



## 15ème législature

<b>Question N° : 5179</b>	<b>De M. Jérôme Nury ( Les Républicains - Orne )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Rupture d'approvisionnement des vaccins	<b>Analyse</b> > Rupture d'approvisionnement des vaccins.
Question publiée au JO le : <b>06/02/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>20/03/2018</b> page : <b>2368</b>		

### Texte de la question

M. Jérôme Nury attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la rupture d'approvisionnement prolongée de plusieurs vaccins dont le Pneumovax. À la fin du mois de novembre 2016, 22 % des vaccins commercialisés étaient en tension ou en rupture de stock. La situation ne s'est guère améliorée depuis. Ainsi les injections simples de BCG, coqueluche, hépatites A et B ainsi que le DTP sont à ce jour introuvables en pharmacie de ville. L'exemple du vaccin Pneumovax est révélateur de ces difficultés d'approvisionnement. Commercialisé par le laboratoire MSD vaccins depuis le 5 septembre 2017 en remplacement de Pneumo 23 du laboratoire Sanofi Pasteur, ce vaccin est destiné à prévenir les infections dues aux sérotypes pneumococciques. Le Pneumovax est inoculé aux personnes présentant un risque accru d'infections graves à pneumocoques. Depuis le milieu du mois de décembre 2017, les pharmacies de ville sont en rupture de stock. Ce défaut d'approvisionnement commence à toucher également les hôpitaux depuis le début de l'année 2018. La mise en place d'un contingentement de la distribution pour le marché de la ville et le recours aux doses initialement prévues pour le marché britannique ont permis d'atténuer les effets de cette rupture d'approvisionnement sans en abolir les effets. Les ruptures d'approvisionnement de vaccins ont des conséquences lourdes. D'une part, faute de communication transparente, nombre de citoyens s'interrogent sur les raisons de ces ruptures de stock. Cette situation contribue donc à affaiblir la confiance des Français dans la vaccination pourtant indispensable. D'autre part, les personnes fragilisées ayant besoin de recourir à certains vaccins comme le Pneumovax de manière impérative ne le peuvent pas, ce qui peut être source d'angoisse. Il lui demande donc quelles mesures sont envisagées pour encourager ou contraindre les laboratoires produisant les vaccins à éviter les ruptures de stock.

### Texte de la réponse

Le laboratoire MSD a informé l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de difficultés d'approvisionnement en vaccin pneumococcique polysidique 23 valent (VPP 23). Ces tensions d'approvisionnement font suite à diverses difficultés de production rencontrées par le laboratoire, dans un contexte de demande mondiale élevée. Afin de pallier cette indisponibilité et permettre la vaccination des patients qui le nécessitent, des solutions alternatives ont immédiatement et activement été recherchées par le laboratoire MSD en lien avec l'ANSM. Ainsi, des unités de vaccin PNEUMOVAX, solution injectable, initialement destinées au Royaume-Uni sont mises à disposition en France, de façon exceptionnelle et transitoire. Ce vaccin est le même que celui distribué habituellement sur le marché français à l'exception de l'étui, l'étiquette et la notice qui sont en langue anglaise ; une notice en français est aussi jointe à chaque boîte. Le laboratoire s'est également engagé à améliorer sa capacité de production afin de pouvoir fournir dans les meilleurs délais de plus importantes quantités de vaccin.



Dans cette attente, depuis le 11 janvier 2018, les doses de vaccin importées sont mises à disposition des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et peuvent être, le cas échéant, rétrocédées. Les pharmacies d'officine continuent quant à elles à être approvisionnées par les grossistes mais selon des dotations limitées. Le laboratoire MSD, en accord avec l'ANSM, a adressé dès le 4 janvier 2018 à l'ensemble des professionnels de santé une lettre d'information afin de leur faire part de cette situation et leur rappeler le calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2017. De plus, le laboratoire a avancé à fin janvier 2018 un approvisionnement initialement prévu en février 2018. Le prochain approvisionnement est prévu en avril prochain. Le laboratoire effectuera donc d'ici là un contingentement au niveau des grossistes répartiteurs. Par ailleurs, la Haute autorité de santé (HAS) a publié en décembre 2017 des recommandations vaccinales relatives à la « Vaccination contre les infections à pneumocoque en contexte de pénurie de vaccin pneumococcique non conjugué 23-valent » afin d'assurer la continuité de la vaccination des patients concernés. Ces recommandations sont accessibles sur le site de la HAS ([https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2817968/fr/vaccination-contre-les-infections-a-pneumocoque-en-contexte-de-penurie-de-vaccin-pneumococcique-non-conjugué-23-valent](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2817968/fr/vaccination-contre-les-infections-a-pneumocoque-en-contexte-de-penurie-de-vaccin-pneumococcique-non-conjugué-23-valent)). L'ensemble des informations concernant les populations prioritaires a été communiqué aux professionnels de santé. Il est disponible sur le site de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)). Lors de ruptures de stocks de médicaments et de tensions d'approvisionnement, l'ANSM assure au mieux la sécurisation, au plan national, de l'accès des patients aux médicaments ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques ou dont l'indisponibilité peut entraîner un risque de santé publique. L'agence intervient lorsqu'une rupture de stocks ou un risque de rupture lui est signalé, en limitant au maximum ces ruptures et en gérant les conséquences par l'accompagnement des laboratoires dans la gestion de telles difficultés (notamment par le biais de contingentement des stocks et de l'information des professionnels de santé et des patients). Pour autant, à ce jour, elle ne peut s'y substituer en ce qui concerne la production ou le stockage, ni imposer de contraintes en la matière. En outre, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et son décret d'application du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments a apporté de nouvelles mesures de prévention et de gestion des ruptures de stock au niveau national afin de redéfinir les instruments à la disposition des pouvoirs publics et de renforcer les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit de fabrication et de distribution. Les entreprises exploitant des médicaments sont désormais contraintes de mettre en place des plans de gestion des pénuries (PGP). Ces plans prévoient notamment la création de stocks de sécurité, d'autres sites alternatifs de fabrication des matières premières et des spécialités pharmaceutiques, l'identification de spécialités équivalentes à l'étranger, etc... pour leurs médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et certains vaccins mentionnés par l'arrêté du 26 juillet 2016 fixant la liste des vaccins devant faire l'objet des plans de gestion des pénuries, dont l'indisponibilité aurait des conséquences graves et immédiates. Ces dispositions sont entrées en vigueur en janvier 2017 et font l'objet d'une mise en œuvre progressive par les industriels concernés, compte tenu du temps et des coûts nécessaires à la constitution de nouveaux stocks ou de recherches de nouveaux sites de fabrication. De plus, les laboratoires pharmaceutiques sont également tenus d'informer sans délai l'ANSM de toute rupture ou risque de rupture de stock sur ces médicaments et de mettre en place, après accord de l'agence, les solutions alternatives ainsi que des mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé et des patients. En ce qui concerne les grossistes répartiteurs, la loi du 26 janvier 2016 susmentionnée prévoit qu'ils peuvent vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments, uniquement après avoir rempli leurs obligations de service public. En outre, ces opérations ne peuvent être réalisées sur des MITM en rupture ou en risque de rupture de stock. Par ailleurs, il appartient également à l'ANSM de publier, sur son site internet, la liste des MITM ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques appropriées ou disponibles en quantité suffisante pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence, et de décider si ces médicaments peuvent être vendus au détail par les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux ou si les spécialités importées, le cas échéant, peuvent être délivrées en officine. En parallèle, l'ANSM continue d'échanger avec ses homologues européens afin de faire des propositions d'actions au niveau européen, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français.