

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

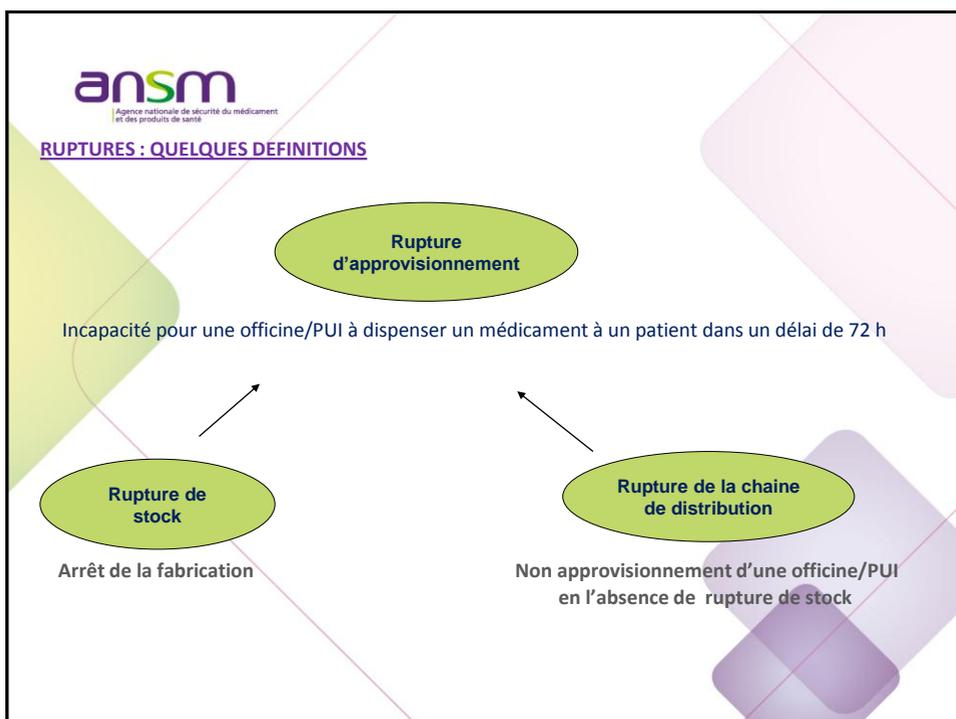
POINT SUR LES TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT VACCIN BCG

Causes et modalités de traitement par l'ANSM et la DGS

15 avril 2016

Dominique DEBOURGES
Chef de pôle Contrôle du marché
Direction de la surveillance
ANSM

Thierry COMOLET et Olivier BALLU
Direction Générale de la Santé
Ministère des affaires sociales et de la santé



ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

GESTION DES RUPTURES DE MITM PAR L'ANSM

Le processus mis en place à l'ANSM en lien avec les laboratoires exploitants concerne les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), c'est-à-dire les médicaments dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle est susceptible d'entraîner un problème de santé publique (**mise en jeu du pronostic vital, perte de chance importante pour les patients**)

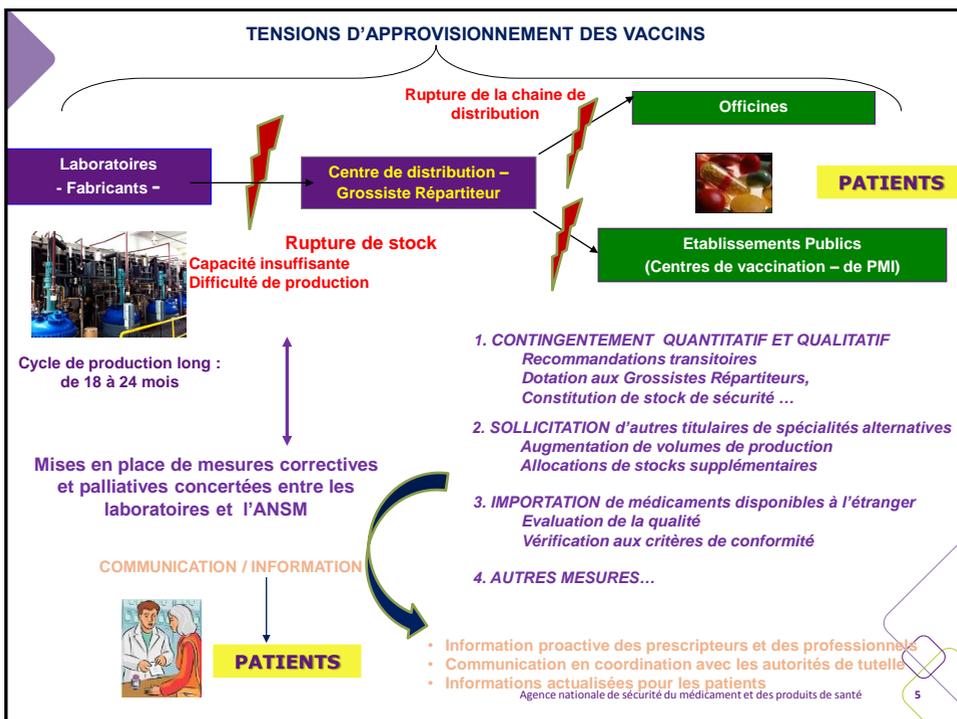
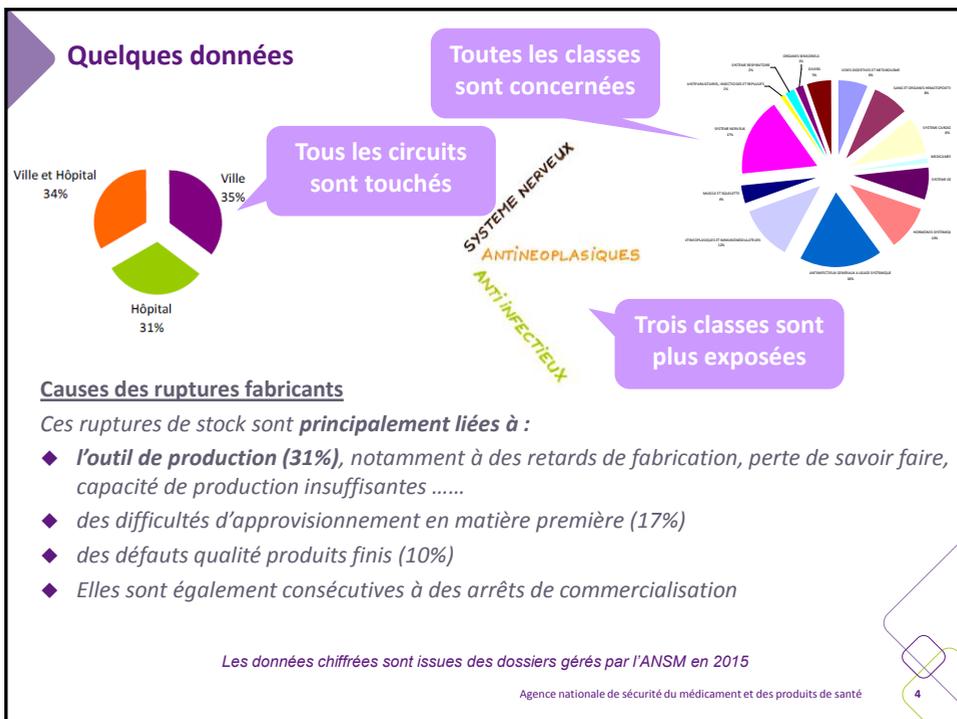


L'ANSM intervient en « **bout de chaîne** » :

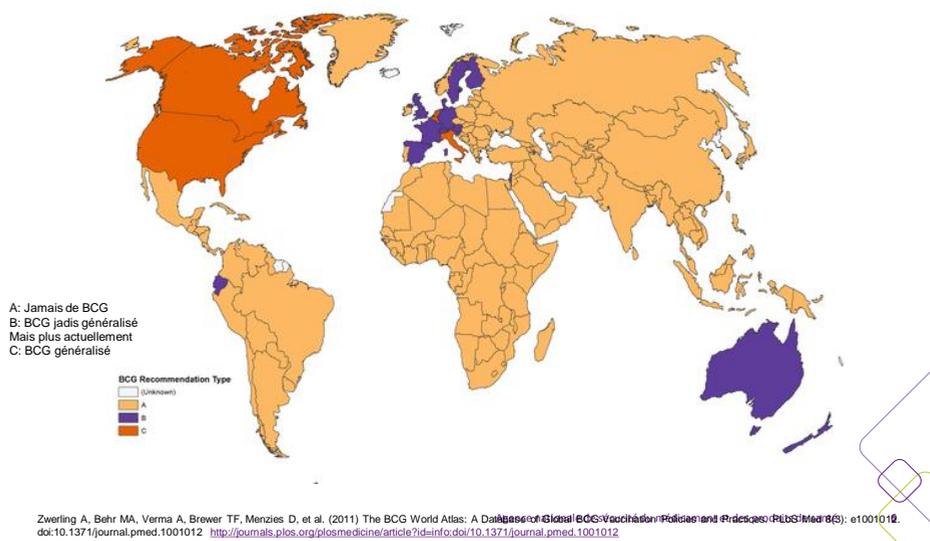
Les difficultés de production sont à l'origine de la majorité des ruptures ce qui peut laisser peu de place à l'anticipation.
Ruptures fabricant affectant le territoire national.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

- L'ANSM gère les ruptures ou les risques de rupture avec l'appui des titulaires d'AMM notamment par le biais :
 - du contingentement des stocks
 - de l'information des professionnels de santé
 - de la mise en œuvre de solution palliative (par exemple l'autorisation d'importation de spécialités étrangères ou la restriction d'un produit à certaines indications).
- L'ANSM ne peut se substituer aux laboratoires en ce qui concerne la production ou le stockage.



BCG : une forte demande globale, avec une pénurie mondiale

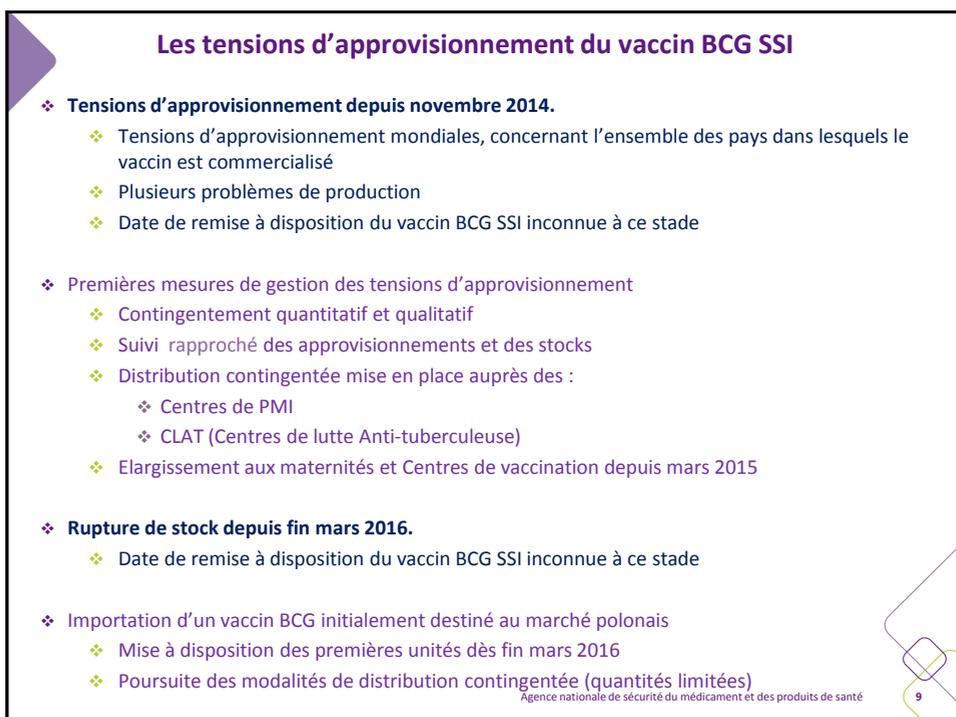
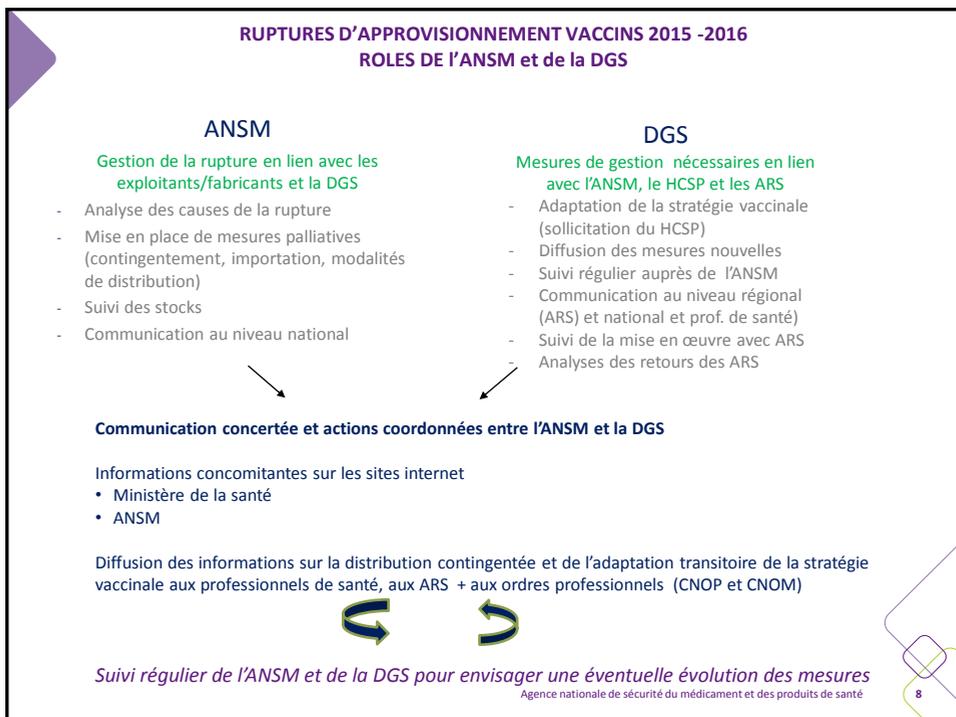


Ampleur et causes de la pénurie mondiale

- ◆ il a manqué 8 millions de doses en 2013, 23 millions en 2014 et 17 millions en 2015 pour l'UNICEF seulement (l'UNICEF achète 152 M doses/250 M globalement et a déjà commandé 400 M de doses pour 2016-2018)
- ◆ seulement 5 fabricants pré-qualifiés OMS (dont SSI Dk)
- ◆ Les autres fabricants non pré-qualifiés se détournent du marché
- ◆ problèmes de fabrication (baisse de 50 à 80% de la production des SSI Dk et India)
- ◆ Un marché peu porteur (pays pauvres, populations défavorisées dans l'OCDE)
- ◆ Un vaccin sans avenir assuré (deux candidats à son remplacement : MTBVAC et rBCG VPM1002)
- ◆ Une production techniquement compliquée avec différents standards/souches
 - Une concurrence du BCG destiné aux blaireaux (*badgerBCG*[®] 20 fois plus dosé)
 - Rançon du succès des acteurs majeurs (GAVI, Unicef, Paho et de leurs achats par appel d'offres/(ex Unicef = 40% volume vaccins enfant mais 4% en valeur marché)
- ◆ Tension durable et forte sur le BCG à utilisation oncologique

Pour l'OMS¹ : Une exigence d'optimisation des doses disponibles +++
Priorité à la livraison aux pays de haute endémie TB >50.10⁻⁵

<http://www.who.int/immunization/diseases/tuberculosis/BCG-country-prioritization.pdf> [http://www.thelancet.com/journal/series/article/PIIS2213-2600\(16\)00089-0/fulltext#yes](http://www.thelancet.com/journal/series/article/PIIS2213-2600(16)00089-0/fulltext#yes)



MISE A DISPOSITION DU VACCIN BCG BIOMED-LUBLIN

◆ Actions ANSM

Interactions avec le laboratoire SP-MSD et le laboratoire Biomed-Lublin
 Obtention et évaluation de certaines parties du dossier d'AMM
 Obtention de l'information sur les quantités disponibles
 Préparation de la documentation destinée aux professionnels de santé en lien avec le laboratoire (interactions SP-MSD avec PMI IDF pour les modalités de reconstitution)
 Délivrance de l'autorisation d'importation (dérogatoire) d'une spécialité ne disposant pas d'une AMM en France
 Modalités de distribution (priorité aux régions comme IDF)
 Suivi des stocks avec le laboratoire

◆ Actions DGS

- Stratégie vaccinale : priorisation des sujets à vacciner: saisine du HCSP (anticipée)
- Diffusion de l'information concernant (i) la priorisation retenue et (ii) les mesures de gestion adaptées, auprès du groupe de dialogue prof santé, ARS (et l'ensemble des prof. Santé)

◆ Réponses aux questions des participants

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

10

ansm
 Agence nationale de sécurité du médicament
 et des produits de santé

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.