

*Ministère de l'intérieur, de l'outre-mer
et des collectivités territoriales*

Ministère de la santé et des sports

Paris, le

Le Ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et
des collectivités territoriales

La Ministre de la santé et des sports

A

Mesdames et messieurs les préfets de
département

(pour exécution)

Messieurs les préfets de zone de défense
(pour information)

NOR E101CKM10010151410C

Objet : Ouverture de la vaccination A (H1N1) aux médecins libéraux en cabinet.

PJ : fiches numérotées de 1 à 4

A ce jour, plus de 5 millions de personnes ont été vaccinées et la première vague pandémique est désormais dépassée. L'effort de vaccination de la population doit toutefois être impérativement poursuivi, en diversifiant les modalités de vaccination.

Les instructions contenues dans la présente circulaire s'exécutent sans préjudice et dans l'attente de nouvelles directives générales qui vous seront prochainement adressées concernant l'évolution du schéma d'organisation des centres de vaccination.

Les dispositions de la circulaire du 3 décembre 2009, précisées par la circulaire du 16 décembre sur la vaccination des personnes à mobilité réduite sont maintenues.

La décroissance épidémique qui libère les capacités de consultations en médecine ambulatoire et l'approvisionnement désormais suffisant en vaccins, notamment unidoses, permettent d'enrichir la campagne de vaccination en offrant la possibilité aux médecins libéraux qui le souhaitent de vacciner la population dans leur cabinet. La vaccination contre la grippe A(H1N1) dans les cabinets médicaux sera ainsi proposée **à partir du mardi 12 janvier 2010** à nos concitoyens.

La présente instruction précise les mesures de mise en œuvre de cette nouvelle modalité de vaccination. Pour assurer leur bonne exécution, nous vous demandons d'organiser une réunion d'information avec les représentants des professionnels de santé libéraux, notamment du Conseil de l'ordre de médecins et de l'Union régionale des médecins libéraux, en vous appuyant sur le comité de pilotage constitué dans le cadre de la circulaire du 21 août 2009.

Vous veillerez à ne pas réquisitionner pour la vaccination en centres les médecins qui vaccineront des patients dans leur cabinet.

Les médecins libéraux candidats s'approvisionneront en vaccins auprès des centres de vaccination de leur département. Dans quelques semaines, un réseau complémentaire de pharmacies d'officine sera tenu à leur disposition. Toutes les modalités relatives à cet approvisionnement sont détaillées en annexe de la présente instruction (fiche n°1).

Les médecins libéraux proposeront à leurs patients la vaccination contre la grippe A (H1N1) selon les modalités qu'ils jugeront les plus adaptées. Ainsi, ils pourront vacciner leurs patients au cours d'une consultation ou d'une visite habituelle. Ils pourront aussi organiser des séances spécifiques et collectives pour vacciner plusieurs patients. Ils pourront encore confier à des infirmiers le soin de vacciner leurs patients sur la base d'une prescription. Ces modalités ne sont ni exclusives, ni exhaustives. Ils veilleront, dans le cadre de cette pratique, à respecter l'ensemble des conditions de sécurité sanitaire dont les grands principes sont rappelés en annexe (fiche n°2). L'ensemble des éléments utiles aux médecins libéraux pour la réalisation de la vaccination sera téléchargeable dans un dossier mis en ligne sur le site internet du ministère, dans l'espace dédié aux professionnels de santé de la rubrique « grippe A(H1N1)».

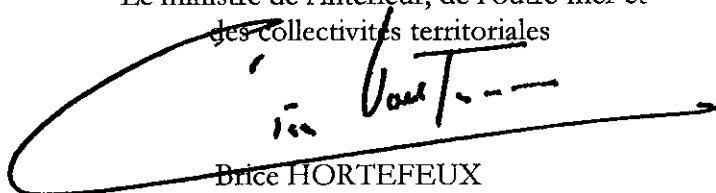
Les exigences de traçabilité de la vaccination sont inchangées et reposent sur le bon de vaccination délivrée par l'Assurance maladie. Les médecins devront les ramener au centre de vaccination pour être réapprovisionnés en vaccins. Les bons auront été envoyés à l'ensemble de la population par l'Assurance maladie d'ici au 22 janvier 2010. Le processus de recours d'émission des bons et de retour pour l'enregistrement sur la base nationale de la CNAMTS est décrit en annexe (fiche n°3). Vous veillerez à recenser l'ensemble des vaccinations effectuées par les médecins généralistes de votre département grâce au décompte de ces bons CNAMTS et à les individualiser dans le décompte de la campagne de vaccination lors de vos remontées quotidiennes.

L'indemnisation des médecins dépendra des modalités pratiques d'organisation de la vaccination choisies par le médecin et sera assurée par la CNAMTS.

Les actes de vaccination sont couverts par la responsabilité civile professionnelle qui est obligatoire pour tout médecin en exercice (article L1142-2 du code de santé publique). L'indemnisation des effets secondaires liés au vaccin est assurée dans les conditions prévues à l'article L3131-4 du code de santé publique comme pour celle des personnes vaccinées dans d'autres lieux de vaccination (centres de vaccination, établissements de santé...). Les détails de cette procédure sont indiqués en annexe (fiche n°4). Il n'y a pas lieu de mettre en place un processus de réquisition pour couvrir la responsabilité du médecin pratiquant la vaccination.

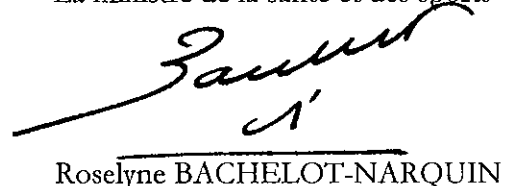
L'équipe opérationnelle départementale veillera à ce que chaque médecin candidat à la vaccination, par l'intermédiaire des chefs de centre, soit destinataire d'un exemplaire des 4 fiches annexées à la présente circulaire. .

Le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et
des collectivités territoriales



Brice HORTEFEUX

La ministre de la santé et des sports



Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Fiche n°1

L'approvisionnement des médecins libéraux en vaccins contre la grippe A(H1N1).

Les médecins libéraux pourront s'approvisionner en vaccins auprès des centres de vaccination de leur département munis de leur carte professionnelle et d'une ordonnance signée par leurs soins mentionnant le type et la quantité de vaccins demandés.

Vous veillerez à faciliter leur approvisionnement en autorisant la délivrance des vaccins à toute personne désignée par le médecin et se présentant au centre munie des mêmes documents. Les chefs de centre conserveront l'ordonnance aux fins de traçabilité.

Vous demanderez aux chefs de centre de délivrer la quantité de vaccins indiquée sur l'ordonnance en veillant à :

- délivrer en matière de vaccin avec adjuvant contre la grippe A(H1N1) préférentiellement le vaccin Focétria de Novartis en seringue monodose. Ce vaccin est conditionné sous forme de boîtes de 10 seringues monodoses et ne doit pas être déconditionné. La première délivrance visant à constituer un stock d'amorce au cabinet sera limitée à deux boîtes non divisibles de 10 seringues préremplies, en raison de la disponibilité encore réduite du conditionnement monodose. Le Focetria est réservé à l'usage des médecins libéraux et n'a pas vocation à être utilisé en centre. Les dotations seront mis en place dans les centres de vaccination à la demande expresse des EOD qui veilleront à proportionner leur commande au nombre de médecins libéraux désireux de s'impliquer dans la campagne de vaccination ;
- délivrer en matière de vaccin sans adjuvant, le vaccin Panenza de chez Sanofi adapté à leurs besoins et limité à deux flacons soit 20 doses. Pour mémoire, la durée de conservation de ce flacon, une fois entamé est de 7 jours. Pour ce vaccin, le chef de centre devra fournir, lors du premier approvisionnement, les seringues d'injection (adulte et pédiatrique) en respectant le conditionnement par boîtes ;
- délivrer après le premier approvisionnement les quantités de vaccins en fonction des bons que les médecins ramèneront au centre de vaccination lors du réapprovisionnement.

Fiche n°2

Sécurité de la vaccination contre la grippe A(H1N1) en cabinet.

La vaccination en cabinet devra respecter l'ensemble des conditions permettant de respecter la sécurité sanitaire.

Ces conditions sont rappelées dans le dossier mis à votre disposition sur le site internet du ministère de la santé dans la rubrique « grippe » et l'espace dédié aux professionnels de santé.

Les grandes lignes sont rappelées ci dessous :

- respect de la chaîne du froid pour le transport et le stockage des vaccins (en froid dirigé entre +2 et +8° en veillant à ne pas congeler les produits). Les flacons et seringues devront être conservés à l'abri de la lumière ;
- disponibilité du matériel nécessaire à la prise en charge des éventuelles réactions anaphylactiques ;
- respect des indications des vaccins selon les termes des autorisations de mise sur le marché et des recommandations nationales synthétisées au sein du tableau « dispositions vaccinales » élaborées par la DGS dont vous suivrez les éventuelles évolutions au long de la campagne ;
- respect de la chaîne d'élimination des déchets à risque infectieux ;
- délivrance d'un certificat de vaccination à l'issue de l'acte pour délivrance au patient et remplissage du bon de vaccination pour le retour en centres ;
- déclaration au centre régional de pharmacovigilance des éventuels effets secondaires.

Fiche n°3

Traçabilité de la vaccination grâce au bon CNAMTS

Les patients devront se présenter au cabinet de leur médecin avec leur bon de vaccination.

Si ce n'est pas possible (bon égaré, bon non reçu...), un dispositif de recours avec plusieurs solutions est envisageable :

- le patient se procure un bon dans un centre d'accueil de la caisse primaire d'assurance maladie ;
- le médecin édite lui-même un bon en se connectant, de son cabinet, à Améli-coupon. Cette possibilité est offerte aux médecins qui ont pris l'option du Compte PS mis à disposition par l'Assurance Maladie (ce dispositif sera accessible à compter du 18 janvier 2010) ;
- le médecin transmet au centre de vaccination, après la vaccination, les informations nécessaires pour l'édition et le remplissage d'un bon (numéro de sécurité sociale à 15 chiffres incluant la clé, nom et prénom, date de naissance et code postal du lieu de résidence).

Le retour des bons vers le centre permet :

- l'envoi par le centre de vaccination au centre de traitement de Caen et l'enregistrement sur la base de données nationale aux fins de suivi du taux de couverture et de pharmacovigilance ;
- le réapprovisionnement en vaccins. Vous demanderez aux chefs de centre d'être vigilants sur le respect de la traçabilité et de ne réapprovisionner les médecins qu'en échange des bons remplis. Si un médecin ne respecte pas cette exigence, le chef de centre pourra suspendre son approvisionnement.
- Le retour des bons est accompagné d'un bordereau (téléchargeable sur le site Améli-coupon) qui permet au médecin de s'identifier et d'inscrire le numéro de lot une seule fois évitant ainsi des recopiations.

Fiche n°4

Indemnisation des éventuels effets secondaires liés à la vaccination contre la grippe A(H1N1)

La campagne nationale de vaccination contre la grippe A(H1N1)2009 est encadrée par l'arrêté du 4 novembre 2009 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A(H1N1)2009. Un arrêté rectificatif va être pris dans les jours prochains afin d'élargir le spectre de la campagne, en particulier pour les médecins libéraux.

Cet arrêté, pris sur le fondement de l'article L.3131-1 du code de la santé publique, a des conséquences sur les modalités d'indemnisation des potentiels dommages qui résulteraient de la vaccination.

L'article L.3131-4 du code de la santé publique dispose que la réparation intégrale des dommages consécutifs à une activité de prévention organisée en application de mesures prises sur le fondement de l'article L.3131-1 est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Pour ce faire, la personne estimant avoir subi un dommage consécutif à la vaccination devra déposer une demande auprès de l'Office. L'office sera chargé d'instruire cette demande et de procéder, le cas échéant, à l'indemnisation de ces dommages si le lien de causalité entre l'acte de vaccination et les dommages est établi.