Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'économie et des finances
Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé
Sous-direction politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)
Patrick CAYER-BARRIOZ
Tél. 01 40 56 53 13
patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des produits de santé (1C)
Elise GERVAIS
Tél. 01 40 56 43 34
Sophie.casanova@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance des offreurs de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)
Eliane MAALIKI
Tél. 01 40 56 77 43
Eliane.maaliki@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé
Le ministre de l'économie et des finances

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

Copie :

Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé
Monsieur le directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)
Monsieur le directeur général du régime social des indépendants (RSI)
Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/DSS/2017/72 du 2 mars 2017 relative à la vente au public et au détail, à titre dérogatoire et transitoire, par les pharmacies à usage intérieur autorisées des vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml® et HBVAXPRO 10 microgrammes®

Date d'application : immédiate
NOR : AFSP1706822N
Classement thématique :

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 3 mars 2017 – N ° 25
Publiée au BO : oui
Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : oui

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : La présente note a pour objet d'autoriser à titre dérogatoire et transitoire, compte tenu des tensions existant sur leur approvisionnement, la vente au public et au détail des vaccins ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml® du laboratoire GLAXOSMITHKLINE et HBVAXPRO 10 microgrammes®, suspension injectable du laboratoire MSD Vaccins, par les pharmacies à usage intérieur autorisées, jusqu'au 28 févier 2018 au plus tard. Les doses disponibles sont réservées aux professionnels de santé et aux populations à risque figurant en annexe. La présente note prévoit par ailleurs leurs modalités de prise en charge par l'assurance maladie à ce titre et préconise la vaccination à l'occasion d'un séjour hospitalier des patients appartenant aux populations à risque ciblées dans l'avis du Haut conseil de la santé publique.

Mots-clés : VACCINS HEPATITE B, ENGERIX, HBVAXPRO, PENURIE, VENTE AU PUBLIC ET AU DETAIL
Textes de référence : Avis du 14 février 2017 du Haut Conseil de la santé publique relatif aux tensions d'approvisionnement de vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B
Textes abrogés : néant
Textes modifiés : néant
Annexe : Liste des professionnels pour lesquels la vaccination contre l'hépatite B est obligatoire ou recommandée et des populations à risques identifiées par le Haut Conseil de la santé publique pour lesquelles cette vaccination est par ailleurs recommandée
Diffusion : les ARS

Les vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml®, suspension injectable en seringue préremplie du laboratoire GLAXOSMITHKLINE et HBVAXPRO 10 microgrammes®, suspension injectable en seringue préremplie du laboratoire MSD Vaccins connaissent des tensions d'approvisionnement depuis janvier 2017. Ces tensions devraient perdurer au moins jusqu'en février 2018.

Le calendrier vaccinal définit les professionnels à risque élevé d'exposition pour lesquels la vaccination contre l'hépatite B est obligatoire ou recommandée en s'appuyant notamment sur les arrêtés du 6 mars 2007 et du 2 août 2013. La liste des professionnels à risque élevé d'exposition précités ainsi que les populations à risque pour lesquelles la vaccination contre l'hépatite B est recommandée par le Haut Conseil de la santé publique[1], figurent en annexe.

Dans cette situation de pénurie, il apparaît nécessaire de réserver les doses disponibles aux professionnels de santé et aux populations à risque figurant en annexe.

1. Conditions dérogatoires de mise à disposition des vaccins contre l'hépatite B

Afin de réserver les doses disponibles aux professionnels de santé et aux populations à risque figurant en annexe, à titre exceptionnel et dérogatoire, à compter de ce jour et jusqu'à ce que le marché français soit de nouveau approvisionné de façon satisfaisante en vaccins contre l'hépatite B et au plus tard le 28 février 2018, la vente au public et au détail ainsi que la dispensation des vaccins ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml®, suspension injectable en seringue préremplie et HBVAXPRO 10 microgrammes®, suspension injectable en seringue, ne seront plus assurées par les pharmacies de ville mais uniquement par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé autorisées à vendre des médicaments au public.

Pendant cette période, ces vaccins seront pris en charge par l'assurance maladie à ce titre à 65%, sur la base de leur prix d'achat par l'établissement, sans que toutefois celui-ci ne puisse excéder 12,97 € la seringue pour le vaccin ENGERIX B 20 microgrammes/1ml ® et 12,32 € la seringue pour le vaccin HBVAXPRO 10 microgrammes®, sans que la marge forfaitaire prévue par l'arrêté di 27 avril 2009, fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur, ne soit appliquée.

2. Recommandations relatives à la vaccination au cours d'un séjour hospitalier.

Dans le cadre du circuit dérogatoire de distribution décrit précédemment il est souhaitable de faciliter la couverture vaccinale des patients présentant une des pathologies listées dans l'avis du

[1] Avis du Haut Conseil de la santé publique du 14 février 2017 relatif aux tensions d'approvisionnement de vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B

Haut conseil de santé publique. Aussi lorsqu'un de ces patients est hospitalisé, il est demandé de procéder, si nécessaire, à la vaccination au cours du séjour hospitalier.

Les services de soins plus particulièrement concernés (dialyse, néphrologie, infectiologie, ...) seront informés de cette recommandation.

Pour les ministres et par délégation

Signé

Directeur général de la santé
Benoit VALLET

Signé

Directeur de la sécurité sociale
Thomas FATOME

Signé

Pour la directrice de l'offre de soins
La cheffe de service
Katia JULIENNE

Signé

ANNEXE

Priorités pour la vaccination hépatite B en situation de tensions d'approvisionnement

Les personnes qui dans le cadre de leur exercice professionnel sont soumises à l'obligation vaccinale doivent être vaccinées en priorité.

☐ **notamment les professionnels de santé :**

- Les personnes qui, dans un établissement ou un organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exercent une activité professionnelle les exposant ou exposant les personnes dont elles sont chargées à des risques de contamination ;
- Les élèves ou les étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé listées dans l'arrêté du 6 mars 2007

  - professions médicales et pharmaceutiques : médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien, sage-femme
  - autres professions de santé : infirmier, infirmier spécialisé, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, manipulateur d'électroradiologie médicale, aide-soignant, ambulancier, auxiliaire de puériculture, technicien en analyses biomédicales, assistant dentaire.

☐ **Les militaires à l'incorporation**

☐ **Les autres professions** :

- **Secours** : Personnels des services de secours et d'incendie (SDIS)
- **Services funéraires**
  - Personnels des entreprises de pompes funèbres, des entreprises de transports de corps avant mise en bière, en lien avec des établissements de prévention ou de soins
  - Thanatopracteurs
- **Social et médico-social**
  - Personnels des établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapées
  - Personnels des établissements et services d'hébergement pour adultes handicapés
  - Personnels des établissements d'hébergement pour personnes âgées
  - Personnels des services sanitaires de maintien à domicile pour personnes âgées
  - Personnels des établissements de garde d'enfants d'âge préscolaire (crèches, halte-garderie...)
  - Personnels des établissements et services sociaux concourant à la protection de l'enfance (dont les pouponnières)
- **Services aux particuliers** : personnels des blanchisseries, en lien avec des établissements de prévention ou de soins

Parmi les personnes non soumises à l'obligation vaccinale, les priorités sont les suivantes :

- Dans le cadre professionnel les personnes susceptibles d'être en contact direct avec des patients et/ou d'être exposées au sang et autres produits biologiques, soit directement soit indirectement (manipulation et transport de dispositifs médicaux, de prélèvements biologiques, de linge, de déchets..).

- En dehors du cadre professionnel et en raison de l'importance de l'exposition au risque :

  - Les nouveau-nés de mère porteuse de l'antigène HBs
  - Les personnes ayant des relations sexuelles avec des partenaires multiples
  - Les usagers de drogues par voie parentérale
  - Les personnes amenées à résider en zones de moyenne ou de forte endémie pour l'hépatite B
  - Les personnes dialysées ou présentant une insuffisance rénale chronique
  - Les personnes candidates à une greffe d'organe, de tissus ou de cellules
  - Les personnes de l'entourage d'une personne porteuse chronique de l'antigène HBs

- Les partenaires sexuels d'une personne infectée par le virus de l'hépatite B ou d'un porteur chronique de l'antigène HBs
- Les personnes détenues.