



15ème législature

Question N° : 436	De M. Damien Abad (Les Républicains - Ain)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse >L'inquiétante pénurie de vaccins	Analyse > L'inquiétante pénurie de vaccins.
Question publiée au JO le : 01/08/2017 Réponse publiée au JO le : 26/09/2017 page : 4576		

Texte de la question

M. Damien Abad attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'inquiétante pénurie de vaccins. Celle-ci est particulièrement ressentie pour les adultes qui se voient prescrire des injections pédiatriques et non adaptées bien que les effets indésirables empirent plus le patient est âgé. Il aimerait donc connaître les dispositions que compte prendre le Gouvernement afin de mettre fin à cette pénurie et de garantir l'accès aux vaccins à tous.

Texte de la réponse

Les causes des ruptures de stocks des médicaments ainsi que les tensions d'approvisionnement ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne de production et de distribution. Elles sont notamment liées à des difficultés relatives à l'approvisionnement en matières premières à usage pharmaceutique et à la production de produits finis, à des défauts qualité des matières premières à usage pharmaceutique et des produits finis ainsi qu'à des modifications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). La production des vaccins est complexe et le cycle de fabrication est long (de 12 à 24 mois). Aussi, lorsque la demande mondiale s'accroît brusquement, le marché se tend jusqu'à la rupture. La loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) no 2016-41 du 26 janvier 2016 a permis d'élaborer un dispositif juridique de lutte contre les ruptures d'approvisionnement à l'échelle nationale pour garantir l'accès de tous les patients à leur traitement. L'article 151 de la LMSS prévoit, notamment, que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les entreprises pharmaceutiques exploitant ces médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries pour les médicaments ou les classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur afin de prévenir et pallier toute rupture. L'implication des différents acteurs de la chaîne pharmaceutique ainsi que la supervision de ce système par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) y sont définis. Ces dispositions ont été intégrées aux articles L. 5121-29 à L. 5121-34 du code de la santé publique (CSP). Le décret no 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments a pour objet principal de fixer les critères permettant d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur devant faire l'objet d'un plan de gestion des pénuries élaboré par le titulaire de l'AMM et l'exploitant. Il définit également le contenu des plans de gestion des pénuries. L'arrêté du 26 juillet 2016 fixant la liste des vaccins vient compléter cet arsenal juridique, en exigeant que les vaccins figurant sur cette liste fassent l'objet des plans de gestion des pénuries prévus par le décret susmentionné. Ces plans de gestion des pénuries permettent aux industriels d'identifier des situations à risque et de proposer des mesures préventives et correctives. Ils sont tenus à la disposition de l'ANSM et lui sont transmis, à tout moment, à sa demande, notamment lors de phénomènes de tensions ou de ruptures. Le dispositif des plans de gestions des pénuries (PGP) est obligatoire depuis le 22 janvier 2017. Par ailleurs, la commission technique des



vaccinations de la Haute autorité de santé (HAS) peut être également saisie afin d'élaborer dans les meilleurs délais, des recommandations et des priorisations de vaccination dans ce cadre. En lien avec le ministère de la santé, la communication est effectuée sur le site internet de l'ANSM. Pour chaque médicament concerné, un lien interactif permet d'accéder à l'ensemble des informations destinées aux professionnels de santé et aux patients disponibles sur la situation de son approvisionnement ainsi que sur les mesures mises en œuvre pour assurer le traitement aux patients. A titre d'exemple, lors de la tension d'approvisionnement du vaccin contre l'hépatite B pour adultes, l'ANSM a communiqué que les vaccins destinés à la population pédiatrique ne devaient pas être utilisés chez les adultes. En parallèle à ces mesures et afin de porter des propositions d'actions au niveau européen, la France échange avec les autres Etats membres, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français.