

leem

LES ENTREPRISES
DU MÉDICAMENT

DÉBAT SUR LA POLITIQUE VACCINALE DE LA FRANCE

SÉNAT 2013
23 AVRIL

AVANT PROPOS

La France, qui a fait de la vaccination, depuis la révolution Pasteurienne, un enjeu clé de santé publique et de recherche scientifique, est **aujourd'hui paradoxalement en retard sur ses voisins européens en matière de couverture vaccinale**.

Ainsi et malgré les efforts des pouvoirs publics opérés ces dernières années, les campagnes de communication mises en place et les objectifs de taux de couverture vaccinale fixés par vaccin, les taux de couverture vaccinale ne progressent pas. Les dernières enquêtes (dont celle d'IMS Health en 2013) le mettent clairement en exergue. Pour la grippe, il est inférieur de dix points à celui de la Grande-Bretagne; pour l'hépatite B, il est le plus faible d'Europe après la Suède; et pour la rougeole, il ne suffit pas à empêcher le maintien de poches de réceptivité⁽¹⁾. Pire, et comme l'a récemment soulignée la Cour des Comptes dans sa récente enquête sur la politique vaccinale, la proportion de nos concitoyens ayant une opinion positive de la vaccination tend à diminuer.

Les usagers du système de santé français seraient-ils culturellement récalcitrants vis-à-vis des vaccins et de la vaccination ?
Cette approche suffirait-elle à expliquer les difficultés rencontrées dans notre pays par les récentes campagnes de vaccinations spécifiques, contre l'hépatite B et contre la grippe H1N1 ?

Fortes de leur expérience sur le territoire mais aussi à l'international où elles sont implantées et en tant qu'acteurs clef dans la mise à disposition des vaccins (R/D, production et surveillance), les entreprises du vaccin opérant en France, **regroupées au sein du Leem en un groupe de travail « Leem Vaccins », souhaitent s'engager de manière pérenne, aux côtés des pouvoirs publics et ce dans le cadre du Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017 mis en place par la Direction Générale de la Santé, sur des principes forts** susceptibles de conduire la politique vaccinale dans le cadre du nouveau quinquennat.

Face à la complexité des enjeux - désormais mondiaux - auxquels les autorités sanitaires font actuellement face, la mise en œuvre d'une politique vaccinale adaptée à la population française, à l'épidémiologie géographique des risques infectieux et à l'organisation du système de soins national est aujourd'hui cruciale.

PRAGMATISME, DIALOGUE ET TRANSPARENCE

Soucieux de renouer, comme l'a proposé le Président de la République, « avec l'excellence de notre système de santé », et dans la perspective de la Stratégie Nationale de Santé, et de la grande loi de santé publique annoncée pour 2014, le Leem Vaccins souhaite partager ici ses positions et propositions d'actions pour contribuer à l'amélioration de la couverture vaccinale et à la reconnaissance du vaccin comme atout scientifique, industriel et sanitaire.

3 OBJECTIFS GUIDENT AINSI SES ACTIONS ET SES ENGAGEMENTS AU QUOTIDIEN :

PRAGMATISME Le Leem, conscient des défis qui se posent au système de soins, propose aux autorités de mettre en place des actions concrètes, engagées et engageantes pour faciliter les modalités d'accès à l'information et à la vaccination et combattre les préjugés.

DIALOGUE ET PARTENARIAT Dans le cadre d'une réflexion globale sur la politique vaccinale, le Leem demande, en tant qu'acteur important de l'écosystème du vaccin, à être pleinement reconnu comme un interlocuteur des autorités en amont des décisions. En particulier, ses membres jugent essentiels que soient reconnues leurs expertises, tant au niveau de la connaissance des pathologies (modalités de prise en charge, caractéristiques épidémiologiques), que dans les domaines de l'information et de la sensibilisation des usagers du système de santé qui peuvent être mises à contribution pour servir les objectifs de santé publique. Ses membres souhaitent également être consultés pour valoriser la filière du vaccin en France et à l'international.

TRANSPARENCE Alors que des polémiques viennent régulièrement mettre à mal la confiance dans les médicaments et les vaccins, le Leem entend privilégier une démarche transparente pour restaurer la confiance.

Telles sont les priorités des industriels du vaccin et les conditions indispensables à une reprise de la couverture vaccinale en France. Sur cette base, le Leem formule **16 PROPOSITIONS CONCRÈTES** répondant à 7 objectifs majeurs, soutenant les actions du Programme d'amélioration de politique vaccinale, et les préconisations de la Cour des comptes et du rapport d'information n°351 (2012-2013) de Georges Labazée fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat :

(1) 1,5 million de personnes ne sont pas immunisées contre cette maladie dans notre pays

16 PROPOSITIONS

COMBATTRE LES PRÉJUGÉS SUR LA VACCINATION PAR DES ACTIONS ENGAGÉES ET ENGAGEANTES EN MATIÈRE DE PRÉVENTION VACCINALE

1. Mettre en place des actions d'information, d'éducation pédagogique et de sensibilisation sur le médicament. Reconnaissance du rôle que peut jouer l'industrie dans ces actions de sensibilisation. Lancer une campagne nationale d'information sur l'intérêt et les bienfaits de la vaccination.
2. Encourager, via la mise en place d'évaluations pilotes à l'échelon régional et/ou national, le déploiement de consultations de prévention. Organisation d'un débat parlementaire national.
3. Créer un agrégat indicatif « prévention » comme quatrième enveloppe de l'ONDAM qui comprendrait en particulier la prévention spontanée.
4. Généraliser les coupons de vaccination pour toutes les personnes à risques et pour tous les vaccins concernés.
5. Étendre les critères liés au vaccin dans le Paiement à la Performance des professionnels de santé.

FACILITER LES MODALITÉS D'ACCÈS À L'INFORMATION ET À LA VACCINATION

6. Multiplier les lieux de vaccination et d'information sur la vaccination, à l'école et en médecine du travail notamment.
7. Accompagner et renforcer la mission de conseil vaccinal et de suivi du statut des vaccinations effectuée par les professionnels de santé. Les entreprises du médicament s'engagent à soutenir avec leurs moyens et selon les recommandations l'évolution des compétences des professionnels.

ADAPTER LA COMMUNICATION SUR LES VACCINS EN FONCTION DU « PROFIL SOCIOLOGIQUE » DES ACTEURS DU SYSTÈME DE SANTÉ

8. Actualiser et exploiter les études dédiées à l'analyse du comportement des Français face à la vaccination pour une communication plus efficace relayée par tous les acteurs, dont les entreprises du vaccin.

VALORISER L'EXPERTISE DES INDUSTRIELS EN MATIÈRE D'INFORMATION ET DE COMMUNICATION

9. Créer un outil en ligne (blog ou site officiel) permettant à des experts de diffuser une information juste et sûre pour contre-balancer les informations biaisées qui circulent actuellement sur la toile.
10. Associer de manière systématique les industriels à la Semaine de la vaccination. Octroyer aux acteurs privés un espace de communication dans lequel le partage de leur expertise est légitime.
11. Faire en sorte que la régulation micro et macro-économique s'appliquant aux vaccins reste compatible avec les attentes des parties prenantes en termes d'information et de promotion de la prévention vaccinale : définition des objectifs, répartition des moyens et financements.

DÉVELOPPER LES ATOUTS DE LA FRANCE EN MATIÈRE DE RECHERCHE

12. Organiser un forum multi parties prenantes sur les essais cliniques industriels courant 2013
13. Développer une plateforme technique de vaccinologie (centre de cohorte pour la vaccination).

CRÉER LES CONDITIONS PROPICES AU MAINTIEN D'UNE PRODUCTION FORTE SUR LE TERRITOIRE

14. Mettre en place au sein du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), un groupe pour développer une vision stratégique spécifique de la filière vaccin (R&D, production).

GARANTIR UN ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE ADAPTÉ AUX SPÉCIFICITÉS DU VACCIN

15. Création d'un atelier de travail réunissant tous les acteurs de la chaîne (CTV, HAS, DGS, INVS, INPES, industriels, etc.) pour clarifier et optimiser le séquençage des étapes d'accès du vaccin aux patients.
16. Encourager la création d'une base de données pharmaco-épidémiologique sur le territoire.

1 LA VACCINATION : UN ACTE PRÉVENTIF ET SOLIDAIRE À SOUTENIR COLLECTIVEMENT

A COMBATTRE LES PRÉJUGÉS SUR LA VACCINATION
PAR DES ACTIONS ENGAGÉES ET ENGAGEANTES
EN MATIÈRE DE PRÉVENTION VACCINALE P.7

B FACILITER LES MODALITÉS D'ACCÈS
À L'INFORMATION ET À LA VACCINATION P.9

ZOOM
LES VACCINS : UN CYCLE DE VIE CONTRÔLÉ,
SÛR ET ENCADRÉ P.11

2 LES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ : UN RAPPORT COMPLEXE À LA VACCINATION À APPRÉHENDER DE MANIÈRE PRAGMATIQUE

A ADAPTER LA COMMUNICATION SUR LES VACCINS
EN FONCTION DU « PROFIL SOCIOLOGIQUE »
DES ACTEURS DU SYSTÈME DE SANTÉ P.13

B S'APPUYER SUR L'EXPERTISE DES INDUSTRIELS EN
MATIÈRE D'INFORMATION ET DE COMMUNICATION P.14

ZOOM
QUELLE PRISE EN CHARGE
POUR LES VACCINS DE DEMAIN ? P.16

3 L'INDUSTRIE DU VACCIN EN FRANCE : UNE FILIÈRE STRATÉGIQUE À VALORISER DURABLEMENT

A DÉVELOPPER LES ATOUTS DE LA FRANCE
EN MATIÈRE DE RECHERCHE P.17

B CRÉER LES CONDITIONS PROPICES AU MAINTIEN
D'UNE PRODUCTION FORTE SUR LE TERRITOIRE P.18

C GARANTIR UN ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE
ADAPTÉ AUX SPÉCIFICITÉS DU VACCIN P.19

ZOOM
L'ENGAGEMENT DES ENTREPRISES DU VACCIN
AU SERVICE DE L'ACCÈS AUX VACCINS
DES POPULATIONS DU SUD P.21

LA VACCINATION : UN ACTE PRÉVENTIF ET SOLIDAIRE À SOUTENIR COLLECTIVEMENT

1

A. COMBATTRE LES PRÉJUGÉS SUR LA VACCINATION PAR DES ACTIONS ENGAGÉES ET ENGAGEANTES EN MATIÈRE DE PRÉVENTION VACCINALE

UN RAPPORT AMBIVALENT DES FRANÇAIS À LA VACCINATION. Malgré des polémiques relativement récentes, la place du vaccin comme première méthode de prévention n'est pas remise en question. C'est précisément les conclusions des sondages réalisés par l'INPES et la Drees qui démontrent une confiance des médecins⁽²⁾ et du grand public dans la vaccination en général⁽³⁾.

Pourtant, si les différentes études conduites sur le sujet indiquent que l'adhésion de la population à la vaccination demeure globalement satisfaisante, elles concluent en parallèle à l'émergence ces dernières années d'un **questionnement autour de la vaccination**. La confiance qui lui est accordée diminue, bien que des écarts existent entre les opinions, aussi bien dans la population générale que chez les professionnels de santé.⁽⁴⁾⁽⁵⁾

DES DOUTES CLAIREMENT VISIBLES AU REGARD DES INÉGALITÉS DE COUVERTURE VACCINALE DANS LE PAYS.

Les questionnements autour de la vaccination ont des conséquences préoccupantes. Ainsi, et selon l'InVS et IMS health, les objectifs de couverture vaccinale fixés par la loi de santé publique de 2004 - au moins 95 % pour toutes les vaccinations et 75 % pour la grippe - sont loin d'être atteints en 2012 pour la plupart des vaccinations pour lesquelles des données de couverture vaccinale sont disponibles. Ainsi la vaccination contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (ROR) deuxième dose et l'hépatite B, bien qu'en progression, n'ont pas atteint le seuil de 95%, de même que deux vaccins récemment introduits, le vaccin anti-méningocoque C, et le vaccin pneumocoque conjugué. Seules les vaccinations contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite (dTP), la coqueluche et l'*haemophilus influenzae* b échappent à ce constat⁽⁶⁾.

De manière générale, les jeunes enfants (jusqu'à l'âge de 14 ans)⁽⁷⁾ sont bien vaccinés et protégés par les vaccins intervenant dans les premières années de vie mais **la situation se dégrade à l'adolescence** (de 15 à 19 ans) avec des rappels souvent oubliés, des possibilités de rattrapage négligées et une moins bonne adhésion aux nouvelles recommandations. Il en est ainsi des rappels de vaccination pour la coqueluche et du RRO (rougeole, rubéole, oreillons) première dose mais aussi de la vaccination contre le papillomavirus (HPV) chez la jeune fille. Les rappels dTP décennaux de l'adulte sont également préoccupants, avec des couvertures vaccinales insuffisantes et une absence de progression. Une enquête téléphonique nationale réalisée en 2011 a révélé que seuls 44 % des personnes âgées de 65 ans et plus déclaraient être à jour de leur rappel décennal dTP⁽⁸⁾. Enfin, pour la grippe saisonnière, le constat est encore plus inquiétant. La couverture vaccinale dans la population cible est non seulement insuffisante mais de surcroît tend à baisser.

EN CHIFFRES :

10 à 20 CAS DE TÉTANOS ONT ÉTÉ RECENSÉS PAR AN DEPUIS L'AUTOMNE 2008 ET 20 000 CAS DE ROUGEOLE ONT ÉTÉ DÉCLARÉS DEPUIS 2008, AYANT ENTRAÎNÉ 4 000 HOSPITALISATIONS, 26 ENCÉPHALITES/MYÉLITES ET 10 DÉCÈS À LA DATE DE JUIN 2011.

Source : Supplément à la revue du praticien médecine générale, tome 25 n° 866, Septembre 2011

(2) Verger P, Flicoteaux R, Pauvif L, et al. Attitudes et pratiques des médecins généralistes de ville relatives à la vaccination en général et à celle contre la grippe A/H1N1 en 2009. Une étude auprès d'un panel national et dans trois régions. Études et résultats, n° 770, juillet 2011

(3) INPES. Baromètre santé 2009. Saint-Denis : INPES 2011

(4) Guide des vaccinations, Edition 2012, Direction Générale de la Santé et Comité Technique des Vaccinations

(5) Alors que la confiance des Français dans les médicaments continuait de progresser début 2013 de 3 points (à 87 %), la confiance dans les vaccins baissait de 6 points à 77%. 20% des Français disent d'ailleurs avoir déjà refusé un vaccin ou un rappel, et ceci principalement par crainte des effets secondaires. En revanche, les médecins généralistes ont massivement confiance dans les vaccins (96%). Observatoire sociétal du médicament Ipsos pour le Leem. <http://www.leem.org/observatoire-societal-du-medicament-2013-1>

(6) Guthmann JP, Fonteneau L, Lévy-Bruhl D. Mesure de la couverture vaccinale en France. Sources de données et données actuelles. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2012

(7) Définition retenue par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Institut de Veille sanitaire

(8) Guthmann JP. Enquête nationale de couverture vaccinale, France, janvier 2011. Couverture vaccinale contre la grippe saisonnière dans les groupes cibles et mesure de l'efficacité vaccinale. Couverture vaccinale par les vaccins diphtérie-tétanos-poliomyélite(dTP) et antipneumococcique chez les personnes âgées de 65 ans et plus [Internet]. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2011. 21 p. Disponible sur : <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2011/Enquete-nationale-de-couverture-vaccinale-France-janvier-2011>.

Par conséquent, certaines maladies infectieuses, **jusqu'ici susceptibles d'être prévenues par la vaccination, inquiètent les autorités, avec des taux de prévalence qui augmentent dans l'hexagone.**

Le Haut Conseil de la Santé Publique a ainsi édicté en octobre dernier une recommandation de vaccination contre le méningocoque C spécifique dans le Finistère⁽⁹⁾. Cette décision, qui élargit les recommandations nationales à la vaccination des enfants de moins de 1 an, faisait suite à un nombre de cas d'infections trop important chez les nourrissons alors même que « ces nourrissons auraient dû être protégés de façon indirecte si une couverture vaccinale suffisante avait été obtenue dans la population ciblée par les recommandations. »

LES POSITIONS DU LEEM

Pour lutter contre les inégalités en matière de couverture vaccinale, les pouvoirs publics, dans leur rôle d'acteur référent sur les problématiques de santé, doivent prendre des positions fortes afin de rassurer sur l'intérêt individuel et collectif de la vaccination. Il leur incombe par conséquent de **mener des actions engagées et engageantes en faveur de l'acte vaccinal**. Le Leem soutient ainsi des initiatives proposées dans le cadre du *Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017* conduit par le Ministère des affaires sociales et de la santé, et des préconisations de la Cour des comptes et du rapport d'information du sénateur Georges Labazée.

La mise en œuvre d'une politique vaccinale adaptée à notre population, à l'épidémiologie géographique des risques infectieux et à l'organisation du système de soins national est un acte politique relevant de la responsabilité des autorités sanitaires de notre pays. Les Entreprises du Médicament s'engagent quant à elles à apporter leur expertise et leur soutien pour accompagner la politique de l'État. A titre d'exemple, la Fondation Entreprises du Médicament, placée sous l'égide de la Fondation de France, mène dans cette perspective une réflexion concertée avec ses partenaires sur l'accès aux soins des personnes malades, en particulier les plus vulnérables.

NOS PROPOSITIONS D'ACTIONS

Permettre aux Français de disposer de repères clairs sur le médicament, et notamment les vaccins, et les caractéristiques du vaccin par **la mise en place d'actions d'information, d'éducation pédagogique et de sensibilisation sur le médicament** (définies par un collège d'experts diversifiés) auprès des patients et de l'ensemble des Français. Les Entreprises du Médicament sont prêtes à s'associer à cette démarche par des actions concrètes (diffusion de documents INPES par exemple), en étant reconnues dans leur rôle de partenaire. Une campagne nationale d'information sur l'intérêt et les bienfaits de la vaccination pourrait être lancée. L'objectif est de restaurer les conditions d'un débat apaisé et rationnel autour de la vaccination et plus généralement du médicament.

Comme proposé par le *Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017*, **inciter et soutenir, via des évaluations pilotes à l'échelon régional et/ou national, le déploiement de consultations de prévention**⁽¹⁰⁾ (« carrefour vaccinaux ») sur des classes d'âge ou catégories socio-économiques prioritaires (ex : adolescents, personnes âgées, populations à risque, etc.). Fort de sa connaissance des pathologies, le Leem est prêt à s'impliquer dans la mise en place de ces programmes, dans le cadre de partenariats public-privé (ex : élaboration de guides d'entretiens de prévention adaptés en fonction des catégories identifiées, support dans la mise en place de pilotes locaux).

Dans un objectif global d'amélioration de la politique de prévention vaccinale, **créer un agrégat indicatif « prévention »** dans le rapport de la Cour des Comptes de la Sécurité Sociale afin de susciter un débat parlementaire annuel sur l'action publique dans le domaine de la prévention, en particulier sur le support de la politique vaccinale tant au niveau régional que national.⁽¹¹⁾

Généraliser les coupons de vaccination (tels qu'ils existent pour la grippe, avec un envoi direct des CPAM chez les patients) **pour toutes les personnes à risques** (telles que décrites par les recommandations du CTV) et **pour tous les vaccins concernés**. Ce mécanisme facilitera l'accès à l'information de ces populations sur la nécessité de se vacciner, favorisera l'accès au soin et participera à l'atteinte des taux de couverture vaccinale très élevés chez ces populations pour lesquelles le bénéfice de la vaccination est particulièrement élevé.

Poursuivre les réflexions en cours, au niveau de l'Assurance maladie notamment, sur **l'opportunité d'étendre les critères relatifs aux vaccinations du calendrier vaccinal dans le paiement à la performance des professionnels de santé** concernés par cette disposition (médecins généralistes, spécialistes, autres professionnels de santé). Les conventions sectorielles pourraient également servir de cadre à l'introduction d'objectifs de couverture vaccinale pour d'autres praticiens.

(9) Source : HCSP, vaccination contre le méningocoque C. recommandations pour le Finistère – 19/10/2012

(10) Sur ce sujet, voir le rapport du Haut Conseil à la Santé publique (HCSP), Consultations de prévention : Constats sur les pratiques actuelles en médecine générale et propositions de développement, mars 2009

(11) Enquête de la Cour des Comptes sur le bilan et l'évaluation de la prévention en santé, en application des dispositions de l'article L.O. 132-3-1 du code des juridictions financières en réponse à une demande de la commission des affaires sociales et de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) de l'Assemblée nationale, - Octobre 2011

B. FACILITER LES MODALITÉS D'ACCÈS À L'INFORMATION ET À LA VACCINATION

DES MODALITÉS D'ACCÈS À L'INFORMATION ET À LA VACCINATION QUI PEINENT À S'ADAPTER À L'ÉVOLUTION DES MODES DE VIE DES FRANÇAIS. Les lieux de vaccination sur le territoire restent aujourd'hui essentiellement limités aux établissements de santé (Cabinet médical, CVI, PMI, EHPAD et Maisons de retraites), **ne favorisant pas un accès naturel du citoyen vers la vaccination**. Les lieux de vaccination plus accessibles (centre d'examen et de santé, écoles, entreprises ou même pharmacies) sont, pour leur part, encore sous exploités. La démarche vaccinale classique « par les médecins libéraux » reste par ailleurs **chronophage**. Elle nécessite en effet une première visite chez le médecin pour obtenir une ordonnance, puis un déplacement chez le pharmacien pour se procurer un vaccin, puis une nouvelle visite chez le médecin pour la vaccination.

De même, certains outils de suivi du statut vaccinal **ne correspondent plus aux attentes des patients**. À l'heure des supports d'information dématérialisés, le carnet de santé papier (contenant la liste de vaccins effectués et les rappels nécessaires) est de moins en moins adapté aux usages actuels. Son utilisation décroît ainsi avec l'âge des individus, contribuant à une diminution de la couverture vaccinale, particulièrement chez les adultes.

DANS LE DOMAINE DE LA VACCINATION, DES POSSIBILITÉS DE COLLABORATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ ENCORE TROP LIMITÉES. Si la vaccination relève de la compétence du médecin, de l'infirmier ou des sages-femmes pour certains vaccins, des évolutions législatives récentes, permises notamment par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires, ont déjà contribué à décloisonner le système de prise en charge. Les missions du pharmacien d'officine ont ainsi évolué vers davantage de prévention et de suivi vaccinal. Par ailleurs, et depuis la convention médicale signée le 21 juillet 2011 entre l'Assurance Maladie et les trois principaux syndicats représentatifs des médecins, l'acte de vaccination fait désormais parti du nouveau mode de Paiement à la Performance (P4P) pour les médecins généralistes mais reste circonscrit à la vaccination anti-grippale. **En outre, des freins aux coopérations persistent**, notamment par l'impossibilité donnée à certains acteurs de proximité de réaliser, ou de faire réaliser, l'acte de vaccination (pharmaciens), ou encore le recours trop limité à la médecine du travail.

DES MÉDECINS QUI PEINENT À JOUER PLEINEMENT LEUR RÔLE DANS LA POLITIQUE VACCINALE. Bien que relais de santé publique majeurs auprès des citoyens, les professionnels de santé et les médecins en particulier ont des difficultés à assumer pleinement leur rôle dans le parcours vaccinal. **Un manque de lisibilité du calendrier vaccinal** explique en partie ce constat. Trop complexe, en raison du nombre très élevé de vaccins, de la multiplicité des combinaisons possibles et de la gestion compliquée des rappels, il s'est avéré difficilement exploitable, y compris par les professionnels de santé. On peut souligner à cet égard l'évolution favorable en termes de simplification du nouveau calendrier publié en avril 2013.

L'ENGAGEMENT DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT AUPRÈS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Considérant que leurs missions ne s'arrêtent pas à la recherche, la production et la surveillance des médicaments, les Entreprises du Médicament accompagnent au quotidien et en toute transparence, le renforcement de l'expertise des professionnels de santé :

- ◆ Information sur les produits et le juste usage par les délégués médicaux (y compris les changements intervenus dans le calendrier vaccinal, pharmacovigilance) ;
- ◆ Support institutionnel aux Congrès médicaux d'envergure nationale ou internationale en partenariat avec les sociétés savantes ;
- ◆ Soutien aux formations en partenariat avec les organismes de formation continue des médecins et des pharmaciens.

Un second obstacle fragilise le rôle essentiel du médecin dans la politique vaccinale : **un manque d'information sur l'intérêt tant individuel que collectif de la vaccination**. En effet, dans un contexte de questionnement des populations vis-à-vis de la vaccination, ces professionnels apparaissent encore trop peu sensibilisés. Pour preuve, les autorités de santé (INPES et Ministère de la Santé en particulier) ont récemment réaffirmé le besoin de promouvoir l'accès des médecins aux connaissances de prévention vaccinale⁽¹²⁾, prérequis essentiel vers un engagement optimal de ces praticiens en faveur de la politique vaccinale.

(12) Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017, Ministère des Affaires sociales et de la Santé

LES POSITIONS DU LEEM

Alors que la couverture vaccinale stagne, **la structuration et l'optimisation du parcours de soins** apparaissent déterminantes. Sur cette problématique spécifique, le Leem soutient les **grandes orientations du Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017**, élaborées par le Ministère de la Santé et visant à faciliter l'accès à la vaccination. Les axes de travail dédiés à l'optimisation de la vaccination en allant vers les lieux de vie, l'accélération du processus de simplification du calendrier vaccinal et la simplification du parcours vaccinal en médecine libérale, sont particulièrement appropriés. Le Leem juge positivement la proposition de la Cour des comptes de mettre en place « un carnet de vaccination électronique » dès la naissance.

Par ailleurs, et comme pour toutes spécialités pharmaceutiques, le Leem soutient l'objectif d'amélioration de la diffusion des recommandations des autorités sanitaires auprès des professionnels de santé. Il appelle de ses vœux un renforcement de la formation initiale et continue des médecins en matière de vaccinologie et plus globalement du niveau général de connaissance de la population sur les médicaments.

Dans cette perspective, le Leem souhaite, aux côtés des autres acteurs, pouvoir mettre son expertise des pathologies, pouvant faire l'objet d'une prévention vaccinale et de leur prise en charge, au service de la réflexion sur l'optimisation du parcours de soin.

NOS PROPOSITIONS D' ACTIONS

Soutenir le projet du Ministère de la Santé d'introduire des projets pilotes par les ARS visant à **multiplier les lieux de vaccination -et prioritairement d'éducation à la vaccination-, en médecine du travail et scolaire notamment**. Le statut vaccinal pourrait également, comme proposé par le programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017, être contrôlé dans le cadre de la journée d'appel de préparation à la défense. Les entreprises membres du Leem Vaccins s'engagent à ce titre à adopter un comportement exemplaire, en menant en interne des actions d'information et de prévention auprès de leurs collaborateurs.

Réfléchir, dans le cadre de **concertations régulières avec les représentants des professions concernées (médecins, pharmaciens) à comment accompagner et renforcer leur mission de conseil vaccinal et de suivi du statut vaccinal**. Ce contrôle pourrait, par exemple, prendre la forme d'alertes individuelles (et de délivrance le cas échéant) ainsi que du suivi de la bonne utilisation des bons délivrés par la CNAM aux patients ciblés dans le cadre de la grippe saisonnière. Partenaires de longue date dans la formation et l'information des professionnels de santé, les Entreprises du Médicament s'engagent, une fois que les mesures réglementaires qui s'imposent seront prises, à soutenir l'évolution des compétences des professionnels concernés, dans leurs domaines d'expertise, notamment dans la mise en place de partenariats public/privé comme la mise en place de formations UTIP.

LES VACCINS : UN CYCLE DE VIE CONTROLÉ, SÛR ET ENCADRÉ

► OÙ EN EST-ON ?

Un contrôle qualité et sécurité exigeant tout au long du cycle de vie du vaccin. Comme pour un médicament, le procédé de fabrication d'un vaccin est particulièrement encadré, suivant notamment les référentiels de Bonnes pratiques de fabrications (BPF). La production d'un vaccin s'effectue dans un environnement stérile, assurant qualité, pureté et sécurité au produit final.

Avant de pouvoir être distribué, chaque nouveau médicament est évalué par les autorités, la distribution du vaccin n'étant autorisée qu'après validation de toutes les étapes. Un vaccin doit notamment faire l'objet d'une évaluation par le **Comité Technique des Vaccinations (CTV)** indispensable à la définition d'une recommandation et à l'inscription dans le calendrier vaccinal officiel.

UNE SURVEILLANCE RENFORCÉE APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ.

Une fois sur le marché, la surveillance (sécurité et effets secondaires éventuels du vaccin) se prolonge également pour les vaccins. Tous les professionnels de santé doivent déclarer les effets indésirables aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) avec centralisation au niveau de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Les patients sont également appelés à déclarer tout effet indésirable auprès de leur praticien ou auprès de l'ANSM.

En complément de la pharmacovigilance classique, **les plans de gestion de risques (PGR) et des études post-enregistrement** permettent d'assurer un suivi attentif et spécifique des vaccins « en vie réelle » (tolérance et impact en santé publique).

► NOS ENGAGEMENTS

Les Entreprises du Médicament se plient scrupuleusement aux procédures de surveillance garantes de la sécurité des patients. Cet engagement s'étend au-delà de la commercialisation, au travers de l'activité d'information des professionnels de santé par les délégués médicaux sur le bon usage des produits, les modifications intervenues dans le calendrier vaccinal ou encore le recueil des données de pharmacovigilance (signalements d'effets indésirables).

Ces dispositions restent sans doute insuffisamment connues de la population, expliquant en partie des craintes périodiques exprimées à l'encontre des vaccins. Les industriels du vaccin rejoignent ainsi le Haut conseil de la santé publique⁽¹³⁾ sur la nécessité de « **discuter risques théoriques et réels des vaccins, afin de définir le péril objectif.** »

Dans cette perspective, et pour répondre aux inquiétudes sur les adjuvants aluminiques, le Leem tient à rappeler, conformément aux positions du Ministère de la santé⁽¹⁴⁾, de l'ANSM et des Académies de pharmacie et de médecine, qu'« aucune preuve de toxicité neurologique imputable à l'aluminium de l'alimentation ou des vaccins n'a pu encore être fournie à ce jour [...] ; tout moratoire portant sur la non-utilisation des adjuvants aluminiques rendrait impossible, sans aucun argument probant, la majorité des vaccinations »⁽¹⁵⁾. **Ainsi, en l'état actuel des connaissances, les avantages des adjuvants à base d'aluminium sont considérablement supérieurs aux risques connus.**

Ainsi, conformément à leur engagement au service de l'innovation et de la sécurité des populations mais aussi à la volonté de la Ministre de la santé de poursuivre la recherche sur ce sujet, les Entreprises du Médicament **continuent de contrôler, d'évaluer et d'œuvrer au développement des meilleurs procédés et composants vaccinaux.**

EN CHIFFRES :

70%, LE POURCENTAGE DU TEMPS CONSACRÉ AUX PHASES DE CONTRÔLE LORS DE LA PRODUCTION D'UN VACCIN. CHAQUE DOSE DE VACCIN FERA EN MOYENNE L'OBJET DE 1 000 CONTRÔLES POUR UNE DURÉE MOYENNE DE 18 MOIS.

Source : Le parcours du vaccin, Leem, mars 2012

(13) « Les vaccinations », Revue ADSP n°71, juin 2010, dossier spécial coordonné par l'actuel Président du CTV le Pr. Daniel Floret

(14) Réponse à la question écrite n° 118797, du député Albert Facon (PS - Pas-de-Calais) publiée au Journal officiel le 3 janvier 2012

(15) Les adjuvants vaccinaux : quelle actualité en 2012 ?, Rapport de l'Académie nationale de médecine, le 28 juin 2012.

LES USAGERS DU SYSTEME DE SANTÉ : UN RAPPORT COMPLEXE A LA VACCINATION À APPRÉHENDER DE MANIÈRE PRAGMATIQUE 2

A. ADAPTER LA COMMUNICATION SUR LES VACCINS EN FONCTION DU « PROFIL SOCIOLOGIQUE » DES ACTEURS DU SYSTÈME DE SANTÉ

DES COMPORTEMENTS DIFFÉRENTS FACE À LA VACCINATION POUR LE GRAND PUBLIC COMME POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ.

La vaccination suscite des réactions différentes dans la population. Elle aurait ainsi tendance à adopter une approche **circonstanciée et conditionnelle**, fortement différenciée entre les différents vaccins, auxquels correspondent des parcours de décision vaccinale différents.⁽¹⁶⁾

Par ailleurs et du côté des **professionnels de santé**, le Baromètre santé médecins généralistes 2009 indique que ceux-ci restent **très majoritairement favorables** à la vaccination (97,5 % des médecins dont près de 77 % « très favorables » et 20,6 % « favorables »). Ces résultats sont confirmés par une autre étude réalisée par l'INPES en mai 2010. Les médecins généralistes ont massivement confiance dans les vaccins (96%), selon l'Observatoire sociétal du médicament Ipsos 2013. Les opinions des médecins généralistes, qui jouent un rôle central en matière de prévention, varient cependant selon la nature du vaccin⁽¹⁷⁾, impactant nécessairement leur force de conviction auprès des patients.

Parmi les profils défavorables à la vaccination, deux catégories sont traditionnellement identifiées⁽¹⁾ :

- **Les sceptiques**, privilégiant une approche sélective de la vaccination, sont demandeurs de discussion sur la stratégie de vaccination, l'efficacité, la sécurité et les effets secondaires.
- **Les opposants**, fondamentalement hostiles à l'acte vaccinal, qui revendiquent le principe de liberté individuelle pour justifier leur position⁽²⁾.

(1) *Les vaccinations* (dossier), ADSP, La documentation Française, Juin 2010

(2) *Les vaccinations en France : perception, attitudes et réticences*, Docteur Christine Jestin (INPES), 7 avril 2009

L'INFLUENCE DES DÉTERMINANTS CONTEXTUELS ET SOCIOLOGIQUES À CONSIDÉRER DANS LA PROMOTION DE L'ACTE VACCINAL.

Bien qu'aucune étude récente ne soit disponible sur le sujet, plusieurs déterminants, de nature **sociologique**, ont été mis en évidence par le passé pour expliquer ces différences de perception⁽¹⁸⁾ :

- ◆ **L'ÂGE** : les jeunes seraient plus enclins aux vaccinations que les personnes de plus de 45 ans.
- ◆ **L'ORIGINE SOCIALE** : les ouvriers et employés se déclarent plus favorables que les cadres et professions intellectuelles par exemple.
- ◆ **LE SEXE** : les avis et opinions des hommes sur la vaccination sont davantage positifs que ceux des femmes même si ces dernières craignent davantage les maladies infectieuses, susceptibles de toucher les jeunes enfants.⁽¹⁹⁾
- ◆ **LE POIDS CROISSANT DES INTÉRÊTS INDIVIDUELS** par rapport au sens de la collectivité et une tendance au repli sur soi notamment.

Des éléments de nature **contextuelle** peuvent également expliquer ces comportements, comme la présence grandissante des ligues anti-vaccinales ou encore une moindre perception des risques sur les pathologies susceptibles d'entrer dans la politique vaccinale.

LES POSITIONS DU LEEM

En dépit de la multiplication des initiatives menées par les pouvoirs publics, les objectifs de couverture vaccinale fixés par la loi de santé publique ne sont pas atteints et la tendance ne semble pas devoir s'inverser⁽²⁰⁾.

Le Leem considère les outils de communication actuels de qualité mais insuffisamment connus, diffusés, tant du côté des professionnels de santé que du grand public. A l'instar des préconisations de la Cour des comptes, il recommande que la politique de communication soit plus « finement conçue »⁽²¹⁾. Les Entreprises du Médicament sont ainsi favorables à ce que cette dernière prenne en compte les profils sociologiques des acteurs de la vaccination pour répondre efficacement à la multiplicité des comportements encourageant ou non à la vaccination.

(16) Étude réalisée en 2010 auprès de l'opinion publique et des médecins généralistes pour le Leem par TNS

(17) Guide des vaccinations (édition 2012), Direction générale de la Santé – Comité technique des vaccinations, INPES

(18) Les données présentées ci-après sont tirées des conclusions de l'Enquête Nicolle datant de l'année 2006

(19) Risques infectieux et prévention : Perception, représentations, attitudes et pratiques des Français – Dossier de presse – INPES et InVS – Novembre 2008

(20) Guthmann JP, Fonteneau L, Lévy-Bruhl D. Mesure de la couverture vaccinale en France. Sources de données et données actuelles. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire ; 2012

(21) Audition de M. Antoine Durrleman, Président de la sixième chambre de la Cour des comptes par la Commission des affaires sociales du Sénat, le 5 décembre 2012.

Dans cette perspective et comme indiqué dans le Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017, **une meilleure connaissance des motifs guidant l'acte de vaccination et des perceptions et attitudes de la population vis-à-vis de la vaccination (patients, professionnels de santé) est indispensable.** Une meilleure prise en compte de ces critères socio-économiques permettrait en effet d'adapter les initiatives d'information et de communication conduites tant par les autorités que par les industriels, favorisant ainsi l'acceptabilité et le suivi des recommandations, facteur essentiel dans la réussite d'un programme vaccinal.

NOS PROPOSITIONS D'ACTIONS

Exploiter davantage les outils et modèles sociologiques existants afin d'affiner la compréhension des déterminants conduisant ou non à l'acte vaccinal. Dans ce cadre, le Leem s'engage à **poursuivre son soutien aux initiatives de recherche visant à comprendre les déterminants de la conduite du public vis-à-vis de la vaccination, au travers de partenariats public-privé.** Sur ces bases, les messages et supports de communication publics comme privés pourront ensuite être adaptés ou optimisés pour correspondre aux différentes réalités observées de façon cohérente. Des guides et formations à la conduite d'entretiens seraient ensuite mis en place et transmis aux praticiens pour leur permettre de renforcer leur force de conviction auprès de leurs patients.

B. S'APPUYER SUR L'EXPERTISE DES INDUSTRIELS EN MATIÈRE D'INFORMATION ET DE COMMUNICATION

POUR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES, UNE CAPACITÉ D'ACTION RÉDUITE EN MATIÈRE DE COMMUNICATION SUR LES VACCINS. À ce jour, les actions d'information et de sensibilisation sont assurées principalement par les autorités, sous l'impulsion de l'INPES en particulier. Les entreprises occupent, quant à elles, un rôle limité, **principalement restreint au financement des initiatives de prévention et de sensibilisation.**

Des évolutions législatives récentes, avec la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, viennent d'ailleurs confirmer cette tendance. Cette loi prévoit en effet que les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables ne soient autorisées que sous certaines conditions.⁽²²⁾

Les autorités ont par ailleurs récemment exprimé leurs **craintes quant aux effets négatifs de possibles campagnes publicitaires réalisées sur les vaccins.** Les pouvoirs publics ont notamment semblé estimer que l'image actuelle des Entreprises du Médicament ne favoriserait pas par ce biais l'adhésion aux vaccinations.⁽²³⁾

UNE SITUATION DÉFAVORABLE À L'OBJECTIF DE VACCINATION. Au vu de ces différents constats, les Entreprises du Vaccin se retrouvent **le plus souvent dans l'impossibilité de faire valoir leurs arguments scientifiques,** notamment dans le cadre des discours erronés véhiculés sur les réseaux sociaux. Pourtant leur légitimité d'intervention est réelle et serait largement profitable au regard, d'une part, de leur expertise dans leurs domaines de compétences (production, sécurité par exemple), et des ressources (notamment documentaires) dont elles disposent d'autre part.

Comme l'a d'ailleurs récemment rappelé la Cour des comptes⁽²⁴⁾ « la politique de santé publique a très peu de moyens de communication, et la DGS [direction générale de la Santé rattachée au Ministère] estimait qu'elle pouvait difficilement se priver de la contribution des industriels du vaccin ».

La communication est pourtant un outil essentiel au développement de la prévention, notamment chez les populations adolescentes et adultes qui ne consultent que rarement et qui doivent être encouragées à se faire vacciner. De même, des initiatives communes et partagées dans ce domaine restent fondamentales pour garantir l'égalité de l'accès aux soins.

LES POSITIONS DU LEEM

Dans un objectif global de santé publique et d'amélioration de la couverture vaccinale sur le territoire, **un renforcement des actions de communication sur les vaccins et la vaccination envers le grand public est indispensable.**

(22) Les vaccins autorisés pour publicité devront notamment figurer sur une liste établie pour des motifs de santé publique par arrêté du Ministre chargé de la santé, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

(23) Avis du HCSP relatif à la liste des vaccins pouvant faire l'objet de campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du grand public (16 février 2012 et 25 mai 2012) : « [...] L'image renvoyée par l'industrie pharmaceutique n'est pas bonne, aussi bien dans le grand public que chez les médecins et conforte dans l'idée que des campagnes publicitaires sur les vaccins pourraient en définitive avoir un effet négatif vis-à-vis de l'adhésion aux vaccinations. » Cette analyse est contestée par les résultats du dernier Observatoire sociétal du médicament Ipsos 2013, qui montrent que 63% des Français et 69% des médecins généralistes ont une bonne image des Entreprises du Médicament (il s'agit du 2ème meilleur score d'image parmi neuf secteurs économiques testés).

(24) Audition de M. Antoine Durrleman, Président de la sixième chambre de la Cour des comptes par la Commission des affaires sociales du Sénat, le 5 décembre 2012.

Bien que compétentes et expérimentées, les Entreprises du Médicament bénéficient d'une marge de manœuvre réduite dans les actions d'information et de sensibilisation sur les vaccins et la vaccination. **Leur savoir-faire pourrait être mis à profit pour servir les objectifs de santé publique nationaux et régionaux sur les thématiques de légitimité des entreprises du médicament** (développement, production, sécurité, etc.).

Préciser le cadre d'intervention des Entreprises du Médicament contribuerait ainsi à restaurer la confiance mais également à freiner le développement de certaines contre-vérités pour lesquelles aucune réponse scientifique ne peut être à ce jour proposée en retour. De manière générale, une confiance retrouvée de la population dans les produits de santé requiert un véritable investissement des autorités publiques et non une opposition récurrente à l'industrie pharmaceutique.

Suivant cette même logique, **une communication commune et transparente entre Entreprises du Médicament et pouvoirs publics doit être privilégiée** pour réhabiliter les rôles de chacune de ces parties prenantes. Le Leem souhaite en particulier que **les laboratoires puissent s'associer aux autorités de santé, aux professionnels de santé ou encore aux associations de patients pour informer ensemble sur les vaccins**. De tels partenariats au niveau local, avec les organismes de FMC ou les Agences Régionales de Santé, permettraient par exemple de mettre à disposition des autres acteurs le fonds documentaire des laboratoires pharmaceutiques.

Enfin, il relève de la responsabilité politique de **déterminer clairement les objectifs de santé publique ainsi que les moyens de les atteindre incluant le mode de financement**. Toutefois, et alors que se multiplient notamment les propositions pour une réforme du mode d'acquisition des vaccins (achat par l'État pour leur mise à disposition gratuite notamment), les Entreprises du Médicament soutiennent que cette question n'est qu'un élément particulier du système de vaccination et qu'il convient de clarifier la contribution de chaque partie prenante à l'atteinte des objectifs de santé publique.

NOS PROPOSITIONS D'ACTIONS

Exploiter les nouvelles perspectives offertes par le numérique en appuyant, en partenariat avec les autorités, la création d'un nouvel outil en ligne (blog ou site officiel) permettant à des experts de diffuser une information juste et sûre pour contrebalancer les informations biaisées qui circulent actuellement sur la toile. Le Leem s'engage dans ce cadre à mettre à disposition des autorités toutes les données et bibliothèques d'information sur les produits qui pourraient leur être utiles.

Associer de manière systématique et en toute transparence les industriels à la Semaine de la vaccination. Le Leem considère en effet que les synergies avec les autorités pourraient être renforcées en matière de communication en octroyant -au même titre que les autres acteurs impliqués dans la vaccination- un espace aux acteurs privés légitimes à s'exprimer sur le sujet. Dans le cadre de la Semaine de la vaccination, Les Entreprises du Médicament appellent ainsi à lancer une campagne nationale d'information d'une nouvelle nature, fondée sur l'intérêt et les bienfaits collectifs de la vaccination dans laquelle il serait donnée la possibilité aux industriels de rendre compte des modalités de développement d'un vaccin, des recherches en cours, des critères de contrôle et des procédures de sécurité mises en place tout au long du cycle de vie du vaccin. Le Leem préconise la création d'une charte clarifiant la place de chaque acteur et notamment celle de l'industrie pharmaceutique. Il encourage la mise en place de partenariats public-privé sur les synergies de communication tant au niveau national que régional.

Faire en sorte que la régulation micro et macro-économique s'appliquant aux vaccins reste compatible avec les attentes des parties prenantes en termes d'information et de promotion de la prévention vaccinale : définition des objectifs, répartition des moyens et financements.

► OÙ EN EST-ON ?

L'élaboration des objectifs de santé publique ainsi que la stratégie vaccinale visant à y répondre relèvent de la compétence des pouvoirs publics. En France, seules les vaccinations contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP) sont obligatoires, et ce depuis 1964. Les autres vaccinations mises à disposition de la population française peuvent être « recommandées » par les autorités de santé.

De même, **la prise en charge d'un vaccin** par l'Assurance Maladie n'est pas systématique, la décision de remboursement étant fixée par arrêté ministériel⁽²⁵⁾ après avis du Haut Comité de Santé Publique et de la Haute Autorité de Santé en fonction de la politique de santé publique et des bénéfices attendus. Les vaccins inscrits sur cette liste, en dehors de certaines exceptions comme la grippe⁽²⁶⁾, sont remboursés à 65% sur la base du prix indiqué sur la vignette pour les populations pour lesquelles la vaccination est recommandée. L'injection est ensuite prise en charge à 70 % si elle est effectuée par le médecin traitant ou à 60 % si elle est effectuée par une infirmière sur prescription du médecin.⁽²⁷⁾

De leur côté, **les organismes complémentaires** assurent le remboursement du ticket modérateur du vaccin et de l'injection. Certaines mutuelles proposent également des forfaits prenant en charge les vaccins exclus du remboursement mais qui peuvent par exemple être recommandés, voire obligatoires, pour partir dans certains pays étrangers (exemple : fièvre jaune, choléra, etc.).

► NOS ENGAGEMENTS

La politique vaccinale illustre la complexité de **réviser les modes de remboursement** et la difficile articulation entre financement de la protection sociale, intérêt de santé publique et protection individuelle. En la matière, le Leem s'accorde avec la Conférence nationale de santé qui constate que « la prise en charge collective de la vaccination n'est pas toujours à la mesure des intérêts collectifs » et tient à rappeler que les bénéfices peuvent également être individuels⁽²⁸⁾.

Dans ce cadre, ses membres considèrent qu'il relève de la responsabilité politique de **déterminer clairement les objectifs de santé publique ainsi que les moyens de les atteindre incluant le mode de financement**. Toutefois, et alors que se multiplient les propositions pour une réforme du mode d'acquisition des vaccins (achat par l'État pour leur mise à disposition gratuite notamment), les Entreprises du Médicament soutiennent que cette question n'est qu'un élément particulier du système de vaccination, le critère déterminant restant la structuration du parcours de soins. Les difficultés logistiques et les résistances rencontrées lors de la campagne de vaccination contre la grippe H1N1 en sont un exemple probant.

De manière générale et sur cette base, le Leem souhaite que la régulation micro et macro-économique s'appliquant aux vaccins reste compatible avec les attentes des parties prenantes en termes d'information et de promotion de la prévention vaccinale.

(25) Arrêté du 16 septembre 2004 modifié le 3 mars 2010 : Coqueluche, Diphtérie, Hépatite B, Infections à Haemophilus influenza B, Infections invasives à méningocoque du sérotype C, Infection à papillomavirus humains (HPV), Infections à pneumocoque, Oreillons, Poliomyélite, Rougeole, Rubéole, Tétanos, Tuberculose, Varicelle.

(26) Le vaccin ROR est pris en charge à 100 % pour les enfants et les jeunes de 1 an à 17 ans révolus ; le vaccin contre la grippe saisonnière est pris en charge à 100 % pour les populations à risque (personnes âgées, en ALD)

(27) Dans le cas de certaines affections de longue durée, l'injection peut être prise en charge à 100 %

(28) Avis du 21 juin 2012 sur le Programme d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017

L'INDUSTRIE DU VACCIN EN FRANCE : UNE FILIÈRE STRATÉGIQUE À VALORISER DURABLEMENT

3

A. DÉVELOPPER LES ATOUTS DE LA FRANCE EN MATIÈRE DE RECHERCHE

LE DÉVELOPPEMENT DE NOUVEAUX VACCINS, UNE ACTIVITÉ DE POINTE. Les progrès de l'immunothérapie permettent aujourd'hui de disposer d'**une grande famille de solutions thérapeutiques** faisant appel au système immunitaire des individus.

La fabrication de vaccin constitue un savoir-faire rare composé d'une chaîne complexe de technologies successives appelant des innovations permanentes. Véritable concentré de connaissances, le développement d'un nouveau vaccin demande par conséquent des investissements considérables, si bien qu'aujourd'hui aucune structure, publique comme privée, ne peut être en mesure de réaliser seule l'ensemble de ses composantes. Ainsi, et bien qu'elles consacrent aujourd'hui **20% de leur chiffre d'affaires à la R&D**, les Entreprises européennes du vaccin s'associent naturellement à la recherche publique et aux entreprises de biotechnologies.

LA FRANCE, CENTRE D'EXCELLENCE DE LA R&D EN IMMUNOLOGIE.

La France dispose d'atouts importants en matière de recherche en immunologie. Son excellence s'incarne notamment dans ses **instituts de recherche médicale ou technologique** destinés à développer la recherche translationnelle⁽²⁹⁾ (Institut Hospitalo-universitaire [Méditerranée Infection], institut de recherche technologique [Bioaster], institut thématique multi-organismes microbiologie et maladies infectieuses (IMMI). Labellisé pôle de compétitivité à vocation mondiale en 2005, **Lyonbiopôle** est un bon exemple des perspectives offertes par le développement de pôles capables de catalyser les activités de recherche dans le domaine du vaccin.

DES FAIBLESSES IDENTIFIÉES, À L'HEURE OÙ LA R&D DEVIENT UN ENJEU DE COMPÉTITION MONDIALE. Malgré son positionnement historique dans le domaine des vaccins, la France **ne représente plus que 7% des essais cliniques** (contre 40% aux Etats-Unis) et 2% des sociétés de biotechnologies dans le monde⁽³⁰⁾.

À l'international, la recherche française souffre en effet d'une **perception négative**, notamment sur la lourdeur de ses procédures administratives. Elle peine également à faire la différence sur le niveau de formation de ses chercheurs⁽³¹⁾, sur ses capacités d'investigations (la France ne disposant pas d'instruments permettant d'assurer des investigations de taille nécessaire au développement ou au suivi de certains vaccins⁽³²⁾) et sur sa capacité à s'impliquer dans des dispositifs de collaborations d'envergure européenne (FP7, Initiative for Medical Innovation).

LES POSITIONS DU LEEM

Les Entreprises du Médicament sont convaincues que si la France n'est aujourd'hui leader dans aucune nouvelle approche technologique de l'immunologie à fort potentiel, elle a les moyens d'être **compétitive sur certaines d'entre elles**.⁽³³⁾

EN CHIFFRES :

56 VACCINS OU COMBINAISONS

**DE VACCINS SONT À DISPOSITION
DE LA POPULATION FRANÇAISE.**

**175 VACCINS SONT EN COURS
DE DÉVELOPPEMENT.**

Source : *Vaccine's contribution to Europe's economy, Global Health and European Innovation, EVM, 2012*

**SUR LES 65 SOCIÉTÉS PHARMACEUTIQUES
ET DE BIOTECHNOLOGIES DÉDIÉES
À L'IMMUNOTHÉRAPIE EN FRANCE,
18 SONT CONSACRÉES AUX VACCINS.**

Source : *État des lieux de la filière de l'immunothérapie et opportunités pour la France, Leem, 2011*

(29) Selon la définition retenue par l'INSERM, la recherche translationnelle concerne « l'échange, la synthèse et l'application éthique des connaissances – dans un système complexe d'interactions entre chercheurs et utilisateurs – pour accélérer la concrétisation des avantages de la recherche (...), à savoir une meilleure santé, de meilleurs produits et services de santé et un système de santé renforcé ».

(30) Selon l'*Innovation Union Scoreboard 2011* de la Commission européenne (2012) la France est dans le groupe des « innovation followers » tandis que son concurrent direct, l'Allemagne, est en première position.

(31) Baromètre de l'attractivité du site France 2012, Ernst & Young, 2012.

(32) Enquête 2012 « Place de la France dans la recherche clinique internationale », disponible et téléchargeable sur www.Leem.org, décembre 2012

(33) L'observatoire des biotechnologies mis en place par le Leem fournit un tableau de bord du vivier d'innovations présent sur le territoire : <http://www.medicen.org/sites/default/files/uploads/observatoire-version-definitive-avril-2012.pdf>

Pour cela, et afin de faciliter l'émergence de projets et de partenariats de recherche sur les solutions de demain en immunothérapie, il est nécessaire de communiquer davantage sur les dispositifs destinés à faciliter le travail des chercheurs et de poursuivre les efforts en vue de **simplifier et d'alléger les contraintes administratives**. Par-delà cet objectif de lisibilité, il semble primordial d'œuvrer collectivement à une meilleure **visibilité et valorisation à l'international** des atouts présents sur le territoire. Le renforcement de l'attractivité des centres d'investigation clinique et leur insertion dans les réseaux de recherche européens et internationaux constituent un enjeu prioritaire pour la mise en place d'essais vaccinaux de grande ampleur sur notre territoire.

De manière générale, afin d'assurer la cohérence de ces dispositifs, il semble nécessaire de mettre en place une politique volontariste de prise en compte systématique des besoins industriels dans les axes de développement de la recherche française. Des initiatives prometteuses ont déjà été impulsées en ce sens, sur lesquelles les autorités pourront s'appuyer : Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) ; collaboration ARIIS⁽³⁴⁾/Aviesan dans le domaine des vaccins via le Corevac ; Centre de gestion des produits de santé CeNGEPS⁽³⁵⁾.

NOS PROPOSITIONS D'ACTIONS

Organiser un forum sur les essais cliniques industriels courant 2013, mobilisant toutes les parties prenantes afin de définir un plan d'action concret pour promouvoir la compétitivité de la recherche clinique en France intégrant un axe sur les enjeux spécifiques de la recherche sur les vaccins.

Développer une plateforme technique de vaccinologie (centre de cohorte pour la vaccination) qui permette via un partenariat public-privé de développer les réseaux existants en France, et de s'inspirer de modèles étrangers si besoin.

B. CRÉER LES CONDITIONS PROPICES AU MAINTIEN D'UNE PRODUCTION FORTE SUR LE TERRITOIRE

L'EUROPE ET LA FRANCE: TERRES D'ACCUEIL DE L'INDUSTRIE DU VACCIN. Le marché mondial des vaccins représentait en 2009 moins de 3% du marché mondial du médicament. Mais avec une croissance estimée entre 11,5⁽³⁶⁾ et 14%⁽³⁷⁾ selon les experts, il représente le secteur **au plus fort potentiel de croissance** du secteur pharmaceutique.

L'Europe reste dans ce domaine le continent le plus dynamique du marché. Près de 2/3 des salariés de ce secteur y sont situés et produisent chaque année 90% des 4 milliards de doses de vaccins⁽³⁸⁾ produites mondialement par an. Le continent concentre également près de 60% des projets d'investissement mondiaux en recherche⁽³⁹⁾. La France, en particulier, demeure **l'un des premiers pays en termes d'activités de production** et de recherche associées aux vaccins puisque ses entreprises représentent 20% des vaccins commercialisés mondialement.

UNE PARTICIPATION AU DÉVELOPPEMENT DE L'ÉCONOMIE ET DE LA CONNAISSANCE SUR NOTRE TERRITOIRE. Le secteur du vaccin est un pourvoyeur de richesse (le chiffre d'affaires cumulé dépasse les 3 Mds) mais aussi un pourvoyeur d'emploi. En 2012, plus de 5 000 personnes travaillent chaque jour sur 8 sites de production de vaccins humains et animaux en France⁽⁴⁰⁾. Cette présence sur le territoire garantit aujourd'hui à la France son indépendance en matière de production de vaccins.

En parallèle de cette contribution stratégique, les fabricants contribuent localement au **dynamisme des territoires** dans lesquels ils sont implantés. La production de vaccins nourrit en effet tout un écosystème qui ne se limite pas au secteur privé : fournisseurs et sous-traitants, experts scientifiques et médicaux, etc. L'exigence liée à la nature complexe du procédé de fabrication et l'accent mis sur la recherche font en outre qu'un grand nombre d'emplois générés par cette industrie sur le territoire sont hautement qualifiés.

L'industrie du vaccin crée également des **synergies**, via de nombreuses collaborations avec les laboratoires de recherche académique et les sociétés de biotechnologies. Le pôle de compétitivité de Lyon Biopôle ou la création de l'Institut de microbiologie et de maladies infectieuses (IMMI) illustrent cette tendance.

(34) Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé (ARIIS), interface avec l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) qui favorise les espaces d'échanges entre partenaires publics et privés.

(35) Mesure emblématique du Conseil stratégique des industries de santé de 2005, le Centre national de gestion des essais cliniques des produits de santé est la concrétisation de l'engagement des industriels aux côtés des hospitaliers pour maintenir l'attractivité du territoire dans la réalisation d'essais cliniques industriels.

(36) *Market research*. Global vaccine market. Août 2011

(37) *Kalorama's new report*, Vaccines 2010: World Market Analysis, Key Players, and Critical Trends in a Fast-Changing Industry

(38) *Vaccines' contribution to Europe future*, EVM. European Vaccine manufacturers. 2011

(39) *Vaccine's contribution to Europe's economy, Global Health and European Innovation*, EVM, 2012

(40) L'industrie du médicament au cœur du défi français, Leem, octobre 2012

UN SECTEUR FRAGILE ET FRAGILISÉ. Longtemps considérés comme les centres de gravité industrielle dans le domaine du vaccin, l'Europe et la France subissent pourtant **la concurrence de l'Amérique du Nord et de l'Asie** dont les investissements publics croissants en R&D commencent ainsi à fragiliser le leadership européen.⁽⁴¹⁾

Avec 84 % de la production destinés à l'exportation, soit 3,5 milliards de doses par an, l'industrie du vaccin contribue encore à la balance commerciale française. Mais dans un contexte de compétition internationale accrue, elle doit se battre pour conserver ses positions et en conquérir de nouvelles. Le marché du vaccin se fonde en effet sur **une activité industrielle difficile et économiquement peu attractive**. Les conditions spécifiques de développement et de production (haut niveau de technicité et forte intensité en R&D) font que le secteur a eu tendance à se concentrer autour de quelques leaders d'envergure mondiale.

LES POSITIONS DU LEEM

S'inscrivant au cœur des débats actuels sur la compétitivité industrielle française, les membres du Leem considèrent qu'un ancrage industriel pérenne et durable suppose une filière forte dotée d'infrastructures compétitives, nécessitant l'implication des acteurs privés et publics.

Dans la mesure où les choix d'aujourd'hui ne porteront leurs fruits que dans 5 à 10 ans pour les entreprises de biotechnologies notamment, il est nécessaire de **créer dès maintenant les conditions au maintien d'une industrie de pointe sur le territoire**. Cela suppose d'assurer un véritable pilotage de la filière du vaccin. Ce rôle d'orchestrateur pourrait par exemple être confié à un (des) pôle(s) de compétitivité ou à un institut public-privé, capable(s) de jouer un rôle de levier dans la constitution de partenariats.

Par ailleurs, et conformément à l'action 12 du *Plan d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017* destinée à « conforter le continuum entre recherche fondamentale publique et transformation industrielle », l'accent devra être mis sur **le renforcement du maillage entre les petites et grandes entreprises de biotechnologies**.

Suivant cette même logique, le Leem défend **la nécessité de faire connaître et de valoriser davantage les atouts de la France pour les investisseurs dans le domaine des vaccins**.

NOS PROPOSITIONS D' ACTIONS

Mettre en avant, dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), les acteurs de la R&D et de la production de vaccins, afin de développer une vision stratégique spécifique de la filière vaccin. Le Leem souhaite ainsi encourager la réflexion commune sur les conditions nécessaires au développement de la bio-production, le maintien voire l'ouverture de sites en France, ou encore le soutien à la capacité exportatrice du pays.

C. GARANTIR UN ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE ADAPTÉ AUX SPÉCIFICITÉS DU VACCIN

UNE PROCÉDURE SPÉCIFIQUE D'ACCÈS AU MARCHÉ POUR LES VACCINS. Avant d'être mis à disposition des patients, et en plus des étapes administratives d'examen auxquelles sont soumis les médicaments, tout nouveau vaccin doit être examiné par le Comité Technique des Vaccinations (CTV). Ce comité regroupe des experts de différentes disciplines (infectiologie, pédiatrie, épidémiologie, santé publique, médecine générale, économie de la santé, sociologie...) chargés d'élaborer une proposition de calendrier vaccinal. Celui-ci est ensuite validé par le Haut Conseil de la santé publique⁽⁴²⁾.

De plus en plus, les avis du CTV incluent des éléments économiques, issus des modélisations de l'INVS, sur l'intérêt des nouveaux vaccins dans des populations données, influençant ainsi la détermination du prix par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) et le travail de la Haute Autorité de Santé sur le remboursement⁽⁴³⁾ et créant par-là même une concurrence d'expertise.

TOUTEFOIS, DES EXIGENCES INADAPTÉES CONCERNANT LES DONNÉES À FOURNIR PAR LES INDUSTRIELS.

Certaines données, exigées (études épidémiologiques ou observationnelles) par les autorités et extrêmement coûteuses à produire, se révèlent peu adaptées aux spécificités du vaccin, en raison notamment de l'absence de bases de données nationales exploitables ou de la taille considérable des populations d'étude.

(41) *Ibid*

(42) La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui a créé le Haut Conseil de la Santé Publique établit que « la politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du HCSP ».

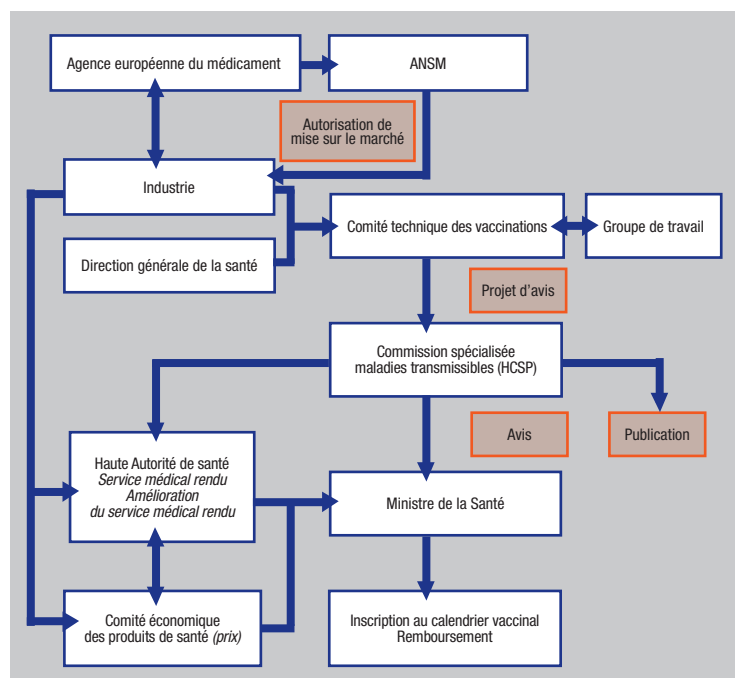
(43) Si le CTV a estimé nécessaire d'examiner le vaccin, le laboratoire doit attendre que celui-ci ait rendu son avis pour déposer une demande officielle de remboursement.

QUI S'AJOUTENT À DES DÉLAIS DE MISE SUR LE MARCHÉ INCOMPATIBLES AVEC LES SITUATIONS ÉPIDÉMIOLOGIQUES. Les vaccins se différencient des produits pharmaceutiques classiques par l'origine biologique de leurs principes actifs: ils sont issus de systèmes de production auxquels participent des organismes vivants. Cette variabilité inhérente à toute production biologique et les difficultés de maîtrise de la reproductibilité des procédés de fabrication sont source de contraintes importantes pour les fabricants.

LES POSITIONS DU LEEM

Le Leem reconnaît la valeur de chaque étape du long processus d'accès au marché comme la garantie d'une expertise objective. Cependant, et afin de répondre le plus efficacement possible aux situations épidémiologiques, certaines adaptations lui semblent nécessaires.

Ainsi, alors que les attentes des autorités en termes de production de données augmentent (données épidémiologiques et cliniques notamment), la question de la faisabilité (accès aux données de santé) ou a minima de la prise en compte de la spécificité du vaccin est désormais devenue prégnante pour les fabricants de vaccins. Le Leem en appelle par conséquent à une **clarification des données exigées par les autorités.**



Procédures aboutissant à une recommandation vaccinale

Les industriels sont, de surcroît, tributaires des politiques vaccinales nationales. Ainsi, pour accroître leur réactivité par rapport aux situations épidémiologiques en évolution, le Leem demande à ce que les **industriels soient associés le plus en amont possible aux décisions qui impacteront leur activité de production.**

Enfin, et de manière à ne pas alourdir la procédure de mise sur le marché déjà exigeante, il est aujourd'hui indispensable de **clarifier le cadre d'intervention et d'expertise de chacun des acteurs (CTV INVS, HAS, CEPS).**

NOS PROPOSITIONS D' ACTIONS

Créer un atelier de travail réunissant tous les acteurs de la chaîne (CTV, HAS, DGS, INVS, INPES, industriels, etc.) pour clarifier et optimiser le séquençage des étapes d'accès du vaccin aux patients et par ailleurs, en définir le mode de communication. Dans une perspective d'amélioration continue, le Leem propose de participer à des entretiens annuels pour l'optimisation des process. Ces ateliers pourraient notamment viser la rédaction de guides d'interprétations des exigences formulées (en termes de niveau de preuve ou des données à générer par exemple) par les autorités et actualisés tous les 5 ans.

Encourager la création d'une base de données pharmaco-épidémiologiques sur le territoire. Les entreprises du vaccin pourraient mettre à disposition les données internes susceptibles de l'enrichir.

L'ENGAGEMENT DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT AU SERVICE DE L'ACCÈS AUX VACCINS DES POPULATIONS DU SUD

► OÙ EN EST-ON ?

Acte politique de santé publique, le vaccin est aussi un **important outil de diplomatie sanitaire** dans les pays en développement, à l'instar des campagnes de vaccinations menées par les organisations internationales et dans le cadre des accords internationaux d'aide humanitaire conclus par la France (ex : fourniture de vaccins contre le choléra à Haïti).

Cet aspect peu connu du rôle des Entreprises du Vaccin au service de la santé des populations, **l'engagement pour l'accès à la vaccination dans les Pays du Sud**, n'en est pas moins essentiel. Le dernier rapport⁽⁴⁴⁾ de l'IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) témoigne notamment de l'investissement croissant des industriels sur de nouveaux vaccins et médicaments contre les maladies dites « négligées » du Sud (tuberculose, malaria, maladie du sommeil, leishmaniose, etc.) : 15 vaccins sont aujourd'hui en développement et 6 vaccins ont été mis à disposition des malades depuis 2005.

Diseases	Ongoing medicines R&D projects	Ongoing vaccines R&D projects	Approvals since 2005	R&D projects terminated since 2005
Tuberculosis	37	3	0	13
Malaria	31	6	3	21
Other neglected diseases	49	6	3	17
Totals	117	15	6	51

► NOS ENGAGEMENTS DANS LA GAVI ALLIANCE

Pour lutter contre la prévalence de certaines maladies dans les pays en développement, **un partenariat public-privé inédit** a été créé en 2000 : **GAVI Alliance** (anciennement « l'Alliance Mondiale pour les Vaccins et l'Immunisation »).

Cette alliance associe l'expertise technique de l'OMS, la puissance d'achat en matière de vaccins de l'UNICEF et le savoir-faire financier de la Banque mondiale. Elle intègre également les connaissances en matière de R&D des Entreprises du Vaccin, les gouvernements et autorités sanitaires des pays en développement ainsi que la contribution financière et logistique de grands donateurs étatiques et privés telle que la Fondation Bill & Melinda Gates.

► LE BILAN

Entre 2000 à 2010, GAVI a contribué à immuniser **288 millions d'enfants contre des maladies potentiellement mortelles** comme la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, l'haemophilus influenzae de type b et la fièvre jaune. Elle a ainsi permis à 5 millions d'enfants d'éviter une mort prématurée (estimation 2010 de l'OMS). Les efforts se concentrent en particulier sur la pneumonie et la diarrhée responsables à elles seules de plus d'un tiers des décès d'enfants de moins de 5 ans.

D'ici à 2015, GAVI estime qu'elle pourra prévenir la mort de 4 millions d'enfants supplémentaires. Les résultats obtenus contribueront de manière significative à la réalisation de l'objectif 4 du Millénaire pour le développement, à savoir la réduction d'ici à 2015 de 2/3 du taux de mortalité des enfants de moins de cinq ans.

(44) Rapport IFPMA. Publié le 16 janvier 2013. Disponible sur www.ifpma.org