

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>5411</b>	De <b>M. Jean Grellier</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Deux-Sèvres )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> >santé	<b>Tête d'analyse</b> >vaccinations	<b>Analyse</b> > accidents sanitaires. victimes. indemnisation.
Question publiée au JO le : <b>25/09/2012</b> Réponse publiée au JO le : <b>27/08/2013</b> page : <b>8996</b> Date de renouvellement : <b>25/06/2013</b>		

### Texte de la question

M. Jean Grellier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le régime prévu à l'article L. 3111-9 du code de la santé publique. Ce dispositif semble devenu inopérant pour les enfants vaccinés contre la diphtérie, le tétanos et la polio (DTP) du fait de l'inoculation simultanée d'anticorps contre d'autres maladies. Le caractère multivalent des nouveaux vaccins conduit en effet le juge administratif et l'ONIAM à refuser l'application de la responsabilité sans faute au dommage consécutif à un tel produit, la preuve des anticorps à l'origine du dommage étant impossible. Au-delà, il semble que la collectivité assume trop souvent, du fait du passage du traditionnel DTP à un vaccin pentavalent, voire hexavalent, un surcoût de 317 % à 610 %, surcoût justifié selon les laboratoires pharmaceutiques par l'innovation pharmaceutique. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer comment les parents peuvent valablement faire valoir leur droit à indemnisation dans le cas où leur enfant soumis à l'obligation vaccinale aurait à subir des complications conséquemment à la vaccination. L'administration sanitaire pourrait-elle imposer au fabricant, dans le cas du DTP, qu'aucune autre adjonction de vaccins facultatifs n'y soit associée ? Par ailleurs, il lui demande si les augmentations substantielles de prix, et donc de prise en charge par la collectivité, au bénéfice des laboratoires ont fait l'objet d'une analyse complète.

### Texte de la réponse

L'article L. 3111-9 du code de la santé publique prévoit un régime de réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire dont l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est chargé. L'existence de vaccins multivalents ne remet pas en cause ce dispositif issu de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004. La mise en oeuvre de ce régime de réparation, sans préjudice des actions de droit commun, est d'ailleurs assouplie par la jurisprudence administrative : dès lors que le vaccin comporte au moins une valence correspondant à une vaccination obligatoire et qu'il n'est pas démontré que les troubles seraient exclusivement imputables à l'une de ses valences facultatives, le dommage éventuel entre dans les prévisions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique. Le développement de vaccins regroupant plusieurs valences vise à assurer la protection du jeune enfant contre les maladies infectieuses tout en limitant les contraintes d'injections répétées qui s'imposaient avec des vaccins monovalents. Il est à souligner que chaque vaccin, qu'il comporte une ou plusieurs valences, est évalué avant sa mise sur le marché. Le haut conseil de la santé publique examine ensuite son intérêt à être intégré dans la stratégie vaccinale. La commercialisation du vaccin trivalent DTPolio® a été suspendue en 2008 par le laboratoire pharmaceutique qui le commercialisait, en accord avec les autorités sanitaires, en raison de la survenance inexplicquée de réactions allergiques post-vaccinales. Des alternatives existent avec d'autres vaccins multivalents associant en outre la valence coqueluche. L'accès aux



seuls vaccins obligatoires est par ailleurs possible en primovaccination pour les nourrissons et les jeunes enfants avec deux vaccins injectés simultanément en deux sites différents (un vaccin DT disponible sur demande auprès d'un laboratoire et un vaccin antipoliomyélitique) et pour le rappel des enfants plus grands avec le vaccin trivalent Revaxis®. La ministre des affaires sociales et de la santé suit avec attention l'évolution du fonctionnement de ce dispositif d'indemnisation et formulera les propositions d'amélioration qui pourraient, le cas échéant, s'avérer utiles.