

LES VACCINS EN FRANCE

-La vaccination en France

-L'industrie du vaccin et ses enjeux

-L'accès au marché

Jeudi 29 juin 2017 – Collège des Economistes de la Santé

Alain Dutilleul pour le Comité Leem Vaccins

Directeur Affaires Publiques France & Vaccins, Sanofi

La vaccination est l'intervention de santé publique qui a sauvé le plus de vies après l'assainissement de l'eau

EN CHIFFRES

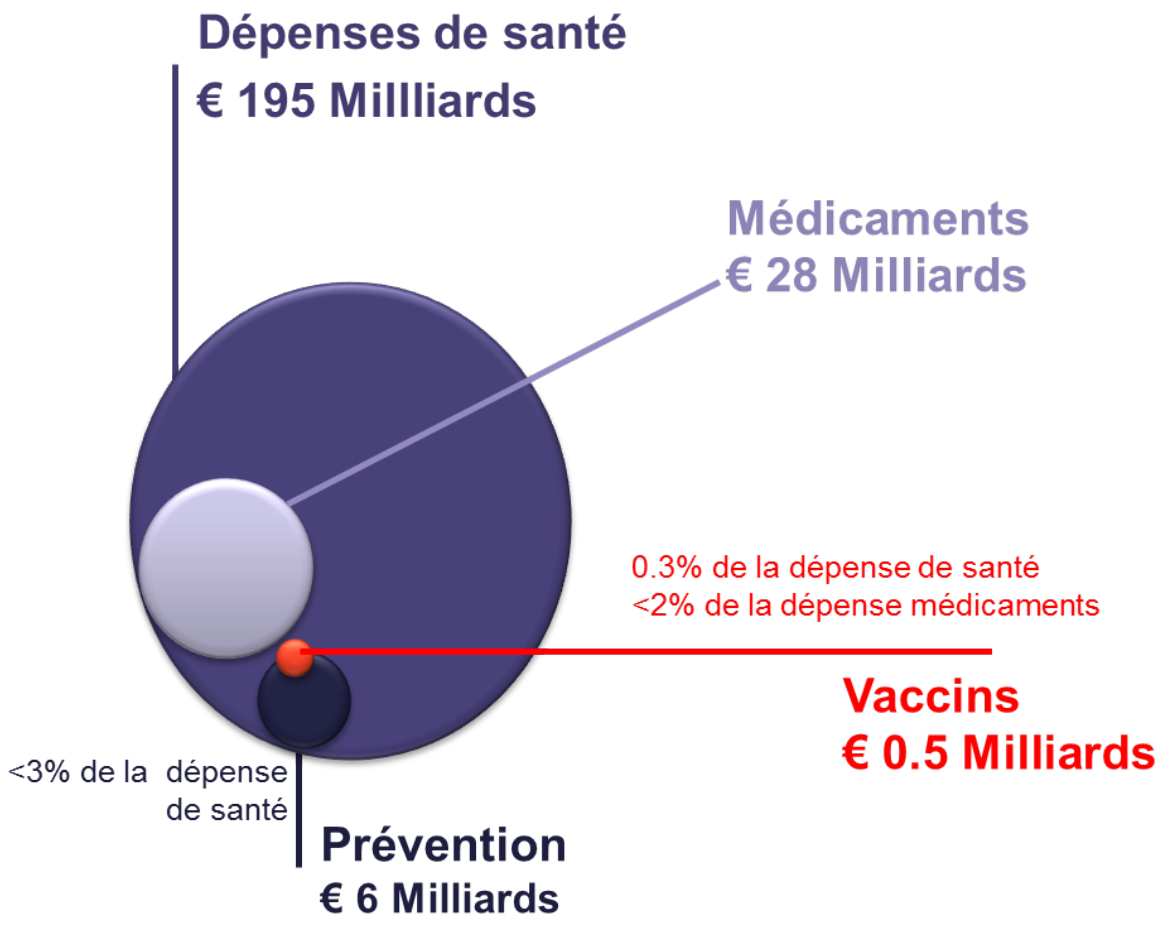
Impact des vaccinations de routine de l'enfant en France au XXe siècle[1]

MALADIES	AVANT VACCINATION* CAS (DÉCÈS/AN)	ANNÉE DU VACCIN* (OBLIGATION)	APRÈS VACCINATION	
			CAS (DÉCÈS/AN)	RÉDUCTION (%)
VARIOLE	≈ 20 000 (≈ 2000)	1796 (1902)	0**	100
TUBERCULOSE	≈ 400 000 (≈ 80 000)	1921 (1949)	≈ 6 400 (≈ 650)	> 99
DIPHTÉRIE	≈ 45 000 (≈ 4 500)	1923 (1938)	0***	100
TÉTANOS	(≈ 1000)	1927 (1940)	≈ 30 (≈ 10)	> 99
COQUELUCHE	≈ 600 000 (≈ 500)	1947	≈ 300 (< 10)	> 99
POLIO PARALYTIQUE	≈ 4 000 (≈ 250)	1958 (1964)	0***	100
ROUGEOLE	≈ 600 000 (≈ 100)	1968	≈ 3 000	> 99
RUBÉOLE CONGÉNITALE	≈ 200	1970	< 10	> 99
OREILLONS	≈ 600 000	1983	≈ 8 000	≈ 99
MÉNINGITE À HAEMOPHILIUS INFLUENZAE B	≈ 500	1992	≈ 50	≈ 90

* année de disponibilité du vaccin ** derniers cas déclarés en 1955 *** derniers cas déclarés en 1989

Gaillat, Revue du Praticien 2010

Un système privilégiant le curatif au préventif: 97% des dépenses de santé sont destinés à la prise en charge de la maladie et non à sa prévention



Dépenses de santé par habitant (2015)

- 2910€ dépenses de santé
- 418€ médicament
- 90€ prévention
  - 7€ vaccin

DREES (2016) Les dépenses de santé en 2015

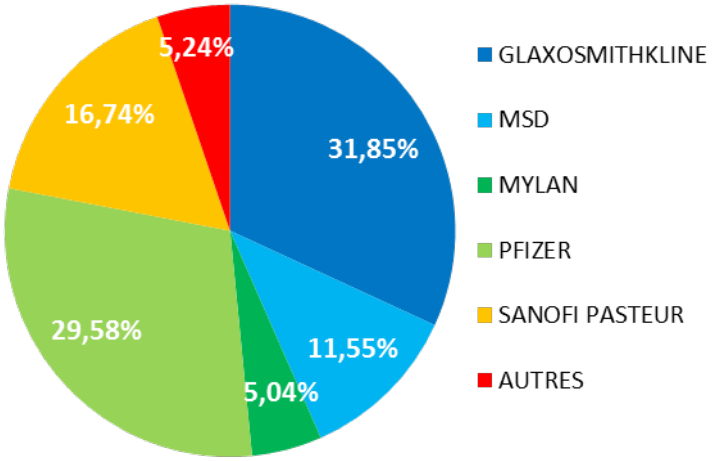
Le marché des vaccins en France

En France

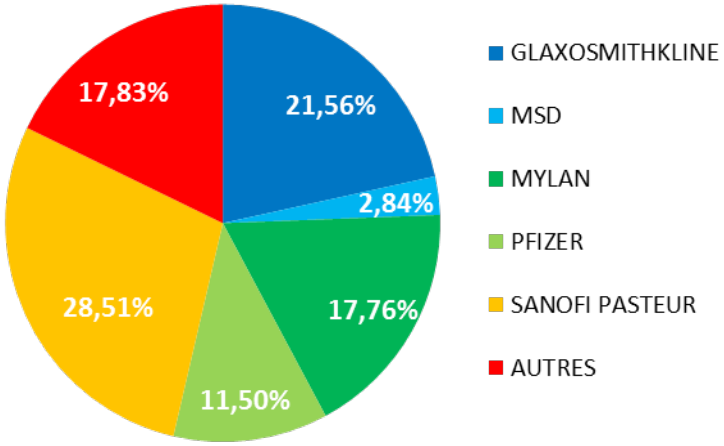
- CA 2016 est de 369,5M€

Parts de marché respectives des principales entreprises du vaccin en 2016

en chiffre d'affaires



en nombre d'unités vendues



Autres = ASTRAZENECA, CSP, IMMAXIO, JANSSEN CILAG, PIERRE FABRE MEDICAMENT

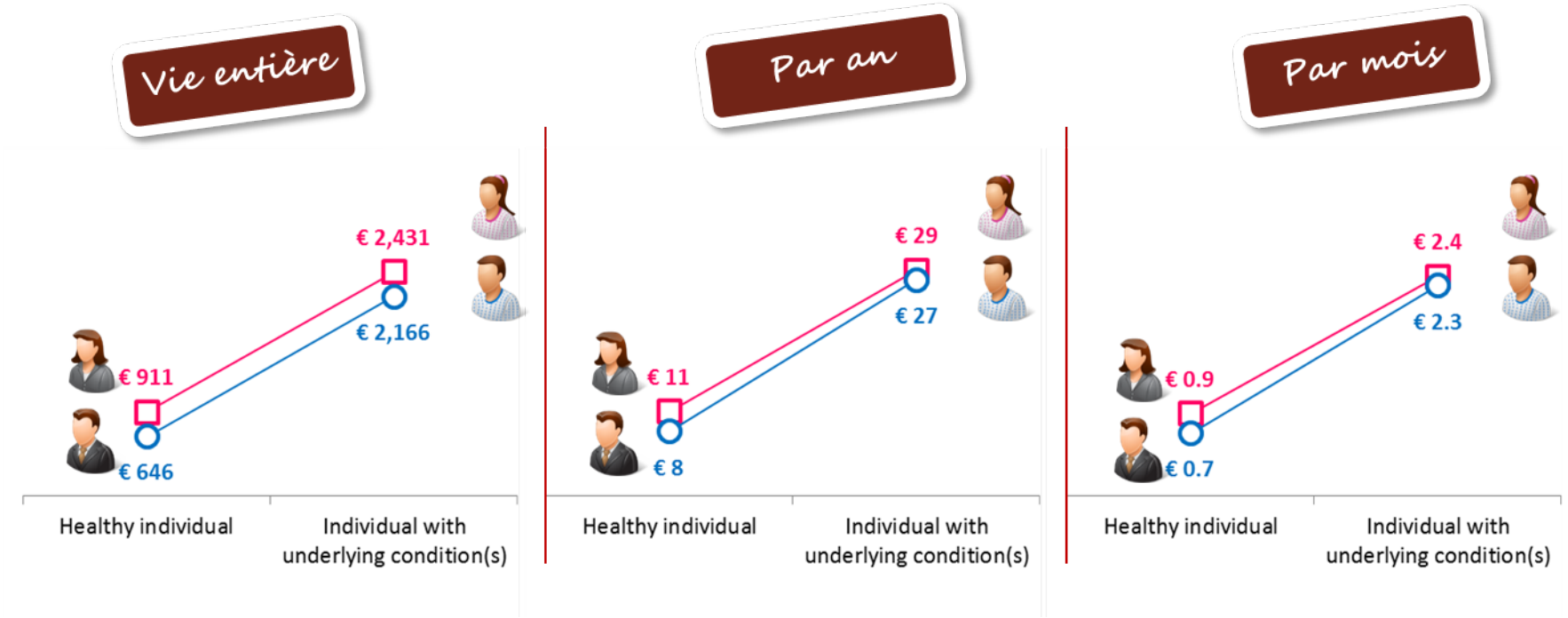
GERS, 2016

Part des vaccins dans le marché pharmaceutique en France

En chiffre d'affaires	2012	2013	2014	2015	2016
Part des vaccins dans le marché ville total	0,88%	0,83%	0,81%	0,76%	0,78%
Part des vaccins remboursables dans le marché ville remboursable	1,00%	0,94%	0,91%	0,87%	0,89%
Part des vaccins non-remboursables dans le marché ville non-remboursable	0,10%	0,07%	0,11%	0,08%	0,07%

En unités	2012	2013	2014	2015	2016
Part des vaccins dans le marché ville total	1,91%	1,97%	1,92%	1,83%	1,84%
Part des vaccins remboursables dans le marché ville remboursable	2,05%	2,12%	2,05%	1,98%	2,00%
Part des vaccins non-remboursables dans le marché ville non-remboursable	0,63%	0,55%	0,72%	0,50%	0,43%

29€/an maximum pour prévenir 16 maladies tout au long de sa vie





Perspective Assurance Maladie

Ethgen et al. (2016) The cost of vaccination throughout life: A western European overview, Human Vaccines & Immunotherapeutics



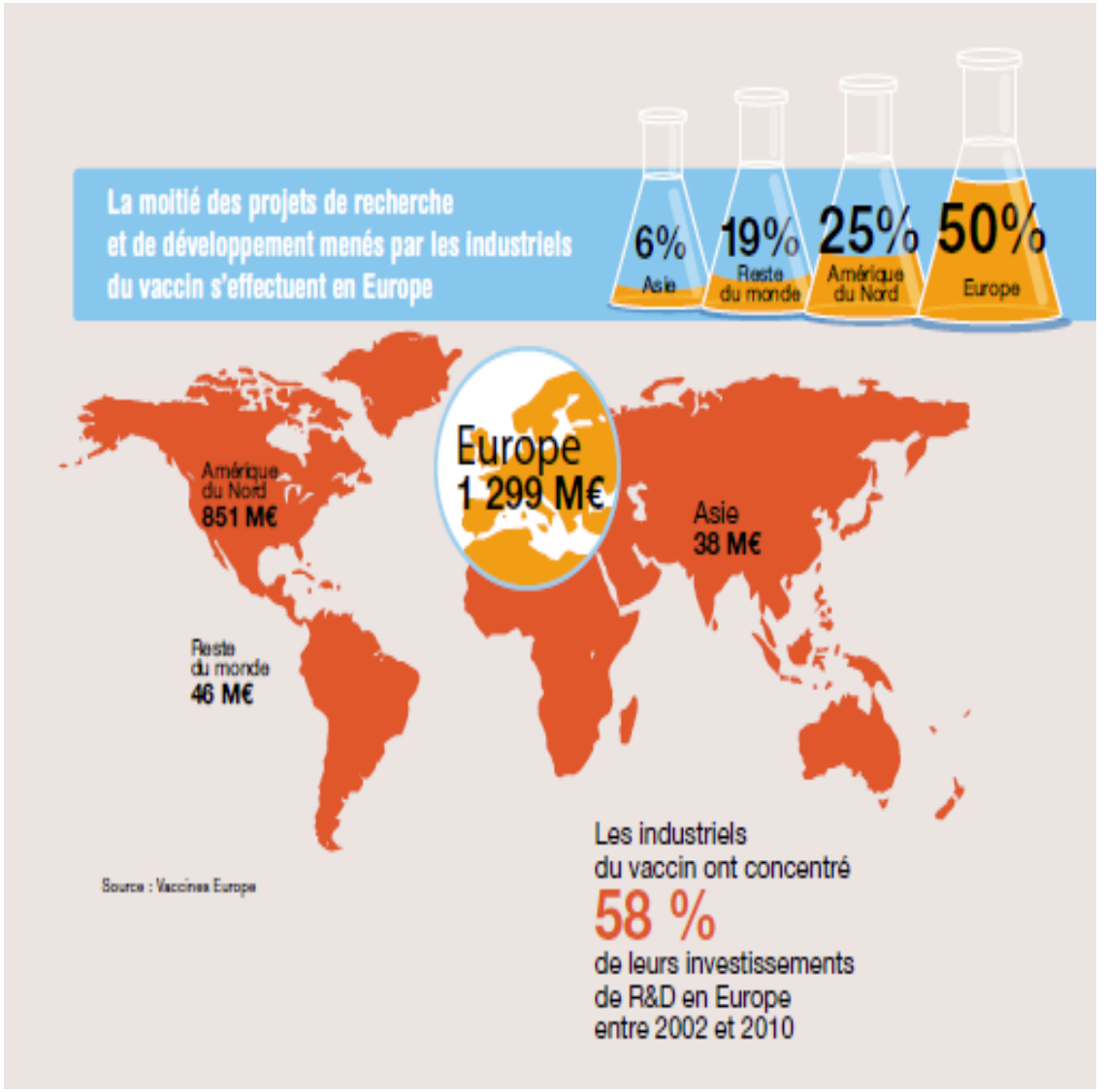
LES VACCINS EN FRANCE

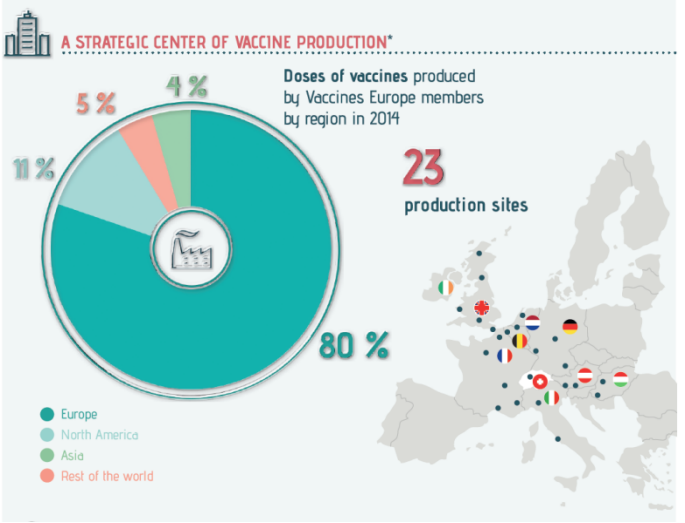
-La vaccination en France

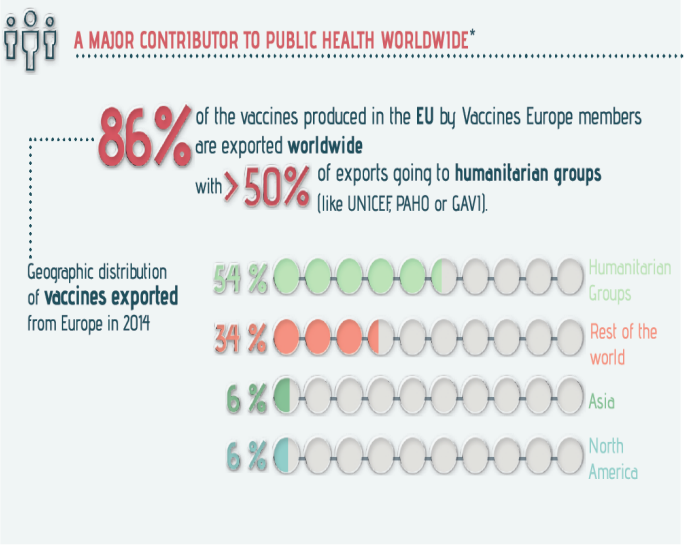
-L'industrie du vaccin et ses enjeux

-L'accès au marché

L'industrie du vaccin







Plateforme LEEM Vaccins - http://www.leem.org/sites/default/files/Book-Leem-Vaccins-page-a-page-complet.pdf
The EU Vaccine Industry in Figures - http://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/

Les entreprises du vaccin en France



France :

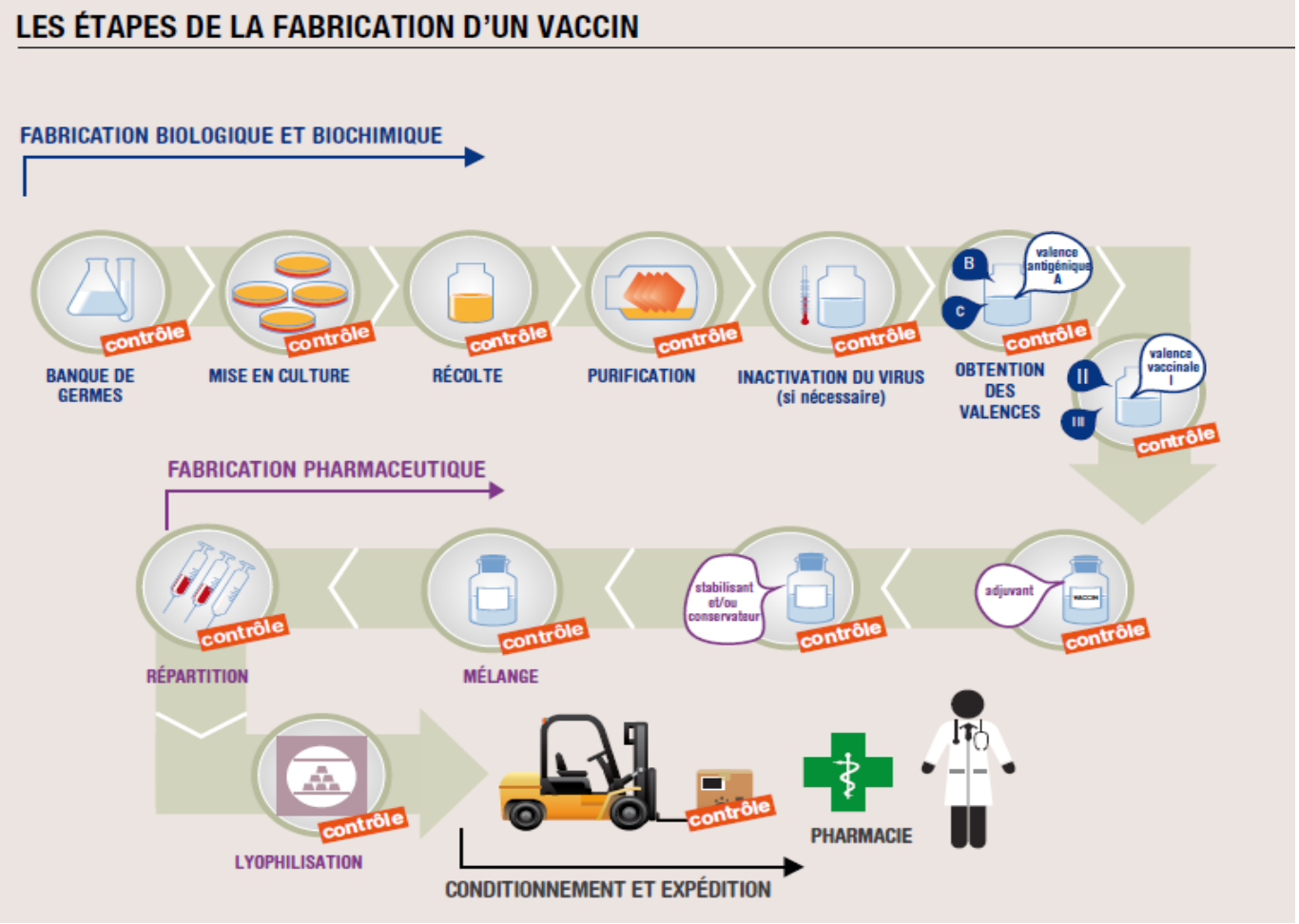
- Parmi les rares nations à disposer d'une industrie du vaccin
- 6 000 emplois directs, croissance de 2 300 nouveaux emplois depuis 2006.
- abrite 4 centres de production et 3 centres de R&D
- un pôle de compétitivité mondial, Bioaster, consacré à l'infectiologie et basé à Lyon.



Investissements

- Les investissements en production sont les plus élevés du secteur en France depuis 2006 = 1,7Mrd€.

Les vaccins, un cycle de production long, complexe, et des contrôles qualité omniprésents répondant à des exigences règlementaires toujours croissantes



- Fabrication pharmaceutique par répartition aseptique
- Addition de contrôles du fabricant et des contrôles systématiques par une autorité de santé de tous les lots avant mise sur le marché
- Distribution et transport respectant la chaine du froid (température entre 2-8°C régulièrement contrôlée)

de 6 à 29 mois

C'EST LA DURÉE DU CYCLE DE PRODUCTION D'UN VACCIN COMPARÉ AU CYCLE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE QUI DURE DE QUELQUES SEMAINES À SIX MOIS

70%

C'EST LA PART DU TEMPS DE PRODUCTION CONSACRÉE AU CONTRÔLE QUALITÉ ADDITION DES CONTRÔLES DES LABORATOIRES DU FABRICANT ET DES AUTORITÉS DE SANTÉ

1 personne sur 4

C'EST LE NOMBRE MOYEN DE PERSONNES EMPLOYÉES DANS L'ASSURANCE QUALITÉ SUR UN SITE DE PRODUCTION DE VACCINS

entre 100 ET 500

C'EST LE NOMBRE DE CONTRÔLES QUALITÉ NÉCESSAIRES À LA PRODUCTION D'UN LOT DE VACCINS

7 à 10 ans

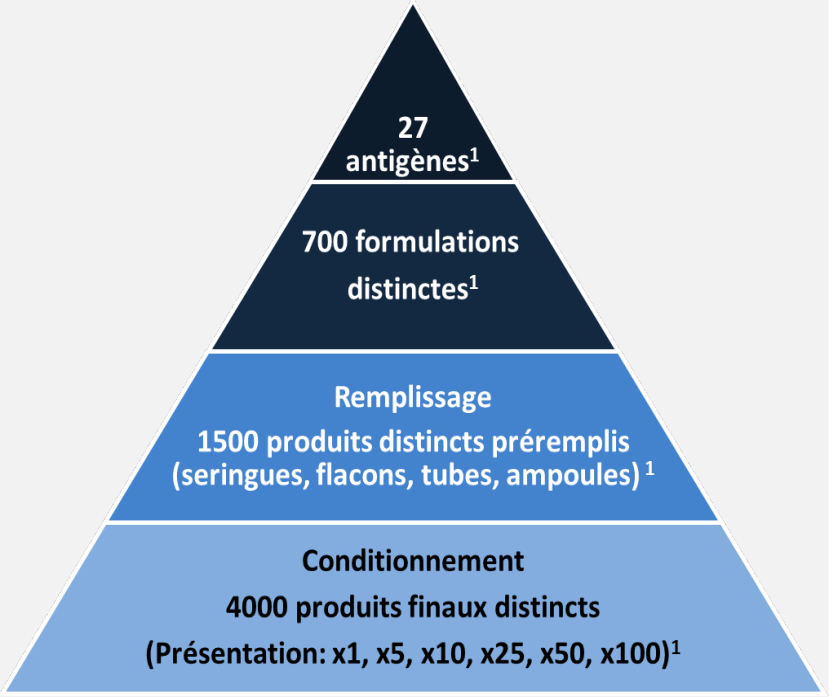
C'EST LE TEMPS NÉCESSAIRE POUR LA CONSTRUCTION D'UN SITE ET SON ACCRÉDITATION PAR LES AUTORITÉS DE SANTÉ

Répondre aux besoins de santé publique, un souci constant pour les industriels

UN BESOIN SOUVENT DIFFICILE À ANTICIPER

- **Prévisible** : démographie / calendrier vaccinal en vigueur / tendance basée sur les historiques / …
- **Peu ou pas prévisible** : variabilité intrinsèque au système biologique / évolution du calendrier vaccinal / épidémies / changements règlementaires / …

UNE COMPLEXITÉ INSOUPÇONNÉE



DES ACTIONS DÉJÀ EN COURS

- **Reporting des stocks** aux Autorités de Santé
- **Plan de gestion des pénuries** depuis Janvier 2017
- **Groupes de Travail** avec la DGS

Une volonté d'innovation constante pour faire face à une situation toujours complexe



LES ENJEUX DE L'OUTIL INDUSTRIEL

- Réduire les délais de production, accroître la productivité
- Réduire la variabilité des étapes de production
- Investir dans les capacités industrielles

DES CHANTIERS QUI NÉCESSITENT UN EFFORT COMMUN

- Information en amont des changements de recommandation vaccinale
- Harmonisation des calendriers européens
- Réduction des contrôles indépendants en double par les autorités et travailler à l'élimination des tests sur animaux au profit de méthodes in vitro
- Harmonisation des exigences règlementaires entre les pays et les régions
- Harmonisation des conditionnements et des notices



LES VACCINS EN FRANCE

-La vaccination en France
-L'industrie du vaccin et ses enjeux
-L'accès au marché

Étude du Leem sur les délais médians d'accès au marché pour les AMM centralisées 2009-2014

	AMM	Dépôt du dossier à la CT	Avis de la CT	Publication au JO	DELAI TOTAL
(220 AMM)	**57 jours** (n=116)	**125 jours** (n=107)	**195 jours** (n=123)		**416 jours** (n=123)
Produits ayant bénéficié d'une ATU (66 AMM)	**41 jours** (n=47)	**113 jours** (n=42)	**167 jours** (n=51)		**335 jours** (n=51)
Priority review FDA (42 AMM)	**42 jours** (n=25)	**113 jours** (n=24)	**156 jours** (n=23)		**305 jours** (n=23)
Médicaments orphelins (35 AMM)	**44 jours** (n=22)	**107 jours** (n=22)	**169 jours** (n=18)		**346 jours** (n=18)
Médicaments en oncohématologie (45 AMM)	**41 jours** (n=31)	**137 jours** (n=29)	**176 jours** (n=24)		**363 jours** (n=24)
Vaccins (15 AMM)	**193 jours** (n=5)	**124 jours** (n=5)	**438 jours** (n=3)		**951 jours** (n=3)
ASMR I à III (31 AMM)	**39 jours** (n=19)	**101 jours** (n=19)	**145 jours** (n=18)		**285 jours** (n=18)
ASMR IV à V (129 AMM)	**57 jours** (n=80)	**130 jours** (n=80)	**217 jours** (n=69)		**475 jours** (n=69)

- Délais médian de publication du prix au JO des 220 premières AMM enregistrées en procédure centralisée entre le 1er janvier 2009 et le 31 décembre 2014 (mise à jour juin 2016)
- 178 avis de la Commission de la transparence
- 123 publications du prix au JO
- Médicaments princeps (y compris les vaccins et les nouvelles associations)

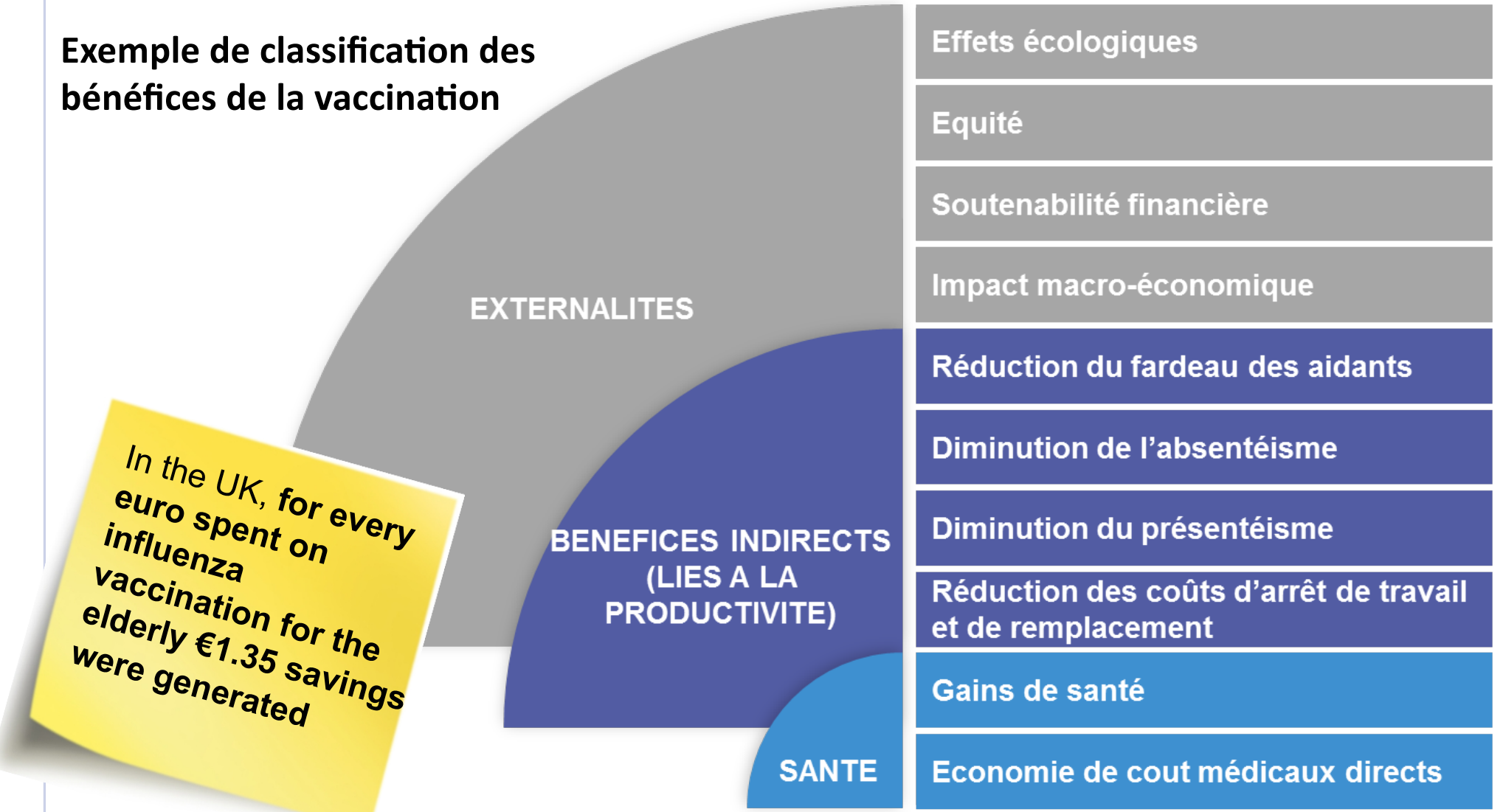
L'évaluation & l'efficience
Bilan avant la mise en place de la nouvelle procédure



- Parcours long
- Redondance (Evaluation Medico-Scientifique & Medico-Economique)
- Dissonance
- Prédictibilité difficile
- Expertise scientifique en vaccinologie
- Audition annuelle devant le CTV
- Recommandations 'déclamatives' (le calendrier vaccinal), sans programme formalisé d'implémentation
- Des défauts de prise en charge (hors critère d'âge) par la solidarité nationale
- Absence de guide d'interprétation pour les vaccins du Guide méthodologique de la HAS
- Des couvertures vaccinales sub-optimales

La prévention ne concerne pas seulement le système de santé

Exemple de classification des bénéfices de la vaccination



In the UK, **for every euro spent on influenza vaccination for the elderly €1.35 savings were generated**

Deogaonkar et al., BMC Public Health 2012
Vaccine infographic – (http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/02/19/a-graphic-that-drives-home-how-vaccines-have-changed-our-world/)

Vaccination is assessed by NITAGs along 7 main criteria

1	Epidemiologie & Disease burden	• What is the epidemiology of the infection and related-diseases? • What is the disease burden?
2	Current medical measures & practice	• What are the current preventative measures (if any)? • What are the current practices to treat the disease ?
3	Vaccine features	• What are the efficacy and safety of the vaccine? • Indication
4	Cost-effectiveness and budget	• Is the vaccination program cost-effective? • What are the health and economic impact of the vaccination? • Is it possible to fund the vaccination program? How to make it affordable?
5	Acceptability, feasibility, Ethics	• Is there a high demand/acceptability for the vaccine? • Is the vaccination program feasible in the current healthcare system? • Does the vaccination program fit with ethics and equity aspects?
6	Implementation	• What is the optimal way to implement the vaccination program? Are there already structures in place ?
7	Monitoring	• How the impact of the vaccine introduction could be monitored? (safety, epidemiology, coverage, acceptability)

La communauté HTAi est engagée dans l'évaluation des programmes de vaccination au-delà des vaccins



Health Technology Assessment international

Username:
Password: (?)
LOGIN

Home | HTAi | News & Events | Membership | Meetings | Policy Forum | **Interest Groups** | Journal | Resources | Search...

- Interest Groups
- **Assessment of Vaccination Programs**
  - IG Materials
- Disinvestment and Early Awareness
- Early Career Network
- Ethics
- Hospital Based HTA
- HTA in Developing Countries
- Impact of Public Health interventions
- Information Retrieval
- Patient and Citizen Involvement
- Regulatory Interactions & Conditional Coverage

Assessment of Vaccination Programs

HTAi Interest Group for Assessment of Vaccination Programs

Overview

The Interest Group (IG) on Assessment of Vaccination Programs brings together all stakeholders in HTAi to explore optimal ways to assess vaccination programs. We are keen to go beyond clinical and cost effectiveness to understand organisational, social, legal and ethical issues to inform organisation of vaccination programs that will ensure maximal uptake of effective vaccines and lead to prevention of disease.

Activities

The IG on Assessment of Vaccination Programs considers HTA in its broadest sense, with modelling to decide optimal choice of populations to receive vaccinations alongside consideration to other issues that could promote or limit uptake. It will gather existing information about vaccines assessment to understand existing practices, variations in approaches and potential areas for improvement. It will draw in expertise from other HTAi Interest Groups to encourage broad assessment and link with policy groups internationally that assess vaccines.

IG Materials

Access IG files and resources

Join this IG

If you'd like to find out more about this IG or volunteer to join one of its working groups, please contact:

IG Chair: Professor Mondher Toumi, University of Aix-Marseille (France)

IG Coordinator: Dr. Karen Facey, University of Edinburgh (UK)

All members of HTAi are welcome to participate in this IG. To join, simply log in to the website and return to this page. A link to join the IG mailing list will appear automatically.

Would you like to join this IG? Become a member of HTAi.

Request to join the Assessment of Vaccination Programs IG mailing list.

- La mesure seule de l'effectiveness des vaccins ne suffit pas, car l'intervention se compose du vaccin et du programme

➔ méthodologies qui mesurent ce qui est un programme efficace

HTAi : http://www.htai.org/interest-groups/assessment-of-vaccination-programs.html

« Joint Action on Vaccination » lancée pour 3 ans

EUROPEAN COMMISSION

- La Commission Européenne a lancé une **'Joint Action on Vaccination'** dans le cadre du Programme Santé 2017 (publié le 26/1/2017)
- EU Commision Etats membres
- Engagement de 3 ans
- Co-financement

- Vaccine hesitancy – new partnerships to tackle growing hesitancy in the EU
- Sustainable vaccine policies in the EU – promoting access
- Making vaccine research & development more effective in the EU

http://www.vaccineseurope.eu/wp-content/uploads/2017/06/VE-paper_priorities_vaccination_policy-22-05-2017.pdf
2017 Health Work Programme (26th January 2017): - More info: act, annexes and the summary - https://ec.europa.eu/health/programme/events/adoption_workplan_2017_en
http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10004-2017-INIT/en/pdf