



COMMUNICATION A LA COMMISSION DES AFFAIRES
SOCIALES DU SENAT

ARTICLE L.O. 132-3-1 DU CODE DES JURIDICTIONS FINANCIERES

La politique vaccinale de la France

Octobre 2012

SOMMAIRE

Avertissement	5
Résumé	7
Principales recommandations.....	11
Introduction	13
A – Les différentes maladies infectieuses	14
B – Le principe de la vaccination	14
C – Les différents types de vaccins et de stratégies vaccinales ..	15
D – L'industrie vaccinale.....	19
E – Les controverses vaccinales	20
CHAPITRE I UN BILAN CONTRASTE	25
I - Des objectifs trop globaux	25
A – L'objectif 42 : la couverture générale de la population.....	26
B – L'objectif 39 : la vaccination contre la grippe des groupes à	
risque	30
II - Des résultats médiocres	32
A – Des réalisations en deçà des objectifs fixés	32
B – Des comparaisons internationales pas toujours favorables à	
la France	37
CHAPITRE II UN SUIVI INEGAL MAIS EN PROGRES.....	45
I - Une couverture vaccinale encore mal connue	45
A – Les données administratives.....	46
B – Les enquêtes	49
C – Les ventes de vaccins.....	51
II - Une surveillance épidémiologique renforcée et adaptée	52
A – La diversité des instruments	52
B – L'évolution constante de ses modalités	54
C – La prise en compte de la surveillance dans les stratégies	
vaccinales	55
III - Une pharmacovigilance dotée de nouveaux outils.....	57
CHAPITRE III DES PRECONISATIONS PERFECTIBLES	61
I - Un calendrier vaccinal de plus en plus fourni.....	61
A – L'impact des obligations sur la couverture vaccinale.....	63
B – Une dualité ambiguë dans l'indemnisation des incidents	66
C – Des recommandations plus nombreuses et plus précises ...	68
II - Des responsabilités à clarifier	70
A – Des intervenants multiples et redondants	71
B – Une meilleure articulation des missions.....	73
CHAPITRE IV UNE DEPENSE A OPTIMISER	77

I - Le coût des vaccins pour la collectivité.....	77
II - Des taux de remboursement à la cohérence discutable	83
A – L'apport des études médico économiques	84
B – L'exemple du vaccin anti-HPV	87
C – Les prises en charge à 100 %	94
III - Aménager le processus de détermination du prix des vaccins.....	98
A – La négociation avec les laboratoires.....	98
B – Les centres de vaccination pourraient obtenir de meilleures conditions.....	103
CHAPITRE V UN DISPOSITIF DE VACCINATION LACUNAIRE	107
I - Les médecins libéraux, acteurs principaux de la politique vaccinale.....	108
A – Des professionnels globalement favorables	108
B – Des patients qui suivent les avis de leurs médecins.....	111
C – Des médecins qui ont avant tout besoin d'informations	113
II - Les structures de prévention	115
A – Les structures non dédiées s'adressant à la population générale	115
B – Les structures non dédiées s'adressant à des populations particulières.....	116
III - Les centres de vaccination, des situations hétérogènes.....	118
IV - Des actions complémentaires indispensables	121
A – Les populations défavorisées.....	121
B – Les adolescents	124
C – Les disparités territoriales	126
CHAPITRE VI LA PROMOTION, INDISPENSABLE ET DELICATE	131
I - Les moyens limités de la communication publique	132
A – La campagne sur la rougeole.....	132
B – La Semaine de la vaccination	138
II - La publicité controversée des producteurs de vaccins	140
A – Des dispositions de plus en plus restrictives	140
B – Une contribution en débat	141
Conclusion générale.....	143
Annexes	147

Avertissement

Sur le fondement de l'article L.O. 132-3-1 du code des juridictions financières, la Cour des comptes a été saisie par la présidente de la commission des affaires sociales du Sénat, par lettre du 21 décembre 2011 d'une demande d'enquête sur « *la politique vaccinale de la France* »¹. Une réponse lui a été apportée par lettre du Premier président en date du 11 janvier 2012².

L'instruction s'est appuyée sur les travaux effectués dans le cadre d'une enquête notifiée le 5 janvier 2012. Elle a été conduite à partir de l'exploitation des documents existants, des réponses reçues à des questionnaires et d'entretiens conduits auprès des administrations et organismes concernés. Elle a intégré en outre des éléments issus de rapports consacrés antérieurement par la Cour des comptes à différents sujets relatifs à la politique de la santé et de la protection sociale.

Un relevé d'observations provisoires a été adressé aux administrations concernées le 27 juillet 2012. Le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le président de la Haute Autorité de santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament, le président du Haut conseil de santé publique, la directrice générale de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé, la directrice générale de l'Institut de veille sanitaire, le président du Comité économique des produits de santé y ont répondu en septembre 2012. D'autres organismes ont répondu aux extraits les concernant. Ont été par ailleurs auditionnés le Haut conseil de santé publique et le laboratoire Sanofi Pasteur MSD.

Le présent rapport, qui constitue la synthèse définitive de l'enquête effectuée, a été délibéré, le 24 septembre 2012, par la sixième chambre, présidée par M. Durrleman, président de chambre, et composée de M. Picq, président de chambre maintenu, Mme Bellon, MM. Diricq, Braunstein, Jamet, Charpy, conseillers maîtres, les rapporteurs étant M. Samaran, conseiller référendaire, et Mme Emma Townsend, rapporteure, Mme Lévy-Rosenwald, conseillère maître, étant contre-rapporteure.

Il a ensuite été examiné et approuvé le 9 octobre 2012 par le comité du rapport public et des programmes de la Cour des comptes, composé de MM. Migaud, Premier président, Descheemaeker, Bayle, Bertrand, rapporteur général du comité, Mme Froment-Meurice, MM. Durrleman, Lévy, Lefas et Briet, présidents de chambre.

¹ Cf. annexe 1.

² Cf. annexe 2.

Résumé

Tout à la fois protection individuelle et collective, la vaccination a été un outil essentiel de la disparition dans notre pays des grandes pandémies qui ont marqué le passé. A mesure pourtant que la mémoire de ces dernières tend à s'effacer, la controverse s'accroît sur la nécessité de la vaccination en raison du décalage ressenti entre un risque jugé assez faible et d'éventuels effets indésirables, voire une accusation de nocivité des vaccins qui se propage désormais largement sur internet. Les débats qui ont entouré la campagne de vaccination mise en place par les pouvoirs publics dans le cadre de la lutte contre la pandémie de grippe A (H1N1)v en 2009 ont été illustratifs de la complexité de la politique vaccinale, dans sa définition comme dans sa mise en œuvre.

La présente communication cherche à en donner une vision d'ensemble.

Les objectifs vaccinaux établis dans une perspective quinquennale en annexe de la loi de santé publique du 9 août 2004 ont été définis de manière trop uniforme et leur degré de réalisation a été décevant dans le cadre national comme au regard des comparaisons internationales.

L'objectif de couverture de 95 % de la population générale sur les maladies à couverture vaccinale (objectif 42) n'a été que partiellement évaluable puisque les données ne sont pas disponibles pour toutes les classes d'âge cibles. Il n'est que partiellement atteint lorsqu'il est évaluable comme en ce qui concerne la vaccination des enfants de 2 et 6 ans. Les points noirs sont le très faible taux de vaccination contre l'hépatite B et l'insuffisance des primo-vaccinations ROR qui distinguent négativement notre pays dans les comparaisons internationales.

Le taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière est en revanche assez bien connu. Il est inférieur dans tous les groupes cibles (personnes souffrant de certaines affections de longue durée (ALD), professionnels de santé, personnes âgées de 65 ans ou plus) à la valeur de 75 % prescrite par l'objectif 39.

Trois aspects du suivi de la politique vaccinale ont été étudiés.

Celui de la couverture vaccinale, essentiel notamment pour fixer de nouveaux objectifs, demeure perfectible en dépit des progrès intervenus.

Trois types de données sont aujourd'hui utilisées pour la mesurer : les données administratives, sous-produits d'obligations déclaratives,

fiables mais lentes à être exploitées ; les enquêtes ponctuelles ou périodiques qui sont relativement onéreuses et ne produisent qu'une information discontinue et partielle ; les ventes de vaccins très rapidement disponibles mais délicates à interpréter. Si des progrès ont été enregistrés dans certains domaines tels que la remontée plus rapide des certificats de santé ou l'approfondissement des données mises à disposition par la CNAMTS, il reste encore beaucoup à faire pour disposer d'une connaissance fine par âge et lieu de résidence des taux de couverture. Cette connaissance exige la mise en place d'un carnet de vaccination électronique.

La surveillance épidémiologique (mesure de l'incidence et de la mortalité, description des caractéristiques des sujets atteints, analyse des tendances spatio-temporelles, détection de phénomènes anormaux...) est indispensable aussi bien au moment de la mise sur le marché de nouveaux vaccins, pour décider de la pertinence et des modalités les plus adaptées de leur intégration dans le calendrier vaccinal, que par la suite pour s'assurer de l'efficacité de la vaccination et adapter, le cas échéant, les stratégies de vaccination en fonction des résultats observés.

Ses modalités sont actualisées en permanence pour les adapter aux modifications de l'épidémiologie des maladies qui peut être induite par la vaccination elle-même.

La pharmacovigilance des vaccins, particulièrement sensible dans l'opinion, puisque la vaccination concerne surtout des enfants très jeunes, ne fait cependant pas l'objet d'un dispositif spécifique et sa méthodologie est identique à celle des autres médicaments. Elle a récemment enregistré divers progrès qui permettent de considérer que le système est satisfaisant.

L'ensemble des préconisations définies pour chaque âge de la vie par les autorités sanitaires forme le calendrier vaccinal. Celui-ci s'est considérablement étoffé sous le double effet de la disponibilité de nouveaux vaccins et d'un meilleur ciblage des recommandations, qui sont elles-mêmes de plus en plus denses. Ces recommandations sont souvent émises au terme d'un processus qui ne permet pas d'en garantir la clarté.

La coexistence de vaccinations obligatoires et de vaccinations recommandées peut, au surplus, induire dans l'esprit du public un doute sur l'opportunité des secondes, doute d'autant plus fondé que les régimes d'indemnisation des deux catégories de vaccins diffèrent, le bénéfice de l'intervention de l'ONIAM étant réservé aux premiers.

La multiplication des intervenants aux responsabilités si contiguës que parfois elles se chevauchent, comme celles du comité technique des

vaccinations et de la Haute Autorité de santé n'est pas pour clarifier la situation et peut même se traduire par des contradictions.

Les conditions de prise en charge par la solidarité nationale des vaccins pourraient être améliorées par une diversification des taux de remboursement par l'assurance maladie, des choix plus éclairés sur les stratégies de prévention à mettre en œuvre et des procédures de fixation des prix qui leur soient propres.

Les vaccins recommandés font, hors maladies tropicales, l'objet d'une prise en charge à 65 %, ce qui les assimile systématiquement à des médicaments à service médical rendu (SMR) important alors que leur intérêt pour la santé publique est variable et que les pathologies qu'ils préviennent sont caractérisées par des incidences et des degrés de gravité variés. Hors coût de la consultation médicale, la dépense est évaluée par l'assurance maladie à 400 M€.

Les études médico-économiques, qu'il conviendrait de systématiser pour ceux des vaccins qui représentent les enjeux les plus importants, permettent de comparer les rapports coûts-efficacité des différentes solutions de prévention ou de soins et mettent en lumière des choix contestables.

Ainsi, des deux stratégies possibles contre le cancer du col de l'utérus, seule la vaccination a été suivie malgré les recommandations réitérées du Comité technique de vaccination (CTV) et de la Haute Autorité de santé (HAS) en faveur du dépistage organisé, avec pour conséquence non seulement des coûts financiers plus élevés pour la collectivité mais aussi une aggravation des inégalités de santé, la vaccination étant, en raison de l'importance du reste à charge, réservée aux populations aisées.

Les taux de remboursement des vaccins semblent correspondre à la stratification de décisions dont la rationalité n'est pas toujours explicite et qui aboutissent dans certains cas à des incohérences et des surallocations de moyens (Human Papilloma virus - HPV, rougeole oreillons rubéole - ROR, grippe saisonnière). Il conviendrait de moduler les taux de prise en charge en fonction des priorités de santé publique.

Malgré leurs spécificités (absence de génériques, forte concentration des producteurs, plasticité du marché potentiel selon qu'un rattrapage est décidé ou non), les vaccins ne font pas l'objet d'une procédure de fixation de leur prix de vente différente de celle qui s'applique aux autres médicaments. Il conviendrait de le déterminer en fonction d'évaluations médico-économiques de leur apport. Les investigations de la Cour ont notamment mis en lumière la cherté relative

des vaccins anti-HPV dont les prix devraient faire l'objet d'une renégociation prochaine.

La couverture vaccinale ne touche pas identiquement l'ensemble de la population et certaines catégories sont moins couvertes que d'autres : les populations défavorisées et les adolescents qui ont en moyenne moins de contacts avec la médecine libérale et les habitants de certaines zones géographiques traditionnellement plus réticents à l'égard de la vaccination.

L'essentiel des vaccinations est réalisé par les médecins libéraux qui en représentent entre 80 % et 90 %. L'efficacité de leurs interventions gagnerait à une amélioration de la connaissance des situations vaccinales par la généralisation du carnet de santé électronique.

Pour ce qui concerne les populations aujourd'hui mal couvertes, la recentralisation des centres de vaccination n'a pas permis de fournir des prestations homogènes sur l'ensemble du territoire. Plutôt qu'une gratuité généralisée qui induirait des effets d'aubaine et des transferts financiers entre organismes complémentaires et sécurité sociale, l'habilitation des centres d'examen de santé de la CNAMTS à effectuer des vaccinations améliorerait significativement la couverture des populations défavorisées. De même, la généralisation des vaccinations en milieu scolaire constitue le seul moyen de toucher la masse des populations adolescentes.

Eu égard à la nature spécifique des vaccins, la communication est indispensable mais les pouvoirs publics et les producteurs de vaccins ne disposent pas des mêmes moyens.

La promotion de la vaccination et des vaccins relève essentiellement de l'INPES dont elle ne représente cependant qu'une faible partie des dépenses. En 2011, un peu plus de 2,2 M€ concernaient la vaccination. Son action en ce domaine s'articule autour de deux axes majeurs, la semaine de la vaccination d'une part, et les campagnes consacrées à la rougeole d'autre part.

La pérennisation de la communication gouvernementale sur le web constituerait un progrès et une source d'efficacité en favorisant la capitalisation d'une audience aujourd'hui éparpillée entre de multiples mini-sites événementiels.

En tout état de cause, la limitation des moyens publics ne permet pas de faire facilement l'économie d'une mobilisation des ressources des firmes pharmaceutiques, malgré les difficultés réelles qu'elle recèle. Le renforcement du contrôle des messages publicitaires devrait mieux permettre aux autorités sanitaires de s'assurer qu'ils contribuent à la mise en œuvre des recommandations vaccinales, par la mise en œuvre d'études d'impact préalables à leur visa.

Principales recommandations

Pour renforcer l'efficacité des recommandations vaccinales :

- 1. définir dorénavant des objectifs de couverture vaccinale spécifiques par maladie infectieuse, en prenant en compte leurs caractéristiques épidémiologiques et les niveaux de couverture atteints par groupe populationnel et générationnel ;*
- 2. déployer rapidement une version électronique du carnet de vaccination interfacée, le cas échéant, avec le dossier médical personnel (DMP).*

Pour améliorer la détermination des prix et des taux de remboursement des vaccins :

- 3. aligner les régimes d'indemnisation des vaccinations obligatoires et recommandées à condition que les dommages puissent être strictement imputés à la vaccination ;*
- 4. clarifier les responsabilités entre le Comité technique des vaccinations(CTV) et la Haute Autorité de santé (HAS), soit en intégrant le premier au sein de la Haute Autorité, soit en confiant au Comité technique des vaccinations d'arrêter, en matière de vaccins, le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu ;*
- 5. diversifier, à l'instar de ce qui se fait pour les médicaments, les taux de prise en charge des vaccins ;*
- 6. définir l'étendue des recommandations de vaccination, notamment les rattrapages, en fonction d'études médico-économiques fondées sur différentes hypothèses de prix ;*
- 7. déterminer ab initio, puis périodiquement le coût par année de vie gagnée (Quality Adjusted Live Years – QALY) de toute vaccination dont les remboursements annuels sont supérieurs à 20 M€ par maladie ;*
- 8. réévaluer l'opportunité de la prise en charge à 100 % des vaccins contre la grippe saisonnière et la rougeole ;*
- 9. articuler les différentes modalités (dépistage et vaccination) de la politique de prévention du cancer du col de l'utérus conformément aux recommandations du CTV ;*

10. *négoier une baisse significative du prix des vaccins anti-HPV.*

Pour combler les lacunes de la couverture vaccinale :

11. *aligner les conditions de prise en charge par la sécurité sociale des vaccins pratiqués dans les centres de vaccination sur celles qui prévalent dans les centres de protection maternelle et infantile (PMI) ;*

12. *habiliter les centres d'examens de santé de la sécurité sociale à pratiquer des vaccinations ;*

13. *définir une convention type d'intervention des centres de vaccination dans les établissements scolaires et favoriser la participation des personnels scolaires médicaux à ces opérations ;*

14. *nommer un chef de projet vaccination dans chaque agence régionale de santé (ARS).*

Pour rendre plus efficace la communication sur la vaccination :

15. *pérenniser la présence sur internet d'un discours public favorable aux vaccinations ;*

16. *faire précéder la délivrance de visa sur les publicités commerciales d'une analyse ex-ante de l'impact des messages envisagés sur des groupes de test.*

Introduction

Les débats qui ont entouré la campagne de vaccination mise en place par les pouvoirs publics dans le cadre de la lutte contre la pandémie de grippe A (H1N1)v en 2009 ont été illustratifs de la complexité de la politique vaccinale, dans sa définition comme dans sa mise en œuvre.³

La vaccination est de fait un instrument majeur de santé publique dont le mode d'action peut apparaître de prime abord paradoxal. Elle consiste en effet à protéger contre une maladie infectieuse une personne généralement non encore infectée, en lui administrant l'agent infectieux vivant ou inactivé ou des fragments de celui-ci. L'introduction dans l'organisme d'antigènes spécifiques induit de la part du système immunitaire une réponse immunitaire spécifique sans pour autant provoquer la maladie, par l'apparition d'anticorps (immunité humorale) et, selon les cas, de cellules spécifiques (immunité cellulaire).

Tout à la fois protection individuelle et collective, la vaccination a été un outil essentiel de la disparition dans notre pays des grandes pandémies qui ont marqué le passé. À mesure pourtant que la mémoire de ces dernières tend à s'effacer, la controverse s'accroît sur la nécessité de la vaccination en raison du décalage ressenti entre un risque jugé assez faible et d'éventuels effets indésirables, voire une accusation de nocivité des vaccins qui se propage désormais largement sur internet.

Dans ce contexte, l'élaboration d'une politique vaccinale globale devient de plus en plus délicate, d'autant que sa nécessité ne ressort pas de l'évidence. D'une part, en effet, la vaccination n'est qu'un moyen parmi d'autres de réduire la morbi-mortalité due à certaines pathologies et nullement une fin en soi : selon une enquête par questionnaire menée par la direction générale de la santé entre décembre 2010 et février 2011 dans 30 pays d'Europe⁴, seuls 7 sur 15 répondants déclarent avoir une stratégie globale quand 12 font état de stratégies verticales par pathologie. D'autre part, les maladies à prévention vaccinale sont très diverses dans leurs

³ La Cour en a rendu compte dans une communication au Sénat figurant en annexe au rapport d'information n° 270 (2010-2011) de M. Alain MILON, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 1^{er} février 2011 et intitulé *La gestion d'une crise sanitaire : la pandémie de grippe A (H1N1)v*, ainsi que dans son *Rapport public annuel 2011 : La campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v : bilan et enseignements*, p. 162 - 213.

⁴ Note interne à la direction générale de la santé de juillet 2011.

conséquences et leur épidémiologie, et les vaccins eux-mêmes, pour partager certains traits communs, se distinguent aussi bien par leurs modes d'administration que par les principes immunologiques qui les caractérisent ou les populations qu'ils visent.

De manière à pouvoir apprécier plus finement les multiples enjeux actuels de la politique vaccinale, le rappel de divers éléments de contexte apparaît ainsi indispensable.

A – Les différentes maladies infectieuses

Les maladies infectieuses représentent encore, malgré les progrès vaccinaux, 30 % de la mortalité mondiale. Ces maladies peuvent frapper des individus sains et peuvent les emporter soudainement sans que des thérapies soient toujours disponibles. Elles sont transmissibles entre humains, à la différence de la plupart des pathologies, et sont le fait d'agents pathogènes identifiés et non de la conjonction de facteurs multiples. Elles dépendent beaucoup des modes de vie : voyages, travail, activité sexuelle, etc.

Les maladies infectieuses peuvent être combattues aussi bien par des mesures environnementales (hygiène, désinfection) que médicales (vaccination, antibiothérapie). Les agents pathogènes qui présentent la particularité de se répliquer et de muter sont traditionnellement classés en deux groupes : les bactéries (tétanos, choléra, tuberculose, coqueluche, diphtérie, typhoïde, peste), d'une part, et les virus (fièvre jaune, polio, rougeole, varicelle, oreillons, rotavirus, papillomavirus, encéphalite japonaise), d'autre part. Les vaccins constituent l'action médicale la plus efficace contre les virus car les antiviraux ne peuvent au mieux qu'atténuer les effets de certains d'entre eux.

B – Le principe de la vaccination

La vaccination utilise la mémoire du système immunitaire qui, après une vaccination réalisée généralement dans l'enfance, permet d'enregistrer, de conserver et de mobiliser ces défenses pendant une période plus ou moins longue de la vie. La mémoire immunitaire induite par les vaccins est la même que la mémoire acquise lors d'une infection, conférant une protection de très longue durée contre des infections par le même agent pathogène. À la naissance, le système immunitaire, totalement vierge, ne dispose d'aucune défense efficace préétablie. Seuls les anticorps de la mère protègent le nouveau-né, mais ils ont une durée de vie limitée à quelques semaines, et le système immunitaire de l'enfant doit apprendre à fabriquer lui-même ses propres anticorps. Les premières

années de vie consistent en un long apprentissage du système immunitaire, qui va amasser son capital de mémoire immunitaire à l'occasion de chaque rencontre avec un agent infectieux. Cependant, ces défenses ne s'acquièrent que lentement lors de la première rencontre avec une infection, particulièrement chez les nouveau-nés dont le système immunitaire est encore immature. Elles apparaissent trop tard pour empêcher la survenue de cette première infection et ne servent qu'à en abrégier la durée ou à en limiter la sévérité. Lors des rencontres ultérieures avec l'agent responsable de la maladie, ces défenses pré-enregistrées s'activeront et déclencheront en quelques heures une action capable de détruire rapidement l'agent infectieux ou d'empêcher sa diffusion dans l'organisme. La vaccination permet à l'organisme de l'enfant de ne pas payer la constitution de cette mémoire d'une infection parfois sévère. C'est la raison pour laquelle la petite enfance est le moment privilégié de la vaccination.

C – Les différents types de vaccins et de stratégies vaccinales

1 – Les stratégies médicales

Si les vaccins sont des « copies » de l'agent infectieux, il peut s'agir de formes vivantes, mais très atténuées de l'agent infectieux responsable de la maladie correspondante ou de formes inactivées (1^{re} stratégie). Dans ce second cas, il peut s'agir du pathogène entier ou de fragments de celui-ci (2^e stratégie et 2^e stratégie bis).

Une première stratégie résulte d'une approche empirique ; elle consiste à utiliser une propriété particulière des virus, leur propension à muter lors de leur multiplication, notamment lorsqu'ils franchissent une barrière d'espèce, et à modifier un virus pathogène pour l'homme en lui faisant subir des modifications successives. D'abord cultivés sur des animaux, ces vaccins le furent ensuite, à partir de 1950, et demeurent encore aujourd'hui, cultivés sur des œufs. L'avantage de cette première stratégie (fièvre jaune, polio, rougeole, varicelle, oreillons, rotavirus, encéphalite japonaise), utilisant un vaccin atténué sélectionné pour être non pathogène et bien toléré, est de permettre la multiplication de l'agent infectieux inactivé dans l'organisme. Cela permet de stimuler de façon puissante et rapide le système immunitaire, en conférant une protection dès la première, voire la deuxième, injection du vaccin, suffisante à induire pour la vie cette mémoire immunitaire protectrice, sous réserve selon les maladies d'injections de rappel.

Une deuxième stratégie consiste à traiter les agents pathogènes par des produits chimiques (rage, polio, grippe, hépatite A) ou la chaleur pour les rendre inertes. Elle a pour avantage de ne pas faire proliférer dans l'organisme l'agent pathogène, mais le vaccin inactivé y perd une part de son pouvoir immunogène ; il est parfois nécessaire de l'injecter deux à trois fois et de pratiquer des rappels pour obtenir une protection immunitaire équivalente.

Le choix entre les différentes stratégies vaccinales dépend des pathologies et peut même varier pour une même pathologie en fonction des environnements. Selon les catégories de vaccins considérées, il peut donc être opportun ou indispensable de pratiquer des rappels.

Ainsi le vaccin antipoliomyélitique, qui existe sous deux formes « vivant atténué » et « inactivé », est-il recommandé, sous la première, dans les pays où la maladie persiste, alors qu'il l'est, sous la seconde, dans les pays développés où elle est éliminée. De même les vaccins anti-diphtérie et anti-tétanos contiennent-ils des formes totalement inactivées des toxines (2^e stratégie), alors que le vaccin anti-hépatite B ne contient que des fragments de surface du virus, contre lesquels il permet de développer des anticorps pour en empêcher la pénétration dans l'organisme (2^e stratégie bis).

Ces vaccins nécessitent d'être injectés deux à trois fois, ainsi que des rappels pour induire une protection efficace et durable. Il est également parfois nécessaire, dans les stratégies de vaccins inactivés ou fragmentaires, de renforcer le potentiel activateur de ces vaccins en y associant des adjuvants. Deux types d'adjuvants sont utilisés : soit un sel d'aluminium entrant dans la composition de plusieurs vaccins, tels que les vaccins anti-tétanos ou anti-diphtérie, soit une émulsion lipidique (certains vaccins contre la grippe, le papillomavirus ou le paludisme). Sans ces adjuvants connus depuis longtemps, et malgré des injections répétées, la production d'anticorps ne serait pas suffisante.

2 – Les politiques de vaccination

a) Vaccination obligatoire ou recommandée

Une fois les solutions médico-techniques optimisées, les autorités publiques ont le choix d'imposer les vaccinations en créant des obligations ou de convaincre les populations en émettant des recommandations.

La première loi française qui imposa l'obligation de la vaccination antivariolique intervint en 1902 mais ne fut que peu respectée en pratique. Cependant, l'obligation fut progressivement étendue à d'autres

vaccinations, que ce soit pour l'anatoxine antitétanique (1940), le vaccin antidiphtérique (1938), le BCG anti-tuberculinique (1950) ou le vaccin antipoliomyélitique (1964), dernier vaccin pour lequel une obligation générale fut édictée. En 1969, le vaccin antigrippal ne fut plus que recommandé. Ce premier exemple sera suivi de nombreux autres (coqueluche, ROR, hépatite B) qui confirment ce choix de la politique vaccinale.

Les obligations visant la population générale et concernant la variole et le BCG ont été levées en 1984 et 2007. En revanche, pour certaines populations professionnelles (militaires, professionnels de santé et de la petite enfance), l'obligation continue à prévaloir.

En population générale, il y a trois vaccinations obligatoires qui résultent de dispositions légales : la vaccination anti-diphtérie (article L. 3111-2 du code de la santé publique - CSP), la vaccination anti-tétanos (article L. 3111-2 du CSP), la vaccination anti-poliomyélite (article L. 3111-3 du CSP). Cette obligation couvre la primovaccination (3 injections à 1 mois d'intervalle entre 2 et 4 mois), le rappel de 18 mois, le rappel de 13 ans pour la poliomyélite. La violation de cette obligation fait depuis 2007, en vertu de l'article L. 3116-4 du code de la santé publique, l'objet d'une sanction pénale générale⁵ au titre de la protection de l'enfance, mais le principal levier pour son respect réside dans l'exigence de certificats de vaccination pour les activités de groupe.

L'article R. 3111-17 du code de la santé publique dispose, en effet, que « l'admission dans tout établissement d'enfants, à caractère sanitaire et scolaire, est subordonnée à la présentation soit du carnet de santé, soit des documents en tenant lieu attestant de la situation de l'enfant au regard des vaccinations obligatoires. A défaut, les vaccinations obligatoires sont effectuées dans les trois mois de l'admission ». Ces dispositions valent notamment pour les écoles, les garderies et les colonies de vacances.

L'ensemble des autres vaccinations font l'objet de simples recommandations (ROR, coqueluche, hépatite B, grippe pneumocoque, HPV, Hib).

En milieu de travail, l'obligation vaccinale concerne, en application de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique, cinq vaccinations (diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B, grippe) auxquelles s'ajoute la vaccination anti-typhoïde pour les personnels des

⁵ Au maximum 6 mois d'emprisonnement et 3 750 euros d'amende.

laboratoires de biologie médicale. À la charge de l'employeur, cette obligation s'adresse :

- aux personnes qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention, de soins ou d'hébergement des personnes âgées, exercent une activité professionnelle les exposant à des risques de contamination ;

- et aux élèves ou étudiants d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé qui sont soumis à l'obligation d'effectuer une part de leurs études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins.

Cette obligation s'étend aussi à la vaccination antituberculeuse en application des articles L. 3112-1, R. 3112-1 et R. 3112-2 du code de la santé publique qui listent tant les personnels que les établissements concernés.

La recommandation vaccinale existe également en application des articles R. 4426-6, R. 231-62 et R. 231-65-1 du code du travail qui précisent qu'un employeur, après évaluation du risque et sur proposition du médecin du travail, peut recommander la réalisation, à ses frais, des vaccinations appropriées.

Si l'obligation vaccinale recule en population générale, les dispositions particulières à certaines professions ou certains environnements de travail tendent à s'accroître. Ainsi, la grippe a été ajoutée en 2005 à la liste de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.

L'obligation n'est qu'inégalement sanctionnée. Si le juge administratif n'a jamais fait droit aux recours fondés sur la violation des libertés publiques que constituerait l'obligation vaccinale et considère que la violation des obligations de vaccination justifie le refus d'admission, les enquêtes en milieu scolaire concluent que la couverture vaccinale n'est pas de 100 %, sans pour autant que soient exclus, dans les trois mois suivant cette constatation, les enfants non vaccinés dont on doute qu'ils disposent tous de dispenses pour contre-indication médicale. Ainsi, en 2010-2011, 13 %⁶ des élèves de grande section de maternelle n'étaient pas à jour de leurs vaccinations. Les familles ont été averties et incitées à réaliser les rappels nécessaires, mais il n'existe pas de certitude quant à la régularisation de leurs situations. Les services de l'éducation nationale sont sans doute portés à donner la priorité à la scolarisation des enfants et,

⁶ 50 000 sur 380 000 dans les 74 départements ayant participé à l'enquête du ministère de l'Éducation nationale (MEN).

lorsqu'il a été procédé à une inscription, la non-vaccination n'est pas une cause d'exclusion.

L'opportunité de l'obligation vaccinale en population générale est vivement contestée par les ligues anti-vaccinales. La plupart des autres pays développés ne la connaissent pas et ne l'ont jamais connue, mais ils peuvent se montrer très stricts en conditionnant, comme le fait l'État de New-York, la possibilité de scolarisation aux vaccinations recommandées et en interprétant très strictement les dérogations prévues, qu'elles soient médicales, religieuses ou philosophiques.

b) Vaccination générale ou ciblée

Les autorités doivent également choisir entre des prescriptions générales ou des prescriptions ciblées sur certains groupes et entre des prescriptions limitées aux populations atteignant l'âge auquel la vaccination est la plus efficace, ou des prescriptions de rattrapage, qui, en sus des flux précédents, prévoient des vaccinations de cohortes plus âgées. Le ciblage ne soulève pas seulement des questions techniques, telles que l'optimisation de l'efficacité des vaccinations en fonction des caractéristiques socio-démographiques des populations ou des données épidémiologiques mais est aussi fréquemment l'occasion de débats éthiques portant sur la stigmatisation qui pourrait résulter de l'utilisation de critères sociaux, voire ethniques, ou la priorisation des bénéficiaires qu'il convient d'organiser en cas de rareté et d'urgence⁷.

D – L'industrie vaccinale

L'Europe concentre 60 % des capacités de production (en nombre d'usines et en nombre de salariés) et 90 % de la production (en nombre de doses) mondiales de vaccins. Jusqu'à la fin des années 1980, les vaccins représentaient une activité marginale pour l'industrie pharmaceutique ; la production était le fait de petits laboratoires publics dans chaque pays ; l'activité, à faible marge, était considérée comme humanitaire. Deux facteurs ont modifié ce positionnement. Le démantèlement du bloc de l'Est a conduit de nombreux pays à décider de s'approvisionner sur le marché international, et la recherche a produit des vaccins nouveaux, à prix unitaire élevé, comme le Prévenar®⁸ ou le Gardasil®⁹. Les grandes

⁷ Cette problématique a notamment été posée lors de l'épisode de pandémie grippale A (H1N1)v en 2009 ; cf. la communication de la Cour des comptes au Sénat sur l'utilisation des fonds mobilisés par la lutte contre la pandémie grippale A (H1N1)v pages 54 et suivantes.

⁸ Vaccin anti-pneumococcique.

compagnies pharmaceutiques qui n'étaient pas présentes sur le secteur firent les acquisitions nécessaires pour le devenir, et le marché est aujourd'hui concentré autour de quelques acteurs majeurs : GlaxoSmithKline, Merck, Novartis, Sanofi Pasteur, Pfizer.

Le vaccin ne représente qu'une très faible part du marché pharmaceutique mais il est caractérisé par une forte croissance (14 % par an depuis 2002) sous l'effet d'une recherche dynamique qui lui permet de compter une centaine de produits en développement.

Il est aussi un segment particulièrement rentable. Cette rentabilité résulte de plusieurs de ses caractéristiques spécifiques : les vaccins ne peuvent faire l'objet de génériques du fait du coût et de la complexité de leur processus de production et l'amortissement des frais de recherche peut se poursuivre beaucoup plus longtemps que pour les autres médicaments ; les vaccins ne s'adressent pas à la part d'une population atteinte d'une pathologie spécifique mais à l'ensemble de celle-ci. Alors que le montant des ressources que la société choisit de consacrer à une pathologie particulière est déterminé par la prévalence de celle-ci, les dépenses vaccinales s'adressent potentiellement à toute la population qu'il s'agit de protéger pour un coût modique par rapport à celui que représenterait pour chaque individu l'infection. Le choix d'une stratégie ciblée sur certaines catégories par opposition à une action en population générale (hépatite B) et celui d'effectuer un rattrapage sur les générations antérieures (hépatite B, rougeole, HPV) ont de telles conséquences en matière de potentiel de chiffre d'affaires qu'ils constituent des enjeux majeurs pour une industrie très concentrée et puissante.

E – Les controverses vaccinales

Les vaccins ne sont pas des médicaments comme les autres : corps étrangers et non naturels, ils sont dans la plupart des cas inoculés à des personnes saines, qui plus est en bas âge, et parfois imposés à une large partie de la population par les Etats. Aussi n'est-il pas vraiment surprenant qu'ils aient, dès le XIX^e siècle, suscité de fortes manifestations d'hostilité. Parmi les critiques récurrentes qui leur furent opposées figurent notamment le respect des « lois » de la nature et des processus naturels d'immunisation, la crainte d'une érosion des défenses immunitaires, le rôle prépondérant des progrès de l'hygiène dans le recul des maladies infectieuses, la défense des libertés individuelles, la dénonciation des intérêts de l'industrie pharmaceutique et de ses relations

⁹ Vaccin contre les papillomavirus humains (HPV).

étroites avec les experts, et, dans leur version la plus exacerbée, les différentes manifestations de la théorie du complot.

Les crises vaccinales, c'est-à-dire les mobilisations les plus virulentes de cette opposition « endémique », sont au demeurant très différentes d'un pays à l'autre. Ainsi, par exemple, les vaccins les plus critiqués ne sont-ils pas les mêmes dans les pays développés (rougeole, hépatite B, grippe) et dans le tiers monde (polio, tétanos, méningite). Les reproches qui leur sont adressés reflètent des cultures différentes : alors que, dans les premiers, les effets secondaires néfastes imputés aux vaccins sont d'ordre neurologique et immunitaire, ils sont, dans les seconds, accusés de favoriser la stérilité ou d'inoculer le SIDA, comme le vaccin contre la variole était soupçonné de transmettre la syphilis dans l'Angleterre du XIX^e siècle. Pour ce qui concerne les pays développés, l'hépatite B n'a été soupçonnée de provoquer la sclérose en plaque qu'en France et en Belgique francophone, quand le vaccin contre la rougeole n'a été accusé de favoriser le développement de l'autisme qu'en Grande-Bretagne et aux Etats-Unis.

*
* *

Pendant que se déroulait l'enquête de la Cour, la direction générale de la santé a finalisé un document intitulé *Projet de programme national 2012-2017 d'amélioration de la politique vaccinale* comportant 5 axes et 12 actions qui vient d'être soumis pour avis au Haut conseil de santé publique et à la Conférence nationale de santé.

Le programme national d'amélioration de la couverture vaccinale

Un rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé consacré à la vaccination en 2007¹⁰ avait donné lieu à la constitution, en octobre 2008, sous l'égide de la direction générale de la santé (DGS), d'un comité chargé d'élaborer une stratégie pour l'amélioration de la protection vaccinale. Associant des représentants des directions d'administrations centrales au sein du ministère chargé de la santé et d'autres ministères (éducation nationale, travail, recherche et enseignement supérieur, défense, intérieur), des agences concernées (InVS, AFSSAPS, INPES), de la Haute Autorité de santé, de la CNAMTS, de l'Assemblée des départements de France, de sociétés savantes (pédiatrie, santé publique, gériatrie, infectiologie), des ordres des professionnels de santé, du Haut conseil de la santé publique et d'associations d'usagers, il avait été chargé de remettre au ministre ses propositions pour la fin de l'année 2009.

¹⁰ Rapport sur la politique vaccinale de la France, par M. Paul BLANC, sénateur.

Trois groupes de travail furent constitués en son sein : le premier était chargé d'améliorer les données sur les vaccinations, et notamment les couvertures vaccinales, le deuxième de développer la promotion de la vaccination, notamment auprès des professionnels de santé, et le troisième de favoriser l'accès aux vaccinations. Ces trois groupes de travail ont rendu leurs conclusions en février 2010 sous la forme de trois rapports suggérant chacun une série de propositions d'actions.

Le programme qui en est issu au printemps 2012 s'articule en 5 axes stratégiques qui se déclinent en 12 actions :

AXE STRATEGIQUE n° 1 : Simplifier le calendrier vaccinal et l'accès aux données du carnet de vaccination

- ACTION n° 1 : Accélérer le processus de simplification du calendrier vaccinal

- ACTION n° 2 : Assurer le suivi du statut vaccinal de la personne dans un outil partagé avec les professionnels de santé

- ACTION n° 3 : Optimiser la vaccination en allant vers les lieux de vie

AXE STRATEGIQUE n° 2 : Faciliter l'accès à la vaccination en s'appuyant sur les agences régionales de santé

- ACTION n° 4 : Simplifier le parcours vaccinal en médecine libérale

- ACTION n° 5 : Les campagnes de vaccination spécifiques (pour une population, une valence...)

AXE STRATEGIQUE n° 3 : Inciter à la vaccination

- ACTION n° 6 : Promouvoir l'accès aux connaissances sur la prévention vaccinale pour les professionnels de santé.

- ACTION n° 7 : Communiquer avec le grand public sur la prévention par la vaccination, avec un slogan simple

- ACTION n° 8 : Redéfinir les notions de vaccination recommandée et obligatoire

- ACTION n° 9 : Renforcer le respect des recommandations vaccinales en collectivité

AXE STRATEGIQUE n° 4 : Améliorer le suivi et l'évaluation de la politique vaccinale

- ACTION n° 10 : Améliorer l'évaluation des couvertures vaccinales

- ACTION n° 11 : Faciliter le recueil de données en pharmacovigilance des vaccins et les porter à la connaissance du public et des professionnels de santé

AXE STRATEGIQUE n° 5 : Conforter le continuum recherche fondamentale publique - transformation industrielle sur les vaccins et favoriser la recherche en sociologie

- ACTION n° 12 : Promouvoir la recherche sur les vaccins

*
* *

Dans ce contexte, la Cour a cherché à analyser la politique vaccinale sous plusieurs prismes successifs. Elle a cherché en premier lieu à dresser un bilan des actions conduites, notamment en application de la loi de santé publique du 9 août 2004 (I). Elle a analysé ensuite les problématiques de suivi de la couverture vaccinale, et plus généralement des questions de surveillance épidémiologique et de pharmacovigilance (II). Dans un troisième temps, elle a examiné les modalités d'élaboration du calendrier vaccinal et l'évolution vers un ciblage accru des recommandations de vaccination (III). Les conditions de prise en charge des vaccins par la collectivité et de fixation des prix ont été ensuite étudiées (IV). Une cinquième partie est consacrée au dispositif de vaccination et à ses acteurs (V). La dernière s'attache à apprécier l'efficacité des actions de promotion de la vaccination mises en œuvre. (VI).

Chapitre I

Un bilan contrasté

La loi de santé publique du 9 août 2004 fondait la politique de santé publique pour cinq ans sur deux types d'instruments, d'une part, la détermination et le suivi de 100 objectifs de santé publique qui lui étaient annexés, et, d'autre part, la mise en œuvre de plans de santé publique traduisant les priorités retenues.

Si la vaccination n'a jusqu'à présent fait l'objet d'aucun plan spécifique, elle est au cœur de plusieurs des objectifs alors définis, et notamment de ceux d'entre eux qui concernent les maladies infectieuses. À des objectifs de couverture vaccinale définis de façon trop uniforme (I) ne correspondent que des résultats décevants dans le cadre national comme au regard des comparaisons internationales (II).

I - Des objectifs trop globaux

Les objectifs vaccinaux numérotés 39 et 42 dans la liste des 100 objectifs annexés à la loi du 9 août 2004 n'échappent pas à la critique générale qui avait été formulée par la Cour à l'occasion de son examen, à la demande de l'Assemblée nationale (commission des affaires sociales), de la politique de prévention¹¹, et notamment l'absence de hiérarchisation des priorités.

¹¹ *La prévention sanitaire*, octobre 2011.

A – L’objectif 42 : la couverture générale de la population

L’objectif était ainsi formulé : « maladies à prévention vaccinale relevant de recommandations de vaccination en population générale : atteindre ou maintenir (selon les maladies) un taux de couverture vaccinale d’au moins 95 % aux âges appropriés en 2008 (aujourd’hui de 83 % à 98 %) ». Ces maladies étaient les suivantes : la tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, les infections invasives à *Haemophilus influenzae* b, la rougeole, la rubéole, les oreillons et l’hépatite B. Un objectif préalable était également précisé (« Améliorer le suivi du taux de couverture vaccinale dans les populations à risque et aux âges clés ») et une famille d’indicateurs arrêtée (« Taux de couverture vaccinale pour les différentes valences en population générale et dans les principaux groupes à risques »).

La pertinence de l’objectif 42 se mesure à l’aune des risques courus par la population. Ceux-ci n’étaient pas identiques selon les pathologies.

1 – La rougeole, la rubéole et les oreillons

Sous l’effet d’un programme mondial d’élimination lancé au début des années 1980 et auquel s’associèrent les autorités françaises, l’incidence de la première de ces maladies avait été divisée par 10 entre 1997 et 2001, passant de 80 000 cas (140 pour 100 000 habitants) à 8 000 cas en 2001 (14 pour 100 000 habitants). Ceci résultait des progrès de la vaccination qui était passée d’environ 20 % à 85 % des enfants entre 1980 et 1995. Au niveau international, l’élimination de cette maladie avait été constatée dans la région Amérique dès 2000 et l’OMS prévoyait qu’elle serait obtenue en Europe en 2010. Un plan d’élimination de la rougeole et de la rubéole congénitale en France à l’horizon 2010 avait de même été adopté en 2005, qui prévoyait un renforcement de la surveillance (déclaration obligatoire de la rougeole) et de la couverture vaccinale et des actions de sensibilisation du public. Il importait d’autant plus d’améliorer encore le niveau de couverture vaccinale que la persistance de foyers d’infections conjuguée à la très forte transmissibilité de la maladie¹² laissait subsister des risques dont la résurgence de l’épidémie après 2007 a montré la réalité. En effet, lorsqu’une couverture très élevée

¹² Une personne en infecte en moyenne 17 autres. Par comparaison, une personne atteinte de la grippe ne la transmet en moyenne qu’à une ou deux autres.

est atteinte, l'absence de cas pendant une certaine période peut suggérer que l'objectif d'élimination est atteint, alors que l'accumulation des personnes susceptibles de la contracter, constituées des enfants ayant échappé à la vaccination et à la maladie, peut se faire de manière silencieuse (période appelée « lune de miel »), jusqu'à ce que le niveau de réceptivité correspondant au seuil épidémique soit atteint. L'introduction de l'agent viral peut alors occasionner une épidémie de grande ampleur et qui affecte, avec des formes plus agressives que les formes infantiles, de jeunes adultes. Ainsi, entre 2007 et 2011, le nombre de cas de rougeole déclarés est-il passé de 40 à 15 000. Il était donc parfaitement justifié de ne point baisser la garde.

La gravité de la rubéole est liée aux malformations congénitales, conséquences d'une infection contractée en cours de grossesse. En 2000, une recrudescence des infections rubéoleuses en cours de grossesse, soit 61 cas, avait été observée, et 8 cas de rubéole congénitale malformative avaient été déclarés. Une étude de séroprévalence pratiquée en 1996 classait la France dans les pays à haut niveau de réceptivité à l'infection rubéolique, le réservoir de sujets réceptifs étant particulièrement élevé chez les tranches d'âge jeunes (10-19 ans).

L'introduction en 1967 de la vaccination contre les oreillons, puis la généralisation de cette vaccination à l'occasion de la mise à disposition du vaccin triple contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) avait permis une réduction très importante de l'incidence de la maladie en France, estimée à 17 400 cas par an, et de ses complications, notamment la méningite.

2 – L'hépatite B

Dans les années 1990, le nombre de nouvelles hépatites B aiguës survenant chaque année était estimé à plusieurs milliers, mais il avait fortement baissé après 2000. Cependant, outre les formes fulminantes, on estimait qu'environ 100 000 personnes présentaient une infection chronique par le VHB, et, pour les deux tiers d'entre elles, une infection active avec des risques d'atteinte hépatique. L'essentiel de la mortalité attribuable aux hépatites était liée à la cirrhose et aux cancers (hépatocarcinomes). La cirrhose touchait de 10 à 20 % des patients ayant une hépatite chronique, avec une fréquence croissante avec l'ancienneté de l'infection et avec l'âge. Les groupes à risque comprenaient les usagers de drogues par voie intraveineuse, les sujets à partenaires sexuels multiples et ceux originaires de zones d'endémie (Asie et Afrique).

Après un épisode de vaccination de masse dont il sera question plus loin, il paraissait d'autant plus opportun d'en faire une priorité que la

couverture vaccinale en France était particulièrement faible à la fois en termes absolus et dans les comparaisons internationales. En 1992, l'OMS avait recommandé l'inclusion de la vaccination contre l'hépatite B¹³ dans les programmes réguliers de vaccination infantile. En 1992, 31 pays avaient un programme national pour la vaccination. En 2009, ils étaient 177.

3 – La tuberculose

Après une période de baisse de 1972 à 1997, l'incidence moyenne nationale de la tuberculose était faible et en légère diminution depuis 1997 (10,8 cas pour 100 000 habitants) avec, cependant, des situations régionales et sociales contrastées.

En Ile-de-France, l'incidence était du double de la moyenne nationale et, à Paris, de 4,5 fois, ce qui dépassait les critères d'interruption de la vaccination fixés par l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UICTMR). Mais la région n'était pas nécessairement l'échelon géographique pertinent, ni l'approche géographique la plus adaptée, alors que, dans toutes les régions, les populations nées en France métropolitaine étaient au-dessous du seuil de l'UICTMR.

Il y a, en effet, un écart d'incidence très important entre les personnes issues des pays de forte endémie (Afrique, Asie) et le reste de la population. L'incidence chez celles nées dans un pays d'Afrique subsaharienne est de 150/100 000 ; chez celles arrivées depuis moins de deux ans en France, elle est de 235/100 000. Plus d'une personne malade sur trois est de nationalité étrangère contre une sur 20 dans la population totale. Le critère de précarité joue également dans le même sens. La tuberculose touche, en effet, principalement des populations exposées à une certaine promiscuité du fait de ses conditions de vie, souvent en foyers, et dont le faible niveau socio-économique compromet l'accès aux soins et à la prévention. L'incidence chez les personnes sans domicile fixe est de 180/100 000.

¹³ Aujourd'hui, l'OMS recommande la vaccination de tous les nourrissons et envisage, dans les pays d'endémie intermédiaire ou faible, celles des adolescents d'une part et celle des adultes à risque (personnes ayant de multiples partenaires sexuels, proches des personnes contaminées, usagers de drogues injectables, professionnels notamment de santé et voyageurs selon leur destination) d'autre part.

Pourtant, plutôt que concentrer les efforts sur les populations les plus exposées, l'obligation de vaccination générale a perduré jusqu'en juillet 2007, alors même que ce vaccin est l'un des moins bien tolérés (BCGites, adénites purulentes), qu'il ne prévient la tuberculose pulmonaire que dans un cas sur deux ; il permet surtout d'en éviter les manifestations les plus graves. Cette situation est d'autant plus remarquable qu'à l'inverse de l'ensemble des autres vaccins qui sont tous universellement recommandés, il ne l'est, dans les pays développés, qu'au Portugal. La direction générale de la santé a précisé à la Cour que la levée de l'obligation avait été rendue difficile en raison « d'un attachement culturel à cette pratique ».

Si le comité consultatif national d'éthique a estimé qu'une politique ciblée aurait été discriminatoire et aurait risqué de générer des phénomènes de stigmatisation des populations visées, la Haute autorité de lutte contre les discriminations et l'exclusion (HALDE), saisie de la même question, a estimé, en revanche, que le caractère discriminatoire était d'autant moins établi que la conséquence du ciblage était une prise en charge renforcée du coût du vaccin par rapport au reste de la population.

Alors que la couverture vaccinale avait déjà fortement chuté, l'obligation vaccinale a finalement été suspendue par décret le 17 juillet 2007, et remplacée par une recommandation sur base géographique et populationnelle (*cf. infra*, chapitre III).

4 – Les autres maladies

La diphtérie et la poliomyélite ont complètement ou quasiment disparu en France. Mais la vaccination reste nécessaire car, à la différence de la variole qui a été éradiquée, ces deux maladies persistent dans certains pays.

Pour ce qui concerne le tétanos, l'essentiel des cas concernait des femmes et des personnes de 70 ans ou plus. Le taux d'incidence chez les personnes âgées de 70 ans et plus était estimé entre 4,5 et 6 cas par million. Le réservoir tellurique à l'origine de cette maladie ne permet pas d'envisager son éradication et justifie le maintien d'une vaccination générale. L'existence de cas s'explique, en partie, par l'absence de réalisation de rappel vaccinal à l'âge adulte. La part évitable est de 100 % car la vaccination est efficace et bien tolérée.

Le nombre de cas de coqueluche pédiatrique hospitalisés était estimé à 642 dont 74 % chez des enfants de moins de 1 an (43 % chez des enfants de moins de 3 mois) avec un taux de létalité chez l'enfant (nombre de décès parmi les sujets atteints) de l'ordre de 1 %. Malgré une bonne

couverture vaccinale à 2 ans (97 %), la protection assurée par ce vaccin était considérée par les experts comme insuffisante (nécessité d'un nouveau vaccin vers 11 ans).

L'introduction du vaccin dans le calendrier vaccinal de l'enfant en 1992 avait permis de réduire de 57 % le nombre d'infections invasives à *Haemophilus influenzae* sur la période 1991-2000. Et parmi les 9 cas de méningite à *Haemophilus influenzae b* survenus en 2000, 8 étaient survenus chez des enfants non vaccinés. Le maintien du principe d'une vaccination universelle s'imposait d'évidence.

Ainsi, au total, si les couvertures vaccinales contre la tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche étaient satisfaisantes chez l'enfant, à l'âge adulte et chez les personnes âgées, la protection était encore insuffisante, notamment pour le tétanos. La couverture vaccinale vis-à-vis de la rougeole, des oreillons et de la rubéole, n'était que de 84 % à 24 mois et de 92 % en classe maternelle avec 20 départements en France n'atteignant pas un taux de 80 %. Celle des enfants de moins de deux ans vis-à-vis de l'hépatite B était très faible (26 %). Pourtant, l'objectif fixé par la loi de santé publique n'affichait aucune de ces possibles priorités, la même cible de couverture vaccinale étant fixée pour toutes les maladies.

B – L'objectif 39 : la vaccination contre la grippe des groupes à risque

L'objectif d'amélioration de la couverture vaccinale vis-à-vis de la grippe retenu par la loi de santé publique a été centré sur les populations à risque et les professionnels à leur contact. Il s'agissait d'atteindre une couverture vaccinale d'au moins 75 % à un horizon quinquennal, dans tous les groupes cibles : personnes souffrant de certaines affections de longue durée (ALD), professionnels de santé, personnes âgées de 65 ans ou plus.

La grippe est une infection respiratoire aiguë due au *myxovirus influenzae*. C'est une maladie fréquente qui évolue sur un mode épidémique saisonnier et, à intervalles variables (25 ans en moyenne), pandémique¹⁴ lorsqu'une mutation importante du virus rend inopérante l'immunité acquise précédemment. L'accumulation de mutations ponctuelles provoque des modifications mineures du virus et entraîne une différence antigénique qui aboutit à une moindre reconnaissance du nouveau virus par les systèmes immunitaires qui ont rencontré ce dernier dans le passé. Cette variation est responsable des épidémies saisonnières hivernales.

La grippe épidémique est à l'origine d'une morbidité importante (4 à 12 % de la population atteinte), ce qui représente plusieurs millions de personnes en France chaque année. Le taux d'hospitalisation est de 0,5 % à 1 % des gripes chez l'enfant de moins de 5 ans. L'hospitalisation est souvent due à des complications respiratoires et à la présence de facteurs de risque. Dans une étude menée aux Etats-Unis, les nourrissons de moins de 1 an avaient le plus haut taux d'hospitalisation dans le groupe des enfants de moins de 4 ans, taux comparable à celui des personnes âgées de 65 ans et plus. La mortalité de la grippe est faible chez l'enfant. La létalité était estimée à 0,1 % de la population malade et plus de 90 % des décès concernaient des personnes de plus de 65 ans. C'est donc une maladie grave pour les personnes âgées de 65 ans et plus et les personnes atteintes d'affections de longue durée (ALD) cardiaques, pulmonaires, rénales, métaboliques, immunologiques.

Lors de la préparation de la loi de 2004, aucune étude n'était disponible en France sur la mortalité et les hospitalisations liées à la grippe. Les objectifs ont été ainsi fixés sur la base des observations américaines. Or les données épidémiologiques ne sont pas automatiquement transposables d'un pays à l'autre. En 2001, le taux de couverture vaccinale contre la grippe avait été de 23 % dans la population française âgée de plus de 15 ans, de 65 % chez les personnes de 65 ans et plus, d'environ 48 % pour les personnes atteintes d'ALD, de 30 à 50 % chez les enfants à risque et de 21 % chez les professionnels de santé.

¹⁴ La pandémie est définie comme une forte augmentation dans l'espace et dans le temps des cas de grippe, accompagnée d'un nombre de cas graves et d'une mortalité élevée, liée à l'apparition d'un virus de composition antigénique nouvelle contre lequel l'immunité de la population est faible ou nulle. La Cour ayant déjà examiné la gestion de la pandémie la plus récente (grippe A (H1N1)v), c'est à la grippe épidémique que sont consacrés les développements ultérieurs.

L'objectif de 75 % était donc particulièrement ambitieux, sauf pour les personnes âgées.

Les enfants, bien que très souvent touchés par la grippe, ne faisaient pas l'objet d'une priorité, plus de poids étant accordé à la gravité des conséquences des pathologies qu'à leur généralité.

Les indicateurs retenus portaient, pour les deux principaux, sur les taux de vaccination des personnes âgées de 65 ans ou plus et des personnes en ALD et, pour le complémentaire, sur celui des professionnels de santé.

II - Des résultats médiocres

A – Des réalisations en deçà des objectifs fixés

La loi de 2004 avait prévu que le Haut conseil de santé publique (HCSP) évalue la réalisation des objectifs qu'elle fixait, ce que ce dernier a fait dans un rapport d'avril 2010. Des éléments annuels de suivi ont été également publiés par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère chargé de la santé.

1 – L'objectif n° 42 : un bilan « mitigé »

Le bilan est qualifié de « mitigé » par le Haut conseil. L'objectif de couverture de 95 % de la population générale sur les maladies à couverture vaccinale n'est que partiellement évaluable puisque les données ne sont pas disponibles pour toutes les classes d'âge cibles ; il n'est aussi que partiellement atteint lorsqu'il est évaluable comme en ce qui concerne la vaccination des enfants de 2 et 6 ans. Les points noirs sont le très faible taux de vaccination contre l'hépatite B et l'insuffisance des primo-vaccinations ROR.

Tableau n° 1 : Couverture vaccinale des enfants de deux ans

VACCINS	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	EVOLUTION DEPUIS 2000
BCG	83,1	83	85	84,6	84,1	81,2	83,3	78,2	BAISSE ¹⁵
Diphtérie-tétanos									
3 injections	98,1	98,1	97,5	96,5	98	98,5	98,8	98,8	STABILITE
3 injections + rappel	88	87,9	88,4	89,3	90	89,4	90,8	91,5	LEGERE PROGRESSION
Coqueluche									
3 injections	97,4	97,5	97,1	96,7	97,6	98,2	98,5	98,4	STABILITE
3 injections + rappel	87,2	87,2	87,9	88,8	89,6	89	90,3	91	LEGERE PROGRESSION
Poliomyélite									
3 injections	98	98	97,4	96,2	97,9	98,4	98,7	98,6	STABILITE
3 injections + rappel	87,7	87,7	88,3	89,1	89,9	89,2	90,5	91,2	LEGERE PROGRESSION
Haemophilus influenzae b (3 injections + rappel)	86,1	85,8	86,5	86,6	87	87,5	88,7	88,9	LEGERE PROGRESSION
Hépatite B	26	28	29,2	27,6	29	35,1	39,3	41,9	FORTE PROGRESSION
Rougeole	84,1	84,6	85,9	87,3	87	87,2	89,4	90,1	PROGRESSION
Oreillons	83,1	84,2	85,7	87,1	86,8	87	89,2	89,7	PROGRESSION
Rubéole	83,8	84,2	85,6	87	86,8	87	89,1	89,5	PROGRESSION

Source : DREES, l'état de santé de la population en France en 2011

La progression des rappels qui sont une condition nécessaire de l'efficacité de la protection vaccinale est, en revanche, un point positif.

La progression de la vaccination contre l'hépatite est forte, mais insuffisante. Elle est largement attribuable à la mise sur le marché début 2004 par le laboratoire GSK d'une version hexavalente de son vaccin Infanrix® et s'est encore accélérée avec son remboursement à compter de mars 2008 puisqu'elle atteignait 64,6 % en 2010.

Les taux à l'adolescence n'atteignent pas les niveaux souhaités, avec, en classe de 3^e, des couvertures insuffisantes pour la 2^e dose de rougeole et les rappels coqueluche et hépatite B de la préadolescence.

¹⁵ L'explication de ce phénomène fait l'objet de développements approfondis au chapitre III, I, A.

Les données chez les adultes ne sont pas disponibles, faute de suivi dans l'enquête biennale sur la santé et la protection sociale (ESPS)¹⁶. D'après les données de ventes des vaccins, cependant, les plus fortes hausses de vente ont porté sur les vaccins protégeant de maladies dont la couverture vaccinale est la plus éloignée des objectifs (hépatite et ROR).

2 – L'objectif n° 39 : une réalisation très inférieure à la cible

Le taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière est assez bien connu, puisqu'il est estimé à partir du taux de délivrance des vaccins qui font l'objet d'une prise en charge à 100 %, ce qui conduit les différents régimes de sécurité sociale à un suivi particulier comportant l'envoi d'invitations à se faire vacciner aux populations ciblées. Il est inférieur dans tous les groupes cibles à la valeur prescrite de 75 %.

Tableau n° 2 : Taux de vaccination antigrippale pour les populations dont le coût du vaccin est pris en charge à 100 %

CAMPAGNE	2004-05	2005-06	2006-07	2007-08	2008-09	2009-10	2010-11
Taux 65 ans et plus	64,3	63,5	63,4	63,9	64,8	63,9	54
Taux <65 ans en ALD	50,8	44,4	46	48,4	49	54,4	37

Source : CNAMTS

La campagne de vaccination contre la grippe pandémique de 2009 a été marquée par une polémique aussi bien autour du vaccin que de la stratégie vaccinale adoptée. Cette polémique semble avoir eu un impact négatif sur la couverture vaccinale contre la grippe pour la saison 2010-2011, qui a suivi la pandémie.

¹⁶ L'enquête 2012 devrait toutefois permettre d'actualiser les données 2002.

La campagne de lutte contre la grippe A (H1N1) : bilan et enseignements

L'un des faits marquants de la campagne de vaccination fut sans conteste la réticence des Français à y adhérer, alors même que l'offre vaccinale permettait à un très grand nombre d'entre eux d'y accéder gratuitement et facilement. Au total, le nombre de personnes vaccinées n'a pas dépassé 5,4 millions, soit moins de 8,5 % de la population totale. La stratégie vaccinale a été élaborée sans certitude sur la nature exacte du virus qui allait circuler en France, donc avec une idée floue de sa gravité, une mutation demeurant toujours possible. S'appuyant sur les projections qui renaient un scénario dans lequel 40 % de la population serait touchée, causant entre 16 000 et 40 000 décès directs, le gouvernement a qualifié la menace de majeure.

Une grande part de l'opposition à la vaccination est née du décalage qui est vite apparu entre un risque jugé assez faible par les Français, et une communication, tant nationale qu'internationale, beaucoup plus alarmiste. L'opinion des professionnels de santé, qui sont des leaders d'opinion en matière de santé publique, a contribué à la perplexité des Français. Le manque d'anticipation et de réactivité de la communication gouvernementale a été, de l'avis de tous les acteurs, particulièrement mis en évidence face aux messages et rumeurs circulant sur internet, principalement celles mettant en cause la fabrication des vaccins et leur prétendue nocivité. La mise en œuvre pratique de la stratégie de vaccination s'est appuyée trop exclusivement sur des centres ad hoc et a mobilisé un système de bons de vaccination peu efficace. La vaccination ne s'est pas appuyée sur les deux piliers du système de santé français que sont l'hôpital et la médecine de ville.

L'information des médecins libéraux a été satisfaisante, mais leur implication et leur adhésion ont été insuffisamment recherchées. Une meilleure implication des médecins n'aurait pu éviter ni les prises de position hostiles à la vaccination, ni l'expression de doutes sur le bien-fondé de la campagne ou sur certains aspects médicaux de la vaccination, qui participent de la liberté d'information et d'évaluation scientifique des médecins. Elle aurait pu cependant considérablement limiter les attitudes d'indifférence à la vaccination ou de découragement, explicites ou implicites, au cours des consultations médicales chez le médecin traitant.

Il ne semble par ailleurs pas que la prise en charge complémentaire par le Fonds national de prévention d'éducation et d'information sanitaire (FNPEIS) de l'assurance maladie du coût du vaccin se soit traduite par une meilleure couverture vaccinale (cf. infra).

Le taux de vaccination varie fortement entre les professions de santé. Il est très faible pour les infirmiers (autour de 30 %) et les personnels des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) (38 %). Il est plus élevé pour les médecins

généralistes libéraux pour lesquels il approche désormais l'objectif puisqu'il s'établissait, selon l'INPES, à 74,8 % en 2008-2009. Pour autant, les infirmiers et les personnels des EHPAD ne semblent pas avoir fait l'objet d'actions de sensibilisation particulières.

3 – Les recommandations particulières à certains groupes

Bien qu'il n'existe pas de collecte systématique des données de couverture vaccinale pour les catégories de population faisant l'objet de recommandations de vaccination particulières, un certain nombre d'études montrent que celles-ci rencontrent d'importantes difficultés de mise en œuvre.

A l'âge de 2 ans, seuls 28 % des enfants prématurés satisferaient aux recommandations françaises pour les valences DTPCoqHib, ROR et Hépatite B¹⁷. 85 % des patients pour lesquels la vaccination anti-pneumococcique chez l'adulte à risque était recommandée n'étaient pas à jour ; parmi eux, 68 % ne s'étaient jamais vus proposer la vaccination par un médecin¹⁸. Les personnes porteuses de VIH seraient aussi très peu vaccinées¹⁹.

Au total, la fixation d'objectifs uniformes ne paraît pas optimale. Partant de taux de couverture variables, il eût été préférable de les différencier et de concentrer les efforts sur la base de choix justifiés et assumés. Ceci vaut aussi bien pour les pathologies que pour les populations ciblées. C'est à une conclusion semblable qu'aboutit le Haut conseil qui préconise, pour une prochaine loi de santé publique, de retenir un objectif de 75 % (à 2 ans) ou de 80 % (à 15 ans) de taux de couverture pour l'hépatite B et de concentrer les efforts de vaccination contre la tuberculose sur les migrants originaires de pays à forte endémie tuberculeuse, comme ceux d'Afrique subsaharienne et sur les personnes sans domicile fixe.

¹⁷ Pinquier D, A.-M.C., Ploin D, et al., *Couverture vaccinale des grands prématurés à 6 mois et à 2 ans : étude pilot.* In : Archives de pédiatrie, 2009.

¹⁸ Risso K., et al., *Défaut de couverture vaccinale pneumo-coccique chez l'adulte à risque.* In : Médecine et maladies infectieuses, 2010.

¹⁹ Mohseni-Zadeh M., et al., *Insuffisance de couverture vaccinale d'une cohorte française de patients séropositifs VI.* In : Médecine et maladies infectieuses, 2010.

B – Des comparaisons internationales pas toujours favorables à la France

L'appréciation de la couverture vaccinale est complexe au niveau national puisqu'il faut distinguer selon les âges et le nombre d'injections. Elle est encore plus difficile au niveau international : bien que proches, les politiques vaccinales reflètent les épidémiologies locales et les instruments de mesure ne sont pas identiques. Il est néanmoins possible de présenter quelques éléments de comparaison.

**Tableau n° 3 : Couverture vaccinale en 2008 dans les 27
pays de l'Union européenne (en %)**

Pays	DTCoq	Polio	Hib	ROR	VHB
France	98,8	98	96,7	90,1	41,9
Allemagne	nd	95,7	94,1	95,9	90,4
Autriche	83,3	83	83,31	76	83,31
Belgique	99	99	97	94	97
Bulgarie	94,1	94,3	nd	96,1	95,6
Chypre	99	99	96	87	96
Danemark	89	89	89	84	nd
Espagne	95,9	95,9	95,9	97,5	95,5
Estonie	95,3	95,3	95	95	95,3
Finlande	99,3	99	98,5	98,5	nd
Grèce	99,2	99,1	83	98,9	95,3
Hongrie	99,8	99,8	nd	99,8	nd
Irlande	93,7	93,7	93,4	90,4	nd
Royaume-Uni	93	93	93	86	nd
Italie	nd	nd	nd	nd	nd
Lettonie	95,3	95,9	95	95,7	93,6
Lituanie	98	98	98	96	95
Luxembourg	99,1	99,1	98,5	96,2	94,5
Malte	73	73	73	82	86
Pays-Bas	96,8	nd	96,7	96,2	nd
Pologne	99	95,6	98,8	98,3	97,8
Portugal	96	96	96	95	96
Roumanie	nd	nd	nd	nd	95
Slovaquie	99	99	99	99	99
Slovénie	96	96	96	95	97
Suède	98,4	98,4	98,2	96,7	22,5
République tchèque	99	99	nd	nd	99,3
Rang français	10/24	10/24	8/22	19/24	19/20

Source OMS

La performance française paraît donc clairement inférieure à celle des pays comparables en ce qui concerne le ROR et l'hépatite B.

1 – La rougeole

Le taux atteint (90,1 %) pourrait apparaître relativement satisfaisant mais il faut pour l'apprécier prendre en compte les spécificités

de cette maladie. En effet, le même niveau de vaccination n'est pas nécessaire pour obtenir une immunité de groupe dans tous les cas.

Couverture vaccinale et immunité de la population

Chaque maladie infectieuse se caractérise par des voies de transmission et une contagiosité propres qui se mesure par le paramètre R_0 , appelé taux de reproduction intrinsèque, et qui correspond au nombre de cas secondaires induits par un cas unique dans une population totalement réceptive. Ce taux dépend des caractéristiques propres à l'agent pathogène et à la maladie qu'il induit (modes de transmission, survie dans le milieu extérieur, contagiosité durant la phase d'incubation). Il dépend également des caractéristiques sociodémographiques de la population, dans la mesure où ces dernières influent sur la nature et la fréquence des contacts susceptibles de transmettre la maladie (densité de population, taux de socialisation des jeunes enfants, maintien ou non de la vie sociale en cas de maladie, activités sociales en fonction de l'âge, etc.). Il n'est pas nécessaire d'atteindre le même niveau de couverture pour obtenir la même immunité de groupe comme le montre le tableau suivant :

Tableau n° 4 : Taux de couverture nécessaires pour éviter les flambées épidémiques

	R_0	% de population à vacciner ²⁰
Rougeole	15 à 17	93 à 95
Coqueluche	15 à 17	93 à 95
Varicelle	10 à 12	90 à 92
Oreillons	10 à 12	90 à 92
Rubéole	7 à 8	87
Diphtérie	5 à 6	83
Polio	5 à 6	83
Variole	4 à 7	75 à 87
Hib	1 à 2	50 à 95
Hépatite B	1 à 8	10 à 90
Grippe	2 à 4	50 à 75

Source : Comité technique des vaccinations et Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)

²⁰ La proportion de la population à vacciner se détermine par l'application de la formule $p > 1 - 1/R_0$.

Le taux de reproduction intrinsèque de la rougeole dans les pays industrialisés implique que le taux moyen de sujets réceptifs dans la population doit être maintenu à 5 %²¹. Ce taux moyen peut-être obtenu en combinant de différentes manières les taux de réceptivité dans les différentes tranches d'âge. Si le taux de vaccination de 90 % permet de remplir la condition nécessaire pour les moins de 4 ans, il est insuffisant pour ce qui concerne les adultes et les adolescents. A 15 ans, une enquête postale avait estimé la couverture vaccinale autour de 65 % en 1998. Même pour ce qui concerne les enfants de deux ans, 20 départements avaient des taux de couverture inférieurs à 80 %.

Cette insuffisance n'a pas manqué de se traduire par une résurgence de la rougeole après la période favorable précédemment évoquée. Celle-ci a placé la France au cœur de l'épidémie européenne. Chez les enfants de moins d'un an, une hospitalisation a été nécessaire dans 40 % des cas et chez les plus de 15 ans, dans un tiers. Sur les 22 000 cas répertoriés entre 2008 et 2011, on a constaté 900 pneumopathies sévères, 26 encéphalites et 10 décès. La France était le pays d'Europe de l'Ouest le plus touché en 2011 et considérée par les Etats-Unis comme le premier importateur de cette maladie sur leur sol.

Depuis novembre 2011, on note une légère ré-ascension du nombre de cas déclarés, avec, depuis le 1er janvier 2012, plus de 750 cas notifiés (dont 28 pneumopathies graves). Les principales raisons de l'épidémie en France sont liées à l'insuffisance :

- de la vaccination de routine des jeunes enfants, bien qu'en augmentation constante ces dernières années ;
- et du rattrapage vaccinal (2 doses) des personnes nées depuis 1980 vaccinés avec une seule dose.

Cette épidémie est ainsi la conséquence d'un niveau hétérogène de la couverture vaccinale depuis l'introduction du vaccin en France dans les années 1980. L'augmentation progressive de la couverture vaccinale à

²¹ Dans une population où seule une fraction S de la population est réceptive, le reste de la population étant déjà immunisée, le nombre de cas secondaires induits sera de $R_0 \times S$. Si S est tel que $R_0 \times S$ est maintenu inférieur à 1, le nombre de cas secondaires à chaque génération de cas diminuera, puisque chaque cas de rougeole donnera naissance en moyenne à moins d'un cas secondaire. A terme, la maladie sera ainsi éliminée. Pour la rougeole et une valeur de R_0 comprise entre 10 et 20, la proportion de sujets réceptifs maximale dans une population pour permettre l'élimination de la maladie est de 5 à 10 %. Dans la mesure où l'efficacité épidémiologique de la vaccination contre la rougeole ne dépasse pas 95 %, il est donc nécessaire d'obtenir des couvertures vaccinales d'au moins 95 % pour atteindre l'objectif d'élimination.

partir de cette période a entraîné une diminution de la circulation virale, conduisant ainsi à la constitution de groupes de personnes n'ayant pas eu cette maladie dans l'enfance et non vaccinées. Une population non immunisée s'est ainsi progressivement formée. Elle est estimée en France, selon l'InVS, à 1,5 million de sujets de 6 à 29 ans, d'où le décalage de l'âge de la maladie constaté actuellement aux dépens des adolescents et jeunes adultes.

Seules des actions ciblées auraient donc permis d'éviter la subsistance de poches de réceptivité dont une partie a été purgée par la récente épidémie. Mais, si ne sont pas atteints les taux de couverture nécessaires à une prévention efficace par tranche d'âge et zone géographique, il est probable qu'elles se reconstituent.

2 – L'hépatite B

Pour ce qui concerne l'hépatite B, la situation française est très spécifique puisqu'à l'exception de la Suède, la couverture vaccinale y est la plus faible des pays de l'Union européenne.

Au début des années 1990, après la mise au point par les laboratoires SKB d'une part (Engerix B®) et Pasteur Mérieux d'autre part (GenHevac B®) de vaccins véritablement industrialisables, une obligation de vaccination fut imposée en 1991 aux personnels de santé. Ces vaccins étaient beaucoup plus onéreux (20 €) que les vaccins traditionnels mais le traitement de l'hépatite chronique, dont les complications incluent cirrhose et cancer du foie, est peu efficace.

Les pouvoirs publics décidèrent en 1994 de procéder à une vaccination de masse accompagnée d'une grande campagne médiatique, au rebours de la stratégie suivie par les pays connaissant comme elle une faible endémie.

Au niveau mondial, l'OMS distingue en effet trois groupes de pays : les pays de forte endémie dans lesquels l'antigène B est présent chez plus de 8 % de la population (Afrique, Asie du Sud-Est), les pays de faible endémie dans lesquels il est présent chez moins de 2 % de la population (Europe de l'Ouest et du Nord, Etats-Unis) et les pays intermédiaires (Europe du Sud, Amérique latine, Inde). La France fait partie des pays de faible endémie. L'OMS recommande la vaccination généralisée pour les pays de forte et moyenne endémie et laisse le choix d'une vaccination ciblée pour les pays de faible endémie. En Europe, à la différence de la France, les pays nordiques de faible endémie ont choisi la vaccination ciblée.

En France, la vaccination contre l'hépatite B fut, et est toujours, recommandée non seulement chez les personnes à risques mais également chez tous les nourrissons de moins de deux ans et chez les préadolescents (rattrapage). Les personnes exposées à un risque particulier sont notamment les personnes ayant des relations sexuelles avec des partenaires multiples, les toxicomanes utilisant des drogues parentérales et les voyageurs dans les pays de moyenne ou de forte endémie (essentiellement Afrique subsaharienne, Asie, certains pays de l'Amérique centrale et du nord de l'Amérique du Sud).

Des campagnes de vaccination gratuite furent organisées dans les écoles. La campagne médiatique suscita la vaccination de plusieurs dizaines de millions de personnes, notamment des adolescents sensibilisés par la radio et qu'on estime s'être couverts à 80 %.

Des alertes de pharmacovigilance ont alors été émises sur un lien possible avec la déclaration de maladies neurologiques démyélinisantes et notamment de scléroses en plaque. Le premier ministre décida en octobre 1998 l'arrêt de la vaccination dans les écoles, jetant la suspicion sur le vaccin.

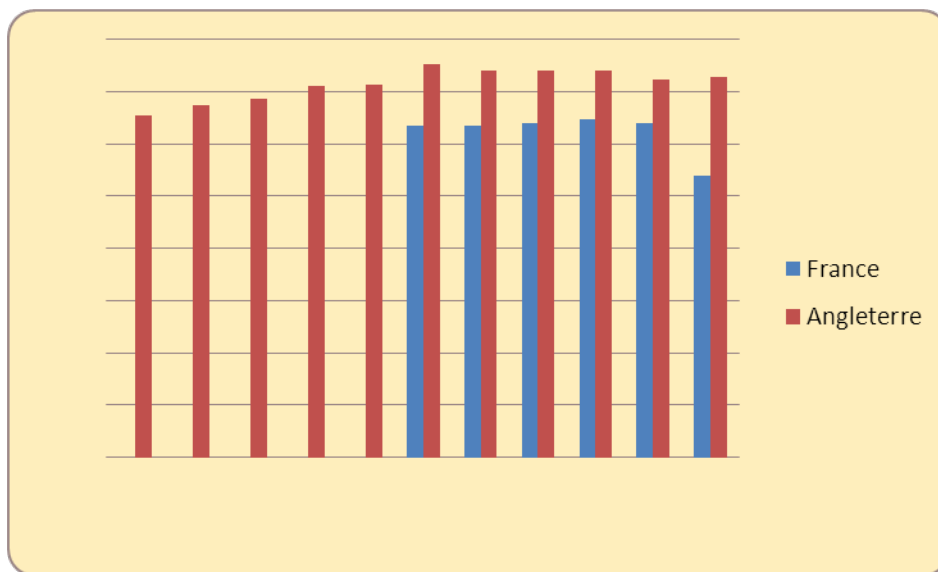
Pourtant, il n'a été constaté aucune augmentation de la fréquence de ces maladies démyélinisantes à partir de la vaccination et il n'a pas été établi d'association causale entre ces maladies et la vaccination comme le rappelait l'académie nationale de médecine dès 1998. En 2012, les données sont inchangées : il n'a toujours pas été mis en évidence de lien ni au niveau national ni sur le plan international; chaque année, entre 2500 et 5000 nouveaux cas de sclérose en plaques sont constatés alors que seulement 2 sont déclarés au système de pharmacovigilance comme possiblement liés à une vaccination contre l'hépatite B.

Dans ce contexte, et en l'absence de mobilisation particulière, l'atteinte des objectifs fixés par la loi de santé publique était hors de portée.

3 – La grippe saisonnière

Les résultats obtenus par la France chez les plus de 65 ans sont, depuis qu'ils sont suivis, inférieurs d'une dizaine de pourcent à ceux constatés en Angleterre. L'écart s'est même récemment accru, à la suite des avatars de la campagne de vaccination H1N1, comme le montre le graphique suivant :

Taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnnière en France et en Angleterre entre 2000 et 2011



Sources : Health Protection Agency, CNAMTS

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

A l'exception de la grippe, la loi de santé publique de 2004 avait fixé un objectif identique de vaccination quelles que soient la gravité ou la prévalence des pathologies et quels que soient les taux de vaccination constatés. Sous une apparente uniformité, à 95 % pour la plupart des maladies infectieuses et à 75 % pour la grippe, les objectifs fixés étaient parfois facilement atteignables, puisqu'il s'agissait de maintenir le niveau constaté, et parfois extrêmement ambitieux lorsqu'il s'agissait de le quadrupler. Une telle approche eût été concevable si les populations à vacciner étaient homogènes et les modes d'administration proches mais cette démarche paraît d'autant plus problématique que les objectifs fixés visent des populations très diverses (enfants en bas âge dans la plupart des vaccinations traditionnelles, adolescents pour les rattrapages) ou des groupes plus spécifiques (hépatite B, tuberculose). Elle se traduit en tout état de cause par une surallocation de moyens dès lors qu'elle amène pour certaines pathologies à mobiliser des ressources pour parvenir à vacciner des populations soit très difficiles à toucher, soit impossibles à convaincre, alors même qu'en termes de prévention le taux de couverture

vaccinale nécessaire pour éviter le déclenchement d'une épidémie n'exige pas la quasi généralisation de la vaccination à toute la population.

La Cour formule donc la recommandation suivante :

1. définir dorénavant des objectifs de couverture vaccinale propres à chaque maladie infectieuse, en prenant en compte leurs caractéristiques épidémiologiques et les niveaux de couverture atteints par groupe populationnel et générationnel.

Chapitre II

Un suivi inégal mais en progrès

Le suivi d'une politique de vaccination comporte trois aspects principaux :

- la vaccination est-elle correctement appliquée (mesure de la couverture vaccinale) ? (I) ;
- la vaccination a-t-elle l'effet attendu en termes de réduction de l'incidence ou de la mortalité de la maladie (surveillance épidémiologique) ? (II) ;
- le vaccin est-il bien toléré (suivi des effets secondaires) ? (III).

Si les indicateurs de la loi de santé publique ont été définis par rapport à la première de ces problématiques, qui est à la fois la condition indispensable du succès et ce sur quoi les autorités peuvent agir, les deux autres sont également essentielles

I - Une couverture vaccinale encore mal connue

La mesure de la couverture vaccinale n'est effectuée ni internationalement ni même nationalement par des procédures

ou des outils standardisés. Elle est en effet à la fois étroitement liée au système de santé et à la pathologie considérée. Trois types de sources sont utilisées qui présentent chacune leurs forces et leurs faiblesses :

- les données administratives, sous-produits d'obligations déclaratives, souvent fiables mais lentes ;
- les enquêtes, qui peuvent être ponctuelles, réalisées principalement par voie postale ou téléphonique, et les enquêtes en population générale comme l'enquête santé de l'Insee ou l'enquête sur la santé et la protection sociale (ESPS) de l'Institut de recherche et de documentation en santé (IRDES) qui inclut, tous les 10 ans, quelques questions relatives à la vaccination ;
- les données de ventes de vaccin qui permettent de disposer rapidement d'éléments sur les évolutions en cours mais qui ne comportent pas d'éléments sur les caractéristiques des personnes vaccinées, notamment leur âge, et des vaccinations (nombre de doses, etc.).

La mesure de la couverture vaccinale est évidemment plus aisée dans les pays où les services de vaccination sont délivrés par des structures étatiques qui peuvent facilement mettre en place les outils de recueil de données d'activité vaccinale : c'est notamment le cas du *National health service (NHS)* en Grande-Bretagne. Pour les pays où la vaccination repose essentiellement sur le secteur privé, des enquêtes sont souvent utilisées.

A – Les données administratives

1 – Les nourrissons

En France, le suivi de la couverture vaccinale repose essentiellement sur l'exploitation des certificats de santé du 24^e mois (CS24). Ce certificat est rempli par le médecin traitant à l'occasion de l'examen systématique obligatoire à 2 ans. Il inclut une partie portant sur les vaccinations inscrites dans le calendrier vaccinal. Le certificat rempli est adressé au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile. En effet, depuis la décentralisation, c'est le département qui a en charge l'établissement des statistiques relatives à la santé de la mère et de l'enfant (décret n° 85-894 du 14 août 1985). De leur naissance à l'âge de six ans, les enfants sont soumis à vingt examens préventifs obligatoires. Les départements constituent des fichiers de données à partir de ces examens. Ils donnent lieu à l'établissement de certificats de santé insérés dans le carnet de santé.

Cependant les données correspondantes ne sont que partiellement disponibles puisqu'elles ne portent en moyenne chaque année que sur 200 000 enfants, soit environ le quart des enfants nés, et que tous les départements ne font pas remonter leurs données : il y a seulement 4 régions pour lesquelles tous les départements ont fourni les CS 2006 (Haute-Normandie, Bourgogne, Nord-Pas de Calais et Corse) et 6 pour 2007 (Champagne-Ardenne, Picardie, Haute-Normandie, Lorraine, Poitou-Charentes et Corse). Les départements du Sud-Ouest et du Sud-Est présentent les données les moins nombreuses, ce qui est d'autant plus problématique que ces régions sont, par tradition, moins favorables à la vaccination que le reste du territoire. En outre, le taux de réponse moyen des départements qui ont transmis leurs données est de 30 % à 50 %. La connaissance de la couverture n'est donc plus que de 25 % ce qui représente une division par 2 par rapport aux années 1990.

Les fichiers transmis sont, au surplus, hétérogènes car issus de logiciels différents selon les départements, ce qui ne contraint pas seulement la DREES à un lourd travail de vérification mais constitue une source d'erreur supplémentaire. Enfin, les données ne sont pas que difficilement exploitables au niveau infra-départemental. Si elles permettent de disposer d'une synthèse nationale, celle-ci n'est disponible qu'avec un délai de plusieurs années : de deux pour les vaccins traditionnels et beaucoup plus pour les nouveaux vaccins puisqu'il est d'abord nécessaire de les inclure dans les carnets de santé. La vaccination contre l'*haemophilus* introduite en 1992 et présente dans les carnets mis en circulation début 1996 n'a fait l'objet de statistiques qu'à partir de 1998.

2 – Les salariés

Selon l'article R. 4626-25 du code du travail concernant les missions du médecin du travail, « le médecin du travail veille sous la responsabilité du chef d'établissement ou du secrétaire du syndicat, à l'application des dispositions du code de la santé publique sur les vaccinations obligatoires. Il procède lui-même ou fait procéder à ces vaccinations, ou à celles qui seraient imposées par une épidémie, (Il) est habilité à pratiquer les vaccinations qui seraient recommandées en cas de risques particuliers de contagion ». Les médecins du travail envoient annuellement un rapport d'activités médicales au médecin inspecteur régional du travail. Dans ce rapport, figure le nombre de personnes vaccinées et le nombre de personnes surveillées.

A l'occasion d'une enquête récente sur les services de médecine interentreprises du travail, la Cour a cependant souligné que ce rapport, dont le modèle n'a pas été actualisé depuis les années 70, reste un

document papier ancien et difficilement exploitable pour des synthèses sanitaires.

De fait, pour le personnel non soumis à des obligations vaccinales, il n'y a aucune exploitation des données vaccinales de ces rapports au niveau national, ni au niveau local. La couverture vaccinale des personnels soumis à des obligations n'est pas non plus évaluée au niveau national, mais, dans certains cas, peut être disponible localement : par exemple en milieu de soins, dans les hôpitaux publics tout au moins, les données sont disponibles par établissement ou par groupement hospitalier (AP-HP, Hospices civils de Lyon), analysées en fonction des catégories professionnelles.

3 – Les assurés sociaux

La CNAMTS met à disposition depuis plusieurs années deux séries de données relatives aux remboursements de vaccins :

- la base données de consommation inter régimes (DCIR) qui comporte l'ensemble des remboursements inter-régimes ce qui permet des analyses territoriales fines mais une profondeur insuffisante pour connaître les rappels puisqu'elle n'est conservée que trois ans ;
- l'échantillon général des bénéficiaires (EGB) du régime général qui comporte 600 000 personnes tirées au sort pour lesquelles on dispose de l'intégralité des remboursements depuis 2004 et permettra donc de disposer bientôt de données relatives aux rappels de vaccination des adultes. La taille réduite de cet échantillon ne permet cependant pas la constitution de sous-échantillons régionalisés.

Ces différentes bases présentent l'inconvénient de porter sur les remboursements et non sur l'administration des vaccins et d'exclure les vaccins administrés sans remboursement par les centres de vaccination.

Les bilans de santé réalisés par les centres d'examen de santé de l'assurance-maladie sont une autre source d'information possible. En effet, lors des consultations, les informations relatives aux vaccins effectués par les personnes donnent lieu à l'établissement de fiches de suivi qui peuvent être reprises dans les rapports d'activité des centres. Ces fiches concernent les personnes qui n'étaient pas à jour lors de l'examen de santé, et l'analyse des données se fait donc en termes de non-vaccinations. Une analyse effectuée sur deux tiers des 650 000 bilans de santé réalisés en 1995 sur l'ensemble de la France avait montré entre 25 et 59 ans un défaut de couverture vaccinale d'un peu plus de 25 %. Le

problème essentiel affectant ces données est l'absence de représentativité de la population fréquentant les centres et donc l'impossibilité d'extrapolation en population générale.

Enfin, la couverture vaccinale relative à la grippe peut être estimée chez les plus de 65 ans à partir des formulaires permettant la gratuité du vaccin (cf. infra).

B – Les enquêtes

En ce qui concerne l'adulte, il n'existe actuellement pas de recueil systématique d'informations permettant d'apprécier la couverture vaccinale au niveau national en fonction de l'âge. La suppression du service national qui permettait de recenser la vaccination des hommes autour de 20 ans a fait disparaître la dernière enquête systématique pour une partie de la population adulte. Les seules enquêtes systématiques qui demeurent concernent les enfants d'âge scolaire.

1 – Le cycle triennal d'enquête en milieu scolaire

Depuis 2000, un cycle triennal d'enquête en milieu scolaire a été mis en place par la DREES et le ministère de l'Education nationale, en collaboration avec l'Institut de veille sanitaire. Ce cycle consiste à effectuer tous les ans un sondage portant successivement sur les élèves scolarisés en classe de grande section de maternelle, de CM2 et de 3^e. Chaque tranche d'âge est donc ciblée tous les trois ans. Un module vaccination est systématiquement inclus dans ces enquêtes.

La première enquête se déroule à l'occasion du bilan de santé effectué avant l'entrée en primaire. Elle est réalisée par échantillonnage (30 000 enfants). La base de sondage est le fichier des établissements publics et privés avec les effectifs d'élèves de l'année antérieure, fichier produit par le ministère de l'Education nationale et considéré comme exhaustif. L'enquête concerne tous les enfants de l'école tirée au sort pendant l'année considérée. Les parents sont convoqués et interrogés et les carnets de santé revus pour remplir le questionnaire. Celui-ci concernait les vaccinations rougeole et rubéole lors de la première enquête, auxquelles ont été ajoutées les vaccinations oreillons et, en 1997, le BCG.

Cette méthode bénéficie d'une bonne fiabilité statistique et l'information qu'elle donne est extrapolable au niveau du département, de la région et de la nation. La base de sondage et les modalités de réalisation de l'enquête (plus de 95 % des enfants ont un carnet de santé au moment de l'enquête) permettent de penser que les biais liés à cette

étude sont minimales. En revanche, elle ne peut évaluer la couverture pour les rappels vaccinaux faits à six ans.

Les deux enquêtes suivantes donnent lieu à un examen de santé spécifique. Leur échantillon est plus restreint (10 000 enfants).

Cependant, si ce recueil d'information est fiable, il implique une charge de travail importante pour les personnels de santé scolaire.

2 – Les enquêtes ponctuelles par sondage

L'InVS a, par exemple, réalisé en 2009 une enquête sur la couverture vaccinale des soignants ou, en janvier 2011, une enquête nationale de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière dans les groupes cibles et par les vaccins diphtérie-tétanos poliomyélite (DTP) et antipneumococcique chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

Pour ce qui concerne cette dernière, la taille de l'échantillon était de 865 personnes. la base de sondage était constituée de 70 000 numéros téléphoniques potentiellement attribués à un utilisateur, cette base étant divisée en treize lots ouverts progressivement et exploités complètement, l'un après l'autre, jusqu'à obtention de l'effectif souhaité. Les foyers ont été contactés par téléphone et interviewés par des enquêteurs préalablement formés. Les coûts de ce type d'enquête ne sont pas négligeables alors que, les personnes interrogées ne connaissant pas nécessairement leur statut vaccinal, sa fiabilité n'est pas comparable à celle des enquêtes évoquées auparavant, qui bénéficient d'une certification médicale des données.

Les baromètres santé de l'INPES sont réalisés selon les mêmes principes et leur reconduction périodique permet de mettre en évidence des évolutions. Le but premier des Baromètres Santé a été de fonder et d'alimenter une « base de données » (connaissances, attitudes, comportements, opinions) sur les thèmes de santé alors inscrits au programme du comité français d'éducation pour la santé²² (la prévention en général, la consommation d'alcool, de tabac, de drogues illicites, les vaccinations, l'usage des médicaments, les accidents de la vie courante...) et plus spécifiquement pris en compte dans le cadre du Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire (FNPEIS) de la CNAMTS. Ces enquêtes multithématiques, répétées au cours des années, donnent des informations relatives à l'évolution de certains indicateurs de santé (adhésion à certaines vaccinations par exemple).

²² Le CFES a été remplacé par l'INPES, établissement public créé par la loi du 4 mars 2002 pour prolonger son action.

Ainsi, le baromètre 2010 (6^e édition en population générale) porte sur un échantillon de plus de 27 000 personnes âgées de 15 à 85 ans, représentatif au niveau national, pour une durée moyenne de questionnaire de 33 minutes dont une dizaine de questions sur la vaccination (questions portant sur l'adhésion à la vaccination en général et les pratiques personnelles en matière d'hépatite B et de grippe saisonnière et, pour les enfants, en matière de ROR et d'hépatite B).

L'enquête par téléphone permet d'atteindre les jeunes, comprenant des adolescents scolarisés mais aussi des non scolarisés. Le téléphone est un outil adapté pour les personnes issues de milieux défavorisés peu réceptifs aux enquêtes auto-administrées par écrit. Ce type d'enquête présente un coût relativement élevé, en particulier lorsque la taille de l'échantillon est importante. Certains biais de sous-déclaration sont possibles pour certaines questions mais peu probables : la vaccination n'étant pas considérée comme un sujet sensible, les déclarations n'ont *a priori* pas de raison de sous-estimer ou surestimer les comportements.

C – Les ventes de vaccins

Le GERS, Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques, GIE de l'industrie pharmaceutique, met à disposition des données relatives aux ventes en officine qui sont géographiquement très précises et très rapidement disponibles. Mais il n'est pas possible de connaître les caractéristiques des acheteurs qui ne sont pas nécessairement les personnes vaccinées. Ces éléments servent donc plus à conforter des analyses préexistantes, comme la mesure de l'impact négatif de la crise H1N1 sur la vaccination de la grippe périodique, celui de la levée de l'obligation sur la couverture vaccinale BCG ou celui de la campagne sur la rougeole, qu'ils ne peuvent fournir la matière d'un suivi fiable de la couverture vaccinale.

*

* *

Malgré les limites de ces différents dispositifs, l'Institut de veille sanitaire s'est efforcé depuis que la mission lui en a été confiée en 2004, d'améliorer les activités de suivi de la couverture vaccinale en raccourcissant le délai de production et de publication des données relatives au taux de couverture à deux ans et en menant des enquêtes de couverture vaccinale dans des sous-groupes visées par des obligations ou des recommandations pour lesquelles il n'existait souvent que des données anciennes et locales. Il a cherché aussi par recours à des échantillons représentatifs, à générer des données de couverture

nationales pour certaines populations. Mais cette dynamique, réelle, n'a pas encore permis de remédier à une insuffisance de connaissance précise de la couverture vaccinale de la population qui demeure préoccupante.

II - Une surveillance épidémiologique renforcée et adaptée

Son objet dépasse de beaucoup le champ de la politique vaccinale et même celui des maladies infectieuses puisqu'elle constitue l'un des piliers de toute politique de santé publique, instrument nécessaire aussi bien à la définition des objectifs qu'à la mesure des résultats.

Cependant, les différentes fonctions de la surveillance épidémiologique (mesure de l'incidence et de la mortalité, description des caractéristiques des sujets atteints, analyse des tendances spatio-temporelles, détection de phénomènes anormaux, etc.) sont utilisées dans la vaccination. Les données de surveillance épidémiologique sont indispensables, au moment de la mise sur le marché de nouveaux vaccins, pour décider de la pertinence et des modalités les plus adaptées de leur intégration dans le calendrier vaccinal, s'assurer de l'efficacité de la vaccination et adapter, le cas échéant, les stratégies de vaccination en fonction des résultats observés.

A – La diversité des instruments

Comme tout médicament et selon une procédure similaire, les vaccins sont soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui permet au producteur de commercialiser le produit, considéré comme sûr et efficace. Mais cette autorisation, qui traduit un rapport bénéfice/risque individuel favorable, donne peu d'indications sur l'intérêt du produit comme instrument potentiel d'une stratégie de santé publique dans le cadre d'une politique de prévention des maladies infectieuses. C'est pourquoi la France, comme la plupart des pays industrialisés, a mis en place, selon des modalités proches, un processus d'expertise spécialisé en vaccination portant d'une part sur le vaccin (son efficacité, son profil de tolérance, les caractéristiques du produit déterminant ses modalités d'administration, son coût), d'autre part sur les caractéristiques épidémiologiques de la maladie concernée (poids en terme de morbidité, de mortalité et de séquelles graves, identification des populations à risque en fonction de leur âge, de leur profession, de leur mode de vie ou de leur état de santé).

Ainsi, toutes les maladies pour lesquelles existe une obligation ou une recommandation de vaccination généralisée font l'objet d'une surveillance épidémiologique permettant d'en évaluer l'impact.

Comme en matière de couverture vaccinale, les instruments de suivi des maladies sont très variés. Il y a, d'une part, les maladies qui doivent être obligatoirement déclarées (la moitié environ des maladies à prévention vaccinale : la tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la rougeole et l'hépatite B), et, d'autre part, celles qui sont surveillées par des réseaux de praticiens sur la base d'une participation volontaire. Il s'agit :

- des oreillons et des syndromes grippaux qui sont surveillés par un réseau de médecins généralistes sentinelle (Unité 707 de l'Inserm). La grippe est également surveillée par le réseau des praticiens participant aux groupements régionaux d'observation de la grippe (GROG) ;
- des infections rubéoleuses durant la grossesse qui sont suivies par un réseau de laboratoires de virologie (RENARUB) ;
- des entérovirus qui sont également suivis par un réseau de laboratoires de virologie, avec parmi les objectifs principaux de cette surveillance, la certification de l'absence d'identification de virus de la poliomyélite ;
- des coqueluches hospitalisées qui sont suivies par un réseau sentinelle pédiatrique hospitalier associant cliniciens et bactériologistes (RENACOQ) ;
- des infections à *Haemophilus influenzae* b et des infections invasives à pneumocoque sont suivies par un réseau de laboratoires de microbiologie hospitalier (EPIBAC).

La plupart de ces maladies bénéficient également d'un centre national de référence (CNR). Il s'agit le plus souvent de laboratoires hospitaliers. Au nombre de 47 dont 20 au sein de l'Institut Pasteur, ils sont généralement spécialisés dans un agent pathogène précis. Leur mission est multiple : contribution à la surveillance épidémiologique, à partir des informations cliniques accompagnant les prélèvements, alerte par l'identification de cas groupés liés à un agent unique, expertise par l'étude fine des souches.

L'ensemble des données collectées est ensuite analysé par l'InVS.

B – L'évolution constante de ses modalités

Il importe de réactualiser en permanence les modalités de la surveillance des maladies pour les adapter aux modifications de leurs épidémiologies qui peuvent être induites par la vaccination elle-même.

Ainsi, la rougeole faisait partie des maladies à déclaration obligatoire jusqu'en 1986. A cette date, il a été décidé de la retirer de la liste, au vu des très faibles performances de cette surveillance (environ mille cas par an étaient notifiés au début des années 1980, pour une incidence annuelle réelle évaluée à plus de 700 000 cas) car un suivi exhaustif ne semblait plus convenir à une maladie aussi fréquente. Cette suppression s'est accompagnée de la mise en place du réseau Sentinelles. Ce réseau, piloté par l'unité 707 de l'Inserm, est composé de plusieurs centaines de médecins généralistes répartis sur l'ensemble du territoire qui notifient et décrivent chaque semaine par internet, les cas de plusieurs maladies, dont la rougeole, vus dans leur patientèle. Cette modalité de surveillance était mieux adaptée au suivi d'une maladie qui restait encore très fréquente. Mais l'incidence estimée à partir de ce réseau est passée d'environ 320 000 cas en 1986 à 5 000 cas en 2002, parallèlement à l'augmentation de la couverture vaccinale des enfants à l'âge de 2 ans de 39 % à 86 %.

Plusieurs problèmes ont à nouveau conduit à remettre en cause cette modalité de surveillance.

La fiabilité des données était douteuse. Très peu de cas étaient notifiés et le chiffre de 5 000 était obtenu par extrapolation de 12 notifications. La définition de cas de rougeole se basait sur des critères uniquement cliniques (fièvre de plus de 3 jours associée à une éruption généralisée et à une toux, un coryza ou une conjonctivite) sans confirmation par analyse biologique. Or la valeur prédictive d'un test diagnostic diminue avec la prévalence de la maladie au sein de la population testée. Ainsi, dans le contexte de la diminution importante de l'incidence de la rougeole, le manque de spécificité de la définition clinique entraînait une proportion importante de diagnostics faussement positifs.

La sensibilité de la surveillance n'était plus suffisante avec la baisse de l'incidence et l'objectif d'élimination. L'identification des cas sporadiques résiduels allait devenir nécessaire afin de mener autour d'eux des investigations épidémiologiques pour comprendre les raisons de la persistance de la circulation virale. Une surveillance basée sur quelques centaines de médecins sentinelles répartis sur l'ensemble du pays n'était pas adaptée à de tels objectifs. Ainsi 260 cas avaient-ils été identifiés au

cours du premier semestre 2003 dans trois départements de Provence-Alpes Côte d'Azur (PACA) de faible niveau de couverture vaccinale dont aucun n'avait été rapporté dans cette région pour la même période par le réseau Sentinelles.

C'est pourquoi la déclaration obligatoire de la rougeole a été remise en vigueur en 2003 accompagnée d'une confirmation biologique des cas suspects.

C – La prise en compte de la surveillance dans les stratégies vaccinales

1 – La varicelle

Dans la mesure où la sévérité de la varicelle augmente avec l'âge de survenue, le déplacement de l'âge de la maladie vers l'âge adulte, lié à une couverture vaccinale insuffisante, pourrait conduire à une augmentation du nombre de cas sévères de l'adulte ainsi qu'à une augmentation des contaminations des femmes durant la grossesse ou de leur nouveau-né à la naissance. Pour anticiper un tel risque, une modélisation mathématique de l'impact de l'éventuelle introduction de la vaccination contre la varicelle dans le calendrier vaccinal du nourrisson a été effectuée par l'InVS. Il a montré que la vaccination des nourrissons entraînerait une baisse de l'incidence de la varicelle, tous âges confondus, d'autant plus importante que la couverture vaccinale augmenterait. Cette baisse s'accompagnerait cependant d'un déplacement de l'âge des cas par rapport à l'ère pré-vaccinale, avec un nombre de cas supérieur à celui observé sans vaccination chez l'adulte quel que soit le niveau de couverture vaccinale.

Au vu de l'expérience de la vaccination contre la rougeole, pour laquelle la couverture vaccinale a stagné, et des résultats d'une enquête portant sur les intentions de vacciner des médecins, il ne paraissait pas raisonnable d'espérer une couverture vaccinale suffisamment élevée pour échapper au risque d'augmentation de l'incidence de la varicelle chez l'adulte.

Les résultats de cette modélisation ont largement contribué à la recommandation du Haut conseil de la santé publique (HCSP) en juillet 2007, tendant à la non-vaccination généralisée contre la varicelle des enfants à partir de l'âge de 12 mois.

2 – La coqueluche

L'épidémiologie de la coqueluche en France s'est profondément modifiée depuis la mise en place de la vaccination : durant l'ère pré-vaccinale, la coqueluche était une maladie très fréquente et la plupart des enfants étaient infectés avant l'âge de 15 ans. Le pic d'incidence se situait vers 5 ans et de nombreux décès survenaient, particulièrement chez le nourrisson.

Grâce à la vaccination, la maladie est devenue beaucoup plus rare, mais persiste néanmoins. Cette situation reflète le fait que l'immunité protectrice induite par la maladie ou la vaccination n'étant pas définitive, même des niveaux très élevés de couverture vaccinale infantile ne parviennent pas, en l'absence de rappels chez l'adulte, à interrompre la transmission de la bactérie.

La durée de la protection conférée par la primo-vaccination ne dépasse pas 10 ans. C'est pourquoi la France a intégré en 1998, dès que les vaccins acellulaires utilisables chez le grand enfant ont été disponibles, un rappel à 11-13 ans dans le calendrier vaccinal. L'objectif était d'éviter que les adolescents redevenus réceptifs à la coqueluche soient infectés et puissent contaminer les très jeunes nourrissons. Jusqu'en 2002, en l'absence de vaccin utilisable chez l'adulte, il n'était pas possible d'envisager de rappels au-delà de l'adolescence.

Compte tenu de l'autorisation européenne de mise sur le marché alors obtenue par un vaccin utilisable chez l'adulte, la question s'est posée de savoir s'il était justifié ou non de recommander un rappel. Les cas que la vaccination de l'adulte pouvait prévenir étaient ceux qui ne sont pas évitables par la vaccination des enfants, c'est à dire ceux survenant entre 0 et 4 mois de vie et qui constituent les cas les plus sévères pour lesquels le pronostic vital peut-être engagé. En effet, les coqueluches survenant au-delà de 4 mois sont en règle générale liées à un retard ou une absence de mise en œuvre de la vaccination contre la coqueluche du nourrisson recommandée à 2, 3 et 4 mois de vie, et sont moins sévères du fait de l'âge et, le cas échéant, d'une protection vaccinale partielle.

L'analyse qui a permis d'estimer l'impact épidémiologique qu'aurait la vaccination de l'adulte jeune sur la coqueluche des très jeunes nourrissons a reposé sur les données de surveillance recueillies par le réseau Renacoq. Ce réseau de surveillance de la coqueluche vue à l'hôpital est un réseau auquel participent, de manière volontaire des pédiatres et des bactériologistes hospitaliers. Il couvre entre 28 et 30 % de l'hospitalisation pédiatrique en France.

Les deux populations qui contribuent le plus à la contamination des jeunes nourrissons sont les parents âgés de 25 à 34 ans et la fratrie²³. Ce constat a conduit à l'introduction dans le calendrier vaccinal 2004 d'une stratégie de vaccination familiale consistant à vacciner, durant la grossesse, les membres de la fratrie non à jour de leur vaccination coqueluche ainsi que le père et, à l'accouchement, la mère.

Au total, alors que la France aurait longtemps souffert en matière d'épidémiologie de la comparaison avec les autres pays développés, on peut donc considérer qu'elle dispose d'une palette de systèmes et d'un réseau d'expertise satisfaisants.

III - Une pharmacovigilance dotée de nouveaux outils

Les vaccins se différencient des autres médicaments principalement en raison de leur indication à titre préventif chez des personnes *a priori* bien portantes et souvent jeunes (nourrissons, enfants). Pour un bénéfice individuel différé et probable, ils présentent un risque immédiat. Cette double particularité des patients, personnes généralement saines et jeunes, suscite une sensibilité particulière de l'opinion. Cependant, il n'existe pas de système de pharmacovigilance spécifique des vaccins.

En France, l'appréciation de la pertinence des imputabilités suspectées est réalisée selon une méthode duale qui combine :

- l'imputabilité, dite intrinsèque, qui recherche la possibilité d'une relation de cause à effet entre la prise d'un produit et la survenance d'un événement clinique (analyse des délais, de l'effet de l'arrêt de la prise ou de la reprise qui permettent l'attribution d'un score chronologique, analyse des autres explications possibles et des facteurs favorisant qui permettent l'attribution d'un score sémiologique) ;
- et l'imputabilité extrinsèque qui résulte de l'analyse des données connues sur les effets potentiels d'un produit et qui fait l'objet d'une cotation systématisée.

²³ Ces deux populations contribuent aux contaminations des nourrissons âgés de moins de 5 mois dans une proportion estimée respectivement entre 21 % et 33 % et entre 18 % et 28 %.

L'imputabilité intrinsèque est qualifiée sur une échelle de 5 (très vraisemblable, vraisemblable, plausible, douteuse, paraissant exclue) et l'imputabilité extrinsèque sur une échelle de 4 (effet notoire, non notoire, non décrit, tout à fait nouveau).

Le système national de pharmacovigilance était jusqu'en 2011 basé sur la seule notification spontanée des événements indésirables médicamenteux suspectés, une obligation légale de signalement au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) territorialement compétent incombant à tout médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû aux médicaments, dont les vaccins.

Le réseau de centres régionaux de pharmacovigilance répartis sur le territoire autorise des contacts cliniques et des échanges d'information qui permettent de valider les déclarations reçues avec un niveau de confiance satisfaisant.

Ce système est décentralisé pour le recueil des observations et centralisé désormais dans son pilotage et dans l'exploitation des données au niveau de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM, ex AFSSAPS).

Sur le plan communautaire, le système européen de pharmacovigilance, fonctionnel depuis 1995, assure le recueil et la validation des observations de façon décentralisée au niveau de chaque Etat-membre. L'Agence européenne du médicament (EMA) assure, par ailleurs, une évaluation et une décision centralisée au niveau européen.

Mais la sous-notification est le principal risque que présentent les systèmes basés sur la déclaration par les professionnels de santé. Dans le cas des vaccins, ce risque a largement alimenté les critiques des associations anti-vaccinales. Il était donc plus important encore que pour les autres médicaments de compléter les dispositifs mis en place

La campagne vaccinale contre la grippe A/H1N1 a ainsi donné lieu à la mise en place d'outils complémentaires basés sur la notification spontanée à l'image du VAERS américain (*Vaccine Adverse Event Reporting System*). En complément du circuit habituel de déclaration des événements indésirables par les professionnels de santé, deux formulaires de déclaration spécifiques ont été mis à disposition sur le site de l'ANSM dont un destiné aux patients. Le suivi de pharmacovigilance des vaccins grippaux A (H1N1), a recueilli 3 855 notifications. Au total, 80 % de ces notifications provenaient des professionnels de santé dont 6 % par télédéclaration. Les déclarations émanant des patients ont représenté 20 % des notifications.

L'ouverture de la déclaration d'évènements indésirables médicamenteux au grand public est ainsi apparue souhaitable. Les modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients ont été précisées par le décret n° 2011-655 du 10 juin 2011, complété par l'arrêté du 10 juin 2011 modifiant l'arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance.

A l'échelon national, les patients, tout comme les professionnels de santé, déclarent les évènements indésirables médicamenteux qu'ils ont pu connaître au réseau national des CRPV. L'observation est enregistrée dans la base des données nationales de pharmacovigilance. Une documentation médicale du cas de pharmacovigilance peut être menée sous réserve que les coordonnées du médecin-traitant soient fournies par le déclarant. Un premier bilan des notifications par les patients saisies dans la base nationale de pharmacovigilance est en cours.

Depuis 2005, l'amélioration de la collecte et de l'analyse des données relatives à la sécurité d'emploi des vaccins après leur commercialisation est également recherchée par la mise en œuvre de programmes de gestion des risques (PGR) consistant notamment en la mise en place d'un dispositif de pharmacovigilance renforcé basé sur une notification sollicitée et des études pharmaco-épidémiologiques pour les médicaments contenant une nouvelle substance active. Une surveillance pro-active des évènements indésirables post-vaccinaux est notamment mise en œuvre dans les contextes particuliers d'utilisation des nouveaux vaccins et/ou des campagnes vaccinales. 13 vaccins ont ainsi fait l'objet d'un PGR, dont le Gardasil® et le Cervarix®, le Prévenar®, le Rotarix® et le Rotateq® ainsi que le M-M-Rvaxpro®. Les vaccins contre l'hépatite B sans faire formellement l'objet d'un PGR sont aussi l'objet d'une attention particulière. Par exemple pour le Gardasil, en complément du PGR européen, la CNAMTS surveille la survenance des maladies auto-immunes faisant partie des ALD parmi les populations cibles.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Au total, les instruments de suivi ont fait des progrès significatifs depuis 2004 qu'il s'agisse de la couverture vaccinale ou des surveillances épidémiologique et pharmacologique. Cependant, la couverture vaccinale de la population française n'est encore qu'insuffisamment documentée : elle procède de données multiples à la fiabilité variable et dont le coût de collecte n'est sans doute pas négligeable tant en raison de leur éparpillement que de leur absence de dématérialisation. La donnée la plus fiable, les carnets de santé des enfants, sont encore dans un format papier. Leur délai de mise à

disposition, même s'il a été significativement réduit puisque les données 2010 sont devenues utilisables début 2012, soit un raccourcissement d'un an, sont parmi les plus lentes des pays développés et conduisent l'OMS à publier des comparatifs dans lesquels la France ne figure pas toujours faute de données actualisées disponibles. La sophistication croissante des recommandations vaccinales suppose une connaissance fine de la couverture vaccinale d'un point de vue à la fois générationnel et géographique. Le dispositif actuel ne permet pas de disposer de ces éléments.

Bien qu'un carnet dématérialisé ait été envisagé au sein du dossier médical du patient (DMP) dès 2007 et, qu'en 2011, la ministre de la santé ait annoncé l'expérimentation de fonctions de rappels de vaccins à partir des données du DMP, cela ne s'est concrétisé que par l'apparition de solutions privées, par exemple celle proposée par le groupe d'étude en préventologie (*mesvaccins.net*), association sans but lucratif créée à l'initiative de médecins de santé publique. Qu'elle intervienne dans le cadre du DMP ou au moins, dans un premier temps, dans le cadre du volet médical de synthèse prévu par la convention médicale signée entre les syndicats de médecins libéraux et la CNAMTS le 26 juillet 2011, la numérisation permettrait à la fois :

- de préserver les données ;
- d'améliorer le suivi de recommandations vaccinales de plus en plus complexes par des communications personnalisées et d'éviter des sur et sous vaccinations par ignorance ;
- de faciliter la pharmacovigilance et l'épidémiologie ;
- de disposer d'informations de couverture vaccinale rapides, économiques et fiables rendant possible la mise en œuvre d'un registre national des vaccinations.

La Cour formule donc la recommandation suivante :

2. déployer rapidement une version électronique du carnet de vaccination interfacée, le cas échéant, avec le DMP I²⁴.

²⁴ L'ASIP (Agence des systèmes d'information partagés de santé) a précisé à la Cour qu'elle prévoyait de finaliser en septembre 2012 un document structuré de référence, condition préalable au développement de web services fournissant aux éditeurs de logiciels de santé les moyens de développer des produits de consultation du carnet de vaccination électronique qui sera intégré au DMP.

Chapitre III

Des préconisations perfectibles

La politique vaccinale s'exprime principalement par des recommandations dont l'ensemble constitue un calendrier récapitulatif, pour chaque âge de la vie, les prescriptions des autorités sanitaires. De plus en plus précises et fournies (I), ces recommandations sont cependant émises au terme d'un processus qui ne permet pas d'en garantir la clarté (II).

I - Un calendrier vaccinal de plus en plus fourni

Le ministre chargé de la santé fixe, aux termes de l'article L. 3111-1 du code de la santé publique (code de la santé publique), «les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations, après avis du Haut conseil de la santé publique ». En fait, l'expertise en matière de vaccination est confiée à un comité technique permanent du Haut conseil, le Comité technique des vaccinations (CTV), rattaché à la commission spécialisée des maladies transmissibles. Les missions du CTV, fixées par un arrêté du 18 septembre 2007, sont d'assurer la veille scientifique sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccins, d'élaborer la stratégie vaccinale en fonction des données épidémiologiques, et d'études bénéfiques/risques individuels et collectifs et d'études médico-économiques, de proposer des adaptations en matière de recommandation et d'obligation vaccinale pour la mise à jour du calendrier vaccinal. La composition de comité vise à garantir une expertise à la fois pluridisciplinaire et indépendante. Il comporte 20 membres qualifiés représentant diverses spécialités

médicales impliquées dans la vaccination²⁵. Dotés d'une voix délibérative, ils sont nommés par le ministre chargé de la santé pour un mandat de trois ans, renouvelable, et élisent en leur sein le président du comité. Y siègent également des membres de droit, sans voix délibérative, qui représentent le directeur général de la santé, celui de la sécurité sociale, et diverses agences sanitaires (l'InVS, l'ANSM et l'INPES), la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) et d'autres ministères (défense, travail, éducation).

Le traitement des conflits d'intérêt

Chaque membre du CTV est astreint à une déclaration de ses conflits d'intérêts par une fiche rendue publique sur le site du HCSP. Le CTV a adopté une charte des conflits d'intérêts assortie d'une grille d'analyse. Celle-ci distingue les conflits mineurs et les conflits majeurs selon la temporalité des intérêts (plus ou moins de trois ans) et le degré d'implication (niveau des responsabilités, montants financiers). L'ensemble des conflits fait l'objet d'une publicité mais seuls les conflits majeurs interdisent à la personne concernée de prendre part à la réunion avec voix délibérative ou d'être rapporteur. La situation de chacun des membres est analysée en amont de chaque réunion plénière en fonction des sujets soumis au vote. Chaque membre doit exposer ses conflits d'intérêts par rapport aux sujets à l'ordre du jour au début de chaque séance. Les experts présentant un conflit d'intérêts jugé comme majeur ne peuvent participer aux débats ni au vote relatif au vaccin en question ou un vaccin concurrent. Il n'est, en revanche, pas exclu, si cela apparaît nécessaire qu'ils soient entendus « au cours de délibérations répétées »²⁶.

Cette doctrine pragmatique, certes transparente et clairement affichée, paraît cependant peu compatible avec l'article L. 1421-3-1 du code de la santé publique qui proscriit toute participation aux délibérations et aux votes, aussi bien en cas d'intérêt direct qu'indirect, et sans distinguer selon l'intensité du conflit. L'importance des intérêts en jeu en matière de vaccin exige à cet égard qu'une vigilance toute particulière soit accordée à cette question par le Haut conseil de santé publique et le CTV. Une réflexion serait en cours à la direction générale de la santé pour définir une charte commune au réseau des agences de santé, dont le CTV a indiqué qu'il la ferait sienne.

Le CTV peut être saisi de trois façons différentes et propose au fil de l'eau au ministre des adaptations en matière de recommandations et d'obligations vaccinales pour la mise à jour du calendrier vaccinal.

²⁵ 3 infectiologues, 3 pédiatres, 2 microbiologistes, 2 médecins de santé publique épidémiologistes, 2 généralistes, 1 immunologiste, 1 gériatre, 1 gynécologue obstétricien, 1 interniste, 1 médecin de protection maternelle et infantile, 1 médecin du travail, 1 économiste de la santé et 1 sociologue.

²⁶ Charte des conflits d'intérêt du CTV, septembre 2008.

La direction générale de la santé est à l'origine de la plupart des saisines et notamment des saisines d'urgence (l'épidémie d'infections invasives à méningocoque B sévissant dans la région de Dieppe fait ainsi l'objet de saisines périodiques relatives à l'utilisation du vaccin MenBVac® et à la mise en place de campagnes de vaccination dans la région).

Le CTV peut aussi s'autosaisir mais cela suppose une validation par le collège du HCSP (recommandations sur la vaccination des immunodéprimés ou la simplification du calendrier vaccinal).

Enfin, les laboratoires qui ont obtenu une AMM ou une variation d'AMM pour un de leurs vaccins peuvent déposer un dossier en vue de l'obtention d'une recommandation ou de la modification des recommandations existantes. Le calendrier vaccinal est actualisé chaque année de l'ensemble de ces recommandations émises par le CTV et reprises par le ministre et des obligations légales.

A – L'impact des obligations sur la couverture vaccinale

En population générale, les meilleurs taux de couverture vaccinale sont enregistrés pour les vaccinations obligatoires et la substitution de la recommandation à l'obligation se traduit par une chute de ceux-ci. C'est notamment le cas du BCG, mais d'autres facteurs que la levée de l'obligation ont sans doute joué.

Le vaccin BCG a été testé pour la première fois en 1921. Après la seconde guerre mondiale, la volonté de lutte contre la tuberculose suscite l'adoption de la loi de 1950 qui fait du BCG une condition de scolarisation. En dépit de celle-ci, la couverture vaccinale n'atteint cependant des niveaux satisfaisants qu'à la fin des années 1970. L'obligation n'a donc pas toujours été une garantie de diffusion satisfaisante.

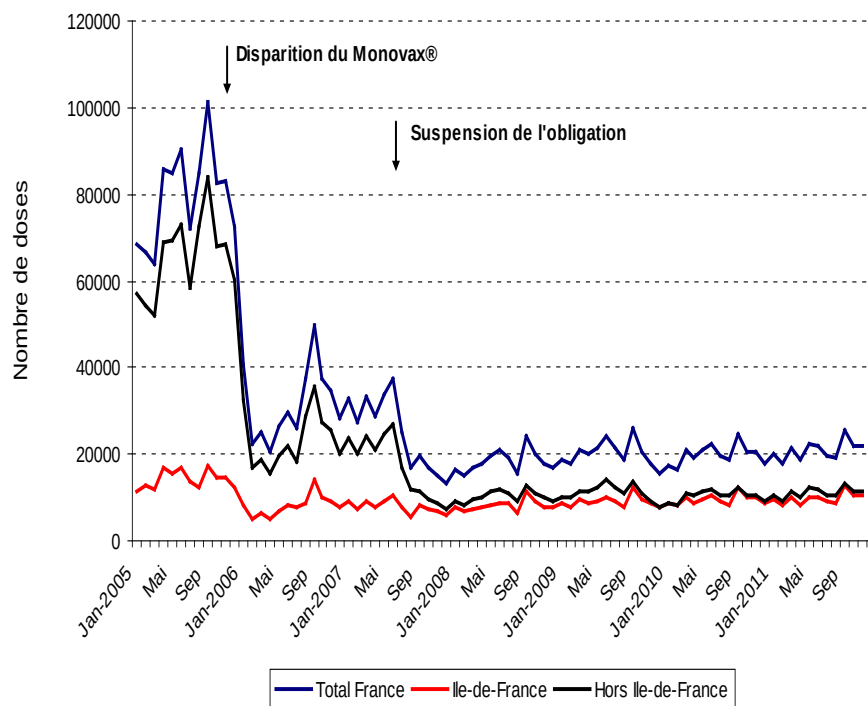
Dès cette époque, la tuberculose ayant très largement reculé, et les moyens de lutte associés disparaissant peu à peu (sanatorium, radiographies pulmonaires notamment), la question de l'abandon de l'obligation du BCG est évoquée. La Suède qui l'avait totalement abandonnée a connu à partir de 1975 une résurgence spectaculaire de la tuberculose, l'incidence passant de 2,6 à 39,5/100 000 dans les populations à risque et même de 0,8 à 3,9 chez les enfants nés de parents suédois, résurgence qui ne fut maîtrisée qu'une dizaine d'années plus tard, sans que l'incidence de cette maladie revienne à son niveau initial.

La suspension de l'obligation vaccinale en juillet 2007 fut accompagnée en France d'une recommandation complexe : en

Île-de-France et en Guyane, c'est une recommandation généralisée de vaccination de tous les enfants, donc semblable à celle de la plupart des vaccins. Mais ailleurs, une conjugaison de critères démographiques et sociaux s'applique pour savoir s'il est recommandé de vacciner tel ou tel enfant particulièrement exposé dès lors qu'il est né, ou ses parents, dans une zone de forte endémie. Pour autant, l'impact exact de cette substitution d'une obligation à une recommandation ciblée sur la couverture vaccinale est incertain.

Le vaccin BCG intradermique avait, en effet, été retiré du commerce en 2006 avant que l'obligation vaccinale n'ait été levée en 2007. En janvier 2006, le vaccin par multi-poncture (Monovax®) avait été remplacé par le vaccin administrable par voie intradermique, ce qui a conduit à une baisse immédiate de la couverture vaccinale comme le montre le graphique suivant.

Ventes de vaccins BCG aux officines, janvier 2005-décembre 2011 (Données GERS)



Source InVS

L'évolution mensuelle des vaccins vendus aux officines depuis janvier 2005 montre que globalement, les achats de BCG ont baissé brutalement en France lors de la disparition de la multi-poncture en janvier 2006. Une nouvelle baisse a été observée après la suspension de l'obligation vaccinale à partir de juillet 2007. L'abandon de l'obligation s'est donc traduite par une baisse limitée de la couverture vaccinale qui a été plus sensible à l'évolution des voies d'administration.

Les données les plus récentes montrent une couverture vaccinale insuffisante en l'Ile-de-France, notamment pour les enfants suivis en milieu libéral. En dehors de l'Ile-de-France, les données des enquêtes ainsi que celles des ventes de BCG en 2011 témoignent d'une couverture nettement insatisfaisante.

A l'inverse, des vaccinations recommandées comme celle visant la coqueluche peuvent bénéficier de taux de couverture vaccinale très élevés. Mais l'administration combinée de vaccins obligatoires et recommandés interdit d'en tirer des conclusions fermement établies. Les produits tétravalents et au-delà (Repevax®, Tetravac®, Infanrix®, Boostrixtetra®) représentent 90 % des remboursements de la couverture DTP au détriment des trivalents (Revaxis®, DTP Pasteur et Mérieux), ce qui contribue évidemment à la bonne couverture de celui qui n'est pas obligatoire. Le même phénomène se produit avec l'hépatite B. Ceci n'implique pas que la couverture vaccinale se maintiendrait au même niveau si l'obligation était levée en ce qui concerne les DTP.

Il est difficile en définitive, d'analyser ce qui relève de la contrainte juridique, et ce qui est attribuable à l'habitude dans les scores élevés atteints par les vaccins aujourd'hui obligatoires. Il semble que la levée de l'obligation se traduise par un recul des couvertures vaccinales sans qu'on puisse pour autant en conclure que l'institution de nouvelles obligations permettrait d'améliorer ipso facto la situation, notamment dans les cas où la population paraît moins convaincue du bénéfice qu'elle en tire, voire sceptique (hépatite B, HPV).

Selon certaines analyses, la distinction de vaccins obligatoires et de vaccins seulement recommandés instillerait plus généralement un doute dans l'esprit du public sur l'ampleur du bénéfice qu'il pourrait escompter des seconds ; l'absence d'obligation laisserait à entendre qu'ils sont moins efficaces ou moins nécessaires.

Il n'est pas certain en tout état de cause que les réflexions du comité technique de la vaccination sur une « conférence de consensus citoyenne » pour statuer sur une éventuelle suppression des vaccinations obligatoires soit suffisante pour apaiser les débats en ce domaine.

B – Une dualité ambiguë dans l’indemnisation des incidents

Les vaccins recommandés sont autant, voire davantage remboursés, que les vaccins obligatoires. En revanche, ils font l’objet, en cas d’incident, d’un régime d’indemnisation moins favorable, ce qui peut alimenter la défiance.

La réparation des incidents de vaccination par la voie judiciaire

La responsabilité civile personnelle du médecin en cas de dommage lié à une vaccination ne peut être engagée que pour faute conformément à l’article L. 1142-1 du code de la santé publique. Le médecin est tenu à une obligation de moyens, c’est-à-dire de compétence scientifique et d’efficacité technique normalement attendue, et non de résultat. Constituent notamment une faute, par exemple, l’administration d’un vaccin à une personne pour laquelle il est contre-indiqué, un manquement à une obligation technique, une maladresse ou une négligence. La faute du médecin est appréciée au regard des données acquises de la science à la date des soins. Devant les juridictions, en droit commun, la faute du médecin doit toujours être démontrée par la personne qui s’en prévaut et ne peut être présumée. De même, la victime devra apporter la preuve d’un préjudice et d’une relation de causalité entre la faute et le dommage. Toutefois, lorsqu’il est reproché au médecin de ne pas s’être conformé à l’obligation d’information du patient conformément aux règles prévues à l’article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au praticien de prouver que l’information a bien été délivrée à l’intéressé.

La responsabilité du fournisseur ou du producteur du fait des produits défectueux peut, elle, être engagée conformément aux articles 1386-1 et suivants du code civil même si le fournisseur ou le producteur n’a pas commis de faute et a respecté les règles de l’art. Il appartient au demandeur de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Un médecin qui serait condamné pour la fourniture d’un vaccin défectueux conserve la possibilité d’un recours en garantie contre le fournisseur ou le producteur. Les Etats-Unis ont adopté pour leur part en 1986 un *National Childhood Vaccine Injury Act* organisant hors des tribunaux une responsabilité sans faute mais bornée des fabricants de vaccins.

Le recours au droit commun présente quelques inconvénients du fait des divergences ou des revirements de jurisprudence. Ainsi, les tribunaux n’ont jamais reconnu une causalité scientifique entre le vaccin contre l’hépatite B et la sclérose en plaques, mais le juge administratif a parfois reconnu un lien de causalité juridique en fonction de circonstances particulières. Les décisions de principe rendues par le conseil d’État concernant des cas de vaccinations obligatoires contre l’hépatite B pour raisons professionnelles, remontent au 9 mars 2007.

Dans deux des quatre affaires qui lui étaient soumises, le conseil d'Etat a admis que l'on pouvait imputer la sclérose en plaque (SEP) développée par les personnes au vaccin contre l'hépatite B. Toutefois, il ne l'a admis que pour autant qu'un délai de l'ordre de 2 à 3 mois ait séparé la vaccination ou ses rappels des premiers symptômes de la maladie et que l'intéressé ait été en bonne santé et n'ait présenté aucun symptôme antérieurement à la vaccination. Se prononçant en matière de responsabilité des laboratoires pharmaceutiques pour défaut de qualité des produits, la Cour de cassation a en revanche, dans trois arrêts rendus le 23 septembre 2003, refusé de reconnaître que la défectuosité du vaccin litigieux et l'existence d'un lien de causalité juridique entre le vaccin et une sclérose en plaques puissent être déduites de simples présomptions, même graves, précises et concordantes.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades a substitué à un régime de responsabilité sans faute de l'État, qui avait été institué par la loi du 1^{er} juillet 1964 et au titre duquel les dommages consécutifs à une vaccination obligatoire étaient réparés, un régime de solidarité nationale. La réparation des dommages consécutifs aux vaccinations obligatoires et aux vaccinations recommandées dans le cadre d'une crise sanitaire grave est ainsi à la charge, depuis le 1^{er} janvier 2006, de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM). L'article L. 3111-9 du code de la santé publique dispose en effet que « sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée [...] est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales [...] au titre de la solidarité nationale [...] l'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, l'office est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage ».

Pour les vaccinations obligatoires, comme pour les infections nosocomiales, les contaminations par le VIH et celui de l'hépatite B ou la campagne de vaccination contre la grippe H1N1, la loi a ainsi créé un régime d'indemnisation spécifique garantissant une indemnisation même si aucune responsabilité ne peut être imputée au médecin ayant administré le vaccin, à la structure où il exerce ou au laboratoire ayant fabriqué ou fourni le vaccin responsable du dommage.

Pour ce qui concerne les autres types de vaccinations, recommandées ou non, l'ONIAM peut intervenir au cas par cas. Depuis la loi du 4 mars 2002, et en vertu des dispositions du titre II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, un dommage directement

imputable à une vaccination recommandée, lorsqu'il a eu pour le patient des conséquences anormales eu égard à son état de santé, présente un caractère de gravité et entraîne des conséquences sur la vie privée et professionnelle, ouvre droit à réparation au titre de la solidarité nationale. La victime d'un accident grave consécutif à une vaccination non obligatoire peut donc saisir la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI) compétente.

Les indemnisations concernant les vaccinations représentent une part infime de l'activité de l'ONIAM : quelques dizaines de dossiers par an dont un tiers seulement donne lieu à une offre et moins de 2 % des montants versés (1,9 M€ en 2010, 3 en 2011), alors que les vaccinations obligatoires, si elles ne sont pas les plus controversées, sont, de loin, les plus nombreuses. Elles représentent plus de 36 % des doses remboursées en 2011 contre 26 % pour la grippe, 12 % pour le pneumocoque, 9 % pour le ROR, 8 % pour le méningocoque, et à peine 2 % et 4 % pour les HPV et l'hépatite B qui sont les vaccinations controversées.

La prise en charge automatique par l'ONIAM des dommages dus aux vaccinations recommandées, s'il était confirmé qu'elle puisse se faire à un coût financier raisonnable, c'est-à-dire sous condition d'imputabilité incontestable du préjudice subi à la vaccination, mettrait fin à une différence de traitement qui peut être interprétée comme l'expression d'un certain scepticisme quant à la sécurité ou à l'efficacité de ces vaccins. En outre, elle conduirait à fonder l'indemnisation, non sur le caractère illégitime de l'obligation de se vacciner, mais sur la réparation d'un préjudice encouru pour un bénéfice partiellement collectif.

C – Des recommandations plus nombreuses et plus précises

Selon certains, le paramétrage des stratégies vaccinales en fonction des localisations géographiques, des situations sociales, des habitudes de vie et de la situation de santé rendrait plus difficile l'observation des directives vaccinales ; on se vaccinerait moins parce qu'on serait dans l'ignorance ou dans l'incompréhension. A l'inverse, des recommandations identiques pour tous et rendues moins nombreuses par des co-administrations seraient plus facilement connues, plus aisément appliquées et mieux observées.

Le calendrier vaccinal français est de fait devenu de plus en plus complexe. L'évolution de la situation épidémiologique, des modes de vie, des vaccins disponibles, des connaissances sur les caractéristiques de ces vaccins et leur impact autorisent et suscitent une adaptation régulière des

recommandations. Le calendrier vaccinal proposé en 1986 n'avait été mis à jour qu'en 1990. Depuis, la fréquence des modifications n'a cessé de croître. Depuis 2003, le nouveau calendrier vaccinal fait l'objet d'une actualisation annuelle. Au cours de l'année 2009, le CTV a émis 14 avis concernant six maladies.

Les recommandations, plus fréquentes, sont aussi de plus en plus détaillées. Le calendrier vaccinal comportait deux ou trois pages de 1986 à 2000. Il en comptait cinquante-deux en 2010 qui portaient sur 25 maladies contre environ la moitié en 1985. Les argumentaires contenus dans les avis sont de plus en plus développés : la longueur moyenne d'un avis était d'environ un tiers de page en 2003 et de 2,5 pages en 2010.

Les cas particuliers pris en compte pour décider de l'indication d'une vaccination se sont multipliés²⁷. Les conditions sont également plus nuancées : la vaccination était recommandée en cas d'insuffisance cardiaque en 1986 ; en 2010, elle l'est en cas d'insuffisance cardiaque qualifiée de grave. Cette nuance a été introduite en 2000, pour correspondre à l'intitulé de l'affection longue durée alors en vigueur, qui

²⁷ En 1986, la vaccination annuelle contre la grippe saisonnière était recommandée en cas d'insuffisance cardiaque ou respiratoire. En 1999, la recommandation était étendue aux personnes âgées de plus de 70 ans et aux personnes atteintes d'insuffisance respiratoire, d'affection broncho pulmonaire chronique, d'affection cardio-vasculaire, d'insuffisance rénale, de drépanocytose, de diabète et d'immunodépression. En 2010, cette vaccination est recommandée aux personnes âgées de 65 ans et plus, et aux personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois et les femmes enceintes, atteintes d'une des pathologies suivantes : affections broncho-pulmonaires chroniques, dont asthme, dysplasie broncho-pulmonaire et mucoviscidose, cardiopathies congénitales mal tolérées, insuffisances cardiaques graves et valvulopathies graves, néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques purs et primitifs, drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose, diabète insulino-dépendant ou non insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime, déficits immunitaires cellulaires. Elle l'est également aux personnes séjournant dans un établissement de santé de moyen ou long séjour, quel que soit leur âge, aux enfants et adolescents (de 6 mois à 18 ans) dont l'état de santé nécessite un traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique, à l'entourage familial des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave (prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection longue durée), aux professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des sujets à risque de grippe sévère ainsi qu'au personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs.

permettait une prise en charge à 100 % du vaccin. Les critères de gravité devant être pris en compte pour accorder l'exonération de ticket modérateur pouvaient être consultés dans le guide de l'assurance maladie « ALD 30 », qui était alors succinct et qui s'est étoffé depuis.

L'analyse des avis du CTV montre que les recommandations ne sont pas toujours exprimées avec la même force et qu'elles ne se résument pas à un choix binaire mais présentent une infinité de nuances qui traduisent aussi bien des hésitations scientifiques et médicales qu'économiques. Ainsi, les recommandations HPV visent les jeunes filles de 14 ans et le rattrapage des jeunes filles ou femmes de 15 à 23 ans avant ou dans l'année suivant le début de l'activité sexuelle. Mais cela ne signifie nullement qu'il soit déconseillé de se faire vacciner dès 13 ans ou après 23 ans en cas de démarrage précoce ou tardif de celle-ci.

Si l'on rapproche le calendrier français de ses équivalents étrangers, on remarque que, pour ce qui concerne les vaccins qu'il admet, il est plutôt plus restrictif que ceux des pays anglo-saxons mais prévoit souvent des rattrapages (HPV, hépatite B, ROR). Les Etats-Unis, par exemple, recommandent la grippe en population générale. De même, le pneumocoque qui est présent dans la plupart des calendriers vaccinaux européens en population générale, fait l'objet d'une recommandation ciblée en France. Le calendrier français fut parmi les derniers à inclure le méningocoque (2010). Pour le rotavirus, la situation est plus partagée. L'évolution des recommandations témoigne de ce qu'il ne s'agit plus de vacciner l'ensemble d'une population mais chaque personne individuellement, ce qui constitue évidemment un progrès d'efficacité puisqu'il est préférable pour des raisons aussi bien médicales qu'économiques de ne vacciner que les personnes qui en ont besoin.

Au total, le calendrier vaccinal n'est plus ce qu'il a pu constituer dans le passé, un instrument d'information du grand public, mais avant tout un outil à destination des généralistes et des pédiatres.

II - Des responsabilités à clarifier

Les vaccins sont des médicaments qui promettent à des sujets généralement bien portants, sinon l'absence de maladie, du moins un moindre risque de la contracter ou, s'ils la contractent, de moindres conséquences. Ceci emporte que le vaccin est soumis au régime juridique général du médicament qui sera brièvement rappelé, mais que lui sont également appliquées des procédures propres.

A – Des intervenants multiples et redondants

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et, de plus en plus souvent, l'Agence européenne du médicament apprécient la qualité pharmaceutique et le rapport bénéfice/risque des médicaments avant de leur accorder, le cas échéant, une autorisation de mise sur le marché (AMM) accompagnée d'indications et, éventuellement, de contre-indications. Dans le cas des vaccins, le résumé des caractéristiques des produits (RCP) qui fait partie intégrante de l'AMM prévoit que ces produits doivent être utilisés selon les recommandations officielles nationales qui définissent les populations à vacciner.

La Commission de la transparence (CT), rattachée à la HAS, apprécie ensuite, d'une part, le service médical rendu (SMR), c'est-à-dire la gravité de la pathologie, l'efficacité du médicament et ses effets indésirables, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des alternatives thérapeutiques existantes, ainsi que son intérêt pour la santé publique et, d'autre part, l'amélioration du service médical rendu (ASMR), c'est-à-dire l'intérêt du médicament par rapport aux stratégies thérapeutiques déjà disponibles.

Le SMR est susceptible de recevoir quatre qualifications (important, modéré, faible ou insuffisant). Il détermine le taux de prise en charge du médicament par l'assurance maladie.

L'ASMR qui constitue, aux termes de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale (CSS), le principal paramètre pris en compte dans la détermination du prix est susceptible de recevoir cinq qualifications différentes cotées de I à V (majeure, importante, modérée, mineure et pas d'amélioration). Cette qualification permet de déterminer le prix de remboursement qui est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Celui-ci met en œuvre les accords-cadres passés entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique qui prévoient par exemple des prix de niveau européen stables durant cinq ans pour les produits disposant d'une ASMR I, II et III. Les laboratoires négocient avec le CEPS des conventions particulières pour leurs produits, définissant notamment le montant, confidentiel, d'éventuelles remises.

A la différence des médicaments qui sont indiquées pour les personnes atteintes de certaines pathologies, les vaccins sont susceptibles de concerner toute la population ou certains groupes cibles. Le laboratoire ayant obtenu l'AMM d'un nouveau vaccin peut ainsi déposer un dossier

auprès du CTV, afin que des recommandations concernant son utilisation soient émises pour la population française.

Dans la plupart des cas, le dépôt d'un dossier par le laboratoire va entraîner la constitution d'un groupe de travail ad hoc qui recevra une lettre de mission définissant le domaine de l'expertise, proposera éventuellement une méthodologie de travail et précisera les délais de remise du rapport et du projet de recommandation. L'avis du HCSP (comité technique des vaccinations) à la suite d'une saisine de l'industrie est en moyenne émis un mois après l'octroi de l'AMM.

Les expertises peuvent comporter des études de pharmaco-épidémiologie, une modélisation de l'impact des différentes stratégies vaccinales et une étude médico-économique. Ce type d'études relève notamment de l'InVS, qui peut l'effectuer ou la déléguer à un laboratoire de santé publique. Leur réalisation allonge les délais de réponse et peut justifier des discussions avec le fabricant qui a généralement mis au point ses propres modèles. De telles études médico-économiques avec modélisation ont été utilisées pour les dossiers concernant les vaccinations rotavirus, papillomavirus et méningocoque de sérogroupe C. Le rapport et le projet d'avis du groupe de travail sont proposés au CTV qui, après délibération, élabore le texte soumis au vote des membres qualifiés.

En cas de nouvelle recommandation vaccinale ou de modification d'une recommandation existante, le laboratoire exploitant dépose également un dossier de demande de prise en charge de son vaccin auprès de la commission de la transparence et du ministre chargé de la sécurité sociale. La commission rend un avis sur le bien-fondé de l'inscription du vaccin sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et/ou sur celle des médicaments agréés à l'usage des collectivités. Elle peut proposer de ne pas rembourser ou de ne pas prendre en charge le vaccin. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale décident ensuite de suivre ou non l'avis de la commission et prennent la décision d'inscription du vaccin sur les listes précitées. Lorsque le vaccin est destiné à prévenir une infection pour laquelle il n'existe pas d'autre vaccin remboursable en France, ils prennent en outre un arrêté, également publié au *Journal officiel*, pour actualiser la liste des vaccinations prises en charge par l'assurance maladie.

Il y a donc deux processus parallèles dont l'un, l'avis du Comité technique de la vaccination dépendant du Haut conseil de santé publique, ne comportant que des recommandations d'utilisation, aboutit *de facto* à la prise en charge ou non du remboursement par la sécurité sociale,

décision qui ressort en principe de l'avis rendu par la commission de transparence rattachée à la Haute autorité de santé.

La Cour avait déjà relevé dans ses travaux sur la gestion de la HAS que le partage des responsabilités entre l'ANSM et la HAS, « assez nettement fixé », le sanitaire d'une part, l'économique ou le médico-économique de l'autre, s'avérait « complexe dans son principe et difficile dans sa mise en œuvre » et donnait notamment lieu à « des zones de possible friction », notamment dans le domaine des vaccins. Elle avait également relevé dans sa communication à l'Assemblée nationale sur la prévention sanitaire la difficulté d'articulation entre le Haut conseil de santé publique et la Haute autorité de santé. Il est de fait que l'intervention du CTV-HCSP en matière de recommandation d'utilisation des vaccins introduit par rapport à la procédure habituellement suivie en matière de médicaments un élément de forte complexité d'autant que les recommandations du CTV sont de portée à la fois sanitaire et économique.

En effet, l'élaboration de ses avis tient compte des avancées technologiques (nouveaux vaccins), de l'évolution des caractéristiques épidémiologiques des maladies en France et dans les pays étrangers (levée de l'obligation BCG), des recommandations internationales (élimination de la rougeole, hépatite B), de l'évaluation du rapport bénéfices-risques des vaccinations à partir des études de pharmaco-épidémiologie et de modélisations (varicelle), et éventuellement des études médico-économiques (HPV, rotavirus) et de l'organisation du système de soins et de prévention (grippe saisonnière). A cet égard, son rôle très large miroite avec celui des autres acteurs, soit normalement situés en amont (l'Agence de sécurité des médicaments), soit saisis en aval (la Commission de transparence et même, à certains égards, le Comité économique des produits de santé).

B – Une meilleure articulation des missions

Pour ce qui concerne les rôles respectifs de l'ANSM et du CTV, il pourrait être envisagé une répartition sur la base de la perspective adoptée par les différentes évaluations : à la première, le rapport bénéfice/risque individuel des vaccins et, au second, le bénéfice collectif.

En effet, une AMM emporte que toute personne se situant dans le cadre des indications, c'est-à-dire en matière de vaccins, non immunodéprimée par exemple, a un intérêt individuel à se faire vacciner car cet acte présente plus de bénéfices que de risques, la probabilité d'échapper à la maladie ou à ses plus graves conséquences surmontant les effets adverses possibles tels que les chocs anaphylactiques. L'avis du

CTV porterait alors, pour éviter le dédoublement de compétences, sur l'existence d'un bénéfice collectif spécifique, très généralement mais pas toujours (tétanos) présenté par les vaccins, car les personnes se vaccinant ne se protègent pas simplement elles-mêmes, mais en évitant de contracter la maladie, n'en sont plus les transmetteurs et protègent également les autres. Dans cette interprétation, la recommandation du CTV ne serait pas une recommandation faite aux uns et aux autres de se faire vacciner, recommandation dont on a vu qu'elle découlait déjà de l'AMM, mais une recommandation au ministre sur les conditions (périmètre, calendrier, taux) de prise en charge du coût du vaccin, le bénéfice collectif justifiant la prise en charge par la collectivité.

Mais, si telle devait être l'interprétation des rôles respectifs de l'ANSM et du CTV, force est de constater que la fonction dévolue au second est aussi remplie par la HAS qui arrête le SMR.

Dans les faits, la commission de la transparence recommande presque toujours la prise en charge des vaccinations intervenant dans le cadre des recommandations émises par le CTV. Lorsqu'il y a contradiction entre CTV-HCSP et HAS, celle-ci ne porte jamais sur le SMR et le taux de remboursement mais sur le périmètre des populations pour lesquelles les recommandations sont formulées. De sorte que le système a pour conséquence un exercice minimal de ses compétences par la HAS et le risque d'une contradiction des décisions.

En effet, si la HAS procédait dans le cas des vaccins comme elle le fait pour les autres médicaments, elle devrait être conduite à moduler les SMR selon les cas. Or le SMR d'un vaccin recommandé par le CTV est systématiquement qualifié d'important.

La survenance de contradictions n'est pas pour autant exclue. Dans ses avis du 19 mai 2010, la CT a ainsi recommandé l'inscription au remboursement des vaccins contre l'hépatite A pour des populations plus restreintes que celles faisant l'objet des recommandations du CTV/HCSP. Elle s'est placée dans la même perspective que le CTV-HCSP pour ce qui concerne les patients atteints de mucoviscidose ou d'hépatopathies chroniques actives, notamment dues aux virus de l'hépatite B et C, pour lesquels l'hépatite A peut-être à l'origine de formes graves. Mais elle n'a pas retenu les autres populations recommandées par le CTV-HCSP dont les enfants, à partir de l'âge d'un an, nés de familles dont l'un des membres est originaire d'un pays de haute endémicité et qui sont susceptibles d'y séjourner parce que cela ne relevait pas d'après elle de la solidarité nationale. Elle n'a pas non plus retenu les homosexuels masculins, les jeunes accueillis dans les établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapées et

l'entourage d'un cas d'hépatite A après exposition en milieu familial parce que les études statistiques n'étaient pas assez significatives.

Il conviendrait ainsi de simplifier la procédure de détermination des recommandations vaccinales et d'admission des vaccins au remboursement par l'assurance maladie en clarifiant les responsabilités des différents acteurs de manière à éviter les risques de redondance relevés.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Le maintien d'une obligation vaccinale en population générale fait l'objet d'intenses débats sur lesquels il n'appartient pas à la Cour de se prononcer, mais aux institutions de santé publique chargées de conseiller les autorités sanitaires.

Pour limiter en tout état de cause l'ambiguïté qui découle à l'heure actuelle de la juxtapositions de vaccinations obligatoires et de vaccinations recommandées, il serait, en revanche opportun d'aligner les régimes d'indemnisation des accidents de vaccination en fondant le traitement préférentiel qu'il organise non sur l'absence de choix qui résulte de l'obligation mais sur le profit collectif qui résulte du suivi des recommandations.

Par ailleurs, le dispositif d'appréciation de l'intérêt d'un médicament, tant sur le plan bénéfice-risque qu'au regard du service médical rendu et des enjeux de santé publique doit être clarifié. La recommandation émise par le CTV est adressée au ministre et porte sur les vaccins recommandés, les populations et les calendriers mais surtout implicitement sur la prise en charge par les finances sociales des vaccins considérés. Qu'elle soit fondée sur la contagiosité particulière d'une maladie ou sur la gravité de ses conséquences, l'effet et l'objet de l'avis donné sont le remboursement partiel du vaccin. Dès lors, les appréciations portées par le CTV recoupent celles réalisées par la HAS et l'articulation entre les deux instances n'est pas satisfaisante.

La Cour formule donc les recommandations suivantes :

3. aligner les régimes d'indemnisation des vaccinations obligatoires et recommandées à condition que les dommages puissent être strictement imputés à la vaccination ;

4. clarifier les responsabilités entre le Comité technique des vaccinations, (CTV) et la Haute Autorité de santé (HAS), soit en intégrant le premier au sein de la Haute Autorité, soit en confiant au comité technique des vaccinations d'arrêter, en matière de vaccins, le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu.

Chapitre IV

Une dépense à optimiser

Outre l'acte de vaccination lui-même réalisé par les professionnels de santé, la charge que représente les vaccins pour les finances publiques peut être évaluée à 400M€ (I). Elle dépend à la fois des taux de remboursements (II) et des niveaux de prix (III).

I - Le coût des vaccins pour la collectivité

En 2011, le régime général a remboursé pour un peu plus de 294 M€ de vaccins représentant près de 19 millions de doses, soit un peu plus de 15 € par dose. La CNAMTS estime que cela représente 75 % des remboursements de l'ensemble des régimes d'assurance maladie qui s'élèveraient donc à environ 400 M€. Ceci ne représente qu'une part du coût des vaccinations puisque celles-ci peuvent constituer l'occasion d'une consultation médicale spécifique qui fait également l'objet d'une prise en charge.

La répartition de ces sommes entre les différentes vaccinations est un exercice délicat puisque plusieurs valences sont combinées dans les différents vaccins. On ne peut les scinder en vaccinations unitaires qu'en recourant à des conventions de calcul²⁸.

²⁸ La principale a consisté à extraire du coût du vaccin hexavalent un montant correspondant à la part de celui-ci représenté par le vaccin contre l'hépatite B estimé d'après le coût moyen du vaccin monovalent contre l'hépatite B (10 euros remboursés en moyenne par dose).

Sous ces précautions, la répartition des remboursements entre les différents vaccins peut donner lieu à l'estimation suivante :

Tableau n° 5 : Coût des vaccins remboursés par la CNAMTS au titre du régime général ²⁹ en 2011

Vaccins	Montants remboursés par le RG	Part dans le total remboursé	Nombre de doses	Nombre de doses par personne vaccinée	Montant remboursé par dose	Coût par personne vaccinée
ROR	17 433 441 €	5,92%	1 778 471	2	9,80 €	19,60 €
HPV	34 520 389 €	11,73%	428 990	3	80,47 €	241,41 €
DTP Hib						
Coqueluche	97 236 183 €	33,04%	6 922 714	3	14,05 €	42,14 €
Pneumocoque	77 670 212 €	26,39%	2 240 923	3	34,66 €	103,98 €
Méningocoque	23 467 891 €	7,98%	1 483 364	2	15,82 €	31,64 €
Grippe saisonnière	20 274 901 €	6,89%	4 973 508	1	4,08 €	4,08 €
Hépatite B	20 812 977 €	7,07%	2 304 393	3	9,03 €	27,10 €
Tuberculose	1 392 837 €	0,47%	192 030	1	7,25 €	7,25 €
Autres	1 456 040 €	0,49%	76 044	na	19,15 €	na
Total	294 264 872 €	100%	20 400 437	na	14 €	na

Source : CNAMTS, calculs Cour

Par ailleurs, le Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire (FNPEIS), créé au sein de la CNAMTS par la loi du 5 janvier 1988, prend en charge près de 23 M€ de dépenses de vaccins pour porter, dans la limite des recommandations officielles, à 100 % les remboursements du ROR et des vaccins antigrippaux. Les données précédentes sont légèrement affectées comme le montre le tableau suivant :

²⁹ Hors sections mutualistes et FNPEIS.

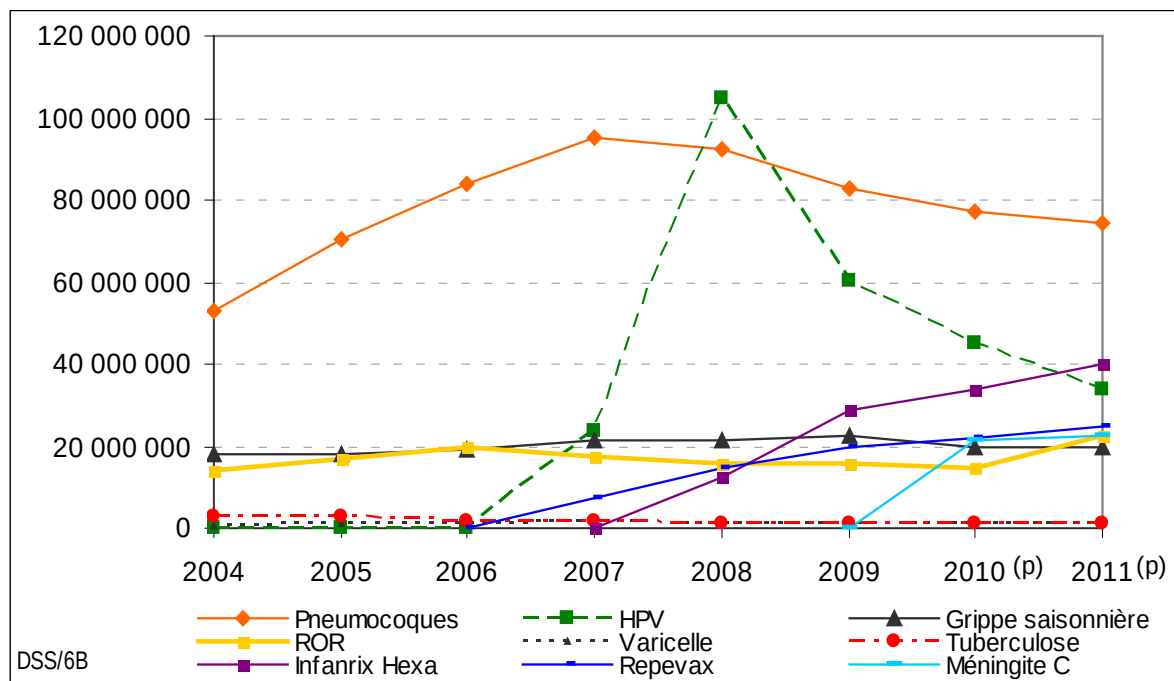
Tableau n° 6 : Coût des vaccins remboursés en 2011

Vaccins	Part dans le total remboursé en incluant FNPEIS	Coût par personne vaccinée en incluant FNPEIS
ROR	7,72 %	26,61 €
HPV	11,27 %	241,41 €
DTP Hib		
Coqueluche	30,93 %	41,06 €
Pneumocoque	25,36 %	103,98 €
Méningocoque	7,66 %	31,64 €
Grippe saisonnière	8,52 %	5,24 €
Hépatite B	7,61 %	30,33 €
Tuberculose	0,45 %	7,25 €
Autres	0,48 %	na
Total	100 %	na

Source : CNAMTS, calculs Cour

On constate une grande variété d'un vaccin à l'autre, les vaccins les plus récents étant également les plus onéreux. Mais il est délicat d'en tirer des conclusions car les affections contre lesquels ils protègent ne sont pas de la même gravité. Par ailleurs, cette répartition évolue au cours du temps, comme le montre le graphique suivant :

Evolution des montants remboursés en M€ depuis 2004

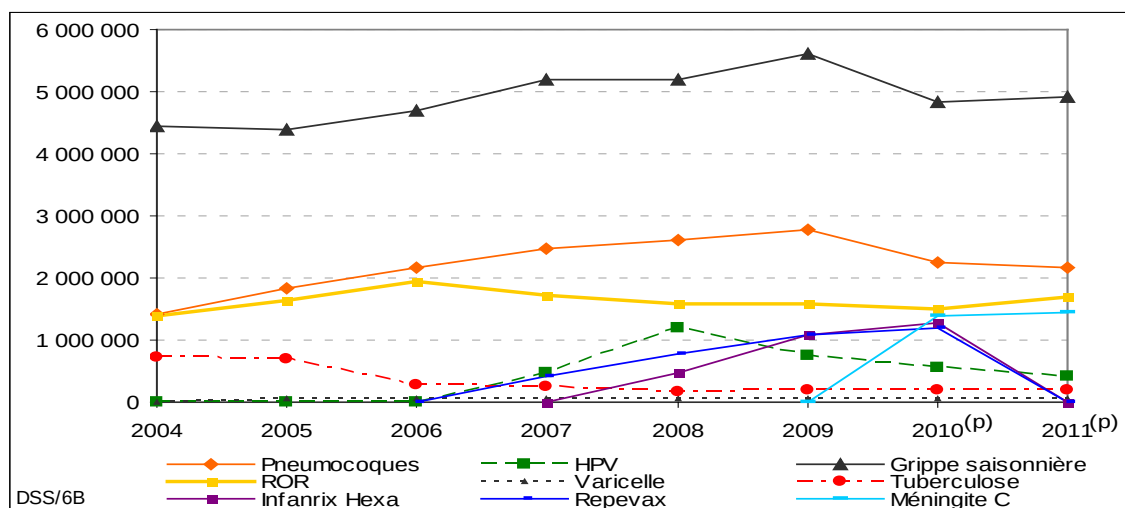


Source direction de la sécurité sociale (DSS)

On observe la stabilisation à un niveau élevé du vaccin anti-pneumococcique, le dynamisme du vaccin hexavalent Infanrix® et du vaccin contre la méningite, l'instabilité du vaccin HPV qui après une très vive progression en 2008, année suivant son admission au remboursement, est en décroissance constante.

Le graphique suivant retrace l'évolution du nombre de doses remboursés selon les vaccins, elle-même contrastée.

Evolution du nombre de doses remboursées depuis 2004



Source direction de la sécurité sociale (DSS)

Le vaccin contre la grippe saisonnière est ainsi de loin celui qui concerne le plus de personnes.

Quinze vaccins représentent plus de 93 % du total des remboursements, comme le montre le tableau ci-après :

Tableau n° 7 : 15 premiers vaccins (marché d'officine)

Rang	Vaccin et classe anatomique, thérapeutique et chimique	Montant remboursé par la CNAMTS	Part dans le montant	Part cumulée	Laboratoire
1	PREVENAR® -PNEUMOCOCCUS, ANTIGENE POLYSACCHARIDIQUE PURIFIE CONJUGUE	75 140 761	25,54 %	25,54 %	PFIZER
2	INFANRIX HEXA® -DIPHTERIE-HAEMOPHILUS INFLUENZAE B-COQUELUCHE-POLIOMYELITE-TETANOS-HEPATITE B	41 694 089	14,17 %	39,70 %	GLAXOSMITHKLINE
3	GARDASIL® -PAPILLOMAVIRUS (TYPES HUMAINS 6, 11, 16, 18)	32 437 720	11,02 %	50,73 %	SANOFI PAST.MSD
4	REPEVAX® -DIPHTERIE-COQUELUCHE-POLIOMYELITE-TETANOS	25 015 996	8,50 %	59,23 %	SANOFI PAST.MSD
5	MENINGITEC® -MENINGOCOQUES, ANTIGENES POLYSACCHARIDIQUES	15 279 517	5,19 %	64,42 %	PFIZER
6	PRIORIX® -ROUGEOLE EN ASSOCIATION AVEC OREILLONS ET RUBEOLE, VIRUS VIVANTS ATTENUÉS	13 472 129	4,58 %	69,00 %	GLAXOSMITHKLINE
7	INFANRIXQUINTA® -DIPHTERIE-HAEMOPHILUS INFLUENZAE B-COQUELUCHE-POLIOMYELITE-TETANOS	13 467 081	4,58 %	73,58 %	GLAXOSMITHKLINE
8	REVAXIS® -DIPHTERIE-POLYOMIELITE-TETANOS	12 393 826	4,21 %	77,79 %	SANOFI PAST.MSD
9	VAXIGRIP® -GRIPPE, VIRUS ENTIER INACTIVE	10 301 568	3,50 %	81,29 %	SANOFI PAST.MSD
10	NEISVAC® -MENINGOCOQUES, ANTIGENES POLYSACCHARIDIQUES	7 594 938	2,58 %	83,87 %	BAXTER
11	INFLUVAC® -GRIPPE, ANTIGENE PURIFIE	6 830 490	2,32 %	86,19 %	ABBOTT PRODUCTS
12	PENTAVAC® -DIPHTERIE-HAEMOPHILUS INFLUENZAE B-COQUELUCHE-POLIOMYELITE-TETANOS	6 631 550	2,25 %	88,44 %	SANOFI PAST.MSD
13	BOOSTRIX® -DIPHTERIE-COQUELUCHE-POLIOMYELITE-TETANOS	5 617 516	1,91 %	90,35 %	GLAXOSMITHKLINE
14	ENGERIX B® -HEPATITE B, ANTIGENE PURIFIE	5 230 235	1,78 %	92,13 %	GLAXOSMITHKLINE
15	M-M-RVAXPRO® -ROUGEOLE EN ASSOCIATION AVEC OREILLONS	3 823 163	1,30 %	93,43 %	SANOFI PAST.MSD

Source : CNAMTS, calculs Cour

Plus d'un tiers des dépenses est consacré aux vaccins dont les coûts par personne vaccinée sont les plus importants, le Prévenar® et le Gardasil®.

II - Des taux de remboursement à la cohérence discutable

Sur la base des recommandations formulées par le CTV, le ministre arrête le calendrier vaccinal (article L. 3111-1 du code de la santé publique). Sur celui de l'avis de la commission de la transparence de la HAS, il inscrit les vaccins sur la liste des produits remboursables (article R. 163-2 du CSS). Il revient ensuite à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie de décider du taux de remboursement applicable (article L. 162-1-7 du CSS).

En pratique, les vaccins peuvent être pris en charge à 0 %, 65 % ou 100 % si l'on prend en compte le financement complémentaire par les fonds de prévention du régime général (FNPEIS), de la mutualité sociale agricole (FNPEISA) et du régime spécial des indépendants (FNPM).

Les vaccins non recommandés et ceux des voyageurs, même s'ils font l'objet d'une recommandation, ne sont pas pris en charge. Les vaccinations obligatoires et recommandées font l'objet, pour les personnes concernées, d'une prise en charge à 65 % par le risque maladie car, dans les faits même s'il n'y a pas d'automatisme, ils se voient systématiquement attribuer un SMR important par la commission de la transparence. Deux des vaccinations recommandées, celle de la rougeole et de la grippe saisonnière, font l'objet d'une prise en charge complémentaire de 35 % par le FNPEIS qui porte à 100 % la prise en charge par la collectivité.

La cohérence de ce dispositif n'est pas sans poser question :

- tous les vaccins recommandés sont-ils également bénéfiques à la collectivité ? Leur prise en charge ne devrait-elle pas faire l'objet d'une modulation de leur taux de remboursement comme c'est le cas pour les médicaments ? Comment justifier les priorités dont semblent bénéficier la rougeole et la grippe saisonnière ?
- est-il logique que la collectivité refuse de prendre en charge le coût des vaccins non recommandés mais assume les dépenses qui résultent des affections correspondantes ? L'absence de prise en charge des vaccins des voyageurs alors que la démocratisation du tourisme et les migrations économiques font que les maladies tropicales ne sont plus l'apanage d'une élite privilégiée n'est-il pas contradictoire à certains égards avec le fait que le coût des soins est supporté par la collectivité ?

Des critères plus objectifs de prise en charge apparaissent ainsi à rechercher.

A – L’apport des études médico économiques

Les décisions de financement public des dépenses de santé doivent respecter un principe de cohérence pour éviter que le poids de tel ou tel groupe de pression, laboratoire pharmaceutique ou association de malades, n’aboutisse à des ruptures d’égalité. C’est par l’évaluation médico-économique que cette cohérence est recherchée dans la plupart des pays développés, même si chacun peut emprunter des voies particulières.

Certaines études rapprochent les coûts et les résultats exprimés par un indicateur objectif d’état de santé (nombre de cas dépistés, complications évitées, années de vie gagnées, etc.). D’autres ont pour objet de déterminer si une nouvelle stratégie de santé dégage un bénéfice économique net pour la société. Les plus pratiquées comparent les actions de santé entre elles en intégrant la notion de qualité de vie. Cette troisième méthode, qui exprime l’utilité des actions de santé en nombre de QALYs (*Quality Adjusted Life Year*) gagnées, est aujourd’hui privilégiée par la HAS³⁰ et tend à s’imposer au niveau international. Il ne s’agit pas d’un indicateur économique mais d’un indicateur médico-économique. Si son numérateur est exprimé en euros, son dénominateur est un nombre d’années de vie en bonne santé, ce qui constitue un objectif universel des politiques de santé.

Le projet CHOICE (*Choosing Interventions that are Cost Effective*) de l’OMS lancé en 1998 a proposé en 2005 de retenir deux seuils d’efficacité : le premier en deçà duquel les actions sont qualifiées de très efficaces car le coût par QALY gagnée est inférieur au PNB annuel par tête, le second en deçà duquel elles ne sont qu’efficaces avec un coût par QALY gagné inférieur à trois PNB annuels par tête. Définis par sa commission santé et macroéconomie, des seuils ont ainsi été déterminés qui s’élèvent, pour la zone Euro A dont fait partie la France, respectivement à 30 400 \$ et 91 300 \$, soit, sur la base d’un taux de change de 1,25 \$ pour 1 euro, approximativement 24 000 € et 72 000 €. Sur la base du PNB par tête de la France en 2010, les seuils seraient respectivement de 30 000 € et 90 000 €. La valeur d’une vie de 75 ans serait comprise entre 400 000 € et 1 200 000 €. Pour les projets routiers, la commission Boiteux avait proposé en 2000 de retenir entre 1 M€ et 1,5 M€.

L’optique dans laquelle a été réalisé cet exercice – « cette approche favorise clairement le principe d’utilité pour la société au

³⁰ « Choix méthodologiques pour l’évaluation économique à la HAS », octobre 2011.

détriment du principe d'égalité et de soutien aux patients qui nécessitent le plus d'aide » selon le comité éthique de la ligue contre le cancer – suscite d'autant plus de questions que ni les références ni les multiples ne sont très fermement établis.

Une autre approche ne déduit pas le seuil de présupposés théoriques toujours contestables mais l'induit des choix réellement faits par la société. C'est celle qui avait guidé en 1994 les auteurs d'une étude³¹ recensant les coûts par année de vie sauvée de 500 actions médicales mais aussi réglementaires et environnementales. Le coût médian de l'ensemble était estimé à 42 000 \$ et celui des actions sanitaires à 19 000 \$. Depuis cette époque, s'est imposé, dans la littérature médico-économique, le seuil de 50 000 \$ correspondant dans les années 1980 aux Etats-Unis au coût annuel d'une dialyse, qui est, en vertu des règles fédérales applicables au programme Medicare, de droit pour tous. En France, le coût annuel d'une hémodialyse était en 2007 de 89 000 € et celui d'une dialyse péritonéale de 64 000 €³².

Le Royaume-Uni est sans doute allé le plus loin dans cette voie sous l'impulsion du *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*, créé en 1999 pour réduire les inégalités d'accès aux et de qualité des soins et dont les attributions recoupent celles de la HAS en France (évaluation des médicaments, promotion des bonnes pratiques, information et éducation des patients notamment). De l'ensemble des décisions prises par le NICE, qui n'a jamais officiellement reconnu l'existence d'un seuil au-delà duquel les médicaments ou les vaccins ne devraient pas être financés par la collectivité, il est possible de déduire le seuil implicite appliqué de facto par l'institution. De l'analyse d'une quarantaine de ses décisions, des universitaires ont ainsi tiré plusieurs enseignements³³ :

- le seuil existe plus sous forme de fourchette que de chiffre couperet et est supérieur aux valeurs généralement mises en avant puisqu'il se situerait plus autour de 40 000 £ que des 20 000 £ à 30 000 £ généralement cités ;

³¹ *Five hundred life-saving interventions and their cost effectiveness*, In : Risk analysis, vol. 3, 1995.

³² *Coût de la prise en charge de l'IRCT en France en 2007 et impact potentiel du recours à la dialyse péritonéale et à la greffe*. In : Néphrologie et thérapeutique, 6, 2010, p. 240-247.

³³ *Does NICE have a cost effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A discrete choice analysis*, Devlin & Parkin, Discussion paper, London City University.

- l’augmentation du coût par QALY n’est qu’un des éléments pris en considération à côté de l’incertitude des simulations ou de la gravité des maladies (phase terminale) ;
- les années terminales valent plus que les autres sans pourtant justifier une prise en charge systématique car le NICE a récemment refusé la prise en charge de deux traitements contre le cancer de la prostate dont les coûts par QALY étaient particulièrement élevés (63 200 £ pour l’Abiraterone® et 87 500 £ pour le Cabazitaxel®).

A l’inverse, l’IQWiG allemand, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen³⁴, refuse à la fois l’idée d’un seuil et de considérer les QALY comme la référence centrale des évaluations médico-économiques³⁵. En effet, tout en reconnaissant la généralisation internationale de la méthode des seuils, il souligne que celle-ci reste contestée à la fois par les cliniciens et les décideurs politiques sur la base de l’équité et de la solidarité. Mais il précise aussi que, dès lors, ses avis ne permettront pas de comparer des champs thérapeutiques différents et se limiteront aux mérites respectifs de différents choix pour résoudre un problème de santé particulier.

En matière de vaccins, la démarche médico-économique présente cependant d’autant plus d’intérêt qu’il s’agit d’inoculer à des sujets bien portants des substances les protégeant contre les infections. S’il est un domaine de la santé où la théorie des choix doit s’appliquer, c’est particulièrement à celui-ci : on ne peut faire l’économie d’une comparaison entre la vaccination et ses divers coûts d’une part et la maladie, ses coûts et sa probabilité de l’autre. On dispose dès lors nécessairement des éléments permettant de comparer les vaccins entre eux, ce qui est indispensable dès lors que l’on raisonne en univers de rareté. Mais la cohérence des choix publics peut être plus ou moins large : on peut, en effet, comparer les vaccins entre eux, mais aussi les vaccins et les solutions thérapeutiques alternatives ou l’ensemble des médicaments ou encore l’ensemble des allocations possibles des ressources publiques.

Dans le système français, le CTV n’étant compétent qu’en matière de vaccin ne pourrait que se référer à un seuil ou une fourchette d’acceptabilité spécifique aux vaccins alors que la HAS pourrait élargir la perspective à l’ensemble du champ thérapeutique, ce qui serait préférable.

³⁴ Institut pour la qualité et l’efficacité des soins.

³⁵ *General Methods for the Assessment of the Relation of Benefits to Cost*”, IQWiG, 2009.

Dans les faits, l'exercice d'évaluation médico-économique n'est réalisé que dans certains cas.

B – L'exemple du vaccin anti-HPV

En 2010, le nombre de nouveaux cas de cancer invasif du col de l'utérus était estimé autour de 2 800, ce qui en faisait le 12^e cancer le plus fréquent chez la femme. Avec 1 000 décès annuels, c'était le 13^e cancer en mortalité. Depuis 1980, ces chiffres régressent du fait de l'amélioration des conditions d'hygiène et du développement du dépistage individuel par frottis.

Le cancer du col de l'utérus est, en effet, un cancer de pronostic «intermédiaire» avec un taux de survie relative à 5 ans estimé à 70 %. Le pronostic est plus favorable chez les femmes les plus jeunes (15-44 ans), avec une survie relative estimée à 82 %, que chez les plus âgées (38 % chez les femmes de 75 ans et plus).

Le cancer du col de l'utérus est aussi un cancer de très bon pronostic lorsqu'il est détecté et traité à un stade précoce, celui des lésions précancéreuses, avec un taux de survie relative à 5 ans de 91,5 % contre 57,7 % lorsqu'il est diagnostiqué à un stade régional et 17,2 % à un stade métastatique.

Les papillomavirus humains (*Human Papilloma Virus* ou HPV) constituent la cause principale des cancers du col de l'utérus. Une étude à large échelle conduite dans 38 pays, dont 10 européens, montre une prévalence globale des HPV de 85 % dans les cancers invasifs du col de l'utérus. En Europe (2 058 cancers invasifs étudiés), les génotypes les plus fréquents sont par ordre décroissant : l'HPV 16 (66 %), l'HPV 18 (7 %), l'HPV 33 (6 %), l'HPV 45 (4 %) et l'HPV 31 (3 %). Il est cependant considéré que tous les cancers du col de l'utérus sont liés à une infection persistante due à un HPV oncogène. En France, une synthèse des études EDiTH (Etudes de la distribution des types d'HPV) retrouvait une prévalence globale de 98 %. Dans une étude portant sur les cancers invasifs (étude portant sur 516 cas de cancer), l'HPV 16 est le plus prévalent (73 %) suivi de l'HPV 18 (19 %), l'HPV 31 (7 %) et l'HPV 33 (4 %).

Les femmes sexuellement actives sont susceptibles d'être infectées par un ou plusieurs HPV à un moment ou à un autre de leur vie, le plus souvent dès le début de leur vie sexuelle. La prévalence de l'infection est élevée avant 30 ans et diminue ensuite progressivement avec l'âge. La majorité des femmes exposées aux HPV développe une immunité suffisante pour éliminer le virus. Cependant, celui-ci persiste

chez certaines femmes et cette persistance peut conduire au développement d'une lésion précancéreuse. L'évolution vers un cancer invasif du col utérin met en moyenne une quinzaine d'années à se produire, laissant donc une fenêtre d'action importante pour pouvoir détecter précocement les lésions précancéreuses et cancéreuses du col. Du fait de son évolution lente et de l'existence de nombreuses lésions précancéreuses curables, le cancer du col de l'utérus peut être dépisté à un stade précoce et même prévenu par la détection de ces lésions précancéreuses. Le dépistage du cancer du col de l'utérus repose actuellement sur le frottis cervico-utérin (FCU), recommandé par la HAS chez les femmes de 25 à 65 ans tous les trois ans après deux frottis normaux effectués à un an d'intervalle. Ce dépistage, inorganisé en ce qu'il repose sur les initiatives individuelles, s'effectue généralement sur proposition du médecin traitant ou du gynécologue.

Les principaux facteurs influençant la pratique du frottis sont surtout d'ordre sociodémographique. Le taux de couverture est élevé jusque vers 50 ans et diminue progressivement ensuite. La couverture est plus fréquente chez les femmes dont les revenus du ménage sont supérieurs à 900 € par unité de consommation, de niveau d'études supérieur au BEPC, propriétaires de leur logement et vivant en zone urbaine. Posséder une mutuelle de santé complémentaire autre que la CMUC et avoir consulté un généraliste au moins une fois dans l'année sont fortement liés à la réalisation d'un frottis dans les deux ans.³⁶

Il existe également de fortes inégalités territoriales dans la pratique des FCU en France. Une typologie des départements établie par la HAS³⁷ montre que certains départements présentent des taux de couverture élevés (départements alpins et de l'Ouest parisien, du Bas-Rhin, de la Haute-Garonne et de la Gironde) quand d'autres ont des taux de dépistage inférieurs à 50 % (départements du nord de la France et de la Picardie, de la Corse-du-Sud, du Doubs, du Cher ou de l'Orne), voire très en deçà (4 départements d'Outre-mer). La Haute Autorité a logiquement inclus le dépistage organisé dans ses recommandations de santé publique de juillet 2010.

Ces inégalités et ces insuffisances des dépistages spontanés sont parmi les raisons pour lesquelles le Plan cancer a prévu d'expérimenter un dépistage organisé (mesure 16, action 16.6). Lancé dans les années

³⁶ *Quels facteurs influencent la pratique du dépistage des cancers féminins en France ?* In : Revue d'épidémiologie et de santé publique 56, 2008, p.303-313.

³⁷ « État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France », juillet 2010.

1990 dans 4 départements (Bas-Rhin, Haut-Rhin, Isère et Martinique), ce dépistage est, 20 ans après, toujours en phase d'expérimentation, même si l'expérience a récemment été étendue à neuf autres départements (Allier, Cantal, Haute-Loire, Puy-de-Dôme, Cher, Indre-et-Loire, Maine-et-Loire, la Réunion, Val-de-Marne).

Mais il existe aussi, depuis 2007, un autre moyen de prévention, la vaccination, qui est recommandée aux jeunes femmes de 14 à 23 ans au plus tard dans l'année suivant le début de leur vie sexuelle. Deux vaccins préventifs se partagent le marché : un vaccin dit bivalent car protégeant contre les HPV de génotype 16 et 18 et un vaccin quadrivalent protégeant également contre les HPV de type 6 et 11, non cancérogènes mais à l'origine du développement de lésions bénignes dites «condylomes» (verruques génitales), sans risque d'évolution mais gênantes et difficiles à traiter. Ce second vaccin est dominant puisqu'il réalise 94 % du chiffre d'affaires.

Ces vaccins préventifs, pour être pleinement efficaces, doivent être administrés avant les premiers contacts avec les virus. Les deux vaccins ont obtenu leur autorisation de mise sur le marché à environ un an d'intervalle, le 29 septembre 2006 pour le quadrivalent (Gardasil®) et le 20 septembre 2007 pour le bivalent (Cervarix®).

Le schéma de vaccination comporte trois injections indispensables pour que le vaccin soit efficace. Aucun rappel n'est à ce jour recommandé. Des mesures de pharmacovigilance importantes ont été prises afin de collecter les éventuels effets secondaires. En complément du plan de gestion des risques européen, l'ANSM a élaboré un plan national avec une surveillance de l'ensemble des événements post-vaccinaux avec notamment un suivi du registre national des grossesses chez des femmes vaccinées. Aucun effet secondaire grave n'a été attribué au vaccin depuis cette mise en place.

Les vaccins actuellement mis sur le marché ne protègent pas contre l'ensemble des virus HPV à l'origine du cancer du col de l'utérus (HPV 31 et 33 sont responsables d'environ 11 % des cancers du col) et la vaccination n'élimine pas la nécessité des frottis de dépistage à partir de 25 ans.

Plusieurs sources permettent d'estimer la couverture vaccinale des jeunes filles âgées de 14 à 23 ans. L'InVS sur la base des données de la CNAMTS estimait en 2008 que 38 % des personnes ciblées avaient débuté leur vaccination (au moins une dose remboursée) mais que seulement 23 % étaient vaccinées (3 doses remboursées soit un schéma vaccinal complet). Le taux de couverture vaccinale varie ainsi de 15,4 % à 27,7 % selon les âges (27,7 % pour les jeunes filles de 16 ans). Le

pourcentage de jeunes filles ayant réalisé un schéma de vaccination complet, après avoir reçu une 1^{ère} injection, est très inférieur aux objectifs. L'enquête de l'observatoire épidémiologique Thalès qui repose sur les prescriptions des médecins libéraux concluait que pour les classes d'âge les plus mobilisées par le vaccin, celles nées entre 1991 et 1993, le taux de couverture vaccinale à 1 dose s'élevait aux environs de 50 %.

La recommandation du CTV s'est notamment appuyée sur une modélisation économique réalisée par le CRESGE (Centre de recherche économique, sociologique et de gestion, dépendant de l'université catholique de Lille) et l'InVS, qui avaient chiffré, en 2007, l'impact tant de la vaccination que du dépistage organisé sur les cancers du col de l'utérus.

Trois stratégies avaient été évaluées : le dépistage individuel seul (stratégie de référence qui prévalait alors), le dépistage plus la vaccination et l'organisation du dépistage au niveau national sur le modèle alsacien³⁸.

Pour ce qui concerne la vaccination, les hypothèses retenues étaient les suivantes : les HPV16 et 18 sont responsables de 75 % des cancers du col ; l'efficacité du vaccin contre les génotypes de HPV est de 95 % ; il n'y a pas de perte d'immunité au cours du temps avec trois doses. Trois taux de couverture étaient envisagés, 30 %, 60 % et 80 % pour lesquels les personnes vaccinées étaient supposées recevoir les trois doses de vaccin. La vaccination est supposée intervenir à 14 ans. Dans le scénario de base, la vaccination est administrée à 14 ans en trois doses sans rappel (135,60 €/dose).

Les résultats obtenus étaient les suivants :

- par rapport à la situation antérieure dans laquelle prévalait le dépistage individuel, l'organisation du dépistage du cancer du col de l'utérus augmenterait le nombre de lésions précancéreuses diagnostiquées (+ 21,8 %) mais réduirait le nombre de cancers diagnostiqués et de décès liés à ces cancers (respectivement - 16,1 % et - 19,5 %) ;
- pour un taux de couverture vaccinale de 30 %, la vaccination des adolescentes de 14 ans, sans organisation du dépistage, aurait un impact épidémiologique limité (- 11,2 %, - 8,2 % et - 6,1 % respectivement sur les lésions précancéreuses, les cancers et les décès). C'est la situation dans laquelle on se trouve ;

³⁸ Ce modèle, considéré comme optimal, laisse le dépistage individuel spontanément élevé se faire et n'invite à se faire dépister que les femmes qui ne l'ont pas fait, l'ensemble des frottis spontanés ou sur relance étant suivis dans les mêmes structures.

- pour un taux de couverture vaccinale de 80 %, la vaccination des adolescentes de 14 ans, sans organisation du dépistage, aurait un impact épidémiologique plus important sur le nombre de lésions précancéreuses (- 29,8 %). Son impact sur les cancers et les décès serait proche de celui de l'organisation du dépistage (respectivement - 21,9 % et - 16,3 %). L'impact de la vaccination avec une couverture de 80 % est légèrement supérieur à celui de l'organisation du dépistage pour le nombre de cancers diagnostiqués (réduction additionnelle de 6,9 % par rapport à celle obtenue par le dépistage organisé) et légèrement inférieur pour le nombre de décès (réduction inférieure de 3,9 % à celle obtenue par le dépistage organisé).

Le modèle montrait également que pour des couvertures vaccinales inférieures à 60 %, ce qui est la situation actuelle, la vaccination aurait un impact moindre sur le nombre de décès que l'organisation du dépistage.

La mise en œuvre simultanée des deux mesures devait réduire l'incidence du cancer du col et la mortalité due à ce cancer au-delà de l'effet propre de chaque intervention mise en œuvre isolément : pour une couverture vaccinale de 80 %, des réductions de 34,3 % et 32,2 % par rapport à la situation antérieure étaient attendues de la mise en œuvre des deux interventions, concernant respectivement l'incidence et la mortalité ; cette réduction de 34,3 % de l'incidence du cancer est plus de deux fois supérieure à celle attendue de la mise en œuvre de la seule organisation du dépistage (16,1 %).

Mais surtout, sur la base des ratios coût-efficacité, l'étude concluait qu'il était préférable, au moins dans un premier temps, d'organiser le dépistage que de vacciner :

- l'organisation du dépistage, sur le modèle alsacien, présentait, en effet, un rapport coût/efficacité de 22 700 € par année de vie sauvée en prenant en compte la totalité des coûts médicaux et 11 100 € la part des coûts supportée par l'assurance maladie ;
- en l'absence de mise en place d'un dépistage organisé sur le modèle alsacien pour l'ensemble du territoire métropolitain, la vaccination avec un taux de couverture de 80 % présenterait, par rapport à la situation actuelle, un rapport coût/efficacité de 45 200 € par année de vie gagnée (totalité des coûts médicaux) et de 28 800 € (part des coûts supportés par l'assurance maladie) ;
- en prenant comme point de référence le dépistage organisé, le rapport coût/efficacité de la vaccination avec un taux de couverture de 80 % s'établissait à 55 500 € (totalité des coûts

médicaux) et 35 400 € (part des coûts supportés par l'assurance maladie).

Si l'introduction de la vaccination des adolescentes avant l'initiation de leur vie sexuelle avait un impact épidémiologique significatif dans l'hypothèse d'une couverture vaccinale forte, le coût par année de vie gagnée supplémentaire se positionnait ainsi en limite d'efficience selon les critères du NICE.

La recommandation du 7 mars 2007 du CTV/HCSP consista à préconiser à la fois d'organiser le dépistage des lésions cancéreuses du col de l'utérus par FCU sur l'ensemble du territoire ainsi que des actions d'information et de vacciner les jeunes filles à partir de 14 ans.

Autant sa recommandation de vaccination fut suivie d'effet, autant celle portant sur le dépistage organisé ne le fut pas puisque l'on se borna à poursuivre les expérimentations lancées dans les années 1990.

Pour des raisons qui tiennent à la fois au coût élevé du vaccin (400 € dont 140 à la charge des centres de vaccination, des patients ou de leurs mutuelles) et aux conditions controversées du lancement de la vaccination de masse en 2008 (*cf. infra*), les taux de couverture sont en France très inférieurs à ce qu'ils sont dans la plupart des pays ayant pris une position favorable au vaccin. Par exemple, en Grande Bretagne, on estime que les filles nées entre septembre 1997 et août 1998 (13 ans) étaient couvertes en 2011 pour trois doses à 84 % et pour une dose à 89 %, que celles de 14 ans étaient respectivement couvertes à 81 % et 86 % et celles de 15 ans à 85 % et 89 % et celles de 16 ans à 76 % et 82 %. Les taux de couverture vaccinale au 31 décembre 2010 calculés sur l'échantillon général des bénéficiaires (EGB) étaient en France pour les jeunes filles nées en 1993 (17 ans), 1994 (16 ans) et 1995 (15 ans) pour une dose de 52,6 %, 50,0 % et 38,7 % respectivement et pour trois doses de 36,0 %, 33,4 % et 20,3 %.

Mais plus que la faiblesse du taux de couverture atteint, ce sont les conséquences sociales de cette recommandation qui peuvent paraître critiquables puisque ce sont les femmes des milieux défavorisés qui sont à la fois les moins vaccinées et les moins dépistées. L'allocation de ressources publiques significatives à la vaccination (250 M€ pour la CNAMTS de 2007 à 2011 et un rythme annuel de 35 M€) paraît excessive par rapport au dépistage.

Une formulation de l'avis du HCSP qui aurait explicitement conditionné la recommandation de la vaccination anti-HPV à la généralisation préalable du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus aurait sans doute mieux exprimé ce qui résultait de la modélisation médico-économique.

La décision de recommander la vaccination HPV qui a eu des conséquences financières considérables est d'autant plus singulière qu'en d'autres occasions, le CTV s'est fondé sur l'existence d'alternatives thérapeutiques pour s'abstenir de recommander des vaccinations (rotavirus notamment).

Si le CTV avait pu raisonner sur plusieurs hypothèses de prix et de taux de remboursement, un autre équilibre aurait peut-être pu être trouvé avec les fabricants des vaccins. A titre d'illustration, la Cour a esquissé dans le tableau suivant ce qu'auraient pu être les alternatives à la stratégie qui fut effectivement arrêtée et dont le bilan est globalement négatif :

Tableau n° 8 : Scénarios alternatifs de politique de vaccination anti-HPV

	STRATEGIE DE REFERENCE (dépistage organisé)	AVIS CTV	VAR 1	VAR 2	VAR 3
PRIX (euros)	NA	135	135	100	65
COUT/QALY (euros)	22 700	55 500	55 500	41 111	26 722
TAUX DE PRISE EN CHARGE (%)	100	65	35	65	100
SUBVENTION/QALY (euros)	22 700	36 075	19 425	26 722	26 722
RAC POUR 3 DOSES (euros)	0	141,75	263,25	105	0

Source Cour des comptes

Dans une première variante (VAR 1), la réduction à 35 % du taux de remboursement aurait permis de ramener le coût du QALY pour les finances publiques à un peu plus de 19 000 euros, ce qui aurait été comparable à celui du dépistage. Dans une deuxième variante (VAR 2), la baisse de 25% du prix aurait également permis de se rapprocher du coût du dépistage en se traduisant au surplus par une baisse du reste à charge. Dans une troisième variante (VAR 3), une baisse de 50 % du prix se serait accompagnée d'une prise en charge totale cohérente avec une politique de rattrapage massif. Il ne s'agit bien sûr que d'hypothèses théoriques, mais elles permettent d'illustrer les avantages que présenteraient pour les décisions de santé publique davantage de souplesse dans l'articulation des outils et l'affectation des moyens.

C – Les prises en charge à 100%

A l'inverse des refus de recommandations (varicelle³⁹, coqueluche⁴⁰), la prise en charge est portée à 100 % dans les cas de la rougeole et de la grippe saisonnière.

Cette mesure est, pour la partie complémentaire, financée par le FNPEIS dans le cadre de son budget approuvé chaque année par le conseil de la CNAMTS et la tutelle mais programmé sur une base pluriannuelle par la convention d'objectifs et de gestion 2010-2013. Celle-ci (programme 5) prévoit, en effet, la poursuite des programmes de prévention des maladies infectieuses dont la rougeole et la grippe et fixe pour cette dernière un objectif de progression de 1 % de la couverture vaccinale des plus de 65 ans. A cette fin, elle détermine des enveloppes financières par action que récapitule le tableau ci-après :

³⁹ Risques de déplacement des cas vers l'âge adulte et d'augmentation de l'incidence des zones en cas de couverture insuffisante comparable à celle atteinte pour la rougeole ; les Etats-Unis recommandent cette vaccination depuis 1995.

⁴⁰ Adoption d'une stratégie de « cocooning » après la quasi-disparition du virus avec recommandation de vaccination seulement pour les adultes au contact familial ou professionnel des nourrissons.

**Tableau n° 9 : Allocations budgétaires du FNPEIS
consacrées à la vaccination dans la COG 2010-2013
(euros)**

	2009	2010	2011	2012	2013	Evolution annuelle
ACTIONS NATIONALES	189 765 291	212 600 000	201 622 000	210 260 000	218 200 000	3,55 %
dont Vaccinations	43 735 570	45 000 000	28 372 000	24 560 000	25 000 000	-13,05 %
dont Vaccination anti grippale (yc campagne de communication)	15 197 586	21 000 000	21 000 000	16 800 000	17 000 000	2,84 %
dont Vaccination ROR (yc campagne de communication)	6 806 748	7 000 000	7 372 000	7 760 000	8 000 000	4,12 %
dont Réserve vaccination méningite et autres risques- grippe A H1N1	21 731 236	17 000 000				
ACTIONS LOCALES	124 484 358	126 250 000	129 950 000	137 650 000	145 650 000	4,00 %
AUTRES	153 102 739	157 800 000	158 600 000	159 300 000	160 000 000	1,10 %
dont Centres d'examens de santé	148 364 611	153 000 000	154 000 000	155 000 000	156 000 000	1,26 %
TOTAL DEPENSES BUDGETAIRES	467 352 388	496 650 000	490 172 000	507 210 000	523 850 000	2,89 %

Source CNAMTS

Cet effort particulier a été initié en 1999 pour la rougeole et en 1985 pour la grippe avec une extension progressive qui a suivi les recommandations du CTV : réservée dans un premier temps aux plus de 75 ans, elle a ensuite été étendue aux personnes atteintes de certaines ALD et à celles de plus de 70 ans pour concerner aujourd’hui celles de plus de 65 ans.

Les raisons qui ont conduit à cette participation complémentaire de l’assurance maladie sont peu claires et le bilan qui peut en être tiré guère satisfaisant. Rien n’établit que le taux de couverture vaccinale serait pour ces deux infections particulièrement sensible au reste à charge des vaccins correspondants. Ceux-ci figurent parmi les moins chers du marché puisque le Priorix® de GSK et le MMR RVAX PRO® de Sanofi Pasteur MSD sont vendus en officine autour de 15 € et les vaccins anti-grippaux le sont autour de 6 €, à des prix très inférieurs à ceux des vaccins contre le HPV, le méningocoque ou les pneumocoques.

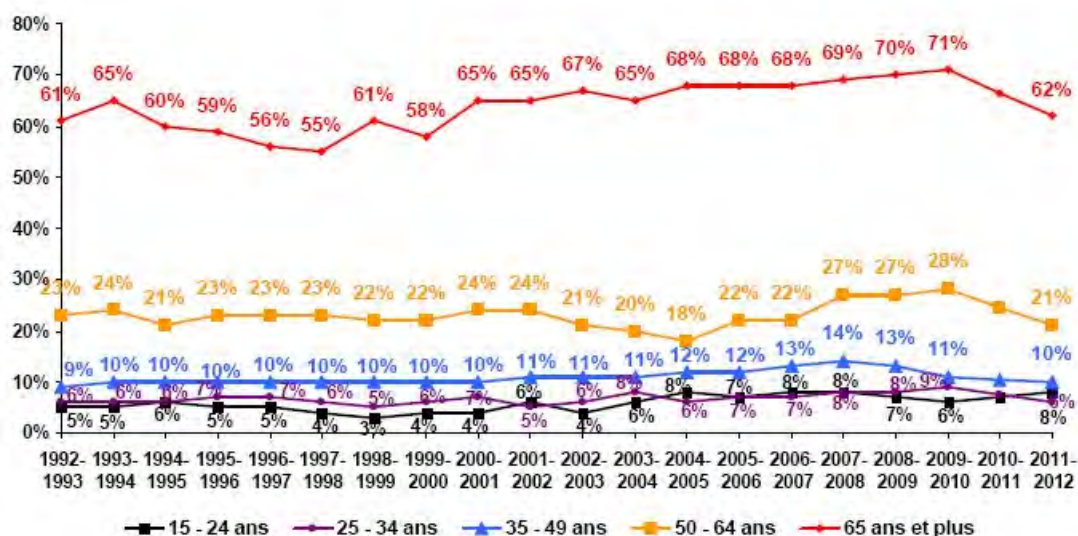
Ni la direction de la sécurité sociale ni la CNAMTS ne disposent d’études médico-économiques établissant que la vaccination contre la grippe saisonnière est particulièrement efficace ou peu coûteuse sur les groupes ciblés. S’il existe des études internationales qui le montrent, elles

concluent généralement que ce sont les actifs ou les personnes âgées vivant en collectivité qu'il faudrait vacciner en priorité.

L'évolution de la couverture vaccinale des personnes prises en charge à 100 % ne montre pas en tout état de cause que cette mesure ait permis de l'améliorer. Alors que le taux de vaccination des personnes de 75 ans et plus était de 25 % au début des années 80, il était déjà de 60 % en 1985 et la prise en charge totale intervenue en 1985 n'a pas marqué d'accélération de la progression qui s'est au contraire ralentie pour atteindre 75 % au milieu des années 1990⁴¹.

De la même façon, l'extension du bénéfice d'une prise en charge intégrale pour l'ensemble des personnes âgées de plus de 65 ans intervenue en 2000 ne paraît pas avoir affecté les taux de couverture vaccinale qui oscillent depuis 1992 entre 55 % et 71 % comme le montre le graphique suivant :

Evolution de la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière entre 1992 et 2012



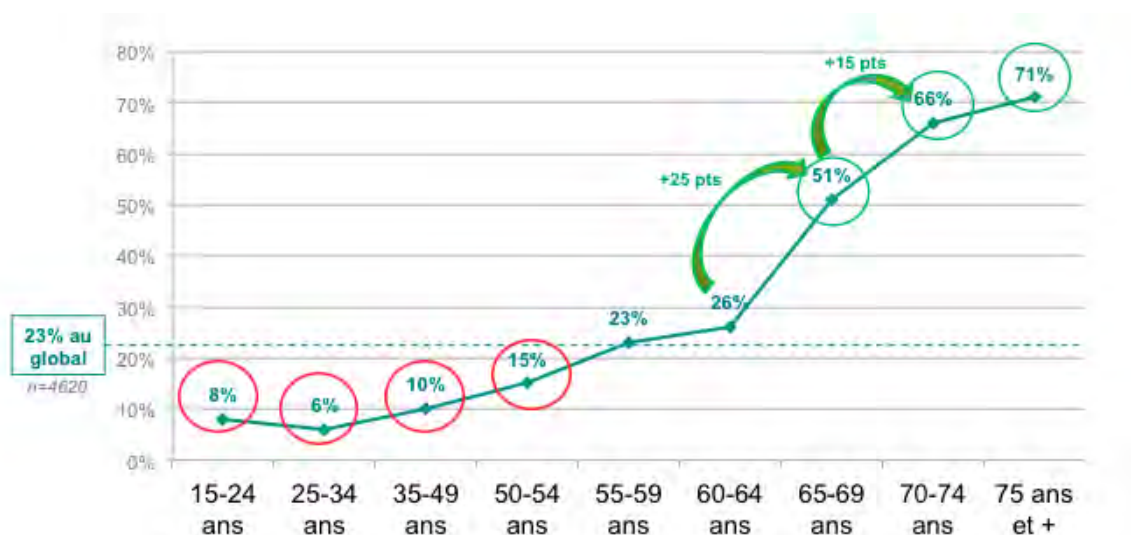
Source GIEG⁴²

⁴¹ Guide des vaccinations, 1999.

⁴² Groupe d'expertise et d'information sur la grippe.

Sans doute une augmentation très significative du taux de couverture se constate entre les 60-64 ans et les 65-69 ans (+ 25 %) mais rien ne prouve qu'il faille davantage l'imputer à la prise en charge totale du coût du vaccin qu'à l'effet de la recommandation elle-même ou à la simple prise en compte par les personnes concernées de l'augmentation exponentielle du risque de complication avec l'âge. De fait, on observe également une augmentation très significative des taux de couverture entre les 65-69 ans et les 70-74 ans (+ 15 %)⁴³ sans variation du taux de prise en charge.

Taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière en fonction de l'âge durant l'hiver 2011-2012



Source GIEG

Certes, selon une récente enquête portant sur les principaux moteurs de la vaccination antigrippale⁴⁴ (gratuité du vaccin, problèmes de santé, et conseil du professionnel de santé), 63 % des personnes vaccinées déclarent avoir été motivées par la gratuité du vaccin, et 55 % par souci de leur santé (43 % du fait de leur âge et 22 % en raison d'une santé fragile). La gratuité est donc la première motivation citée de manière non

⁴³ L'écart est plus important mais dans un cas on ne passe pas de 65 % à 100 % mais de 0 %, car avant 65 ans le vaccin n'est pas recommandé en population générale, à 100 %, et dans l'autre, le remboursement est inchangé (entre 65 et 74 ans).

⁴⁴ Baromètre KANTAR HEALTH sur la couverture vaccinale de l'hiver 2011-2012 (mars-avril 2012).

spontanée. Cependant, les comportements observés conduisent à fortement relativiser l'impact de la gratuité sur le taux de couverture, au risque d'un saupoudrage de moyens.

Pour ce qui concerne la rougeole, les enfants de deux ans étaient vaccinés à hauteur de 20 % au début des années 1980 et de 80 % dix ans plus tard, la progression significative s'étant déroulée dans cette décennie. En 1999, première année de prise en charge à 100 %, elle atteignait 85 % et, comme le montre le tableau n° 1, elle a progressé ensuite essentiellement sous l'effet de campagnes de sensibilisation liées à une résurgence de la maladie et à la volonté de l'éradiquer sans que la gratuité du vaccin ait empêché la constitution de poches de non-vaccination.

Comme la direction de la sécurité sociale le reconnaît, il apparaît ainsi indispensable, au-delà même du contexte budgétaire contraint, de conduire des évaluations approfondies sur les programmes vaccinaux. Dans cette perspective plus globale, il serait opportun de prévoir une évaluation médico-économique à intervalles réguliers pour toute vaccination se traduisant par une dépense supérieure à un seuil fixé.

III - Aménager le processus de détermination du prix des vaccins

Comme pour les médicaments en général, il y a en France plusieurs prix des vaccins :

- le prix de vente public en officine qui sert de base au remboursement de la sécurité sociale est le produit d'une négociation entre les firmes et le comité économique des produits de santé (CEPS) ; par rapport à ce prix affiché, des remises peuvent être convenues notamment en fonction des volumes. Trois vaccins font l'objet de remises (Prévenar®, Infanrixhexa® et Gardasil®) ;
- le prix payé par les centres de vaccination et les centres de PMI est un prix librement négocié par chacun d'eux agissant seul ou dans le cadre de groupements.

A – La négociation avec les laboratoires

L'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale (CSS), qui détermine les règles de la fixation du prix des médicaments remboursables par la sécurité sociale, dispose que « le prix de vente au public (...) est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le

médicament et le comité économique des produits de santé conformément à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité. la fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament ».

L'ASMR fait l'objet d'un avis de la commission de la transparence suivi par le comité dans la quasi-totalité des cas. La mission du comité est d'obtenir le prix et les conditions économiques les plus avantageux pour l'assurance maladie en tenant compte à la fois dans le cadre des contraintes financières de l'assurance maladie du marché global du médicament des besoins de santé publique et de la nécessité d'un traitement égal des entreprises.

La discussion du prix d'un médicament avec ASMR constitue une négociation ouverte où se confrontent les exigences de l'entreprise et la nécessité ou l'urgence plus ou moins grandes, en termes de satisfaction des besoins de santé, que le médicament soit inscrit au remboursement.

L'enchaînement des procédures propres aux vaccins n'apparaît cependant pas satisfaisant pour permettre un bon équilibre de négociation. En effet, l'un des ressorts essentiels du poids d'un acheteur dans une négociation est le doute dans lequel se trouve le vendeur sur la quantité ou le principe même de l'achat.

Or, dans le cas des vaccins, la recommandation à laquelle procède le CTV place le CEPS dans la position d'un négociateur dont on a informé la contrepartie qu'il était de toute façon acheteur d'un certain nombre de millions de doses. Cette situation ne peut que handicaper le négociateur public. Certes, elle n'est pas spécifique aux vaccins puisque pour tous les médicaments, la taille du marché est arrêtée avant que le prix soit discuté. Mais les caractéristiques propres des vaccins ont pour effet d'aggraver ces inconvénients. La concurrence entre fabricants y est moins forte, notamment du fait de l'absence de génériques. La taille du marché est très élastique, non pas tellement parce que les stratégies vaccinales peuvent être plus ou moins ciblées, mais parce qu'une décision de rattrapage peut avoir pour effet de la décupler. Qui plus est, si une étude médico-économique a pris pour hypothèse un prix, celui-ci constitue une sorte de plancher pour le vendeur. Et, comme il serait opportun comme déjà indiqué de procéder à des évaluations médico-économiques chaque fois qu'une dépense importante est envisagée, le problème est susceptible de se produire à chaque fois qu'un vaccin innovant se présente. A l'inverse, le CTV pourrait aussi conclure

au caractère coût-inefficace d'un vaccin sur la base d'une hypothèse de prix trop haute, sans que le CEPS soit en position instantanée de négocier une baisse de prix qui améliorerait son profil d'efficacité.

Dans un certain nombre de cas, il a pu en résulter des décisions sous-optimales. Par exemple, pour ce qui concerne le rotavirus⁴⁵, l'hypothèse centrale prise dans l'évaluation médico-économique était de 150 € pour une vaccination complète, ce qui aboutissait à des coûts par QALY dirimants. Même si le CTV a pris soin de ne pas fonder sa décision sur cet argument, l'entreprise n'a pas démenti devant la Cour qu'il existait de son côté une marge de négociation.

L'exemple du Gardasil®, vaccin anti-HPV, est particulièrement illustratif. Alors que la cherté du vaccin constitue une limitation de sa diffusion dans les populations défavorisées, son prix a d'abord été fixé à 110 € par dose, soit 330 € prix fabricant hors taxes (PFHT) pour une vaccination complète et 410 € en prix public. Il a été ramené à 100 € PFHT (prix fabricant hors taxes) au début de 2008.

Ce vaccin, développé par la société américaine Merck, est produit pour l'Europe par la « joint venture » franco-américaine Sanofi Pasteur MSD. En juillet 2008, le prix de vente au public d'une dose de Gardasil® était aux États-Unis de 120 \$, soit sur la base du cours de change moyen de l'année 2008 (1,47 \$/1 €), environ 80 €, c'est-à-dire 42 % moins cher que le prix initial en France. Son prix a, par la suite, un peu augmenté (130 \$ soit un peu plus de 100 € au taux de change actuel de 1,25 \$/1 €) mais la société Merck propose, sous certaines conditions⁴⁶, un rabais d'un montant maximum de 130 \$ aux personnes qui ont déjà acheté une dose.

En règle générale, les prix des médicaments sont significativement plus élevés aux États-Unis qu'en Europe. Le ministère de la santé britannique dans son onzième rapport au Parlement fournit ainsi les estimations suivantes pour les prix fabricants :

⁴⁵ Les rotavirus sont responsables de gastro-entérites sévères du nourrisson et d'environ la moitié des décès de jeunes enfants par déshydratation aiguë faisant suite à une gastro-entérite aiguë.

⁴⁶ Notamment dans la limite de ce qui n'est pas pris en charge par une assurance complémentaire.

**Tableau n° 10 : Prix des médicaments en Europe et aux
Etats-Unis (Pharmaceutical Price Regulation Scheme –
février 2012)**

Country	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2010 indices using five-year* average exchange rate
Australia	–	–	–	94	94	126	139	106
Austria	94	96	94	96	111	125	117	107
Belgium	90	95	97	101	122	132	122	112
Finland	96	101	96	99	119	113	105	96
France	84	96	89	92	108	115	104	95
Germany	106	108	105	113	142	169	155	142
Ireland	99	103	105	112	134	144	133	122
Italy	78	84	78	83	101	120	113	103
Netherlands	92	95	94	99	115	–	–	–
Spain	80	84	85	88	109	118	106	97
Sweden	–	–	103	105	116	126	130	114
UK	100	100	100	100	100	100	100	100
USA	176	198	188	183	252	249	281	254

Source : Department of Health, Grande-Bretagne

L'interprétation de ces données requière quelques précautions.

Les prix obtenus dans chacun des pays ont, selon les firmes qui les négocient, leur cohérence propre.

Il s'agit de comparaisons bilatérales, c'est-à-dire que le panier de médicaments utilisé pour comparer les prix au Royaume-Uni et aux Etats-Unis n'est pas nécessairement identique à celui qui est utilisé pour comparer les prix pratiqués au Royaume-Uni et en France. Les pharmacopées communes aux deux premiers pays ne recoupent qu'imparfaitement celles qui sont communes aux deux autres. Mais, dès lors que les paniers sont représentatifs des niveaux de prix dans chaque pays et que les comparaisons bilatérales sont méthodologiquement fiables, ce qui n'est pas contesté, la transitivité des relations d'égalité permet de multilatéraliser les conclusions : comme les prix au

Royaume-Uni sont très inférieurs aux prix américains et qu'ils sont dans le même temps comparables aux prix français, il s'ensuit nécessairement que les prix américains sont en moyenne très supérieurs aux prix français.

Les comparaisons de prix sont également sensibles aux variations des taux de change et les écarts mis en lumière seraient un peu diminués si, au lieu d'utiliser la moyenne quinquennale des parités, on prenait leurs extrêmes. Mais, outre que la moyenne est très généralement considérée comme plus pertinente, même sous ces hypothèses extrêmes, la conclusion précédente resterait valable.

Pour ce qui concerne les prix des vaccins eux-mêmes, la Cour a relevé, dans les publications du *Center for Disease Control and Prevention* américain, les prix de gros en septembre 2012 d'un certain nombre d'entre eux commercialisés aussi en France :

Tableau n° 11 : Comparaison des prix des vaccins en France et aux Etats-Unis (1,25\$/1€)

VACCIN	PRIX FABRICANT HORS TAXES(1)	PRIX DE GROS ETATS-UNIS EN \$	PRIX DE GROS ETATS-UNIS EN € (2)	- 1+(1)/(2)
PNEUMOVAX®	9,60 €	57,70 \$	46,16 €	380,83%
M-M-RVAXPRO®	10,48 €	52,07 \$	41,66 €	297,52%
ENGERIX B20®	12,97 €	52,50 \$	42 €	223,82%
VARIVAX®	31,00 €	87,10 \$	69,68 €	124,77%
PREVENAR 13®	44,00 €	120,95 \$	96,76 €	119,91%
CERVARIX®	90,00 €	128,75 \$	103,00 €	14,44%
GARDASIL®	100,00 €	130,00 \$	104 €	4,00%

Source : *Center for Disease Control, CNAMTS*

A l'exception du Gardasil® et du Cervarix®, tous les vaccins sont donc significativement plus chers aux Etats-Unis. Le prix des vaccins anti-HPV en France est donc clairement atypique. Les marchés français et américain n'ont certes pas la même taille mais cela est vrai pour tous les vaccins et tous les médicaments et les seules différences de recommandations vaccinales semblent insuffisantes à expliquer des écarts aussi marqués. Le dispositif de remises conventionnelles prévu en 2008 en cas de dépassement de certains seuils de ventes n'a pas eu au

demeurant à jouer et n'a pu donc contribuer à diminuer le coût réel des vaccins anti-HPV en France.

Pour améliorer la procédure de détermination du PFHT des vaccins, le taux de prise en charge par la sécurité sociale devrait être plus nettement modulé en fonction des données d'analyse médico-économiques. A l'image des autres médicaments, tous les vaccins ne présentent pas les mêmes bénéfices pour la société et certains pourraient être remboursés à 15 % ou à 30 %. Ces modulations permettraient de rapprocher leurs coûts-efficacité respectifs, ce qui aurait à la fois pour effet de concentrer les financements publics sur les vaccins les plus coûts-efficaces et de favoriser une meilleure négociation. Dans cette hypothèse, par exemple, au prix actuel le Gardasil® pourrait n'être plus remboursé qu'à 15 %, le maintien à 65 % supposant une baisse significative avec, par exemple, un alignement sur le ratio habituel des prix français et américain, ce qui supposerait de ramener la dose aux environs de 40 €. Le CEPS a précisé en tout état de cause à la Cour que la renégociation du prix du Gardasil® était inscrite à son programme de travail pour 2012.

B – Les centres de vaccination pourraient obtenir de meilleures conditions

Le CEPS arrête le prix fabricant (PFHT). Pour en déduire le prix en officine, il faut y ajouter la marge d'un certain nombre d'intermédiaires. Les rémunérations des grossistes-répartiteurs (ou de répartition) et celle des officines sont fixées par arrêté à un pourcentage dégressif du PFHT. Pour les grossistes, elle est égale à 9,93 % jusqu'à 22,90 €, 6 % entre 22,90 € et 150 €, 2 % entre 150 € et 400 € et 0 % au-delà. Pour les officines, elle est de 26,1 % du PFHT jusqu'à 22,90 €, 10 % entre 22,90 € et 150 € et 6 % au-delà, auxquels s'ajoute un forfait, par boîte, de 0,53 €. En moyenne, ces marges représentent la moitié du PFHT. Il faut donc être attentif lorsque l'on compare les prix publics et ceux consentis aux centres de vaccination, ou que l'on évoque les économies potentielles d'une centralisation des achats, de ne pas négliger les coûts de distribution.

La Cour a comparé les prix d'achat d'une vingtaine de vaccins dans une quarantaine de centres de vaccination départementaux ou communaux, que synthétise le tableau ci-après :

Tableau n° 12 : Prix⁴⁷ d'achat moyens⁴⁸ des vaccins par les centres

AGENT INFECTIEUX	VACCIN	Prix moyen	Prix minimum	Prix maximum	Ecart-type/ moyenne	Moyenne/ PFHT	Prix minimum/ Prix maximum	Prix minimum/ PHFT
DTP	REVAXIS ®	8,09 €	7,22 €	10,21 €	10,31 %	16,17 %	70,71 %	103,74 %
DTPC	BOOSTRIX TETRA ®	16,71 €	16,00 €	21,24 €	7,18 %	-7,35 %	75,33 %	88,69 %
DTPC	INFANRIX TETRA®	9,81 €	7,15 €	13,72 €	20,92 %	-7,26 %	52,11 %	67,58 %
DTPC	REPEVAX ®	21,23 €	16,25 €	25,60 €	14,72 %	17,66 %	63,48 %	90,08 %
DTPC	TETRAVAC®	9,81 €	8,16 €	15,24 €	22,16 %	-7,26 %	53,54 %	77,13 %
DTPC Hib	INFANRIXQUINTA ®	15,99 €	13,58 €	25,08 €	20,74 %	-18,71 %	54,14 %	69,04 %
DTPC Hib	PENTAVAC ®	15,02 €	14,06 €	17,08 €	8,61 %	-23,62 %	82,32 %	71,48 %
DTPC Hib HEPATITE B	INFANRIX HEXA®	30,35 €	26,55 €	36,69 €	11,38 %	1,17 %	72,35 %	88,49 %
HEPATITE B	GENHEVAC B ®	12,00 €	8,04 €	16,71 €	23,49 %	-7,48 %	48,11 %	61,99 %
GRIPPE	INFLUVAC®	4,81 €	3,37 €	6,25 €	42,34 %	17,03 %	53,92 %	82,00 %
GRIPPE	VAXIGRIP ®	3,86 €	2,96 €	5,63 €	22,31 %	-5,97 %	52,58 %	72,02 %
ROR	MMR RVAX PRO®	10,15 €	7,61 €	13,59 €	21,21 %	-3,15 %	55,97 %	72,58 %
ROR	PRIORIX ®	9,26 €	7,55 €	15,10 €	22,11 %	-11,65 %	50,00 %	72,04 %
HPV	GARDASIL ®	109,96 €	99,04 €	146,00 €	11,53 %	9,96 %	67,83 %	99,04 %
MENINGOCOQUES	MENINGITEC ®	17,69 €	16,54 €	21,74 €	10,37 %	4,03 %	76,08 %	97,29 %
MENINGOCOQUES	NEISVAC ®	20,33 €	17,35 €	24,80 €	14,41 %	19,59 %	69,96 %	102,06 %
PNEUMOCOQUE	PREVENAR ®	48,75 €	42,64 €	61,72 €	8,73 %	10,79 %	69,09 %	96,91 %
TOUS	TOUS	NS	NS	NS	17,21 %	0,23 %	62,92 %	83,25 %

Source Cour

En moyenne, on constate que les prix sont proches du PFHT (écart 0,23 %). Il y a certes des différences entre ceux des centres qui obtiennent les meilleures conditions et ceux qui se voient appliquer les moins bonnes mais le prix arrêté entre le CEPS et le laboratoire correspond à un équilibre qui est reproduit par le marché. D'une certaine façon, le CEPS réalise déjà une négociation nationale.

Pour les vaccins onéreux, récents et qui n'ont que peu d'alternatives (Gardasil®, Prévenar®, Neisvac®, Méningitec®), le

⁴⁷ Il s'agit de prix TTC qui incluent une TVA de 2,1 %.

⁴⁸ Il s'agit de moyennes arithmétiques non pondérées.

minimum payé par les centres n'est pas ou que de très peu inférieur au PFHT, ce qui conforte l'idée du caractère directeur de celui-ci.

Cependant, l'atomisation des négociations de prix n'est pas non plus optimale. On observe, par exemple, que l'écart entre les meilleurs et les pires des prix est significatif puisqu'il s'établit en moyenne à 37 %, les prix minimaux représentant 63 % des prix maximaux. Les meilleures conditions sont obtenues par les plus grands centres, notamment ceux des grandes villes, ou ceux qui ont centralisé leurs achats au niveau départemental. Paris paye en moyenne 83 % du prix moyen payé par l'ensemble des centres, Lyon, 85 %, Marseille, 92 %, les centres du Val-de-Marne, du Val-d'Oise et ceux de la région Champagne-Ardenne, 90%. En revanche, celui de Strasbourg en acquitte 124 %, ceux du Gard et de Carcassonne, 127 %, celui de Grasse, 133 % et celui de Fontenay-aux-Roses, 134 %.

Il y aurait donc un intérêt à généraliser les achats groupés au niveau départemental voire régional pour les départements les moins peuplés.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Les taux de remboursement des vaccins aboutissent dans certains cas à des incohérences et des surallocations de moyens. L'organisation du dépistage du cancer du col de l'utérus eût été plus juste, plus efficace et moins onéreuse que le remboursement du vaccin. Bénéficiant à des populations défavorisées alors que seules les catégories aisées peuvent supporter le reste à charge significatif du vaccin, il aurait sauvé plus de vies à un coût moindre pour la collectivité. La prise en charge intégrale des vaccinations contre la grippe et la rougeole n'a pas eu d'impact sur les niveaux de couverture vaccinale et est donc à l'origine d'une forme d'effet d'aubaine pour leurs bénéficiaires.

La réalisation d'études médico-économiques est une condition sans doute pas suffisante mais nécessaire de la cohérence des choix publics. Le coût par QALY devrait être déterminé avant chaque décision de remboursement représentant un enjeu financier supérieur à un certain seuil. La Cour avait déjà insisté dans une communication précédente⁴⁹ relative à la politique de prévention sanitaire sur l'importance de cette démarche, ce qui avait conduit les pouvoirs publics à étendre le champ

⁴⁹ Communication à la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale relative à la prévention sanitaire, octobre 2011.

des analyses médico-économiques⁵⁰. Il convient de conforter cette évolution en systématisant cette approche.

Les modalités de détermination des taux de remboursement et des prix seraient ainsi plus solidement établies en permettant un renforcement du pouvoir de négociation de l'acheteur public. Dans la procédure d'admission au remboursement, le laboratoire devrait ainsi dès l'origine fournir une fourchette de prix indicative permettant l'émission de recommandations conditionnelles, faisant dépendre le taux de remboursement, voire l'étendue du rattrapage, du prix finalement convenu.

La Cour formule donc les recommandations suivantes :

- 5. diversifier, à l'instar de ce qui se fait pour les médicaments, les taux de prise en charge des vaccins ;**
 - 6. définir l'étendue des recommandations de vaccination, notamment les rattrapages, en fonction d'études médico-économiques fondées sur différentes hypothèses de prix ;**
 - 7. déterminer ab initio puis périodiquement le coût par année de vie gagnée (quality adjusted live years – QALY) de toute vaccination dont les remboursements annuels sont supérieurs à 20 M€ par maladie ;**
 - 8. réévaluer l'opportunité de la prise en charge à 100 % des vaccins contre la grippe saisonnière et la rougeole ;**
 - 9. articuler les différentes modalités (dépistage et vaccination) de la politique de prévention du cancer du col de l'utérus conformément aux recommandations du CTV et de la HAS ;**
 - 10. négocier une baisse significative du prix des vaccins anti-HPV.**
-

⁵⁰ Cf. article 33 de la LFSS pour 2012.

Chapitre V

Un dispositif de vaccination lacunaire

La vaccination n'est pas un simple acte technique d'inoculation mais un acte médical, précédé obligatoirement d'un diagnostic plus ou moins poussé, mais d'autant plus nécessaire que les recommandations sont plus sophistiquées. C'est la raison pour laquelle elle doit, dans la quasi-totalité des cas, être effectuée par un médecin agissant soit dans le cadre d'une pratique libérale, soit comme salarié, soit dans un lieu privé, soit dans un centre public.

Il existe cependant quelques exceptions strictement encadrées. Depuis le décret n° 2008-877 du 29 août 2008 relatif aux conditions de réalisation de certains actes professionnels par les infirmiers ou infirmières, ceux-ci peuvent vacciner contre la grippe saisonnière sans prescription médicale (après la première vaccination antigrippale). Les sages-femmes peuvent aussi pratiquer, dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, sur les femmes enceintes ou venant d'accoucher et les nouveau-nés, un certain nombre de vaccinations limitativement énumérées par arrêté.

En France, la plus grande partie des vaccinations est donc le fait de médecins libéraux, généralistes ou spécialistes : 90 % selon le rapport que l'office parlementaire d'évaluation des politiques de santé a consacré à la politique vaccinale de la France en 2005 ; 80 % dans une estimation plus récente de la direction générale de la santé⁵¹. Ils constituent le principal vecteur de la politique vaccinale (I).

En complément interviennent différentes structures de prévention publique, qui peuvent être ou ne pas être, dédiées à la vaccination. Parmi

⁵¹ « Stratégie nationale pour améliorer la protection vaccinale ».

ces dernières, certaines s'adressent à la population générale, d'autres à des populations particulières (II). Mais il existe aussi des structures dédiées à la vaccination en population générale, les centres de vaccination présents dans tous les départements (III). Des actions complémentaires apparaissent néanmoins nécessaires (IV).

I - Les médecins libéraux, acteurs principaux de la politique vaccinale

Les médecins ont aussi un rôle de promoteurs, non seulement du vaccin lui-même, mais aussi de la vaccination. Autant il paraît naturel à un malade de se faire soigner, autant c'est souvent au médecin qu'il appartient de rappeler à ses patients, à l'occasion d'une consultation, l'existence de recommandations vaccinales et l'opportunité de les suivre.

A – Des professionnels globalement favorables

Selon la plupart des enquêtes d'opinion disponibles, la quasi-totalité des médecins est largement favorable à la vaccination en général.

Les baromètres santé réalisés tous les quatre ou cinq ans par l'INPES auprès des médecins généralistes en témoignent. Ainsi, en 2009, les trois quarts (76,9 %) d'entre eux se déclaraient « très favorables » et un sur cinq « plutôt favorable » (20,6 %), soit 97,5 % des prescripteurs. Il est cohérent à cet égard de noter qu'ils se vaccinent massivement contre l'hépatite B (88,3 % déclarent l'avoir fait).

En outre, selon l'enquête Nicolle de 2006⁵², les médecins ne sont pas simplement favorables à la vaccination mais aussi à l'obligation vaccinale soit pour certains vaccins soit pour l'ensemble d'entre eux. Les généralistes sont ainsi favorables à 91 % aux obligations actuelles, les pédiatres à plus de 77 %. Ceci est d'autant plus remarquable que seuls 18,3 % des médecins généralistes et 19,0 % des pédiatres pensent que leur patientèle est en faveur de l'obligation vaccinale.

Cependant, cette approbation massive et de principe fait place à une palette d'opinions plus nuancées lorsque l'on considère chaque vaccination spécifiquement. Ces opinions, comme la proposition de vacciner faite aux patients, varient ainsi selon la nature du vaccin.

⁵² *Connaissances, attitudes et comportements face au risque infectieux*, INPES-INVS, 2006.

La vaccination rougeole-oreillons-rubéole (ROR) recueille 82,1 % d'avis « très favorables » et 14,7 % d'avis « plutôt favorables ». Ces opinions positives, en constante augmentation depuis 1994, s'accompagnent de propositions de la vaccination : 87,5 % des médecins interrogés déclarent la proposer « systématiquement » aux parents d'enfants de 1 à 2 ans.

La vaccination contre l'hépatite B rassemble également parmi les omnipraticiens une proportion importante d'opinions favorables : 94,0 % se déclarent favorables à la vaccination des adultes à risque, 78,7 % le sont pour les adolescents et 68,0 % pour les nourrissons. Le vaccin hexavalent qui a déjà permis une nette amélioration de la couverture vaccinale contre l'hépatite B, est proposé « systématiquement » par 36,2 % des médecins et « souvent » par 21,3 %.

La vaccination antipneumococcique et la vaccination contre les infections à papillomavirus humain recueillent respectivement 62,7 % et 58,6 % d'opinions « très favorables ». Pour cette dernière vaccination, plus de la moitié des médecins interrogés (52,1 %) déclarent la proposer « systématiquement » et, près d'un tiers (32,6 %), « souvent ».

Concernant la vaccination contre la grippe saisonnière, 80,9 % des médecins interrogés déclarent la proposer « systématiquement » aux personnes âgées, soit une augmentation supérieure à 10 points par rapport à 2003. La majorité d'entre eux se sont eux-mêmes fait vacciner contre la grippe l'hiver précédant l'enquête (74,8 %).

Les opinions vis-à-vis d'autres vaccinations telles que le BCG sont plus partagées : 42,1 % des médecins d'Île-de-France (où la vaccination est recommandée pour l'ensemble des nourrissons) déclarent y être « très favorables » ; ils sont 36,9 % hors Île-de-France. Par ailleurs, cette vaccination est proposée « systématiquement » par seulement 27,2 % des médecins généralistes en Île-de-France et par 45,9 % hors Île-de-France pour les enfants à risque.

Malgré l'absence de recommandation officielle, 43,4 % déclarent être favorables à la recommandation de la vaccination contre les rotavirus et 29,5 % à la recommandation de la vaccination contre la varicelle.

Pour ce qui concerne l'obligation vaccinale, les opinions varient fortement d'un vaccin à l'autre, comme le montre le tableau suivant :

Tableau n° 13 : Opinions des médecins généralistes et pédiatres sur l'obligation vaccinale (en %)

		Pensez-vous que les vaccinations contre les maladies existant en France doivent être obligatoires ?				
		Oui	Pour certains vaccins	Non	Nsp	Total (Oui+certain)*
Généralistes (n=1 285)		42,2	48,8	8,1	0,9	91,0
	DTP		45,8			88,0
	ROR		23,3			65,5
	Coqueluche		22,1			64,3
	Hépatite B		14,4			56,6
	BCG		12,0			54,2
	Haemophilus influenza b		8,6			50,8
			7,1			49,3
	Pneumocoque		5,4			47,6
	Méningite		1,3			43,5
	Grippe		0,4			42,6
Pédiatres (n=742)	Varicelle		0,3			42,5
	Hépatite A					
		42,4	35,2	20,7	1,7	77,6
	DTP		32,0			74,4
	ROR		19,2			61,6
	Coqueluche		17,8			60,2
	Hépatite B		8,9			51,3
	BCG		6,0			48,4
	Haemophilus influenza b		10,7			53,1
			5,5			47,9
	Pneumocoque		5,0			47,4
	Méningite		0,0			42,4
	Grippe		1,2			43,6
	Varicelle		0,4			42,8
	Hépatite A					

Source INPES

Par ailleurs, si les médecins adhèrent très fortement à certains vaccins tels que le DTP (plus de 90 %), pour lequel ils sont une très grande majorité à déclarer qu'ils insisteraient auprès des familles pour poursuivre la vaccination en cas de suspension de l'obligation, ce point de vue est beaucoup moins affirmé pour le ROR ou la coqueluche (50 %), a fortiori pour l'hépatite B (25 %) ou la méningite (10 %). Des différences d'opinions se font aussi jour entre généralistes et pédiatres, par exemple au sujet du vaccin contre le VHB, avec beaucoup plus d'opinions «tout à fait» favorables parmi les pédiatres, que ce soit au sujet de la vaccination des nourrissons (63,5 % contre 32,6 %) ou de celle des adolescents (59 % contre 35 %).

De la même façon, une enquête régionale⁵³ met en lumière des différences géographiques significatives : les recommandations de vaccination contre la grippe pandémique sont beaucoup moins fortes en région Provence-Alpes-Côte d'Azur qu'en Bourgogne ou en Pays-de-la-Loire.

Cette spécificité du sud de la France s'exprime également chez la population générale moins favorable par principe à l'obligation vaccinale que le reste du pays.

Lorsque l'on considère d'autres professionnels de santé, le bilan est, en revanche, moins favorable à la vaccination. Les infirmières y sont, par exemple réticentes : selon le Groupement d'expertise et d'information sur la grippe (GEIG), seules 11 % des infirmières salariées et 3 % des libérales se sont fait vacciner contre la grippe saisonnière lors de la dernière campagne.

B – Des patients qui suivent les avis de leurs médecins

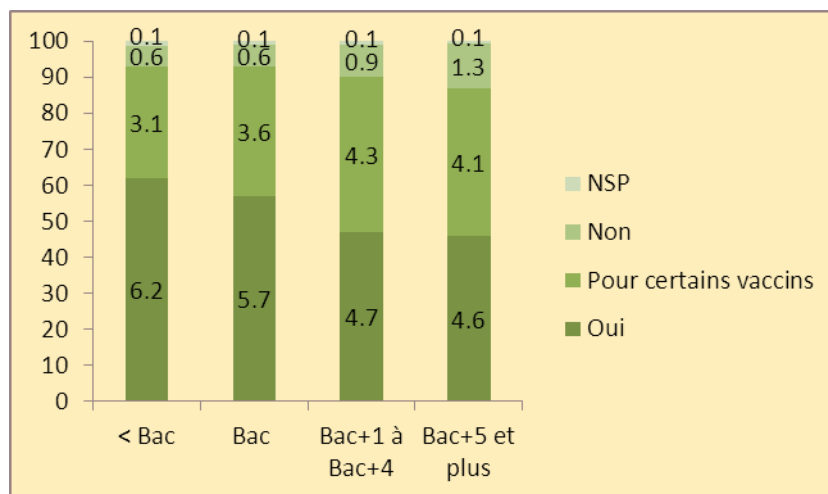
La population générale n'est pas moins favorable à la vaccination que les médecins. Selon l'enquête Nicolle, la très grande majorité (90 % environ) des personnes interrogées a conscience des enjeux de prévention individuelle et collective de la vaccination.

Les trois quarts des enquêtés souhaitent continuer la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite en cas de suspension de l'obligation vaccinale. Près des trois quarts ont conscience qu'en cas d'arrêt les maladies concernées peuvent réapparaître et doutent que la vaccination soit principalement motivée par les intérêts des laboratoires pharmaceutiques. Seuls 2,2 % d'entre eux considèrent que ces vaccinations devraient être interrompues.

Plus d'une personne sur deux est en faveur de l'obligation vaccinale, avec des différences importantes selon l'âge et le niveau d'études. Le pourcentage d'opinions favorables à l'obligation vaccinale diminue avec le niveau d'études, comme le montre le graphique suivant :

⁵³ *Attitudes et pratiques des médecins généralistes de ville relatives à la vaccination en général et à celle contre la grippe A/H1N1 en 2009 : une étude auprès d'un panel national et dans trois régions*, In : Etudes et résultats, n° 770, DREES, juillet 2011.

Réponse à la question « Êtes-vous favorable à l'obligation vaccinale », en population générale selon le niveau d'études (en %)



Source INPES

Il varie aussi selon le lieu de résidence des enquêtés, les régions du Nord se distinguant des régions du Sud par davantage d'opinions favorables à l'obligation vaccinale.

Pourtant, la confiance du public a été maintes fois mise à l'épreuve, qu'il s'agisse de l'interruption brutale du programme de vaccination hépatite B dans les établissements scolaires ou des attermolements, justifiés pourtant, de la campagne de vaccination H1N1.

Le baromètre santé 2010 (édition population générale) témoigne ainsi d'une chute prononcée des opinions très favorables aux vaccinations en général dont la part a été divisée par 3, passant de 43,2 % en 2005 à 15,2 % alors que la part des opinions favorables reculait légèrement de 47 % à 46 %. Le total des opinions favorables et très favorables a ainsi été ramené de 90 % à 60 %.

C'est principalement la vaccination contre la grippe et, dans une moindre mesure celle contre l'hépatite B, qui provoquaient le plus de scepticisme comme le montre le tableau suivant.

Tableau n° 14 : A quelles vaccinations êtes-vous défavorables ? (Baromètre santé 2010)

	% parmi les défavorables à certaines vaccinations (n=5088)	% parmi l'ensemble de la population (n=9 475)
Grippe A(H1N1) / Toutes grippes	78 % / 86 %	41 % / 45 %
Hépatite B / hépatites sans précision	17 % / 20 %	9 % / 10 %
BCG	2 %	1 %
ROR	2 %	1 %
HPV	1 %	0,5 %
Toutes vaccinations	4 %	2 %

Source INPES

Cependant, 80 % des personnes interrogées se déclaraient à jour de leurs vaccinations.

Au-delà de cette évolution préoccupante, la réalité des comportements est dans une très large mesure déterminée par les médecins, auxquels les Français accordent une grande confiance comme pour tous les autres soins. Cette influence est déterminante aussi bien lorsqu'il s'agit de se vacciner que lorsque l'on y a renoncé.

Plus des deux tiers des personnes se souvenant de leur dernière vaccination l'ont effectué sur le conseil d'un médecin, traitant ou autre. A l'inverse, qu'il s'agisse de vaccination des enfants contre le ROR ou l'hépatite B, la non-recommandation ou la non-proposition par le médecin représente la moitié des cas de non-vaccination.

L'accent pourrait être ainsi mis auprès des médecins sur certaines vaccinations dont ils peinent à reconnaître l'opportunité de la généralisation. Il est ainsi crucial de les motiver et de leur donner des moyens de recommander efficacement à leurs patients les vaccinations qui leur sont nécessaires.

C – Des médecins qui ont avant tout besoin d'informations

A cet égard, la juste prescription suppose, au-delà de l'examen des patients, d'une part la bonne maîtrise des recommandations et d'autre part la connaissance du passé vaccinal des individus, car, tout autant que la sous-vaccination, la sur-vaccination est à éviter.

Une des difficultés rencontrées par les professionnels de santé est la méconnaissance du statut vaccinal des patients adultes. Cela tient au manque de documents (carnet de vaccination ou équivalent) pour le patient qui ne sait pas lui-même où il en est.

Deux tiers des personnes interrogées (Baromètre santé 2005) déclaraient qu'elles étaient à jour de leurs vaccinations avec certitude, plus souvent les jeunes âgés de 15 à 19 ans (70 %) que les personnes âgées de 55 à 64 ans (59,3 %). Plus des deux tiers (68 %) de ces personnes avaient eu leur dernière injection de vaccin dans les cinq ans. Mais un quart ne savait pas quel était le vaccin injecté. La connaissance du statut vaccinal décroît avec le niveau socio-économique des personnes.

Le déploiement d'un carnet électronique de vaccination, qui permettrait de vérifier la conformité de la situation aux recommandations, garantirait contre la perte fréquente des documents papier.

Les vaccinations constituent une source de revenus significative pour les médecins. Une analyse des consultations de médecins généralistes par la Société française de médecine générale a montré qu'en 2007 les patients ayant un acte de vaccination représentent 12,6 % des consultants et que les vaccinations se placent au cinquième rang des motifs de consultation. Pour les pédiatres, les vaccinations représentent un tiers de l'activité. La vérification du statut vaccinal de l'enfant et de son adéquation avec le calendrier vaccinal en vigueur fait systématiquement partie du temps de consultation et la nécessité d'information et d'explication sur les vaccinations peut en représenter une partie importante.

Des incitations financières ont été mises en place il y a quelques années pour mobiliser davantage le corps médical. Elles restent toutefois modestes.

La vaccination contre la grippe saisonnière chez les personnes âgées a été l'un des douze thèmes prioritaires retenus par le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI), créé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, comme le dépistage du cancer du sein ou la lutte contre la iatrogénie. Pour la vaccination antigrippale, l'objectif est celui de la loi de santé publique de 2004 : « atteindre un taux de couverture vaccinale d'au moins 75 % pour les populations à risque dont les personnes âgées ». La vaccination représentait un peu plus de 8 % de la rémunération annuelle supplémentaire attribuée à un médecin atteignant intégralement ses objectifs soit une somme totale de 7 000 € pour une rémunération annuelle moyenne brute des médecins d'environ 85 000 €. L'enjeu maximum était donc d'environ 1 %. Ce dispositif constitue de ce fait sans

doute moins une incitation financière motivante qu'une manière de garder la vaccination présente à l'esprit des praticiens, et utile à ce titre. Mais les résultats obtenus ne permettent pas de conclure qu'il a eu un impact sur la couverture anti-grippale. Le paiement à la performance qui lui a été substitué réduit la place de la vaccination qui ne constitue plus qu'un des 29 indicateurs sur lesquels ce dernier est calculé.

Support principal de la politique vaccinale, la médecine libérale, permet en tout état de cause une couverture satisfaisante de la population mais laisse subsister des poches de non vaccination pour lesquelles un système complémentaire d'accès au vaccin est nécessaire. Ces poches sont de nature diverse : de larges parties de la population ne voient pas un généraliste ou un pédiatre aussi souvent qu'il serait nécessaire pour assurer qu'elles sont bien vaccinées soit en raison de leur statut socio-économique, soit en raison de leur âge (adolescents et jeunes adultes). De même, certaines régions (dans le sud du pays) et certaines maladies infectieuses sont moins bien couvertes que les autres et qu'il ne faudrait. Les structures de prévention et surtout les centres de vaccination publics devraient prendre en charge les populations concernées.

II - Les structures de prévention

Ces structures procèdent marginalement à des vaccinations dans le cadre plus large de leur mission.

A – Les structures non dédiées s'adressant à la population générale

Les centres de PMI dépendent, depuis les lois de décentralisation, des départements. Ils suivent les enfants jusqu'à 6 ans et assurent environ 15 % des vaccinations. Les missions des services de PMI qui ont été précisées par la loi n° 2007-293 du 5 mars 2007 sont exercées sous l'autorité et la responsabilité du président du conseil général. Ces structures sont, du point de vue vaccinal, considérées comme efficaces ce qu'attestent les taux de couverture vaccinale des enfants en bas âge. Elles comportent des services spécialisés qui se tiennent à jour des évolutions de recommandations. Les vaccinations sont réalisées sans prise en considération de la couverture sociale obligatoire ou complémentaire des bénéficiaires. La sécurité sociale supporte en vertu de dispositions légales le coût des vaccins qu'ils dispensent à ses assurés et à ceux des sections mutualistes. Autrefois hétérogènes, les conventions passées avec les CPAM sont désormais encadrées par la lettre réseau de la CNAMTS

DDGOS-107/2010 qui prévoit la prise en charge des vaccins obligatoires ou recommandés des enfants de moins de six ans sur des prix négociés au tarif des collectivités.

Dans 208 moyennes et grandes villes sauf Paris, un service communal d'hygiène et de santé (SCHS), héritier du bureau municipal d'hygiène prévu par une loi de 1902 dans les villes de plus de 20 000 habitants, peut aussi réaliser des vaccinations en vertu de l'article L. 1422-1 du code de la santé publique. Ces villes représentent environ 25 % de la population française dans 76 départements. Certaines communes qui exerçaient une activité en matière de vaccination ont pu continuer par dérogation à la compétence départementale et conserver la dotation correspondante mais d'autres y ont renoncé (Menton, Auch, Albi).

Lorsque l'activité existe, son intensité est extrêmement variable⁵⁴ mais les vaccins obligatoires sont gratuits et les vaccins recommandés peuvent être pris en charge sur décision communale.

B – Les structures non dédiées s'adressant à des populations particulières

Différents services de médecine préventive interviennent aussi dans la réalisation des vaccinations : les services de promotion de la santé en milieu scolaire, les services universitaires de médecine préventive et de promotion de la santé, et les services de santé au travail.

Les services de promotion de la santé en milieu scolaire interviennent aussi bien au service des élèves que des personnels. En direction des élèves, la pratique des vaccinations se fait actuellement de façon ponctuelle, par exemple, pour des élèves courant des risques particuliers en lycée professionnel et dans certaines sections technologiques ou, dans le cadre d'actions préventives, autour d'un cas de méningite si cela est nécessaire. De plus, ces services assurent un suivi de l'état des vaccinations obligatoires et recommandées à l'occasion des bilans de santé en renvoyant, le cas échéant, vers les médecins traitants pour les compléter. En direction des personnels de l'éducation nationale, certains rectorats proposent comme la plupart des employeurs la vaccination contre la grippe saisonnière au personnel et la réalisent gratuitement par les médecins de prévention sur les lieux de travail.

⁵⁴ *Evaluation des actions confiées par l'Etat aux services communaux d'hygiène et de santé*, IGAS, octobre 2004.

Les services universitaires de médecine préventive et de promotion de la santé (SUMPPS) sont au nombre de 59 sur l'ensemble du territoire. Mais leurs statuts ne sont pas uniformes et leurs politiques en matière de vaccination en découlent : certains sont devenus centres de santé, parfois même ont été habilités comme centres de vaccination. Dans ce dernier cas, ils ont alors pu recevoir un budget spécifique pour l'achat de vaccins. Une enquête menée en 2009 par l'association des directeurs de services de santé universitaire auprès des SUMPPS a montré que la plupart d'entre eux procèdent à des vaccinations (13 400 vaccinations réalisées pour 8 200 étudiants). Les consultations sont obligatoires entre 18 et 25 ans dans les trois premières années d'enseignement universitaire mais seulement 25 % des étudiants y participent. Le taux d'étudiants inscrits dans les trois premières années de licence ayant bénéficié d'un bilan de prévention était de 18,09 % (766 400 étudiants inscrits, 193 850 convoqués, 138 700 reçus).

Les médecins du travail, 7 000 soit 1 pour 3 000 salariés environ, ont pour mission principale de conseiller les employeurs et les salariés sur la prévention primaire des risques professionnels et proposent aux entreprises des vaccinations en lien avec les expositions professionnelles. Si elles sont obligatoires ou recommandées dans le milieu de travail, elles sont prises en charge à 100 % par l'employeur. Les médecins du travail peuvent effectuer des vaccinations en dehors du cadre professionnel mais doivent souscrire à ce titre une assurance complémentaire. Les autres vaccinations (par exemple grippe) peuvent être proposées par le médecin du travail mais l'employeur est libre de refuser la proposition du médecin. L'employeur peut également proposer de prendre en charge une vaccination en dehors du cadre de la prévention des risques professionnels mais le médecin du travail peut, comme tout médecin, refuser de la pratiquer s'il ne juge pas les conditions de la réalisation favorables. Les médecins du travail peuvent également prendre connaissance des carnets de vaccination et se mettre en relation avec les médecins traitants ou un centre de vaccination.

Si l'on réserve la PMI, la part de ces structures est très limitée, voire résiduelle dans les vaccinations pratiquées. L'appareil de vaccination est donc à la fois émietté et peu focalisé puisque les priorités de ces différents centres sont ailleurs (la santé au sens large).

III - Les centres de vaccination, des situations hétérogènes

Les centres de vaccination sont des structures de soins publiques ou privées sans but lucratif ayant reçu en vertu de l'article D. 3111-22 du code de la santé publique une habilitation précisant leur condition de fonctionnement (personnels, horaires, locaux, capacité de traiter les événements indésirables graves). Ils sont destinés à prendre en charge les populations n'ayant pas accès au système de soin libéral en leur offrant gratuitement leurs prestations.

Les centres de vaccination avaient été transférés aux départements en 1983 à l'exception de ceux de quelques communes. La loi du 13 août 2004 a redonné à l'État cette responsabilité en raison de la très grande hétérogénéité des pratiques. Certaines collectivités avaient fait de la vaccination une de leurs priorités de santé publique quand d'autres s'en désintéressaient totalement et la couverture du territoire national n'était donc plus convenablement assurée. Mais cette recentralisation, qui s'est accompagnée du retour des crédits correspondants, a emprunté deux modalités différentes selon que la collectivité concernée souhaitait conserver la gestion des centres ou n'en plus être responsable. Dans le premier cas, les départements qui ont choisi de garder cette activité, une convention a été signée entre chaque conseil général et l'Etat et les centres sont ainsi devenus « conventionnés ». Dans le second, l'Etat a dû choisir des structures, le plus souvent au sein des établissements hospitaliers, qui sont ainsi devenus des centres « habilités ».

Ceci n'est pas sans poser problème : en effet, les centres habilités sont insérés dans des structures de soins où la prévention est peu valorisée et les praticiens peu impliqués. C'est du moins le constat qu'en dressait le comité de pilotage de la recentralisation en 2006. Il est probable qu'il reste valable.

Il ne semble pas non plus que les conventions passées avec les conseils généraux aient permis d'insuffler une dynamique particulière ni de garantir le respect de prestations minimales.

La répartition des départements entre les deux solutions s'est faite de manière à peu près égale sans que la raison des choix apparaisse clairement, la conservation de la gestion pouvant semble-t-il marquer un attachement aussi bien à l'action elle-même qu'aux crédits supposés la financer. Ainsi, pour ceux des départements qui avaient connu une forte croissance démographique depuis 1983, les crédits transférés dans le cadre de la dotation générale de décentralisation (DGD) n'étaient plus

suffisants. La recentralisation a plutôt concerné les petits et moyens départements, ceux du Centre et du Sud-Ouest. Mais, en Ile-de-France, les centres sont habilités en Seine-et-Marne, Val-de-Marne et Hauts-de Seine et conventionnés en Seine-Saint-Denis, Yvelines, Essonne, Val-d'Oise et à Paris. Ils sont conventionnés en Corse-du-Sud et habilités en Haute-Corse.

Pour les départements ayant conservé la compétence, les financements destinés aux centres de vaccinations sont intégrés sans être fléchés dans la dotation générale de décentralisation versée par le ministère de l'intérieur (programme 120). L'abandon par un département de cette compétence, se traduit financièrement par la réfaction des crédits des DGD d'un montant égal à la DGD attribuée lors du transfert initial de compétences aux départements actualisé du taux d'évolution cumulé de la DGD jusqu'à l'année suivant la dénonciation de l'exercice de cette compétence par le département et, corrélativement, par l'abondement du programme 204, afin de financer l'augmentation des dépenses ainsi induites par la reprise des compétences par l'Etat. Les crédits alloués par l'Etat aux ARS pour assurer ce financement lorsque les compétences ont été abandonnées par les départements sont intégrés à l'enveloppe globale destinée au financement des actions de prévention, de promotion de la santé et de veille et sécurité sanitaire.

En 2005, le total des crédits recentralisés s'élevait à 20 M€ quand la part de la DGD correspondant au financement de l'activité vaccination dans les départements l'ayant conservée était estimée aux alentours de 28 M€.

Les données dont dispose la direction générale de la santé pour suivre l'activité des centres sont issues d'un système partiellement automatisé de collecte des rapports annuels que ceux-ci doivent adresser annuellement aux représentants de l'Etat. Elles ne sont aujourd'hui disponibles que pour l'année 2008. Malgré leurs défauts - non-exhaustivité, fiabilité incertaine -, elles permettent de mesurer la place de ces centres dans le paysage vaccinal. Ils auraient ainsi bénéficié à environ 195 000 personnes qui auraient reçues 550 000 doses de vaccin, alors que 20 millions de doses avaient été remboursées en 2008. Sur ces 195 000 personnes, on comptait seulement 12 000 bénéficiaires de la CMUC ou de l'aide médicale d'Etat mais 32 000 qui avaient un médecin traitant. 88 % avaient plus de 15 ans, ce qui laisse à penser qu'il y a peu de recouvrement avec la PMI.

Les rapports d'activité montrent une très grande hétérogénéité des pratiques qu'il s'agisse des horaires et des jours d'ouverture. Certains centres sont ouverts un seul jour par semaine pendant une heure, d'autres

7 jours sur 7 et plus de 40 heures. Certains vaccinent moins d'une personne par heure d'ouverture, d'autres plusieurs dizaines. Les coûts d'administration de la vaccination par personne incluant les personnels et les coûts de structure, sont dans les trois quarts des cas supérieurs à 23 €.

Sur les 186 centres, les 50 plus importants représentent 480 000 doses soit 88 % de l'activité. Ils se répartissent également entre centres habilités et conventionnés. Pour la moitié d'entre eux, le nombre de doses administrées par heure d'ouverture est inférieur à 2.

La Cour a également examiné les rapports d'activité 2010 de 66 centres représentant un peu plus de 210 000 doses : la moitié était des vaccinations DTPC, dont la couverture est déjà très satisfaisante et une part infime des vaccins HPV (1 %). En Outre-mer cependant, l'incidence de l'hépatite B semble avoir conduit certains centres à une politique volontariste mais d'une manière générale, les centres paraissent assez passifs.

La responsabilité ne leur en incombe sans doute pas entièrement puisque, pour ce qui concerne les vaccinations onéreuses, ils rencontrent souvent des problèmes de financement. En effet, alors qu'ils devraient, en principe, offrir gratuitement à ceux qui ont recours à leurs services, l'ensemble des vaccinations recommandées en vertu de l'article L. 3111-11 du code de la santé publique, ils ne sont pas en mesure de le faire systématiquement pour ce qui concerne, par exemple, le vaccin contre le HPV.

La raison pour laquelle l'assurance maladie supporte les coûts des vaccins effectués dans les centres de PMI mais pas ceux réalisés dans les centres de vaccination ne laisse pas d'étonner. Le sujet a été abordé à plusieurs reprises entre la direction générale de la santé et la CNAMTS, qui serait disposée à adopter pour les centres de vaccination un régime identique à celui qui s'applique aux centres de PMI mais exige pour le faire que cela soit prévu par un texte législatif. Il importe certes d'évaluer les enjeux financiers d'une telle évolution mais il n'est pas évident qu'elle se traduirait par une augmentation des charges supportées par l'assurance maladie : aujourd'hui, il n'est pas exceptionnel que les centres de vaccination, qui ne sont pas en mesure de supporter le coût des vaccinations les plus onéreuses, invitent les personnes qui s'adressent à elles, à se procurer les produits correspondants en officine. Dès lors, l'assurance maladie rembourse les vaccins correspondants sur la base des prix qui y sont pratiqués et non à des conditions proches du prix fabricant hors taxes, qui sont en moyenne obtenues par les centres de vaccination au terme de leurs négociations avec les fabricants.

La recentralisation ne s'est également pas toujours traduite par une redynamisation lorsque l'on compare, par exemple, l'activité du centre conventionné d'Ajaccio (3 560 vaccins) et celle du centre habilité de Bastia (570 vaccins). L'objectif de la réforme portée par la loi relative aux libertés et responsabilités locales du 13 août 2004 d'assurer un dispositif de vaccinations gratuites de qualité, qui soit harmonisé sur l'ensemble du territoire, ne paraît donc pas atteint.

Qu'il s'agisse des populations défavorisées, qui sont peu consommatrices de soins de ville et qui n'ont pas les moyens financiers d'assumer le coût des vaccins onéreux dès lors qu'elles ne bénéficient pas de la CMUC, des différentes vaccinations ou des territoires pour lesquelles la couverture vaccinale est notoirement insuffisante, les centres de vaccination ne comblent pas les lacunes de l'offre de la médecine libérale. Il importe donc de compléter le dispositif de vaccination.

IV - Des actions complémentaires indispensables

L'analyse des résultats de la politique vaccinale a permis d'établir que s'ils étaient satisfaisants pour ce qui concerne les vaccinations traditionnelles peu onéreuses et administrées dans les premiers âges de la vie, ils étaient perfectibles dès lors qu'il s'agissait de vaccins nouveaux et onéreux, ou de populations plus âgées.

A – Les populations défavorisées

Le coût des vaccins, a fortiori celui des plus onéreux d'entre eux, peut constituer un obstacle à la vaccination comme le coût des soins explique une partie des non recours aux soins. C'est pourquoi certains en souhaitent la gratuité comme par exemple le Haut conseil de la santé publique dans son rapport du 25 mai 2012 relatif au programme national d'amélioration de la politique vaccinale qui recommandait lui-même de l'envisager.

Pourtant, l'analyse des restes à charge sur les vaccinations peut faire douter de l'importance de cet enjeu et redouter un effet d'aubaine si l'on suivait cette voie.

Les conditions de prise en charge des vaccins par la CMU complémentaire sont alignées sur celles du droit commun pour la partie obligatoire : au titre de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale, les médicaments donnent lieu à remboursement s'ils figurent sur la liste des spécialités remboursables, qui précise les indications thérapeutiques qui ouvrent droit à la prise en charge ou au remboursement.

Ainsi le vaccin prescrit est toujours pris en charge à 100 % pour les bénéficiaires de la CMUC sauf s'il appartient à l'une des trois catégories suivantes :

1° vaccins recommandés par le HCSP-CTV, mais non-inscrits sur la liste des spécialités remboursables (vaccins recommandés en cas de voyage) ;

2° les vaccins recommandés et prescrits soit dans des indications thérapeutiques différentes de celles ouvrant droit au remboursement, soit dans des indications thérapeutiques différentes de celles recommandées ciblées (vaccin contre l'hépatite A où seules deux indications parmi celles recommandées par le Haut conseil de la santé publique ont été retenues suite à un avis de la commission de la transparence ou vaccin contre la grippe saisonnière remboursé aux seules populations cibles recommandées) ;

3° les vaccins non recommandés par le HCSP-CTV (non-inscrits au calendrier vaccinal comme les vaccins contre les rotavirus non recommandés actuellement).

Il y a ainsi peu de raisons d'étendre la gratuité dont bénéficient les bénéficiaires de la CMUC.

Pour ce qui concerne les autres assurés, l'enquête 2009 de la DREES sur les couvertures complémentaires les plus souscrites indique également que les restes à charge sont l'exception. Ainsi, pour ce qui concerne le DTP, il est pris en charge à 100 % pour 89,7 % des bénéficiaires des contrats modaux. Pour l'hépatite B, le vaccin pris en charge pour 88,1 % des bénéficiaires des contrats modaux. Pour ce qui concerne les vaccins non remboursés par la sécurité sociale, la prise en charge peut également être très répandue : ainsi, le vaccin contre la grippe avant 65 ans est pris en charge pour 49,2 % des bénéficiaires des contrats modaux.

Pour ce qui concerne les différents types de contrats, les bénéficiaires des contrats individuels sont plus souvent couverts à 100 % que ceux des contrats collectifs et même toujours dans le cas des contrats proposés par les assurances. Pour les bénéficiaires des contrats les moins protecteurs qui sont les contrats collectifs proposés par les institutions de prévoyance, le taux s'élève à environ 75 %.

Cette générosité s'explique : si les risques de surconsommation de certains médicaments existent, ils sont plus rares en matière de vaccins. Pour ce qui concerne la grippe saisonnière, le choix fait par les assureurs complémentaire de prendre en charge le vaccin chaque année

intervient comme une confirmation de la rentabilité de celui-ci pour les actifs.

L'enquête DREES ne porte pas sur les vaccins onéreux (pneumocoque et HPV) mais l'analyse par la Cour des descriptifs de garantie de plusieurs centaines de contrats disponibles sur internet a montré que les critères de prise en charge étaient toujours le remboursement par la sécurité sociale d'une part, et la prescription médicale de l'autre. Dès lors, on peut en conclure qu'à l'instar des vaccins DTP et Hépatite B, les vaccins onéreux sont pris en charge par les organismes complémentaires aux alentours de 90 %.

La gratuité de principe ne se traduirait donc que par une extension marginale de la gratuité réelle et surtout par un transfert de charge entre les finances publiques et celles des organismes complémentaires.

L'accès des populations défavorisées à la vaccination n'est pas garanti pour autant. Ayant peu recours à la médecine de ville aussi bien qu'au très lacunaire réseau des centres de vaccination, il est à craindre que ces populations, qui peuvent par ailleurs être les plus exposées aux maladies infectieuses concernées et ne point non plus bénéficier des dépistages alternatifs, soient plus tenues à l'écart de la vaccination qu'elles n'y renoncent volontairement.

Le réseau des centres d'examen de santé de la CNAMTS paraît, en revanche, bien adapté pour constituer l'instrument d'une politique de vaccination volontariste à l'intention de ces populations. Il assure une couverture pratiquement complète du territoire et la moitié environ de ses utilisateurs sont des populations précaires comme le montre leurs scores EPICE⁵⁵ moyens. Le nombre de personnes qui les fréquentent et serait donc susceptible de faire l'objet d'une démarche pro-active de vérification du statut vaccinal et d'une vaccination dans la foulée est 3 fois supérieure à celui des usagers des centres de vaccination (600 000 bilans de prévention par an). Cette évolution de l'activité des centres suppose toutefois une disposition législative qui avait été intégrée au PLFSS 2012 mais a fait l'objet d'une censure par le Conseil constitutionnel qui y a vu un cavalier social.

⁵⁵ Evaluation de la précarité et des inégalités dans les centres d'examens de santé financés par l'assurance maladie, le score est déterminé sur la base des réponses apportées par les personnes à une dizaine de questions prenant en compte plusieurs dimensions de la précarité (emploi, revenus, niveau d'études, logement, composition familiale, etc).

B – Les adolescents

Les recommandations du CTV visent de plus en plus souvent les adolescents et les jeunes adultes soit en première intention soit à titre de rattrapage.

Pour l'hépatite B, la dernière recommandation en date, celle du 14 décembre 2007, du HCSP porte en priorité sur les nourrissons et les personnes à risque mais le rattrapage des enfants et des adolescents non antérieurement vaccinés jusqu'à l'âge de 15 ans révolus est aussi recommandé.

Pour ce qui concerne les papillomavirus, l'avis du 17 décembre 2010 a réitéré la recommandation de la vaccination des jeunes filles de 14 ans, avant qu'elles ne soient exposées au risque de l'infection HPV y compris dans les régions françaises d'outre-mer et celle des jeunes filles et jeunes femmes de 15 à 23 ans qui n'auraient pas eu de rapports sexuels ou, au plus tard, dans l'année suivant le début de la vie sexuelle.

Pour ce qui concerne la rougeole, l'avis du 10 février 2011 recommande que deux doses de vaccin trivalent soient inoculées en rattrapage à toutes les personnes nées en 1980 et après si elles n'ont pas été déjà correctement vaccinées.

L'avis du 15 mars 2008 insiste sur l'importance de la recommandation d'un rappel coquelucheux à 11-13 ans chez tous les adolescents et recommande que, pour les enfants qui ont échappé à ce rappel à l'âge de 11-13 ans, un rattrapage soit pratiqué par l'administration d'un vaccin dTcaPolio à l'âge de 16-18 ans.

A la différence des jeunes adultes qui, comme eux, sont rarement malades et n'ont que peu de contacts avec le système de soins mais qui sont dispersés dans de multiples secteurs économiques et un nombre considérable d'employeurs, les adolescents sont tous présents dans le système scolaire jusqu'à 16 ans et pour la plupart encore quelques années après.

Les établissements scolaires sont de fait des lieux où l'on peut entrer en contact avec la totalité d'une génération, aussi bien filles que garçons, et qui pourraient constituer des vecteurs efficaces de vaccination. Or cette possibilité n'est que rarement utilisée.

Les personnels médicaux de l'éducation nationale consacrent, en matière de vaccination, l'essentiel de leurs efforts à la vérification du statut vaccinal des élèves, mission très consommatrice de temps mais bien acceptée. Celle-ci se traduit notamment par les enquêtes en milieu scolaire dont il a déjà été question mais aussi par des opérations plus

ponctuelles comme celle qui s'est déroulée durant la dernière année scolaire et qui a eu pour objet de vérifier la couverture en matière de rougeole des élèves de 6^e, de terminale et de deuxième année de CAP et de BEP.

La vaccination entre pourtant dans le champ des missions des personnels de santé du ministère de l'éducation nationale. L'article L. 3111-1 du code de la santé publique prévoit, en effet, qu'ils « participent à la mise en œuvre de la politique vaccinale ». L'article 2 du décret n° 91-1195 du 27 novembre 1991 portant dispositions statutaires applicables au corps des médecins de l'éducation nationale dispose notamment que « les médecins de l'éducation nationale sont chargés des actions de prévention individuelle et collective et de promotion de la santé auprès de l'ensemble des enfants scolarisés dans les établissements d'enseignement des premier et second degrés de leur secteur d'intervention ». Pour ce qui concerne les infirmiers, la circulaire n° 2001-014 du 12 janvier 2001 qui définit leurs missions précise qu'ils sont habilités « à accomplir les actes ou soins infirmiers sur prescription médicale » et qu'il est de leur « responsabilité d'effectuer les soins préventifs ou curatifs qui visent à protéger, maintenir, restaurer et promouvoir la santé des élèves ». Il n'existe donc pas d'obstacle juridique à ce qu'ils effectuent des vaccinations et cela se produit de manière exceptionnelle en cas de risque sanitaire majeur national comme la grippe H1N1 ou local notamment lors des épidémies de méningite.

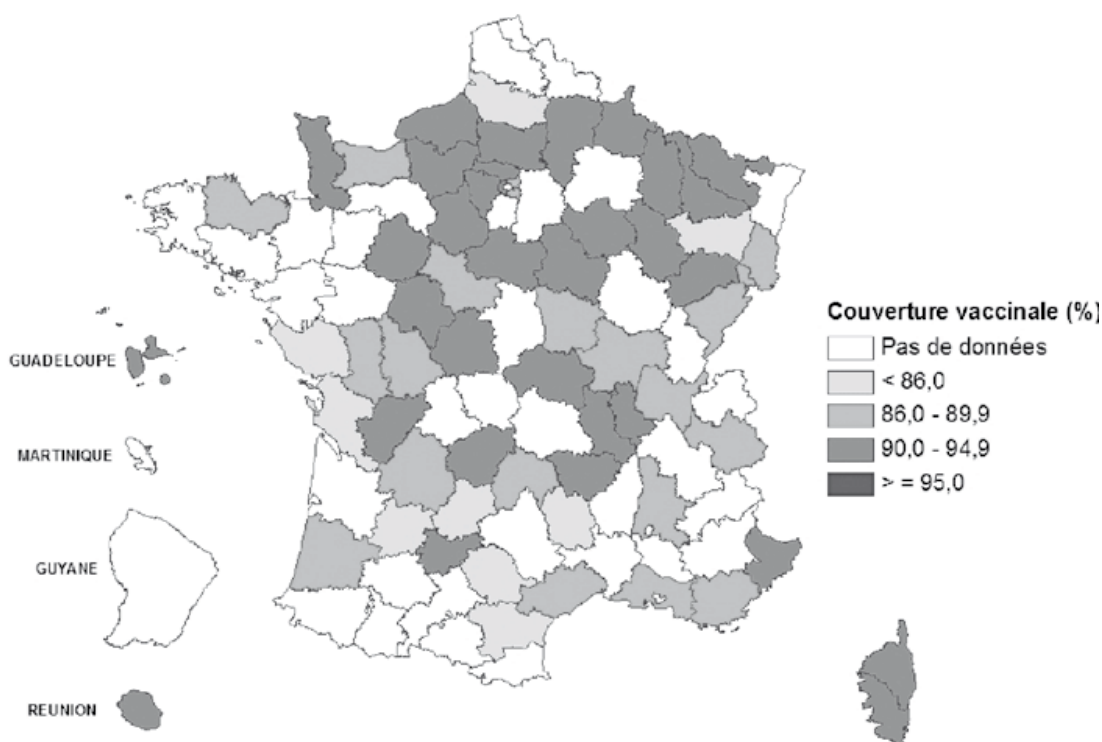
Certains centres de vaccination procèdent également à des campagnes dans des établissements scolaires dans le cadre de conventions locales passées entre les départements et les inspections académiques. Dans le département de la Meuse, la convention prévoit ainsi que soient organisés pour les élèves des classes de CE1, de 5^e, de terminales générales, technologiques et professionnelles, et de dernière année de CAP et de BEP et pour tout nouvel élève arrivant dans le département âgé de plus de 6 ans des séances de vaccination DTCP et ROR ainsi que, dans certains cas, hépatite B. Elle prévoit également que les personnels puissent en bénéficier. Ces initiatives sont insuffisamment développées : sur les 186 centres de vaccination dont l'activité a été analysée, seuls 33 ont réalisé des vaccinations en milieu scolaire dont moins d'une dizaine de manière significative. Ils en représentent plus de 90 %. Il s'agit des centres suivants : Paris, Meuse, Charente, Essonne, Haute-Garonne, Haute-Savoie et Sarthe (plus de 1 000 doses).

La généralisation de ces initiatives serait favorisée par une convention cadre nationale qui pourrait prévoir les conditions de la participation des médecins et infirmiers de l'éducation nationale aux programmes de vaccination.

C – Les disparités territoriales

Comme indiqué plus haut, les populations et les professionnels de santé habitant les régions du sud de la France sont un peu moins convaincus que les autres des bienfaits de la vaccination. Cela se traduit dans les comportements par des couvertures vaccinales plus faibles comme la carte ci-dessous permet de le constater pour ce qui est du ROR à 24 mois.

Couverture vaccinale par département 2007 (CS 24)



Source InVS

Dans cette partie du pays, des départements pour lesquels les données sont disponibles, seuls le Tarn-et-Garonne et les Alpes-Maritimes approchent l'objectif des 95 %.

Une analyse plus fine au niveau de la région Provence-Alpes-Côte d'azur montre qu'une insuffisance globale peut receler de grandes variations d'un département à l'autre et d'un vaccin à l'autre comme le montre le tableau suivant.

**Tableau n° 15 : Couverture vaccinale en % à 24 mois pour
la région Provence-Alpes-Côte d’Azur en 2004**

Département	04	06	13	83
Hépatite B	12,7	63,8	NI	18,8
Rougeole	67,3	77,7	83,6	82,1

Source InVS

On relève notamment qu’au sein d’une insuffisance globale, la situation des Alpes-Maritimes est de loin préférable à celle des Alpes-de-Haute-Provence et que le Var, particulièrement mal protégé en ce qui concerne l’hépatite B, est mieux positionné pour la rougeole.

Une analyse encore plus fine montre des différences substantielles au sein d’un même département entre territoires de santé, comme le montre pour la grippe saisonnière le tableau ci-après.

**Tableau n° 16 : Couverture vaccinale de la grippe
saisonnière des plus de 65 ans en PACA de septembre
2008 à janvier 2009 (en %)**

Départements	Territoires	Ages						
		65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	≥90	≥65
04	Digne	49,18	58,28	62,23	67,12	70,53	66,22	59,33
04	Manosque	48,73	59,58	62,42	66,5	65,96	64,99	58,89
04	Sisteron	48,18	57,3	62,61	63,62	67,8	60,51	58,01
04	Ecart MaxMin 04	1	2,28	0,38	3,5	4,57	5,71	1,32
05	Briançon	45,27	56,98	57,14	63,07	61,54	61,26	55,1
05	Embrun	43,78	53,18	57,85	58,7	48,85	58,43	52,16
05	Gap	47,8	56,21	61,62	66,88	66,17	65,77	58,14
05	Ecart MaxMin 05	4,02	3,8	4,48	8,18	17,32	7,34	5,98
05	Antibes	45,49	57,38	63,76	66,94	68,13	65,84	58,55
06	Cannes-Grasse	44,5	53,24	60,08	63,7	64,63	62,85	55,84
06	Menton	41,12	50,42	55,81	61,46	61,44	51,55	52,51
06	Nice	45,74	54,92	60,42	64,3	65,63	61,78	56,84
06	Ecart MaxMin 06	4,62	6,96	7,95	5,48	6,69	14,29	6,04
13	Aix	50,24	59,82	65,04	67,53	67,19	65,39	60,15
13	Arles	47,92	57,44	62,77	67,73	66,89	62,26	58,55
13	Aubagne-la-Ciotat	53,98	62,47	68,07	71,97	73,73	70,97	64,3
13	Marseille	50,03	57,74	62,43	66,47	67,85	63,23	59,66
13	Martigues	50,95	59,89	64,62	66,24	69,17	67,38	60,09
13	Salon	49,55	58,67	63,34	66,04	68,78	64,55	59,28
13	Ecart MaxMin 13	6,06	5,03	5,64	5,93	6,84	8,71	5,75
83	Brignoles	51,67	60,05	65,32	69,73	71,61	67,01	60,94
83	Draguignan	47,66	56,43	62,8	65,97	65,92	60,39	57,67
83	Fréjus-Saint-Raphaël	47,35	57,35	63,32	67,9	69,17	65,11	58,83
83	Toulon-Hyères	50,78	60,73	65,74	68,73	70,15	68,72	61,82
83	Ecart MaxMin 83	4,32	4,3	2,94	3,76	5,69	8,33	4,15
84	Apt	44,35	54,78	58,94	65,28	62,92	62,12	55,37
84	Avignon	49,82	58,03	61,21	67,66	67,67	63,68	59,14
84	Carpentras	48	56,84	62,39	67,33	67,63	68,28	58,45
84	Cavaillon	48,34	57,9	64,4	66,92	65,24	59,23	58,92
84	Orange-Valréas	49,01	58,75	62,18	65,43	64,78	58,47	58,28
84	Ecart MaxMin 84	5,47	3,97	5,46	2,38	4,75	9,81	3,77
	Paca	48,57	57,64	62,79	66,49	67,45	63,94	58,99

Source InVS, calculs Cour

Ainsi, les écarts entre les territoires au sein d'un département sont en moyenne de 5 % mais peuvent dépasser 10 % dans quelques cas (Alpes-Maritimes : plus de 90 ans, Hautes-Alpes : 85 ans à 89 ans).

C'est donc au niveau local qu'il conviendrait de définir les actions à mener pour éviter une surallocation de ressources. Pourtant le terme de vaccination n'apparaît qu'exceptionnellement (une seule fois pour le Limousin) dans les axes stratégiques et priorités dégagés par les agences régionales de santé (ARS) dans les plans stratégiques régionaux de santé (PSRS) selon la synthèse qui en a été faite en juillet 2011 par le ministère alors qu'ils comportent tous un volet consacré à la prévention. Seulement 10 ARS ont établi un projet régional de santé traitant des maladies infectieuses et il s'agit surtout de la prévention des hépatites virales, des infections sexuellement transmissibles et du VIH. Rares sont celles qui ont mis en place une commission de la politique vaccinale ou un comité de pilotage équivalent permettant l'élaboration de programmes ou de projets communs à l'ensemble extrêmement varié des acteurs qui concourent au niveau local à la politique vaccinale. Ce ne sont pas les régions les moins vaccinées qui sont les plus dynamiques. Il conviendrait à tout le moins de mettre en place dans chaque ARS un chef de projet vaccination comme le suggère du reste la stratégie nationale pour améliorer la couverture vaccinale que le ministère vient de publier à fin de consultation des acteurs.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Le dispositif de vaccination composé pour l'essentiel de la médecine libérale et des services de PMI permet de couvrir la population de manière satisfaisante. Pourtant, des poches de sous vaccination subsistent liées aux caractéristiques socio-économiques, à l'âge ou au lieu de résidence de certaines catégories de personnes. Les centres de vaccination ne permettent que très imparfaitement de traiter ces populations et ne couvrent que très partiellement le champ des vaccinations recommandées. Il conviendrait ainsi de compléter ce dispositif.

La Cour formule donc les recommandations suivantes :

- 11. aligner les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des vaccins pratiqués dans les centres de vaccinations sur celles qui prévalent dans les centres de PMI ;**
 - 12. habiliter les centres d'examens de santé de la sécurité sociale à pratiquer des vaccinations ;**
-

- 13. définir une convention type d'intervention des centres de vaccination dans les établissements scolaires et favoriser la participation des personnels scolaires médicaux à ces opérations ;*
- 14. nommer un chef de projet vaccination dans chaque agence régionale de santé (ARS).*
-

Chapitre VI

La promotion, indispensable et délicate

Eu égard à la nature des vaccins, qui visent des personnes saines, sans raison particulière de solliciter un avis médical ou de recourir au système de soins et dont le consentement n'est pas contraint par l'urgence ou la nécessité de se soigner, la communication revêt en la matière une importance spécifique. Il faut, en effet, non seulement informer les éventuels bénéficiaires des profits qu'ils en tireraient mais aussi les convaincre de prendre une décision dont les coûts sont immédiats et les bénéfices différés et hypothétiques.

Peu contestent que la vaccination soit un des grands succès de la médecine pour les vaccins traditionnels mais des réticences idéologiques ne s'en sont pas moins toujours exprimées, qu'il s'agisse de doctrines naturalistes ou libertaires. L'efficacité des vaccinations est également périodiquement mise en cause qu'elle résulte des incertitudes accompagnant les nouvelles vaccinations ou de leur succès même.

Ainsi en fut-il, par exemple, du vaccin contre les papillomavirus dont il existe plus de 100 génotypes alors que les vaccins n'en couvrent que 4 et qui prévient chez des jeunes filles l'apparition de cancers qui se révèlent généralement à 40 ans chez les femmes. Lors du lancement, le recul est insuffisant et propre à nourrir tous les scepticismes.

Mais, même lorsque l'efficacité en est démontrée, le vaccin peut paraître moins utile. L'engouement initial permet une augmentation rapide de la couverture vaccinale qui raréfie la maladie dont le corps social perd la mémoire au moment où, par coïncidence statistique, il commence à s'interroger sur des effets secondaires éventuels spectaculaires (autisme, sclérose en plaques, etc.). Il s'ensuit une baisse de la couverture vaccinale et une réapparition de la maladie comme cela

s'est produit il y a quelques années en Grande-Bretagne pour la rougeole ou en Suède pour la coqueluche.

La communication sur les vaccins doit s'adresser à des personnes présentant des degrés de compréhension des données différents (public général/professionnels de santé) mais dont l'adhésion est également nécessaire.

Au regard de ce besoin de communication, les pouvoirs publics (I) et les producteurs de vaccins (II) ne disposent pas des mêmes moyens.

I - Les moyens limités de la communication publique

La promotion de la vaccination et des vaccins relève essentiellement de l'INPES. Ses missions et ses modes d'intervention sont définis par les articles L. 1417-1 et 2 du code de la santé publique : outre une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé qui s'exprime en matière de vaccination par la réalisation d'enquêtes d'opinion périodiques (baromètres) dans lesquelles sont incluses des questions relatives à la vaccination, il a pour mission d'assurer le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire et réalise pour cela des outils pédagogiques et des supports d'information à destination du grand public, des professionnels et des associations. Deux de ses actions sont analysées ci-après.

A – La campagne sur la rougeole

Décidée alors qu'on observait depuis 2009 un triplement annuel des cas de rougeole et réalisée à l'automne 2011, la campagne de communication avait pour objet :

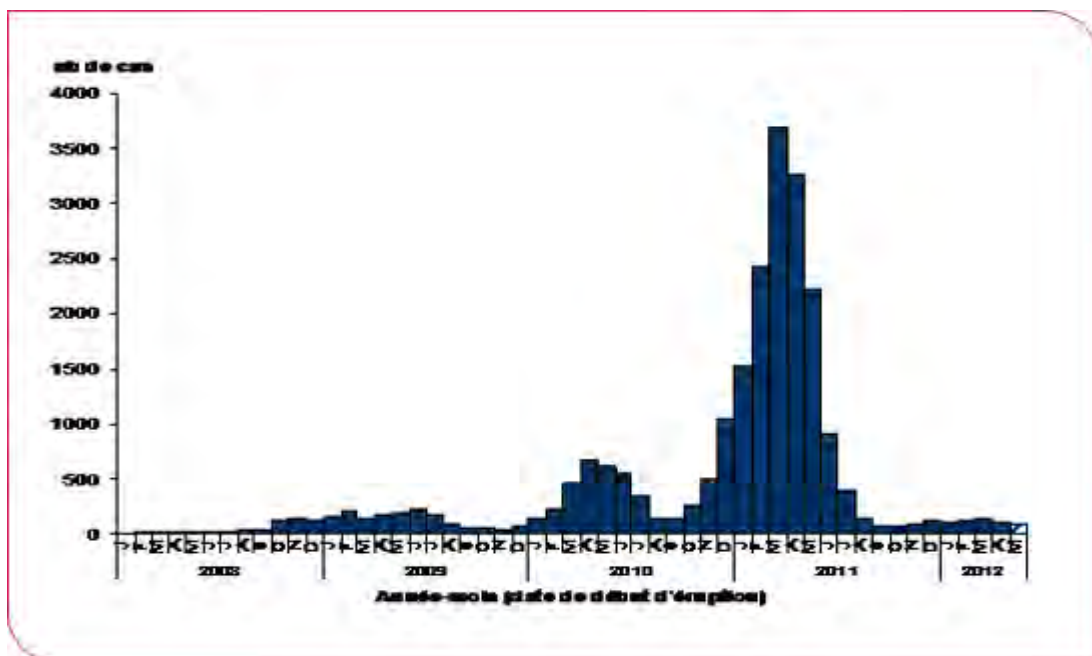
- de rappeler que la rougeole n'est pas une maladie bénigne et qu'il est nécessaire pour en être protégé d'avoir reçu deux doses de vaccin ;
- d'amener les 15-31 ans à s'interroger sur leur statut vaccinal ;
- de rassurer la population en contrant les rumeurs ;
- et de faire connaître les nouvelles recommandations du calendrier vaccinal, notamment la vaccination des enfants nés après 1980.

Les cibles définies étaient au nombre de quatre : le grand public, les 15-31 ans et les femmes de 40-60 ans, mères des précédents, et les professionnels de santé.

La campagne de vaccination H1N1 avait suscité une intense activité dans les médias sociaux et les forums consacrés aux vaccins pullulaient (3 000 sur <http://www.doctissimo.fr/> depuis la création du site). Aussi, un « *community manager* » appointé eut donc pour fonction de surveiller d'août à décembre 2011 ce qui se passait sur la toile et d'intervenir le cas échéant pour contrer, à partir d'éléments de langage préétablis et validés, les rumeurs. Un mini-site fut également mis en place (<http://info-rougeole.fr/>). Plus traditionnellement lorsqu'il s'agit de toucher le grand public, c'est la radio qui fut utilisée pour diffuser chroniques et interviews d'experts dans la semaine du 17 au 24 octobre.

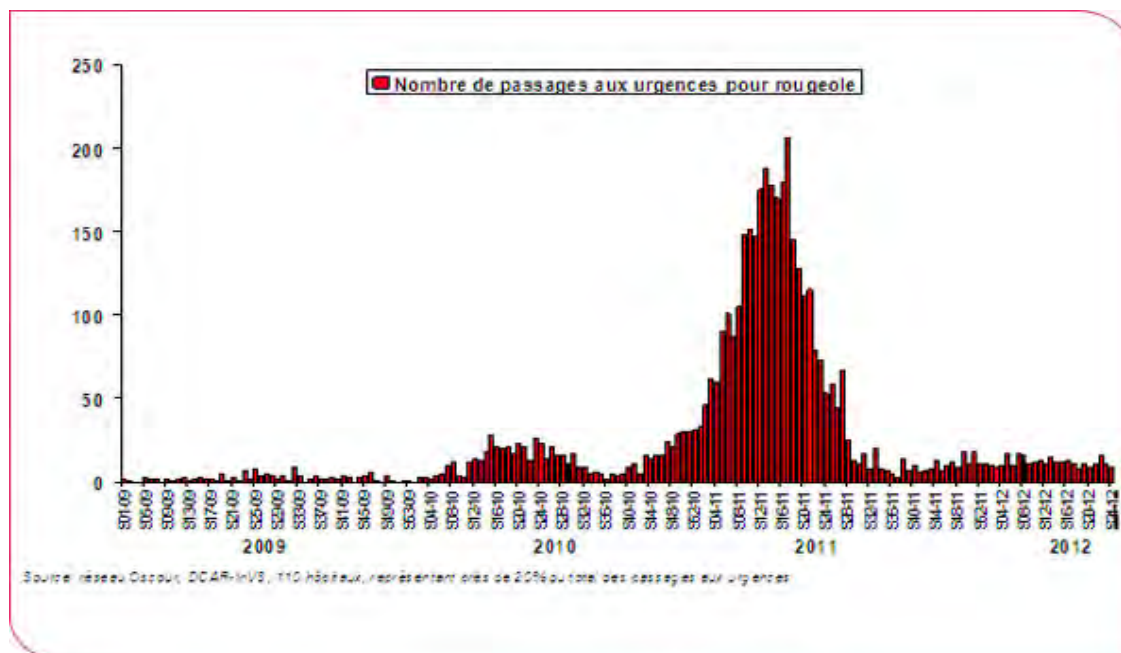
Pour les cibles plus fines, des dépliants furent réalisés à destination des étudiants (15-30 ans) et des médecins. Le fort recul de la rougeole en 2012 est retracée dans les graphiques suivants :

Cas de rougeole en France par mois janvier 2008- mai 2012



Source InVS

Nombre hebdomadaire de passages aux urgences en France janvier 2009 – juin 2012



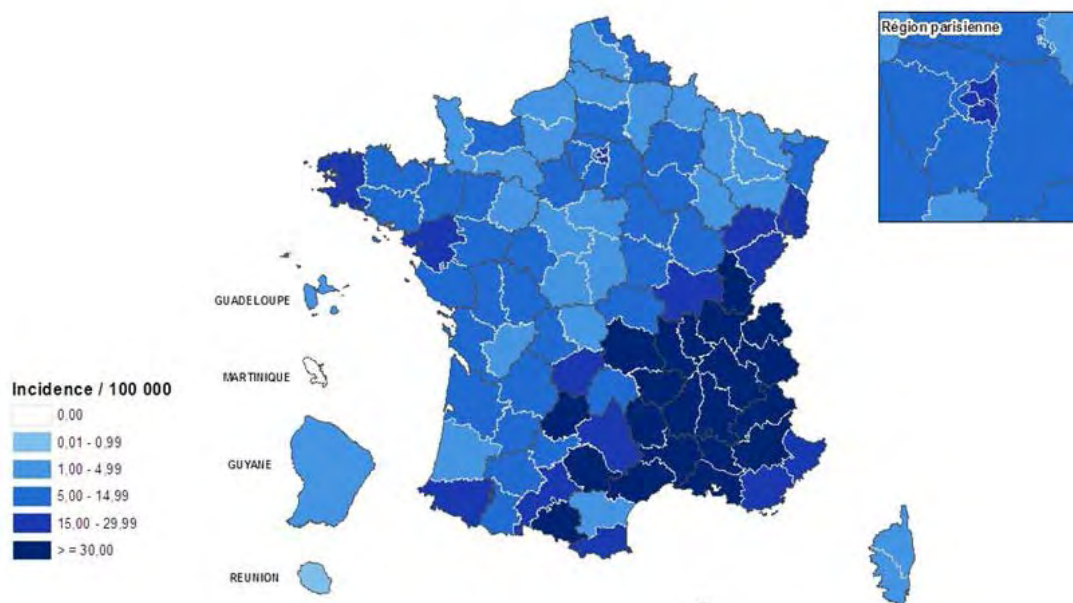
Source InVS

Si la campagne de communication sur la rougeole semble s'être traduite par une augmentation significative des ventes de vaccins (16 %) soit environ 140 000 personnes vaccinées de plus pour un coût global de 2,65 M € (19 € par personne vaccinée), la forte diminution des cas ne saurait complètement lui être imputée. L'interprétation qui prévaut actuellement est que la résurgence de l'épidémie a partiellement purgé les poches de réceptivité caractérisées par des taux de couverture vaccinale insuffisante.

Il est deux points sur lesquels on peut s'interroger :

- D'une part, si les campagnes successives ont bien été marquées par l'accent mis sur certaines catégories d'âges (adolescents et jeunes adultes), ce ciblage est insuffisant. L'analyse géographique des cas montre leur très forte concentration sur le Sud-Est, le Sud-Ouest de la France et sur l'Est de l'Île-de-France, comme il ressort du graphique suivant, extrait du dossier de presse de la campagne :

Distribution de l'incidence des cas de rougeole déclarés en France entre octobre 2010 et août 2011



Source InVS

On perçoit donc mal la nécessité d'une campagne France entière même si l'INPES a vocation à intervenir sur l'ensemble du territoire. Une concentration des mêmes moyens sur les régions Provence-Alpes-Côte d'Azur, Rhône-Alpes et Languedoc-Roussillon dont les couvertures vaccinales sont faibles eût sans doute été plus efficace soit par l'adoption d'un plan média calqué sur les zones de couverture faible soit par une contractualisation avec les ARS concernées.

- D'autre part, le discours anti-vaccinal, s'il est stimulé par les grandes campagnes gouvernementales, se déploie en permanence sur internet. Or le dispositif mis en place à l'occasion de la campagne rougeole n'est pas pérenne. Quand on tape « info vaccin » sur le moteur de recherche Google, les sites qui apparaissent les premiers sont ceux de ligues anti-vaccinales française, belge et suisse se présentant comme informatives et aucun site public ne figure en première page. En revanche, quand on tape « calendrier vaccinal », les sites publics (<http://www.service-public.fr/>, <http://www.sante.gouv.fr/>) sont très bien représentés mais cette recherche est beaucoup moins intuitive (requête de professionnel plus que du grand public). Les sites publics comportent des informations très institutionnelles, peu de réponses pratiques (seulement où se faire vacciner et où trouver les avis du HCSP) et pas d'argumentaire pour contrebattre la propagande anti-vaccinale. Aucun lien n'est recommandé vers des sites tels qu'infovac.fr (conseils experts aux professionnels) ou mesvaccins.net (carnet de vaccination électronique).

Cette absence de dispositif pérenne pour réagir au discours anti-vaccinal est d'autant plus dommageable que, si les publics hostiles sont très minoritaires, ils utilisent souvent efficacement médias sociaux et forums pour diffuser allégations et rumeurs et puisent une forme de crédibilité dans la participation de médecins. Dans les crises vaccinales, des professionnels de santé ont de fait souvent joué un rôle moteur pour créer ou alimenter les réticences de la population à suivre les recommandations formulées par les pouvoirs publics⁵⁶. L'article 13 du code de déontologie (article R. 4127-13 du code de la santé publique) dispose pourtant que « lorsque le médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire état que de données confirmées,

⁵⁶ Cf. la communication au Sénat sur l'utilisation des fonds destinés à la lutte contre la pandémie de grippe A (H1N1)v.

faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public ».

La mise en place de mini-sites évènementiels par l'INPES ne saurait, en l'absence de site référence, constituer une réponse adéquate à des menaces pourtant identifiées. La construction d'une audience sur internet suppose des investissements conséquents et requiert une certaine constance. En 2011, le site de la Semaine de la vaccination a été visité par un peu moins de 10 000 personnes avec, au surplus, un taux de rebond de 55 %. Son audience est donc très limitée. Le site « doctissimo », le principal site de santé français, enregistre près de 10 millions de visites par mois. Il abrite des forums anti-vaccinaux très actifs. La création d'un site dédié avait été envisagée mais elle s'est semble-t-il heurtée à des directives gouvernementales (Rapport Riester⁵⁷) demandant de restreindre les sites de l'Etat ne rendant pas envisageable la création d'un nouveau site "vaccination" distinct de celui porté par le ministère de la santé.

La direction générale de la santé a précisé à la Cour que « le site actuel "sante.gouv.fr" comporte déjà un dossier vaccination, avec des liens vers d'autres sites et documents produits par les agences sanitaires et le Haut conseil de la santé publique. De fait les données publiques relatives à la thématique vaccination (AMM, vigilance, épidémiologie, couverture vaccinale, calendrier vaccinal, avis du HCSP, éducation pour la santé, réglementation, etc.), déclinées en outre selon les valences vaccinales, sont mises à jour par chaque structure productrice sur leur propre site. Il est important malgré tout de mettre en valeur ce dossier. A ce titre, et suivant la politique éditoriale du ministère de la santé, la possibilité de développer, au sein du site, un véritable espace dédié et bien identifiable sur la vaccination est tout à fait envisageable dans le pas de temps du programme national ».

Cela ne paraît pas suffisant : l'éclatement des données sur les sites de chacune des agences et la tonalité des sites gouvernementaux ne permettent pas de lutter efficacement contre des stratégies de communication qui utilisent efficacement les ressorts de l'émotion. Il devrait revenir à l'INPES de mettre en œuvre une stratégie pluriannuelle de communication sur la vaccination sur internet et les réseaux sociaux. Plutôt que des mini-sites à l'occasion de chaque opération de communication spécifique, il est vraisemblable qu'un site unique permettrait de capitaliser l'audience. L'INPES a précisé à cet égard à la Cour qu'elle envisageait la création d'un site grand public dédié à la

⁵⁷ Rapport sur l'amélioration de la relation numérique à l'utilisateur, février 2010.

vaccination qui devait permettre de ne plus recourir aux mini-sites événementiels.

B – La Semaine de la vaccination

En matière de vaccination, l'activité récurrente de l'INPES consiste en la réalisation à l'intention des professionnels d'un guide des vaccinations édité tous les quatre ans, de supports de promotion du calendrier vaccinal dont 80 000 exemplaires d'un disque actualisé chaque année qui permet de prendre connaissance des recommandations actualisées et en l'organisation, en France, depuis 2007, de la Semaine européenne de la vaccination.

Déployé sur cinq régions la première année, cet événement de relations publiques couvre désormais l'ensemble du territoire. Il est financé par la direction générale de la santé qui accorde à chaque région participante un crédit de 20 000 € à ce titre, soit environ 500 000 € au total. Depuis 2011, ces crédits sont fondus dans la dotation des ARS et ne sont plus fléchés.

L'INPES :

- met à disposition, via un extranet, des dossiers documentaires, des diaporamas sur différents sujets (rougeole, vaccination en milieu professionnel, « vaccination et périnatalité », etc.) et mutualise les supports régionaux et nationaux créés (y compris ceux de l'Institut), et les outils réalisés les années précédentes (affiches, dépliants, spots radio, etc. ;
- met en avant les actions mises en place par les régions via un mini-site internet dédié (<http://www.semaine-vaccination.fr/>) dont l'audience est cependant limitée (25 000 pages vues en 2010) ;
- met à la disposition des régions et de l'ensemble des partenaires les documents qu'il édite sur les vaccinations. Environ 1 000 000 de documents sont diffusés dans le cadre de la Semaine ;
- réalise un kit « dossier de presse » (communiqué de presse "Save the date", communiqué de presse et dossier de presse) commun et adaptable à chaque région ;
- réalise des actions nationales de communication auprès des professionnels de santé (encarts dans les revues professionnelles)
- propose une aide méthodologique pour l'organisation d'événements ;

- partage des visuels communs : le logo OMS de la Semaine européenne de la vaccination, un slogan, des conseils techniques pour l'édition de documents, une maquette d'affiche, etc.

Les ARS organisent des comités de pilotage régionaux et sont responsables de la réalisation d'actions de proximité :

- création et diffusion de dépliants, affiches, spot radio, marques pages, cartes postales ;
- création d'outils pour des publics spécifiques (quiz, jeux, etc.) ;
- création d'objets promotionnels (ballons, stylos, jetons de caddy, t-shirts...) ;
- création d'une page Facebook ;
- organisation de conférences « grand public » et « professionnels de santé » ;
- mise en place d'expositions Planète consacrées à la vaccination dans des lieux recevant du public (halls d'hôpitaux, de centres de CPAM, etc.) ;
- organisation de séances de vérification des carnets de vaccination et proposition de mise à jour dans des centres de vaccinations, établissements scolaires, centres de PMI, centres hospitaliers, mais aussi dans des lieux de passage tels que les centres commerciaux ou des halls de gare ;
- insertion dans des journaux partenaires (mairies, MSA, Mutualité, etc.) avec des déclinaisons locales ;
- organisation de conférences de presse ;
- diffusion des documents de l'INPES.

Pour chaque édition des thèmes prioritaires nationaux sont choisis mais ils peuvent être complétés par des priorités régionales. En 2012, il a été choisi de mettre l'accent sur les adolescents et les jeunes adultes après qu'en 2011 on l'avait mis sur la rougeole et les professionnels de santé. La semaine se déroule en avril pendant les congés scolaires, ce qui n'est guère propice à la mobilisation mais le calendrier est défini internationalement. Le bilan qui en est dressé porte essentiellement sur le nombre de participants et d'actions de proximité engagées et les retombées presse (15 conférences en 2011).

Selon l'évaluation en cours de réalisation, l'impact de l'évènement paraît toutefois limité. Si 59 % des généralistes en ont entendu parler, seuls 8% y participent. Sur les 15-35 ans, seuls 6 % rapportent avoir participé ou été touchés.

Le budget global de l'INPES était d'un peu plus de 108 M€ en 2011 dont environ 92 pour les programmes. Sur ce total un peu plus de 2,2 M€ concernaient la vaccination dont 1,73 avait permis de financer l'achat d'espace publicitaires pour le ROR. A titre de comparaison, les laboratoires pharmaceutiques consacrent 20 % à 30 % de leur chiffre d'affaires à la promotion de leurs produits, ce qui, ramené aux vaccins, représente plusieurs dizaines de millions d'euros par an.

II - La publicité controversée des producteurs de vaccins

A – Des dispositions de plus en plus restrictives

La directive 2001/83/CE instituant le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit que les Etats membres interdisent toute publicité des médicaments à l'égard du public, c'est-à-dire toute forme de démarchage, d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. Toutefois, cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes de vaccination faites par l'industrie et approuvées par les autorités compétentes des Etats membres.

La loi du 19 décembre 2007 a précisé les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins obligatoires ou recommandés, sous la forme de messages télévisuels ou radiodiffusés, ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires que le HCSP détermine en prenant en compte les caractéristiques de tels messages publicitaires audiovisuels.

La loi du 29 décembre 2011 a de nouveau restreint la marge de manœuvre des industriels puisqu'elle a prévu que les campagnes publiques ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :

1° Les vaccins figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut conseil de la santé publique ;

2° le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du HCSP et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en

conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Il est cependant trop tôt pour en mesurer les effets.

Les messages publicitaires sont de surcroît soumis au visa préalable de l'ANSM en vertu de l'article L. 5122-8 du code de la santé publique.

Le Haut conseil de la santé publique a toujours été hostile à de telles campagnes. Dans son avis du 17 octobre 2008, il exprimait déjà des réticences et estimait que la promotion des vaccinations recommandées devrait être assurée par l'Etat et que la publicité des firmes, dont l'objectif n'est pas uniquement de santé publique, pouvait « générer des débordements et laisser penser à une caution des autorités de santé ». Le HCSP recommandait de renforcer le rôle des services de l'Etat afin d'assurer une communication objective auprès du grand public, notamment pour expliquer la politique vaccinale.

Dans son avis du 25 mai 2012 relatif à la liste des vaccins pouvant faire l'objet de campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du grand public, le HCSP redoute que les campagnes publicitaires commerciales sur les vaccins puissent en définitive « avoir un effet négatif vis-à-vis de l'adhésion aux vaccinations » du fait de la mauvaise image des firmes pharmaceutiques et propose qu'aucun vaccin ne soit inscrit sur la liste.

B – Une contribution en débat

Les études dont il fait état pour fonder cet avis ne montrent pas que les campagnes publicitaires privées sont inefficaces mais que les pouvoirs publics jouissent d'une plus grande crédibilité que les firmes pharmaceutiques. Aussi bien les chiffres de vente du Gardasil® en 2008, plus de 100 M€, que l'épisode de la grippe H1N1 conduisent à relativiser ce jugement.

Le Haut conseil de la santé publique suggère que les firmes produisant des vaccins abondent un fonds commun géré par l'Etat et destiné à financer des campagnes de publicité sous le logo du ministère chargé de la santé. A supposer que les firmes n'adhèrent pas à un tel schéma, l'opportunité de leur permettre de procéder à des publicités est largement débattue.

C'est principalement l'expérience des vaccins anti-HPV qui est à l'origine des positions hostiles. Contestée dans son principe, puisque les cancers du col de l'utérus n'apparaissent qu'à partir de 45 ans, la

recommandation était fondée sur un pari dont le bien-fondé ne pouvait être vérifié que dans l'avenir, même si des exemples étrangers tendaient à le confirmer. De plus, la vaccination, très onéreuse, est apparue à certains comme principalement motivée par les intérêts des firmes.

Une proposition de loi sénatoriale du 15 janvier 2009 visant la suppression de toute publicité indiquait, par exemple, que la campagne « guidée par des intérêts commerciaux incompatibles avec une information des patients objective et indépendante » mettait « en scène des femmes de tout âge et encourage(a)it de façon insidieuse les mères à protéger leurs filles contre le cancer du col de l'utérus ... en jouant ainsi sur la peur et la culpabilité des parents vis-à-vis de leurs enfants » et présentait « le vaccin comme le remède absolu contre le cancer du col de l'utérus ».

Si la publicité aboutit à faire se vacciner des personnes qui ne sont pas visées dans les recommandations, par exemple parce que la vaccination est sans effet sur elles, elle induit en erreur le public. Dans le cas du vaccin anti-HPV, un rattrapage était prévu pour les seules personnes n'ayant pas encore eu de relations sexuelles. Malgré la mention de cette restriction, il semble que la campagne audiovisuelle ait abouti à la vaccination de personnes déjà infectées, ce qui aura au surplus pour effet de faire apparaître le vaccin moins efficace qu'il n'est réellement. Mais si tel est le cas, c'est que le visa préalable de l'ANSM a été délivré à tort, suite à une analyse insuffisante de la réception des messages prévus par les panels de test. L'annonceur et son agence procèdent évidemment à des telles analyses dont les résultats devraient être intégralement communiqués à l'ANSM préalablement à la délivrance de son visa.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

La communication est un instrument indispensable de la politique vaccinale qui suppose une adhésion non intuitive que seule une action continue et ferme, adaptée au public visé comme aux nouveaux modes de diffusion de l'information, et offrant toute garantie d'indépendance, peut obtenir.

La Cour formule donc les recommandations suivantes :

- 15. pérenniser la présence sur internet d'un discours public favorable aux vaccinations ;**
 - 16. faire précéder la délivrance de visa sur les publicités commerciales d'une analyse ex-ante de l'impact des messages envisagés sur des groupes de test.**
-

Conclusion générale

Parce qu'elles reposent sur un acte volontaire et supposent la conviction pour agir sur les comportements, la prévention en général et la vaccination en particulier sont des politiques entre toutes fragiles. Le bilan qui vient d'être dressé de la politique vaccinale en France après les difficultés rencontrées dans la gestion de l'épidémie de grippe A (H1N1)v confirme cette appréciation générale.

La politique vaccinale enregistre des résultats contrastés : satisfaisants pour la couverture vaccinale des maladies traditionnelles à vaccination obligatoire, mais insuffisants pour la rougeole, comme en témoigne la résurgence de cette maladie entre 2008 et 2011, et très insuffisants en ce qui concerne l'hépatite B et le cancer du col de l'utérus, pour lesquels les objectifs fixés ne sont pas atteints et la comparaison avec les autres pays d'Europe reste peu flatteuse. Si les premiers âges font l'objet d'une couverture assez élevée pour la population générale, pour trois groupes, les catégories défavorisées, les adolescents et les jeunes adultes et les personnes résidant plutôt au sud de la Loire, les taux de couverture n'atteignent pas les minima requis.

Si les dispositifs de surveillance épidémiologique et de pharmacovigilance se sont adaptés aux variations de l'environnement et aux nouvelles exigences du public, le suivi de la couverture vaccinale n'a que faiblement progressé : les principales données ne sont souvent disponibles qu'avec un retard de plusieurs années et l'analyse loco-régionale requiert de lourds travaux de retraitement. Sa dématérialisation permettrait d'en accroître la fiabilité, d'en réduire le coût, de favoriser l'observation des recommandations et obligations vaccinales et de réallouer des moyens humains à la vaccination elle-même.

Le maintien de l'obligation vaccinale en population générale constitue toujours le moyen le plus économique d'obtenir des taux de couverture vaccinale suffisants pour atteindre les immunités de groupe même si la recommandation est de plus en plus souvent préférée à l'obligation. Pour lever les éventuelles ambiguïtés résultant de la dualité des régimes juridiques de la vaccination, l'uniformisation de l'indemnisation paraît opportune.

Le recoupement des appréciations de la Haute Autorité de santé (HAS) et du comité technique des vaccinations (CTV), qui l'un et l'autre se prononcent implicitement sur la prise en charge par les finances

sociales des vaccins, constitue une seconde ambiguïté, susceptible de se traduire par des divergences d'opinions entre experts publics qui nuisent à la crédibilité de leurs décisions.

Les taux de remboursement des vaccins semblent correspondre à la stratification de décisions dont la rationalité n'est pas toujours explicite ; ils aboutissent dans certains cas à des incohérences et des surallocations de moyens (vaccins anti HPV, ROR, grippe saisonnière). Des études médico-économiques pour les décisions dont les enjeux financiers sont les plus lourds permettraient de les limiter.

La procédure de détermination des prix des vaccins n'est pas non plus optimale et contribue à leur cherté. La modulation des taux de prise en charge des vaccins en fonction de leur service médical rendu et celle des recommandations (rattrapages éventuels de populations plus âgées que celles pour lesquelles la vaccination est recommandée) en fonction des différentes hypothèses de prix permettrait de ménager des espaces de négociation, d'aligner les efforts financiers consentis par la collectivité sur l'efficacité des vaccins et de revenir à des prix plus raisonnables dans le cas des vaccins anti-HPV.

L'essentiel des vaccinations est réalisé par les médecins libéraux. L'efficacité de leurs interventions gagnerait à une amélioration de la connaissance des situations vaccinales par la généralisation du carnet de santé électronique. Pour ce qui concerne les populations aujourd'hui mal couvertes, la recentralisation des centres de vaccination n'a pas permis de fournir des prestations homogènes sur l'ensemble du territoire. Plutôt qu'une gratuité généralisée qui induirait des effets d'aubaine et des transferts financiers entre organismes complémentaires et sécurité sociale, l'habilitation des centres d'examen de santé de la CNAMTS à effectuer des vaccinations améliorerait significativement la couverture des populations défavorisées. De même, la généralisation des vaccinations en milieu scolaire constitue le seul moyen de toucher la masse des populations adolescentes.

La communication est un outil indispensable de la politique vaccinale. Si les pouvoirs publics se sont souvent engagés dans des campagnes ponctuelles visant certains vaccins ou certaines populations, ils ne semblent pas avoir arrêté de stratégie de réponse aux discours anti-vaccinaux. Pourtant, la construction d'une présence pérenne sur internet serait de nature à améliorer la perception des vaccinations dans la population. L'essentiel des moyens financiers mobilisables provenant des firmes pharmaceutiques et les moyens juridiques pour s'assurer que ces publicités favorisent le respect des recommandations ayant récemment été renforcés, il importe d'améliorer l'appréciation de l'impact des messages prévus avant délivrance d'un éventuel visa.

Seule une action vigoureuse témoignant de l'engagement sans faille et continu des pouvoirs publics et des autorités scientifiques en faveur de la vaccination est de nature, non seulement à continuer de protéger les populations contre des maladies infectieuses contre lesquelles il existe des solutions éprouvées, mais aussi à lui permettre de bénéficier demain des multiples innovations qui seront bientôt disponibles (vaccins contre le zona, la dengue, la méningite C, ou diverses affections nosocomiales comme le staphylocoque doré, etc.).

Les orientations générales retenues dans le cadre du programme national 2012-2017 d'amélioration de la politique vaccinale recoupent en partie les observations de la Cour, par exemple, en ce qui concerne la dématérialisation du suivi vaccinal, mais elles consistent le plus souvent en la formulation de vœux certes louables ou l'énumération de problématiques, au reste pertinentes, plutôt qu'elles ne forment un véritable programme opérationnel. L'ouverture d'un débat sur ce projet actuellement soumis à la concertation fournira certes une opportunité de sensibilisation plus large aux enjeux de la vaccination mais elle ne saurait suffire.

La Cour considère que la politique vaccinale de la France devrait faire l'objet de réformes plus ambitieuses. Les recommandations qu'elle a émises, qu'il s'agisse d'améliorer la connaissance de la couverture vaccinale pour en faire un instrument opérationnel de détermination et de ciblage des priorités, de rationaliser les procédures de détermination des prix et des taux de remboursement des vaccins pour favoriser la meilleure allocation de ressources financières contraintes, de mettre l'accent sur les populations particulièrement exposées ou de rendre plus efficace la communication, peuvent en fournir la trame.

Annexes

Annexe 1 : Lettre de saisine de la présidente de la commission des affaires sociales du Sénat

Annexe 2 : Lettre de réponse du Premier président

Annexe 3 : Couverture vaccinale nationale (%) dans chaque groupe d'âge (Source InVS)

Annexe 4 : Calendrier vaccinal général

Annexe 5 : Liste des personnes rencontrées

Annexe 6 : Table des principaux sigles

Annexe 1 - Lettre de saisine de la présidente de la commission des affaires sociales du Sénat



R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E



KCC A1111782 CDC
22/12/2011

Monsieur Didier MIGAUD
Premier Président de la Cour des comptes
13 rue Cambon
75100 PARIS RP

COMMISSION
DES
AFFAIRES SOCIALES

Paris, le 21 décembre 2011

Réf. : S/2011.372

LA PRÉSIDENTE

Monsieur le Premier Président,

A la suite de ma rencontre avec les présidents de chambre Antoine Durrleman, Anne Froment-Meurice et Jean-Marie Bertrand, et conformément aux dispositions de l'article L.O. 132-3-1 du code des juridictions financières, je vous confirme notre demande d'enquête sur la politique vaccinale de la France, sujet qui intéresse grandement notre commission au titre de la politique de prévention sanitaire.

Par ailleurs, j'ai pensé solliciter vos services pour un second sujet sur lequel mon attention a été attirée ultérieurement : celui du financement et de l'organisation des fondations hospitalières. Ces structures, dont le régime vient d'être aménagé par la loi « Fourcade » portant réforme de la loi HPST, suscitent un certain nombre d'interrogations sur lesquelles votre analyse nous serait précieuse.

Si votre programme de travail le permet, il nous serait utile de pouvoir disposer de vos conclusions sur ces questions d'ici l'examen du prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale.

En outre, en application de l'article L. 143-5 du même code selon les indications qui m'ont été transmises, je souhaite que nous soient communiqués les relevés d'observations définitives les plus récents sur l'insertion professionnelle des personnes handicapées ainsi que le rapport public thématique établi par la Cour en 2008 sur la VAE.

.../...

15, RUE DE VAUGIRARD - 75291 PARIS CEDEX 06 - TÉLÉPHONE : 01 42 34 20 84 - TÉLÉCOPIER : 01 42 34 33 16



Enfin, lors de ma rencontre avec les présidents de chambre, nous avons évoqué le sujet des maternités. Il m'avait alors été indiqué que la Cour inclurait un chapitre sur la politique de périnatalité dans son prochain rapport annuel. Dès lors, pourrions-nous également disposer du relevé d'observations définitives sur cette question ?

En vous assurant de ma profonde gratitude pour votre collaboration à laquelle nos commissaires attachent la plus grande attention, je vous prie d'agréer, Monsieur le Premier Président, l'expression de ma haute considération.

Annie DAVID

A handwritten signature in dark ink, appearing to be "Annie David", written over the printed name.

Annexe 2 : Lettre de réponse du Premier président

*Le Premier Président
de la
Cour des Comptes*

Paris, le 11 01 12

PJ : 1

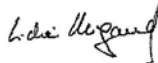
Madame la Présidente,

En réponse à votre courrier en date du 21 décembre 2011, j'ai le plaisir de vous confirmer que la Cour travaillera sur la politique vaccinale de la France pour répondre à votre demande d'enquête formulée en application de l'article L.O. 132-3-1 du code des juridictions financières. La Cour devrait être en mesure de vous faire parvenir son rapport avant le 15 octobre 2012.

Après examen, il m'apparaît, en revanche, difficile, pour la Cour, d'engager, à ce stade, des travaux sur les fondations hospitalières : aucune n'a encore été créée à ce jour. Je vous propose en conséquence de sursoir à cette enquête en attendant qu'un premier bilan des dispositions législatives que vous mentionnez soit possible.

S'agissant de vos demandes formulées en application de l'article L. 143-5 du code des juridictions financières, je joins d'ores et déjà à ce courrier un rapport public thématique de la Cour sur la formation professionnelle tout au long de la vie dont les pages 47 à 56 traitent de la validation des acquis de l'expérience. Les relevés d'observations définitives sur l'insertion professionnelle des personnes handicapées vous seront transmis dès leur finalisation, dans le courant du mois de janvier. Il en sera de même, ultérieurement, du relevé d'observations définitives sur la périnatalité.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de mes hommages.



Didier MIGAUD

Madame Annie DAVID
Présidente de la commission
des affaires sociales du Sénat
15, rue de Vaugirard
75291 Paris cedex 06

Annexe 3 : Couverture vaccinale nationale (%) dans chaque groupe d'âge (Source InVS)

Groupe d'âge	2 ans	6 ans	11 ans	15 ans	14-17 ans	Adulte	65 ans+
Année de dernière estimation	2009	2005-2006	2004-2005	2003- 2004	2011	2002	2010
BCG	78,2	96,5	98,1	99,8			
DTP							
3 doses	98,4						
4 doses	91,7	96,4					
5 doses			90,6				
6 doses				80,5			
Rappel 10 ans						D : 29,1 ; T : 62,3 ; P : 36,1	
Coqueluche							
3 doses	98,2						
4 doses	91,4	94,5	90,9				
5 doses				57,4			
Hib							
3 doses	97,3						
4 doses	88,9						
Pneumocoque conjugué							
1 dose*	96,1						
3 doses**	86,4						
Hépatite B							
3 doses	51						
Rougeole							
1 dose***	89,1	93,3	95,7	93,9			
2 doses****	51,9	44,3	74,2	65,7			
HPV (jeunes filles)							
1 dose					53,8		
3 doses					37,5		
Grippe							53,8

* Couvertures à l'âge de 12 mois (données EGB, enfants nés en 2009) ; ** Couverture à l'âge de deux ans (données EGB, enfants nés en 2008) ;*** Données 2008 (source : CS24) ; **** Source : EGB enfants nés en 2008.

Annexe 4 : Calendrier vaccinal général

À la naissance

BCG : uniquement pour les enfants exposés à un risque élevé (résidant en Île-de-France ou en Guyane, antécédents familiaux, nés ou issus de parents originaire d'un pays très touché par la tuberculose, vivant dans un habitat précaire...). Chez les enfants à risque, la vaccination peut être pratiquée jusqu'à l'âge de 15 ans, avec un test par intradermoréaction préalable à la vaccination à partir de l'âge de 3 mois.

Hépatite B : pour les enfants nés de mère porteuse de l'antigène HBs, la 1^{re} dose de vaccin doit être administrée dans les 24 heures, associée à l'administration d'immunoglobulines. Les 2^e et 3^e doses doivent l'être à 1 et 6 mois, puis un contrôle sérologique doit être fait entre 7 et 12 mois.

À 2 mois

1^{ère} injection contre les maladies suivantes :

diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, haemophilus influenza b, hépatite B, pneumococcique (Pn7).

À 3 mois

2^e injection contre les maladies suivantes :

diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, haemophilus influenza b.

Pour la pneumococcique (Pn7), une injection supplémentaire est prévue uniquement pour les enfants présentant une pathologie les exposant à un risque élevé d'infection (prématurité, drépanocytose, infection à VIH, déficits immunitaires, cardiopathie congénitale...).

À 4 mois

3^e injection pour les maladies suivantes :

diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, haemophilus influenza b ;

2^e injection contre l'hépatite B ou 3^e injection pour les enfants exposés à un risque élevé d'infection.

À 9 mois

1^{re} injection pour la rougeole, les oreillons, la rubéole (ROR) : uniquement pour les nourrissons accueillis en collectivité. Dans ce cas, la 2^e injection est recommandée entre 12 et 15 mois.

À 12 mois

Les injections suivantes sont prévues :

la 1^{re} dose contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) pour tous les enfants ; la 2^e sera faite au moins 1 mois après et si possible avant l'âge de 24 mois ;

la 3^e dose contre la pneumococcique (Pn7) ou la 4^e pour les enfants exposés à un risque élevé d'infection.

Entre 12 et 15 mois

La 2^e injection est prévue contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) pour les nourrissons ayant reçu une 1^{re} dose à 9 mois.

Entre 13 et 24 mois

La 2^e dose contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR).

Entre 16 et 18 mois

Les injections suivantes sont prévues :

la 4^e injection (qui correspond au 1^{er} rappel) contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite ;

la 4^e injection (qui correspond au 1^{er} rappel) contre la coqueluche ;

la 4^e injection (qui correspond au 1^{er} rappel) contre l'haemophilus influenza b ;

la 3^e injection contre l'hépatite B.

À 6 ans

Le rappel pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite doit être fait.

Entre 11 et 13 ans

Le rappel contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche doit être fait.

Les 3 injections contre l'hépatite B sont prévues si elles n'ont pas été pratiquées pendant l'enfance. Les 2 premières à 1 mois d'intervalle, la 3^e, 5 à 12 mois après la 2^e injection.

À 14 ans

Le vaccin contre les papillomavirus humains (HPV) peut être pratiqué.

Entre 15 et 23 ans

Un rattrapage contre les papillomavirus humains (HPV) est prévu si le vaccin n'a pas été administré à 14 ans, seulement pour les jeunes filles ou jeunes femmes qui n'ont pas encore eu de rapport sexuel ou lorsque la vaccination se situe dans l'année suivant le début de leur vie sexuelle.

Entre 16 et 18 ans puis tous les 10 ans

Un rappel contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite est prévu.

Le vaccin contre la coqueluche est prévu pour les adolescents n'ayant pas eu de rappel à l'âge de 11 à 13 ans.

À partir de 18 ans

Une injection contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite doit être renouvelée tous les 10 ans.

Les femmes non vaccinées, en âge de procréer, peuvent être vaccinées contre la rubéole.

Une dose contre la coqueluche peut être injectée aux adultes susceptibles de devenir parents et n'ayant pas été vaccinés depuis 10 ans.

Entre 26 et 28 ans

Une dose contre la coqueluche peut être administrée aux adultes n'ayant pas été vaccinés depuis 10 ans à l'occasion d'un rappel décennal contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

Après 65 ans

Le vaccin contre la grippe est recommandé tous les ans.

Annexe 5 : Liste des personnalités rencontrées

Ministère de la santé

DGS

Mme Annette COLONNIER, Chargée du dossier calendrier vaccinal et stratégie vaccinale, Bureau des risques infectieux et de la politique vaccinale, Sous-direction de la prévention des risques infectieux

M. Didier OLLANDINI, Adjoint au Chef de Bureau des risques infectieux et de la politique vaccinale, Sous-direction de la prévention des risques infectieux

Mme Marie-Hélène LOULERGUE, Sous-directrice de la prévention des risques infectieux

Mme Catherine CHOMA, Sous-directrice de la politique des pratiques et des produits de santé

M. Renaud MORIN, Adjoint à la sous-directrice de la politique des pratiques et produits de santé au titre de ses anciennes fonctions d'adjoint à la sous-directrice de la prévention des risques infectieux

Mme Nadine DAVID, Chef du bureau du médicament, Sous-direction de la politique des pratiques et produits de santé

Mme Anne PERILLAT, Adjointe au chef du bureau du médicament, Sous-direction de la politique des pratiques et produits de santé

Mme Arlette MEYER, Chargée de dossier AMM, Bureau du médicament, Sous-direction de la politique des pratiques et produits de santé

Mme Gaëlle GERNIGON, Chargée de dossier AMM – CEPS, Bureau du médicament, Sous-direction de la politique des pratiques et produits de santé

direction de la sécurité sociale (DSS)

Mme Katia JUILIENNE, Sous-directrice du financement du système de soins

Mme Caroline IFAOIX, Adjointe au chef du bureau des produits de santé;

Mme Sophie CASANOVA

Mme Mariam ARVIS

HCSP

Mme Renée POMAREDE, Secrétaire générale

M. Roger SALAMON, Président du Haut conseil

M. Christian PERRONNE, Président de la Commission spécialisée « Maladies transmissibles »

M. Daniel FLORET, Président du Comité technique des vaccinations

M. François BOURDILLON, Président de la Commission spécialisée « Prévention, éducation et promotion de la santé »

HAS

Mme Anne DANDON, Chef du service de l'évaluation des médicaments

Mme Catherine RUMEAU-PICHON, Adjointe au directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Ministère de l'éducation nationale

DGRH

M. Eric BERNET, Chef de service

DEGESCO

M. WAISS, Chef de service

CNAMTS

Mme Agathe DENECHERE, Directrice de cabinet du directeur général

Dr François ALLA, Professeur de santé publique

Dr Eric BURLOT, Médecin conseil

Mme Marie-Christine KETERS, Responsable du département prévention et information

ANSM

Dominique MARANINCHI, Directeur général

Pascale MAISONNEUVE, Chef du service de coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique

Isabelle MORER, Evaluatrice vaccins dans l'unité pharmacotoxico-clinique 1, Direction de l'évaluation des médicaments et de produits biologiques

Alexis JACQUET, Evalueur vaccins dans le département de Pharmacovigilance, Direction de l'évaluation des médicaments et de produits biologiques

INPES

Dr Thanh LE LUONG, Directrice générale

Dr Christine JESTIN, Responsable du Pôle maladies infectieuses - santé environnement Direction des Programmes

Dr Paule Deutsch, Directrice adjointe Direction de l'animation territoriale et des réseaux (DATER)

INVS

Mme Christine SAURA, Directrice du Département Maladies Infectieuses

Dr Daniel Lévy-Bruhl, Responsable de l'Unité des Maladies à prévention vaccinale

CEPS

M. Gilles JOHANET, Président

LEEM

M. Philippe LAMOUREUX, Directeur général

Dr Catherine LASALLE, Directeur des affaires scientifiques

Dr Chrystel JOUAN-FLAHAULT, Directeur médical

CNOM

Dr Patrick ROMESTAING, Président de la section Santé Publique du Conseil

SANOFI PASTEUR

M. Laurent COUDEVILLE, Directeur de la modélisation

Auditionnés par la Chambre :

Dr Jean Paul KREISS, Président du directoire de Sanofi Pasteur
MSD

M Eric LECOCQ, Vice-président France

Dr Benoit SOUBEYRAND, Directeur exécutif-affaires médicales

M Alain DUTILLEUL, Directeur accès au marché-France

INFOVAC

Dr Robert COHEN, service microbiologie, Responsable CLIN au
centre hospitalier intercommunal de Créteil

MESVACCINS.NET

Dr Jean-Louis KOEK, Chef du service de biologie clinique,
hôpital d'instruction des armées Robert Picqué à Bordeaux

Annexe 6 : Table des principaux sigles

ALD	Affections de longue durée
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM (ex- AFSSAPS)	Agence nationale de sécurité du médicament
ARS	Agence régionale de santé
ASMR	Amélioration du service médical rendu
BCG	Bilié de Calmette et Guérin (anti-tuberculeux)
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CS	Certificats de santé (scolaire)
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
CTV	Comité technique des vaccinations
DGD	Dotation générale de décentralisation
DGS	Direction générale de la santé
DMP	Dossier médical personnel
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS	Direction de la sécurité sociale
DTP	Diphtérie tétanos polio
DTPC	Diphtérie tétanos polio coqueluche
EHPAD	Etablissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes
ESPS	Enquête santé et protection sociale
FCU	Frottis cervico-utérin
FNPEIS	Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire
GSK	Glaxo Smith Kline
HALDE	Haute autorité de lutte contre les discriminations et l'exclusion
HAS	Haute autorité de santé
HCSP	Haut conseil de santé publique
HPV	Human Papilloma Virus
INPES (ex- CFES)	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire

ITR	Indice thérapeutique relatif
MEN	Ministère de l'éducation nationale
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux
PFHT	Prix fabricant hors taxes
PLFSS	Dotation générale de décentralisation
PMI	Protection maternelle et infantile
QALY	Quality adjusted life year
RAC	Reste à charge
ROR	Rougeole oreillons rubéole
SKB	Smith Kline Beecham
SMR	service médical rendu
UICTMR	Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires
VHB	Virus hépatite B
IRDES	Institut de recherche et de documentation en économie de la santé