



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### médicaments

Question écrite n° 80546

#### Texte de la question

M. André Schneider attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'approvisionnement du vaccin BCG. L'unique fournisseur de ce vaccin en France est le laboratoire Sanofi-Pasteur. Ce dernier est aujourd'hui encore en rupture de stock et a annoncé que la fabrication d'un tel vaccin était longue (18 mois) et il ne peut se prononcer sur une date précise de réapprovisionnement. Par conséquent, il souhaiterait savoir quelles mesures urgentes elle entend prendre.

#### Texte de la réponse

Le vaccin BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable commercialisé par le laboratoire Sanofi-Pasteur MSD connaît des tensions d'approvisionnement depuis novembre 2014, en lien avec un problème de production. Il s'agit d'une tension d'approvisionnement internationale, qui se retrouve dans tous les pays dans lesquels ce vaccin est commercialisé. Pour rappel, la vaccination par le BCG n'est plus exigée depuis 2007 à l'entrée en collectivité mais fait l'objet d'une recommandation forte pour les enfants à risque élevé de tuberculose, notamment les enfants résidant en Ile-de-France, Guyane et Mayotte. Pour les personnes pour lesquelles la vaccination ne peut être reportée, ce vaccin est disponible en quantité limitée auprès des centres de protection maternelle et infantile (PMI) et des centres de lutte anti-tuberculeuse (CLAT) afin de permettre une utilisation optimale des unités disponibles. Un flacon permet en effet de réaliser entre 10 et 20 injections selon l'âge du patient. Aussi, la mise à disposition des unités auprès des centres de protection maternelle et infantile (PMI) et des centres de lutte antituberculeuse (CLAT) permet d'organiser des plages de vaccination permettant ainsi d'optimiser l'utilisation des doses. Les pharmaciens, médecins généralistes, pédiatres, centres de PMI et CLAT ont été informés de la situation et des modalités de distribution mises en place. L'information est également relayée sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)). Deux approvisionnements de cette spécialité ont eu lieu en juin et septembre 2015, permettant de mettre à disposition en ville, par le biais de dotations aux grossistes, des unités du vaccin BCG. Pour autant, ces approvisionnements ne permettent pas un retour à une situation normale, c'est pourquoi les modalités de distribution contingentée demeurent en vigueur jusqu'à la remise à disposition normale de cette spécialité prévue fin 2015. D'une façon générale, les ruptures de stocks de médicaments ainsi que les tensions d'approvisionnement ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne de production et de distribution. A cet égard, l'ANSM tient à jour sur son site internet ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) une rubrique qui recense les médicaments faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement en France dont elle a eu connaissance. Elle ne concerne que les médicaments à usage humain sans alternative thérapeutique disponible pour certains patients ou dont les difficultés d'approvisionnement à l'officine et/ou à l'hôpital, peuvent entraîner un risque de santé publique. Pour chaque médicament concerné, un lien interactif permet d'accéder à l'ensemble des informations destinées aux professionnels de santé et aux patients disponibles sur la situation de son approvisionnement ainsi que sur les mesures mises en œuvre pour assurer le traitement des patients. Toutefois, l'augmentation des signalements des ruptures et risques de rupture de stock a amené le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à proposer de nouvelles

mesures de prévention et de gestion des ruptures de stock au niveau national dans le cadre de la loi relative à la modernisation de notre système de santé adoptée le 17 décembre 2015 afin de renforcer d'une part, les instruments à la disposition des pouvoirs publics, et d'autre part les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit de fabrication et de distribution. Plus précisément, les exploitants verront leurs obligations renforcées dans la mesure où ils devront mettre en place des mesures préventives et correctives pour leurs médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et les vaccins afin d'éviter ou de minimiser les conséquences d'une rupture de stock (sites alternatifs de fabrication, stocks de réserve, etc). De même la loi propose notamment d'encadrer les règles d'exportation applicables à ces médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et d'adapter les modalités de dispensation au détail des médicaments en situation ou en risque de rupture et des médicaments importés pour pallier ces ruptures. En parallèle, l'ANSM échange avec ses homologues européens afin de porter des propositions similaires d'actions au niveau européen, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français.

## Données clés

**Auteur :** [M. André Schneider](#)

**Circonscription :** Bas-Rhin (3<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 80546

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [2 juin 2015](#), page 4019

**Réponse publiée au JO le :** [26 janvier 2016](#), page 768