

Académie nationale de Pharmacie



RAPPORT

de l'Académie nationale de Pharmacie

***« Le rôle des pharmaciens
dans la prise en charge
de la vaccination »***

A la demande du Ministère chargé de la Santé

Février 2011

Ce rapport est établi à la demande du Ministère chargé de la Santé

Arrêté du 30 septembre 2010

RECOMMANDATIONS

Dans le **cas général d'une situation de routine de vaccination**, l'Académie nationale de Pharmacie recommande :

- l'adoption par décret d'un texte autorisant la vaccination par le pharmacien en officine selon le protocole requis (produits et personnes, ordre des injections) à l'instar des personnels infirmiers ;
- la modification par décret des règles d'utilisation du DP permettant son extension fonctionnelle dans le sens de la gestion du calendrier vaccinal et du statut vaccinal ;
- l'automatisation des pré-requis pour une vaccination ou son rappel à partir de critères délivrés par la Carte Sesam Vitale® (âge) et/ou la Banque de Données Médicamenteuses (BDM) ;
- la certification des pharmaciens à l'acquisition du geste vaccinal ;
- l'utilisation du site CESPARM pour mettre à la disposition des pharmaciens des protocoles adaptés à leur niveau d'intervention ainsi que des éléments de langage requis ;
- l'identification au sein de l'officine d'un pharmacien intégré dans les procédures qualité, « référent » en charge de l'information ;
- la formation continue périodique de mise à jour des connaissances sur la vaccination (calendrier vaccinal, nouveaux vaccins) ;
- la définition de la conformité des locaux, dans l'éventualité d'une administration du vaccin *in situ* par un pharmacien, et/ou un(e) infirmière.

Dans le **cas particulier d'une situation de crise impliquant une vaccination**, l'Académie nationale de Pharmacie recommande :

- la vaccination préalable par des pharmaciens volontaires à l'instar de la réserve sanitaire ;
- la gestion des flux de personnes à vacciner en complémentarité avec les sites référencés (avec un focus sur les personnes difficilement déplaçables) ;
- la diffusion immédiate et générale des alertes et précautions dans les officines par la procédure centralisée d'alerte DP (sur l'ensemble du territoire ou par zone critique) ;
- le compte rendu de la couverture vaccinale effective avec cartographie de zone au profit des ARS ou de l'autorité compétente dans la gestion de crise sanitaire ;
- la gestion et relais des alertes nationales ou régionales (urgences DGS).

*Recommandations adoptées par l'Académie nationale de Pharmacie,
lors de sa séance du 2 février 2011*

SOMMAIRE

PRÉAMBULE

1. OBJECTIF DU GROUPE DE TRAVAIL

2. MÉTHODE

- 2.1. Membres du groupe de travail
- 2.2. État des lieux et recherche documentaire
- 2.3. Experts audités par le groupe de travail

3. PANORAMA GÉNÉRAL

- 3.1. Bref rappel de l'état des lieux de la couverture vaccinale
- 3.2. Acteurs impliqués dans la vaccination
 - 3.2.1. Médecins
 - 3.2.2. Infirmier(e)s
 - 3.2.3. Sages-femmes
- 3.3. Les pharmaciens d'officine
 - 3.3.1. Une répartition géographique permettant de structurer les soins primaires
 - 3.3.2. Une mission dynamique : de l'orientation du patient jusqu'à la pharmacovigilance
 - 3.3.3. Un système d'information très performant au profit du patient et de la santé publique

4. PROBLÉMATIQUES VACCINALES RENCONTRÉES EN PHARMACIE

- 4.1. Problèmes liés à l'information du patient
 - 4.1.1. Le passage d'une logique d'obligation à une logique de recommandation
 - 4.1.2. La méconnaissance fréquente du calendrier vaccinal
 - 4.1.3. L'ignorance fréquente du statut vaccinal
- 4.2. Problèmes liés aux comportements
 - 4.2.1. L'inconscience de catégories de patients face au risque infectieux
 - 4.2.2. L'inquiétude face à des sources d'information divergentes
 - 4.2.3. Le doute à l'égard d'une logique d'apparence commerciale
 - 4.2.4. La préférence de la liberté individuelle à l'immunité collective
- 4.3. Problèmes liés à l'acte de vaccination
 - 4.3.1. La perception essentiellement médicalisée de la vaccination
 - 4.3.2. La méconnaissance de la spécificité du vaccin et de sa logistique
 - 4.3.3. La traçabilité des vaccins après délivrance (domicile mais aussi cabinet médical)
 - 4.3.4. La sous-notification dans le système français de pharmacovigilance
 - 4.3.5. L'inégalité du suivi et du rappel des vaccinations
- 4.4. Conclusion intermédiaire

5. CONTRIBUTION POTENTIELLE DU PHARMACIEN À LA PRISE EN CHARGE VACCINALE

5.1. Pistes potentielles

5.1.1. Gestion par le pharmacien du carnet vaccinal grâce au Dossier pharmaceutique

5.1.2. Dispensation et administration tracées par le pharmacien, en officine

* *Sur prescription médicale*

* *Sur initiative pharmaceutique*

5.1.3. Dispensation pharmaceutique et administration infirmière tracée en pharmacie (situation de crise pandémique)

5.2. Avantages comparatifs

6. CONDITIONS D'IMPLICATION ÉVENTUELLE DU PHARMACIEN DANS LA PRISE EN CHARGE VACCINALE

6.1. Conditions tenant au cadre juridique de l'exercice

6.1.1. Vaccination et missions du pharmacien avant la loi HPST

6.1.2. Vaccination et missions du pharmacien issues de la loi HPST

* *La contribution obligatoire aux soins de premiers recours*

* *L'offre de prestations favorisant le maintien de l'état de santé*

6.1.3. La responsabilité du pharmacien liée à une éventuelle vaccination

6.2. Conditions tenant à la compétence professionnelle

6.2.1. Les formations initiales en vaccinologie des médecins et pharmaciens sont analogues

6.2.2. Les pharmaciens bénéficient d'une formation continue sur la vaccination

6.2.3. La vaccination (hors prescription) est une tâche aisément protocolisable

6.2.4. Les systèmes d'informations sont disponibles, performants et extensibles

* *Portail CESPHEM de documentation et éléments de langage*

* *Système d'expertise Infovac*

* *Applications du Dossier Pharmaceutique pour le suivi et rappel individualisé*

➤ Capacité opérationnelle de diffusion immédiate généralisée ou ciblée de messages urgents

➤ Capacité opérationnelle au rappel immédiat de lots de vaccins délivrés aux patients

6.3. Conditions tenant au modèle économique

6.3.1. La vaccination par le pharmacien serait une prestation de nature mixte

6.3.2. La solution envisageable peut être un « forfait vaccination » en officine

7. PROPOSITIONS

7.1. Cas général de la situation de routine

7.2. Cas particulier de la situation de crise

8. CONCLUSION

9. ANNEXES

PRÉAMBULE

Moyen fondamental de prévention de nombreuses maladies infectieuses, la vaccination est un outil de soin primaire particulièrement efficace dans une action de santé publique du fait de son utilisation aisée et souvent de son faible coût. Elle est, en outre, la meilleure sinon la seule réponse connue contre certaines maladies infectieuses graves. Malgré ces atouts, la perception des enjeux et la couverture vaccinale de nos compatriotes demeurent inégales. Les objectifs de santé publique ne sont pas pleinement atteints, que ce soit en période épidémique ou non.

Si cet état de fait est largement documenté, la contribution potentielle des pharmaciens à la prise en charge vaccinale a été insuffisamment explorée.

L'ampleur et la gravité voire parfois l'urgence de l'enjeu sanitaire, l'évolution récente du cadre juridique des missions des pharmaciens (loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires de 2009 dite « loi Bachelot »), leur contact rapproché et permanent avec la population française, conjugués à la disponibilité opérationnelle de systèmes d'information officinaux performants et adaptables ainsi qu'aux synergies en cours de développement avec les médecins, invitent à envisager cette piste innovante.

1. OBJECTIF DU GROUPE DE TRAVAIL

L'objectif du groupe de travail constitué sous l'égide de l'Académie a été d'étudier l'opportunité et les modalités d'implication active du pharmacien d'officine dans la prise en charge vaccinale des patients, en complémentarité avec les autres professionnels de santé des secteurs ambulatoire et hospitalier.

A cette fin, le groupe a dans un premier temps, analysé les éléments de pratique pharmaceutique susceptibles d'être pris en compte (difficultés rencontrées, spécificité du vaccin, formations professionnelles, pharmacovigilance, performance des systèmes d'information).

Dans un second temps, le groupe s'est proposé de réfléchir sur le cadre juridique et le modèle économique d'une telle prise en charge vaccinale à l'officine, l'adaptation des systèmes d'information, et la distinction entre les missions de routine et de crise.

2. MÉTHODE

2.1. Membres du groupe de travail

Le groupe de travail était animé par Henri LEPAGE, Pharmacien d'officine, membre correspondant national de la 5^{ème} section de l'Académie nationale de Pharmacie. Il était constitué de :

- Fabienne BLANCHET, Pharmacien, Directeur du CESPARM
- Jean-Yves BOULY, Pharmacien membre du Bureau de l'Ordre, représentant la section C¹
- Hélène DUTERTRE, Pharmacien, Professeur Honoraire de Toxicologie

¹ Pharmaciens de la distribution en gros

- Olivier FERLET, Pharmacien d'officine, Membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).
- Philippe GUILLOT-CHÈNE, Pharmacien, membre correspondant national de la 4^{ème} section de l'Académie nationale de Pharmacie
- Marina JAMET Pharmacien vice-présidente de l'UTIP « Formation Pharmaceutique Continue »
- Francis MEGERLIN, Maître de conférences en droit et économie de la santé, Faculté de Pharmacie, université Paris Descartes
- Raphaël MOREAU, Pharmacien, Président de la 5^{ème} section de l'Académie nationale de Pharmacie

2.2. État des lieux et recherche documentaire

Le groupe de travail s'est appuyé sur la bibliographie en référence, et sur l'audition de confrères rapportant leurs expériences. Le groupe s'est spécialement appuyé sur les éléments développés par l'INPES² dans son Baromètre santé 2005³, le rapport sur la stratégie nationale pour améliorer la protection vaccinale⁴, ainsi que sur ceux (vaccins, stratégie, politique, identification des obstacles), extraits du dossier⁵ coordonné par le Professeur Daniel FLORET, président du Comité Technique des Vaccinations (CTV), et Didier TORNÏ sociologue, chercheur et membre du CTV. Le groupe a également audité plusieurs personnalités afin d'approfondir des pistes originales.

2.3. Experts audités par le groupe de travail

Les experts audités sont :

- Daniel FLORET, pédiatre, hôpital Édouard-Herriot, Lyon et Professeur à l'Université Claude Bernard Lyon 1, président du Comité Technique des Vaccinations, Membre de la Société française de pédiatrie ;
- Francis MEGERLIN, Maître de conférences en Droit et Économie de la santé, à la Faculté de Pharmacie et à l'ESSEC, Université Paris-Descartes ;
- Jean-Charles TELLIER, Pharmacien, Président du Conseil Central A⁶ de l'Ordre national des Pharmaciens.
- Nicole PELLETIER, Pharmacien chef des services, Mission du Haut fonctionnaire de Défense et de Sécurité auprès de la DGS, adjoint au chef du Département des urgences sanitaires ;
- Catherine BARON LE NEVEU, Pharmacien Chef de Projet « Innovation » à la Direction de l'Offre de Santé Mutualiste, à la Mutualité Française ;
- Sylvain IEMFRE, Directeur des Technologies en Santé, Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens ;

² Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé : l'INPES est chargé, par le ministère de la Santé, de conduire des programmes nationaux d'éducation.

³ BAUDIER F., LÉON C., « *Le geste vaccinal : préserver sa place au cœur de la prévention.* » In : Baromètre Santé 2005, BECK F., GUILBERT P. et GAUTIER A. (sous la dir.). INPES, coll. Baromètres santé, 2007 : 279-296

⁴ Rapport du comité stratégie nationale pour améliorer la protection vaccinale, remis au ministre par le directeur général de la santé en janvier 2010.

⁵ Actualité et dossier en Santé Publique (ADSP) n° 71 de juin 2010.

⁶ Pharmaciens d'officine.

3. PANORAMA GÉNÉRAL

3.1. Bref rappel de l'état des lieux de la couverture vaccinale

La couverture vaccinale de la population française est inégale, en dehors des voyageurs sensibilisés voire contraints par leurs déplacements dans des pays à risques. Si la couverture vaccinale chez les jeunes est encourageante⁷, 57 % seulement de la tranche d'âge des 55-64 ans ont été immunisés de 2000 à 2005. La tendance s'inverse certes après 65 ans, probablement du fait de la prise en charge du vaccin grippal à titre gratuit pour cette tranche d'âge à risque, mais cette situation n'est pas satisfaisante.

Pourtant, la même étude INPES établissait que l'ensemble des Français (neuf sur dix) se déclarait favorable à la vaccination, même si les plus âgés⁸ l'étaient moins. En général, plus attentives à la santé de l'ensemble du foyer, les femmes apparaissent légèrement moins nombreuses que les hommes à être favorables à la vaccination (89,5 % vs 91,7 %), peut-être du fait des informations contradictoires récemment diffusées quant aux effets indésirables.

Le suivi vaccinal systématique des jeunes hommes n'est plus assuré depuis la suspension de la conscription militaire. Celui-ci pourra-t-il être réalisé durant le « *parcours de citoyenneté* » qui l'a remplacé, et qui concerne garçons et filles ? L'intérêt d'une rencontre « santé » avec l'ensemble d'une génération de jeunes adultes à un instant donné est pertinent. Cependant, ce suivi n'a pas pu être réalisé dans des conditions satisfaisantes lors des Journées d'Appel à la Préparation à la Défense (JAPD) instituées en 1997, auxquelles les Journées Défense et Citoyenneté (JDC) ont succédé depuis le 1^{er} juillet 2010.

Ainsi, la couverture vaccinale reste insuffisante pour :

- certaines maladies (notamment hépatite⁹, rougeole¹⁰, grippe¹¹) ;
- certaines tranches d'âge (adolescents et adultes) ;
- certains groupes à risque (femmes enceintes, voyageurs immigrés et gens du voyage, toxicomanes, etc. ou des communautés telles qu'hôpitaux, crèches, écoles).

3.2. Acteurs impliqués dans la vaccination

3.2.1. Médecins

L'acte vaccinal relève essentiellement du corps médical, dont en premier lieu le médecin traitant¹². Il est à la fois le prescripteur et le praticien effectuant l'injection. Mais, dans presque la moitié des cas (43,7 %), c'est le sujet qui est à l'initiative de sa dernière vaccination. Échappent à la vaccination médicale les personnes n'étant habituellement pas ou peu malades, et ne voyant pas l'intérêt d'une consultation médicale en vue de se faire vacciner.

⁷ 92 % des 15-19 ans ont reçu une vaccination au cours des 5 dernières années.

⁸ 88,1 % d'opinions favorables sur la vaccination au-delà de 45 ans, par rapport à 92,1 % des moins de 45 ans.

⁹ En France, la couverture vaccinale de l'Hépatite B, maladie mal connue du public, reste très basse chez les nourrissons et les adolescents.

¹⁰ L'Institut de veille sanitaire (InVS), qui publie les données au 31/08/2010 de déclaration obligatoire de la rougeole signale que la circulation du virus s'est intensifiée en début d'année 2010 avec plus de 3 000 cas entre janvier et août et un pic d'incidence observé en avril. 82 % des malades n'étaient pas vaccinés.

¹¹ Dans la vaccination antigrippale, après avoir été le pays qui vaccinait le plus, la France se situe en 17^{ème} position, derrière la Belgique, les Pays Bas et l'Espagne. (Pr C. HANNOUN).

¹² Généralistes, pédiatres, médecins du travail et scolaires, médecins des armées avant la suppression du service militaire obligatoire, etc.

Du fait de leur faible disponibilité, les médecins s'investissent en priorité dans les soins curatifs plutôt que préventifs. L'évolution préoccupante de leur démographie ne peut qu'accroître cette tendance (rapport CNOM 2010). Il est douteux qu'elle puisse, en l'état de l'organisation des soins primaires, être corrigée par l'évolution des modes d'exercice (seuls 8,3% des nouveaux inscrits en libéraux).

3.2.2. Infirmier(e)s

S'il injecte parfois les vaccins, l'infirmier est rarement à l'initiative d'une demande du patient en ce sens, les médecins restant majoritairement à l'origine de leur prescription. Le personnel infirmier est habilité à pratiquer les injections de vaccinations ou tests tuberculiques dans le strict cadre d'une prescription ou d'un protocole médical (R. 4311-7 CSP), comme pour le vaccin antigrippal (R. 4311-5-1 CSP).

Mais les politiques de vaccination contre la grippe, initiées par les pouvoirs publics et les organismes sociaux, ont modifié ce schéma classique. Le renouvellement et l'administration de la vaccination antigrippale, sans prescription médicale, par le personnel infirmier, peuvent en pratique être considérés comme une primo-injection plutôt qu'un rappel, les vaccins étant différents car ajustés selon la mutation annuelle des souches virales.

Du fait de sa faible disponibilité (64 000 libéraux en France), ce personnel s'investit en priorité dans le soin ambulatoire des patients âgés et/ou faisant l'objet de traitements lourds. Sa position à l'égard de la vaccination n'est pas identique dans tous les pays européens. Dans les pays nordiques, ce sont par exemple les infirmières qui vaccinent selon le calendrier vaccinal.

3.2.3. Sages-femmes

Les sages-femmes se sont récemment vu étendre le droit de prescrire et administrer des vaccins (articles 101 à 105 de la loi n°2004-806), sous des conditions strictes et pour un nombre limité de vaccins¹³. Tout comme les infirmier(e)s, les sages-femmes affichent la volonté de s'investir dans la vaccination.

Si 15 688 sages-femmes exercent en France (dont 1 % d'hommes), 80 % d'entre elles exercent en tant que salariées dans des établissements de soins publics ou privés, dont la majorité à l'hôpital. Seulement, 12 % exercent en libéral.

Du fait de la liste des vaccins concernés et de leurs bénéficiaires, les sages-femmes apportent une contribution importante et précoce à la couverture vaccinale. Mais cette couverture demeure réduite à un segment particulier de population, et ne comprend pas les rappels selon le calendrier.

3.3. Les pharmaciens d'officine

3.3.1. Une répartition géographique permettant de structurer les soins primaires

Les officines de pharmacie sont au nombre d'environ 23 000. Elles sont réparties sur le territoire selon des critères légaux, afin d'assurer l'approvisionnement optimal des populations en produits de santé (L. 5125-3 et s. CSP). Cette répartition géographique assure au public un accès facile et direct aux produits de santé, et aux soins de premiers recours autorisés au pharmacien, en coordination avec les acteurs de la chaîne des soins, mais aussi avec les métiers émergents tels que les aides à domicile ou les auxiliaires de vie.

¹³ Sur une liste, fixée par arrêté ministériel du 22-03-2005 qui comprend pour les femmes: rubéole, tétanos, diphtérie, poliomyélite, coqueluche, hépatite B et grippe et pour le nouveau-né BCG, hépatite B et en association avec les immunoglobulines spécifiques anti-HBs quand la mère est porteuse de cet antigène.

Quatre millions de personnes, non nécessairement malades, poussent chaque jour la porte de leur pharmacie pour un produit ou des conseils. 78,4 % des pharmaciens déclarent être sollicités quotidiennement par un à cinq de leurs clients sur leur statut vaccinal et/ou pour des informations sur la vaccination¹⁴.

Une étude comparative de l'opinion et des pratiques des médecins généralistes et des pharmaciens d'officine a montré que la confiance des pharmaciens dans le geste vaccinal n'est pas différente de celle des généralistes (respectivement 96,8 % et 97,1 % d'opinions favorables sur la vaccination)¹⁵. Ces résultats sont confirmés par les résultats des différents Baromètres santé au cours des dix dernières années. Les pharmaciens reconnaissent l'activité de prévention comme une activité valorisante, faisant pleinement partie de leur rôle renforcé par la loi HPST de 2009.

A ce titre, les pharmaciens sont activement impliqués dans les campagnes de vaccination contre la grippe promues par l'Assurance Maladie. Si en 2009/2010, plus d'un million de personnes ont été vaccinées directement par du personnel infirmier libéral (soit deux fois plus qu'en 2008) c'est notamment grâce à l'action d'orientation effectuée par les pharmaciens vers ces professionnels.

3.3.2. Une mission dynamique : de l'orientation du patient jusqu'à la pharmacovigilance

Les missions du pharmacien d'officine recouvrent trois pôles d'activités fondamentales et interdépendantes :

- **Approvisionner** le bassin de population défini en produits de santé réglementés. En matière de vaccin, le pharmacien d'officine doit prévoir, gérer et financer lui-même le stock¹⁶. Il s'agit de produits thermosensibles, à péremption courte, acheminés et conservés selon une rigoureuse chaîne du froid, commandés selon les populations ciblées, l'épidémiologie locale, les situations exceptionnelles (épidémie virale saisonnière et/ou spécifique), etc.
- **Contrôler** l'adéquation du produit à la demande formulée (sur prescription ou non), et valider selon le profil de risque éventuel du bénéficiaire de la vaccination (R 4235-48 CSP). Ce contrôle porte sur toutes les opérations, de l'acquisition du produit auprès des fournisseurs, jusqu'à sa délivrance au destinataire, incluant orientation éventuelle vers le médecin et conseil. La mission se prolonge avec l'obligation de pharmacovigilance en cas de suspicion d'effets indésirables.
- **Conseiller** la vaccination comme mesure préventive de la maladie évitable, informer sur les risques et orienter vers le médecin, donner des conseils de bon usage que le produit soit délivré ou non par lui.

En Europe, les pharmaciens d'officine expérimentent des actes nouveaux en coordination avec les autres acteurs des soins primaires de leurs systèmes nationaux. Ainsi en Norvège (prescription d'Oseltamivir), au Portugal et en Suisse (injection du vaccin par le pharmacien), et en Italie (exercice d'une infirmière dans l'officine).

3.3.3. Un système d'information très performant au profit du patient et de la santé publique

Le Dossier Pharmaceutique (DP)¹⁷ est un outil professionnel dont la mise en œuvre a été confiée au Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens (article L.1111-23 CSP). Il est créé pour chaque

¹⁴ Baromètre Santé 2005 (Attitude et comportement de Santé)

¹⁵ Baudier F., Balinska M. « *La vaccination, un geste à consolider* »
In : Baromètre santé médecins / pharmaciens 2003, GAUTIER A. (dir.). INPES, coll. Baromètres santé, 2005 : 84-99

¹⁶ A la différence du pharmacien responsable d'une pharmacie à usage intérieur

¹⁷ Créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé.

« bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement ». Le DP permet un historique individualisé, consolidé et partagé entre officines connectées, des consommations médicamenteuses. Il permet la prévention des risques iatrogènes, la détection des risques de redondance, des problèmes d'observance. Les pharmaciens sont tenus de le renseigner (inscription des produits) lors des dispensations, sauf opposition du patient. Les données de délivrance sont cryptées, et leur transmission est assurée au travers d'un hébergeur unique indépendant. Le DP n'est aujourd'hui consultable que par le pharmacien avec sa carte CPS, et qu'en présence du patient dont l'identification est réalisée par sa carte Vitale®. Les conditions d'utilisation ont été définies par le décret n° 2008-1326.

A ce jour 80,4 %¹⁸ des pharmacies ont intégré le dispositif. Il permet à plus de 10 millions de personnes de disposer d'un DP en France. Depuis le 6 mai 2010, la Commission nationale de l'informatique et des libertés autorise, à titre expérimental, l'utilisation du DP dans les pharmacies hospitalières (ou Pharmacies à Usage Intérieur).

En matière vaccinale, le DP est en l'état d'une application limitée.

- la consultation du DP ne peut juridiquement porter sur plus de quatre mois de consommation.
- en l'absence de toute consultation du DP, la conservation de la donnée de délivrance est juridiquement limitée à trois ans. Ces durées de consultation comme d'utilisation sont bornées dans des intervalles qui n'ont pas de correspondance pour un suivi des vaccinations ;
- le DP ne renseigne pas sur le statut vaccinal de la personne à laquelle le vaccin a pu être délivré, puisque, si la délivrance est certaine, l'administration ne l'est pas.

4. PROBLÉMATIQUES VACCINALES RENCONTRÉES EN PHARMACIE

4.1. Problèmes liés à l'information du patient

4.1.1. Le passage d'une logique d'obligation à une logique de recommandation

A l'image d'autres pays industrialisés, la France est progressivement passée d'un régime d'obligation à un régime de recommandation vaccinale. Seuls les vaccins contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP) y restent obligatoires. L'obligation vaccinale reposait sur des considérations d'intérêt général, de solidarité et d'efficacité. Les règles contemporaines fondées sur le consentement libre et éclairé des individus ont conduit à lui substituer des recommandations selon des critères démographiques et sociaux.

Cela engage les professionnels de santé dans un effort d'information et de pédagogie délicat (convaincre du bien-fondé de la vaccination relève d'une obligation de moyens chronophages), et expose les professionnels aux controverses médiatiques relatives au bénéfice/risque de la vaccination.

¹⁸ Données CNOP novembre 2010.

4.1.2. La méconnaissance fréquente du calendrier vaccinal

Le calendrier vaccinal, élaboré sous l'égide de l'État et publié chaque année après avis du Haut Conseil de la Santé Publique, fixe les vaccinations applicables aux personnes résidant en France en fonction de leur âge. Mais :

- du fait de la suppression de l'obligation vaccinale pour nombre de vaccins, ce calendrier ne fait plus l'objet de consultations systématiques par les intéressés ;
- ses modifications fréquentes induisent parfois, chez les professionnels de santé comme dans le public, des confusions qui concourent à sa négligence.

Imparfaitement connues, les recommandations vaccinales sont insuffisamment appliquées.

4.1.3. L'ignorance fréquente du statut vaccinal

Les Français ignorent fréquemment leur statut vaccinal. Beaucoup ignorent quand et quel vaccin leur a été injecté (*a fortiori* le numéro de lot). Le pourcentage de personnes dans cette situation est le plus élevé dans la tranche 15 à 25 ans.

Le public ignore souvent qu'en cas d'oubli, il n'est en général pas nécessaire de reprendre le programme de la vaccination à son début, seulement de compléter les injections là où le programme avait été abandonné.

L'absence de supports fiables d'enregistrement des vaccins effectivement administrés participe sans doute à cet état d'ignorance.

4.2. Problèmes liés aux comportements

4.2.1. L'inconscience de catégories de patients face au risque infectieux

L'idée que certaines maladies ont été éliminées du territoire grâce aux vaccinations des générations antérieures conduit parfois le public à douter de la nécessité contemporaine de la vaccination contre ces mêmes maladies. Oubliant les risques présentés par ces maladies, étant souvent peu exposé aux coûts du fait d'un système de sécurité sociale généreux comparé à d'autres pays, le public ne perçoit plus toujours le bénéfice de la vaccination.

- l'InVS a constaté que des maladies qui semblaient presque éradiquées en France, comme la coqueluche¹⁹ (transmise aux nourrissons par des parents dont la vaccination n'est pas à jour) et la rougeole²⁰, sont en recrudescence ;
- plusieurs cas mortels de tétanos sont recensés chaque année, notamment chez des personnes âgées qui n'ont pas fait de rappels ;
- les personnes bénéficiant de la gratuité du vaccin contre la grippe saisonnière (plus de 65 ans et certaines personnes à risque²¹) sont peu vaccinées : en 2009/2010, le taux de couverture a faiblement dépassé 60 % (contre 58,7 % en 2008/2009).

¹⁹ 1^{ère} cause de décès par infection bactérienne chez le nourrisson entre 10 jours et 2 mois.

²⁰ En 2008, plus de 5 000 cas déclarés dont un tiers a été hospitalisé et 4 décès.

²¹ Affections broncho-pulmonaires, cardiopathies, néphropathies, drépanocytoses, diabète, femmes enceintes, etc.

4.2.2. L'inquiétude face à des sources d'information divergentes

- La multiplication d'informations ni validées²² ni sourcées ainsi que l'absence de réels débats contradictoires polluent le débat public, dans un contexte de défiance à l'égard des producteurs voire parfois mêmes des régulateurs du médicament. Les blogs internet, rubriques « micro-trottoir », interviews tronqués, avis d'experts auto-proclamés, etc.) contribuent à renforcer l'inquiétude du public et diluer les enjeux de la couverture vaccinale de nos concitoyens.
- Le déséquilibre de communication autour des effets secondaires réels ou allégués par rapport à l'indication, consolide l'argumentaire et la méfiance des opposants à la vaccination²³.

Ces éléments mettent en cause l'acceptation voire la compréhension du principe même de la vaccination, et la confiance publique en son bien-fondé individuel et collectif.

4.2.3. Le doute à l'égard d'une logique d'apparence commerciale

En l'absence de capacité publique de production de vaccins en Europe²⁴, l'industrie pharmaceutique est en situation oligopolistique. Elle peut être amenée à suspendre ou arrêter des chaînes de production, les accélérer voire les prioriser. La crainte d'une dépendance technologique²⁵, d'une surévaluation du risque et d'une surenchère économique est attisée par les doutes quant à l'indépendance d'experts nationaux ou internationaux (OMS) chargés de l'aide à la décision des États face au risque épidémique ou pandémique.

Complaisamment relayés par certains médias, ces doutes accroissent le sentiment diffus d'un mercantilisme délétère.

L'ignorance fréquente du mécanisme et de l'intérêt de la vaccination conduit ainsi certains patients à douter des motivations du pharmacien, rémunéré par une marge commerciale sur le produit vendu.

4.2.4. La préférence de la liberté individuelle à l'immunité collective

Au-delà de son intérêt individuel, la vaccination possède un but prophylactique collectif afin d'éviter la propagation d'une maladie infectieuse au sein de la population. L'évaluation du bénéfice collectif du vaccin montre qu'il est le plus souvent supérieur à la somme des bénéfices individuels. Au-delà de certains seuils, la protection collective conférée par le vaccin peut ainsi modifier la dynamique globale de la transmission et s'étendre aux non vaccinés. La stratégie vaccinale est une stratégie substitutive. Elle privilégie la prévention au traitement et souvent la masse à l'individu, et relève à ce titre de la responsabilité civique et non seulement individuelle.

La conscience de cette responsabilité est diluée par l'égoïsme ambiant. Cela impose un effort supplémentaire et fondamental de pédagogie des professionnels de santé vers nos concitoyens.

²² L'information dans les années 2000 d'une relation entre l'existence d'une nouvelle maladie (myofasciite à macrophages) et la présence d'adjuvant aluminique dans les vaccins s'est révélée sans fondement, mais reste incriminée de manière récurrente (cf. vaccination contre le virus A (H1N1))

²³ Cf. établissement d'un lien entre le vaccin ROR et la survenue d'une forme d'autisme chez l'enfant, responsable d'une psychose contre ce vaccin en Grande Bretagne, et dénoncé par le British Medical Journal (BMJ), Sciences et Médecines, Le Figaro 01 2011 ; Hépatite B et maladies démyélinisantes

²⁴ A l'exception du laboratoire Norvégien de santé publique (NIPH)

²⁵ Cf. la rupture d'approvisionnement entraînant la pénurie de vaccin contre l'hépatite A, due à des incidents concernant les deux laboratoires producteurs Sanofi Pasteur et GSK, en juillet 2010

4.3. Problèmes liés à l'acte de vaccination

4.3.1. La perception essentiellement médicalisée de la vaccination

La vaccination est un acte qui engage la responsabilité de son auteur généralement médecin. Mais, alors que les autres médicaments sont prescrits en raison d'un état pathologique :

- les vaccins sont administrés à des individus *a priori* en bonne santé, pour les préserver spécifiquement d'une affection redoutée ;
- dans 50 % des cas, l'acte de vaccination trouve son origine dans l'initiative du patient ;
- les contre-indications éventuelles et les risques d'effets secondaires (rares) peuvent être discutés avec le patient, en fonction de chaque vaccin et de la situation clinique, pour une réorientation éventuelle vers le médecin²⁶ ;

Si les médecins généralistes ne sont pas opposés à une prise en charge vaccinale par le pharmacien ou l'infirmier, ils considèrent néanmoins qu'elle reste un contact avec un patient qu'il ne verra peut être qu'une fois dans l'année²⁷.

4.3.2. La méconnaissance de la spécificité du vaccin et de sa logistique

L'apparente simplicité d'administration du produit ne doit pas masquer la complexité de sa fabrication et distribution. Les vaccins se différencient des autres produits de santé par l'origine biologique de leurs principes actifs, dont la variabilité explique les difficultés de production et le degré de leur surveillance.

- Les précautions de fabrication sont drastiques. La production s'effectue dans un environnement stérile pour éviter toute contamination. Les phases de contrôle effectuées tout au long du processus de fabrication pour assurer la qualité, la pureté et la sécurité du vaccin, représentent 70 % du temps de production.
- Les conditions de stockage imposent le respect strict de la chaîne de froid de sa fabrication jusqu'à son administration²⁸. Le circuit au sein de la chaîne du médicament est réglementairement encadré jusqu'à l'officine, la sortie de ce circuit impose la destruction du vaccin.

En cas de risque épidémique, les vaccins sont conçus pour une utilisation immédiate et massive. L'identification des souches virales lorsqu'elle est possible en amont, permet en général de disposer de vaccins actifs avant l'épidémie. Mais, le délai entre l'identification de la souche et le développement d'une pandémie à l'échelle mondiale ne sera au mieux que de quelques semaines. Ce laps de temps potentiellement très réduit pour la production de vaccins impose une réactivité particulièrement forte de la chaîne pharmaceutique, du producteur au dispensateur / vaccinateur.

Ces caractéristiques nécessitent de prendre en compte une communication argumentée, coordonnée et univoque sur les bénéfices et surtout sur la réalité des risques inéluctables à ces échelles²⁹.

²⁶ Les épisodes infectieux mineurs, l'asthme, l'eczéma, les dermatoses chroniques, les affections chroniques cardiaques, respiratoires, rénales, hépatiques, les séquelles neurologiques, le diabète, la malnutrition, la prématurité ne constituent pas des contre-indications aux vaccinations.

²⁷ Claude LEICHER, Président du syndicat de médecins généralistes MG-France, « L'interview », Le Pharmacien de France n° 1226 p 5, janvier 2011

²⁸ Les vaccins doivent être rigoureusement conservés entre + 2° et + 8°C pour garder leur efficacité.

²⁹ Cf à ce sujet les 42 propositions de l'Assemblée Nationale sur la campagne de vaccination 2009 (H1N1) « ...diffuser une culture de santé publique, notamment afin que les Français aient une parfaite conscience des incertitudes scientifiques inévitables lors de l'apparition d'un nouveau virus... » Bulletin Juridique du Praticien hospitalier (BJPh) novembre 2010 p14.

4.3.3. La traçabilité des vaccins après délivrance (domicile mais aussi cabinet médical)

Le respect de la chaîne du froid, notamment la qualité des enceintes thermostatiques ainsi que la traçabilité du relevé de température assurée systématiquement dans toute démarche qualité en officine, garantit une délivrance conforme aux notifications des fabricants.

Le non respect des règles de conservation peut parfois s'avérer désastreux. Certains vaccins sont neutralisés lorsqu'ils ont été congelés. D'autres sont sévèrement dégradés après une semaine à une température de 21 °C³⁰. Malgré les conseils donnés par le pharmacien, on constate en pratique des trajets prolongés entre pharmacie et domicile, l'oubli la journée dans le véhicule ou dans les sacs de provisions, l'absence, le retard ou l'excès de réfrigération. Ces habitudes exposent les particuliers à des risques élevés d'inefficacité voire d'accidents.

En France, les vaccinoteurs ne disposent généralement pas d'un stock de vaccins. Pour pallier cette situation, certains administrent à un nouveau patient le vaccin apporté par le patient précédent et qu'ils détiennent à leur cabinet³¹. Cette attitude fausse la traçabilité réalisée par les pharmaciens à partir des lots délivrés, qui ne peuvent plus être rattachés à la personne vaccinée.

Enfin, outre les questions générales de conservation, l'administration du vaccin grippal par l'infirmier(e) indépendamment du prescripteur s'effectue actuellement sans retour d'information.

4.3.4. La sous-notification dans le système français de pharmacovigilance

Le système français de pharmacovigilance est fondé sur la notification spontanée des effets indésirables suspectés. Cette déclaration auprès des centres régionaux de pharmacovigilance à laquelle sont soumis les professionnels de santé, dont les pharmaciens, reste peu fréquente (entre 1 % et 10 %). Elle est directement liée à la connaissance des numéros de lots que les personnels vaccinant ou les patients eux-mêmes ne conservent pas toujours. Cette ignorance obère la capacité à la traçabilité, et donc le suivi et l'évaluation des risques.

L'inadaptation du formulaire à la pratique pharmaceutique, son absence des procédures informatiques intégrées rendent son usage et son exploitation laborieuses.

4.3.5. L'inégalité du suivi et du rappel des vaccinations

Parmi les difficultés rencontrées, figurent :

- la nature du vaccin (multi-conjugué ou non)³² et sa mémoire immunitaire³³, (qui conditionne les rappels de vaccination) ;
- l'utilisation de sérums³⁴ (immunisation passive) pratiquée dans l'urgence et dont le statut mal connu du public est souvent source de confusion avec la vaccination ;
- l'augmentation du nombre de vaccins injectés (notamment chez l'enfant) ainsi que les modifications dans la fréquence de leur administration ;
- le mélange de vaccins « obligatoires » et « recommandés » qui introduit l'idée erronée que certains vaccins sont plus utiles que d'autres³⁵ ;

³⁰ Le vaccin contre la rougeole perd 90 % de son activité après deux mois à température ambiante.

³¹ Dans des conditions qui font rarement l'objet d'évaluation de suivi et de contrôle.

³² Le dernier vaccin administré étant le tétanos (48,2 %) combiné ou non avec la poliomyélite et la diphtérie, la grippe (9,3 %), l'hépatite B (9,8 %).

³³ De six mois pour le vaccin contre le choléra à dix ans pour le vaccin contre la fièvre jaune et toute la vie pour celui contre la rubéole.

³⁴ Dans le cas particulier du tétanos ou de la diphtérie par exemple, l'injection d'anticorps capables de neutraliser les toxines produites par ces bactéries, dans l'attente d'une production suffisante d'anticorps par le vaccin correspondant.

- le prix et les conditions variables de prise en charge par les organismes sociaux, définis de manière complexe selon des critères d'âge³⁶, de catégorie³⁷ etc., en constante évolution.

4.4. Conclusion intermédiaire

La complexité méconnue de l'univers vaccinal ne peut être palliée que par la disponibilité de systèmes d'information performants et interopérables. Ils peuvent et doivent permettre l'information utile, le rappel documenté, l'aide à la décision, et le suivi rigoureux des actes comme des numéros de lots de vaccins. Cela permet d'envisager une implication active du pharmacien, en coopération avec les autres acteurs de la chaîne des soins, au profit d'une couverture vaccinale effective et efficiente.

5. CONTRIBUTION POTENTIELLE DU PHARMACIEN À LA PRISE EN CHARGE VACCINALE

5.1. Pistes potentielles

5.1.1. *Gestion par le pharmacien du carnet vaccinal grâce au Dossier pharmaceutique*

Sur le plan technologique, il est aisé d'apporter une extension de la mémoire du DP dans une finalité spécifique de gestion du statut vaccinal des bénéficiaires du DP. Les conditions d'utilisation définies par décret en 2008 devraient être dès lors aménagées en conséquence.

- Peu de produits sont concernés par cet allongement opportun de mémoire : 56 vaccins ou conjuguaisons de vaccins sont aujourd'hui disponibles en France ;
- La construction modulaire du DP permet de disposer d'une table dont la durée de conservation des informations peut-être différente des autres tables ;
- La durée des enregistrements étendue à la durée de vie du patient représente un besoin en stockage de seulement quelques giga octets ;
- La structure de la table peut être adaptée en plusieurs parties pour répondre aux spécificités du suivi de la vaccination (vaccin obligatoire, vaccin combiné, fréquence des rappels, ...) ;
- Outre le dispensateur (qui authentifie la remise matérielle du vaccin au patient), la table peut être structurée pour saisir et enregistrer a posteriori le professionnel de santé vaccinateur au vu du document attestant l'administration du vaccin ;
- Le vaccin devra être enregistré sous le code CIS (Code Identification Spécialité)³⁸. Parallèlement la Banque de Données Médicamenteuses (BDM) devra conserver leur monographie de manière à ce qu'un praticien de santé qui consulterait l'historique vaccinal d'un patient puisse le faire même après l'arrêt de leur commercialisation.

³⁵ Pr D. FLORET, Le Figaro du 10.01.2011

³⁶ Personnes âgées de plus de 65 ans, enfants à partir de six mois et adultes présentant des facteurs de risque,... (grippe), jeunes filles de moins de 14 ans (papillomavirus), enfant de moins de 13 ans (Rougeole), etc.

³⁷ Professionnels de santé, de la petite enfance, militaires, etc.

³⁸ Le vaccin d'un patient est enregistré dans le DP à partir de son code CIP. Dans le contexte d'un suivi vaccinal, ce code est susceptible d'être modifié entre l'enregistrement et la consultation. Le seul code immuable affecté lors de l'AMM et qui le demeurera jusqu'à la disparition de la spécialité est le CIS.

Distinctement d'un allongement de la mémoire du DP, il est possible de développer les fonctions des logiciels de gestion officinale (LGO) au profit d'une démarche pharmaceutique proactive d'orientation du patient vers le médecin. Ces recherches sont conduites en collaboration entre la Section A de l'Ordre des pharmaciens, les organisations professionnelles et les organismes sociaux (Assurance Maladie et Mutualité Française).

- Expérimentation d'un progiciel permettant l'affichage automatique de messages en relation avec la situation de la personne au regard du calendrier vaccinal (Vaccins obligatoires) à partir d'un critère (âge) délivré par la carte Vitale[®] du patient³⁹ ;
- Certaines pharmacies sont équipées de gestionnaire paramétrable de vaccins à partir de plusieurs critères⁴⁰ :
 - CIP du vaccin ;
 - l'âge du destinataire ;
 - le nombre de rappels à partir de la primo-injection ;
 - le délai de prévention avant que ne soit effectuée l'injection de rappel ;
- Certains logiciels peuvent être paramétrés pour réagir à la lecture du code barre du médicament en fonction d'une classe thérapeutique⁴¹, Cette disposition permet d'affiner l'étude des interactions éventuelles du vaccin jusqu'au profil thérapeutique du patient. Elle conditionne l'affichage de messages et/ou le déclenchement de procédures spécifiques à la délivrance.

L'intégration de ces procédures dans le « dispositif DP » (non dans le système DP) conduisant à sa consultation en amont pourrait être généralisée.

Ces informations devraient à terme être intégrées au dossier médical personnel (DMP) lorsqu'il sera déployé. En attendant, elles ont vocation à être partagées avec les autres professionnels de santé au titre de la coordination de soins. La traçabilité nécessaire des actes (selon éventuellement la procédure de l'opinion pharmaceutique) légitime l'enregistrement de l'identité, non seulement du prescripteur, mais le cas échéant du dispensateur éventuellement vaccinateur (hospitaliers, centres de vaccinations internationaux, dispensaires, etc.).

5.1.2. Dispensation et administration tracées par le pharmacien, en officine

Il s'agit là d'une étape plus avancée d'implication du pharmacien. Au-delà de la gestion fondamentale des flux d'informations décisifs quant au statut vaccinal et à la couverture vaccinale, cette étape vise à son association au geste vaccinal même : l'administration du vaccin.

** Sur prescription médicale*

L'éventualité d'une administration de vaccins par le pharmacien dans l'officine doit être étudiée en considération des points suivants :

- la *prescription* d'un vaccin étant un acte médical, ce dernier n'est en principe pas réalisable à l'officine ;

³⁹ « Pharmacien Prévention Vaccination » développé conjointement par les représentants des pharmaciens d'officine du département des Yvelines représentés par leurs organisations syndicales locales le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) en partenariat avec les différents partenaires du projet, CPAM des Yvelines. Audit de M F CHARPENTIER, Pharmacien 24 novembre 2010.

⁴⁰ Cette initiative est le fruit d'une réflexion développée sur DataPremium (Logiciel utilisé par les pharmacies mutualistes mais également par des pharmaciens libéraux) à l'initiative de Catherine BARON LE NEVEU, (Direction de l'Offre de Santé Mutualiste, à la Mutualité Française).

⁴¹ Diabète, hypertension, asthme, etc. mais aussi hypersensibilité à un composant du médicament scanné

- la délivrance d'une ordonnance pose l'indication. L'administration rejoint les conditions définies pour les infirmières⁴² ;
- le geste et les conditions d'administration sont facilement réalisables, à l'intérieur de locaux dont la conformité est réglementairement contrôlée⁴³ ;
- les avantages sont ceux liés au rapprochement du stock (traçabilité de la délivrance et de l'administration, confort du malade) Ils constituent en outre une économie de temps médical.

** Sur initiative pharmaceutique*

- L'hypothèse de l'engagement d'une vaccination à l'officine à l'initiative du pharmacien doit être étudiée dans le cadre de l'opportunité du geste vaccinal par un professionnel pré-positionné (éloignement du médecin et de l'infirmier(e) dans le temps et/ou l'espace) ;
- L'appréciation d'une éventuelle contre indication, relève pleinement de la formation et de la mission du pharmacien (questionnement du corps médical, orientation du patient, refus éventuel de délivrance) ;
- Cette possibilité pourrait s'envisager dans un contexte encadré des soins de premier recours, qui cernerait les vaccins concernés sur liste réglementaire ;
- La nécessaire protocolisation d'une telle éventualité devrait être évoquée avec les CLIO⁴⁴ dans le contexte d'une coopération professionnelle.

5.1.3. Dispensation pharmaceutique et administration infirmière tracée en pharmacie (situation de crise pandémique)

En situation pandémique, l'importance de la population à vacciner dépasse très largement la capacité d'une vaccination par les pharmaciens et requiert des sites de masse. En revanche, l'officine restant le lieu de stockage et étant adaptée à l'accueil du public, l'administration dans l'officine peut être envisagée par vacation de personnel infirmier, pour des catégories de personnes se déplaçant plus difficilement.

Définie dans le cadre d'une coopération thérapeutique, cette organisation offrirait l'avantage de la sécurité (logistique du froid), de la traçabilité des produits et actes (système d'information intégré), de la productivité (organisation en file avec séquençage des opérations) et du confort (proximité, familiarité), en complément des autres capacités mobilisées.

5.2. Avantages comparatifs

- Conservation et traçabilité assurées (unité de temps, de lieu, voire d'acteurs) ;
- Renseignement immédiat du DP augmenté de la mémoire du statut vaccinal effectif ;
- Suivi informatisé et rappel individualisé du calendrier en coopération avec le médecin ;
- Optimisation de la pharmacovigilance sur une base rigoureusement documentée ;
- Réduction de l'aléa de risque et de coût pour le patient et pour le payeur ;
- Éclairage fiable des ARS sur la réalité de l'étendue de la couverture vaccinale ;

⁴² Dans le cas de vaccination contre la grippe sur présentation de l'imprimé de prise en charge de l'Assurance maladie.

⁴³ Les locaux de l'officine répondent à des exigences réglementaires précises et l'Inspection régionale de la pharmacie (IRP) veille à leur respect : elle réalise des contrôles périodiques des pharmacies d'officine, évaluant l'ensemble de leur fonctionnement. Toute modification substantielle fait l'objet d'avis conjoints de l'IRP et du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens.

⁴⁴ Comité de Liaison Inter Ordre

- Suivi individualisé attentif des patients (catégories) en tant que de besoin.

6. CONDITIONS D'IMPLICATION ÉVENTUELLE DU PHARMACIEN DANS LA PRISE EN CHARGE VACCINALE

Compte tenu de l'état des lieux de la couverture vaccinale, de l'impératif d'efficience des soins primaires, de la possibilité d'une coopération entre professionnels, et du potentiel d'implication du pharmacien très au delà de la classique gestion des produits, le groupe de travail a étudié plus précisément les conditions et modalités de son éventuelle implication.

6.1. Conditions tenant au cadre juridique de l'exercice

6.1.1. Vaccination et missions du pharmacien avant la loi HPST

En matière vaccinale, les obligations générales de conseil (R 4235-48 CSP), d'orientation vers un praticien qualifié (R 4235-62 CSP) et de pharmacovigilance sont fondamentales. Les pharmaciens doivent :

- contribuer à l'effort permanent d'explication de l'intérêt de la couverture vaccinale, et quand nécessaire orienter vers le médecin traitant à cette fin ;
- contribuer à l'effort spécifique d'actions de veille et de protection sanitaire (notamment aux campagnes développées par l'Etat et l'Assurance maladie, cf. H1N1).

En ce qui concerne la dispensation du vaccin (R 4235-48 CSP) :

- l'analyse pharmaceutique a pour objectif d'écartier les risques éventuels selon les caractéristiques du produit et le profil du patient ;
- le conseil a pour objectif de favoriser la compréhension et la bonne administration du vaccin (incluant traçabilité, conservation et injection du produit) ;
- le pharmacien doit proposer au patient (qui peut le refuser) l'enregistrement de la délivrance du vaccin dans son DP. Mais l'enregistrement renseigne alors sur la délivrance d'un vaccin, non sur un fait de vaccination. Cet enregistrement est donc impropre (en l'état) à établir le statut vaccinal.

Une fois le vaccin délivré, son administration n'est plus qu'un geste technique d'exécution. Il peut être le fait du patient, d'un proche ou d'un autre professionnel de santé. Le Code de la santé publique n'évoquait pas l'éventualité d'une contribution pharmaceutique à l'administration, jusqu'à la loi HPST.

6.1.2. Vaccination et missions du pharmacien issues de la loi HPST

En 2009, la loi HPST a ouvert le champ des missions du pharmacien d'officine. Elle fournit plusieurs fondements potentiels pour l'administration du vaccin par le pharmacien même. Les plus concrets sont les articles L. 5125-1-1 A 1° et 8° du CSP (art.38 de la loi HPST).

** La contribution obligatoire aux soins de premiers recours*

L'article L. 5125-1-1-A, 1° du CSP stipule : « *les pharmaciens d'officine contribuent aux soins de premier recours* ». Hors du champ de compétence médicale exclusive, ces soins recouvrent notamment la « prévention » et le « suivi » du patient, « la dispensation et l'administration des médicaments, (...) ainsi que le conseil pharmaceutique » (L. 1411-1 CSP).

L'administration d'un vaccin entre par nature dans le champ d'application de ce texte, qui organise les soins primaires. Il pourrait donc être interprété comme autorisant le pharmacien à le faire. Mais :

- cela ferait de l'administration du vaccin une mission obligatoire du pharmacien (sur la demande du patient). Cette éventualité ne serait pas nécessairement consensuelle entre les différentes professions, ni au sein de la profession pharmaceutique même ;
- l'autorisation d'administrer les vaccins a requis des textes spécifiques pour les personnels infirmiers. L'analogie s'imposerait pour les pharmaciens, même si l'article L 1411-1 CSP ne fait pas référence à des mesures réglementaires d'application ;
- même obligatoire dans son principe, la contribution des différents professionnels sera à géométrie variable. L'articulation de leurs interventions sera en effet organisée sous l'égide des Agences Régionales de Santé selon les besoins/moyens et accords locaux.

* *L'offre de prestations favorisant le maintien de l'état de santé*

(L. 5125-1-1-A, 8° CSP). Hors toujours du champ de compétence médicale exclusive, et de façon cette fois facultative, les pharmaciens « *peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes* » (L. 5125-1-1-A, 8° CSP). Ce texte appelle deux réflexions :

- si la formulation du 8° permet en théorie d'inscrire l'administration des vaccins dans le périmètre des missions optionnelles, un décret en Conseil d'État s'impose au titre de mesure d'application ;
- l'article R 4311-5-1 CSP relatif à la profession d'infirmière, pourrait (entre autres hypothèses vaccinales) être une source d'inspiration. Le décret requis pourrait également prévoir le compte-rendu de vaccination dans le DP, et modifierait nécessairement ses conditions réglementaires d'utilisation.

6.1.3. La responsabilité du pharmacien liée à une éventuelle vaccination

Quel que soit le personnel vaccinant, les facteurs de risques peuvent être réduits par des textes et pratiques appropriées (produits, personnes, formations, protocoles). Outre les responsabilités classiques d'approvisionnement, de conservation, etc. :

- la validation pharmaceutique de l'ordonnance relève de l'obligation de moyens, qui peut être étendue selon le protocole défini et les données recueillies ;
- en revanche, l'enregistrement du n° de lot du vaccin relève de l'obligation de résultat ;
- l'injection elle-même du vaccin requiert un savoir-faire (voire une formation certifiée). Mais ne présentant pas de difficulté technique particulière, elle relève de l'obligation de résultat ;
- si un autre professionnel de santé a procédé à l'administration d'un vaccin non délivré par le pharmacien, il serait possible d'enregistrer son identité et le numéro de lot. Mais le pharmacien renseignant le DP *a posteriori* ne peut être tenu responsable de l'inscription d'informations qui ne seraient pas fiabilisées selon des protocoles à définir.

La mission serait assurable (responsabilité civile) au titre de la pratique professionnelle globale du pharmacien « comme il exerce ». Il est prudent de vérifier que les assureurs n'entendent pas jouer d'une distinction entre missions obligatoires et optionnelles. Les missions optionnelles génèrent en effet des risques maîtrisables, et qui restent inhabituels à l'exercice classique.

6.2. Conditions tenant à la compétence professionnelle

6.2.1. Les formations initiales en vaccinologie des médecins et pharmaciens sont analogues

La durée moyenne totale d'enseignement consacré aux vaccinations au cours du cursus des études médicales, quelle qu'en soit la forme, est d'environ cinq heures. Le contenu de l'enseignement intègre presque toujours le calendrier vaccinal, les vaccinations chez les voyageurs et les complications des vaccinations⁴⁵. Quelques UFR médicales proposent un DU ou DIU consacré aux vaccinations.

Actuellement en UFR de Pharmacie la formation sur les vaccinations est effectuée en général en 4^{ème} année en FCB⁴⁶ sur une durée moyenne de quatre heures. Dans cet enseignement sont abordées les vaccinations pour la population générale en France, l'évolution du calendrier en fonction de l'épidémiologie et du rapport bénéfice/risque⁴⁷, ainsi que les contre-indications et les principaux effets indésirables. Sont également traitées les vaccinations obligatoires pour les professionnels de santé ainsi que celles pour les voyageurs, et la nécessité d'informer les personnes du délai à prendre en compte pour leur réalisation par rapport à la date du voyage. Certaines UFR traitent les vaccinations des groupes à risque. Au cours de leurs cursus, les étudiants abordent d'autres aspects de la vaccination impliquant l'étude des vaccins⁴⁸, et leur mécanisme d'action⁴⁹.

La refonte des formations initiales des professionnels de santé est en cours.

6.2.2. Les pharmaciens bénéficient d'une formation continue sur la vaccination.

La Formation Pharmaceutique Continue est une obligation pour tout pharmacien dans l'exercice de son art en vue de l'amélioration du service rendu aux patients. La loi HPST a introduit la notion du Développement Professionnel Continu (DPC), dans lequel la formation continue trouve sa place au côté de l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)..

Le dispositif de DPC repose sur deux structures : le Conseil National de la Formation Continue (CNFPC) qui définit les priorités et agréé les organismes de formation, et les Conseils Régionaux ou Conseils Inter Régionaux qui délivrent les attestations de suivi des formations.

Le CNFPC constitue la cible à solliciter pour l'intégration des vaccinations dans la formation continue. Il agréé des structures à cette fin, parmi lesquelles l'UTIP⁵⁰. Cet organisme parmi les plus anciens et fréquentés est spécialement actif en matière vaccinale. Il a inclus dans son programme :

- en 2005, le calendrier vaccinal de l'adulte et les vaccins du voyageur ;
- en 2007, la grippe aviaire ;
- en 2007, la vaccination contre les papillomavirus (prévention du cancer du col de l'utérus) ;
- en 2008, les pratiques vaccinales ;
- en 2009, la pandémie grippale ;

⁴⁵ Actuellement à l'examen classant national (ECN), une seule question porte sur les vaccinations (ECN n°76)

⁴⁶ Formation Commune de Base

⁴⁷ ex : Diphtérie, BCG SSI, Prevenar 13, Rougeole-Rubéole-Oreillons, ...

⁴⁸ Immunoglobulines thérapeutiques, vaccins bactériens et antiviraux, les aspects biopharmaceutiques (Stabilité et conditions de conservation)

⁴⁹ Réactions antigènes-anticorps, Génétique et structure des récepteurs pour l'antigène, Récepteurs des lymphocytes T et immunoglobulines Système du complément. Système HLA, etc.

⁵⁰ Union Technique Inter Professionnelle, association de pharmaciens d'officine titulaires et adjoints, créée en 1952, agréée par le CNFPC.

- en 2010, la vaccination d'aujourd'hui et de demain.

Pour chaque formation l'UTIP-FPC réalise 50 réunions réparties dans toute la métropole et dans les DOM. Entre 3 000 et 5 000 pharmaciens ont à chaque fois été formés.

6.2.3. La vaccination (hors prescription) est une tâche aisément protocolisable

Hormis les approches étrangères, la vaccination fait l'objet de protocoles visant à la rendre accessible à une grande variété de personnels, que ce soit dans des contextes militaires d'opérations extérieures face à des besoins massifs de populations, ou à l'opposé, dans des contextes de faibles effectifs en isolement relatif, comme pour des bâtiments de la marine marchande.

Ces protocoles existants peuvent être collectés et adaptés à l'éventualité d'une implication pharmaceutique dans la prise en charge vaccinale.

6.2.4. Les systèmes d'informations sont disponibles, performants et extensibles

Le parc informatique des pharmacies est installé depuis des décennies, homogène, et performant. Toutes les pharmacies sont équipées à ce jour. A la différence de celui des médecins⁵¹, le parc informatique des pharmaciens est très peu fragmenté (80 % du parc est assuré par deux sociétés). Les pharmaciens se sont dotés de moyens leur permettant une mise à jour (logiciel et matériel) permanente. Ce parc est opérationnel en pratique quotidienne dans des applications multiples, de la gestion de stock de produits à l'analyse experte des ordonnances, et a intégré le DP. Il est complété par des systèmes d'information externes à l'officine, qui permettent l'aide à la décision et à la communication en matière vaccinale.

** Portail CESPARM de documentation et éléments de langage*

Le grand public est sensible aux risques, réels ou supposés, présentés par la vaccination, notamment en cas de situation d'urgence. Son accès via internet à une masse d'informations non triées le rend vulnérable. Des arguments parfois sans fondement induisent scepticisme voire inquiétude à l'égard des stratégies vaccinales.

La difficulté n'est pas tant de fournir une information au public, que de s'assurer d'une attention de plus en plus sollicitée et volatile. En la matière, le pharmacien doit pouvoir :

- disposer d'un espace de confidentialité propice à l'explication lorsque celle-ci ne souffre pas de publicité parmi les autres personnes présentes dans l'officine ;
- accompagner le public dans sa quête d'information, sans être soupçonné d'arrière-pensées mercantilistes : ce soupçon est particulièrement préjudiciable à la cause vaccinale, puisque le produit visant à prémunir d'une hypothétique infection est proposé à dessein à grande échelle à des sujets le plus souvent sains ;
- concentrer l'information pour la rendre intelligible et maintenir l'attention du public distrait par des rumeurs ou la désinformation ;
- préparer avec l'aide des experts les réponses et les arguments qui peuvent lui être opposés, en cohérence avec les autres professionnels de santé concernés ;
- relayer les messages de santé publique dans les campagnes nationales.

⁵¹ Rapport du Dr E. HUBERT, nov. 2010

Les pharmaciens disposent d'un service d'information et de documentation dans le domaine de l'éducation pour la santé et de la prévention proposé par le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (CESPHARM).

Grâce à son site Internet, le CESPHARM relaie les recommandations officielles ainsi que les campagnes nationales de santé publique auprès des pharmaciens. Il propose une sélection de documentations à usage professionnel et d'outils de communication et d'information (affiches et brochures) pour le grand public. Il diffuse notamment les recommandations du calendrier vaccinal.

* *Système d'expertise Infovac*

L'évolution des modes de vies, la multiplicité des vaccins, l'importance des populations traitées génèrent toujours des cas particuliers nécessitant une adaptation.

Ouvert aux pharmaciens en 2009, accessible depuis le portail du CESPHARM, ce site Internet⁵² est alimenté par des pédiatres, et permet en outre d'obtenir en 24-48h une réponse à toutes les questions posées par les professionnels de santé.

* *Applications du Dossier Pharmaceutique pour le suivi et rappel individualisé*

➤ *Capacité opérationnelle de diffusion immédiate généralisée ou ciblée de messages urgents*

Il est très contre-productif en santé que le grand public soit informé d'alertes sur des produits avant les professionnels eux-mêmes. Depuis 2010, les pharmacies françaises disposent d'une capacité immédiate, centralisée et généralisée d'envoi de messages d'alerte DGS urgent (service d'alerte géré par la DGS) vers toutes les pharmacies reliées au DP.

Le message s'affiche sur l'ensemble des postes de travail de l'officine dès réception de l'alerte⁵³. Ce service concerne naturellement aussi les vaccins avec une utilité majeure pour une communication unifiée en période épidémique voire pandémique, en complément des outils précités.

➤ *Capacité opérationnelle au rappel immédiat de lots de vaccins délivrés aux patients*

L'amélioration du suivi des médicaments du fabricant à l'utilisateur final exigeait que deux informations fussent ajoutées au code CIP13 : la date de péremption et le numéro de lot⁵⁴. Ces deux informations sont décisives dans le domaine de la sécurité. La date de péremption sécurise la délivrance du médicament. Le numéro de lot permet le retrait rapide en cas d'urgence. Il est aussi nécessaire pour certains médicaments soumis à des règles particulières de traçabilité.

La lecture du nouveau code (Data Matrix)⁵⁵ nécessite une technologie de capture spécifique dont les pharmacies ont dû s'équiper avant le premier janvier 2011. Les logiciels de gestion officinaux sont dès à présent en situation de gérer un retrait de lot de vaccins par patient.

⁵² www.infovac.fr

⁵³ Sans autre manipulation que celle d'un envoi du message urgent par la Présidente de l'Ordre.

⁵⁴ Le code-barres passant ainsi à 39 caractères (CIP13 + Date6 + Lot20).

⁵⁵ Type de code-barres à deux dimensions (2D) assurant une grande fiabilité de lecture sur une petite surface.

6.3. Conditions tenant au modèle économique

Il ne relève pas de la compétence d'un groupe de travail académique de développer la partie relative à l'économie de la prestation. Il est en revanche possible de suggérer quelques pistes de réflexion.

6.3.1. La vaccination par le pharmacien serait une prestation de nature mixte

- Le rôle du pharmacien en matière de vaccination est en l'état rémunéré par la marge commerciale lorsque le vaccin est délivré ; la fonction de conseil ou d'orientation qui ne débouche pas sur une délivrance, ne fait pas l'objet d'une rémunération intrinsèque ;
- L'éventuelle contribution du pharmacien à l'acte de vaccination et aux tâches dérivées (protocole de questionnement, validation, délivrance, injection, saisie dans le DP du statut vaccinal, documentation des procédures de rappel, rapport éventuel au médecin traitant) relève d'une prestation mixte ;
- Les modèles de paiement en présence sont donc : la marge pour les tâches liées à la délivrance classique, et l'honoraire pour l'acte lié à la vaccination même et la gestion des informations dans le temps. Mais la marge est suspecte d'arrière-pensées mercantilistes, et l'honoraire est une qualification parfois conflictuelle entre professionnels de santé.

6.3.2. La solution envisageable peut être un « forfait vaccination » en officine

La solution peut passer par le concept de « forfait vaccination » qui exprime dans ses termes mêmes, le résultat de santé publique poursuivi : la vaccination, et non seulement la mise à disposition de produits et de services.

- Il s'agirait, à la libre demande du patient, d'une possible approche « tout en un » exprimant l'unité de temps, de lieu et d'acteur pour une prestation complète, immédiate et tracée (à l'opposé d'une fragmentation de la chaîne des soins et d'un renchérissement du parcours) ;
- Le paiement de la prestation peut être exclusif ou combiné, selon la nature de la couverture assurancielle (Assurance maladie obligatoire, et/ou complémentaires). Les payeurs ont un intérêt commun à s'assurer que la ressource financière est engagée à bon escient. Cela est garanti par l'intégration tracée de la prestation, et la coordination médico-pharmaceutique dont elle devient le support grâce au DP ;
- L'action visant à l'extension de la couverture vaccinale pour une population déterminée peut faire l'objet de motivations contractualisées de type CAPI⁵⁶. Elle permettrait un investissement effectif du pharmacien dans la politique de vaccination ;
- Cette approche de prestation intégrée permet de surcroît de libérer du temps médical et du temps infirmier pour des tâches prioritaires, qui ne peuvent faire l'objet d'une délégation interdisciplinaire au sein de la chaîne des soins. Les perspectives de la démographie médicale et infirmière militent fortement dans le sens de cet intérêt professionnel partagé, au service de la santé publique.

⁵⁶ Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles actuellement signé entre médecins et Caisses Primaires.

7. RECOMMANDATIONS

7.1. Cas général de la situation de routine

- Adoption par décret d'un texte autorisant la vaccination par le pharmacien en officine selon le protocole requis (produits et personnes, ordre des injections) à l'instar des personnels infirmiers ;
- Modification par décret des règles d'utilisation du DP permettant son extension fonctionnelle dans le sens de la gestion du calendrier vaccinal et du statut vaccinal ;
- Automatisation des pré-requis pour une vaccination ou son rappel à partir de critères délivrés par la Carte Sesam Vitale® (âge) et/ou la Banque de Données Médicamenteuses (BDM) ;
- Certification des pharmaciens à l'acquisition du geste vaccinal ;
- Utilisation du site CESPARM pour mettre à la disposition des pharmaciens des protocoles adaptés à leur niveau d'intervention ainsi que des éléments de langage requis ;
- Identification au sein de l'officine d'un pharmacien intégré dans les procédures qualité, « référent » en charge de l'information ;
- Formation continue périodique de mise à jour des connaissances sur la vaccination (calendrier vaccinal, nouveaux vaccins) ;
- Définition de la conformité des locaux, dans l'éventualité d'une administration du vaccin *in situ* par un pharmacien, et/ou un(e) infirmière.

7.2. Cas particulier de la situation de crise

- Vaccination préalable par des pharmaciens volontaires à l'instar de la réserve sanitaire ;
- Gestion des flux de personnes à vacciner en complémentarité avec les sites référencés (avec un focus sur les personnes difficilement déplaçables) ;
- Diffusion immédiate et générale des alertes et précautions dans les officines par la procédure centralisée d'alerte DP (sur l'ensemble du territoire ou par zone critique) ;
- Compte rendu de la couverture vaccinale effective avec cartographie de zone au profit des ARS ou de l'autorité compétente dans la gestion de crise sanitaire ;
- Gestion et relais des alertes nationales ou régionales (urgences DGS).

8. CONCLUSION

Le pharmacien d'officine est un professionnel de santé hautement qualifié. Son positionnement sur le territoire, sa maîtrise d'une logistique très spécifique des vaccins, ses systèmes d'informations particulièrement performants en font un acteur de choix de la couverture vaccinale. Au côté des médecins et infirmiers, et en coordination avec eux, il peut devenir un pivot informationnel de cette couverture, comme un acteur opérationnel de la vaccination proprement dite.

La permission réglementaire accordée aux pharmaciens de vacciner sous protocole répondrait à un objectif de prise en charge efficiente et rapprochée de la population française. Elle contribuerait à dissiper l'inquiétude du public face aux approches massives, et à éviter la saturation des capacités dans les contextes épidémiques voire pandémiques.

L'extension des fonctions du DP, voire l'autorisation conditionnelle de vacciner donnée au pharmacien de proximité, seraient des solutions pratiques, performantes, fiables et économiques. Elles répondraient à l'intérêt tant du patient, du personnel médical, infirmier et pharmaceutique, que des payeurs et de l'autorité publique, dans leur recherche partagée de la protection optimale de nos concitoyens contre les risques infectieux évitables.

9. ANNEXES

- Audition à l'Académie nationale de Pharmacie, 16 décembre 2010, Professeur Daniel FLORET Président du Comité technique des vaccinations. (3 pages)
- Information des pharmaciens sur la vaccination, Fabienne BLANCHET, Directrice du CESPARM (2 pages)
- Audition à l'Académie nationale de Pharmacie, 16 décembre 2010, Jean-Charles TELLIER, Président de la Section A de l'Ordre National des Pharmaciens. (3 pages)