

15ème législature

Question N° : 12747	De Mme Élodie Jacquier-Laforge (Mouvement Démocrate et apparentés - Isère)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique >maladies	Tête d'analyse >Pénurie des médicaments contre la maladie de Parkinson	Analyse > Pénurie des médicaments contre la maladie de Parkinson.
Question publiée au JO le : 02/10/2018 Réponse publiée au JO le : 22/01/2019 page : 660		

Texte de la question

Mme Élodie Jacquier-Laforge interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la pénurie des médicaments contre la maladie de Parkinson. En effet, le sinemet (traitement principal pour les malades), n'est plus disponible depuis août 2018 pour le dosage 250 mg. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a annoncé que les formules 100 et 200 mg ne le seront plus non plus dans les prochains jours et jusqu'en mars 2019, alors qu'il s'agit d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur. Le laboratoire MSD, qui les produit, a indiqué rencontrer des difficultés de production. Quant au laboratoire qui produit le générique, il a d'ores et déjà précisé qu'il ne pourrait pas pallier cette pénurie. Les associations de malades sont donc particulièrement inquiètes des ruptures de stocks à venir. Cela fait deux années consécutives que cela arrive, alors que l'arrêt brutal du traitement peut être dangereux pour les patients. L'ANSM leur recommande de consulter leur médecin pour trouver un traitement de substitution. Il y aurait une possibilité d'utilisation du modopar, mais certaines personnes ne le tolèrent pas. Face aux enjeux de santé publique que représente cette pénurie, elle lui demande comment le Gouvernement compte agir afin que les malades puissent se soigner.

Texte de la réponse

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.