage, de protection et de lutte contre les maladies ; c. garantie d'une mise en œuvre uniforme des mesures ; d. coordination des activités d'information et de communication ; e. soutien au Conseil fédéral, dans le cadre de la gestion de crise, lors de situations particulières ou exceptionnelles. <p>4) Le Conseil fédéral règle la convocation et la direction de l'organe de coordination.</p>	<p>Organe de coordination</p> <p>Pendant la pandémie H1N1, l'absence d'exercices et de rodage des procédures et processus entre la Confédération et les cantons fut aussi un problème.</p> <p>Nous approuvons l'institution d'un organe permanent de coordination (art. 54 du projet de révision) car cela permet d'exercer dans les situations ordinaires la coopération en cas de pandémie.</p>
	<p>Art. 55 Comité de crise</p> <p>1) En cas de besoin, notamment lors d'une situation particulière ou exceptionnelle, le Conseil fédéral met en place, sur demande du Département fédéral de l'intérieur (DFI), un comité de crise chargé de le conseiller et de soutenir la Confédération</p>	<p>Comité de crise</p> <p>Le comité de crise (art. 55 du projet de révision) devrait être composé de sorte à pouvoir agir efficacement ; une composition représentative n'est pas nécessaire. Le comité devrait comprendre au</p>

Loi sur les épidémies (LEp) et Ordonnance sur la pandémie d'influenza (OPI)	Révision du projet de loi sur les épidémies (version mise en consultation)	Evaluation et recommandations
	<p>tion et les cantons dans la coordination des mesures à prendre. Le comité est dirigé par le DFI.</p> <p>2) Le comité de crise est composé de représentants des départements, de la Chancellerie fédérale, des cantons et de l'économie ainsi que, selon les besoins, d'autres spécialistes.</p>	<p>maximum 7 membres.</p> <p>Le comité que propose l'article 55 du projet de révision (alinéa 2) serait trop grand et donc pas assez efficace.</p>
Autorisation		
		<p>Dans le cadre de l'autorisation des vaccins pendant la pandémie H1N1, les recommandations différentes de Swissmedic, de la CFV et de l'OFSP ont suscité la confusion tant chez les médecins généralistes que dans la population.</p> <p>La Confédération devrait donc recevoir la compétence de clarifier les choses dans une telle situation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ajout proposé : Dans les situations « ordinaires » et « exceptionnelles », la Confédération a la compétence d'émettre des recommandations relatives à l'utilisation des vaccins (après consultation de Swissmedic et de la CFV) qui ont préséance sur les recommandations de Swissmedic et de la CFV.



Examen de la stratégie de vaccination H1N1 de la Suisse

Annexes

Avril 2010

Appendix 1: Chronology in Switzerland, Germany, France and the United Kingdom

	International	Switzerland			Germany	France	United Kingdom
Time (Week / date)	Information about development of pandemic on international level	Information about development of pandemic in Switzerland	Actions of federal and cantonal authorities	Communication	General chronology	General chronology	General chronology
Main Sources	WHO	"Lageberichte" and "Newsletters"	"Lageberichte" and "Newsletters"	Press releases and press briefings (aired via www.tv.admin.ch) Press releases	Robert Koch-Institut and press releases	Press releases and media conferences of the Department of Health	Press releases and media conferences of the Department of Health
2005 / 2006		Occurrence of H5N1 in Switzerland.	16 / 18 October 2006: Federal Council decides to buy 8 million vials of pre-pandemic vaccine → Supply agreement with GlaxoSmith-Kline.		Occurrence of H5N1 in Germany The Robert Koch-Institute (RKI) publishes the German pandemic influenza plan (Nationaler Influenzapan-demie-plan).	Launch of the site "L'Info pandémie grippale" http://www.pandemie-grippale.gouv.fr/ 26 February 2006: Occurrence of H5N1 in France (in a wild duck) 4 September 2006: The French government announces the verification of the national plan against the bird flu as well as the G-1 paper in terms of the continuation of the economic life during a pandemic event. The French government has evaluated the risk of a possible contamination to be negligible. However, the surveillance on future occurrences was maintained. 15 November 2006: Situation update on the bird flu	Occurrence of H5N1 in the UK June 2006: The National Health Service (NHS) holds a workshop on pandemic.

2007 / 2008					An updated version of the pandemic influenza plan is released. It includes an overview of measures, tasks and guidelines as well as some checklists.	9 February 2007: The government announces the 3rd edition of its pandemic preparedness plan. 11 April 2008: France down rates the risk of bird flu to "low".	5 March 2007: The Department of Health hosts a workshop on pandemic. 22 October 2008: The Department of Health establishes the UK international preparedness strategy. The strategy demonstrates the preparedness over the coming three to five years.
Jan 2009							29 January: The Department of Health agreed with Roche and GSK on the antiviral stockpiles. The contract contents the delivery of 7.6 million treatments of Tamiflu and 10.6 million treatments of Relenza.
Feb 2009			Publication of renewed Swiss Influenza Pandemic Plan on federal level.				
Mar 2009							
Apr 2009	25 April: WHO declares pandemic phase 4.	29 April: First H1N1 case in Switzerland.	29 April: As a response to first H1N1 case Federal Council convenes a Pandemic Task Force ("Sonderstab").	26 April: First Press Release "Switzerland increases Flu Surveillance" 29 April: Special Pandemic Committee is announced by Press Release		28 April: The French government publishes the National Plan for Prevention and Fight against H1N1. 30 April: France declares the risk class 5A on the pandemic scale. A daily situation report is launched.	27 April: The Secretary of State for Health confirms that the country is well prepared for any flu pandemic. 25 possible H1N1 cases are under investigation in the UK. The first 2 cases are confirmed. 30 April: The government announces that all households in the UK will receive a swine flu leaflet which includes information on how to recognize the symptoms and how individuals can protect themselves against the disease.

May
2009

1 May:
Press Conference FOHP

3 May:
Press Conference FOPH

5 May:
Press Conference FOPH

6 May: Press Release related to WHA and focus on H1N1 together with second press release about counter-measures

12 May:
Press Conference FOPH

22 May: Press release about second confirmed case in Switzerland

2 May:
A free hotline is established in terms of questions with swine flu.

4 May:
Doctors are obliged to notify case of swine flu to RKI.

12 May:
Germany reports 12 confirmed cases of swine flu.

13 May:
Germany does not consider checking immigrating passenger for detecting possible cases of swine flu.

29 May:
Germany reports 19 confirmed cases of swine flu.

1 May:
France sets up a pandemic task force (Cellule Interministérielle de Crise).

1 May:
The first non-imported case of swine flu is detected.

4 May:
The number of confirmed cases reaches 27.

5 May:
Five schools shut after pupils fall ill.

The government announces the appointment of a National Director for NHS Flu Resilience.

15 May:
The Department of Health announces the agreement with vaccine manufacturers for the supply of up to 90 million doses of pre-pandemic H1N1 vaccine.

28 May:
The swine flu is spreading faster in UK than anywhere else in the EU.

Jun 2009	11 June: WHO declares pandemic phase 6.		5 June: Purchase of emergency reserve of Tamiflu. Federal Council declares phase 6 also for Switzerland.	5 June: Press Release about purchase of emergency reserve of Tamiflu together with Press Conference FOPH 11 June: Press release about declaration of phase 6 with no additional measures for Switzerland together with Press Conference FOPH. 25 June: Press release about first H1N1 Lessons learned at Ministers' Meeting in Mexico 29 June: Press releases related to legal framework for transmittable diseases and to new obligation for practitioners to inform about H1N1 cases.	7 June: Germany reports 49 confirmed cases of swine flu. 11 June: Germany does not introduce new measures in terms of the new WHO phase 6. The country is supposed to be well prepared. 15 June: Germany reports 168 confirmed cases of swine flu. 22 June: Germany reports 251 confirmed cases of swine flu.	12. June: The Cellule Interministérielle de Crise (CIC) decided - following the WHO declaration - to maintain the national risk level on 5A. The decision was approved by the prime minister.	1 June: The number of confirmed cases is 244. 11 June: Following the WHO move to phase 6, the Dept. of Health says this does not trigger any material change to UK's response to the swine flu outbreak. 14 June: Biggest daily increase in cases. Total number of confirmed cases is at 1,121. The first swine flu-related death is registered. 25 June: The government says that swine flu is spreading so rapidly that it cannot be contained. 30 June: The number of confirmed cases is at 6,538.
Jul 2009			8 July: Subscription of contract between Federation and GSK (Pandemrix®) by GSK. <ul style="list-style-type: none">• 8 million vials of Pandemrix® (antigen only)⁹• 10-dose vials / package of 50 vials 16 July: Conclusion of contract between Federation and Novartis (Celtura®). <ul style="list-style-type: none">• 5 million doses of Celtura®• Multidose vials Estimated delivery dates: Oct, Nov and Dec 2009	9 July: Press release about the need to keep up the vigilance (over 100 cases reported in Switzerland) together with Press Conference FOPH. 27 July: Press Conference FOPH 27 July: Introduction of website www.pandemia.ch, serving as information channel for the public.	15 July: Germany reports 834 confirmed cases of swine flu. 16 July: Germany buys 50 millions doses of vaccine against swine flu. The doses should be sufficient for 30 percent of Germany's population (based on a 2 doses to provide protection). 22 July: Germany reports 1,818 confirmed cases of swine flu.	2 July: France reports 288 detected cases of H1N1. 7 July: Le ministère de la Santé communicates to the French public the measures taken and how to behave during the pandemic season. 15 July: The Health minister ordered 94 million vaccines from GSK, Sanofi and Novartis. 30 July: France reports the first death caused by H1N1 in a girl with the age of 14.	2 July: The Secretary of State for Health says that the UK has moved past stage of trying to contain the virus and into the "treatment phase". 9 July: The UK has reported 14 deaths since the outbreak. 23 July: A National Pandemic Flu Service, consisting of a dedicated web site and call centres is launched.

⁹ Confederation had already bought 8 million of adjuvants from GSK in 2006 (cf. above) that could be combined with the newly developed antigen.

<p>Aug 2009</p>		<p>17 August: Subscription of contract between Federation and GSK (Pandemrix®) by the director of the FOPH.</p> <p>End of August: Additional financial means to purchase vaccines amounting to CHF 84 m approved by Finance delegation of Swiss parliament.</p>	<p>4 August Press Conference FOPH</p> <p>13 August Press Conference FOPH</p> <p>20 August Press Conference FOPH</p>	<p>3 August: Germany reports 7,177 confirmed cases of swine flu.</p> <p>5 August: The university hospital of Mainz starts clinical trials of vaccine against swine flu for children.</p> <p>14 August: Health insurances are obliged to reimburse swine flu vaccination costs for all patients.</p> <p>20 August: Germany reports 12,500 confirmed cases of swine flu.</p>	<p>France has reported 2 deaths since the outbreak of H1N1.</p> <p>18 August: The French government communicates the prevention measures in terms of the beginning of the new school year.</p>	<p>6 August: UK's Chief Medical Officer says that the first wave of the swine flu pandemic has passed its peak.</p> <p>The UK has reported 36 deaths since the outbreak.</p> <p>13 August: The government says that people with diabetes, asthma and heart disease will be the first to get the vaccine, followed by pregnant women.</p> <p>20 August: The UK has reported 59 deaths since the outbreak.</p> <p>25 August: A decline in demand leads the Dept. of Health to close down two of the emergency call centres.</p>
---------------------	--	---	---	--	--	---

Sep 2009	<p>21 September: Decreasing dissemination: Southern hemisphere.</p> <p>Increasing dissemination: USA, Japan, France, UK.</p> <p>28 September: Decreasing dissemination: Southern hemisphere.</p> <p>Increasing dissemination: North America, Caribbean countries, Northern Ireland, Israel, Norway, Netherlands, Sweden.</p> <p>Number of consultations be- low threshold for an epidemic in Ireland, Israel and Russia.</p>	<p>21 September: 1166 cases confirmed (25 hospitalizations).</p> <p>28 September: 1209 cases confirmed in Switzerland (25 hospitaliza- tions).</p>	<p>18 September: Agreement between Confed- eration, cantons and health insurance concerning the financing of the vaccine and of the execution of the vacci- nation.</p> <p>25 September: EMA approves Focetria® (Novartis) and Pandemrix® (GSK) except for children under six months of age</p> <p>28 September: Meeting of Vaccination Task force (KDA, MVA, GKA, ADF) about questions around the vaccinations (e.g. number of vials per risk group, start of vaccinations etc.).</p> <p>30 September: European Commission ap- proves Pandemrix® and Focetria® for use in the H1N1 influenza pandemic.</p>	<p>10 September: Press Conference FOPH</p> <p>18 September: Organization and costs of the vaccination is clarified (ap- proval by Federal Council):</p> <p>Vaccinations are organized by cantons. Vaccination costs are jointly carried by Federa- tion, cantons and health in- surers.</p> <p>Among other countries Swit- zerland supports the United States in their plan to help developing countries in their fight against the H1N1 pan- demic influenza. Obama thereby wants to ensure a rapid access to vaccines for developing countries.</p> <p>21 September: Gynaecologists recommend treatment of pregnant women with Tamiflu.</p>	<p>2 September: Germany reports 16,100 con- firmed cases of swine flu.</p> <p>26 September: Germany has reported the first death of swine flu since the outbreak.</p>	<p>24 September: The French prime minister communicates the priority order of people willing to be vaccinated.</p> <p>29 September: France has reported 6 deaths since the outbreak of H1N1.</p>	<p>10 September: The National Health Service (NHS) prepares to double its intensive care capacity to cope with predicted surge of swine flu cases in fall.</p> <p>13 September: The Dept. of Health reaches a deal with the General Practi- tioners (GP) in regard to swine flu vaccinations. GP surgeries are to receive £5.25 per dose of vaccine given.</p> <p>17 September: The number of reported cases of swine flu rises for the first time in several weeks indicat- ing that the second wave of the virus could have begun. The UK has reported 79 deaths since the outbreak.</p> <p>24 September: The swine flu vaccine to be used in the UK is given ap- proval by the European regu- lators.</p>
1 - 11 Oct 2009	<p>5 October: Decreasing dissemination: Argentina, Chile, New Zea- land, Australia, South Africa.</p> <p>Increasing dissemination: USA, Canada, Mexico.</p> <p>Number of consultations be- low threshold for an epidemic in Belgium, Spain, France, Ireland, Israel, UK and Japan.</p>	<p>5 October: 1259 cases confirmed in Switzerland (23 hospitaliza- tions).</p>		<p>5 October: www.pandemia.ch had ap- proximately 200000 visitors since introduction (see 27 July), 6 million pages visited and > 300'000 downloads.</p> <p>In addition, >100'000 paper brochures „Pandemic influ- enza - All you need to know“ were ordered. Also the Can- tons inform the public about H1N1. The Federal Office of Public Health mentions Can- ton Valais as a good example: FAQs, TV-Spots from local TV stations.</p>	<p>7 October: The German government pro- claims that people should take the opportunity for a vaccina- tion.</p> <p>8 October: Germany has reported 2 deaths since the outbreak. There are around 23,000 confirmed cases of swine flu.</p>		<p>11 October: The Dept. of Health orders NHS managers to ensure that frontline health staff are vac- cinated against the virus.</p> <p>The UK has reported over 100 deaths since the outbreak.</p>

<p>12 - 18 Oct 2009</p> <p>13 October: Decreasing dissemination: Argentina, Chile, New Zealand, Australia and South Africa.</p> <p>Increasing dissemination: USA, Canada, Mexico, Japan, Belgium, Spain, France, Ireland, Israel and the UK.</p> <p>17 October: By the end of the week 46 member states of the USA report a considerably increased influenza dissemination.</p> <p>In Canada the number of influenza cases has increased for the 5th consecutive week.</p>	<p>13 October: 1291 cases confirmed in Switzerland (23 hospitalizations).</p>	<p>13 October: A new version of the H1N1 strategy paper is in progress. A first internal draft should exist by the end of the week.</p> <p>Based on data available EKIF and the FOPH recommend that the following risk groups are to be vaccinated first: People with an increased complication risk or others that can transfer the virus to such people. As soon as enough vaccines are available all groups willing to be vaccinated are advised to do so.</p> <p>For the distribution of 1000 vials of Relenza the cantons will be provided with the distribution of the vaccine.</p>	<p>12 October: Launch of promotional campaign "Still protected?" in pharmacies. Initiators: Pharmasuisse, FMH and FOPH. Medical background: Swiss vaccination plan 2009.</p> <p>The event is promoted in local radio spots, bills in pharmacies and two background spots in German and French spoken Swiss TV.</p>			
---	---	---	--	--	--	--

<p>19 - 25 Oct 2009</p>	<p>19 October: Start of vaccination campaign in Japan.</p> <p>Increasing dissemination in the northern hemisphere. Number of consultations above threshold for an epidemic in the USA, Canada and Mexico. Increasing number of cases also in Western Europe and Northern Asia. In some countries epidemic threshold is exceeded, however, less severe dissemination than in North America.</p> <p>Very few cases in the southern hemisphere.</p> <p>20 October: Start of vaccination campaign in France.</p>	<p>19 October: 1328 cases confirmed in Switzerland (23 hospitalizations).</p>	<p>20 October: All important stakeholders in the area of vaccinations meet to discuss the approval process, recommendations and organizational questions. Details regarding the meeting and outcomes were not made available. The following statement is issued: "A meeting of all important partners took place on the 20 October. An agreement was achieved. On 30 October detailed information about the pandemic vaccination will be communicated in a joint media conference.</p> <p>21 October: Federal council decides to support Barack Obama to make 10 percent of its H1N1 vaccine supply available to other countries through the World Health Organization (WHO). The director of the FOPH is authorized to pass 10 to 20 percent of the purchased vials to the WHO as soon as Switzerland's needs are fulfilled.</p> <p>23 October: Swissmedic approves Pandemrix® (GSK) for all patients except pregnant women, children < 18 years and adults > 60 years. (vs. recommendations FOPH: Pandemrix® also for adults > 60 years).</p> <p>Amendment I of agreement between Novartis and Confederation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delivery of a mutually agreed number of prefilled syringes in replacement of multidose vials (Celtura®). • Delivery of 240'000 doses of Focetria® in prefilled syringes or multidose vials by the end of October in replacement of the equal number of doses of Celtura®. 	<p>19 October: Demoscope survey revealed that the Swiss public is better informed about the existence of H1N1, however, there is little readiness to be vaccinated, mainly due to general concerns about vaccines, their reliability and possible adverse reactions.</p>		<p>20 October: Start of vaccination campaign in France with a press conference by the health minister.</p>	<p>21 October: The swine flu vaccinations begin at NHS hospitals.</p>
-------------------------	--	---	---	--	--	--	---

<p>26 Oct - 1 Nov 2009</p>	<p>21/26 October: Start of vaccination campaign in the UK. First among nursing staff, then risk groups.</p> <p>24 October: Obama declares H1N1 a national emergency.</p> <p>26 October: Start of vaccination campaign in Germany.</p> <p>The European commission publishes an interactive overview of the EU countries' information campaigns with regard to the pandemic influenza (H1N1).</p>		<p>27 October: Swissmedic approves Focetria® (Novartis) but recommends that it should not be used for children under 6 months. For pregnant women, general practitioners have to judge according to the recommendations of the FOPH.</p>	<p>26 October: New communication tool: Pandemic-vaccination-check. This is a questionnaire which allows individuals to find out whether they belong to the risk group or not.</p> <p>30 October: Press conference. Together with Mr. Zeltner (Director FOPH) representatives of Swissmedic, cantonal health directors' conference, EKIF and FMG inform about vaccinations. Switzerland has stocked two types of vaccines that are approved by the national approval authority Swissmedic: Pandemrix® from GlaxoSmithKline for adults above 18 (excl. pregnant women) and Focetria® from Novartis for children above 6 months, adults (incl. pregnant women).</p> <p>Approval for Celtura® is still in process at Swissmedic.</p>	<p>26. October: The vaccination program against swine flu begins. It is the biggest vaccination program in Germany ever.</p>	<p>France has reported 22 deaths since the outbreak at the end of October.</p>	<p>26 October: GPs receive first deliveries of vaccine.</p> <p>29 October: Official figures reveal that 750 people - 103 of whom are children - are in hospital care (157 of these patients in critical care). The number of deaths has reached 137.</p>
----------------------------	---	--	--	--	--	--	--

<p>2 - 8 Nov 2009</p>	<p>2 November: The pandemic continues to spread out in the northern hemisphere, particularly in the U.S. and in Canada. In Europe the intensity is very high in Ireland and Iceland and high in White Russia, Northern Ireland, Luxembourg, Malta and Sweden.</p> <p>The situation in the Ukraine evolves very rapidly but seems very similar to that observed in Chile and Argentina three months ago. Between the 13 and 30 October 2009 more than 2300 were hospitalized, of which 131 were severe cases. The latter and the death cases emerged within the population young adults from 20 to 50 years of age that have had no complications before. Difficulties arise from limited health resources.</p> <p>6 November: WHO team evaluates situation in the Ukraine. By 6 November 40'000 people were hospitalized and 109 of death confirmed.</p>	<p>2 November: 1700 cases confirmed in Switzerland (33 hospitalizations).</p>	<p>6 November: "National vaccination day". Individuals may obtain a vaccination for a lump-sum price at doctors who support the activity.</p> <p>7 November: Unofficial "start of vaccination" on Cantonal level (official "start" announced for 16 November), meaning Cantons that already received the vaccine started to vaccinate the public.</p>	<p>3 November: New fact sheets about pandemic influenza on www.pandemia.ch in 13 languages.</p> <p>5 November: Press Conference FOPH</p>	<p>5 November: The RKI communicates that there is only the H1N1 virus circulating within the country. There are around 55,000 confirmed cases of swine flu.</p>		
-------------------------------	--	---	---	---	---	--	--

<p>9 - 15 Nov 2009</p>	<p>9 November: Decreasing dissemination: In South East and tropical parts of Asia (with the exception of Cambodia, Nepal and Sri Lanka) and in Central and South America.</p> <p>Increasing dissemination in the northern hemisphere. Very high influenza activity in Ireland, Iceland and parts of Russia. High activity in White Russia, Bulgaria, Northern Ireland, Italy, Norway, Netherlands, parts of Russia and Sweden.</p> <p>Asia: In western- (Oman), central- (Afghanistan) and eastern parts (China, Japan, and Mongolia) increase of influenza activity.</p>	<p>9 November: 2403 cases confirmed in Switzerland (48 hospitalizations of which 11 severe cases).</p>	<p>13 November: Swissmedic approves Celtura® (Novartis) for children above 3 years of age and for adults of all ages.</p>	<p>9 November: Press Conference FOPH 12 November: Press Conference FOPH 13 November: Press Conference FOPH</p>	<p>10 November: Germany has reported 12 deaths since the outbreak. 13 November: Doctors are relieved from their obligation of notification in terms of confirmed cases.</p>	<p>9 November: □ The health minister announces the beginning of vaccination in France on November 12.</p>	
<p>16 - 22 Nov 2009</p>	<p>16 November: Considerable dissemination in some Scandinavian, Eastern and South Eastern European countries.</p> <p>Decreasing dissemination: In the USA, Ireland, Belgium and the UK.</p> <p>Increasing dissemination: Canada, Japan and Mongolia.</p>	<p>16 November: 3500 cases confirmed in Switzerland (75 hospitalizations of which 16 severe cases).</p> <p>18 November: First case of death in Switzerland due to H1N1: Baby in the canton of Basel-Land.</p>	<p>17 November: Amendment II of agreement between Novartis and Confederation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delivery of 240'000 doses of Focetria® in prefilled syringes as soon as possible in replacement of twice the same number of doses of Celtura®. <p>19 November: Expanded approval: Swissmedic approves Pandemrix® also for use by adults above 60 years.</p> <p>20 November: Pandemrix® may now also be used for children above 6 months (approval by Swissmedic).</p>	<p>16 November: Since risk for infection no longer varies between countries, directions on travelling were removed from www.pandemia.ch</p> <p>18 November: Given first case of death in Switzerland (see left column) press conference is held where FOPH Director answers questions from the media.</p> <p>19 November: Communication about the latest pandemic figures and about the status of the vaccine distribution. In addition, two more cases of death were confirmed by the Federal Office of Public Health (both in Winterthur, canton of Zurich).</p>	<p>22 November: The Vaccination Committee wants to expand its recommendation. People from 6 months up to 24 years should obtain the vaccine.</p>		<p>19 November: The Dept. of Health announces that the vaccination program is to be extended to children aged between six months and five years.</p> <p>20 November: Health officials in Wales confirm that a strain of swine flu resistant to the anti-viral drug Tamiflu is spreading from person to person.</p>

<p>23 - 29 Nov 2009</p>	<p>24 / 30 November:</p> <p>Influenza activity continues to stay on an increased level in Europe, North America and Asia and overtakes seasonal influenza levels in numerous geographical regions.</p> <p>Increasing dissemination: Northern-, Eastern and South Eastern Europe, as well as, Central Asia.</p> <p>Decreasing dissemination: Belgium, Iceland, Ireland and the USA.</p>	<p>24 November:</p> <p>6500 cases confirmed in Switzerland (123 hospitalizations of which 28 severe cases). Rapid dissemination of H1N1 in Switzerland. Estimated number of people going to doctors in this week: 20'000 (compared to 12'000 in the previous week). 3 cases of death confirmed.</p>	<p>23 November:</p> <p>Successive start of vaccination in the Cantons.</p> <p>27 November:</p> <p>The Federal Council mandated Swissmedic to negotiate with EMEA - at the request of the Federal Department of Home Affairs, the Federal Department of Foreign Affairs and the Federal Department of Economic Affairs. Swissmedic shall be provided with the possibility to rely on EMEA's decisions more closely.</p>	<p>24 November:</p> <p>Since so far no cases of H1N1 has been reported for children and young adults, specific advice regarding the protection of children are now posted on website http://www.pandemia.ch/de-ch/risikogruppen/kinder.html</p> <p>26 November:</p> <p>Press conference FOPH.</p>	<p>23 November:</p> <p>The virus mainly attack young people; this population has a reported rate of infection five times higher when compared to other groups</p>	<p>26 November:</p> <p>The UK has reported 242 deaths since the outbreak. The number of people catching the virus appears to be falling.</p>
-------------------------------------	--	---	--	--	---	--

<p>30 Nov - 6 Dec 2009</p>	<p>30 November: 8000 cases confirmed in Switzerland (143 hospitalizations of which 33 severe cases). 4 cases of death confirmed.</p> <p>First week of December: Based on the reported number of cases the transmission of H1N1 in Switzerland reached its peak.</p>		<p>3 December: FOPH press conference.</p>		<p>30 November: The demand for vaccination is very high. The French government augments the efforts for better vaccination opportunities.</p> <p>France has reported 92 deaths since the outbreak at the end of November. The virus is circulating with high intensity.</p> <p>L'Institut de veille sanitaire (InVS) conveys that a mutation of the virus type H1N1 was found in two persons who died. The virus mutation will be closely investigated. No new measures are taken.</p> <p>1 December: The French prime minister holds a press conference in order to stress the willingness of the French government to reinforce the vaccination deployment.</p> <p>4 December: 1.76 million people have been vaccinated since the beginning of vaccination. The vaccination has been provided in 896 centres throughout the country.</p>	<p>3 December: The number of reported cases of swine flu falls for the fourth successive week.</p>
--	---	--	---	--	--	--

<p>7 - 13 Dec 2009</p>	<p>7 December: Increasing dissemination: Central Europe, Central-, Eastern- and South Asia.</p> <p>Decreasing dissemination: In the USA. Peak seems to be reached in Northern and Western Europe.</p> <p>In Africa: Co-circulation of pandemic virus H1N1 and seasonal virus H3N2 observed.</p>	<p>7 December: 10'000 cases confirmed in Switzerland (213 hospitalizations of which 52 severe cases). 8 cases of death confirmed.</p>	<p>7 December: Evaluation of the preparation and execution of the Swiss vaccination strategy H1N1 in view of the revision of the epidemic law assigned to Ernst & Young and to the expert team constituted by the review's commissioner.</p>	<p>7 December: Follow-up survey on the knowledge status and measures of protection of the Swiss population shows that the population is well-prepared to the ongoing H1N1 pandemic:</p> <p>75% of the interviewees rely on personal hygiene measures, and a little more than every second respondent is careful about his/her physical health. Compared to the previous survey the application of these two measures has increased clearly. But the willingness to vaccinate has decreased, especially due to a lack of knowledge about the vaccine safety and the moderate course of the pandemic. The influenza campaign is increasingly known, is well received and accepted that it is the FOPH that informs about the pandemic influenza. Since July the amount of information and number of people stating they have been informed doubled from 18% to 32%.</p> <p>These are the results from a follow-up survey conducted by Demoscope on behalf of the FOPH in mid November.</p> <p>10 December: Press conference FOPH</p>		<p>7 December: Start daily situation report with reference to the vaccination update (Point de presse sur la campagne de vaccination)</p>	<p>10 December: The swine flu pandemic has been less lethal than feared with a death rate in England of 26 per 100,000 cases.</p>
--------------------------------	---	---	--	--	--	---	---

<p>14 - 20 Dec 2009</p>	<p>14 December: Increasing dissemination: Central and South Eastern Europe, as well as, South and East Asia.</p> <p>Decreasing dissemination: In the USA, Canada, most Northern European countries, Eastern and Western Europe with the exception of France.</p>	<p>14 December: 10'900 cases confirmed in Switzerland (300 hospitalizations of which 64 severe cases). 8 cases of death confirmed.</p>	<p>14 December: Expanded approval: Swiss-medic approves Pandemrix® also for use by babies / children from 6 months of age.</p> <p>Mid December: Reutilization strategy: Federal Council decides to</p> <ul style="list-style-type: none"> • keep adequate reserve for Swiss population • sell 4.5 million to the WHO and to other countries. <p>16 December: In the context of excess vaccine doses the Federal Council decided to renounce 3 million doses of antigen from GSK with a payment reduction.</p> <p>19 December: The Federal Council's forward planning foresaw a sale of 1.5 million of doses of Pandemrix® to interested countries. Iran showed interest and negotiations were started.</p>	<p>14 December: Up to this date 180'000 people had checked online for asses whether or not they should get vaccinated.</p> <p>16 / 17 December: Members of the communicators' network of the Health Security Committee HSC met in Luxembourg on 16 and 17 December. On the agenda were e.g. survey results of Eurbarometer, an exchange about the association of vaccination opponents, key messages for the future and evaluation of the crisis communication through an external German agency. Head of the FOPH's communications section, Sabina Müller, represented Switzerland.</p> <p>17 December: Press conference FOPH.</p> <p>Press Release about the next steps in the H1N1 Strategy (mention of donation to WHO and sales to other countries.</p> <p>19 December: The Federal Council confirms that GSK will deliver 1 to 1.5 million doses to the World Health Organization in the name of Switzerland following the Obama initiative.</p>	<p>16 December: Pregnant women are allowed to receive the vaccine without adjuvant</p> <p>Germany has reported 119 deaths since the outbreak. The activity of the virus is decreasing.</p>		
<p>21 - 27 Dec 2009</p>				<p>22 December Press Release about two Tamiflu resistant cases</p>			

28 Dec 2009 - 3 Jan 2010	<p>30 December:</p> <p>EU: The pandemic wave declines in almost every country within the EU. A French study assumes that a lot of people were infected by H1N1 but showed no symptoms (app. 5 times the figure that was reported) according to the RSR1 report on 30 December. MAV confirmed that this number was also likely to be true for Switzerland.</p> <p>WHO: M. Chan informs media, giving the following four main messages:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The world is now better prepared to cope with future pandemic situations. • The world has been fortunate that this pandemic has so far been moderate. • Challenges with public communications during this pandemic. • It is too early to consider the pandemic over. 					<p>By the end of December, nearly 5 million people have received the vaccine.</p> <p>By the end of December France had reported 224 deaths (132 only in December) since the outbreak. The peak of dissemination was reached at the beginning of December and was decreasing thereafter. France mainly registered the virus type H1N1 within the country.</p>	<p>30 December:</p> <p>The pandemic virus is decreasing in major EU states.</p> <p>31 December:</p> <p>Indicators show that swine flu activity is continuing to decrease across the UK.</p>
4 - 10 Jan 2010	<p>4 January:</p> <p>Transmission of the H1N1 virus still occurs in mild zones of the northern hemisphere, however, the peak seems to be left behind in most countries of that geographical region.</p> <p>Increased levels of influenza activity are reported from some Eastern and South Eastern European, as well as, Western, Central and South Asian countries.</p>	<p>4 January:</p> <p>More than 13'000 cases confirmed in Switzerland (441 hospitalizations of which 79 severe cases). 12 cases of death confirmed.</p>	<p>4 January:</p> <p>Negotiations about reutilization of excess vaccine in process.</p> <p>The closing down of crisis operations and the organization established to manage the crisis is currently in the planning phase and will presumably be presented to FOPH management for decision. From February there will be a transition phase with a crisis "wrap-up" and an evaluation of the FOPH's management of the crisis.</p>	<p>7 January:</p> <p>Press conference FOPH</p>	<p>7 January:</p> <p>Germany wants to cancel half of the ordered 50 million dosages of vaccine. The people's willingness for vaccination is much smaller than expected.</p> <p>Germany has reported 159 deaths since the outbreak.</p>	<p>5 January:</p> <p>The French Health minister announces the cancellation of vaccine orders. From the ordered 94 million vaccines, only 50 million shall be assumed. The vaccine manufacturers GSK, Sanofi-Pasteur and Novartis are concerned.</p> <p>The vaccines manufacturers are quoted to be open for renegotiations in terms of the cancelled orders.</p>	<p>8 January:</p> <p>The number of cases falls to such a low level that the government is considering selling or giving away excess supplies of vaccine.</p>

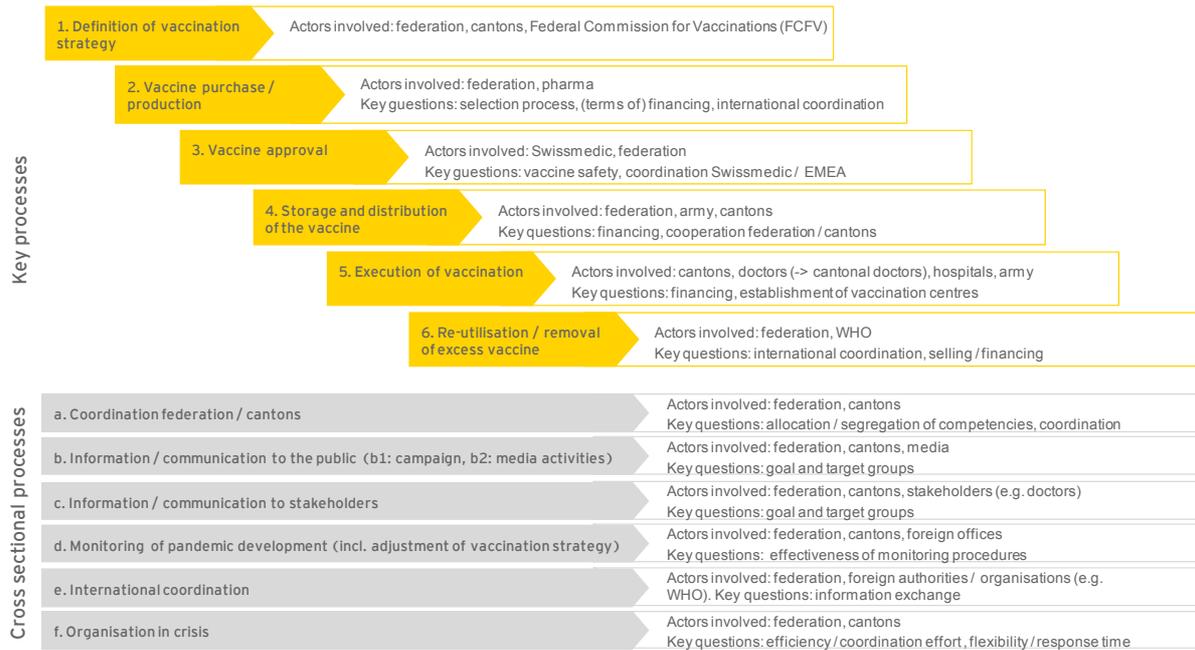
11 - 17 Jan 2010			14 January: Press release regarding the current situation and the need for evaluation	12 January: The German government agreed with GSK to only take on 34 million doses.	
18 - 24 Jan 2010				20 January: Germany has reported 189 deaths since the outbreak.	22 January: France will close their local vaccination centres by the end of January. Vaccination will be maintained at doctors' clinical practice.
25 - 31 Jan		26 January: Iran signed a contract to take over 900'000 doses of Celtaura® from Swiss stocks.	28 January: Press release about the sales contract to Iran		28 January: In total 5,741,553 people have been vaccinated. France has reported 285 deaths since the outbreak. The virus activity is very moderate. France declares the pandemic wave to be finished.
Feb and on- wards			5 February: Press Conference FOPH		5 February: Vaccination will be continued at the pharmacies. 3 February: Cases of swine flu have been dropping consistently since Christmas with fewer than 5,000 new cases each week. The government announces that the National Pandemic Flu Service is to be stood down. 11 February: The National Pandemic Flu Service shut off the phone line and web site.

Appendix 2: Guide used in interviews

Remark:

The guide was developed as a grid pattern and is derived from the process landscape, as illustrated below. The first two questions of each subject area examine the interviewee's involvement in the respective process stage. Responses to these initial questions for each subject area subsequently guided the sequence and selection of the remaining questions.

Process landscape regarding plan and implementation of vaccination strategy



Opening questions

What role do you have in the context of planning and implementing the vaccination strategy (according to the process landscape)?

Questions regarding core processes¹⁰

Formulation of vaccination strategy

What are your responsibilities within the formulation of the vaccination strategy or how are you involved in this process, respectively?

What challenges have been encountered in the formulation of the vaccination strategy in your view? (e.g. segregation of duties between federations and cantons)?

What are the objectives of the vaccination strategy and on what basis were they defined?

How are the federal and cantonal vaccination strategies coordinated (pandemic plans) and unclarities and contradictions between federation and cantons avoided?

Are the Swiss vaccination strategy and its implementation in line with the recommendations of the WHO? How was the vaccination strategy changed and optimised since the last assessment of the pandemic plan by the WHO in 2007?

Were experiences and „lessons learned“ in countries where the H1N1 pandemic influenza reached its peak level earlier included into the vaccination strategy?

Should different scenarios have better been anticipated and prepared? (e.g. insufficient amount of capsules at the beginning of the vaccination campaign)?

Does the pandemic precaution plan regarding „moderate“ pandemic influenzas needs adjustments?

Purchase / production of vaccine

What are your responsibilities in the context of the production or purchase of the vaccine, respectively? How are you involved in this process?

What challenges were encountered in the production and purchase of the vaccine in your view? (e.g. segregation of rights and duties between federation and cantons)?

Why was there no advertised bidding in the vaccine purchase process? What criterias were used to determine the two suppliers?

The conditions that have been negotiated with the suppliers were criticized especially in terms of liabilities. How do you assess these conditions?

Who is responsible for financing the vaccine production? Were difficulties encountered in that context? Were financial means in the vaccine purchase process approved correctly?

Was sufficient / insufficient / too much vaccine purchased?

Why did Switzerland only purchase adjuvanted vaccine? How did other countries (F, D, NL) act in this regard? Why?

Approval of vaccine

What are your responsibilities within the production and purchase process or how are you involved in this process?

What difficulties were encountered during the vaccine approval process in your view (e.g. segregation of rights and duties between federation and cantons)?

How would you assess the efficiency of the approval process (especially in terms of time aspect, also see accelerated approval process for Celtura® vs. Pandemrix®)?

What challenges were encountered at the interface Swissmedic / EMEA (see late approval and different approval conditions of Swissmedic vs. EMEA (e.g. recommendations related to age), differences in approval procedure)?

¹⁰ As for the general willingness to take a H1N1 vaccine respectively as for the effectiveness of the vaccination strategy: cf. DEMOSCOPE survey.

What challenges were encountered at the interface Federation / FOPH, EKIF and Swissmedic, respectively (vaccination recommendations vs. approval conditions) (see differing vaccination recommendations of BAG vs. Swissmedic (e.g. indications on age for Pandemrix®))?

As reason for the low willingness to be vaccinated doubts concerning the safety of the vaccine is stated among others. How do you assess this? Was the communication in connection with the approval of the vaccine (information about safety of the vaccine) sufficiently accommodated? How do you assess the handling with adverse reactions caused by the vaccination?

Distribution / storage of vaccine

What are your responsibilities in connection with the distribution / storage of the vaccine or how are you involved in this process?

What challenges were encountered in the area of vaccine distribution and storage (e.g. segregation of rights and duties between federation and cantons)?

In the implementation of the vaccination strategy there was criticism about the differing accessibility to vaccine within different cantons and public groups (with regard to time, location and practical aspects). Why? How do you assess the coordination between the cantons in this context?

In addition, it was criticised that the vaccine Pandemrix® was only available in a capsule of 10 and that once the capsule was opened it had to be used within 24 hours. What is your opinion on this?

Execution of vaccination

What is your responsibility regarding the execution of the vaccination strategy and how is your involvement in the process?

In your opinion which challenges were encountered during the execution of the vaccination (e.g. segregation of rights and duties between federation and cantons)?

Did the organisation (execution through family doctors, vaccination centres and sometimes employers) prove value regarding the execution of the vaccinations, as well as, regarding the willingness of the people for being vaccinated? In particular, how did vaccination centres perform? And how do you judge the interaction between the different cantons?

Which are the implications of a delayed vaccination start in comparison to the European Union (in connection with people's willingness for being vaccinated)?

How is the financing of the execution of the vaccination arranged? And which challenges were encountered (reimbursements through health insurance)?

Re-utilisation / removal of vaccine

What is your responsibility regarding the re-utilisation and removal of the vaccine, respectively, and how is your involvement in the process?

Which challenges were encountered due to the re-utilisation / removal of vaccines (e.g. segregations of rights and duties between federation and cantons) in your opinion?

What will happen with unused vaccines?

How is the international coordination ensured in this context? What questions arise with regard to the transmission of the vaccine to the WHO / developing countries?

Questions to cross sectional processes

Coordination of federation and cantons

How are rights and duties of federation and cantons segregated with respect to the planning and implementation of the vaccination strategy?
What challenges were encountered within the allocation and segregation of rights and duties between federation and cantons? Is there a need for adaption?

Information / communication of the public (incl. recommendations)

What are your responsibilities within the information / communication to the public (incl. recommendations) or how are you involved in this process, respectively?
What challenges were encountered within the area of information / communication to the public in your view (e.g. segregation of rights and duties between federation and cantons)?

b1: Campaign

Which were the objectives and target groups of the campaign and why? Were they adapted to the vaccination strategy?
Are there differences to other countries?
Were the campaign's objectives and target groups reached?
How is the FOPH campaign incl. its planning and execution assessed by different actors (communication instruments: check, tv spots, bills, sticks in public transport, brochures, hotline (Medgate))?

b2: Media activities

What were the goals and the target groups of media activities and how were they selected?
Were they aligned with the vaccination strategy?
Are there differences to other countries?
Were the objectives and target groups targeted by the media activities reached?
What challenges have been encountered during the communication with and by the media?

Stakeholder information / communication

What are your responsibilities within the stakeholder information/communication, or how are you involved in this process, respectively?
From your point of view, what challenges have been encountered during the process of stakeholder information/communication, especially with the medical fraternity (e.g. segregation of rights and duties between federation and cantons)?
What were the goals and the target group of stakeholder information / communication and how have they been selected?
What challenges have been encountered during stakeholder information / communication, especially with the medical fraternity (after altering the change of strategy)?

Monitoring pandemic development

What are your responsibilities within the process of monitoring of the pandemic development, respectively how are you involved in this process?
What challenges have been encountered during the process of monitoring of the pandemic development (e.g. segregation of rights and duties between federation and cantons, e.g.)?
How is assured that the vaccination strategy is adapted to the actual developments of the pandemic influenza and the necessary measures are implemented in an efficient and effective way?

International coordination

What are your responsibilities within the international coordination, and how are you involved in this process, respectively?

From your point of view, what challenges have been encountered in the international coordination?

Organisation in crisis

How is the crisis organisation H1N1 constituted on federal and cantonal level?

Did the crisis organisation stand the test, in particular regarding the coordination effort / efficiency and flexibility / response time?

Appendix 3: List of documents reviewed for this analysis

- Contract GlaxoSmithKline - Swiss Confederation
- Contract Novartis - Swiss Confederation (including letters from both sides)
- Website Swissmedic (approval decisions)
- Website EMEA (approval decisions)
- Federal Office of Public Health: Newsletters and status reports
- Results of Public surveys conducted by Demoscope (Private Swiss Survey Firm)
- Pandemic plan (Federal and Cantonal) including updates
- www.pandemia.ch
- Data about delivery provided by distributors
- Epidemic law SR 818.101 and Pandemic act SR 818.101.23
- Fact sheet about revision of epidemic law
- Minutes of all Pandemic Task Force meetings

Appendix 4: An Overview of the Swiss Federal System and the Health Sector

Switzerland is a multi-ethnic, multilingual and multi-confessional nation shaped by the will of its people. It has been a federal state since 1848. Its political system is characterised by a federal structure (federalism) with three different political levels: *the Confederation, the cantons (26) and the communes*. The Confederation has varying degrees of responsibilities in areas such as foreign policy, national security, monetary policy, environment, transportation and *health*. The Federal Constitution makes explicit the *tasks/responsibilities of the Confederation; the cantons are responsible for all others*. Federal responsibilities are administered by the Federal Chancellery and seven departments which in turn are responsible for some 90 federal agencies.

Each canton has its own constitution, parliament, government and courts. Each canton has a number of political communes. The cantons determine the degree of autonomy of their *communes* and their responsibilities can therefore vary quite considerably. In addition to the tasks allocated to them by both by their canton and the Confederation, the communes also have their own powers in various areas.

The Federal Constitution, adopted in 1848, provides the Federal State with *very limited responsibility in the field of health*. As such, the cantons have a high degree of autonomy that has continually shaped the development of the Swiss health system. This means that, for example, in the case of the preparation and execution of a pandemic plan, the cantons have autonomy in the development and exercising of their own pandemic plan, as well as for its execution. Each canton is obliged to name a medical officer who has specific responsibilities in the case of a pandemic crisis, particularly regarding the supervision and enforcement of the epidemic law and fighting infectious diseases.

The exception here is when a pandemic has reached a critical state and is declared a threat to national health safety, the federal authorities can step in and take over the leadership and implementation of a national pandemic plan.

There has been ongoing debate for several decades over the respective roles and responsibilities of the cantons and the Confederation.

Further information on the Swiss Federal Administration is available on the website: www.admin.ch

The Swiss Federal Office of Public Health

The Federal Office of Public Health (FOPH) is part of the Federal Department of Home Affairs. It is the national authority on health matters and represents Switzerland in international organisations and in dealings with other countries. The FOPH shares responsibility with the cantons for public health and the development of a national health policy. It is responsible for the healthcare, accident, and military insurances system. It specifies which services are paid for by the compulsory health insurance and supervises the insurance funds.

The principal aim of the FOPH is to promote and maintain the good health of all people living in Switzerland. Towards this end, it draws upon a range of measures to raise people's awareness about their health. In turn, this helps them take greater responsibility for their own well being and health improvement. It seeks a general and consistent improvement of everyone's health through campaigns aimed at health promotion, disease prevention and health protection as well as measures for the curing of illnesses and alleviation of suffering caused by disease and accidents.

The FOPH's work covers a wide range of areas including epidemiology and infectious diseases; substance abuse, harm reduction and addiction prevention; food safety; noise and radiation protection; risk assessment and control of chemical and toxic products; stem cell research and bioterrorism and health, accident and military insurance.

Its tasks and responsibilities include:

Consumer protection (particularly in relation to food, chemicals, therapeutic products, cosmetics and utility goods).

Monitoring communicable diseases, food safety, chemical and radiological protection.

National programs designed to reduce substance dependence (tobacco, alcohol, illegal drugs) and promote healthy lifestyles (nutrition and exercise, healthy environment) and for the national HIV/AIDS prevention program.

Regulating the basic and postgraduate education of doctors, dentists, pharmacists and veterinary surgeons and awarding the relevant Swiss degrees.

Legislation on biological safety, research on humans (including stem cell research) and transplantation medicine, and for supervising activities in these areas.

The FOPH employs around 600 people, with a budget of CHF 200 million (2010).