



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Rupture d'approvisionnement des vaccins contre l'hépatite B

Question écrite n° 4610

Texte de la question

M. Éric Woerth attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur les ruptures d'approvisionnement dans les pharmacies et à l'hôpital du vaccin ENGERIX B 20 µg qui confère une protection contre l'hépatite B sachant que la date de remise à disposition normale est estimée à février 2023. Beaucoup de centres médicaux qui peinent déjà à recruter des professionnels soignants se trouvent confrontés à cette problématique supplémentaire. C'est pourquoi il souhaite savoir comment le Gouvernement entend faire face à cette situation en matière d'approvisionnement et d'obligation vaccinale en la matière pour le personnel soignant.

Texte de la réponse

L'Engerix B 20 microgrammes/1 ml est un vaccin indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B (VHB) chez les sujets non immunisés de 16 ans et plus. La remise à disposition de ce vaccin a été effectuée à partir du jeudi 9 février 2023. A ce jour, le laboratoire maintient une distribution normale sur l'ensemble des canaux de distribution. La cause de cette tension d'approvisionnement est une très forte augmentation des ventes. Plus largement, s'agissant de la politique que le Gouvernement souhaite mener afin de lutter contre les pénuries de médicaments, il a été acté, lors d'un comité de pilotage tenu le 2 février 2023 en présence du ministre de la santé et de la prévention et du ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, délégué à l'Industrie, le lancement d'une phase de co-construction de deux mois avec l'ensemble des parties prenantes autour de nouveaux axes prioritaires. Leurs propositions serviront à construire une nouvelle feuille de route pluriannuelle permettant de lutter contre les pénuries de produits de santé qui sera présentée au plus tard en juin 2023. La précédente feuille de route 2019-2022 a marqué des avancées majeures (plan de gestion des pénuries pour les industriels, obligation de détention de stocks minimums notamment) mais il nous faut désormais aller plus loin pour bâtir un plan plus adapté aux situations de crise. Les ministres ont annoncé la conduite de plusieurs chantiers majeurs, qui ont vocation à renforcer les capacités d'anticipation de notre pays en même temps que de nous doter de nouvelles pratiques pour affronter les crises qui pourraient survenir. D'ici à la fin du mois de mai 2023, la liste des médicaments dits « critiques » car stratégiques pour la santé de nos concitoyens sera établie – sur la base des recommandations des autorités scientifiques. Une fois ces médicaments à criticité thérapeutique identifiés par les sociétés savantes avec appui de la direction générale de la santé (DGS), un travail de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en lien avec la direction générale des entreprises sera réalisé sur leur criticité industrielle. Il s'agit d'un préalable indispensable qui guidera la stratégie menée par le Gouvernement. À cette liste seront attachées une analyse des risques en matière d'approvisionnement, et des solutions correctrices nécessaires. Plusieurs axes d'amélioration seront établis, qu'il s'agisse par exemple d'une plus forte transparence sur la disponibilité des produits de santé, de la production à la distribution en officine, d'une amélioration de l'information des Français sur la situation, y compris territorialisée, d'un renforcement de l'information des patients directement concernés. Ces améliorations iront de pair avec un renforcement de la stratégie de souveraineté portée à travers les investissements « France 2030 », en cohérence avec la volonté

du président de la République de renforcer notre autonomie et notre souveraineté industrielle en relocalisant en France la production de certains médicaments stratégiques ainsi que leurs principes actifs. Par ailleurs, un plan de préparation des épidémies hivernales sera établi (sécurisation des stocks, amélioration de la mise à disposition des données, responsabilisation de l'ensemble des acteurs du soin et des patients, etc.) pour anticiper d'éventuelles tensions et renforcer notre capacité à faire face à des pics saisonniers de consommation de médicaments. Ce plan s'inscrit dans le retex triple épidémie basé sur ces expériences. En outre, l'ANSM, en lien avec la DGS, sera chargée sous 3 mois de rédiger un « Plan blanc Médicaments ». Il sera activable en cas de situation exceptionnelle, nécessitant de prendre des mesures fortes pour sécuriser la prise en charge de nos concitoyens. Le plan prévoira la place des solutions rapides à mettre en œuvre type préparations magistrales et préparations hospitalières spéciales. Enfin, un moratoire sur les baisses de prix des médicaments génériques stratégiques sur le plan industriel et sanitaire fait partie des mesures fortes ainsi que des hausses de prix ciblées sur certains génériques stratégiques produits en Europe. Ces hausses de prix se feront en contrepartie d'engagements des industriels sur une sécurisation de l'approvisionnement du marché français. Concernant le statut vaccinal des professionnels de santé, la Haute Autorité de Santé a été saisie par le ministère de la Santé et de la Prévention pour actualiser l'ensemble des recommandations relatives aux obligations et recommandations vaccinales des professionnels de santé, des professionnels exerçant en établissements de santé et structures sociales et médico-sociales et des professionnels en contact étroit et répété avec des jeunes enfants. Les recommandations issues de ces travaux seront rendues en deux temps (mars 2023 et juillet 2023), un premier volet consacré aux vaccinations qui sont aujourd'hui obligatoires pour les professionnels et un second consacré aux vaccinations aujourd'hui recommandées aux professionnels.

Données clés

Auteur : [M. Éric Woerth](#)

Circonscription : Oise (4^e circonscription) - Renaissance

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4610

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 13 mars 2023

Question publiée au JO le : [10 janvier 2023](#), page 183

Réponse publiée au JO le : [4 avril 2023](#), page 3174