



FAIRE DE LA
FRANCE LA RÉFÉRENCE
EUROPÉENNE DE LA
POLITIQUE VACCINALE
NOS 15 AXES
DE PROPOSITIONS



Serge Montero
Président du Comité Vaccins
du Leem

La France, référence européenne de la politique vaccinale à l'horizon 2022

L'intérêt majeur de la vaccination sur la santé, le bien-être et l'économie est aujourd'hui très largement documenté. Selon l'OMS, la vaccination permet d'éviter 2 à 3 millions de décès par an dus à la diphtérie, au tétanos, à la coqueluche et à la rougeole. La vaccination est même considérée comme l'un des investissements les plus rentables dans le domaine de la santé¹.

Pourtant, force est de constater que la confiance dans les vaccins se fragilise.

Si notre pays possède des taux de couverture satisfaisants pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, la couverture vaccinale chez l'enfant, comme chez l'adolescent et l'adulte, reste insuffisante pour de nombreuses autres vaccinations dont celles incluses dans l'obligation vaccinale. Entre 2008 et 2017, plus de 24 500 cas de rougeole ont été déclarés en France, entraînant près de 1 500 pneumopathies, 38 complications neurologiques et 20 décès². On estime aussi à environ 1 500 par an le nombre de décès liés à l'hépatite B en France². De plus, certaines maladies que l'on pensait disparues font aujourd'hui leur réapparition.

L'heure est au pragmatisme et les pouvoirs publics semblent en avoir pris la mesure. La stratégie de santé du Gouvernement s'articule autour de 4 piliers dont 2 sont en lien direct avec la politique vaccinale, la mise en place d'une politique de promotion de la santé, incluant la prévention, et la lutte contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé.

La complexité des enjeux et la défiance actuelle vis-à-vis des vaccins imposent la construction d'une politique vaccinale profondément renouvelée, fondée sur une vision de long terme, sur le dialogue et la confiance entre les citoyens et l'ensemble des acteurs du système de santé pour remettre l'acte citoyen qu'est la vaccination au cœur de cette politique nationale de prévention.

Acteurs responsables et engagés sur l'ensemble du cycle de vie du vaccin - R&D, production, approvisionnement et surveillance -, les entreprises du vaccin en France, réunies au sein du Comité Vaccins du Leem, souhaitent contribuer à la réflexion et à l'effort collectif. Nos vaccins sont des produits de santé sûrs, performants et efficaces. Insérés dans une politique de santé courageuse et ambitieuse, ils permettront des sauts significatifs de bonne santé en France et contribueront à la performance de notre système de santé. A travers la lecture de cette plateforme, fruit d'un dialogue continu avec les autorités et les acteurs du terrain, le Comité Vaccins du Leem détaille ses propositions.

Améliorer la couverture vaccinale de notre population constitue un impératif de santé publique³. Je fais le vœu que dans 5 ans, grâce aux efforts de chacun, nous ayons réussi à faire de la France la référence européenne de la politique vaccinale pour faire reculer les maladies et protéger la vie.

Mars 2018

¹ Dossier OMS sur la vaccination

² Données Santé Publique France

³ Discours de la ministre des Solidarités et de la Santé Agnès Buzyn relatif à la vaccination obligatoire, 5 juillet 2017

SOMMAIRE

Fiche 1

ÉTAT DES LIEUX P.6-9

**STIMULER LA RECHERCHE
POUR RÉPONDRE AUX
BESOINS MÉDICAUX** P.10-13

Fiche 2

**PRODUIRE ET ASSURER
L'APPROVISIONNEMENT
DES VACCINS** P.14-17

Fiche 3

**REDONNER CONFIANCE
DANS LES VACCINS** P.18-21

Fiche 4

**FACILITER L'ACCÈS
A LA VACCINATION** P.22-25

Fiche 5

**FAIRE VALOIR
LA SPÉCIFICITÉ DU
VACCIN DANS
LE SYSTÈME DE SOINS** P.26-29

Nos 15 axes de propositions

AXE 1 : Favoriser le développement de partenariats publics / privés

AXE 2 : Soutenir le développement de la recherche en facilitant la mise en œuvre des essais cliniques

AXE 3 : Mieux orienter les politiques publiques grâce à la recherche en sciences sociales

P.13

AXE 4 : Instaurer un cadre propice aux investissements privés dans l'appareil productif

AXE 5 : Instaurer une collaboration étroite au niveau européen entre entreprises du vaccin et institutionnels

AXE 6 : Mieux gérer les exportations parallèles pour limiter les risques de tensions d'approvisionnement

P.17

AXE 7 : Créer une véritable culture de la prévention vaccinale

AXE 8 : Impliquer l'école dans le cadre des « parcours éducatifs en santé » en y intégrant la sensibilisation à l'importance de la vaccination dès le plus jeune âge

AXE 9 : Promouvoir une information claire et transparente sur les vaccins

P.21

AXE 10 : Rendre la vaccination plus facilement accessible

AXE 11 : Faciliter le suivi, par les citoyens, de leur statut vaccinal

AXE 12 : Valoriser financièrement les pratiques liées à la vaccination

P.25

AXE 13 : Faire valoir l'exception du vaccin dans son processus d'évaluation

AXE 14 : Raccourcir les délais d'accès des vaccins à la population française

AXE 15 : Générer des données autour de la couverture vaccinale et du suivi des programmes vaccinaux.

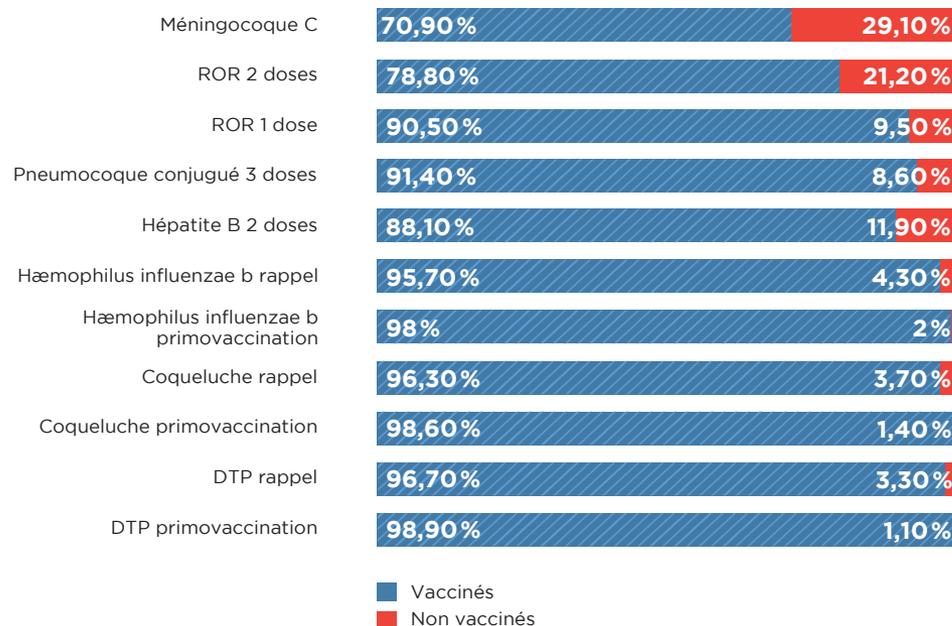
P.29

État des lieux sanitaire

Une situation préoccupante

- **Méningocoque C** : couverture vaccinale insuffisante pour les enfants de 2 ans (71%), faible chez les 10-14 ans (36%) et très faible chez les 20-24 ans (7%)¹.
- **Hépatite B et ROR** (rougeole, oreillons, rubéole) « 2 doses » : couverture insuffisante des enfants (respectivement 88% et 79%)¹.
- **Papillomavirus (HPV)** : baisse de la couverture vaccinale en 2016 pour les 3 doses à 16 ans (20% vs 28% en 2010), alors qu'en moyenne les pays européens ont des couvertures vaccinales de l'ordre de 70%¹.
- **Grippe saisonnière** : baisse inquiétante de la couverture vaccinale en 2016-2017 (46% vs 60% en 2009-2010)¹.

Couverture vaccinale en France des enfants de moins de 2 ans²



Une couverture vaccinale légèrement insuffisante

LE CONSTAT

En France, les données épidémiologiques témoignent d'une bonne couverture vaccinale pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, en particulier chez les enfants (>90%), mais d'un retard important pour les vaccinations rendues obligatoires ou bien recommandées à l'adolescence (84%) ou chez l'adulte (44% après 65 ans).

Ces taux insuffisants ne permettent pas d'apporter un bon niveau de protection collective contre ces maladies. C'est ce qui explique la résurgence de maladies infectieuses graves et très contagieuses, sous forme d'épidémies, comme cela a été le cas pour la rougeole en 2008 et 2012⁽³⁾.

Aujourd'hui, environ 41% des Français déclarent douter de la sécurité des vaccins et les professionnels de santé³, pourtant largement convaincus de l'intérêt individuel et collectif de la vaccination, semblent fragilisés par le climat de défiance actuel.

LES PERSPECTIVES

L'Organisation Mondiale de la Santé recommande une couverture d'au moins 95% à l'échelle nationale pour empêcher l'apparition de flambées épidémiques.

Parole d'experts

La solidarité et la responsabilité doivent être mises en avant. Le « je me vaccine et je protège les autres » permet de rappeler que plus la couverture vaccinale d'une population est importante (au-delà de 90%) et moins les bactéries circulent.

La vaccination systématique contre des maladies infantiles aux complications sévères permettrait d'éviter qu'une adolescente ne décède à 16 ans de la rougeole, comme cela s'est produit en 2018 en France, la patrie de Pasteur.

¹ Données de la couverture vaccinale - Santé Publique France

² Santé Publique France 2016

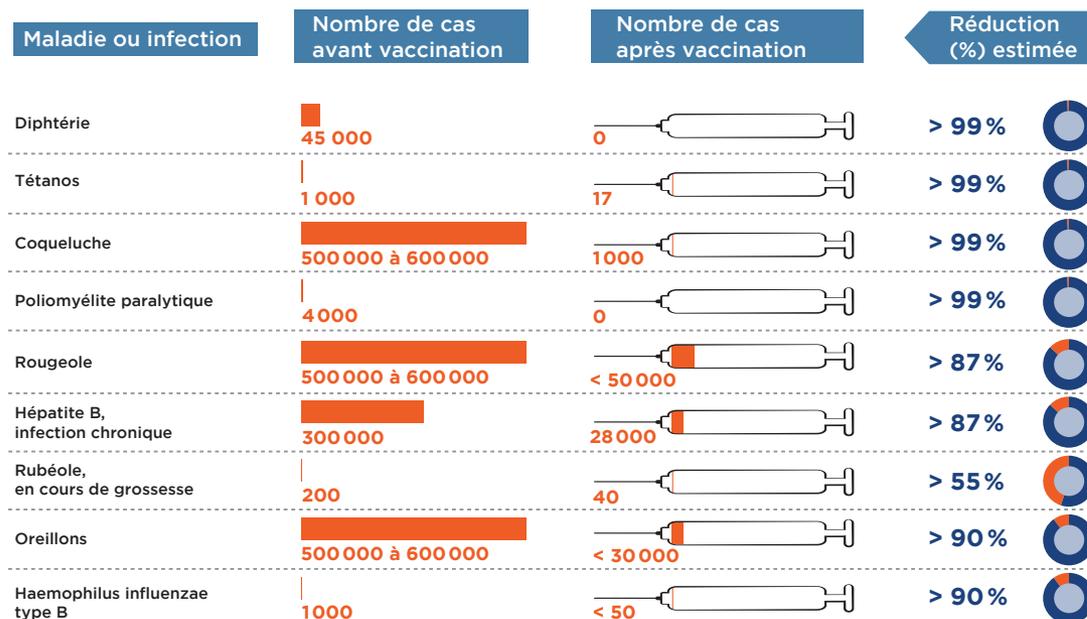
³ Étude « Vaccine Confidence Project » - London School of Hygiene and Tropical Medicine (2016)

État des lieux politique

11

C'est le nombre de vaccinations obligatoires en France pour les enfants de moins de 2 ans nés après le 1^{er} Janvier 2018. (Poliomyélite - Diphtérie - Tétanos - Coqueluche - Haemophilus influenzae b - Rougeole - Rubéole - Oreillons - Hépatite B - Pneumocoque Méningocoque C).

Impact de la vaccination sur les maladies évitables en France



Source : Leem

LE CONSTAT

En France et au niveau européen, les pouvoirs publics se mobilisent pour développer largement la politique des infections par la vaccination.

Sur le territoire français, plusieurs travaux ont contribué à faire de l'amélioration de la couverture vaccinale un objectif prioritaire de santé publique. L'importance de la vaccination comme outil de prévention des maladies infectieuses a été clairement reconnue.

Plus concrètement, la grande concertation citoyenne de 2016, coordonnée par le professeur Alain Fisher, a souligné la nécessité impérieuse de relancer rapidement la politique de santé publique en matière de vaccination, en mobilisant dans la durée les pouvoirs publics et l'ensemble

des acteurs de santé - médecins généralistes, pédiatres, citoyens et représentants des patients.

La ministre a souhaité rendre obligatoires 11 vaccinations pour couvrir 11 maladies de la petite enfance, justifiant la mesure par un impératif de protection collective. Elle s'est également engagée à ce que l'extension de l'obligation vaccinale ne crée pas de coût supplémentaire pour les patients. La totalité des vaccins obligatoires continue ainsi à être prise en charge par l'Assurance maladie et les complémentaires.

Des avancées programmées & attendues

LES PERSPECTIVES

Les autorités françaises ont proposé d'instaurer un rendez-vous annuel pour faire l'état des lieux de la vaccination en France. Dans le cadre de la Stratégie Nationale de Santé et au regard des taux de couverture vaccinale à atteindre, il est fondamental de conserver cet objectif afin de dresser un bilan annuel de la progression de la couverture vaccinale, de l'adhésion à la vaccination et de discuter des évolutions prochaines du calendrier vaccinal.

Plusieurs éléments sont nécessaires pour rétablir la confiance et augmenter la couverture vaccinale : une exigence de transparence accrue de l'industrie vis-à-vis des citoyens, un engagement des pouvoirs publics dans un effort d'information et de communication et une simplification des outils de la politique vaccinale (parcours, et calendrier vaccinal notamment).

De plus, comme l'avait souligné le Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination en clôture de ses travaux, l'avenir de la politique vaccinale passera également par un soutien accru aux professionnels de santé, une meilleure valorisation de l'acte vaccinal dans la pratique médicale et un renforcement du temps d'enseignement sur la vaccination pour l'ensemble des professionnels concernés.

Au-delà de ce constat, la vaccination des adolescents et des jeunes adultes requiert des outils adaptés (communication particulière, sensibilisation, simplification des parcours, etc.).

La Joint Action on Vaccination

Au niveau européen, les travaux sont également bien avancés. Lancée en 2017 par la Direction Générale de la Santé de la Commission européenne, la « Joint Action on Vaccination », pilotée par la France², a pour objectif d'identifier des leviers de coopération communautaire en matière de politique vaccinale.

Plusieurs priorités figurent dans le programme de travail, parmi lesquelles augmenter des couvertures vaccinales, mettre en œuvre des solutions visant à prévenir les pénuries de vaccins, promouvoir l'accès aux vaccins et rendre la recherche vaccinale plus efficace dans l'Union européenne³.

¹ Rapport sur la vaccination - Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination

² European Commission - Report Workshop on vaccination «Seeking new partnership for EU action on vaccination» - 31 may 2017

³ European Commission - CHAFEA Call 2017 Joint Actions

Stimuler la recherche pour répondre aux besoins médicaux

2 Mrd€

C'est le budget consacré chaque année à la R&D sur les vaccins en Europe.

Source : Vaccine Europe 2016

13

C'est le nombre de sites clés de R&D en Europe.

Source : Vaccine Europe 2016

Le vaccin est un médicament d'origine biologique dont les substances actives ne peuvent pas être synthétisées chimiquement. Les progrès scientifiques ont permis de grandes avancées tout en rendant les phases de recherche plus complexes.

Le cycle de développement d'un vaccin se découpe en trois phases successives au terme desquelles les entreprises peuvent faire une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).



2 à 4 ans

Phase exploratoire

Identifier des antigènes pour la sélection de candidats vaccins.



1 à 2 ans

Phase préclinique

Évaluer ces antigènes afin de sélectionner le meilleur candidat vaccin.



6 à 8 ans

Phase de développement clinique et évaluation du candidat vaccin chez le sujet sain

Tester l'innocuité du vaccin (10 à 100 sujets), la réponse immunitaire des vaccinés (100 à 3 000 sujets) et enfin l'efficacité et la tolérance à très grande échelle (3 000 à 70 000 sujets). Lors de cette dernière phase, le nombre de sujets est considérablement plus élevé que pour le développement d'un produit pharmaceutique classique (quelques milliers de patients).

L'excellence française et européenne en matière de recherche

LE CONSTAT

La France et l'Europe, territoires d'excellence pour la recherche dans le vaccin

Un développement complexe, long et coûteux

Ces différentes séquences font du vaccin un produit de santé dont le processus de recherche est complexe, long (8 à 18 ans) et coûteux (environ 800 millions d'euros¹), mais aussi l'un des plus surveillés. Aucun autre produit de santé n'intègre autant de sujets dans ses essais cliniques, ce qui facilite la détection d'éventuels effets indésirables rares bien avant la commercialisation.

Améliorer le confort et la sécurité des vaccins est une préoccupation permanente des industriels. La recherche ne s'arrête pas à la fin de la phase de développement clinique, mais se poursuit bien au-delà de la délivrance de l'AMM avec des études en vie réelle.

Des investissements élevés

Les entreprises du vaccin investissent chaque année en Europe environ 2 milliards d'euros au titre de la R&D, soit 71% des investissements mondiaux².

Pour répondre aux besoins de protection durable, les efforts de recherche s'orientent vers de nouvelles cibles (Clostridium Difficile, Virus Respiratoire Syncytial, Staphylocoque Doré, Ebola, Zika...), de nouvelles combinaisons, le développement de nouveaux adjuvants adaptés aux nouveaux vaccins (pour diminuer la dose d'antigène, prolonger la durée de la protection immunitaire, protéger des populations spécifiques et élargir la réponse immunitaire) et de nouvelles voies d'administration.

Une expertise reconnue dans le domaine de la vaccination

La France a développé une expertise mondialement reconnue dans le domaine de la vaccination et dispose de fers de lance de la recherche publique contre les maladies infectieuses et les défis qu'elles représentent en termes de santé publique et de sécurité sanitaire.

Au niveau européen, une coordination communautaire - l'European Vaccine Initiative se met également en place pour fédérer les efforts en matière de recherche vaccinale, en particulier contre les maladies de la pauvreté.

Pour en savoir +

Les adjuvants vaccinaux

Notre système immunitaire, constitué des cellules de défense de l'organisme, doit réagir lorsqu'un microbe pénètre dans notre organisme afin de l'éliminer.

Lorsque l'on injecte un vaccin, il agit de manière à ce que le corps développe sa propre protection contre les bactéries ou les virus qui sont à l'origine d'une maladie ciblée par le vaccin.

Pour la majorité des vaccins inactivés (ne comportant pas de microbe vivant), la présence d'adjuvants est indispensable pour permettre une réponse immunitaire entraînant une protection. L'ajout d'adjuvant dans les vaccins permet, par ailleurs, de diminuer la quantité d'antigènes par dose vaccinale, et de réduire le nombre d'injections.

Les sels d'aluminium figurent parmi les adjuvants les plus utilisés dans le monde avec un recul de plus de 90 ans et des centaines de millions de doses injectées.

¹ IFPMA - Vaccine research and development - Avril 2013
² Vaccine Europe - The European vaccines industry in figures

Source : vaccinationinfoservice.fr

258

C'est le nombre de vaccins ou combinaisons de vaccins en développement en 2016.

Source : PhRMA - Medicines in development for vaccines - 2016 update

124

C'est le nombre de vaccins en développement spécifiquement destinés à traiter les maladies infectieuses.

Source : PhRMA - Medicines in development for vaccines - 2016

LES BESOINS

S'ouvrir davantage aux projets de recherche privés pour rester compétitifs et découvrir ensemble les vaccins de demain

Dans le contexte actuel de compétition mondiale pour attirer les investissements dédiés à la recherche, les synergies entre la recherche publique et la recherche privée doivent s'accélérer. De plus, les investissements privés dans le domaine de la recherche devraient être davantage valorisés. Depuis quelques années les pouvoirs publics ont mis en place des interfaces pour rapprocher les acteurs publics et privés de la recherche, en France comme en Europe (exemple : Aviesan créée en France en avril 2009).

Ces mécanismes de partenariats devraient s'intensifier et les plateformes collaboratives qui complètent les financements publics devraient être favorisées.

Le développement de nouveaux programmes de recherche passe aussi par des mécanismes attractifs permettant de prendre en compte les investissements réalisés par les laboratoires (Crédits CSIS, Accord Cadre CEPS-Leem).

La mise en œuvre de l'article 18 du dernier Accord Cadre, concernant la prise en compte des investissements dans la fixation de prix, devrait permettre de prendre en compte les programmes de recherche développés en France et en Europe.

NOS ENGAGEMENTS

Ce que font les industriels en matière de recherche contre les maladies infectieuses

Garantir une recherche de qualité

La recherche en matière de vaccins porte à la fois sur la découverte de nouveaux antigènes, de nouvelles combinaisons vaccinales, de nouvelles plateformes de production, de nouveaux adjuvants, mais aussi sur de nouvelles méthodes d'administration des vaccins et l'optimisation des dispositifs existants. 70% des investissements sont dédiés à la mise au point de nouveaux vaccins hautement innovants¹.

En 2016, 258 vaccins ou combinaisons étaient en développement, dont 124 spécifiquement destinés à traiter les maladies infectieuses (Clostridium Difficile, Virus Respiratoire Syncytial, Staphylocoque doré, Ebola, Zika, Dengue, Zona, etc.)².

Nos propositions

AXE 1 : Favoriser le développement de partenariats publics / privés

1. Une meilleure valorisation à l'international des atouts de la recherche publique française dans le domaine du vaccin (outils de communication dédiés, participation plus fréquente à des congrès de recherche internationaux...).
2. La diffusion d'une culture du partenariat privé / public, en favorisant notamment les passerelles et les échanges professionnels entre les deux secteurs.
3. La mise en place de contrats-type définissant notamment les règles de répartition de la valeur issue des recherches en commun.

AXE 2 : Soutenir le développement de la recherche en facilitant la mise en œuvre des essais cliniques

Pour débiter, tout essai clinique doit recueillir un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) et une autorisation de l'ANSM.

1. Compte tenu de l'allongement des procédures nécessaires à la conduite des essais cliniques, il est indispensable de donner à l'ANSM et aux CPP les moyens humains, techniques et financiers nécessaires à l'exécution de leur mission.

AXE 3 : Mieux orienter les politiques publiques grâce à la recherche en sciences sociales

Identifier et comprendre les différents ressorts qui favorisent ou freinent l'adhésion citoyenne et celle des professionnels de santé à l'acte vaccinal est essentiel pour orienter au mieux les politiques publiques.

1. La recherche en sciences sociales et comportementales doit être encouragée et développée grâce à la mobilisation de financements dédiés. Outre l'évolution de la couverture vaccinale, elle doit permettre d'évaluer la perception et l'adhésion du public ainsi que celles des professionnels de santé.
2. Des appels à projets conduits par Santé Publique France pourraient être lancés au niveau national, à la fois pour identifier les freins à la vaccination, mais aussi pour mettre en place des interventions efficaces et ainsi convaincre du bien-fondé des vaccinations.

3. Les entreprises du vaccin peuvent contribuer à la réflexion en mobilisant les expériences d'autres pays.

Parole d'expert

« Les vaccins représentent un potentiel de recherche conséquent pour la France, en particulier sur l'optimisation des vaccins déjà existants. C'est là que se situe l'apport le plus visible de la recherche : améliorer l'efficacité des vaccins qui sont utilisés aujourd'hui contribue à mieux identifier les bénéfices des vaccins et combattre l'hésitation vaccinale. »

Les recherches en cours cherchent à identifier les molécules adjuvantes qui optimiseraient encore davantage la réponse spécifique contre les antigènes vaccinaux. Pour mener à bien cette recherche, la création de partenariats public/privé doit être encouragée. »

*Brigitte AUTRAN, Experte en immunologie
Professeur des Universités - Praticien Hospitalier (PU-PH)
à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière*

¹ Vaccine Europe - Vaccines' contribution to Europe's future - Mars 2010
² PhRMA - Medicines in development for vaccines - 2016 update

Produire et assurer l'approvisionnement des vaccins

70 %

C'est la part du temps de production consacrée au contrôle qualité.

Source : Leem

Entre **100 et 500**

C'est le nombre de contrôles effectués lors de la fabrication d'un vaccin.

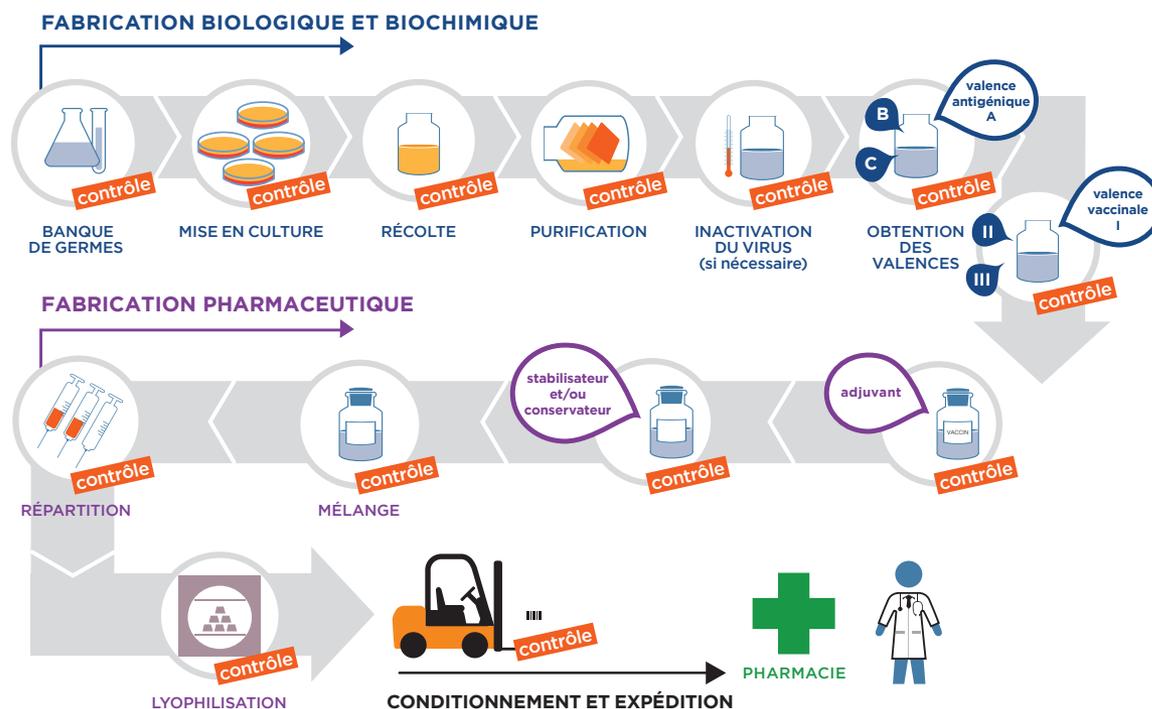
Source : Leem

7 à 10 ans

C'est le temps nécessaire pour la construction d'un site de production et pour son accréditation par les autorités de santé.

Source : Leem

Les étapes de la fabrication d'un vaccin



La production de vaccins, un domaine d'excellence européen

La production d'un vaccin exige un haut niveau de technicité et s'appuie sur une expertise spécifique. 6 à 22 mois sont nécessaires contre quelques semaines à 4 à 6 mois maximum pour un produit pharmaceutique classique.

Selon le vaccin et le nombre d'antigènes, entre 100 et 500 contrôles qualité sont nécessaires pour produire un lot.

Ainsi, sur un site de production, 1 personne sur 4 en moyenne travaille en contrôle ou en l'assurance qualité et suit des formations spécifiques. L'Europe possède un avantage compétitif grâce à la qualité de ses infrastructures comme le montre le dynamisme du secteur qui représentait 28 milliards d'euros en 2014 contre 5 milliards au début des années 2000¹.

L'Europe produit 80 % des 4 milliards de doses de vaccins produites annuellement dans le monde².

Produire et approvisionner la population mondiale : un défi pour les industriels du vaccin

LE CONSTAT

La production de vaccins, une activité stratégique pour la France

L'industrie du vaccin est mondialisée : 85% de la production française est exportée².

C'est également une industrie de pointe à haute valeur ajoutée : elle est caractérisée par des techniques de production extrêmement rigoureuses et des processus de contrôle qualité nombreux, sophistiqués et hautement technologiques.

Les fabricants contribuent localement au dynamisme des territoires dans lesquels ils sont implantés : en 2015, 6 000 personnes³ travaillaient sur les 8 sites de production de vaccins humains et animaux en France. Les emplois générés par cette industrie sont hautement qualifiés du fait de la grande technicité du produit vaccinal. La France a développé une forte expertise dans la production de vaccins et son fort ancrage territorial lui assure une place de leader en Europe.

Le défi de l'anticipation de la production

Les tensions d'approvisionnement de vaccins sont une préoccupation constante des entreprises du vaccin, car elles contribuent au sentiment de défiance de la population.

L'explosion de la demande mondiale (en 4 ans, le nombre de pays recommandant, par exemple, la vaccination contre la coqueluche pendant la grossesse est passé de 1 à 34), le faible nombre de producteurs (5 laboratoires représentent 80% de l'offre⁴), l'existence de délais incompressibles et l'instauration régulière de normes plus contraignantes, complexifient la production. Ces ruptures d'approvisionnement représentent une menace tant sur le plan de la santé publique que sur le plan de la confiance.

Le contrôle et la libération par les autorités de santé

Le contrôle des vaccins a vu encore sa complexité augmenter sur la dernière décennie avec le triplement du nombre de pays faisant dorénavant leur propre contrôle et libération de lots.

Certains lots de vaccins peuvent maintenant faire l'objet de plus de 3 séries de tests et libérations successives, si bien que les tests représentent environ 70% du temps de cycle de production du vaccin. Tout retard affecte directement la disponibilité des vaccins en consommant une partie significative de leur durée de vie.

Une diversité qui génère de la complexité

La diversité des réglementations des différentes autorités internationales et nationales complexifie la production de vaccins et rend difficile la réallocation de doses.

Les entreprises doivent répondre aux différents calendriers vaccinaux et à leurs évolutions ainsi qu'àux exigences spécifiques de chaque pays. Ces aménagements entraînent des ajustements qu'il est impossible de réaliser en augmentant la production (du fait des délais de production incompressibles). Ces différences de calendriers et de réglementations compliquent la gestion des plannings de production pour les entreprises et réduisent la flexibilité des approvisionnements pour les pays, augmentant le risque de tensions, voire de pénurie.

En outre, les procédures d'approbation ne sont pas uniformisées : leurs exigences en termes de contenu et leurs durées d'évaluation ne sont pas homogènes et ne sont pas toujours prévisibles. L'approbation d'un changement peut prendre jusqu'à 5 ans. Ces délais ne sont pas compatibles avec les besoins de la population en matière de vaccination et constituent un frein au progrès scientifique.

Le facteur aggravant des exportations parallèles dans les situations de tension en cas d'épidémie

Chaque rupture a une origine spécifique. En situation de tension d'approvisionnement, les exportations parallèles constituent un facteur aggravant en favorisant l'aiguillage des lots de vaccins vers les pays pratiquant des prix de vente plus élevés.

Parole d'expert

« Une production de vaccins maîtrisée est une des clefs de la confiance citoyenne. Il est du ressort des industriels de continuer à investir pour augmenter leurs capacités de production et optimiser la robustesse de leurs procédés de fabrication. Si la France et l'Europe jouissent d'une certaine excellence en la matière, certaines durées de production restent pour autant incompressibles. »

Pour anticiper les changements de calendrier vaccinal et mieux orienter nos choix industriels, nous devons intensifier notre collaboration avec les autorités. Au-delà, les enjeux de la production de vaccins dépassent largement les frontières européennes : la question de l'harmonisation internationale des contrôles à la libération des lots et de la gestion des variations réglementaires restent des défis à relever prioritairement par les autorités afin de contribuer à la disponibilité des vaccins. »

Philippe JUVIN, Pharmacien Responsable
Responsable Qualité produit chez Sanofi Pasteur

¹ OMS - Global Vaccine Market - Mars 2010

² Vaccine Europe - Facts and Figures - 2013

³ Fiche Comité Vaccins du Leem - Disponible sur leem.org

⁴ Vaccine Europe - Vaccines contribution to Europe's future - Mars 2010

80 %

C'est la part de la production européenne sur les 4 milliards de doses produites annuellement dans le monde.

Source : Leem

2 Mrd€

C'est le budget qui a été investi au cours des 10 dernières années sur 4 sites majeurs en France.

Source : Leem

LES BESOINS

Créer des conditions favorables au maintien d'une production d'excellence et réactive sur le territoire

Un effort conjoint entre industriels et pouvoirs publics doit être réalisé pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement. L'instauration d'un dialogue plus régulier entre les pouvoirs publics et les fabricants permettrait aux entreprises de prévoir et d'anticiper l'ensemble des modifications qui peuvent avoir un impact sur la production.

Pour assurer le maintien d'une filière française du vaccin, les acteurs publics et privés français et européens contribuent ensemble au maintien d'une filière d'excellence sur le continent par la mise en œuvre de mesures favorisant notamment l'implantation de sites de production sur le territoire ainsi que le développement des capacités de production.

NOS ENGAGEMENTS

Ce que font les industriels français et européens pour rester leaders dans la production de vaccins

Garantir la sécurité des produits

Nous utilisons les meilleures techniques de recherche d'éléments indésirables (contrôles successifs de sécurité et de qualité). Ces dispositifs internes à chaque laboratoire s'ajoutent au cadre réglementaire très strict mis en place par les pouvoirs publics.

Par ailleurs, la plupart des vaccins fait l'objet d'une procédure de surveillance spécifique dans un cadre européen ou national. Une fois le vaccin mis sur le marché, comme pour l'ensemble des spécialités pharmaceutiques, nous analysons les notifications d'effets indésirables afin d'améliorer encore la sécurité de nos produits.

Une collaboration étroite avec les pouvoirs publics

Le 28 janvier 2017, nous avons formulé 4 engagements pour une meilleure gestion des stocks de vaccins¹ :

1. Communiquer régulièrement aux autorités l'état des stocks ;
2. Mettre en œuvre des plans de gestion de pénurie pour chaque vaccin ;
3. Travailler à la réduction des délais de production et augmenter les capacités de production ;
4. Éviter la déperdition et augmenter la quantité de vaccins certifiés conformes.

Une attitude proactive pour limiter les risques de rupture

Nous surveillons attentivement le marché et ses variations et constituons des plans de gestion des pénuries mis à disposition des autorités de santé depuis janvier 2017.

Toutes les entreprises ont des programmes visant à limiter les risques de rupture que ce soit via une réduction des éléments variables des étapes de production (notamment celle du contrôle), une réduction des délais de production ou des investissements permettant d'augmenter les capacités de production.

Nos propositions

AXE 4 : Instauration d'un cadre propice aux investissements privés dans l'appareil productif

1. Mettre en œuvre la disposition de l'accord cadre permettant de valoriser les investissements industriels et la complexité de l'outil de production via la mise en œuvre de critères de fixation de prix spécifiques lors de l'évaluation du médicament.

2. Garantir une stabilité des prix au-delà de 24 mois en cas d'investissements industriels hautement sophistiqués sur le territoire européen. Prévues par l'accord cadre LEEM-CEPS 2016-2018, cette mesure peine à être appliquée.

AXE 5 : Instauration d'une collaboration étroite au niveau européen entre entreprises du vaccin et institutionnels

via la création d'une plateforme commune de décisions. Regroupant les autorités et les agences européennes, les scientifiques et les industriels du vaccin, cette plateforme :

1. Fera un bilan de l'intérêt de la double libération des lots en vue d'optimiser les capacités de production existantes.

2. Favorisera très en amont le partage d'informations sur les éventuelles évolutions des recommandations vaccinales nationales afin de minimiser les risques de pénuries ; une harmonisation des calendriers de vaccination d'un pays à l'autre faciliterait la production de vaccins pour plusieurs pays et leur mutualisation en cas de problèmes sanitaires dans un pays donné.

3. Partagera les besoins de simplification des procédures réglementaires pour la mise à jour simultanée du module qualité des dossiers d'AMM lorsque plusieurs changements concernent plusieurs vaccins.

4. Saisira la Commission Européenne pour initier l'harmonisation des conditionnements et des notices, en accord avec l'évolution nécessaire des réglementations, afin de réduire le nombre de spécificités nationales et améliorer ainsi la flexibilité des approvisionnements voire éviter des destructions de produit pour des raisons de conditionnement obsolètes n'impactant pas la qualité intrinsèque du vaccin.

5. Concourra à favoriser une meilleure compréhension des enjeux auxquels l'ensemble du secteur est confronté pour apporter des solutions opérationnelles communes, notamment sur les ruptures d'approvisionnement.

AXE 6 : Mieux gérer les exportations parallèles pour limiter les risques de tensions d'approvisionnement

1. Élaborer et publier l'arrêté prévu aux articles L.245-6 du CSS définissant la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les revendeurs doivent indiquer au titulaire de l'AMM les quantités destinées à être revendues hors du territoire national².

2. Mettre en place la convention tripartite prévue par les mêmes articles entre l'État, le ou les syndicats de grossistes répartiteurs et le ou les syndicats représentant les entreprises fabriquant ou exploitant les médicaments. Cette convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles les revendeurs informent les fabricants/exploitants des quantités exportées³.

Parole d'expert

« La production de vaccins est un domaine hautement technologique dans lequel s'illustre la France. Le vaccin est un produit au cycle de vie très long (36 mois pour produire un principe actif et 9 à 10 mois de transformation en seringue de vaccin, avec de très nombreux contrôles). Nous ne travaillons que sur des commandes qui ne se matérialiseront que deux ans plus tard.

L'anticipation sur la demande est essentielle, mais complexe et notre capacité à réagir est par conséquent limitée. Dans un contexte d'augmentation de la demande de vaccins et de multiplication des réglementations propres à chaque pays, résoudre l'équation logistique n'est pas aisé. »

Gaël RUCHE - Directeur d'un site de production de vaccins GSK

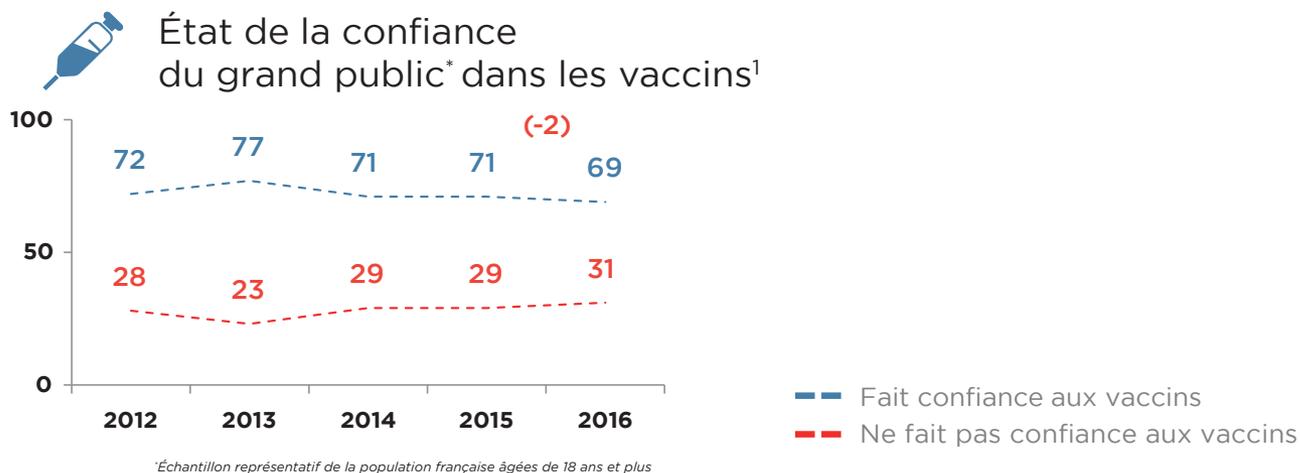
¹ Engagements des entreprises auprès de Marisol Touraine en date du 28 janvier 2017

² Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé - 5 juillet 2013 - Mesure n° 26 : Prix à l'export : mise en œuvre de l'article 45 de la loi du 29 décembre 2011 (page 94)

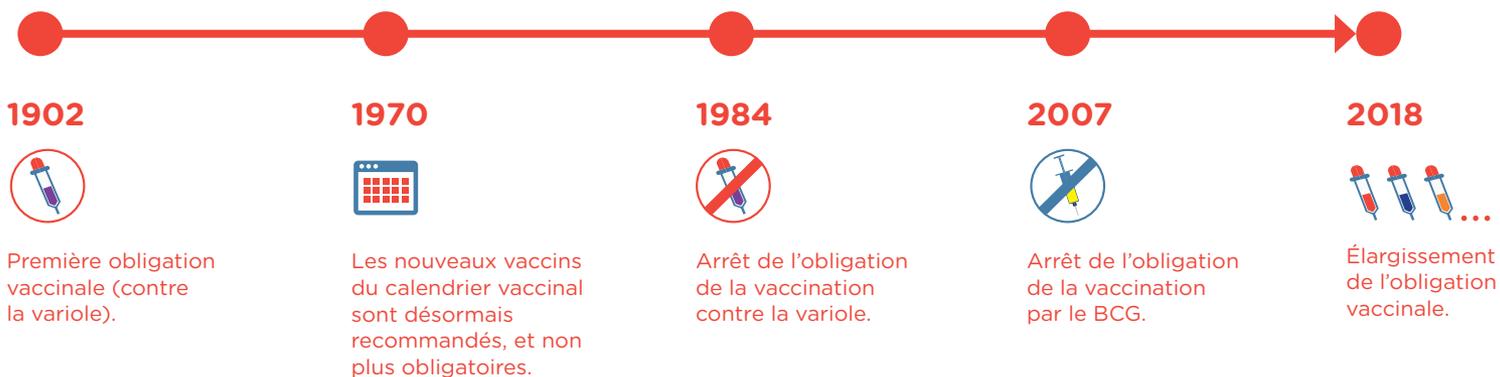
³ Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé - 5 juillet 2013 - Mesure n° 26 : Prix à l'export : mise en œuvre de l'article 45 de la loi du 29 décembre 2011 (page 94)

Redonner confiance dans les vaccins

OBSERVATOIRE SOCIÉTAL LEEM - IPSOS 2016



QUELQUES DATES CLÉS



Que faire contre la montée de la défiance ?

LE CONSTAT

Un sentiment de défiance dans la vaccination très présent en France

Un sentiment de défiance croissant

Une étude menée en 2015 par les chercheurs du « Vaccine Confident Project »² montre que 41% des Français expriment des doutes sur la sécurité des vaccins. Ce sentiment partagé a de multiples racines :

1. La disparition des grandes pandémies rend moins visibles les effets positifs des vaccins.
2. Des polémiques médiatiques et scientifiquement infondées ont contribué à ébranler la confiance que les citoyens portent dans la vaccination et les autorités sanitaires.
3. Près d'1/4³ des médecins généralistes, fers de lance de la politique vaccinale, dit douter de l'utilité de certains vaccins.

La réapparition et la recrudescence de maladies telles que la rougeole et la méningite, ainsi que le fardeau important que représentent certaines maladies (e.g. : lésions précancéreuses et cancers du col de l'utérus causés par le papillomavirus), illustrent ce désamour du vaccin aussi bien des patients que des médecins.

Le volume insuffisant d'heures d'enseignement des professionnels de santé pendant leurs études sur la vaccinologie et le faible nombre d'outils mis à leur disposition pour répondre aux questions de leurs patients ne leur permettent pas d'effectuer un choix éclairé en matière de vaccination ni d'assurer leur mission de prévention vaccinale.

LES BESOINS

Restaurer la confiance de la population dans la vaccination et ses bénéfices

L'extension de la vaccination infantile obligatoire à 11 vaccinations pour couvrir 11 maladies s'accompagne d'un besoin de suivi, sur le long terme, des vaccins recommandés pour continuer à mobiliser l'ensemble des professionnels de santé sur le calendrier vaccinal et les autres vaccinations qui restent indispensables.

En effet, il s'agit de « convaincre pour mieux protéger »⁴. La confiance dans les vaccins doit être restaurée. La concertation citoyenne de 2016 a permis de faire émerger plusieurs propositions pour redonner confiance en la vaccination :

1. Disposer de ressources vérifiables publiées sur un site internet unique, complet et plus proche des citoyens.

2. Redonner à l'école la place qui est la sienne dans le suivi de la santé des élèves et leur éducation à la santé.

3. Développer un dispositif ambitieux de communication grand public, doublé d'outils d'information des professionnels sur la vaccination. Internet paraît être un bon vecteur en ce qu'il offre de nombreuses possibilités de communication à destination d'un grand nombre de Français s'interrogeant sur leur vaccination et la place des entreprises du vaccin en France.

La grande concertation citoyenne

La grande concertation citoyenne de 2016, coordonnée par le professeur Alain Fisher, a souligné la nécessité impérieuse de relancer rapidement la politique de santé publique en matière de vaccination¹, en mobilisant dans la durée les pouvoirs publics et l'ensemble des acteurs de santé - médecins généralistes, pédiatres, citoyens et représentants des patients.

Dans le droit fil de la « révolution de la prévention » voulue par le chef de l'État, la ministre des Solidarités et de la Santé Agnès Buzyn a affirmé sa volonté d'avancer de manière concrète et de doter la France d'une politique vaccinale ambitieuse.

¹ Observatoire sociétal Leem 2016

² Vaccine Confident Project - www.vaccineconfidence.org

³ Rapport de la DREES - « Vaccinations : attitudes et pratiques des médecins généralistes » - Mars 2015

⁴ Rapport de M. le sénateur Paul BLANC - Vaccins : convaincre et innover pour mieux protéger - Septembre 2007

75 %

C'est le nombre des 15-75 ans qui se déclarent favorables à la vaccination.

Source : Baromètre santé 2016 (Santé Publique France)

NOS ENGAGEMENTS

Ce que font les industriels pour renforcer la confiance citoyenne

Garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité de nos produits

Durant tout le cycle de vie des vaccins (de la recherche développement jusqu'à la production, et également lors de la mise sur le marché), les produits sont extrêmement contrôlés. 70% du temps de production est consacré au contrôle qualité. En moyenne, sur un site de production de vaccins, une personne sur quatre est employée dans l'assurance qualité. Plus de 100 contrôles qualité sont nécessaires à la production d'un lot de vaccins¹. Les contrôles se poursuivent ensuite à la libération des lots, jusqu'à la mise à disposition des vaccins. Le système de pharmacovigilance prend ensuite le relais.

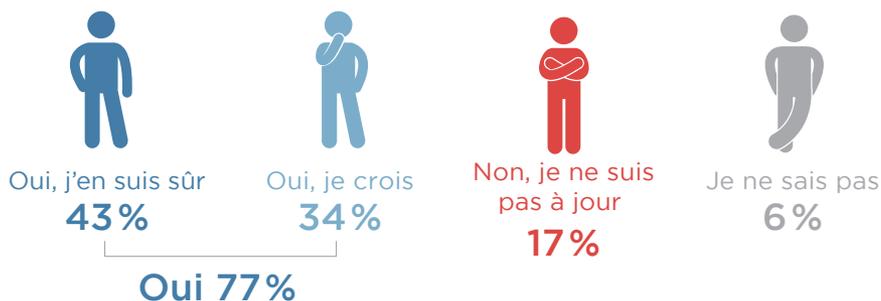
Fédérer les différents acteurs de la vaccination

Autour de l'action engagée par les autorités de santé, afin que tous aillent dans le même sens et que chacun puisse jouer son rôle d'information sur la valeur de la vaccination. Donner la parole aux industriels du vaccin engagés et responsables, permettra de revenir sur certaines idées reçues susceptibles d'alimenter la défiance. Nous nous engageons à expliquer :

- 1.** Le processus de fabrication d'un vaccin, les contrôles qualité et la nécessité d'anticiper les besoins pour éviter les tensions d'approvisionnement.
- 2.** Le rôle des adjuvants, le suivi de la sécurité des vaccins.
- 3.** Les facteurs déterminants de la fixation du prix du vaccin.

ÊTES-VOUS À JOUR DE VOS VACCINS ?

Moins d'1 Français sur 2 est certain d'être à jour de ses vaccins et près d'1 individu sur 4 ne l'est pas ou est incapable de se prononcer sur ce sujet².



Nos propositions

AXE 7 : Créer une véritable culture de la prévention vaccinale

pour faire de la vaccination un pilier de notre système de santé. Plusieurs moyens peuvent être déclinés.

1. La diffusion d'un discours adapté et pérenne à destination des citoyens et plus particulièrement des professionnels de santé, grâce au renforcement des moyens alloués aux différentes autorités sanitaires impliquées dans la vaccination (Santé Publique France, Assurance Maladie notamment) pour qu'elles puissent exister sur les réseaux et diffuser davantage d'informations.

2. Le renforcement de la formation initiale et continue des professionnels de santé sur la vaccination.

3. Compte-tenu de l'importance que revêt l'amélioration de la couverture vaccinale au-delà des populations pédiatriques, un retour aux fondamentaux de la vaccination doit s'opérer afin de sensibiliser la population à son importance cruciale à tous les âges de la vie. Il est urgent de rappeler par un geste politique fort que la vaccination est un acte citoyen qui engage chacun, sans distinguer les vaccins obligatoires de l'enfant et les autres vaccins tout aussi utiles du calendrier vaccinal.

Un label des autorités sanitaires permettrait de sensibiliser le grand public comme les professionnels de santé à cet acte citoyen solidaire et altruiste, à tout âge. Ce label devrait être accompagné d'une campagne d'information grand

public sur la valeur de la vaccination de manière générale et de chaque vaccin en particulier, avec la diffusion d'informations scientifiques validées et fiables et la mise en oeuvre d'actions ciblées.

AXE 8 : Impliquer l'école dans le cadre des « parcours éducatifs en santé » en y intégrant la sensibilisation à l'importance de la vaccination dès le plus jeune âge

Afin de promouvoir la politique de prévention par la vaccination, l'école doit devenir un acteur central plus largement impliqué.

1. Il est essentiel que la vaccination soit intégrée dans le parcours éducatif. Les missions de sensibilisation, d'information et de formation doivent pouvoir être menées en recourant à des intervenants extérieurs.

2. Il serait également souhaitable d'utiliser à nouveau à l'école comme lieu de vaccination, ce qui s'accompagnerait d'un renforcement des moyens accordés à l'éducation nationale ou impliquerait l'intervention de professionnels de santé extérieurs aux établissements.

AXE 9 : Promouvoir une information claire et transparente sur les vaccins

La santé est le 3^e motif de recours des Français à internet¹. Il s'agit d'un outil puissant qui doit permettre aux autorités de communiquer de manière efficace auprès des citoyens pour mieux les informer et leur redonner confiance. La défiance touche les vaccins et globalement tous les sujets scientifiques. Il faut combattre le phénomène de « fake news ».

1. La conception d'un « label » sur les sites d'information sur le vaccin favoriserait l'identification par les citoyens d'informations vérifiées, ce label pourrait être soutenu par la création d'un Observatoire pour le fact checking sur les données des vaccins.

2. Mettre en place une veille sur les réseaux sociaux grâce à des Community Managers formés et mobilisés par les pouvoirs publics. Leur rôle serait de détecter les polémiques et d'intervenir sur le Web pour proposer activement des informations sourcées.

3. Les entreprises peuvent aussi jouer un rôle de transmission des messages de santé publique des autorités.

Parole d'expert

« Il est essentiel de réconcilier les Français avec la vaccination en répondant à leurs doutes par des mots simples. Pour absolument éviter que des maladies que l'on pensait autrefois disparues ne réapparaissent, l'enjeu de la communication autour de la vaccination est d'insister sur le caractère citoyen de l'acte vaccinal. »

On ne se vaccine pas que pour soi-même, mais aussi pour les autres. Pour relever ce défi, l'école me paraît être un terreau fertile qui doit être exploité pour faire naître une culture de la vaccination dès le plus jeune âge. »

Dominique GODARD - Représentante du Groupe AVNIR - Présidente de l'Association des Sclérodermiques de France

¹ Source Sanofi Pasteur

² Source Observatoire sociétal Leem - IPSOS 2016

³ V. Gombault - « L'internet de plus en plus prisé, l'internaute de plus en plus mobile » - Insee Première 2013

Faciliter l'accès à la vaccination

3 000 000

C'est le nombre de décès évités chaque année dans le monde grâce à la vaccination selon les estimations de l'OMS.

Source : Rapport OMS 2017

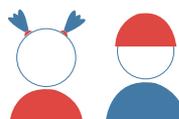
0

C'est le nombre de cas de poliomyélite en France depuis 1997 et de variole dans le monde depuis 1977. Résultats obtenus grâce à la vaccination.

Source : Rapport OMS 2017

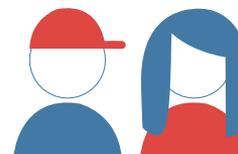
À chaque âge, son vaccin

NOUVEAUX NÉS, NOURRISSONS ET JEUNES ENFANTS



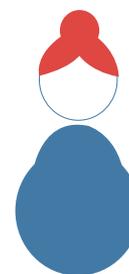
Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite, coqueluche, Haemophilus influenzae b, rougeole, oreillons, rubéole, pneumocoque, méningocoque C, hépatite B. Enfants à risques : hépatite A, méningocoque B, méningocoque ACYW, tuberculose, varicelle, grippe.

ADOLESCENTS



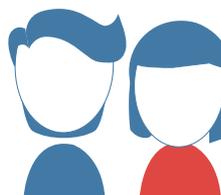
Rappels Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite, coqueluche plus Infections à papillomavirus (HPV) et rattrapage méningocoque C, hépatite B, rougeole, oreillon, rubéole (pour les non vaccinés antérieurement). Adolescents à risques : tuberculose, hépatite A, méningocoque B, méningocoque ACYW, pneumocoque, varicelle, grippe.

FEMMES ENCEINTES



Avant ou après la grossesse : coqueluche, rougeole, oreillons, rubéole, varicelle. Pendant la grossesse : grippe.

ADULTES



Rappels Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite (coqueluche en situation de cocooning) et rattrapage (pour les non vaccinés antérieurement). Adultes à risques : grippe, varicelle, pneumocoque, HPV. Professions à risques : hépatite A, hépatite B, typhoïde, leptospirose, fièvre jaune, méningocoque B, méningocoque ACYW, rage, varicelle, grippe.

VOYAGEURS



Être à jour des vaccins recommandés en France + fièvre jaune, rage, typhoïde, leptospirose, encéphalite à tiques, encéphalite japonaise, hépatite A, méningocoque, pneumocoque.

PERSONNES ÂGÉES



Rappels tétanos, diphtérie, poliomyélite plus grippe, zona. Personnes à risques : pneumocoque, hépatite A, coqueluche (en situation de cocooning).

Surmonter les obstacles

LE CONSTAT

Face au recul de la vaccination, des initiatives à concrétiser

Un recul de la confiance particulièrement marqué en France

Au cours des décennies précédentes, les taux élevés de couverture vaccinale ont permis l'éradication de maladies autrefois mortelles. Malgré ces bénéfices, le niveau de couverture vaccinale connaît aujourd'hui une forte baisse pour certaines vaccinations et la France accuse un retard important sur ses voisins européens en matière de couverture vaccinale. Les taux de vaccination sont notamment insuffisants chez l'adulte (grippe, pneumocoque, coqueluche...) et chez l'adolescent (méningocoque C, HPV, hépatite B ...).

Un parcours de prévention trop complexe et insuffisamment coordonné

Les couvertures vaccinales insuffisantes peuvent en partie s'expliquer par le manque de fluidité du parcours de santé qui multiplie les étapes : prescription initiale par le médecin, délivrance par le pharmacien et retour chez le médecin ou l'infirmier(ère) pour l'administration. De plus, certains professionnels de santé (médecins du travail, infirmiers scolaires) peuvent assurer un suivi des vaccinations de leurs patients, mais ne sont pas autorisés à les vacciner dans le cadre de leur consultation et doivent les renvoyer vers leur médecin traitant. Ces nombreuses étapes chronophages peuvent conduire certaines personnes à renoncer à la vaccination.

Des actions qui manquent d'impulsion

En dépit de nombreuses initiatives et de la publication de plusieurs rapports et plans qui pointent les limites de la couverture vaccinale et formulent des recommandations, la France peine à concrétiser les propositions et à déployer les initiatives locales au niveau national.

- 1.** Un carnet de vaccination électronique (CVE) doit permettre à chaque citoyen d'être informé sur l'état de son statut vaccinal et génère des alertes automatiques lorsque la date de rappel est arrivée. Par méconnaissance des échéances, rares sont les adultes qui sont à jour de leurs rappels. Malgré plusieurs initiatives, le déploiement d'un CVE à l'échelle nationale reste à faire.
- 2.** Dans les pays où la vaccination à l'officine a été autorisée, une amélioration tangible de la couverture vaccinale a été observée¹. Si l'ouverture de l'acte vaccinal à d'autres professions de santé n'en est qu'à ses débuts, l'expérimentation de la vaccination à l'officine, qui a débuté à l'automne 2017, doit permettre d'améliorer le parcours de soins et la couverture vaccinale contre la grippe.
- 3.** Les médecins généralistes et les pédiatres, acteurs indispensables à la réussite de la politique vaccinale, sont mobilisés via la convention médicale signée entre l'Assurance Maladie et les syndicats de médecins le 25 août 2016. La nouvelle convention a en effet ajouté des indicateurs portant sur la vaccination au volet prévention de la ROSP (rémunération sur objectifs).

¹ Ordre des pharmaciens - Expérimentation de la vaccination à l'officine

LES BESOINS

Doter la France d'une politique vaccinale ambitieuse

L'ambition affichée du Président de la République et de la ministre des Solidarités et de la Santé de développer la prévention est claire : il s'agit via la Stratégie nationale de santé, de faire renaître en France une « culture de la prévention » au travers d'investissements dédiés. Une des mesures phares du programme est d'instaurer pour les étudiants en santé un stage de 3 mois dans les écoles et les entreprises pour y accomplir des missions de dépistage, de prévention et de sensibilisation. C'est un vecteur qu'il faudrait exploiter pour rappeler l'importance de la vaccination.

Le passage à 11 vaccins obligatoires contre 11 maladies pour les nourrissons, dans la droite ligne des recommandations du rapport Fisher de la grande concertation citoyenne est une mesure courageuse qui, si elle s'accompagne d'une information claire et objective du public, autorisera le retour à la confiance dans les vaccins. Cet élan doit se poursuivre en associant l'ensemble des acteurs, en les faisant travailler ensemble pour mieux protéger les citoyens. La France a aussi un rôle moteur dans la Joint Action on Vaccination de l'Union européenne. La France a besoin de telles impulsions pour que puissent être atteintes les recommandations de l'OMS en termes de couverture vaccinale.

NOS ENGAGEMENTS

Ce que font les industriels pour améliorer la couverture vaccinale en France

Rendre la vaccination accessible à tous

Nous sommes et restons fermement engagés dans la lutte contre les maladies infectieuses. Nous entendons ainsi répondre aux besoins de santé publique définis par les autorités sanitaires et participer activement à l'amélioration de la santé de la population en soutenant les initiatives lancées par le gouvernement. Nous prenons des engagements au niveau national avec des relais locaux pour soutenir nos initiatives.

Bénéfices sociétaux

Une bonne couverture vaccinale assure une meilleure protection à tous : la protection de groupe

La protection de groupe peut protéger indirectement les personnes qui n'ont pas un accès facile aux soins ou aux programmes de vaccination, ou qui ne peuvent pas être vaccinées (comme les nouveau-nés ou encore les personnes immuno-déprimées).

Se protéger c'est aussi protéger les autres



Nos propositions

AXE 10 : Rendre la vaccination plus facilement accessible

1. Fluidifier le parcours vaccinal des citoyens en étendant la pratique de la vaccination à l'ensemble des lieux de prévention et de soins (Centres communaux d'action sanitaire et sociale, écoles, officines, etc.), sous réserve de la conformité des locaux prévus à cet effet. Les entreprises du vaccin peuvent contribuer en partageant l'expérience d'autres pays.

2. Élargir les compétences des professionnels de santé pour permettre la diversification des points d'accès à la vaccination : médecins du travail, sages-femmes, infirmiers et pharmaciens dont la présence sur l'ensemble du territoire représente un relai essentiel, notamment pour les patients qui sont en-dehors du parcours de soins. La vaccination par le pharmacien, sous certaines conditions pour certains vaccins et après une formation à l'acquisition du geste vaccinal, serait une réponse appropriée à la baisse de la couverture vaccinale. D'autres délégations de compétences et modes d'organisations devraient être envisagées après étude de leur valorisation financière (notamment le stockage de vaccins dans les cabinets médicaux).

AXE 11 : Faciliter le suivi, par les citoyens, de leur statut vaccinal

Une grande partie de la population adulte méconnaît son statut vaccinal. Pour y remédier, plusieurs actions peuvent être déclinées :

1. Déployer un carnet électronique de vaccination à l'échelle nationale et l'intégrer dès que possible dans les outils de suivi des données de santé de chacun (dossier médical partagé).

2. Instaurer des rendez-vous de prévention (incluant la vaccination) automatiques aux périodes-clés de la vie : scolarité, adolescence, entrée dans la vie active, départ en retraite. Ces rendez-vous pourraient être assurés par des médecins généralistes, des professionnels de santé comme les infirmières scolaires et les médecins du travail avec le soutien des centres de prévention santé, des complémentaires santé, etc. Cette mesure pourrait être corrélée à l'envoi de bons d'information et de prescription par la CNAM pour l'ensemble des vaccins inscrits dans le calendrier vaccinal et leurs rappels.

3. Mettre en place des programmes de vaccination à l'aide d'une cartographie fine de territoire, pouvant aller jusqu'à l'analyse de cantons ou de quartiers urbains, permettrait de localiser des populations sous-vaccinées et donc insuffisamment protégées, d'établir des campagnes adaptées et de prioriser les actions ciblées. Cette approche permettrait durablement de lutter contre certaines inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé.

AXE 12 : Valoriser financièrement les pratiques liées à la vaccination

Développer des politiques incitatives d'exercice individuel d'atteinte de couverture vaccinale (rémunération sur objectifs de performances - ROSP) et de coopérations interprofessionnelles (nouveaux modes de rémunération -NMR) en direction de tous les professionnels de santé, en particulier les médecins généralistes et les pédiatres.

Parole d'expert

« Les efforts de l'ensemble des professionnels de santé permettront d'augmenter la couverture vaccinale en France : c'est un défi qu'il faut se lancer collectivement ! Nous vacciner c'est aussi protéger les plus fragiles. »

Carine WOLF-THAL - Présidente de l'Ordre des Pharmaciens

Faire valoir la spécificité du vaccin dans le système de soins

50

C'est le nombre de vaccins ou de conjugués de vaccins à la disposition des Français.

Source : Vaccines Today

23 fois moins cher

C'est le coût d'une vaccination pour un enfant contre la rougeole comparé au traitement de cette maladie.

Source : SP/MSD - Rapport sur la valeur économique de la vaccination - 2014

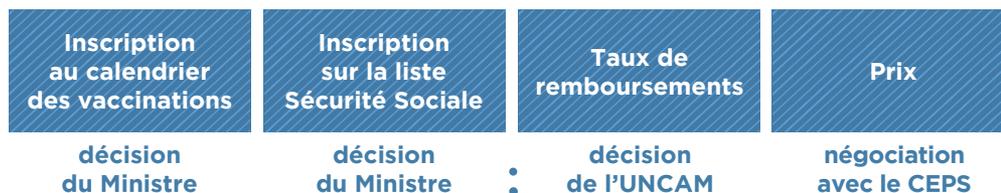
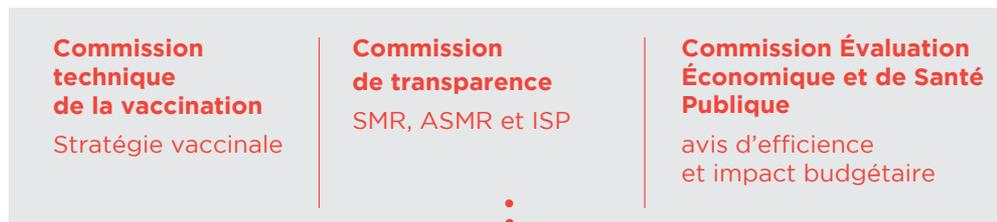
Comment les vaccins sont-ils mis à la disposition de la population ?

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Délivrée par la Commission Européenne après avis de l'EMA



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Publication concomitante au JO

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé
EMA : Agence Européenne du Médicament
ISP : Intérêt de Santé Publique
UNCAM : Union Nationale des Caisses Assurance Maladie
ISP : Intérêt de Santé Publique
SMR : Service Médical Rendu
ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

Source : Leem

La singularité du vaccin

LE CONSTAT

Le vaccin, un produit à forte valeur ajoutée qui obéit à des règles d'accès au marché très strictes

Le vaccin contribue à la santé des populations et à la soutenabilité de notre système de santé

Les vaccins représentent la meilleure façon de se prémunir de maladies infectieuses potentiellement dangereuses et de maintenir une population en bonne santé. De plus, du fait de son action préventive, la vaccination participe également à la lutte contre l'antibiorésistance, préoccupation sanitaire de premier ordre.

Quant aux bénéfices immunologiques de la vaccination, ils vont au-delà de l'individu vacciné, la vaccination permettant de protéger la population¹ lorsque la couverture est suffisante, y compris ceux qui ne peuvent pas recevoir le vaccin. Enfin, la vaccination permet de réaliser des économies en évitant la dépense des coûts associés au traitement des maladies concernées. Par exemple, la vaccination d'un enfant contre la rougeole coûte 23 fois moins cher que le traitement de cette maladie².

Vacciner, c'est investir dans l'avenir

Sur le plan économique, les vaccins sont des produits de santé particulièrement efficaces. En protégeant contre la maladie, les vaccins contribuent à diminuer les coûts sociétaux induits par la maladie : réduction du nombre d'hospitalisations, d'arrêts de travail, de prescriptions d'antibiotiques, etc. : en protégeant les citoyens de maladies graves, les vaccins maximisent leurs chances de rester actifs plus longtemps et contribuent ainsi à la croissance économique du pays³.

Des conditions d'accès au marché spécifiques pour un produit de santé particulier

Le vaccin exige des procédures spécifiques d'accès au marché. Outre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les évaluations de la Commission de Transparence (CT), de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) et du Comité Économique de Produits de Santé (CEPS) qui déterminent la population éligible, le taux de remboursement et le prix du vaccin, celui-ci doit, en plus être étudié par la Commission Technique, des Vaccinations (CTV), rattachée maintenant à la Haute Autorité de Santé (HAS).

L'avis rendu par la CTV s'appuie sur des études pharmaco-épidémiologiques et médico-économiques. Son rattachement à la HAS lui permet de développer une veille scientifique, de développer la transparence de ses travaux tout au long du processus de décision, de garantir une cohérence avec les décisions ultérieures de la CT et de la CEESP et de maintenir l'indépendance de son expertise notamment médico-économique.

Ce type d'études est extrêmement coûteux et difficile à produire, en raison notamment de l'absence de base de données nationales exploitables, de réseau d'expertise médico-économique et de la diversité des populations à étudier.

Le vaccin voit donc ses délais d'accès au marché considérablement rallongés, ce qui est préjudiciable pour la mise à disposition de ce produit et peut représenter une perte de chance pour les patients français. L'intégration de la CTV à la HAS devrait toutefois permettre de réduire en partie ces délais.

Parole d'expert

« Le système actuel d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique, qui repose sur la conduite d'études cliniques a priori pourrait être amélioré en vue notamment de mettre les médicaments plus rapidement sur le marché. L'actuelle prise en compte, dans les décisions (mise et maintien sur le marché, prix) de l'évidence en amont d'une part et du suivi ex-post d'autre part est déséquilibrée pour l'ensemble des médicaments.

Il me semble qu'une des options pourrait être de rééquilibrer le rapport entre les études en vie réelle, une fois le produit commercialisé, qui devront faire l'objet d'un suivi strict pour détecter tout événement indésirable. Bien entendu, il ne s'agit en aucun cas de s'émanciper des études a priori, notamment dans le cas du vaccin compte tenu de l'obligation dont il fait l'objet. »

Pierre-Yves GEOFFARD - Professeur à la Paris School of Economics, Directeur de recherche CNRS

¹ Conseil de l'Union Européenne - Conclusions du Conseil sur la vaccination, un outil de santé publique performant - Décembre 2014

² SP/MSD - Rapport sur la valeur économique de la vaccination - 2014

³ Dagaonkar et al. Zhou et al Pediatrics 2014

LES BESOINS

Adapter le processus actuel d'accès au marché aux spécificités du vaccin

Si le vaccin répond à une procédure d'accès au remboursement spécifique, les critères pris en compte pour fixer son niveau de SMR et d'ASMR sont identiques aux autres médicaments. Les bénéfices sanitaires, économiques et sociaux du vaccin ne sont donc pas pleinement valorisés dans cette évaluation ni la spécificité de son évaluation clinique. Le Leem prône la poursuite de l'évolution de l'évaluation des vaccins afin de prendre en compte leurs spécificités inhérentes.

LE SAVEZ-VOUS ?

3 %

C'est la part des dépenses de prévention des pays de l'Union européenne, dans le total de leurs dépenses de santé¹

0,5 %

C'est la part de l'achat des vaccins (et même moins) dans les budgets nationaux de santé des pays de l'Union européenne¹

De nouveaux critères d'évaluation des vaccins doivent être appliqués pour évaluer plus largement les bénéfices directs et indirects de la vaccination et valoriser ses retombées économiques. D'autre part, si le Leem reconnaît la valeur de chaque étape du long processus d'accès au marché du vaccin comme la garantie d'une expertise objective, certaines adaptations lui paraissent nécessaires.

Alors que les exigences des autorités en termes de données épidémiologiques et médico-économiques sont importantes et croissantes, la problématique de la production et de l'anticipation de ces données est prégnante compte tenu de la spécificité du vaccin. Il apparaît ainsi nécessaire d'adapter les attentes des autorités à la spécificité du vaccin ou de mettre les moyens nécessaires à la production de ces études.

POURTANT

La vaccination cumule de nombreux bénéfices et engendre de significatifs retours sur investissement

NOS ENGAGEMENTS

Démontrer les bénéfices de nos vaccins

Nous menons des efforts constants pour quantifier les effets directs et indirects de la vaccination : Démontrer les bénéfices de nos vaccins. Nous menons des efforts constants pour quantifier les effets directs et indirects de la vaccination :

1. Nous élaborons des études et des modèles incluant les coûts directs et indirects, la qualité de vie et l'impact à long terme du programme vaccinal. Ces données chiffrées permettent de mieux appréhender les effets de la politique vaccinale et des vaccins eux-mêmes sur la population et adapter nos process en conséquence.
2. Nous proposons des rencontres régulières avec les autorités pour répondre à leurs besoins et leurs demandes d'anticipation de celles-ci.
3. Nous déposons nos dossiers au plus tôt en nous assurant qu'ils répondent aux demandes et aux besoins des autorités.

LES BESOINS

Adapter le processus actuel d'accès au marché aux spécificités du vaccin

Si le vaccin répond à une procédure d'accès au remboursement spécifique, les critères pris en compte pour fixer son niveau de SMR et d'ASMR sont identiques aux autres médicaments. Les bénéfices sanitaires, économiques et sociaux du vaccin ne sont donc pas pleinement valorisés dans cette évaluation ni la spécificité de son évaluation clinique.

Le Leem prône la poursuite de l'évolution de l'évaluation des vaccins afin de prendre en compte leurs spécificités inhérentes. De nouveaux critères d'évaluation des vaccins doivent être appliqués pour évaluer plus largement les bénéfices directs et indirects de la vaccination et valoriser ses retombées économiques.

D'autre part, si le Leem reconnaît la valeur de chaque étape du long processus d'accès au marché du vaccin comme la garantie d'une expertise objective, certaines adaptations lui paraissent nécessaires. Alors que les exigences des autorités en termes de données épidémiologiques et médo-économiques sont importantes et croissantes, la problématique de la production et de l'anticipation de ces données est prégnante compte tenu de la spécificité du vaccin. Il apparaît ainsi nécessaire d'adapter les attentes des autorités à la spécificité du vaccin ou de mettre les moyens nécessaires à la production de ces études.

Nos propositions

AXE 13 : Faire valoir l'exception du vaccin dans son processus d'évaluation

Le Leem appelle les autorités sanitaires à promouvoir dans leur processus d'évaluation une vision médo-technique et médo-économique moderne des vaccins permettant de valoriser leurs externalités positives sur le long terme :

1. Des critères spécifiques tenant compte des bénéfices sanitaires et économiques des vaccins doivent être intégrés dès que possible dans la procédure d'évaluation des vaccins en vue de la fixation de leur prix.

2. Une évaluation à deux niveaux différents doit être opérée : tout d'abord, celle du vaccin de manière intrinsèque, mais aussi celle du programme de vaccination le mieux adapté pour diffuser le vaccin et guider ainsi les différents acteurs de la vaccination dans la mise en œuvre des politiques de prévention.

3. Distinguer l'ensemble des composantes de l'impact d'une vaccination (valeur intrinsèque du vaccin, stratégie populationnelle, mode de diffusion, externalités) permettrait de mieux valoriser l'innovation apportée et d'identifier les leviers pour en faire bénéficier au mieux la population française.

4. Multiplier les partages d'expérience pour améliorer la diffusion des vaccins permettrait de mieux sensibiliser la population. En accompagnement des recommandations de santé publique, la HAS identifie les freins à l'implémentation d'une nouvelle action de santé. Cette expérience devrait bénéficier à l'établissement des recommandations vaccinales. En outre, la mise en place d'outils pour promouvoir leur diffusion permettrait d'améliorer l'impact de la vaccination en France. À titre d'illustration, le NICE s'est récemment doté d'un programme dédié, le Health Technologies Adoption Programm, où sont mis à disposition des acteurs de santé des ressources web fournissant des exemples réels d'implémentation, la présentation des expériences et des méthodes mises en œuvre par d'autres centres et des outils d'aide à la conduite du changement. Les industriels peuvent fournir des données utiles à l'élaboration du programme, mais ne participent pas à l'élaboration des documents.

AXE 14 : Raccourcir les délais d'accès des vaccins à la population française

1. Le délai imparti aux autorités entre le dépôt du dossier de transparence et la publication au Journal Officiel du prix négocié est fixé à 180 jours¹. Néanmoins la demande de remboursement n'est possible qu'en présence d'une recommandation vaccinale nationale pour laquelle la réflexion peut aller jusqu'à 17 mois selon la procédure, notamment pour un nouveau vaccin. Aussi assurer un délai satisfaisant d'accès au remboursement n'est possible que grâce à l'anticipation des services de la HAS des travaux à mener pour l'évaluation des vaccins par la CTV et à la qualité des échanges avec l'industriel.

2. Un délai d'évaluation par la CTV à partir de la date de demande de recommandation devrait être fixé pour permettre à la demande de remboursement d'être effectuée dans des

délais raisonnables, de mettre plus rapidement à disposition les vaccins et par conséquent, de minimiser les pertes de chance pour la population ; le système d'accès précoce pour certains produits innovants à l'aide des Autorisations Temporaires d'Utilisation se prêtant peu aux vaccins.

3. Une réflexion devrait être amorcée pour réconcilier la mise à jour annuelle du calendrier vaccinal de l'enfance et celle de la liste des vaccins obligatoires.

4. L'anticipation des travaux à mener par la HAS pour la CTV mériterait d'être davantage soutenue par la mise en place d'un véritable processus d'Horizon Scanning avec des rendez-vous annuels d'échanges avec les entreprises. Ce processus d'Horizon Scanning permettrait aussi à un réseau d'expertise médo-économique et socio-économique de s'organiser autour des besoins prioritaires de génération de données et de modélisation.

5. Si la précision des données exigées par les autorités de santé est garante d'une sécurité maximale des produits, elles n'est que difficilement applicables à l'ensemble des spécificités du vaccin. Afin de répondre plus efficacement aux exigences des autorités et de mettre à disposition de la population, dans des délais raisonnables, des vaccins sûrs et dont la valeur indirecte et sociétale peut être évaluée en pratique courante, la constitution de recommandations pour les modélisations médo-économiques et d'une base nationale pharmaco-épidémiologique sur le territoire permettrait de disposer de référentiels et ressources facilement et rapidement mobilisables pour réaliser ces études.

AXE 15 : Générer des données autour de la couverture vaccinale et du suivi des programmes vaccinaux

1. Générer des données de couverture vaccinale par vaccin à un échelon national et local permettrait d'évaluer en vie réelle les performances des programmes vaccinaux et de les adapter en fonction de l'atteinte des résultats.

¹ Vaccines Europe

¹ Article R-163-9 du code de la Sécurité Sociale

Comité Vaccins

GLAXOSMITHKLINE
JANSSEN-CILAG
PFIZER
MSD VACCINS
MYLAN MEDICAL
SANOFI PASTEUR



COMITÉ VACCINS
58, boulevard Gouvion-Saint-Cyr
CS 70073
75858 Paris Cedex 17
T. : 33 (0)1 45 03 88 88

 facebook.com/lemedicamentetmoi  [@LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)

 [Leem](https://in.leem.org)  [LeemFrance](https://pin.leem.org)

www.leem.org