

Plateforme
Leem Vaccins :
Positions clés
2015/2016

Plateforme
Leem Vaccins :
Positions clés
2015/2016



Pragmatisme, dialogue et transparence

La France qui a fait de la vaccination un enjeu de santé publique et de recherche scientifique est aujourd'hui paradoxalement en retard sur ses voisins européens en matière de protection vaccinale de sa population.

En tant qu'acteurs clés de la chaîne du vaccin (R&D, production et surveillance), les entreprises du vaccin opérant en France, regroupées au sein du Leem Vaccins, veulent s'engager aux côtés des pouvoirs publics pour améliorer la couverture vaccinale, la reconnaissance du vaccin comme atout scientifique, industriel et sanitaire français et son système d'évaluation.

Nos propositions sont regroupées dans cette plateforme remise à jour en 2015 et mettent en avant des actions concrètes, engagées et engageantes pour faciliter l'accès à l'information et à la vaccination et combattre les idées reçues sur le vaccin. Un chantier d'envergure sur lequel le Leem et le Leem Vaccins souhaitent s'investir rapidement avec tous leurs partenaires dans un esprit d'ouverture, de dialogue et de transparence. Car le vaccin est un produit de santé d'avenir, et la vaccination un des outils de santé publique les plus performants, qui exige une politique recueillant l'adhésion de tous.

Vous trouverez dans ce document notre feuille de route en 4 positions et 3 fiches de référence que nous souhaitons partager avec vous.

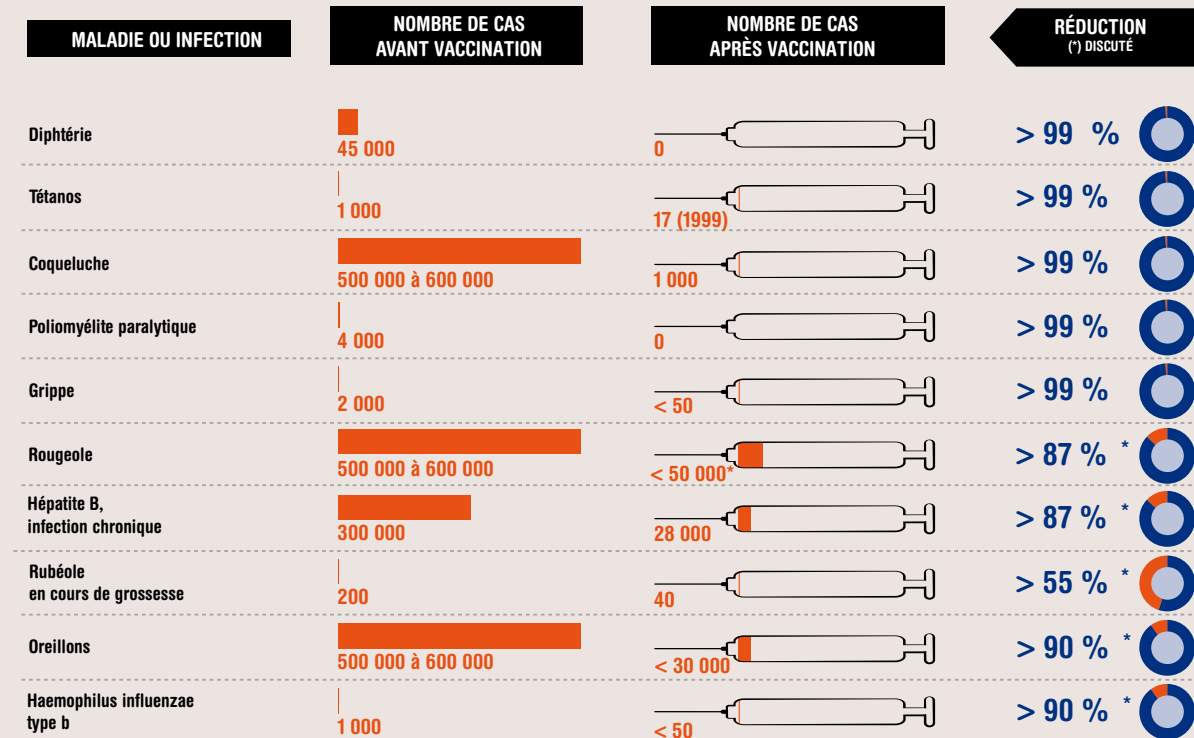
Patrick Errard
Président des Entreprises du Médicament

Sommaire

- P. 8-9** **Fiche de référence.** Faut-il encore se faire vacciner ?
 - P. 10-11** **Position 1.** Restaurer la confiance des Français dans la vaccination
 - P. 12-13** **Position 2.** Fluidifier le parcours vaccinal et multiplier les points d'accès à la vaccination
 - P. 14-15** **Position 3.** Adopter une vision médico-économique moderne des vaccins
 - P. 16-17** **Position 4.** Anticiper pour limiter les ruptures d'approvisionnement
 - P. 18-19** **Fiche de référence.** Quel est le poids de l'industrie du vaccin ?
 - P. 20-21** **Fiche de référence.** Comment la qualité et la sécurité des vaccins sont-elles assurées ?
-

Faut-il encore se faire vacciner ?

IMPACT DE LA VACCINATION SUR LES MALADIES ÉVITABLES EN FRANCE



© Leem

50

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

98 %

C'est la proportion d'enfants² vaccinés à 1 an en France contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche

89 %

C'est la proportion des enfants³ vaccinés à 2 ans contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (17^e rang sur 25 pays européens)



FICHE N°94

100 QUESTIONS 2015

La réponse

La vaccination structure toute politique de santé publique. Face au retour des maladies infectieuses et à l'émergence de nouvelles pathologies, les vaccins apparaissent comme l'un des axes majeurs de la recherche du progrès thérapeutique. Scrupuleusement mesurés et évalués, les risques liés à leur utilisation sont très largement compensés par la protection qu'ils assurent.

État des lieux

- Les vaccins représentent la meilleure façon de se prémunir contre des maladies potentiellement dangereuses : poliomyélite, coqueluche, rougeole, tuberculose, méningites... En simulant l'infection et en préparant ainsi notre système immunitaire à se défendre contre ces attaques, le vaccin permet en effet de constituer une « cuirasse » contre l'agent infectieux envahisseur.
- Les vaccinations contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite sont obligatoires. Il est recommandé de vacciner ses enfants contre la coqueluche, la rougeole, les oreillons, la rubéole, l'hépatite B, les infections à *Haemophilus influenzae* type b (Hib), les infections invasives à pneumocoques, le méningocoque C et, pour les jeunes filles, le papillomavirus.
- Aujourd'hui, la vaccination est capable de prévenir 28 maladies infectieuses. Un nouveau vaccin contre la méningite a été introduit dans le calendrier vaccinal en 2013. Des vaccins contre la dengue et l'herpès sont en dernière phase d'essai clinique.

Enjeux

- La France ne parvient pas à une couverture vaccinale suffisante de sa population : les couvertures vaccinales⁴ sont, pour certaines d'entre elles, bien en dessous des objectifs fixés par la loi de santé publique de 2004, à savoir au moins 95 % pour toutes les vaccinations recommandées et 75 % pour la grippe.
- Si l'immunisation des nourrissons est globalement bonne, les couvertures vaccinales des adolescents et des adultes sont souvent largement insuffisantes. Moins de la moitié des adolescents sont à jour de la vaccination contre l'hépatite B et seulement environ un tiers des jeunes filles⁵ concernées par la recommandation relative au vaccin HPV ont été complètement vaccinées.
- Dans les populations ciblées par la vaccination contre la grippe, notamment les adultes de 65 ans ou plus, le taux de couverture⁶ est nettement inférieur à l'objectif de 75 % (seulement environ 50 % dans le groupe des personnes âgées de 65 ans ou plus, en baisse constante depuis trois ans).

Que font les industriels ?

- Ils affirment l'utilité de se faire vacciner contre des maladies infectieuses qui peuvent entraîner des complications graves voire mortelles. Or, l'intérêt des vaccins n'est pas toujours apprécié à sa juste valeur car, dès lors que la menace immédiate des maladies disparaît, on a tendance à l'oublier.
- Ils soulignent que toute désaffection vis-à-vis de la vaccination, tant que la maladie n'est pas totalement éradiquée, expose rapidement à des conséquences dramatiques comme l'illustre la recrudescence des cas de rougeole et de coqueluche en France.
- Ils rappellent que les vaccins⁷ utilisés de façon routinière chez les enfants contre différentes infections sont sûrs et ne sont pas liés à l'autisme ou à la leucémie, et ne provoquent que très rarement des réactions graves.

ROR : Rougeole, oreillons, rubéole
HPV : Virus du papillome humain (Human papillomavirus, en anglais)

(1) Vaccines Today
 (2) INVs 2012. Communiqué 14 avril 2013
 (3) Ibid. cité
 (4) INVs 2012. Communiqué 14 avril 2013
 (5 et 6) Ibid. cité
 (7) En 2011, l'Institut de médecine aux États-Unis (IOM) avait publié un rapport qui faisait l'unanimité du corps médical et concluait à l'innocuité des vaccinations

Restaurer la confiance des français dans la vaccination



LA POSITION DU LEEM

Soucieux des conséquences graves pouvant découler des campagnes de dénigrement contre le vaccin, le Leem se mobilise et appelle de ses vœux des actions concrètes visant à préserver la réputation de cet outil majeur de santé publique.

LE LEEM S'INQUIÈTE DE LA RESURGENCE DE SENTIMENTS ANTI VACCINATION DANS LA POPULATION

- **Des controverses récurrentes depuis les origines** : depuis sa création au XIX^e siècle, le profil atypique du vaccin alimente les craintes et les fantasmes de la population générale, ce qui implique un travail d'acceptabilité sociétale, car la défiance vis-à-vis des vaccins peut engendrer des risques sanitaires comme la résurgence de maladies qu'ils avaient éradiquées. La France se situe dans ce cas de figure, au point qu'une équipe de chercheurs a récemment conclu son rapport en enjoignant les « autorités sanitaires [françaises] à s'intéresser urgemment au manque de confiance croissant envers la vaccination ».¹
- **Des crises sanitaires délébiles** : au-delà des graves répercussions des crises du sang contaminé, ou plus récemment du Mediator, les crises sanitaires récentes liées à la vaccination (VHB, H1N1) ont durablement ébranlé la confiance que les Français placent dans les institutions. Depuis la crise H1N1 en particulier, les Français font moins confiance aux autorités politiques pour gérer une crise sanitaire². Les autorités sanitaires quant à elles, n'emportent que 52 % d'opinions favorables³.
- **Une opinion favorable en baisse dans la population** : en 2014, les vaccins ne récolteraient que 71 %⁴ d'opinion positive de la part de la population (contre 90,4 % en 2005)⁵, malgré une très forte adhésion des médecins généralistes, pivots de la politique vaccinale.

LE LEEM APPELLE LES AUTORITES A PRENDRE FORTEMENT POSITION EN FAVEUR DE LA VACCINATION AFIN DE RESTAURER LA CONFIANCE DE LA POPULATION DANS UN ACTE DE SANTE PUBLIQUE INDISPENSABLE

- **La confiance institutionnelle doit être restaurée** : avec l'introduction de principes de démocratie sanitaire, les choix de santé s'individualisent et le patient devient acteur de sa santé. Cette tendance, combinée aux échecs des récentes campagnes de vaccination, a eu pour effet adverse de crédibiliser les « marchés cognitifs » non régulés à disposition sur internet⁶ au détriment d'informations objectives diffusées par le gouvernement.
- **L'éducation sur la vaccination doit être repensée** : le grand public a une connaissance sommaire des produits de santé. Le vaccin, produit à l'élaboration et au fonctionnement complexe, est en premier lieu concerné par ce constat. Avec la disparition des grandes pandémies, les effets des vaccins sont devenus invisibles, ce qui entretient un doute empirique sur ses effets bénéfiques dont le souvenir tend à s'effacer dans la population générale.
- **L'évolution de la législation sur les contentieux liés au vaccin doit permettre une évaluation rapide des demandes individuelles afin qu'elles n'entraînent pas une suspicion sur la vaccination en général** : il existe un risque fort de voir les détracteurs de la vaccination se saisir de façon injustifiée d'actions de groupe en Santé contre les laboratoires pharmaceutiques producteurs de vaccins alors que les conditions d'évaluation du lien de causalité sont extrêmement variables d'une personne à une autre. Cette éventualité doit être anticipée pour éviter une mauvaise évaluation individuelle et des crises sanitaires qui pourraient en découler.

Nos propositions pour restaurer la confiance des français dans la vaccination

Axe n° 1 : Communiquer plus collectivement et plus clairement sur le vaccin

1. Pérenniser l'allocation à la future Agence Nationale de Santé Publique d'un budget dédié à l'éducation de la population concernant les vaccins et leurs bienfaits pour accompagner la tendance à la surinformation des patients via des médias non-certifiés⁷.
2. Fonder systématiquement les campagnes de communication sur des études dédiées à l'analyse du comportement des Français par rapport à la vaccination, pour une communication plus efficace, prenant notamment en compte les déterminants sociologiques propres à chaque catégorie de population⁸.

Axe n° 2 : Rendre plus participative et transparente la construction de la politique vaccinale

3. Donner au Comité Technique des Vaccinations (CTV) les moyens financiers adaptés pour exercer sa mission de veille scientifique et publier les ordres du jour et les comptes rendus du Comité.
4. Communiquer, lors des campagnes vaccinales, sur les possibilités de faux effets secondaires notifiés par coïncidence fortuite, en renforçant notamment le rôle des professionnels de santé⁹.

Axe n° 3 : Préserver l'image des vaccins contre les controverses injustifiées

5. Pérenniser la présence sur internet d'un discours étayé et transparent sur la vaccination et son intérêt de santé publique, appuyé par une stratégie de référencement apte à concurrencer les discours des détracteurs de la vaccination.
6. Améliorer la législation des contentieux afin d'accélérer l'évaluation individuelle des préjudices corporels en rendant obligatoire le recours aux Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) qui, à partir du moment où elles réunissent l'ensemble des parties prenantes, facilite l'obtention d'une solution conventionnelle.

Fixer des critères d'imputabilité stricts pour les actions de groupes en santé afin qu'elles s'appliquent à des dommages réellement identiques et clarifier les acteurs à même de les déclencher.

(1) P. Peretti-Watel and al., Dramatic change in public attitudes towards vaccination during the 2009 influenza A (H1N1) pandemic in France, 2013
(2) Étude Vae Solis Corporate/OpinionWay, 2010 : 12 % des Français seulement faisaient confiance à l'Europe pour gérer une crise sanitaire, et 6 % faisaient confiance au gouvernement, 4 % aux élus locaux et 2 % aux parlementaires
(3) OpinionWay, Étude sur la confiance dans les autorités de santé, 2014
(4) 4^{ème} Baromètre IPSOS pour le Leem, Avril 2014
(5) P. Peretti-Watel and al., Dramatic change in public attitudes towards vaccination during the 2009 influenza A (H1N1) pandemic in France, 2013
(6) Jocelyn Raude, Les attitudes des Français face à la vaccination, Une crise de confiance inédite ?, 2013
(7) Cette nécessité d'éduquer le grand public aux bénéfices de la vaccination figure dans les conclusions rendues le 1^{er} Décembre 2014 par le Conseil de l'Union européenne, signées par la Ministre des Affaires sociales. Conclusion n°17 du Conseil de l'Union européenne « la vaccination, un outil de santé publique » (01/12/2014)
(8) Mesure n°9 figurant dans les Conclusion du Conseil de l'Union européenne sur la vaccination, un outil de santé publique performant
(9) Mesure n°29 e) figurant dans les Conclusion du Conseil de l'Union européenne sur la vaccination, un outil de santé publique performant

Fluidifier le parcours vaccinal et multiplier les points d'accès à la vaccination



LA POSITION DU LEEM

Dans le cadre de la future loi de Santé et au regard d'une couverture vaccinale inégale selon les territoires et les pathologies, les entreprises membres du LEEM Vaccins appellent les autorités à mettre en place les conditions nécessaires à l'amélioration du parcours vaccinal. Cela nécessite une coopération efficace entre tous les acteurs et la multiplication de tous les leviers d'accès à la vaccination.

LE LEEM VACCINS OBSERVE ATTENTIVEMENT TOUTE EVOLUTION VISANT A RENFORCER L'ACCES ET LA SIMPLIFICATION DU PARCOURS, AFIN D'OPTIMISER LA COUVERTURE VACCINALE

- **Une couverture vaccinale contrastée, qui appelle des améliorations du parcours** : en 2014, les nourrissons bénéficient d'une bonne couverture vaccinale et l'on observe des progrès concernant la rougeole, l'hépatite B, le pneumocoque chez l'enfant, bien que la couverture puisse demeurer non optimale. Cependant, les taux de vaccination contre la grippe, le pneumocoque chez l'adulte, la coqueluche et le HPV sont insuffisants et en régression¹. En cause notamment, un parcours vaccinal jugé cloisonné, complexe, inégalitaire, voire illisible, suscitant l'incompréhension de la population².
- **Le recours à de nouveaux professionnels de santé permettrait de resserrer les mailles du parcours vaccinal** : il s'agit de s'appuyer sur les compétences et les lieux potentiels de passage de la population (centres de vaccination, planning familial...), pour revaloriser le rôle des médecins (généralistes, spécialistes, scolaires, du travail), qui sont les piliers de la politique vaccinale, tout en pouvant étendre la responsabilité d'autres professionnels (infirmiers, sages-femmes, pharmaciens). À titre d'exemple, avec 21 915 officines réparties sur tout le territoire³, les pharmaciens entretiennent un contact privilégié avec les patients⁴ et pourraient jouer, au-delà du rôle de délivrance, celui du garant de la couverture vaccinale, grâce notamment à la consultation efficace d'un Dossier Patient, à la sensibilisation des populations qui ne consultent pas forcément. S'inspirer d'expériences étrangères⁵⁻⁶ permettrait de mieux déterminer les évolutions à promouvoir et de satisfaire l'ensemble des acteurs de l'écosystème.
- **Dans cet esprit, les autorités françaises ont souhaité développer le rôle du pharmacien** : la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » de 2009, a reconnu aux pharmaciens de nouvelles missions de prévention, de dépistage et de conseil⁷.

LE LEEM VACCINS ESTIME QU'IL EST IMPORTANT DE CORRECTEMENT COORDONNER LE PARCOURS VACCINAL ET D'ENCADRER TOUTE NOUVELLE HABILITATION A VACCINER

- **S'adapter aux structures existantes et aux besoins des territoires** : avec la diminution de l'offre de soins de proximité dans certains territoires⁸, la vigilance est de mise afin de pouvoir garantir à chacun une protection adaptée contre les maladies infectieuses. La revalorisation du rôle joué par les professionnels de santé devrait compléter l'offre existante, la fluidifier et ainsi la simplifier. Cependant, afin de respecter la spécificité de chacun des acteurs, l'amélioration des parcours devrait en pratique être décidée au niveau des territoires par les acteurs eux-mêmes en fonction de leurs moyens et de leur volonté, et se traduire par des contrats spécifiques de coopération entre acteurs (via ROSP, ENMR, contrats avec ARS, etc.).
- **Faciliter le suivi en dotant les professionnels de santé d'outils de suivi adaptés** : le carnet de santé est tombé en désuétude⁹ or celui-ci était un outil de centralisation des informations relatives au statut vaccinal essentiel, aussi bien pour les usagers que pour les professionnels de santé. **Les nouvelles technologies sont une opportunité pour le remettre en service** et assurer une meilleure coordination entre les différents acteurs du parcours.
- **Construire la légitimité des professionnels de santé (dont les pharmaciens) dans le cadre des nouvelles missions de vaccination auprès du grand public et au sein du parcours vaccinal** : à titre d'exemple, 93 % des Français font confiance à leur pharmacien¹⁰ et 94 % les estiment disponibles et à l'écoute¹¹. Dans ce cas précis, il s'agirait donc de renforcer la confiance déjà accordée aux professionnels de santé sur le sujet spécifique de la vaccination, en préparant là où cela est possible et de façon encadrée les pratiques à cette nouvelle mission.

Nos propositions pour fluidifier le parcours vaccinal et multiplier les points d'accès à la vaccination

Axe n° 1 : Renforcer la gouvernance et le pilotage de la politique vaccinale

1. Mettre en place, au niveau national, l'ensemble des dispositions juridiques et réglementaires nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité des coopérations et délégation des actes (conventions professionnelles, statuts de délivrance, habilitation à la vaccination etc.).
2. Au niveau régional, adapter les recommandations en matière de délégation de l'acte vaccinal aux spécificités de la population (concertation avec les représentants régionaux et départementaux).
3. Impliquer tous les professionnels de santé concernés par l'élaboration des stratégies vaccinales en intégrant au Comité Technique.
4. Développer des coupons de vaccination de type « bons grippe » pour les vaccinations où les taux de couverture sont trop faibles.

Axe n° 2 : Faciliter le travail des professionnels de la vaccination

5. Donner à chaque professionnel de santé impliqué dans le parcours vaccinal le moyen de contrôler le statut vaccinal du patient en rendant accessible le carnet de vaccination électronique via le Dossier pharmaceutique et le Dossier Médical (DMP). Pour étendre l'efficacité de cet outil, placer la création de ce nouvel outil sous le régime de l'opt-out. Créer un logo indiquant les professionnels de santé impliqués dans le parcours vaccinal.
6. Clarifier, dans le Code du travail, la participation des médecins du travail à la mise en œuvre de la politique vaccinale.
7. Travailler avec les professionnels de la santé sur la question de l'information dispensée au grand public sur les risques liés à la vaccination, afin de maximiser leur rôle dans la prise de décision en connaissance de cause des individus¹².
8. Consolider le décret n° 91-1195 du 27 novembre 1991 portant dispositions statutaires applicables au corps des médecins de l'éducation nationale et à l'emploi de médecin de l'éducation en clarifiant la participation de ces médecins à la mise en œuvre de la politique vaccinale.

Axe n° 3 : Miser sur une coopération interprofessionnelle efficace

8. 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.
9. Développer la coopération entre pharmaciens et médecins généralistes (orientation par le pharmacien de proximité vers le cabinet du médecin généraliste pour administration du vaccin, stockage de certains vaccins en cabinet médical dans certains cas).
10. Explorer la possibilité, à travers la mise en place d'expérimentations, de faire réaliser des vaccinations à l'officine par le pharmacien ou d'autres professionnels de santé habilités.
11. Conditionner l'autorisation des nouveaux professionnels de santé habilités à vacciner au suivi d'une formation à l'acquisition du geste vaccinal et garantir la conformité des locaux prévus à cet effet.

(1) MesVaccins.net, Couverture vaccinale en France en 2014 : un bilan contrasté, Novembre 2014
(2) HCSP, Avis relatif à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale et à la levée des obstacles financiers à la vaccination, 03 2014
(3) Ordre national des pharmaciens, Les pharmaciens, Panorama au 1er janvier 2014, Janvier 2014
(4) 7 Français sur 10 en moyenne se rendraient en pharmacie au moins une fois par mois (IFOP Healthcare – GIPHAR, Les Français et la pharmacie, Mai 2014
(5) Terrence E. Steyera et al., The role of pharmacists in the delivery of influenza vaccinations, University of South Carolina, Août 2003
(6) En Irlande, plus de 1 400 pharmaciens ont été formés en 2011/2012 et au Portugal, 3 289 pharmaciens de plus de 1 700 pharmacies. En Irlande, ce dispositif a permis à près de 27 % des personnes d'être vaccinées contre la grippe en pharmacie en 2012 et 2013 alors qu'elles ne l'avaient jamais été auparavant, dont 80 % de patients à risque (Irish Pharmacy Union, Statistiques, 2013, état mai 2012)
(7) Code de la santé publique, article L. 5125-1-1 A
(8) Conseil National de l'Ordre des Médecins, 8e Atlas national de la démographie médicale, Juin 2014
(9) Selon l'étude IFOP/Giroparm parue le 9 juillet 2014, seuls 6 Français sur 10 sont encore en possession de leur carnet de santé
(10) Ifop pour le groupe PHR, Les Français et le système de santé, Octobre 2013
(11) Viaivoice, Baromètre de confiance à l'égard des professionnels de santé, Mars 2013
(12) Mesure n° 28 g) figurant dans les Conclusions du Conseil de l'Union européenne sur la vaccination, un outil de santé publique (01/12/2014)

Adopter une vision médico-économique moderne des vaccins



LA POSITION DU LEEM

La vaccination est un investissement qui crée de la valeur. Pour cette raison, le LEEM se positionne en faveur d'évolutions dans l'évaluation médico-économique des vaccins afin de prendre en compte les spécificités inhérentes à ces produits de santé : leur valeur sanitaire, en termes de prévention et de protection, mais aussi leur impact en termes de génération d'économie pour le système.

LE LEEM SOUHAITE SOULIGNER LA CONTRIBUTION SUBSTANTIELLE DU VACCIN A LA SANTÉ DES POPULATIONS ET A LA SOUTENABILITE DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

- **Les vaccins sont parmi les produits de santé les plus performants** : « à l'exception de l'eau potable, aucune modalité d'intervention — y compris les antibiotiques — n'a eu [autant] d'impact sur la réduction de la mortalité et la croissance de la population » que la vaccination, rappelle S. Plotkin¹. En 2009, l'OMS a estimé que la vaccination permet d'éviter chaque année plus de 3 millions de décès et évite à des millions de personnes de souffrir de maladie et d'incapacité permanente.
- **Les vaccins réduisent le fardeau des maladies sur le court terme** : les vaccins aident individus et populations en bonne santé à le rester. Pour mémoire, il y a à peine 10 ans la rougeole faisait autant de morts dans le monde que le sida². Quant aux bénéfices immunologiques de la vaccination, ils vont au-delà de l'individu vacciné, protégeant le groupe entier³, y compris ceux qui ne reçoivent pas le vaccin.
- **Maintenir la population en bonne santé est un investissement pertinent, qui contribue à la viabilité du système de santé en libérant des ressources pour d'autres traitements** : 1000 €, soit le coût des vaccins recommandés par le calendrier vaccinal, suffisent pour faire bénéficier un individu de la protection vaccinale optimum tout au long de sa vie. À titre d'exemple, traiter un cas de rougeole coûte 23 fois le coût de la vaccination d'un enfant contre la rougeole⁴.
- **Les entreprises du vaccin ont un impact positif sur le rayonnement scientifique et économique de la France** : notre pays compte parmi les rares nations à disposer d'une industrie du vaccin (6000 emplois directs), génératrice de 2 300 nouveaux emplois et de 1,7 milliard d'euros d'investissement depuis 2006.

LE LEEM SE POSITIONNE EN FAVEUR D'UNE ÉVALUATION ÉLARGIE DES BÉNÉFICES DE LA VACCINATION ET D'UNE VALORISATION ÉCONOMIQUE APPROPRIÉE

- **Le bilan coût/bénéfice du vaccin doit être mieux appréhendé et évalué** : le vaccin est un investissement à court, moyen et long terme. L'estimation du coût d'une méningite à méningocoque à l'échelle d'une vie peut atteindre plus de 2,2 M€ en coûts actualisés⁶. Mieux vacciner contre la grippe permettrait d'éviter de 1 à 6 millions de journées d'arrêts de travail par an⁷. Enfin, le « retour sur investissement » de la vaccination contre l'hépatite B est de 100 % sur 20 ans et tend à tripler sur le long terme⁸. Plus largement, le coût de la vaccination pour l'ensemble des Européens s'élève à 1,52 Mds€ pour des économies atteignant plus de 41 Mds€⁹, 27 fois plus.
- **Les effets économiques et sociaux de long terme des vaccins doivent être mieux pris en compte** : la vaccination protège contre la maladie et donc des effets à long terme de cette maladie sur le bien-être des personnes. Ceci implique une meilleure capacité à suivre des enseignements, moins d'interruptions professionnelles de parents dont les enfants sont victimes de maladies infantiles infectieuses, moins d'arrêts maladies, moins d'hospitalisations, une plus forte productivité, une plus forte contribution fiscale, une augmentation de la consommation allant de pair avec l'augmentation de l'espérance de vie en bonne santé, la diminution de l'utilisation d'antibiotiques¹⁰ et une contribution cruciale au « bien vieillir » de chacun.
- **La place des vaccins dans les dépenses d'assurances maladie doit être revalorisée afin de stimuler l'innovation du secteur** : au regard des bénéfices relatifs à cet acte de prévention, les dépenses des régimes d'assurance maladie pour les vaccins sont modestes et concernaient 1,7 % des dépenses « médicaments » en 2011 pour 18 millions d'unités de vaccins (320 M€ VS 18,49 Mds€¹¹). Alors que 250 vaccins ou combinaisons sont actuellement en développement, dont 134 spécifiquement destinés à traiter les maladies infectieuses¹², il est important de donner à l'industrie les moyens de l'innovation.

3 axes de travail proposés par le leem pour adopter une vision médico-économique moderne des vaccins

Axe n° 1 : Mieux comprendre et mieux quantifier les bénéfices des vaccins sur le long terme

1. Encourager la création d'une base pharmacoépidémiologique sur le territoire permettant de mieux comprendre les bénéfices de la vaccination sur la population.
2. Donner accès à des portions ciblées et anonymes des données de santé aux industriels afin qu'ils puissent davantage valoriser les bénéfices de la vaccination.
3. Entamer une réflexion interministérielle pour développer une vision stratégique spécifique de la filière vaccin (R&D, production, partenariats publics-privés, reconnaissance de la valeur étendue de la vaccination pour les nouveaux vaccins arrivant sur le marché, application des recommandations).

Axe n° 2 : Renforcer l'approche médico-économique dans l'évaluation des vaccins

4. Fonder l'évaluation du vaccin sur des études médico-économiques intégrant des aspects plus larges des bénéfices tirés de la prévention vaccinale et sur des temps plus longs.
5. Simplifier la procédure d'évaluation en clarifiant le rôle de la HAS et du CTV (HCSP) dans l'évaluation médicale et économique des vaccins.
6. Mettre tout en œuvre avec tous les acteurs de la chaîne de l'évaluation des vaccins (CTV, HAS, DGS, nouvelle Agence Nationale de Santé Publique, industriels, etc.) pour optimiser le séquençage des étapes d'accès à la population et de diffusion des informations pour obtenir une meilleure couverture vaccinale en France.

Axe n° 3 : Faire valoir l'exception des vaccins dans le système de soin

7. Créer un agrégat indicatif « prévention » comme nouvelle enveloppe de l'ONDAM qui comprendrait en particulier la prévention vaccinale.
8. Intégrer des dispositifs adaptés de fixation des prix des vaccins et de reconnaissance de l'investissement en prévention comme de l'innovation, dans le cadre des discussions sur le renouvellement de l'accord-cadre avec le CEPS.

(1) Plotkin SL, Plotkin SA. A short story of vaccination. In : Plotkin SA, Orenstein WA, eds. Vaccines. Philadelphia: WB Saunders 2004; pp 1-15

(2) Pradeaux L, Responsable du service de pédiatrie de l'hôpital de Périgueux 1, Sud-Ouest, 27 Septembre 2014.

(3) Conclusion n°11 du Conseil de l'Union européenne sur la vaccination, un outil de santé publique (01/12/2014).

(4) SP/MSD, Rapport sur la valeur économique de la vaccination, 2014

(5) Ibid

(6) Faivre P et al. Étude du coût des pathologies à méningocoques en France. ISPOR Meeting 2013

(7) Dossier sur la grippe réalisé par l'INSERM en collaboration avec Bernadette Murgue, Institut de microbiologie et des maladies infectieuses (Aviesan), Janvier 2012

(8) SP/MSD, Rapport sur la valeur économique de la vaccination, 2014

(9) Ryan et al, establishing the health and economic impact of influenza vaccination within the European Union 25 countries, Londres, Elsevier, 2006

(10) En 2009, le CEPCM et l'EMA ont estimé que 25000 européens décèdent chaque année en conséquence directe d'une infection résistante, avec un coût annuel estimé à 1,5 milliards €

(11) Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), Avis relatif à la politique vaccinale et à l'obligation vaccinale en population générale (hors milieu professionnel et règlement sanitaire international) et à la levée des obstacles financiers à la vaccination, Mars 2014

(12) Medicines in development : Biologics, PhRMA, 2013 Report

Anticiper pour limiter les ruptures d'approvisionnement de vaccins



La période récente est marquée par des problèmes d'approvisionnement en vaccins : ce n'est ni un phénomène nouveau, ni un phénomène inédit mais la conséquence d'une demande mondiale exponentielle. Comme pour les médicaments, les ruptures d'approvisionnement en vaccins peuvent engendrer des crises sanitaires, compte tenu de l'intégration de la vaccination dans des programmes de prévention de grande ampleur.

POURQUOI LES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT DES VACCINS SONT-ELLES ENCORE PLUS SENSIBLES QUE POUR LES AUTRES MÉDICAMENTS ?

Les ruptures d'approvisionnement en produits de santé font aujourd'hui l'objet de fortes préoccupations tant auprès des autorités que des professionnels de santé ou des patients et des industriels soucieux de mettre à disposition les vaccins nécessaires dans les meilleures conditions.

Les causes de ces ruptures peuvent être multiples et rendent la situation complexe, en raison de la nature du vaccin, produit par des procédés de haute technologie.

Le vaccin est un médicament biologique et à ce titre, une spécialité pharmaceutique à part, soumise à des aléas souvent difficilement prévisibles.

- La productivité de la fabrication d'un vaccin est multifactorielle et donc sensible au moindre aléa.
- Son temps de fabrication est très long : il faut compter plusieurs mois de fabrication (de 6 à 22 mois, une moyenne de 12 mois, 6 mois par exemple pour le vaccin de la grippe).
- L'approvisionnement en matières premières est sujet à de nombreuses fluctuations.
- La demande de vaccins explose dans les pays émergents nécessitant des engagements avec les autorités sur des risques locaux avérés. La production de vaccin est sous haute tension : les industriels ne parviennent pas à produire des quantités suffisantes de produit fini pour une population mondiale grandissante.
- De plus, il existe peu d'alternatives thérapeutiques, ce qui conduit à une demande sans cesse grandissante ne pouvant être absorbée par ailleurs.
- Le vaccin requiert des conditions de conservation et de stockage souvent drastiques, s'agissant d'un matériau biologique et nécessite donc des infrastructures spécifiques.

QUE FONT LES ENTREPRISES POUR ÉVITER ET LIMITER CES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT ?

- Elles recensent le plus précocement possible, au cas par cas les médicaments essentiels et analysent les risques de rupture d'approvisionnement, en identifiant les vaccins sans alternative ou à risque qui pourraient être en rupture possible.
- Elles produisent différents antigènes afin de constituer des réserves suffisantes, notamment pour les produits combinés.
- Elles surveillent attentivement le marché et les variations de stocks (mais le temps de réaction pour faire évoluer la production s'établit à long terme).
- Elles communiquent : information précoce des autorités (ANSM¹ et/ou EMA²) et proposition d'alternatives lorsqu'elles existent (remobilisation de stock, importation de vaccins en provenance d'autres pays de l'Union européenne, mise en place de contingentement/blocage de certains canaux de distribution pour favoriser des patients identifiés à risque ou recommandés dans le calendrier de vaccination ...), information des acteurs de la distribution...
- Elles constituent des stocks de précaution : toutes les entreprises ont des stocks de sécurité à tous les stades de fabrication ainsi qu'en produits finis qui leur permettent de prévenir certaines ruptures d'approvisionnement mais qui ne sont pas suffisants en cas de problème majeur, ces stocks ne permettant pas de pallier les ruptures d'approvisionnement.
- Elles tentent d'anticiper les changements de recommandations, les nouveaux programmes ou les modifications de programme vaccinal dans la mesure du possible, sous réserve de partage de l'information préalable par les autorités.

Nos propositions pour anticiper et limiter les ruptures d'approvisionnement

Axe n° 1 : Mettre en place une collaboration étroite entre autorités et industriels dans le but de définir les besoins mutuels

1. Être informé en amont des changements des recommandations vaccinales afin de minimiser le risque de pénurie. Le risque de pénurie tend à être minimisé lorsque les industriels sont impliqués dans les évolutions de stratégies vaccinales, très en amont, facilitant alors les adaptations nécessaires, en nombre de valences et en quantité en fonction des exigences locales.
2. Favoriser ainsi la compréhension des besoins et des difficultés éventuelles d'adaptation de l'outil industriel pour répondre au mieux aux besoins de santé publique définis sur le long terme, par les autorités nationales et internationales.

Axe n° 2 : Communiquer de façon concertée

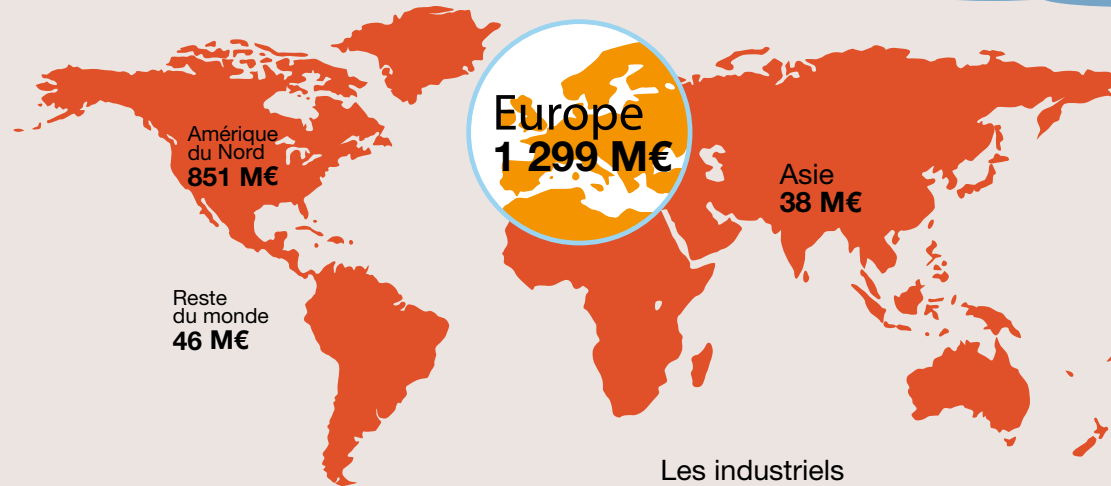
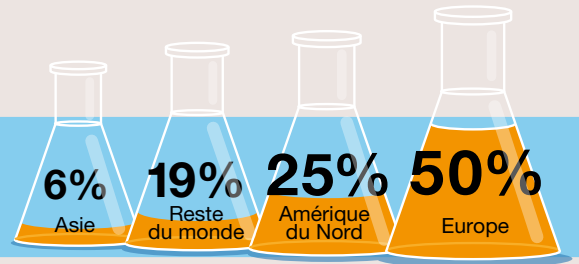
1. Partager en amont le contenu des messages et les plans de communication afin que les entreprises ne soient pas dans une situation de réaction à une campagne ou à une crise et puissent anticiper les réponses aux questions des professionnels de santé.
2. Faire en sorte que les entreprises puissent relayer les messages de la DGS³ et de l'ANSM⁴.

(1-4) ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
2) EMA : European medicines agency / Agence européenne du médicament
(3) DGS : Direction général de la santé

Quel est le poids de l'industrie du vaccin ?

L'INDUSTRIE DU VACCIN INVESTIT POUR L'AVENIR DE L'EUROPE

La moitié des projets de recherche et de développement menés par les industriels du vaccin s'effectuent en Europe



Source : Vaccines Europe

Les industriels du vaccin ont concentré **58 %** de leurs investissements de R&D en Europe entre 2002 et 2010

42,3 Mrd€

C'est le chiffre d'affaires¹ estimé de l'industrie du vaccin en 2016

20,3 Mrd€

C'était le chiffre d'affaires¹ estimé de l'industrie du vaccin en 2012

+11,5 %/an

C'est le taux de croissance² de l'industrie du vaccin

79 %

C'est la part de l'Europe³ dans la production de vaccins



FIGHE N°95

100 QUESTIONS 2015

La réponse

L'industrie du vaccin est très typique de la nouvelle économie de la connaissance, fondée sur la recherche, les biotechnologies et les plateformes technologiques.

Son importance dans la sécurité sanitaire d'un pays en fait aussi un enjeu politique, voire stratégique, de première importance. L'industrie du vaccin est donc un acteur clé de la compétitivité globale européenne.

État des lieux

- L'industrie mondiale du vaccin est très concentrée du fait même de la spécificité de sa production. Elle exige des investissements considérables par rapport à ceux des médicaments classiques : la R&D représente en effet plus de 20 % du chiffre d'affaires des laboratoires de vaccins et nécessite des savoir-faire pointus et des équipements sophistiqués, ainsi que l'établissement de partenariats.
- L'industrie du vaccin est tournée vers l'exportation — 85 % de la production française⁴ est exportée — et difficilement « délocalisable » compte tenu de l'extrême rigueur de ses techniques de production et de ses processus de contrôle qualité.
- Le secteur du vaccin est ainsi devenu progressivement un pourvoyeur d'emplois important : plus de 6 000 emplois directs en France⁵.

Enjeux

- Les industriels européens produisent 80 % des vaccins⁶ utilisés dans le monde. Ils exportent 84 % de leur production, soit 3,5 milliards de doses par an. L'Europe attire 65 % des projets d'investissement en recherche.
- Parmi les 324 principaux sites de production mondiaux⁷, plus de 60 % sont en Europe. Treize pays européens accueillent ces sites de production qui emploient plus de 20 000 personnes. Dans le reste du monde, cinq pays sont dotés de tels sites, la plupart en Amérique du Nord.
- La France, à égalité avec l'Allemagne, abrite trois centres de R&D et deux centres de production, ainsi qu'un pôle de compétitivité mondial consacré à l'infectiologie et basé à Lyon.

Que font les industriels ?

- Ils développent 271 vaccins⁸ dont 137 contre des maladies infectieuses, 99 contre les cancers, 15 contre les maladies allergiques et 10 contre des maladies neurologiques. Des vaccins contre la fièvre dengue, le VIH, la malaria, l'herpès, les hépatites C et E, notamment, sont en phase III d'essais cliniques.
- Ils s'appuient sur de nouvelles technologies sophistiquées et le développement des connaissances, notamment en biologie moléculaire, en génomique et en immunologie, pour renforcer la vaccination, améliorer certains des vaccins existants ainsi que leur mode d'administration (voie orale, nasale...).
- Ils attirent encore la majeure partie des projets d'investissement de recherche, en dépit de la concurrence des pays émergents (Inde, Chine, Brésil).

(1) Vaccines Europe. Facts and Figures. 2013

(3) Ibid.cité

(4 et 5) Fiche Comité vaccins du Leem. Disponible sur www.leem.org

(6) Vaccines Europe. Facts and Figures. 2013

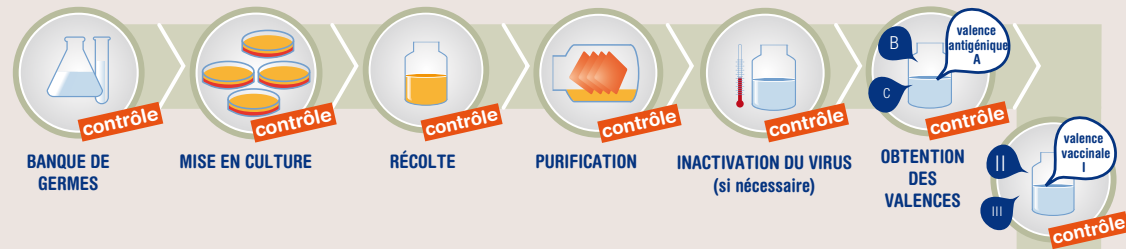
(7) Ibid.cité

(8) PhRMA. « Medicines in Development » Vaccines Report. 2013

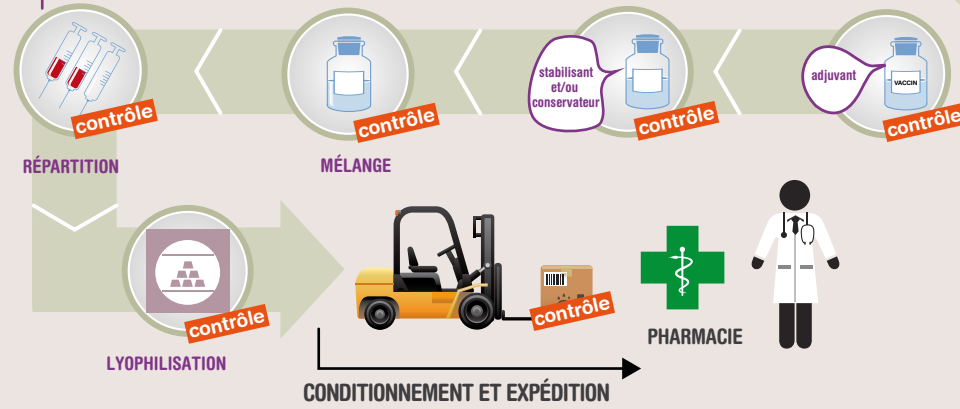
Comment la qualité et la sécurité des vaccins sont-elles assurées ?

LES ÉTAPES DE LA FABRICATION D'UN VACCIN

FABRICATION BIOLOGIQUE ET BIOCHIMIQUE



FABRICATION PHARMACEUTIQUE



Banque de germes : regroupe principalement des virus et des bactéries qui doivent garder des propriétés constantes afin de produire des vaccins de qualité.

Mise en culture des bactéries : suppose la maîtrise des paramètres de culture (temps, température, pression, pureté, numération, aspect des germes, aération) soumis à d'exigeants contrôles de qualité. La mise en culture des virus implique la culture préalable de cellules animales soumises à des règles très spécifiques de qualité (contrôles des banques cellulaires pour vérifier la qualité des cellules, leur stérilité, leur absence de contamination...).

Valence antigénique : signe le nombre d'anticorps capables de neutraliser l'antigène et donc l'efficacité du vaccin.

Lyophilisation : permet de retirer l'eau dans un produit afin de lui assurer une meilleure conservation.

© Leem

De **6** à **22** mois

C'est la durée du cycle de production d'un vaccin¹ comparé au cycle de production pharmaceutique qui dure de quelques semaines à six mois :

70 %

C'est la part¹ du temps de production consacrée au contrôle qualité

1 personne sur **4**

C'est le nombre moyen de personnes employées dans l'assurance qualité sur un site de production de vaccins

Plus de **100**

C'est le nombre de contrôles qualité nécessaires à la production d'un lot de vaccins



FICHE N°96

100 QUESTIONS 2015

La réponse

Les industriels du vaccin opèrent avec l'obsession du contrôle de la qualité de leur production, du lot de semences au vaccin final. Ils entendent ainsi éviter toute contamination de la matière première mais aussi des supports de culture, des équipements de fermentation, de répartition... C'est ce qui rend la fabrication des vaccins si particulière et si high-tech.

État des lieux

- Les vaccins se différencient des produits pharmaceutiques classiques par l'origine biologique de leurs principes actifs. Ceux-ci sont en effet issus de systèmes de production auxquels participent des organismes vivants. La variabilité intrinsèque à toute production biologique explique les difficultés de maîtrise de la reproductibilité des procédés de fabrication.
- Pour maîtriser ces aléas, les fabricants se sont imposés des contraintes importantes (contrôles successifs de sécurité, de qualité), qui s'ajoutent à un cadre réglementaire très strict mis en place par les pouvoirs publics.
- Au total, le temps de contrôle représente plus des trois-quarts du temps du cycle de fabrication. Ce processus de fabrication biologique permet de délivrer l'antigène concentré, purifié et inerte : c'est le principe actif des vaccins.

Enjeux

- Les normes de conservation des vaccins sont définies par le fabricant et le programme national de vaccination. Actuellement, l'OMS recommande que tous les vaccins soient conservés de façon continue à des températures comprises entre + 2° C et + 8° C.
- Les vaccins subissent des tests spécifiques. Les vaccins viraux sont soumis à un certain nombre de tests qui permettent de vérifier qu'ils sont sans danger, comme, par exemple, un test de neuro-virulence pour le vaccin contre la polio. Les vaccins bactériens ont eux aussi leur propres tests : test d'activité in vivo (tétanos, coqueluche), test in vitro de toxicité et de suivi de production (tétanos, coqueluche).
- La libération des lots permet de garantir que tous les vaccins mis sur le marché européen ont fait l'objet d'un contrôle de qualité par une autorité nationale : celle-ci, via ses laboratoires, a procédé à une revue complète du dossier de fabrication des lots et à un contrôle de chaque lot, avant leur mise sur le marché.

Que font les industriels ?

- Ils mettent l'accent à la fois sur l'amont du vaccin, en garantissant une recherche clinique de très haute qualité, et sur l'aval du vaccin, en suivant au plus près les notifications d'effets indésirables.
- Ils ont notamment mis en place des essais cliniques de phase III sur un grand nombre de personnes, bien supérieur au nombre de patients inclus dans les essais cliniques de phase III sur les médicaments.
- Ils ont inclus 70 000 nourrissons pour tester le vaccin contre les rotavirus², 38 000 adultes de plus de 50 ans pour le vaccin contre le zona, et plus de 20 000 pour le vaccin contre le virus HPV³.

OMS : Organisation mondiale de la santé
HPV : Virus du papillome humain (Human papillomavirus, en anglais)

(1) Chiffres Leem Vaccins
(2) Rotavirus : première cause de diarrhée aiguë sévère du jeune enfant
(3) Papillomavirus humain



Direction de la communication
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://www.linkedin.com/company/leem)  [LeemFrance](https://www.pinterest.com/LeemFrance)

www.leem.org