

Question écrite n° 07117 de Mme Catherine Procaccia (Val-de-Marne - Les Républicains)

publiée dans le JO Sénat du 11/10/2018 - page 5118

Mme Catherine Procaccia attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la pénurie annoncée de médicaments contre la maladie de Parkinson.

Il se trouve que le Sinemet, traitement phare dans la prise en charge des malades de Parkinson, n'est plus disponible au dosage 250 milligrammes depuis fin août 2018, et ses deux autres formes (100 milligrammes et 200 milligrammes à libération prolongée) ne seront bientôt plus livrées dans les pharmacies, a annoncé l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 19 septembre 2018. Un réapprovisionnement n'est pas attendu avant mars 2019.

Or, 45 000 patients sont traités par Sinemet, sur les 200 000 patients atteints de la maladie de Parkinson, c'est dire l'angoisse suscitée par cette rupture annoncée, tant pour les malades que pour leurs familles. Ce traitement, à base de lévodopa, compense le déficit de dopamine dans le cerveau qui caractérise la maladie. Il en améliore fortement les symptômes : lenteur et raideurs qui entraînent une difficulté gestuelle ou une gêne à la marche, tremblements.

Une pénurie est d'autant plus inquiétante que le sevrage de lévodopa peut s'avérer dangereux et se traduire par des complications potentiellement gravissimes pour le patient.

Le rapport sénatorial de la mission d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins (n° 737, 2017-2018), remis le 2 octobre 2018, propose d'« instituer un programme public de production et de distribution de quelques médicaments essentiels concernés par ces arrêts de commercialisation, ou de médicaments “de niche” régulièrement exposés à des tensions d'approvisionnement, confié à la pharmacie centrale des armées et à l'agence générale des équipements et produits de santé ». Il importe aussi de « mieux évaluer les comportements dits spéculatifs ».

Pensant à l'inquiétude des patients et après tous les problèmes déjà rencontrés avec le Levothyrox, elle souhaiterait connaître les mesures envisagées, afin d'éviter non seulement une crise du Sinemet, mais aussi une pénurie d'autres médicaments tout aussi spécifiques.

Réponse du Ministère des solidarités et de la santé

publiée dans le JO Sénat du 24/01/2019 - page 438

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée le 27 juillet 2018 par le laboratoire MSD, de ruptures de stocks liées à des difficultés de production, concernant les spécialités pharmaceutiques SINEMET LP 100 mg/10 mg, comprimé, SINEMET 250 mg/25 mg, comprimé et SINEMET LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée (lévodopa/carbidopa), prévues respectivement en septembre 2018, fin août 2018 et mi-octobre 2018 et ce, jusqu'au mois de mars 2019. Dans ce contexte et afin de pallier l'indisponibilité des spécialités SINEMET précitées, les spécialités LEVODOPA CARBIDOPA TEVA, 100 mg/10 mg, comprimé sécable, LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 250 mg/25 mg, comprimé sécable, et LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée, seules spécialités génériques commercialisées en France par le laboratoire TEVA SANTE, ont été davantage délivrées aux patients concernés. Des tensions d'approvisionnement concernant les spécialités TEVA ont alors été constatées. Au vu de ces éléments et afin de favoriser un approvisionnement homogène des pharmacies françaises, le laboratoire TEVA SANTE, en accord avec l'ANSM, a informé fin août 2018 les professionnels de santé concernés de la mise en place de mesures temporaires de contingentement pour ces spécialités. En parallèle, consciente des graves difficultés générées par cette situation, l'ANSM a mis en place en collaboration avec les sociétés savantes et les associations de patients un plan d'actions afin d'éviter toute interruption de traitement chez les patients concernés. Dans ce cadre, l'ANSM a émis à destination des professionnels de santé des recommandations de prise en charge des patients pendant la période d'indisponibilité des spécialités SINEMET. Un document a également été mis à disposition des patients concernés, leur précisant notamment la conduite à tenir face à cette situation et les consignes importantes à respecter. La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et son décret d'application du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments ont apporté des mesures de prévention et de gestion des ruptures de stock au niveau national afin de redéfinir les instruments à la disposition des pouvoirs publics et de renforcer les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit de fabrication et de distribution. En ce sens, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

mentionnés à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique et pour certains vaccins pour lesquels du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, les entreprises exploitant ces médicaments sont désormais contraintes d'élaborer et de mettre en place des plans de gestion des pénuries (PGP) dont l'objet est de prévenir et de pallier toute rupture de stock. Ces plans prévoient ainsi par anticipation notamment la création de stocks de sécurité, le recours à d'autres sites alternatifs de fabrication des matières premières et des spécialités pharmaceutiques, l'identification de spécialités équivalentes à l'étranger en vue d'une éventuelle importation, etc. Ces dispositions sont entrées en vigueur en janvier 2017 et font l'objet d'une mise en œuvre progressive par les industriels concernés. Dans ce cadre, l'ANSM intervient lorsqu'une rupture de stocks ou un risque de rupture lui est signalé, afin d'assurer au mieux la sécurisation, au plan national, de l'accès des patients aux MITM ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques, par l'accompagnement des laboratoires dans la gestion de telles difficultés (notamment par le biais de contingentement des stocks et de l'information des professionnels de santé et des patients). Pour autant, elle ne peut se substituer aux industriels en ce qui concerne la production ou le stockage de médicaments, ni imposer à ce jour de contraintes précises en la matière. De plus, il appartient à l'ANSM de publier, sur son site internet (www.ansm.sante.fr), la liste des MITM ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques appropriées ou disponibles en quantité suffisante pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence, et de décider si ces médicaments peuvent être vendus au détail par les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux ou si les spécialités importées, le cas échéant, peuvent être délivrées en officine. L'ANSM tient également à jour sur son site internet, une rubrique qui recense ces médicaments faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement en France, accompagnée d'un certain nombre de documents d'information à l'attention des professionnels de santé et des patients, sur la situation relative à l'approvisionnement de la spécialité concernée ainsi que sur les mesures mises en œuvre pour assurer le traitement des patients. Enfin, le fait pour un laboratoire pharmaceutique de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock qui lui incombe ou le fait de ne pas respecter son obligation de mettre en place des solutions alternatives ou des mesures prévues par les PGP et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients expose ce laboratoire pharmaceutique à des sanctions financières prononcées par l'ANSM, pouvant aller jusqu'à 30 % du chiffre d'affaires réalisé en France par le produit concerné. Dans le même sens, la méconnaissance pour un grossiste-répartiteur de ses obligations de service public est également passible de sanction financière. Le bilan de ces mesures dressé en 2018 montre une augmentation de plus de 40% de rupture de stock et permet de pointer les axes d'amélioration qu'il convient de renforcer, notamment au regard des propositions issues du rapport du 2 octobre 2018 de la mission d'information du Sénat n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre Decool sur les pénuries de médicaments et de vaccins. En parallèle, l'ANSM continue d'échanger avec ses homologues européens afin de faire des propositions d'actions au niveau européen, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français.