

Disponibilité de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

Les stocks sont insuffisants et ce sont les personnes malades de Parkinson qui en souffrent

FRANCE PARKINSON lance un appel aux autorités pour que le décret en préparation concernant l'obligation de constituer des stocks minimaux pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur porte à 4 mois la durée minimale de ces stocks afin de lutter contre les ruptures de médicaments !

L'association alerte sur les tensions et pénuries de médicaments essentiels aux patients souffrant de la maladie de Parkinson et dénonce une situation inacceptable.



UNE SITUATION QUI SE DEGRADE DEPUIS 2019

Depuis de nombreux mois nous constatons en effet des difficultés croissantes rencontrées par les personnes malades de Parkinson pour s'approvisionner en médicaments indispensables (ENTACAPONE (COMTAN), SINEMET, PRAMIPEXOLE (SIFROL) ...)

Freins administratifs, tensions d'approvisionnements, ruptures de stocks... Nous en détaillons les différentes raisons connues ci-dessous.

Dans ces conditions, l'équilibrage médicamenteux devient hasardeux pour le neurologue comme pour le patient, lui-même aujourd'hui dans un sentiment d'insécurité par rapport à la stabilité de son traitement, stabilité qui est à la base de sa capacité à se projeter sereinement dans le temps et à vivre moins difficilement.

Par ailleurs, les nombreuses molécules qui constituent l'éventail des traitements possibles sont réduites suite aux tensions/ruptures. Dans certains cas, le traitement ne peut être initié avec les molécules adéquates, ou doit être différé. On peut observer une moindre efficacité du traitement ou la survenue d'effets indésirables qui pourraient être évités.

Le contexte actuel de la pandémie COVID-19 qui réduit les liens sociaux et la possibilité d'activité physique accroît encore la fragilité physique et psychologique des personnes malades souffrant de Parkinson.

Les ingrédients d'un cocktail explosif sont réunis.

Souvent les ruptures ou tensions nous sont signalées par les patients eux-mêmes et non pas par les autorités de surveillance (ANSM). Nous pensons que les industries pharmaceutiques ne tiennent pas suffisamment compte des besoins des patients et de l'évolution croissante de leur nombre, afin d'anticiper et de prévenir. Elles ne sont pas non plus sanctionnées pour leur manque évident de discernement et d'anticipation.



DES STOCKS DE SECURITE REDUITS A 2 MOIS ? INACCEPTABLE

En décembre 2019 dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale, un ensemble de mesures étaient votées par la représentation nationale pour lutter contre les pénuries de médicaments, dont l'obligation pour les industriels de constituer des stocks de sécurité.

Mais en septembre 2020 cette mesure n'était toujours pas mise en œuvre et elle a depuis lors été vidée de sa substance. **Le décret d'application ne devrait imposer que 2 mois de stocks pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur alors même que l'on sait que la moyenne des pénuries sur ces médicaments est de plus de 3 mois (14 semaines selon le rapport du Sénat du 2 octobre 2018) !**

L'obligation de stocks de sécurité sera à priori désormais limitée à 1 mois pour l'ensemble des médicaments et 2 mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, sauf exceptions définies par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). L'Agence serait donc investie de conduire un dispositif supplémentaire alors qu'elle peine déjà à assurer ses missions. Quels moyens seront alloués pour conduire ce régime d'exception ? Quelle est la pertinence d'établir un nouveau dispositif alors que le code de la sécurité publique définit pourtant déjà une liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ?

Le dispositif prévu abandonne donc tout objectif de prévention : les associations doivent, encore, et constamment porter de la voix pour que, péniblement, certains médicaments bénéficient de ce régime d'« exception ». Pourtant l'obligation pour les industriels d'assurer un approvisionnement approprié et continu est inscrite au code de la santé publique.

En septembre 2019, M. le premier Ministre disait « *Nous allons renforcer un certain nombre de sanctions, quand l'information sera insuffisante, trop tardive, ou bien la constitution des stocks pas à la hauteur des exigences* ».

(<https://www.lesechos.fr/economie-france/social/exclusif-penuries-de-medicaments-des-sanctions-pour-les-laboratoires-1132983>).

Pour rappel les statistiques prévoient que le nombre de personnes atteintes de Parkinson va doubler d'ici à 2040, des prévisions beaucoup plus pessimistes que pour les autres maladies neurodégénératives (ex Alzheimer). Sans mesures claires et fortes l'accès des malades à des médicaments essentiels va continuer à se détériorer.

C'est pourquoi FRANCE PARKINSON, par ailleurs membre de l'union nationale France Assos Santé et pleinement solidaire de ses démarches actuelles sur le thème, demande :

- **Que le décret en cours de préparation par le gouvernement contraigne les industries pharmaceutiques à constituer des stocks de sécurité correspondant à 4 mois de couverture des besoins pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur tels que définis à l'article L5111-4 du code de la santé publique.**
- **Que les textes d'application à venir conservent la volonté de protection des malades exprimée par la représentation nationale.**
- **Que les sanctions prévues par la loi soient systématiquement appliquées lorsque les laboratoires ne respectent pas l'ensemble de leurs obligations.**

Tensions d'approvisionnements constatées et raisons données :

- COMTAN 200 mg, comprimé pelliculé, de juin à décembre 2020 : frein administratif (nouvelle inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables depuis une modification dans la composition du flacon sans modification du médicament (flacon passé de verre à polyéthylène haute densité)
 - Son générique, ENTACAPONE MYLAN 200 mg, comprimés pelliculé, de juin à décembre 2020 : difficultés d'approvisionnement
- SINEMET LP 100 mg/25 mg, à partir d'août 2020 : difficultés d'approvisionnement suite à très forte augmentation des ventes en juillet et août 2020
 - Son générique LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable, de juillet à novembre 2020: tensions d'approvisionnement
 - Son générique LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 250 mg/25 mg, de juillet à novembre 2020: tensions d'approvisionnement
 - Son générique LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 200mg/50mg, de mai à juin 2020
- PRAMIPEXOLE, comprimés LP (dosages 0.26 mg / 0.52 mg / 1.05 mg / 2.1 mg) : tensions qui devraient durer jusqu'à la fin de l'année, selon les dosages (ruptures de stocks Sandoz)
- STALEVO (LEVODOPA CARBIDOPA avec ENTACAPONE) : tension possible quelques semaines suite à l'acquisition des droits de distribution par Orion (précédemment un produit Novartis) nécessitant le changement de nom sur les boîtes et la notice d'information. Nouvelles autorisations obtenues mais en attente de publication dans le Journal Officiel.

Les ruptures :

- Rupture sur SINEMET LP 200 mg/50 mg depuis avril 2019 : problème de production ; transfert de la production en Italie

- Fin janvier 2019 rupture de stock de la spécialité PRAMIPEXOLE SANDOZ LP 0,52 mg, comprimé à libération prolongée pour une durée de 7 mois (jusqu'en août 2019).
- COMTAN 200 mg, comprimé pelliculé, rupture de mars à mai 2020



À PROPOS DE FRANCE PARKINSON

L'association France Parkinson, créée en 1984, est reconnue d'utilité publique et dispose de l'agrément des usagers du système de santé. Elle soutient les malades et leurs proches en assurant des permanences téléphoniques d'écoute, en organisant des réunions d'information, et des groupes de paroles. France Parkinson sensibilise l'opinion et interpelle les médias afin de lutter contre les idées reçues sur la maladie. Ses actions visent à mobiliser les pouvoirs publics notamment pour améliorer la prise en charge des malades. Enfin, l'association soutient la recherche en octroyant des bourses, subventions, et lance de grands appels d'offres pour des projets dédiés à la maladie de Parkinson. Les comités départementaux de bénévoles organisent des activités sportives adaptées, ludiques et culturelles au niveau local et des rencontres régulières. Véritable lien social, les comités proposent également des actions pour les proches des malades.

CONTACTS PRESSE :

Agence PRPA

Damien MAILLARD – 01 46 99 69 61 – 06 80 28 47 70 – damien.maillard@prpa.fr
Narjiss DHIBAT – 01 46 99 12 71 - narjiss.dhibat@prpa.fr

France Parkinson

Aurélie CAMM CHAPEL – 06 14 48 08 50 – a.cammchapel@franceparkinson.fr