

15ème législature

Question N° : 7093	De M. Loïc Kervran (La République en Marche - Cher)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Indisponibilité de certains médicaments et vaccins	Analyse > Indisponibilité de certains médicaments et vaccins.
Question publiée au JO le : 03/04/2018 Réponse publiée au JO le : 17/04/2018 page : 3338		

Texte de la question

M. Loïc Kervran attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la pénurie du vaccin « pneumovax » ainsi que d'autres médicaments dans les pharmacies de ville. En effet, depuis sa mise en circulation sur le marché, le vaccin censé remplacer le pneumo 23, est en rupture de stock dans un grand nombre d'officines partout sur le territoire. Depuis quelques temps, cette pénurie touche également les centres hospitaliers ce qui montre l'ampleur des difficultés d'approvisionnement du vaccin. Or même si des solutions d'urgence ont été mises en place comme le recours aux doses de « pneumovax » initialement destinées au marché britannique, ces solutions ne sont que provisoires. La situation du « pneumovax » n'est d'ailleurs pas isolée puisque les difficultés d'approvisionnement frappent également de nombreux autres médicaments, dont des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), qui se retrouvent en rupture de stock temporaire dans de nombreuses pharmacies. En 2017, les pharmacies ont émis 530 signalements de médicaments en ruptures de stock à l'adresse de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), soit une augmentation de 30 % entre 2016 et 2017. Dans la circonscription dont il est l'élu, il a été interpellé par un pharmacien lui montrant une liste d'une quarantaine de produits non disponibles. Les causes des ruptures semblent multiples (défaillance des outils de production, production insuffisante, difficultés d'approvisionnement en matière premières, défaut de qualité, etc.) et s'expliquent en partie par la complexité et la mondialisation des chaînes de production des médicaments. En conséquence, la moindre défaillance dans la chaîne de production crée une rupture de stock généralisée à l'Europe entière. En France, selon l'ANSM, le nombre de déclarations a été multiplié par dix en cinq ans. S'il est vrai qu'un dispositif de prévention des ruptures de stock a été mis en place par le ministère depuis la publication d'un décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain en 2012, ce dispositif ne semble pas être totalement efficace au vu de la récente affaire du vaccin « pneumovax ». L'approvisionnement des médicaments est un élément essentiel du système de santé puisqu'il permet de protéger efficacement les patients pour lesquels l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle de médicaments est susceptible d'entraîner des problèmes de santé majeurs, voire de mettre en jeu leur pronostic vital. Ainsi, il lui demande quelles sont les mesures envisagées par le Gouvernement pour pallier ces difficultés d'approvisionnement des médicaments.

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). 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). 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.