

Point presse Pandémie Grippe A

Mercredi 7 octobre 2009

*« Comment la chaîne du médicament
s'organise-t-elle ? »*

Intervenants :

- **Isabelle ADENOT**, Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens,
- **Gilles BONNEFOND**, Secrétaire Général de l'USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine),
- **Claude JAPHET**, Président de l'UNPF (Union Nationale des Pharmacies de France),
- **Philippe GAERTNER**, Président de la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France),
- **Yves KEROUEDAN**, Président du CSRP (Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique).
- **Philippe LAMOUREUX**, Directeur Général du Leem (Les Entreprises du Médicament).

Contacts Presse Leem :

Stéphanie Bou-Fleurot - Tél : 01 45 03 88 38 / 06 60 46 23 08 - sfleurot@leem.org

Virginie Pautre - Tel : 01 45 03 88 87 - vpautre@leem.org

Contacts Presse&Papiers :

Catherine Gros - 01 46 99 69 60 / 06 11 72 84 17 - catherine.gros@pressepapiers.fr

Guillaume de Chamisso - Tél: 01 77 35 60 99 / 06 28 79 00 61 - guillaume.dechamisso@pressepapiers.fr



Communiqué de presse

7 octobre 2009

Face à la pandémie de grippe A (H1N1), les acteurs de la chaîne du médicament se mobilisent

L'Ordre national des pharmaciens, le Leem (les Entreprises du Médicament), la Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique, l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine, l'Union Nationale des Pharmacies de France et la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France sont aujourd'hui mobilisés pour faire face à la situation de pandémie grippale.

Le premier rôle des Entreprises du Médicament est de mettre à la disposition des populations, dans les meilleurs délais, les vaccins ainsi que les antiviraux indispensables à la lutte contre la menace pandémique et les traitements des complications de la grippe.

Il consiste également à sécuriser l'approvisionnement en médicaments nécessaires pour traiter les pathologies graves, aiguës ou chroniques. L'AFSSAPS, aidée des entreprises, s'est livrée en 2008 à l'identification des médicaments dont l'approvisionnement devait être maintenu en cas de pandémie. Toutes les entreprises ayant des produits identifiés sur cette liste se sont mises en situation d'en garantir la continuité de production pendant la durée de la pandémie.

Responsables du bon approvisionnement des officines du pays et des hôpitaux, les entreprises de la répartition pharmaceutique ont renforcé l'approvisionnement en médicaments nécessaires pour traiter les pathologies graves, aiguës ou chroniques et les complications de la grippe. Leur niveau élevé d'automatisation et des systèmes d'information performants constituent de solides atouts pour assurer la fluidité du système. La chaîne de distribution est sécurisée afin qu'elle fonctionne de façon optimale et que les médicaments soient disponibles en pharmacie de ville et d'hôpital.

Pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicaments, tous les pharmaciens des 23 000 officines sont mobilisés et prêts à renforcer les services de garde et d'urgence si nécessaire.

Depuis le début de l'alerte sanitaire, les pharmaciens jouent auprès du public leur rôle de prévention, d'éducation et d'information, ils relaient avec toutes leurs équipes officinales les messages officiels et incitent la population aux « mesures barrières » (masques, gels hydroalcooliques, règles d'hygiène, etc...).

Par ailleurs, l'industrie pharmaceutique a pris toutes les dispositions nécessaires pour garantir, tout à la fois, le suivi de la sécurité des vaccins et la sécurité des patients inclus dans les essais cliniques.

Enfin, les acteurs de la chaîne du médicament, responsables de la santé et de la sécurité de leurs salariés, se sont dotés de plan de continuité d'activité et ont adopté des mesures de prévention adaptées.

Contacts Presse Leem :

Stéphanie Bou-Fleurot - Tél : 01 45 03 88 38 - 06 60 46 23 08 - sfleurot@leem.org

Virginie Pautre - Tel : 01 45 03 88 87 - vpautre@leem.org

Contacts Presse&Papiers : Catherine Gros - 01 46 99 69 60 / 06 11 72 84 17 - catherine.gros@pressepapiers.fr

Guillaume de Chamisso - Tél: 01 77 35 60 99 / 06 28 79 00 61 - guillaume.dechamisso@pressepapiers.fr

DOSSIER DE PRESSE GRIPPE A (H1N1)

Sommaire

- I- Les Entreprises du Médicament parmi les secteurs stratégiques les mieux préparés
- II- Le Leem aux côtés de ses adhérents
- III- La grippe A (H1N1)
- IV- Comment produit-on un vaccin ?
- V- Questions-réponses

I- Les Entreprises du Médicament parmi les secteurs stratégiques les mieux préparés

Pour faire face à cette crise sanitaire, acteurs de santé publique, les Entreprises du Médicament ont adopté une attitude responsable :

- vis-à-vis de la population en mettant à sa disposition les moyens de prévenir et de traiter la grippe, mais aussi en sécurisant le maintien à un niveau normal l'approvisionnement des médicaments utilisés pour soigner les maladies aiguës ou chroniques,
- vis-à-vis des autres acteurs de santé, notamment ceux particulièrement impliqués dans la prévention et la lutte contre la grippe,
- vis-à-vis de leurs salariés.

Dans la prévention et la lutte contre cette alerte pandémique, les entreprises font face à plusieurs priorités :

➤ LA PRODUCTION DES VACCINS ET DES ANTIVIRAUX

Pour faire face aux nombreuses commandes des états et des organisations de santé, les entreprises ont anticipé la pandémie depuis plusieurs années en adaptant leurs outils et en augmentant de façon continue leur capacité de production.

➤ L'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS POUR LES AUTRES MALADIES

Pendant la pandémie grippale, il faut protéger la population et soigner les malades. Pour les Entreprises du Médicament, il est aussi impératif d'assurer la continuité des traitements des autres maladies. Des mesures pour sécuriser l'approvisionnement en médicaments nécessaires pour traiter les pathologies graves, aiguës ou chroniques et les complications de la grippe sont prévues.

La fabrication des médicaments est mondiale et fait souvent appel à des ressources (matières premières, fabricants et sous-traitants...) situées hors de France. Elle n'est donc possible aujourd'hui que si les frontières restent ouvertes et permettent tous les échanges internationaux intervenant dans la chaîne de fabrication et de distribution du médicament.

➤ LA DISTRIBUTION

Par ailleurs, seule une chaîne de distribution bien organisée permettra que les médicaments soient disponibles pendant la crise en pharmacie ou à l'hôpital. Les entreprises veillent donc à collaborer avec l'ensemble des acteurs de la distribution (grossistes, dépositaires, transporteurs, pharmaciens d'officine...) pour la sécuriser afin qu'elle fonctionne de façon optimale.

➤ LE SUIVI DE LA SECURITE DES MEDICAMENTS (=pharmacovigilance)

Pour les Entreprises du Médicament, l'Afssaps et les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, la pharmacovigilance restera toujours une priorité. Toutes les mesures nécessaires seront prises pour que le suivi de la sécurité des médicaments soit assuré normalement pendant la pandémie. En raison de leur utilisation massive à cette période, les vaccins contre la grippe et les antiviraux feront l'objet d'une attention particulière.

➤ LA PROTECTION DES SALARIES ET LA GESTION DES ABSENCES

Protéger les salariés

Afin de les protéger et de limiter leur absentéisme et les conséquences qu'il pourrait avoir pour la santé publique, les Entreprises du Médicament ont adopté une attitude responsable vis-à-vis de leurs salariés. Elles communiquent régulièrement sur la pandémie avec eux et leur rappellent les mesures d'hygiène et de protection. Elles tiennent à leur disposition des masques et des solutions hydro-alcooliques.

Gérer les absences

La plupart des entreprises du médicament ont adopté des plans de continuité des activités en relation avec les organisations représentant les salariés pour apporter des solutions collectives ou individuelles adaptées à la situation.

RECHERCHE SUR LES MEDICAMENTS ET CONTINUITE DES ESSAIS CLINIQUES

Les Entreprises du Médicament n'ont pas attendu cette crise pour développer la recherche contre la grippe et les maladies virales aussi bien dans le domaine des vaccins que dans celui des médicaments antiviraux. En France, où les entreprises du médicament spécialisées dans la production de vaccins consacrent 22,5 % de leur chiffre d'affaires à la R&D, on compte trois centres de R&D, deux unités de production et un pôle de compétitivité dédié à Lyon, jouant un rôle de catalyseur.

Cette priorité est en particulier affichée à l'échelle européenne dans le cadre de l'Initiative Médicaments Innovants [<http://www.imi-europe.org/>], qui a pour but de renforcer la productivité de la recherche de l'industrie pharmaceutique sur la base de partenariats avec le monde de la recherche publique et les entreprises de biotechnologies.

En 2008, les Entreprises du Médicament, l'Afssaps et la DGS ont adopté une position commune sur la gestion des essais cliniques en cas de pandémie afin que la recherche ne s'en trouve pas affectée.

En effet, réaliser une recherche dans de mauvaises conditions (personnel absent pour maladie, essai mal mené, non abouti, ...) peut faire courir des risques aux patients et conduire à l'échec. Sans compromettre la continuité des soins aux patients, son arrêt temporaire, est, sauf exception, la mesure la plus adaptée. Une telle décision éventuelle sera prise au cas par cas.

La priorité absolue reste la sécurité des personnes se prêtant aux essais et la santé des malades.

II- Le Leem aux côtés de ses adhérents

Dès 2005, très conscients de leurs responsabilités en matière de santé publique et vis-à-vis de leurs salariés, les Entreprises du Médicament et le Leem se préparent en relation avec les pouvoirs publics, à faire face à une pandémie grippale et mettent en place des plans de continuité des activités (PCA).

En relation avec le Délégué Interministériel à la Lutte Contre la Grippe Aviaire et la cellule de crise de la Direction Générale de la Santé, le Leem émet des recommandations et des orientations régulièrement actualisées à destination de ses adhérents et prend des mesures avec les autres acteurs de la chaîne du médicament et des dispositifs médicaux.

➤ LES PRINCIPALES MESURES PRISES PAR LE LEEM

Concernant la production

- Publication en 2006 d'un guide pratique pour aider ses entreprises adhérentes à construire leur plan de continuité. Ce document a été complété le 8 septembre dernier par des recommandations précisant les indicateurs devant permettre d'adapter les activités des entreprises selon le niveau de la pandémie en France.
- Identification en 2008 par l'Afssaps aidée des entreprises, des médicaments dont l'approvisionnement doit être maintenu en cas de pandémie
- Sensibilisation et aide aux entreprises pour l'organisation d'exercices. Le Leem a participé aux exercices nationaux, Pandémie 07 (janvier 2008) et Pandémie 09 (janvier 2009).
- En septembre 2009, à la demande des autorités nationales, établissement par les entreprises d'un état des stocks et des capacités de production des médicaments antipyrétiques (contre la fièvre) et antibiotiques.

Concernant la distribution

Le Leem se coordonne régulièrement avec tous les acteurs de la chaîne du médicament : chambres syndicales des grossistes-répartiteurs et des dépositaires, Ordre National des Pharmaciens, syndicats de pharmaciens d'officine...

PREPARATION A LA PANDEMIE

Plan d'action du Leem

1. Informer, sensibiliser et mesurer

- Publication des recommandations générales et spécifiques à l'industrie pharmaceutique dans le Guide pratique pour les professionnels des entreprises du médicament et des technologies médicales.
- Information régulière des entreprises au sein du Leem et dans d'autres organismes (MEDEF).
- Enquêtes auprès de ses adhérents sur leur niveau de préparation : état des stocks, capacités de production de médicaments...

2. Anticiper des mesures concrètes

- Participation aux exercices nationaux de simulation et organisation.
- Rédaction en collaboration avec l'Afssaps de la Liste des Médicaments dont l'approvisionnement doit être maintenu en période de pandémie.

3. Réfléchir à des nouveaux modes de partenariats publics-privés

III- La grippe A (H1N1)

➤ QU'EST-CE QUE LA GRIPPE A (H1N1) ?

La grippe A (H1N1) est une infection humaine par un nouveau virus grippal de la famille A(H1N1). C'est une infection virale qui se transmet d'homme à homme.

Le virus H1N1 a été découvert au Mexique mi-mars. Les études en laboratoires ont montré que ce virus est d'un type totalement nouveau.

➤ ECHELLE DES PHASES D'ALERTE

Phases OMS ²		Situations du plan français
<i>Période à transmission animale prédominante.</i>		
<i>phase 1</i>	Pas de nouveau virus grippal animal circulant chez l'homme	<i>Situation 1</i> Pas de nouveau virus grippal animal circulant chez l'homme
<i>phase 2</i>	Un virus animal, connu pour avoir provoqué des infections chez l'homme, a été identifié sur des animaux sauvages et domestiques.	<i>Situations 2.</i> Épizootie à l'étranger - situation 2A Épizootie en France - situation 2B
<i>phase 3</i>	<i>Un virus grippal animal ou hybride animal-humain provoque des infections sporadiques ou de petits foyers chez des humaines, sans transmission interhumaine.</i>	<i>Situations 3</i> Cas humains isolés à l'étranger - situation 3A en France - situation 3B
<i>Période d'alerte pandémique (pré-pandémique)</i>		
<i>phase 4</i>	<i>Transmission interhumaine efficace.</i>	<i>Situations 4</i> Début de transmission interhumaine efficace à l'étranger - situation 4A en France - situation 4B
<i>Période pandémique</i>		
<i>phase 5</i>	<i>Extension géographique de la transmission interhumaine d'un virus grippal animal ou hybride animal-humain.</i>	<i>Situations 5</i> Extension géographique de la transmission interhumaine du virus à l'étranger - situation 5A en France - situation 5B
<i>phase 6</i>		<i>Situation 6</i> Pandémie
<i>Fin de vague et fin de pandémie</i>		
<i>phases</i>	- post-pic (fin de vague pandémique) : décroissance du nombre des cas dans la plupart des Etats. Possibilité d'une nouvelle vague pandémique ; - post-pandémique : le nombre de cas correspond à ceux d'une grippe saisonnière.	<i>Situations 7</i> Fin de vague pandémique ou fin de pandémie.

La plupart des phases peuvent constituer le niveau d'entrée direct dans la crise, sans avoir été précédées par les phases de degré inférieur. A l'inverse, jusqu'en situation de pandémie, un retour à la situation antérieure et à un niveau inférieur est possible.

➤ COMMENT SE TRANSMET LA GRIPPE ?

Dans le cadre de l'épidémie actuelle, la transmission se fait de la même manière que celle d'une grippe saisonnière.

Les virus se transmettent de personne à personne par les sécrétions respiratoires :

- par la toux, les éternuements et les postillons,
- par contact rapproché avec une personne infectée (par exemple lorsqu'on l'embrasse ou qu'on lui serre la main),
- par contact avec des objets touchés et contaminés par une personne malade (exemple : poignée de porte, bouton d'ascenseur, etc.).

Les lieux confinés et très fréquentés (métro, bus, collectivités scolaires...) sont propices à la transmission de ces virus.

Les sujets infectés sont contagieux dès la veille des signes apparents de la maladie et durant 7 jours.

Liens utiles : www.pandemie-grippale.gouv.fr www.inpes.sante.fr/

➤ COMMENT SE PROTEGER ?

Le lavage des mains joue un rôle clé dans l'hygiène puisque c'est par les mains que se propage la majeure partie des maladies infectieuses. C'est pourquoi, il est important de se laver les mains régulièrement. En vue de limiter efficacement la contamination de l'entourage et de l'environnement, certains réflexes s'imposent :

- Se laver régulièrement les mains au savon ou avec une solution hydroalcoolique.
- Limiter les contacts non nécessaires avec les personnes malades.
- Se couvrir la bouche et le nez avec un mouchoir en papier lors de la toux et des éternuements.
- Jeter les mouchoirs dans une poubelle.

➤ **QUELS SONT LES SYMPTOMES ?**

Les symptômes sont ceux de la grippe saisonnière. Le plus souvent, ils apparaissent soudainement : fièvre supérieure à 38°C, grande fatigue, courbatures, toux, difficultés respiratoires...

S'il s'agit d'une grippe simple, ces symptômes disparaissent en une à deux semaines.

Dans le cas d'une grippe « compliquée », les complications sont dues aux virus eux-mêmes ou aux surinfections bactériennes (pneumonie) qu'ils peuvent engendrer.

➤ **EXISTE-T-IL AUJOURD'HUI DES TRAITEMENTS EFFICACES CONTRE LE H1N1 ?**

L'OMS et les Centres de contrôle des maladies américains (CDC = Centers for Disease Control) ont reconnu l'efficacité de deux antiviraux contre le virus du H1N1. Ils sont indiqués, sur prescription médicale, en période de circulation du virus grippal en traitement curatif ou de manière préventive pour les personnes ayant été en contact avec le virus. Il est inutile de faire des stocks de médicaments antiviraux.

➤ **EST-IL DANGEREUX DE LES ACHETER SUR INTERNET ?**

Oui. En France, la vente sur Internet ou par correspondance de médicaments de prescription est strictement interdite. Internet n'étant pas contrôlé, on ne peut vérifier ni la qualité, ni l'efficacité, ni la sécurité, ni l'origine des produits. Les risques de recevoir des médicaments frelatés par ce biais sont élevés : contrefaçon (copie illicite), malfaçon... À la différence des médicaments vendus en pharmacie, il n'existe aucune assurance de qualité, ni de contrôle des autorités compétentes.

IV- Comment produit-on un vaccin ?

Les vaccins représentent la meilleure façon de se prémunir contre des maladies potentiellement dangereuses : poliomyélite, coqueluche, rougeole, tuberculose, méningites, grippe... Soumis à de nombreux contrôles, ils sont fabriqués à partir d'agents infectieux rendus inoffensifs.

La vaccination est capable de prévenir 28 maladies infectieuses, dont la grippe. Il existe trois types de vaccins :

- **Les vaccins vivants atténués**, fabriqués à partir d'agents infectieux vivants atténués par des cultures prolongées. Maladies ciblées : rougeole, fièvre jaune, tuberculose...
- **Les vaccins tués**, fabriqués à partir de virus ou de bactéries tués par exposition à la chaleur ou produits chimiques. Maladies ciblées : grippe, hépatite A, poliomyélite...
- **Les vaccins sous-unitaires**, fabriqués à partir de molécules provenant de l'agent infectieux. Maladies ciblées : tétanos, diphtérie, hépatite B...

➤ LES DIFFICULTES

Les vaccins se différencient des produits pharmaceutiques classiques par l'origine biologique de leurs principes actifs. Certains sont difficiles à mettre au point, car les agents infectieux sont très nombreux, très différents les uns des autres et surtout très variables et évolutifs. Et donc compliqués à reproduire.

Tout candidat vaccin suit les mêmes étapes de développement qu'un candidat médicament : étape pharmacologique, étape du développement préclinique et étape du développement clinique.

➤ LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT GARANTISSENT LA QUALITE DU PRODUIT FINAL

Le processus de fabrication industrielle s'organise en deux temps : le temps de fabrication biologique et le temps de fabrication pharmaceutique. Rythmée par de nombreux contrôles, chacune de ces deux phases dure plusieurs mois.

La fabrication « biologique » se fait à partir d'une banque de germes (bactéries, virus, levures) et comporte les étapes de culture, récolte, concentration et purification de l'antigène et inactivation.

La fabrication « pharmaceutique » consiste à formuler le vaccin lui-même à partir de l'antigène. Les contrôles de qualité (tests de pureté, d'activité, de sécurité microbiologique et d'innocuité) du produit final, sont très longs. Ils peuvent durer un an. Après toutes ces vérifications, le fabricant envoie des échantillons du produit aux autorités de santé. Ce dernier contrôle avant la commercialisation prend 60 jours.

Dans les années à venir, des vaccins contre l'herpès, la dengue et certaines maladies nosocomiales seront mis au point.

V- Questions-réponses

1- *Quel est le niveau de préparation des entreprises du médicament et où en êtes-vous de vos plannings de livraison ?*

Notre niveau de préparation est actuellement normal. Les plannings de livraison varient d'une entreprise à l'autre et selon les produits. Enjeux et urgences diffèrent selon la nature des produits.

2- *Comment vont être organisées les livraisons de vaccins ? L'industrie pharmaceutique et les distributeurs vont-ils prendre des mesures particulières pour les accélérer ?*

Cette question relève des contrats entre les producteurs et l'Etat qui a acheté les vaccins. La mise à disposition des vaccins dans les centres de distribution sera assurée par les moyens de l'Etat. Les producteurs de vaccins ont tout mis en œuvre pour produire des vaccins dans un délai d'environ 6 mois depuis l'identification du virus et la mise à disposition de la souche par l'OMS.

3- *L'industrie pharmaceutique aura-t-elle des capacités suffisantes pour produire le vaccin contre la grippe saisonnière et celui contre la grippe A (H1N1) ? Ne sera-t-elle pas tentée d'arbitrer entre les deux types de production ?*

Depuis plusieurs années, les entreprises produisant des vaccins contre la grippe ont augmenté leurs capacités de production afin d'être prêtes à produire un vaccin contre un virus pandémique. Le vaccin contre la grippe saisonnière et celui contre la grippe A(H1N1) sont produits sur les mêmes sites de fabrication.

Pour la campagne de vaccination 2009-2010, le vaccin contre la grippe saisonnière a été produit avant que ne soit mis en production celui contre le virus H1N1, dont la souche n'a été identifiée qu'en juin 2009.

Les vaccins contre la grippe saisonnière sont disponibles depuis le 25 septembre. Les vaccins contre le virus H1N1 seront quant à eux disponibles dès qu'ils auront obtenu de la Commission Européenne leurs autorisations de mise sur le marché, normalement attendues pour la fin du mois d'octobre.

4- Existe-t-il des contre-indications pour ces vaccins ?

Comme pour tous les médicaments, il existe des contre-indications et des précautions d'emploi. Elles seront précisées dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) et la notice de chaque vaccin.

5- Sous quelles formes (injection, forme buvable...), ce vaccin sera-t-il administré ?

Sous forme d'une injection.

6- Ce vaccin risque-t-il d'être incompatible avec d'autres médicaments ?

Comme pour tous les médicaments, il existe des incompatibilités avec certains autres médicaments, variables selon le vaccin et sa composition. Elles sont évaluées et identifiées aux cours des essais cliniques. Ces informations figurent dans les RCP et la notice de chaque produit.

7- A partir de quel délai après la première dose le vaccin sera-t-il efficace ? Pour combien de temps ?

Pour répondre précisément à cette question, il faut attendre les derniers résultats des essais cliniques et le schéma vaccinal retenu dans l'AMM européenne.

8- Les médias ont parlé de deux types de vaccins : à deux doses et à une seule dose. Quelle est la différence ?

Plusieurs types de vaccins vont être disponibles. A ce jour, un sujet vacciné doit recevoir deux doses espacées de 21 jours du même vaccin. Ce délai, qu'il convient de ne pas raccourcir, est recommandé pour permettre une réponse immunitaire dès la 1^{ère} semaine et son amplification pour atteindre un maximum au cours des 2^{ème} et 3^{ème} semaines. Prolonger ce délai jusqu'à 6 mois ne réduit pas l'efficacité de la vaccination mais retarde la protection.

Toutefois, on attend les résultats des essais cliniques sur une seule injection. Ils pourraient faire reconsidérer ce schéma vaccinal si la première dose permettait une immunité suffisante.

Une quantité limitée de vaccins monodose sera disponible. Ils seront réservés plus particulièrement aux personnes à risque qui ne peuvent pas bénéficier des dispositifs collectifs de vaccination.

9- Les médias ont parlé de deux types de vaccins : fabriqués à partir de cellules ou d'œufs. Quelle est la différence ?

Il existe deux méthodes pour produire des vaccins. La plus répandue consiste à injecter le virus pour qu'il s'y multiplie dans des milliers d'œufs de poule fécondés mis à incuber pendant deux à trois jours.

Le blanc d'œuf, qui contient des millions de virus vaccinaux, est récolté et séparé du virus. Partiellement pur, ce virus est tué par application de produits chimiques. Les protéines externes sont purifiées et l'on obtient plusieurs centaines ou milliers de litres de protéines virales purifiées, les antigènes ou principe actif du vaccin. Il faut environ deux semaines pour produire chaque lot d'antigènes. La taille des lots dépend de la quantité d'œufs utilisés.

Une autre technique consiste à remplacer les oeufs par des cultures in vitro de cellules animales. Elle permet de limiter le temps de culture mais nécessite une grande quantité de cellules animales.

10- Quel est le rôle d'un adjuvant dans un vaccin ? Peut-il présenter un danger pour la santé ?

Les adjuvants sont des innovations majeures. Ils permettent de réduire sensiblement les quantités d'antigènes nécessaires et donc de produire plus de doses de vaccins. Susceptibles de favoriser une efficacité immunitaire plus large, ils peuvent s'avérer utiles en cas de mutation du virus. Plusieurs laboratoires pharmaceutiques ont développé des vaccins contenant un adjuvant.

Ces adjuvants ont déjà été utilisés sans effets secondaires graves signalés. L'un des vaccins saisonniers réservés aux personnes âgées de plus de 65 ans en contient et plus de 27 millions de personnes ont été vaccinées dans le monde. Un adjuvant du même type est aussi contenu dans un vaccin contre le papillomavirus utilisé en Grande-Bretagne.

Par ailleurs, un essai clinique sur 130 enfants de 6 à 35 mois concernant un vaccin saisonnier contenant un adjuvant a confirmé que le vaccin adjuvé procurait une meilleure réponse immunitaire que le non adjuvé.

Toutefois, l'expérience reste limitée et il n'existe pas de données suffisantes concernant leur utilisation chez des sujets dont le système immunitaire est immature (jeunes enfants) ou modifié (femmes enceintes, immunodéprimés).

11- Pourquoi les entreprises du médicament ne fabriquent-elles pas un vaccin « mixte » permettant de stimuler l'immunité à la fois contre la grippe saisonnière et contre la grippe A (H1N1) ?

Les virus étant de deux souches différentes, les vaccins ne sont pas les mêmes. Il n'y a, en principe, aucune contre-indication à recevoir les deux vaccins mais les premières données font penser que les deux vaccins ne pourront pas être administrés en même temps.

12- Comment les éventuels effets indésirables des vaccins seront-ils surveillés ?

Comme tout médicament, un vaccin peut engendrer des effets indésirables, la plupart du temps bénins et transitoires ou, beaucoup plus rarement, graves. Compte tenu du grand nombre de vaccins utilisés sur une courte période, les Entreprises du Médicament, l'AFSSAPS (en charge de la surveillance des médicaments ou pharmacovigilance) et les professionnels de santé ont mis au point un dispositif renforcé de surveillance. Les patients et les professionnels de santé pourront déclarer les effets indésirables en utilisant un formulaire sur le site de l'AFSSAPS. La surveillance s'appuiera aussi sur des études de larges groupes de personnes vaccinées qui seront suivies pendant 6 mois après leur vaccination. Certains groupes suivis seront constitués de personnes le plus à risque vis-à-vis du virus A (H1N1), femmes enceintes et jeunes enfants, notamment.

13- Quel est le prix public d'une dose de vaccin ?

La vaccination aura lieu sur convocation, par réception d'un bon de la CNAM et sera totalement prise en charge par l'Etat. Il n'y a donc pas de prix public pour ces vaccins.

Conférence de presse
du mercredi 7 octobre 2009

Pandémie de Grippe A :
Comment la chaîne du médicament s'organise-t-elle ?

I- INTRODUCTION PAR PHILIPPE LAMOUREUX
Directeur Général du Leem

Mesdames, Messieurs, Chers amis journalistes,

Je suis heureux de vous accueillir aujourd'hui avec nos partenaires de la chaîne du médicament pour cette conférence de presse consacrée à l'organisation de nos professions face à la pandémie de grippe A.

Depuis qu'elle a frappé pour la première fois au Mexique au printemps dernier, on a assez peu entendu la voix d'acteurs essentiels dans la prévention et la lutte contre la grippe A, à savoir les entreprises du médicament, les grossistes-répartiteurs, les dépositaires et les pharmaciens d'officine. Nous sommes pourtant tous en première ligne dans la prévention et la lutte contre la pandémie grippale. Et nous avons conscience que nos concitoyens et les pouvoirs publics comptent sur nous pour faire face à ce défi majeur.

Aussi, nous avons souhaité faire avec vous ce point aujourd'hui pour vous présenter pour la première fois notre dispositif coordonné face à la propagation du virus H1N1, responsable de la grippe A.

Je vais tout d'abord vous présenter les autres participants à cette conférence de presse qui se tiennent, comme moi, à votre disposition pour répondre à vos questions. J'ai à mes côtés :

- **Isabelle ADENOT**, Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens,
- **Gilles BONNEFOND**, Secrétaire Général de USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine)
- **Claude JAPHET**, Président de UNPF (Union Nationale des Pharmacies de France)
- **Philippe GAERTNER**, Président de la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France)
- **Yves KEROUEDAN**, Président du CSRP (Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique)

Je passe la parole à Isabelle Adenot, Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, à qui il revient de débiter les interventions au titre de représentation de tous les pharmaciens qui interviennent dans la chaîne du médicament.

II- DISCOURS DE MONSIEUR PHILIPPE LAMOUREUX, SUITE A L'INTERVENTION DE MADAME ISABELLE ADENOT

Au travers de ce qu'ils entendent dans les médias et de ce qu'ils lisent dans les journaux, les Français se posent beaucoup de questions sur la grippe A elle-même et sur la façon de se protéger. Jusqu'à présent, les acteurs de la chaîne du médicament et, singulièrement, les Entreprises du Médicament se sont peu exprimés sur le sujet. C'est pourquoi, je voudrais ici faire état devant vous du niveau de préparation des Entreprises du Médicament.

Les Entreprises du Médicament : une attitude responsable

Pour faire face à cette crise sanitaire inédite, les Entreprises du Médicament ont adopté une attitude responsable :

- responsable vis-à-vis de la population, en mettant à sa disposition les moyens de prévenir et de traiter la grippe, mais aussi en sécurisant le maintien à un niveau normal l'approvisionnement des médicaments utilisés pour soigner les maladies aiguës ou chroniques,
- responsable vis-à-vis des autres acteurs de santé impliqués,
- et responsable, enfin, vis-à-vis de leurs propres salariés.

Dans la prévention et la lutte contre cette alerte pandémique, les entreprises font face à **plusieurs priorités** :

➤ **Tout d'abord, la production des antiviraux et des vaccins**

Depuis plusieurs années, pour faire face aux nombreuses commandes des Etats et des organisations de santé, les entreprises concernées ont adapté leurs outils et augmenté leurs capacités de production afin d'être prêtes à produire les antiviraux et les vaccins contre un virus pandémique. Depuis l'identification du virus H1N1 en juin 2009 et la mise à disposition de sa souche par l'OMS, elles ont mis tout en œuvre pour produire des vaccins dans un délai d'environ 6 mois.

Elles se sont organisées pour avoir des capacités suffisantes pour produire les deux vaccins : contre la grippe saisonnière et contre la grippe A (H1N1), produits sur les mêmes sites. Mais, comme leurs souches sont différentes, ces deux vaccins ne devront pas être administrés en même temps. Les vaccins contre la grippe saisonnière sont disponibles depuis le 25 septembre. Ceux contre le virus H1N1 le seront dès que la Commission Européenne aura accordé leurs autorisations de mise sur le marché, en principe à la fin du mois.

Je crois que nous pouvons souligner au passage que la situation que nous traversons nous a fait mesurer tout l'intérêt stratégique que revêt, pour un pays comme la France, le fait de disposer de capacités de production de médicaments (en l'occurrence de vaccins) sur son territoire national. Ceci vient illustrer ce que le Leem affirme avec de plus en plus de force : non seulement le médicament et, plus généralement, les sciences du vivant sont un domaine d'excellence et de compétitivité pour l'économie nationale, mais il doit en outre être considéré comme un enjeu de notre politique d'indépendance nationale, voire européenne, de premier plan au même titre que l'énergie, la défense ou les communications...

➤ **Deuxième priorité, l'approvisionnement en médicaments pour les autres maladies**

S'agissant des entreprises du médicament, il existe également un deuxième axe de responsabilité dont on a, au bout du compte, sans doute moins parlé : pendant la pandémie grippale, il est aussi impératif pour nos entreprises d'assurer la continuité des traitements des autres maladies. Des mesures pour sécuriser l'approvisionnement en médicaments nécessaires pour traiter les pathologies graves, aiguës ou chroniques et les complications de la grippe ont été prises.

Ainsi, l'AFSSAPS aidée des entreprises s'est livrée en 2008 à l'identification des médicaments dont l'approvisionnement devrait être maintenu en cas de pandémie. Toutes les entreprises ayant des produits identifiés sur cette liste se sont mises en situation d'en garantir la continuité de production pendant la durée de la pandémie.

➤ **Troisième priorité, sécuriser la distribution**

Je laisserai, bien entendu, la parole aux représentants de la chaîne de distribution et me bornerai à rappeler que nous collaborons tous, ensemble : industriels, grossistes, dépositaires, transporteurs et pharmaciens d'officine pour sécuriser la chaîne de distribution afin que les médicaments soient disponibles pendant la crise, en pharmacie et à l'hôpital. J'ajouterai que la fabrication des médicaments est mondiale et qu'elle fait souvent appel à des ressources (matières premières, fabricants et sous-traitants...) situées hors de France. Elle n'est donc possible aujourd'hui que si les frontières restent ouvertes et permettent tous les échanges internationaux intervenant dans la chaîne de fabrication et de distribution du médicament.

J'en profite pour souligner qu'il est dangereux d'acheter un vaccin ou un antiviral sur Internet. En France, la vente sur Internet ou par correspondance de médicaments de prescription est d'ailleurs strictement interdite. Internet n'est pas contrôlé par les autorités compétentes. On ne peut vérifier ni la qualité, ni l'efficacité, ni la sécurité, ni l'origine des produits. Les risques de recevoir des médicaments frelatés sont donc élevés.

➤ **Quatrième priorité, le suivi de la sécurité du vaccin**

Quel que soit le degré d'urgence lié à la pandémie, les Entreprises du Médicament garantissent la qualité du produit final. Mais, comme tout médicament, un vaccin peut engendrer des effets indésirables, la plupart du temps bénins et transitoires ou, beaucoup plus rarement, graves. Le suivi de la sécurité des médicaments restera toujours une priorité pour les Entreprises du Médicament. En relation avec l'AFSSAPS et les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, toutes les mesures nécessaires seront prises pour qu'il soit assuré normalement pendant la pandémie. En raison de leur utilisation massive à cette période, les vaccins contre la grippe et les antiviraux feront l'objet d'une attention particulière.

Les patients et les professionnels de santé pourront déclarer les effets indésirables en utilisant un formulaire sur le site de l'AFSSAPS. La surveillance s'appuiera aussi sur des études de larges groupes de personnes vaccinées, suivies pendant 6 mois après leur vaccination. Certains de ces groupes seront constitués de personnes le plus à risque vis-à-vis du virus H1N1 : femmes enceintes et jeunes enfants, notamment.

➤ **Cinquième priorité, protéger la santé de nos salariés**

Les Entreprises du Médicament se sentent aussi responsables de la santé de leurs salariés. A double titre. Car il faut les protéger du virus H1N1, mais aussi limiter leur absentéisme et les conséquences qu'il pourrait avoir pour la santé publique, compte tenu des risques potentiels qu'il ferait peser sur les chaînes de production. Les entreprises communiquent régulièrement avec leurs salariés sur la pandémie et leur rappellent les mesures d'hygiène et de protection. Elles tiennent à leur disposition des masques et des solutions hydro-alcooliques.

Les entreprises ont ouvert ou ouvriront des discussions avec les représentants des syndicats de salariés pour adopter les solutions collectives ou individuelles nécessitées par les problèmes posés par l'absentéisme. Je rappelle ici que, bien entendu, les entreprises se sont généralement dotées de PCA (Plan de Continuité des Activités) et que, au dire même des autorités de santé, notre secteur d'activité est particulièrement bien préparé pour faire face aux risques pandémiques.

➤ **Sixième priorité, la recherche et la poursuite des essais cliniques**

Les Entreprises du Médicament n'ont pas attendu cette crise pour développer la recherche contre la grippe et les maladies virales aussi bien dans le domaine des vaccins que dans celui des médicaments antiviraux. En France, on compte trois centres de R&D, deux unités de production et un pôle de compétitivité dédié à Lyon : au total, 22.5 % des dépenses de R & D dans notre pays portent sur le vaccin.

Cette priorité est également affichée à l'échelle européenne dans le cadre de l'Initiative Médicaments Innovants qui a pour but de renforcer la productivité de la recherche de l'industrie pharmaceutique sur la base de partenariats entre le monde de la recherche publique et les entreprises de biotechnologies.

En 2008, les Entreprises du Médicament, l'AFSSAPS et la Direction Générale de la Santé ont adopté une position commune sur la gestion des essais cliniques en cas de pandémie afin que la recherche ne s'en trouve pas affectée. En effet, réaliser une recherche dans de mauvaises conditions (personnel absent pour maladie, essai mal mené, non abouti,...) peut faire courir des risques aux patients et conduire à l'échec des travaux. Sans compromettre la continuité des soins aux patients, l'arrêt temporaire des essais est, sauf cas particulier, la mesure qui paraît la plus adaptée. Une telle décision serait prise au cas par cas.

La priorité absolue reste, bien sûr, la santé des malades et la sécurité des personnes se prêtant aux essais.

Pour finir, un mot du rôle du Leem...

Dès 2005, en relation avec le Délégué Interministériel à la Lutte Contre la Grippe Aviaire et la cellule de crise de la Direction Générale de la Santé, le Leem émet des recommandations et des orientations régulièrement actualisées à destination de ses adhérents et se rapproche de ses partenaires de la chaîne du médicament et des autres industries de santé.

Ainsi, nous avons publié en 2006 un guide pratique pour aider nos entreprises adhérentes à construire leur plan de continuité d'activité.

Nous avons également participé aux exercices nationaux, Pandémie 07, en janvier 2008, et Pandémie 09, en janvier 2009.

Enfin, en septembre dernier, à la demande des autorités nationales, nous avons fait établir par les entreprises du médicament un état des stocks et des capacités de production des médicaments contre la fièvre et des antibiotiques.

Vous savez que notre pays est considéré comme l'un de ceux qui sont jugés comme les mieux préparés pour faire face à l'éventualité d'une pandémie grippale. J'espère vous avoir démontré par ces quelques mots que l'industrie pharmaceutique participe à son échelle et dans son rôle à cette bonne préparation.

Je vous remercie de votre attention et je passe la parole à Yves KEROUEDAN, Président de la Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique.



**Conférence de presse organisée par le Leem
Mercredi 7 octobre 2009 à 13h30
Trame de l'intervention d'Isabelle Adenot,
Présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens**

En France, il existe une spécificité : la présence de pharmaciens tout au long de la chaîne du médicament.

En effet, des pharmaciens exercent à chaque maillon de cette chaîne : des laboratoires où sont conçus et fabriqués les médicaments à l'officine ou l'hôpital, où ils sont délivrés, en passant par la distribution.

A noter : dans le contexte de pandémie actuel, les autorités ont choisi d'utiliser le circuit habituel de distribution (ce qui n'est pas le cas dans tous les autres pays touchés).

La chaîne pharmaceutique présente l'avantage d'être un circuit légal, rodé, sécurisé, et connu des professionnels et des malades. Il permet en outre aux malades une distribution simultanée de médicaments et de masques, une gestion et un suivi des stocks, ainsi que la traçabilité des lots.

L'Ordre national des pharmaciens* représente ainsi tous les métiers de la pharmacie :

- Section A : pharmaciens titulaires et co-titulaires d'officines
- Section B : pharmaciens de l'industrie
- Section C : pharmaciens de la distribution en gros
- Section D : pharmaciens adjoints d'officine
- Section E : pharmaciens des départements et autres collectivités d'outre-mer
- Section G : pharmaciens biologistes
- Section H : pharmaciens exerçant dans les établissements de santé ou médicaux sociaux

=> Ils sont tous, à leur niveau, impliqués dans la lutte contre la pandémie grippale.

Pour rappel, au 1^{er} janvier 2009, on compte en France 72 716 pharmaciens tous métiers confondus.

Tous les métiers de la pharmacie seront prêts pour faire face à la pandémie de grippe A H1N1.

Les challenges de la profession :

Dans un souci de qualité :

- Assurer l'approvisionnement :
 - des médicaments essentiels,
 - des traitements de la grippe (antiviraux) et des vaccins
- Assurer le transport des médicaments ;
- Assurer la dispensation des médicaments à l'officine et à l'hôpital
- Conseiller, rassurer, informer et diffuser les messages de prévention (« mesures barrières » : masques, gels hydro alcooliques, règles d'hygiène, etc) : le pharmacien a un rôle d'éducation sanitaire important pour éviter la propagation du virus.

Les contraintes :

Comme dans tous les secteurs, les acteurs de la chaîne du médicament seront confrontés à des problèmes de personnel et de surcharge de travail pendant la pandémie.

Par ailleurs, nous devons veiller aux besoins en santé de tous les Français : traitement contre la grippe, ses éventuelles complications et prise en charge des autres patients.

Le sens du devoir et de l'engagement des pharmaciens :

Les pharmaciens, professionnels de santé à part entière, assurent une mission de service public :

- Présents sur tout le territoire, ils assurent l'égalité de tous à l'accès au médicament : chaque Français peut trouver une pharmacie proche de chez lui ;
- Le réseau de 23 000 officines, en métropole et dans les DOM, assure une permanence de 24h/24, 7 jours sur 7 ;
- Il existe une officine pour 2 796 habitants et 1 pharmacien (titulaire ou adjoint) pour 1 175 habitants.

« Notre maillage nous permet d'être présents partout sur le territoire, et ainsi d'assurer l'égalité de tous les Français dans l'accès aux médicaments. Grâce à lui, le pharmacien, professionnel de santé à part entière, peut jouer au quotidien son rôle majeur dans l'offre de soins de premier recours » déclare Isabelle Adenot, Présidente du Conseil national de l'Ordre pharmaciens.

La communication :

Seuls professionnels de santé disponibles sans rendez-vous, les pharmaciens d'officine sont les relais majeurs des messages de santé publique, ils bénéficient de la confiance des Français.

C'est pourquoi l'Ordre communique régulièrement auprès des pharmaciens via sa lettre « Les Nouvelles Pharmaceutiques » ou son site Internet www.ordre.pharmacien.fr. Ainsi, l'ensemble de la profession peut y trouver toutes les informations nécessaires pour lutter contre la pandémie.

Pour rappel, au cours de l'été 2009, les pharmaciens d'officine se sont avérés être un relais stratégique dans la lutte contre pandémie de grippe AH1N1, essentiellement par leur rôle privilégié d'information et de prévention. Face aux inquiétudes des patients, les pharmaciens, grâce à leur proximité, ont pu rassurer et expliquer, relayant les informations officielles. Dans cette phase de la pandémie où la stratégie est essentiellement fondée sur les « mesures barrières », les pharmaciens ont par ailleurs diffusé les messages de prévention appropriés. A noter que mises bout à bout, les vitrines officinales représentent plus de 100km !

Les pharmaciens des DOM ont joué un rôle pilote dans la gestion de la pandémie. A l'île de La Réunion, celle-ci s'est traduite par une surcharge d'activité d'environ 20% et par une réorganisation de la permanence des soins afin de renforcer le service de garde.

Vers de nouvelles missions du pharmacien :

Dans le contexte d'une pandémie grippale, les pharmaciens sont amenés à s'affirmer en tant qu'acteur de santé de premier recours, évolution qui est en cohérence avec l'élargissement actuel et à venir du champ de leurs missions.

*La loi a confié à l'Ordre quatre missions :

- assurer le respect des devoirs professionnels énoncés dans le code de déontologie ;
- assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- veiller à la compétence des pharmaciens ;
- contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

Contact presse : Anne-Laure Berthomieu

01 56 21 35 90 / aberthomieu@ordre.pharmacien.fr



Conférence de presse Leem - 7 octobre 2009
Contribution de Claude Japhet,
Président de l'Union Nationale des Pharmacies de France

LE RÔLE DE L'OFFICINE DURANT LA PANDEMIE

Dans la chaîne du médicament, le rôle de l'officine - qui peut devenir un immense défi durant la pandémie grippale - est d'assurer l'**approvisionnement de tous les patients**, non seulement ceux qui sont grippés, mais aussi tous ceux atteints de maladies graves, aiguës et chroniques. Cet approvisionnement doit se faire avec la même **continuité** que le **service de garde** pour permettre d'accéder à une pharmacie **de jour** et **de nuit**.

Cela exige **un plan de continuité sans défaut à l'échelle de toute la profession et de chaque équipe officinale**. Non seulement il faut assurer toutes les tâches habituelles, mais aussi faire face au service d'un plus grand nombre de malades, sans pouvoir prédire combien ils seront, ni combien de temps durera cette surpression, doublée d'une **surexposition**, pleine de risques et d'imprévus.

La continuité de l'activité en interne va nécessiter une **disponibilité** et une **flexibilité accrue et adaptée**, partout et à tous moments, aux lieux et aux circonstances. Il faudra réagir vite et sans préavis aux pics d'activité et aux vagues de l'épidémie avec les personnes et les moyens non atteints par la pandémie, malgré la fatigue des horaires prolongés souvent au-delà de 35 heures.

Les postes laissés vacants par les grippés obligeront aussi à remplir des tâches inhabituelles ou moins bien connues, en prenant ses responsabilités, mais sans négliger les procédures d'assurance qualité et de contrôles internes ; celles-ci sont d'autant plus indispensables que les pharmaciens doivent assurer leurs responsabilités de contrôles, pour ne faire courir aucun risque à la santé des patients, et ce, malgré l'inévitable augmentation des charges de travail en période d'épidémie.

On sera amené à suppléer à la pharmacie les personnels absents, mais aussi trouver des solutions de rechange en cas de fermeture des crèches et des écoles, fréquentées par leurs enfants ou si les moyens de transports ou de faire ses courses sont nettement diminués, toutes choses qui ont forcément une incidence sur le temps de présence au travail.

La continuité de l'activité de l'ensemble du réseau des officines obligera éventuellement à suppléer des personnels en dehors de sa propre pharmacie pour permettre le fonctionnement des points de dispensation en manque de pharmacien ou d'assurer leurs gardes, voire de doubler les gardes et les astreintes si nécessaire.

Il est déjà arrivé aussi dans certaines régions que les professionnels de santé aient sollicité les officinaux pour assurer leur approvisionnement en masques.

Maintenant le maillon officinal de la chaîne du médicament est prêt à assumer pleinement sa place dans la lutte ouverte contre la pandémie grippale. Ses atouts dans les turbulences annoncées sont la disponibilité des officinaux et de leurs équipes, leur harmonieuse répartition géographique et leur solidarité avec les patients et les autres maillons de la chaîne du médicament.

En tout état de cause, les pharmaciens sauront hisser leur générosité et leur dévouement au service des patients au niveau exigé par le caractère exceptionnel de cette pandémie.



Présentation de la FSPF

La Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) est l'organisation syndicale majoritaire de la pharmacie d'officine.

Créée en 1878, la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) rassemble les syndicats départementaux de pharmaciens d'officine. Elle est la première organisation par le nombre de ses adhérents (plus de 10 000), son antériorité et son implantation territoriale, tant métropolitaine qu'à l'outre mer. La FSPF est en relation continue avec les grands partenaires publics et sociaux. La FSPF :

- rassemble les pharmaciens autour de valeurs communes,
- organise la défense professionnelle,
- participe, en tant qu'interlocuteur des pouvoirs publics, à la nécessaire évolution de la profession pour faire face aux défis de santé publique de demain,
- assure la représentativité de la profession officinale,
- promeut une communication forte de la profession pharmaceutique vers ses partenaires et le grand public.

Bilan 2005 - 2009

La FSPF s'est notamment mobilisée sur :

- Le rejet du projet de Tarif Forfaitaire de Responsabilité généralisée
- La négociation d'un accord générique avec l'Assurance maladie
- La revalorisation des honoraires de gardes
- L'Indemnisation des astreintes
- La signature d'une convention pharmaceutique avec l'Assurance maladie
- Le lancement de la formation pharmaceutique continue
- L'obtention de prix de cession, pour contrer les effets des prix limite de vente sur les dispositifs médicaux
- La reconnaissance du pharmacien référent en Ehpad
- L'introduction dans la loi HPST des missions du pharmacien



**Conférence de presse
7 octobre 2009**

Gilles BONNEFOND, Président Délégué de l'USPO

Les Pharmaciens d'Officine

Pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicaments, tous les pharmaciens des 23000 officines sont mobilisés et prêts à renforcer les services de garde et d'urgence si nécessaire.

Depuis le début de l'alerte sanitaire, les pharmaciens jouent auprès du public leur rôle de prévention, d'éducation et d'information, ils relaient avec toutes leurs équipes officinales les messages officiels et incitent la population aux « mesures barrières » (masques, gels hydroalcooliques, règles d'hygiène, etc.).

LES GROSSISTES-REPARTITEURS FACE
A LA GRIPPE A (H1N1)

CONFERENCE DE PRESSE

MERCREDI 7 OCTOBRE 2009

I- Les Grossistes-répartiteurs : des entreprises responsables

Face au développement de la pandémie grippale, les entreprises de la répartition pharmaceutique entendent assumer pleinement leurs responsabilités :

- à l'égard des patients afin qu'ils puissent continuer à disposer des médicaments et produits de santé dont ils ont besoin ;
- à l'égard de leurs partenaires de la chaîne du médicament pour continuer à leur proposer un service de qualité dans un souci permanent de sécurité et de réactivité ;
- à l'égard de leurs salariés en leur garantissant des conditions de travail adaptées au risque de contagion.

① A l'égard des patients : assurer la continuité de l'approvisionnement

La répartition pharmaceutique est responsable du bon approvisionnement des 22 500 officines du pays. Forte de son implantation sur tout le territoire, elle assure une distribution de proximité qui permet à chacun de disposer à tout moment des médicaments dont il a besoin.

Pendant la pandémie grippale, la répartition pharmaceutique a prévu d'adapter ses stocks pour pouvoir répondre dans les meilleures conditions aux demandes des pharmaciens. Elle a commencé à renforcer ses stocks de médicaments utilisés dans la lutte contre la grippe et les pathologies associées : antiviraux, antibiotiques, antipyrétiques, anti tussifs, expectorants.

Elle gère avec une vigilance toute particulière les stocks de médicaments nécessaires pour le traitement des pathologies graves, aiguës, ou chroniques. Elle sera donc en mesure de garantir l'approvisionnement des pharmacies pour assurer la continuité des traitements.

② A l'égard des partenaires de la chaîne du médicament : garantir la fluidité de la chaîne

La répartition pharmaceutique s'est d'ores et déjà rapprochée des ses fournisseurs (laboratoires pharmaceutiques, dépositaires ...) et de ses clients (pharmaciens d'officine) pour s'assurer que, du fabricant au dispensateur, il n'y ait aucun point de blocage.

Chacun a travaillé à l'identification des contraintes liées à la pandémie grippale : conditions de réception des produits à adapter, modalités de livraisons aux officines à aménager. L'objectif a été de mettre en place un mode de fonctionnement efficace en tenant compte notamment d'un taux d'absentéisme très supérieur à la normale.

Enfin, en période de pandémie, leur niveau élevé d'automatisation et leurs systèmes d'information performants et fiables, constitueront pour les entreprises de la répartition, un solide atout pour assurer la fluidité de la chaîne.

③ A l'égard des salariés : offrir une protection suffisante

Dès 2007, les entreprises de la répartition se sont associées aux dépositaires pharmaceutiques pour élaborer un guide pratique destiné à éclairer chaque entreprise dans la conception de son plan de continuité de l'activité (PCA).

Outre, les éléments de communication diffusés auprès des salariés pour les sensibiliser aux mesures de prévention, les entreprises de la répartition pharmaceutique ont approvisionné des masques et des gels hydro-alcooliques qu'elles mettront à la disposition de leurs salariés

Les Grossistes-répartiteurs : des entreprises engagées

Depuis plusieurs années la répartition pharmaceutique s'est engagée aux cotés des pouvoirs publics dans la préparation de la lutte contre la pandémie grippale. Au-delà de leur activité habituelle d'approvisionnement des officines en tous types de médicaments et produits de santé, les entreprises de la Répartition assurent et assureront la distribution des stocks gouvernementaux de masques, anti-viraux et vaccins.

Par ailleurs, depuis le début de l'épidémie, au niveau de chaque région administrative, les adhérents de la chambre syndicale de la répartition pharmaceutique ont mis en place un système d'astreinte inter-entreprise pendant les week-ends. En cas de nécessité, les autorités locales peuvent ainsi s'appuyer sur une entreprise de répartition pour répondre à un besoin en médicament qu'elles jugeraient urgent.

① Depuis le mois de juillet, sur l'ensemble du territoire et dans les départements d'outre-mer : les masques chirurgicaux

Depuis le 23 juillet, les patients touchés par la grippe A sont pris en charge par la médecine de ville. Il a donc fallu livrer aux officines les masques chirurgicaux prescrits aux malades par les médecins généralistes.

C'est la répartition pharmaceutique qui a assuré la mise en place de ces produits et qui gère aujourd'hui le réapprovisionnement de chaque officine.

A ce jour, la répartition a distribué près de 30 millions de masques chirurgicaux.

② Depuis le mois de juillet, dans certains départements : les masques FFP2 destinés aux professionnels de santé

Dans 20 départements métropolitains, les services de l'Etat ont sollicité les répartiteurs pharmaceutiques pour assurer, dans des délais extrêmement courts, la distribution des masques FFP2 destinés aux professionnels de santé.

③ A partir de mi-octobre : approvisionnement et réapprovisionnement des centres de vaccination.

Depuis plusieurs semaines, la répartition pharmaceutique prépare avec les pouvoirs publics le plan d'approvisionnement des centres de vaccination.

Pour répondre aux contraintes spécifiques de cette distribution, les entreprises de la répartition mettront en place un dispositif particulier et des moyens dédiés qui permettront à chaque centre de disposer des vaccins nécessaires pour couvrir les besoins des populations concernées.