ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 118691

Texte de la question

M. Jacques Remiller alerte M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les victimes d'accidents médicamenteux et, plus particulièrement, celles atteintes d'effets graves neurologiques (SEP, Guillain-Barré, SLA,...), et autres maladies auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, lupus, diabète insulino-dépendant...). Ces réactions graves et irréversibles (30 % de décès) entraînent des handicaps très importants pour les victimes et des charges financières pour leurs familles. Les victimes d'accidents médicamenteux rencontrent toutes de graves problèmes de prise en charge et de suivi du risque. Premier point important, les effets secondaires graves bien que signalés dans les fiches Vidal des vaccins antihépatite B concernés et même, parfois, repris dans les notices du produit, ne sont pas considérés comme une crise sanitaire. Actuellement, dans le domaine du médicament et sur le plan juridique, si une victime d'effet secondaire grave peut prétendre à une indemnisation de son préjudice de la part de la firme pharmaceutique commercialisant le vaccin, elle doit prouver le lien de causalité scientifique de sa maladie avec le vaccin suspecté et de plus, prouver la défectuosité du produit sur son propre organisme. Cette preuve est absolument impossible à rapporter pour un simple particulier. Il existait au 31 décembre 2006, derniers chiffres rapportés par l'Afssaps, plus de 2 000 victimes du vaccin antihépathite B. Ces cas ont été signalés à la pharmacovigilance par les médecins et été documentés, donc retenus par l'Afssaps comme plausibles de par leur grand nombre et leurs conditions de survenue à ce jour. Second point important, les victimes se heurtent chaque jour à un déni des juges du tribunal civil, des industriels des vaccins antihépathite B et de certains experts ayant des conflits d'intérêts avec ces mêmes industriels. Après des années de combat judiciaire onéreux, elles sont laissées au final au bord de la route dans la plus grande indifférence. Seules les victimes ayant été vaccinées dans le cadre "vaccination obligatoire de l'État" ou selon la loi Kouchner vaccinées postérieurement à septembre 2001 peuvent prétendre à une indemnisation *via* l'ONIAM. À ce jour, si une centaine d'indemnisation ont eu lieu dans le cadre "vaccination obligatoire de l'État", nous n'avons pas connaissance d'une seule indemnisation ayant été obtenue dans le cadre de la loi Kouchner. La législation rend l'accès à l'indemnisation désormais possible, sans passer par le filtre des CRCI ou des tribunaux civils, pénaux ou administratifs, mais pour les seules victimes du Médiator (Benfluorex) grâce à l'article 57 de la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011, et cela crée une discrimination inacceptable entre les victimes. C'est pourquoi, afin de venir en aide aux personnes victimes de ces effets secondaires graves, et de les représenter dans les instances de santé publique, l'association Revahb (association de loi 1901 créée en 1997 et agréée par le ministère de la santé comme représentative des usagers du système de santé) a fait un certain nombre de propositions pour la mise en oeuvre d'une véritable réforme du système de la gestion du risque, dont l'objectif serait de répondre aux problématiques de prise en charge et d'indemnisation des victimes de médicaments. Le Revahb défend notamment : la création d'une fondation pour la recherche sur les accidents médicamenteux ; la création d'un fonds spécial d'indemnisation et de prise en charge des victimes d'accidents médicamenteux graves financés par les industriels du médicament ; la mise en place d'une politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire. Par conséquent il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

Texte de la réponse

Toute personne victime d'un dommage qu'elle estime imputable à un médicament peut, à défaut d'accord amiable avec l'assureur de l'exploitant de ce médicament, exercer une action juridictionnelle contre lui (articles 1386 et suivants du code civil) ou se retourner contre le professionnel ou l'établissement de santé. Par ailleurs, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ouvre la possibilité, lorsque le fait dommageable est postérieur au 5 septembre 2001, de s'adresser à une commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI) compétente, lorsque les préjudices sont supérieurs à un seuil fixé par la loi, pour apprécier si la responsabilité du producteur de produit de santé, du professionnel ou de l'établissement est engagée. Dans le cas contraire, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAAM) pourra, le cas échéant, indemniser la victime. L'article L. 3111-9 du code de la santé publique prévoit une indemnisation par l'ONIAM pour les préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire : à ce titre, les personnes atteintes d'une sclérose en plaques (SEP) après une vaccination contre l'hépatite B sont indemnisées si un bref délai sépare la vaccination et l'apparition des troubles, depuis plusieurs arrêts rendus par le Conseil d'État le 9 mars 2007 qui ont posé le principe d'un lien de causalité juridique, aucun lien de causalité scientifique n'étant, à ce jour, reconnu entre cette vaccination et une quelconque pathologie. En effet, en ce qui concerne les effets secondaires d'atteintes neurologiques démyélinisantes, évoquant des poussées de sclérose en plaques dans les suites d'une vaccination contre le virus de l'hépatite B, une enquête nationale de pharmacovigilance a été initiée en 1994, après la notification au réseau national par les 31 centres régionaux de pharmacovigilance. Trois études ont été alors menées chez l'adulte, deux dans des services de neurologie français, la troisième à partir des données du ministère chargé de la santé du Royaume-Uni (Général Practitioners Research Database). Les trois études ne permettaient pas de conclure à une éventuelle responsabilité de la vaccination. D'autres études internationales sont depuis venues conforter l'hypothèse de l'absence de lien de causalité entre vaccination VHB et un risque de première atteinte démyélinisante centrale. En 2004, une étude cas-témoin américaine (Hernan et collaborateurs) a conclu à une association significative, chez l'adulte, dans les trois ans qui suivaient la vaccination. Toutefois, cette étude souffrait de plusieurs biais importants, et la commission d'audition publique, organisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) et l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) en novembre 2004, concluait au vu de cette étude et de la dizaine d'études précédentes, que les éléments étaient insuffisants pour démontrer un lien de causalité entre vaccination VHB et SEP, et qu'il n'y avait pas lieu de modifier les recommandations de vaccination contre le VHB en France. Les centres d'épidémiologie américains ont aussi rejeté en décembre 2005 un tel lien. Depuis, en 2007-2008, les résultats de trois études menées sur une cohorte française « KIDSEP » (enfants de moins de 16 ans) ont été publiés. Ils ne constatent aucune association entre l'exposition à ia vaccination contre le VHB et le risque de développer une SEP. Dans l'étude la plus récente, les auteurs concluent à l'absence de lien entre la vaccination contre le VHB chez l'enfant et le risque de survenue ultérieure d'une atteinte démyélinisante du système nerveux central, incluant la SEP, quels que soient le nombre d'injections, le délai et la marque du vaccin. Ainsi, tant au niveau national qu'international, les experts considèrent qu'aucun syndrome clinique spécifique n'est associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique et, qu'à cette date, aucun lien causal n'a pu être établi scientifiquement entre l'apparition d'une myofasciite à macrophages et l'injection de tels vaccins. L'étude épidémiologique exploratoire de la myofasciite à macrophages réalisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ne conclut pas, en effet, dans son rapport en date du 30 octobre 2003, à l'existence d'un lien causal, direct et certain entre l'administration d'un vaccin contenant un adjuvant aluminique et les symptômes constatés. Le conseil scientifique de l'AFSSAPS estime de même, dans un avis émis le 5 mai 2004 que : « en l'état actuel des connaissances aucun syndrome clinique spécifique n'est retrouvé associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique et qu'il n'y a pas à remettre en cause la balance bénéfice-risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique ». De plus, selon le comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), rien n'indiquerait actuellement que les vaccins aluminiques présentent un risque pour la santé ou qu'un changement des pratiques vaccinales actuelles soit justifié. Le relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS publié le 16 janvier 2004 souligne de surcroît que : « la persistance de macrophages contenant de l'aluminium au point de vaccination n'est pas associée à une

maladie ou à des symptômes cliniques particuliers ». Enfin, l'Académie nationale de médecine, dans son communiqué d'octobre 2010 à propos des dangers des vaccins comportant un sel d'aluminium, considère que « rien ne permet, dans l'état actuel des connaissances, d'imputer à cet adjuvant vaccinal, employé depuis de si nombreuses décennies, des troubles systémiques et neurologiques certainement plurifactoriels et d'évaluation délicate ». Les analyses des notifications d'effets indésirables graves observés après vaccination contre l'hépatite B reçues par l'AFSSAPS pendant plus de treize ans, l'ont conduite, en janvier 2008, à mettre un terme à la surveillance renforcée nationale de ces effets indésirables et à revenir à un suivi de pharmacovigilance classique. Le plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012 n'a pas retenu la nécessité de développer de nouvelles études sur ce sujet, les informations actuellement disponibles étant suffisantes. Enfin, la loi n° 2011-990 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011 et le décret n° 2011-932 du 1er août 2011 ont donné à l'ONIAM la mission de favoriser l'indemnisation des victimes du benfluorex, en lui confiant l'instruction des demandes, l'expertise, la détermination des préjudices et, le cas échéant, la substitution aux responsables ou assureurs défaillants (articles L. 1142-24-1 à L. 1142-24-8). L'évaluation de ce dispositif pourrait, le cas échéant, permettre d'envisager une modification du système de règlement amiable des préjudices résultant d'accidents médicamenteux.

Données clés

Auteur : M. Jacques Remiller
Circonscription : Isère (8e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 118691
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Travail, emploi et santé
Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 27 septembre 2011, page 10246
Réponse publiée le : 1er mai 2012, page 3386