

AVIS

relatif à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale (hors milieu professionnel et règlement sanitaire international) et à la levée des obstacles financiers à la vaccination

13 mars 2013 et 6 mars 2014

La vaccination est probablement l'action de santé publique la plus efficace. Pour reprendre une citation de Stanley Plotkin [1], à l'exception de l'eau potable, aucune modalité d'intervention - y compris les antibiotiques - n'a eu autant d'impact sur la réduction de la mortalité et la croissance de la population.

Aux Etats-Unis, les données des « Centers for Diseases Control and Prevention » montrent que, durant le 20^e siècle, l'incidence des maladies à prévention vaccinale a chuté de près de 100 % [2] (cf. Tableau, Annexe 1). La variole a été officiellement éradiquée en 1980 et la poliomyélite fait également l'objet d'un programme d'élimination de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Même si d'autres facteurs que la vaccination ont pu intervenir, ces résultats soulignent le fait qu'outre son effet de protection individuelle la vaccination présente un intérêt collectif : pour nombre de vaccins, l'obtention d'une couverture atteignant le seuil d'immunité de groupe dans la population cible permet de protéger les personnes qui ne peuvent être vaccinées.

En France, des résultats comparables sont observés [3] :

- Entre 1990 et 2009, seuls 7 cas de diphtérie ont été identifiés tous d'importation ; aucun cas autochtone depuis 1989. Par ailleurs, 20 cas de diphtérie à *Corynebacterium ulcerans* ont été notifiés depuis 1990.
- En 1989, le dernier cas autochtone de poliomyélite a été observé et le dernier cas importé a été déclaré en 1995.
- Entre 2008 et 2011, 36 cas de tétanos ont été déclarés. Cette maladie ne peut être éradiquée car le réservoir est tellurique.
- Depuis l'introduction de la vaccination *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) en 1992, l'incidence des infections invasives à *H. influenzae* a diminué de 18 à 0,8/100 000 habitants. L'incidence des méningites a diminué de 96 % chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

Partie 1 - Politique vaccinale et obligation vaccinale

La France présente la particularité d'avoir des obligations vaccinales : la première obligation a été instaurée en France en 1902 (variole)¹. Entre 1938 et 1964, d'autres vaccinations ont été rendues obligatoires en population générale : diphtérie, tétanos, tuberculose et poliomyélite. Les raisons qui ont amené le législateur à imposer une obligation étaient le caractère épidémique de ces maladies, leur gravité (avec une mortalité élevée) et la volonté de rendre le vaccin accessible à tous. Après celle de la variole en 1984, l'obligation de la vaccination par le BCG a été suspendue en 2007².

La diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sont désormais des maladies rares grâce à la vaccination. Le maintien d'une couverture vaccinale élevée vis-à-vis de ces maladies reste cependant nécessaire car *C. diphtheriae* continue à circuler dans le monde (Russie, Ukraine ou Lettonie), certaines régions restant endémiques (Sud-est asiatique, Amérique du Sud, Moyen-Orient et Afrique notamment Madagascar). L'éradication de la poliomyélite s'avère problématique du fait de la résistance de certaines populations à la vaccination et de conflits amenant à une interruption des campagnes de vaccination. Ainsi, dans un document publié le 14 mai 2014³, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) rapporte une circulation active de virus polio sauvages dans 10 pays (Afghanistan, Guinée équatoriale, Ethiopie, Iraq, Israël, Nigéria et Somalie ainsi que Pakistan, Syrie et Cameroun qui ont été au cours des derniers mois à l'origine d'exportations de virus vers les autres pays). Le tétanos ne peut être éradiqué, le réservoir de *Clostridium tetani* étant tellurique.

Parmi les pays industrialisés, en dehors de quelques pays de l'Europe de l'Est⁴, seules la France et l'Italie ont encore des obligations vaccinales [4]. Les pays européens de niveau comparable à la France obtiennent toutefois des couvertures vaccinales supérieures à 90 % sans obligation [5] (cf. Tableau, Annexe 2).

Enfin, outre les discussions sur le principe de l'obligation, son application dans sa forme actuelle génère des difficultés.

C'est dans ce contexte et afin d'apprécier l'opportunité de faire évoluer la législation que le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a souhaité analyser la situation française au regard de l'obligation vaccinale. Cette démarche s'inscrit par ailleurs dans la démarche du programme de la Direction générale de la santé qui prévoit une redéfinition de la notion de vaccination obligatoire et recommandée [6].

Le Haut Conseil de la santé publique a pris en considération

➤ Les obligations vaccinales actuelles

Elles concernent les vaccinations diphtérique et tétanique par l'anatoxine, et poliomyélique chez les enfants, avant l'âge de 18 mois pour tétanos-diphtérie, et avant l'âge de 13 ans pour la poliomyélite⁵. L'article L.3111-2 du code de la santé publique⁶ précise que « la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfant ».

¹ Article 6 de la loi du 15 février 1902 relative à la protection de la santé publique (publiée au Journal Officiel le 19 février 1902).

² Article 1^{er} du décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG (Journal Officiel, 19 juillet 2007).

³ [<http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Emergency/PolioPHEICguidance.pdf>]

⁴ La Belgique a maintenu une obligation pour la poliomyélite et certains cantons suisses une obligation pour la diphtérie.

⁵ Articles L.3111-2/L du code de la santé publique.

⁶ L'article L.3111-2 ne vise pas la poliomyélite. La justification de la vaccination à l'entrée en collectivité est établie par la jurisprudence pour la poliomyélite comme elle l'est par la loi pour la diphtérie et le tétanos.

Il existe d'autres obligations de vaccination :

- la vaccination contre la fièvre jaune pour le département de la Guyane⁷ ;
- les vaccinations en milieu professionnel⁸ ;
- les vaccinations pour les voyages qui relèvent du Règlement sanitaire international ;
- les vaccinations en cas de mesures sanitaires d'urgence⁹.

Le présent avis ne concerne que les vaccinations en population générale, dont les obligations sont aujourd'hui limitées à l'enfant.

➤ **Les paradoxes de l'obligation actuelle**

- Aucun des nombreux vaccins introduits au calendrier vaccinal depuis 1964 n'a été rendu obligatoire. Or, certaines maladies pour lesquelles la vaccination est recommandée ont un fardeau comparable voire plus important que celui des maladies pour lesquelles la vaccination est obligatoire. Ainsi, l'hépatite B [7] et les infections à papillomavirus humains (HPV) [8] sont respectivement responsables annuellement en France d'environ 1 300 décès par cirrhose ou cancer du foie pour le premier et, pour le second, de 1 000 décès par cancer du col de l'utérus, second cancer féminin en Europe après le cancer du sein chez les femmes âgées de 15 à 44 ans [9].
- Les obligations actuelles ne concernent que l'enfant et non les rappels des adultes, pourtant seuls concernés par les cas résiduels de diphtérie et de tétanos. La rareté des cas de tétanos actuellement enregistrés est liée à la pratique de ces rappels, pourtant non obligatoires.
- L'atteinte à la liberté a été de tout temps un argument des opposants traditionnels à l'obligation vaccinale. La plupart des pays anglo-saxons ont de ce fait adopté une clause de conscience avec trois formes d'exemption : médicale, religieuse et philosophique [4]. En France, l'obligation vaccinale peut paraître à certains égards en contradiction avec la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, instituant la possibilité de donner à toute personne le choix de refuser des soins¹⁰.

➤ **Les problèmes soulevés par l'application des obligations actuelles**

- ***La valeur symbolique d'un régime d'obligation dans le public*** : le statut d'obligation vaccinale peut discréditer les vaccins « seulement recommandés ». Dans une enquête de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), 53 % des personnes interrogées pensent que les vaccins recommandés sont moins importants que les vaccins obligatoires [10]. Ainsi, ce double régime, vaccinations obligatoires – vaccinations recommandées est source d'incompréhension tant pour les professionnels de santé que pour la population générale.
- ***Les vaccins combinés*** : les vaccins administrés de manière habituelle chez les enfants associent des valences vaccinales recommandées et obligatoires ce qui rend la distinction entre obligation et recommandation difficilement compréhensible. Ainsi des vaccins tétravalents, pentavalents ou hexavalents associent-ils respectivement aux vaccins obligatoires : la coqueluche ; la coqueluche et *Haemophilus influenzae* de type b ; la coqueluche, *Haemophilus influenzae* de type b et hépatite B.

⁷ Décret n° 67-428 du 22 mai 1967 modifié par le décret n° 87-525 du 9 juillet 1987.

⁸ Article L.3111-4 du code de la santé publique.

⁹ Articles L 3131-1 et suivants du code de la santé publique.

¹⁰ Article L.1111-4 du code de la santé publique.

- ***L'inadaptation des vaccins disponibles à l'application de l'obligation vaccinale.*** Dès lors qu'il existe une obligation limitée à trois vaccins, les parents peuvent être fondés à exiger que leurs enfants ne reçoivent que ces vaccins. Or, le vaccin diphtérie-tétanos-poliomyélite (DTP), seul adapté à la vaccination des nourrissons (le vaccin dTP moins dosé en antigènes diphtérique et tétanique, indiqué pour les rappels de l'adulte, n'est pas suffisamment immunogène pour induire une réponse adéquate chez le nourrisson en primo-vaccination) n'est plus disponible. En conséquence, il est extrêmement difficile de n'administrer que les vaccins actuellement obligatoires chez les jeunes enfants à l'aide des vaccins commercialisés.
 - ***Les différences de modalités d'indemnisation des effets indésirables des vaccins :*** un même vaccin peut bénéficier d'un régime indemnitaire différent selon qu'il a été administré dans le cadre de l'obligation vaccinale ou de la recommandation. En outre, l'interprétation peut être difficile lorsqu'un effet secondaire survient après l'administration d'un vaccin combinant les valences obligatoires et recommandées.
- **Les craintes de voir chuter le taux de couverture vaccinale des vaccins obligatoires et des vaccins recommandés combinés aux vaccins obligatoires**
- Le décret n°2007-1111 du 17 juillet 2007 a suspendu l'obligation de vaccination par le BCG. L'obligation a été remplacée par une forte recommandation de vaccination chez les enfants jugés à risque élevé de tuberculose du fait de leur origine ou de leur lieu de vie (notamment Ile-de-France). La chute constatée de la couverture vaccinale est volontiers attribuée à cette mesure. En réalité, une diminution très importante de la couverture, estimée à plus de 50 %, est survenue malgré l'obligation, lors de l'arrêt en janvier 2006 de la commercialisation du Monovax®, permettant la vaccination par multipuncture et son remplacement par le BCG SSI®, nécessitant une injection par voie intradermique. Cette couverture est aujourd'hui supérieure à son niveau de 2006 tout en restant insuffisante dans les populations ciblées par la recommandation, notamment hors Ile-de-France [11].
 - L'analyse de la perception de la population générale et des médecins sur l'obligation vaccinale a été réalisée par l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'INPES dans l'enquête Nicolle en 2007 [12,13]. De cette étude, il ressort que :
 - en population générale, 56,5 % des personnes interrogées sont favorables à l'obligation vaccinale. Cependant, plus le niveau d'études est élevé, moins les personnes sont favorables à l'obligation. Dans l'hypothèse d'une suspension de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, 21,3 % des personnes s'interrogeraient sur le bien-fondé d'administrer les mêmes vaccins à tous les enfants (dont 2,2 % considèrent que ces vaccinations devraient être interrompues) ;
 - chez les médecins, 42 % sont favorables à l'obligation vaccinale. Dans l'hypothèse d'une suspension de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, une très grande majorité des médecins insisterait auprès des familles sur l'importance qu'il y aurait à continuer à vacciner les enfants : 83,3 % des généralistes et 90,3 % des pédiatres. Une très faible proportion d'entre eux déconseillerait totalement la vaccination : 0,6 % des médecins généralistes et 0,3 % des pédiatres. Mais respectivement 14,9 % et 9,2 % d'entre eux affirment qu'ils conseilleraient aux parents de faire vacciner leurs enfants tout en leur laissant la possibilité de ne pas le faire.

Ces résultats amènent à souligner qu'une levée de l'obligation vaccinale devrait impérativement s'accompagner d'une communication appropriée aussi bien auprès des professionnels de santé que du grand public, pour en expliquer les raisons et les enjeux et expliciter l'importance de la vaccination au regard de son rapport bénéfice/risque.

Ainsi, la crainte d'une chute de la couverture vaccinale apparaît aujourd'hui comme la principale raison du maintien d'un régime d'obligation. En outre, les difficultés à obtenir

les couvertures vaccinales nécessaires pour certains vaccins recommandés ont amené la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale et l'Académie nationale de pharmacie à se positionner en faveur de l'élargissement de l'obligation vaccinale au vaccin Rougeole-Oreillon-Rubéole [14,15]. La Conférence nationale de santé n'est pas opposée à la substitution de l'obligation « *par une notion de recommandation associée à un niveau de priorité et de pertinence appuyé sur des preuves scientifiques périodiquement évaluées, prenant en compte les enjeux de santé publique* » [16]. Elle souhaite en préalable une étude d'impact et propose un débat public.

En définitive, face aux problématiques mentionnées plus haut, à un débat désormais public et aux besoins d'améliorer dans notre pays la couverture vaccinale, l'intervention des autorités de santé paraît indispensable.

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique considère que :

- 1. Le maintien ou non du principe de l'obligation vaccinale en population générale relève d'un choix sociétal lequel mérite un débat que les autorités de santé se doivent d'organiser.**
- 2. Dans l'hypothèse du maintien d'une obligation vaccinale, la liste des vaccins obligatoires doit être révisée et faire l'objet d'un avis du Haut Conseil de la santé publique. Celui-ci devra préciser les critères d'inscription d'une vaccination sur cette liste et envisager l'éventualité d'une obligation limitée dans le temps lorsqu'une obligation a été instaurée dans un contexte épidémique.**
- 3. Les autorités compétentes devraient définir un statut juridique pour toutes les vaccinations inscrites au calendrier vaccinal, de sorte que celles non rendues obligatoires ne soient plus considérées comme facultatives. Ainsi, les modalités de traçabilité des propositions faites par le médecin et d'un éventuel refus de la personne concernée (ou des parents) devraient être définies. Devraient de même être précisées les responsabilités des personnes refusant une vaccination recommandée ainsi que celles du médecin qui ne la proposerait pas.**
- 4. Toute modification du régime des obligations devra s'accompagner d'une forte communication des autorités de santé afin que ces modifications ne soient pas vécues comme une reculade mais un recentrage de la politique vaccinale adaptée aux évolutions de l'épidémiologie et de la société. Elle devra mettre en exergue l'intérêt à vacciner et les risques de la non-vaccination.**

Enfin, le Haut Conseil de la santé publique appelle à un renouveau de la politique vaccinale qui doit devenir beaucoup plus volontariste. Dans cet esprit, Il souligne l'intérêt de promouvoir une nouvelle organisation qui rende plus accessible la vaccination en :

- élargissant les lieux de vaccination en particulier dans les collectivités de vie : établissements scolaires, enseignement supérieur, établissements de santé, entreprises, maisons de retraite ;**
- garantissant une prise en charge financière complète des vaccinations inscrites au calendrier vaccinal afin de permettre à l'ensemble des populations concernées d'y accéder ;**
- élargissant les compétences de certains professionnels de santé à vacciner ;**
- et en renforçant la formation initiale et continue des professionnels de santé à la vaccination.**

A ce titre, il estime nécessaire que le Programme national d'amélioration de la politique vaccinale de la Direction générale de la santé soit effectivement mis en œuvre [6].

Partie 2 - Levée des obstacles financiers à la vaccination

La politique de vaccination s'intègre dans la stratégie de prévention primaire des maladies infectieuses. La mise en place de cette stratégie nécessite trois phases distinctes :

- fabriquer des vaccins efficaces : rôle de l'industrie ;
- avoir une stratégie vaccinale : rôle du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) ;
- mettre en œuvre et suivre cette stratégie : rôle des pouvoirs publics.

Les obstacles à la vaccination sont connus et multiples : méconnaissance du calendrier vaccinal, méconnaissance des structures publiques de vaccination, difficultés d'accès à l'offre de soins, coût, promotion insuffisante de la vaccination, acceptabilité, etc.

Si les vaccins bénéficient d'une prise en charge par l'assurance maladie (AM) et les assurances complémentaires santé, leur coût constitue un obstacle à leur achat compte tenu de l'avance de frais nécessaire en milieu libéral et des coûts très élevés de certains vaccins (vaccin papillomavirus humain - HPV - par exemple). C'est dans ce contexte et afin d'apprécier les possibilités de lever les obstacles financiers, que le Haut Conseil de la santé publique a analysé les coûts et les modalités de prise en charge financière des vaccins et propose des pistes d'amélioration.

Le Haut conseil de la santé publique a pris en considération

➤ La prise en charge financière des vaccins

Tous les vaccins recommandés ou obligatoires en population générale qui sont inscrits au Calendrier vaccinal en vigueur, sont pris en charge à 65 %. La charge pour l'AM est de 320 millions d'euros.

Le vaccin rougeole-oreillons-rubéole (ROR) et le vaccin grippe sont pris en charge à 100 % pour les personnes ciblées par les recommandations selon le calendrier vaccinal en vigueur¹¹. Pour ces deux vaccins, le Fonds national de prévention, d'éducation et d'information en santé (FNPEIS) complète le ticket modérateur (35 %) à hauteur de 20 millions d'euros.

Lorsque les patients bénéficient d'une assurance complémentaire santé, le reste à charge, c'est-à-dire le ticket modérateur (TM), est pris en charge de façon variable en fonction du contrat souscrit.

Six pour cent (6 %) de la population ne bénéficie pas d'assurance complémentaire santé [17].

Les structures publiques de vaccination telles que les centres de protection maternelle et infantile (PMI), les centres de vaccination départementaux ou communaux, les hôpitaux ou certaines associations, fournissent gratuitement des vaccins. En fonction de la politique de santé publique retenue par le département ou la commune ou par la structure parapublique de vaccination, la mise à disposition gratuite de vaccins pourra être limitée à certains vaccins ou ne bénéficier qu'à certaines catégories de population. Il existe de fait une vraie hétérogénéité des situations.

Les centres de médecine préventive universitaires disposent de budgets propres qui peuvent leur permettre de proposer des vaccinations gratuites. Les pratiques sont cependant variables d'une université à l'autre.

En médecine du travail, les vaccins obligatoires ou recommandés en fonction de la profession exercée sont pris en charge par l'employeur (ex : hépatite B, grippe en milieu hospitalier) (CSP Art. L.3111-4 et R.4426-6).

Les vaccins pour les voyageurs, en dehors d'un cadre professionnel, ne font l'objet d'aucune prise en charge. Toutefois, quelques assurances complémentaires santé prennent en charge ces vaccins à hauteur d'un forfait variable en fonction du contrat souscrit.

¹¹ Le vaccin ROR est gratuit jusqu'à l'âge de 18 ans alors que le rattrapage est actuellement recommandé jusqu'à l'âge de 33 ans.

➤ **Le coût des vaccins**

Le coût était pour l'assurance maladie (AM) en 2011 de 320 millions d'euros pour 18 millions d'unités de vaccins. Ceci ne représente qu'environ un millième du budget de l'AM.

Ce coût est en augmentation de 40 % depuis 2004. Cette augmentation est essentiellement liée à l'évolution des recommandations concernant la vaccination contre les infections invasives à pneumocoque et la vaccination contre les infections à papillomavirus (HPV). Les coûts de ces vaccins ont représenté en 2011, 70 à 80 millions d'euros (ME) pour 2 millions de doses de vaccin pneumocoque et 33 ME pour 400 000 doses de vaccins HPV.

Les dépenses liées aux vaccins ROR (1,8 million de doses) et au vaccin grippe saisonnière (4 à 5 millions de doses) restent stables autour de 20 ME pour chaque vaccin.

La vaccination contre le méningocoque C représente 22 ME pour 1,4 million de doses.

➤ **Les modalités de prise en charge des vaccins**

▪ **En milieu libéral**

Les vaccins inscrits au calendrier vaccinal en vigueur sont remboursés sur la base de 65 %, de même que la consultation. Pour ces vaccins, le ticket modérateur est pris en charge par la complémentaire santé lorsque celle-ci a été souscrite, et par le FNPEIS pour le vaccin grippe et le vaccin ROR.

▪ **Dans les centres publics de vaccination**

Environ 50 % des départements ont conservé la compétence « vaccination » en passant convention avec l'Etat. Ils bénéficient d'un financement *via* la dotation globale de décentralisation (DGD) versée par le ministère de l'Intérieur qui n'a pas été revalorisée depuis 2005 et qui ne prend donc pas en compte l'arrivée des derniers vaccins pneumocoque et papillomavirus particulièrement onéreux. Certains départements sont donc en difficulté pour proposer gratuitement l'ensemble des vaccins du calendrier vaccinal. D'autres départements, plus riches, peuvent l'assumer sur leurs fonds propres.

Dans les autres départements, les centres de vaccination sont financés par l'Etat *via* les Agences régionales de santé (ARS). Il s'agit alors d'un financement fléché qui fait l'objet de négociations au moment des rapports annuels d'activité. Les ARS étant autonomes, la politique vaccinale peut varier d'une région à une autre.

▪ **Dans les centres de PMI**

Les centres de PMI disposent de financements du Conseil général et de l'assurance maladie pour acheter les vaccins qu'ils fournissent gratuitement. En fonction des moyens obtenus, la politique vaccinale est variable d'un département à l'autre. Par exemple, un département donné peut proposer la vaccination contre l'hépatite A aux enfants de migrants, alors que les départements limitrophes ne peuvent pas le faire.

▪ **Dans les services communaux d'hygiène et de santé**

Les services communaux d'hygiène et de santé (art. L. 1422-1 CSP) sont dérogatoires au droit commun car les villes n'ont pas de compétences en santé. Ces services bénéficient d'une dotation du ministère de l'Intérieur qui leur permet de financer des vaccins. Ces vaccins sont proposés gratuitement en fonction du cahier des charges de la convention. Ainsi, leurs offres en termes de vaccinations peuvent être différentes en fonction de la politique mise en place.

▪ **Dans les centres de vaccinations internationales**

Dans les centres de vaccinations internationales, les vaccins ne sont pas gratuits. Ils sont à la charge des personnes ou des entreprises. Certaines assurances complémentaires santé remboursent ces vaccins dans le cadre de contrats « Responsables et solidaires ».

➤ **Les modalités d'achat des vaccins**

L'achat des vaccins se fait soit par :

- les pharmacies d'officines *via* les grossistes-répartiteurs ;

- les différentes structures publiques qui procèdent à des appels d'offre selon les règles des marchés publics. Chaque structure lance son propre appel d'offre.

➤ **Le lieu de réalisation des vaccinations**

Actuellement, le système libéral effectue 85 % de toutes les vaccinations.

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique

- **considère que le dispositif public de vaccination actuel est illisible, complexe et inégalitaire,**
 - Illisible** car l'offre publique de vaccinations reste encore peu connue du grand public en termes :
 - de structures en dehors des centres de PMI ;
 - de niveau de prise en charge financière des vaccins.
 - Complexe** du fait de la multiplicité de structures qui ont des statuts et des modes de financement différents ne leur permettant pas, bien souvent, d'assumer correctement leurs missions en termes de vaccination.
 - Inégalitaire** car l'offre gratuite de vaccins varie d'un département à l'autre, d'une population à une autre et d'un vaccin à un autre. Inégalitaire aussi face aux marchés publics qui désavantagent les petites structures ou les petits départements.
- **recommande**
 - ✓ **de réorganiser l'offre publique de vaccination sur la base des principes suivants :**
 - **La gratuité :** tous les vaccins obligatoires et recommandés inscrits au Calendrier vaccinal en vigueur doivent être sans reste à charge pour les personnes concernées ou leurs familles.
 - **La cohérence de la politique.** Elle nécessite :
 - l'encadrement par un cahier des charges qui soit unique pour permettre d'homogénéiser l'offre de vaccination sur la base d'un statut unique des centres de vaccination publique et d'une offre gratuite de vaccination pour les vaccins obligatoires et recommandés inscrits au Calendrier vaccinal.
 - la clarification de « qui paie quoi ». La prise en charge financière des vaccins devrait ne relever que de l'assurance maladie. La prise en charge des frais de structures, de personnels, de recueil épidémiologique, de promotion relèverait des départements ou de l'Etat.
 - **La maîtrise des coûts** en créant à l'instar de ce qui existe au Royaume-Uni par exemple, une centrale d'achat de vaccins unique pour l'ensemble des structures publiques du territoire national. Ce dispositif sera susceptible de faire baisser de façon importante le coût des vaccins pour un certain nombre de structures.
 - ✓ **de promouvoir les centres publics de vaccination par une campagne d'information active** sur leur existence et sur la disponibilité d'une offre totale et gratuite des vaccins obligatoires et recommandés inscrits au Calendrier vaccinal en vigueur.
 - ✓ **d'amener le système libéral à se rapprocher le plus possible du principe de gratuité** en favorisant le tiers payant ou en orientant les personnes ne disposant pas d'une assurance complémentaire santé ou d'une couverture assurance maladie, vers les structures publiques de vaccination.

Références

[1] Plotkin SL, Plotkin SA. A short story of vaccination. *In* : Plotkin SA, Orenstein WA, eds. Vaccines. Philadelphia: WB Saunders 2004; pp 1-15.

[2] Orenstein WA, Rodewald LE, Hinman AR. Immunization in the United States. *In*: Plotkin SA, Orenstein WA, eds. Vaccines. Philadelphia: WB Saunders 2004; pp 1357- 86.

[3] Direction générale de la santé, Comité technique des vaccinations. Guide des vaccinations. Édition 2012. Saint-Denis : Inpes, coll. Varia, 2012 ; 488 p.

Disponible sur http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_des_vaccinations_edition_2012.pdf (consulté le 23/06/2014).

[4] Bertrand A, Torny D. Libertés individuelles et santé collective. Une étude socio-historique de l'obligation vaccinale. Cermes - Rapport au Conseil supérieur d'hygiène publique de France, novembre 2004, 108 pages.

Disponible sur http://halshs.archives-ouvertes.fr/docs/00/39/73/64/PDF/Obligation-vaccinale_Rapport-final.pdf (consulté le 23/06/2014).

[5] Reference section Immunization profile indexes. *In* : WHO vaccine-preventable disease monitoring system, 2010 global summary; pp 32-242.

Disponible sur http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_2010_eng_p32-R242.pdf (consulté le 23/06/2014).

[6] Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017.

Disponible sur

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Programme_national_damelioration_de_la_politique_vaccinale.pdf (consulté le 23/06/2014).

[7] Péquignot F, *et al.* Estimation nationale de la mortalité associée et imputable à l'hépatite C et à l'hépatite B en France métropolitaine en 2001. *BEH*; 27: 237-40.

Disponible sur http://www.invs.sante.fr/beh/2008/27/beh_27_2008.pdf (consulté le 23/06/2014).

[8] Haute Autorité de santé. Etat des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France. Synthèse et recommandations. Juillet 2010.

Disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1009772/etat-des-lieux-et-recommandations-pour-le-depistage-du-cancer-du-col-de-luterus-en-france (consulté le 23/06/2014).

[9] European Centre for Disease Prevention and Control. Introduction of HPV vaccines in European Union countries- an update. Stockholm, 2012, 45 p.

Disponible sur

http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/20120905_GUI_HPV_vaccine_update.pdf (consulté le 23/06/2014).

[10] Etude Canvac sur la perception de la vaccination auprès d'un échantillon représentatif de 957 personnes. Enquête BVA/INPES, septembre 2004. Etude non publiée.

[11] Guthmann J-P, *et al.* Impact épidémiologique de la suppression de l'obligation vaccinale par le BCG et mesure de la couverture vaccinale. *BEH* 2012; 24-25: 288-91.

Disponible sur <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2012/BEH-n-24-25-2012> (consulté le 23/06/2014).

[12] Gautier A, Jauffret-Roustide M, Jestin C (sous la direction de). Enquête Nicolle 2006 : connaissances, attitudes et comportements face au risque infectieux. Saint-Denis, Editions INPES, collection Etudes santé, 2008, 241 p.

Dossier de presse disponible sur <http://www.inpes.sante.fr/70000/dp/08/dp081125.pdfv> (consulté le 23/06/2014).

[13] Nicolay N, *et al.* Mandatory immunization: The point of view of the French general population and practitioners. *Vaccine* 2008; 26: 5484-93.

[14] Académie de pharmacie. Recommandations : « La vaccination : un acte individuel pour un bénéfice collectif ». Séance thématique du 17 octobre 2012.

Disponible sur

http://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations_SEance_vaccination_17_10_2012_VF_du_24_10_2012_Conseil.pdf (consulté le 23/06/2014).

[15] Commission d'information des affaires sociales de l'Assemblée nationale. Rapport d'information n° 4334 sur la prévention sanitaire enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 8 février 2012.

[16] Conférence nationale de santé. Avis du 21 juin 2012 portant sur le programme d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017.

Disponible sur http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_pol_vaccinale_2106_nino_av_030712.pdf. (consulté le 23/06/2014).

[17] Jusot F. Inequalities in access to care and their evolution: a review. Rev Epidemiol Sante Publique. 2013 Aug;61 Suppl 3:S163-9. doi: 10.1016/j.respe.2013.05.011. Epub 2013 Jul 9.

Cet avis a été adopté par le Comité exécutif du HCSP le 13 mars 2013 et le 6 mars 2014.

ANNEXE 1 - Morbidité comparée de 10 maladies infectieuses à prévention vaccinale avant et après introduction de la vaccination aux États-Unis

D'après [2].

Maladie	Morbidité annuelle pré-vaccinale	Morbidité 2002	Pourcentage de réduction
Variole	48 164	0	100
Diphtérie	175 885	1	> 99
Coqueluche	147 271	8 298	94
Tétanos	1314	22	98
Poliomyélite (paralytique)	16 316	0	100
Rougeole	503 282	37	> 99
Oreillons	152 209	238	> 99
Rubéole	47 745	14	> 99
Rubéole congénitale	823	3	> 99
<i>Haemophilus influenzae b</i> et non typés (< 5 ans)	20 000	167	> 99

ANNEXE 2 - Couverture vaccinale des nourrissons de 12 à 23 mois selon l'OMS en 2012

	DTCoq 3 doses (1 dose)	Poliomyélite 3 doses	Hib 3 doses	VHB	Rougeole 1 dose	Obligations vaccinales
Belgique	99 % (99)	99 %	98 %	98 %	96 %	Diphtérie
Allemagne	93 % (97)	95 %	94 %	86 %	97 %	0
Espagne	97 % (99)	97 %	97 %	96 %	97 %	0
Suisse	95 % (95)	96 %	95 %	-	92 %	Poliomyélite (dans certains cantons)
Italie	97 % (99)	97 %	96 %	97 %	90 %	Diphtérie, tétanos, poliomyélite, hépatite B (application variable selon les provinces)
Royaume-Uni	97 % (99)	97 %	93 %	-	97 %	0
Finlande	99 % (99)	99 %	99 %	-	97 %	0
France	99 % (99)	99 %	98 %	74 %	89 %	Diphtérie, tétanos, poliomyélite

Source: WHO vaccine-preventable disease monitoring system, 2014 global summary.

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/fra.pdf

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr