Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé
Sous-direction de la santé des populations
et de la prévention des maladies chroniques
Personne chargée du dossier
Odile KREMP
Mail : odile.kremp@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

NOTE D'INFORMATION N° DGS/SP/2016/282 du 19 septembre 2016 relative au conventionnement et à l'habilitation des structures réalisant des vaccinations gratuites en application des articles L. 3111-11 et L. 3112-3 du code de la santé publique.

Date d'application : immédiate
NOR : **AFSP1626477N**
Classement thématique : protection sanitaire

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 9 septembre 2016 – N ° 65

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.
Résumé : La présente note d'information a pour objet de permettre que toute structure ayant une activité de vaccination publique et gratuite puisse bénéficier de la prise en charge et/ou de l'achat des vaccins par l'assurance maladie au titre de l'article L. 3111-11 et L3112-3 du code de la santé publique. …
Mots-clés : Assurance maladie - Centre public de vaccination – Centre de lutte contre la tuberculose (CLAT) – Centre gratuit, d'information, de dépistage et de diagnostic des IST (CeGIDD) - Collectivités territoriales – Conventionnement – Habilitation - Marché public de vaccins - Service communal d'hygiène et de santé – Service universitaire de médecine préventive et de promotion de la santé (SUMPPS) -Vaccins – Prise en charge des vaccins
Textes de référence : - Articles L. 3111-1, L. 3111-11, L. 3112-3 modifiés par l'art 49 de la loi n°2014-1554 du 24 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, D. 3111-22 et suivants du code de la santé publique. - Circulaire interministérielle DGS/SD5A/SD5C/SD6A n° 2005-220 du 6 mai 2005 relative à la mise en œuvre du transfert à l'Etat des compétences en matière de vaccination et de lutte contre le cancer, la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles - Circulaire interministérielle DGS/SD5A/SD5C/SD6A/ DGCL n°2005-342 du 18 juillet 2005 relative à la mise en œuvre de la recentralisation des activités de dépistage du cancer, de vaccination, de lutte contre la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles et aux orientations pour la négociation des conventions permettant l'exercice de ces activités par les départements - Lettre réseau Caisse nationale d'assurance maladie LR-DDGOS-88/2015 « Convention centres de vaccination et CLAT pour la prise en charge des vaccins ».
Textes abrogés : néant

Textes modifiés : néant
Annexe : néant
Diffusion : Conseils départementaux, communes, centres publics de vaccination habilités et conventionnés, CLAT, CeGIDD et toutes structures ou collectivités pouvant être intéressées dans le cadre d'un partenariat avec un centre habilité ou conventionné.

La présente note d'information a pour objet de permettre que toute structure ayant une activité de vaccination publique et gratuite puisse bénéficier de la prise en charge et/ou de l'achat des vaccins par l'assurance maladie au titre des articles L. 3111-11 et L3112-3 du code de la santé publique.

I- Le contexte juridique

L'article L. 3111-1 du code de la santé publique prévoit la participation de certaines structures à la mise en œuvre de la politique vaccinale, notamment par une offre de vaccination (SUMPPS, centres de santé...). Les agences régionales de santé ont pour mission d'organiser ces activités de prévention au sein de leur territoire contribuant ainsi à améliorer l'accès à la vaccination et la couverture vaccinale.

En 2004, la loi n° 2004-809 du 13 août 2004, article 71-4°, a re-centralisé l'activité de vaccination publique, universelle et gratuite des Conseils généraux (devenus conseils départementaux : CD). Certains départements (un peu moins de la moitié) ont conservé à ce jour cette compétence dans le cadre d'une convention avec l'Etat (ARS) (article L. 3111-11 du code de la santé publique).

Plus de la moitié des CD a abandonné la compétence de vaccination. Dans ce cas, l'ARS peut habiliter des établissements de santé assurant une ou plusieurs missions de service public ou des centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1, lorsqu'ils sont gérés par des organismes à but non lucratif. A l'exception de centres de santé qui relèveraient de collectivités locales, dans la plupart des cas, les ARS ont été amenées à habiliter comme centre de vaccination pour le département un établissement de santé, ne répondant pas toujours au souhait de proximité, de présence sur le territoire, d'actions hors les murs et de facilité d'accès voulu pour les centres publics de vaccination.

C'est ainsi que l'article L 3111-11 du code de la santé publique a été modifié par la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014. Il dispose que, pour ces vaccinations gratuites :

- les dépenses afférentes aux vaccins sont prises en charge, pour les assurés sociaux ou leurs ayants droit, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent. Ainsi, depuis le 1er janvier 2016, l'Assurance maladie intervient pour la prise en charge des vaccins (uniquement pour la part assurance maladie obligatoire- AMO) administrés dans les centres habilités et conventionnés à des assurés sociaux, ayants droits et bénéficiaires de l'aide médicale d'Etat ;

- les centres de vaccination auront également la possibilité, le cas échéant, de bénéficier de l'achat de vaccins dans le cadre d'un marché public passé par la CNAMTS. Pour ce faire, ils doivent passer avec l'assurance maladie la convention de financement type.

Pour les structures habilitées, cette prise en charge ne doit pas entraîner une diminution du financement accordé par l'ARS. Elle doit en revanche permettre à l'ARS d'être plus exigeante quant aux objectifs fixés à ces structures, notamment en termes d'interventions hors les murs, d'élargissement des amplitudes horaires, d'amélioration de l'offre de vaccination, de partenariats et de soutien à d'autres structures pouvant vacciner.

Pour les départements sous convention avec l'ARS, la DGD (dotation globale de décentralisation) est fixée par la loi et ne peut être minorée même dans le cas d'un refus de conventionnement financier avec la CNAMTS. En revanche, la convention avec l'ARS peut

comporter des obligations visant à assurer le service public de vaccination et il convient de contrôler la bonne mise en œuvre de ces obligations. L'Assurance maladie rembourse le centre de vaccination habilité ou la collectivité territoriale sur production des pièces justificatives prévues à la convention de financement entre la CPAM et le centre de vaccination ou la collectivité territoriale, quel que soit le lieu de la vaccination ou la structure partenaire qui a administré le vaccin. La liste des structures partenaires, validée par l'ARS, est jointe à la convention de financement avec l'assurance maladie.

La CNAMTS pourra négocier, pour le compte des collectivités ou organismes exerçant des activités de vaccination gratuite dans le cadre des conventions et habilitations des articles L. 3111-11 et L3112-3, les conditions d'acquisition (exemple : marché d'achat) des vaccins destinées à obtenir les meilleures conditions tarifaires au niveau national par mutualisation des achats lorsque cela apparaît pertinent et répond à une demande des structures.

Par ailleurs, l'article L. 3111-1 dispose que « dans le cadre de leurs missions, les médecins du travail, les médecins des infirmeries des établissements publics locaux d'enseignement et des services de médecine préventive et de promotion de la santé dans les établissements d'enseignement supérieur, les médecins des services de protection maternelle et infantile et des autres services de santé dépendant des conseils départementaux ou des communes et les médecins des centres pratiquant les examens de santé gratuits prévus à l'article L. 321-3 du code de la sécurité sociale participent à la mise en œuvre de la politique vaccinale ».

Cette liste est indicative et non limitative, la participation à la politique vaccinale s'entendant notamment par la mise en œuvre du calendrier des vaccinations, c'est à dire par la vaccination de la population par l'ensemble de ces professionnels et structures. Elle n'implique pas la prise en charge par l'assurance maladie (ex. vaccinations dans le cadre de la médecine du travail).

II – Les limites des pratiques mises en œuvre depuis la loi de 2004 :

L'interprétation de la loi a conduit à distinguer deux types de situations :

- un système conventionnel applicable aux CD conservant leurs compétences, et la Dotation globale de décentralisation associée ;

- un système d'habilitation par lequel l'ARS finance un ou plusieurs établissements de santé ou centres de santé ne relevant pas d'une collectivité territoriale à partir de la part de la DGD récupérée lors de l'abandon de sa compétence par le CD.

Les deux systèmes ont fonctionné, l'un l'autre, de façon exclusive. Des nuances ont néanmoins été apportées :

- les CD restent libres, selon ce que la convention passée avec l'ARS autorise, d'associer à leur projet d'autres partenaires, notamment d'autres collectivités. Dans ce cadre, il est possible que, sous couvert de partenariat, des collectivités ou leurs services bénéficient, via le conseil départemental, des avantages (reversement d'une part de Dotation globale de décentralisation du CD, remboursement des vaccins pour les vaccinations gratuites par l'assurance maladie depuis le 1er janvier 2016, accès au marché public d'achat des vaccins que lancera l'Assurance maladie dans le cadre des dispositions de la LFSS pour 2015…) liés à cette convention avec l'Etat.

- des ARS peuvent habiliter un centre de vaccination, en prévoyant que, sur les ressources qui lui sont attribuées, il nouera des partenariats avec les structures qui peuvent participer utilement à la mise en œuvre de la politique vaccinale alors même qu'elles ne pourraient relever de l'article L. 3111-11. Dès lors que la vaccination est gratuite, les deux structures bénéficient des mêmes prérogatives au niveau de l'Assurance maladie en termes de remboursement.

Néanmoins, ces situations juridiques de partenariats et flux de financement en cascade (ex : l'ARS finance une structure habilitée, laquelle finance à son tour l'action d'un partenaire…) n'apparaissent pas toujours opportuns.

III – La possibilité de conventionner, d'habiliter largement les structures participant à la politique vaccinale par une offre de vaccination gratuite et de favoriser des partenariats.

L'interprétation restrictive des textes jusqu'ici suivie s'explique notamment par le raisonnement consistant à ne pas envisager l'intérêt pour un CD, ayant abandonné la compétence et la DGD liée, d'y re-candidater à nouveau sous la forme de la convention. Ni à plus forte raison sous forme d'habilitation, les textes excluant expressément cette possibilité. Par ailleurs, la lecture du dispositif liait habilitation ou conventionnement et financement de l'activité (DGD).).

Or il apparaît que :

- des services de collectivités, notamment les services communaux d'hygiène et de santé (SCHS) visés à l'article L 1422-1 du CSP (lorsqu'ils avaient conservé la compétence de vaccination au 1er janvier 1984 et conservé à ce titre une DGD) ont conservé la compétence, mais aussi d'autres services (centres municipaux de santé…) ;

- des services des universités (SUMPPS) dont tous ne sont pas centres de santé ;

- des services des départements (PMI) exerçant des activités hors les murs ;

- des centres d'examens de santé de l'assurance maladie ;

- des services s'adressant à des populations autour de thématiques spécifiques (CeGIDD, Centres de lutte antituberculeuse (article L. 3112-3), centres de planification et d'éducation familiale, permanences d'accès aux soins de santé…) ;

… Participent ou pourraient participer au service public de vaccination gratuite de la population.

Il appartient à l'ARS d'organiser directement l'offre publique et gratuite de vaccination dans chaque département, que la compétence soit ou non re-centralisée.

Le code de la santé publique autorise ainsi les ARS dans tous les départements, que le CD y ait conservé sa compétence ou non :

- à habiliter des structures (centres de santé, établissements de santé…) dans le cadre de l'article D 3111-22, avec ou sans participation financière ;

- à conventionner avec des collectivités territoriales (en plus, le cas échéant du département conventionné ayant conservé la compétence et percevant sa DGD), avec ou sans participation financière ;

- à favoriser les partenariats entre les centres habilités ou la collectivité territoriale et les structures exerçant une activité de vaccination gratuite qui le souhaitent (par exemple les centres de santé de l'assurance maladie), afin d'améliorer l'offre de vaccination gratuite dans chaque département ;

- à associer d'une façon générale, par conventionnement ou habilitation selon la nature juridique de la structure concernée, toutes les structures qui peuvent participer à une action de vaccination gratuite, en leur permettant d'accéder aux dispositions de l'article L. 3111-11 relatives à la prise en charge du coût des vaccins par l'Assurance maladie et l'accès au marché public

d'achat de vaccins que construit la CNAMTS. Ceci ne concerne que les vaccins figurant dans le calendrier des vaccinations en vigueur et pris en charge par le régime obligatoire de l'assurance maladie. Les vaccins des voyageurs n'entrent pas dans ce champ.

Cette habilitation ou ce conventionnement peuvent être réalisés avec ou sans participation financière (le montant de la subvention accordée par l'Etat au titre de l'article L 3111-1 pouvant être nul), à l'exception de la DGD due intégralement aux CD ayant conservé la compétence.

La présente lecture du code de la santé publique doit notamment permettre à des structures exerçant une activité de vaccination gratuite (services communaux d'hygiène et de santé, SUMPPS, centres d'examens de santé…) de bénéficier des dispositions de l'article L 3111-11.

Elle peut le cas échéant également s'appliquer aux services de PMI, exclusivement pour des actes de vaccination gratuits et à condition que l'ARS ait accepté un conventionnement qui ne serait pas prévu par ailleurs (cf. articles L. 2112-7 et R. 2112-3 du code de la santé publique prévoyant les conditions de la participation des organismes d'assurance maladie au fonctionnement des services départementaux de PMI). C'est le cas des actions en milieu scolaire des PMI. Il en est de même pour les SUMPPS qui ne seraient pas centres de santé mais qui pourraient bénéficier de ces dispositions dans le cadre d'un partenariat avec une structure habilitée ou conventionnée.

Sans qu'ils aient besoin d'une habilitation spécifique comme centre de vaccination, les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par le virus de l'immunodéficience humaine et des infections sexuellement transmissibles (article L. 3121-2 du CSP), peuvent bénéficier des conditions d'achat des vaccins (marché public) négociées par l'assurance maladie comme le prévoit le dernier alinéa du L. 3111-11. Les CeGIDD doivent être incités par l'ARS à passer une convention spécifique avec l'assurance maladie pour bénéficier du seul marché d'achat. Il convient de préciser que les CeGIDD ne peuvent prétendre au remboursement des vaccins prévu au L.3111-11 puisque ces dépenses sont déjà intégralement prises en charge sous forme de dotation forfaitaire annuelle par l'assurance maladie dans le fonds d'intervention régional (FIR) des ARS au titre du IV de l'article L 3121-2.

Il en est de même pour les services de PMI, dont les vaccins sont pris en charge par l'assurance maladie au titre de l'article L. 2112-7, qui doit passer convention spécifique avec l'assurance maladie pour bénéficier du seul marché d'achat sans pour autant devoir être habilités par l'ARS comme centre de vaccination ou par le conventionnement de la collectivité territoriale.

Afin de permettre l'étude et la mise en œuvre de solutions techniques de dématérialisation adaptées pour les remboursements, ainsi que la faisabilité et la pertinence de la construction d'un marché d'achat de vaccins, les structures sont invitées à remonter à l'assurance maladie des tableaux récapitulatifs, joints à la convention financière.

Vous voudrez bien profiter de la présente instruction pour favoriser l'accès de tous à la vaccination et assurer l'égalité des structures proposant gratuitement la vaccination dans chaque département en termes de remboursement des vaccins par l'assurance maladie et d'accès au marché d'achat promu par celle–ci.

Mes services se tiennent à votre disposition pour toute précision.

Pour la ministre et par délégation

Signé

Pr Benoit VALLET
Directeur général de la santé