



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Le Directeur Général de la Santé

Paris, le

26 FEV. 2018

Nos réf. :D-18-003900

Monsieur le Président,

Par courriers en dates des 19/10/2017 et 27/12/2017, vous m'avez sollicité au sujet des ruptures de stock de médicaments antiparkinsoniens : Modopar[®] et son générique levodopa/bensérazide Teva[®] ainsi que Sinemet[®] et son générique levodopa/carbidopa Teva[®].

Vos courriers ont retenu toute mon attention. Soyez assuré que je suis extrêmement sensible aux problèmes que vous rencontrez et conscient des impacts des ruptures de stock des médicaments antiparkinsoniens. Je vous réaffirme mon intérêt et mon engagement en faveur de la protection des malades de Parkinson.

Concernant les ruptures que vous évoquez, je suis en mesure de vous apporter les éléments de réponse suivants.

La rupture de levodopa/bensérazide Teva[®] (laboratoire Teva Santé), début 2017, a pour origine des difficultés d'approvisionnement de la substance active bensérazide et des capacités de production insuffisantes du site de fabrication du produit fini. Cette rupture a entraîné, par « effet domino », une tension d'approvisionnement de la spécialité Modopar[®] du laboratoire Roche. Ce dernier a augmenté sa production de Modopar[®] afin d'approvisionner totalement le marché français à hauteur des besoins, avec un retour à la normale depuis fin 2017. En ce qui concerne la spécialité levodopa/bensérazide Teva[®], une remise à disposition progressive est en cours depuis début 2018.

Parallèlement, suite à un retard de livraison, une rupture de stock sur la spécialité Sinemet[®] du laboratoire MSD a été enregistrée en décembre 2017 et est en cours de résolution. A la même période, une tension d'approvisionnement sur le générique levodopa/carbidopa Teva[®] (laboratoire Teva Santé) est apparue, avec retour à la normale en février 2018.

Monsieur Didier ROBILIARD
Président
France Parkinson
18, rue des terres au curé
75013 PARIS

Des lettres d'information rédigées ont été adressées par les laboratoires concernés aux professionnels de santé. De plus, l'ANSM leur a demandé d'améliorer la prévention de ces tensions et de veiller au respect de leurs obligations législatives et réglementaires visant à assurer un approvisionnement continu et approprié du marché français.

La situation est en cours de normalisation. L'ensemble des malades de Parkinson dispose à ce jour d'un traitement adapté.

Les ruptures de stocks des médicaments ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne de production et de distribution. Elles ne concernent pas uniquement la France, mais également le marché européen voire mondial. Aussi, la France a élaboré un système juridique lui permettant de lutter contre les ruptures d'approvisionnement des « médicaments d'intérêt thérapeutique majeur » (MITM) avec la mise en place, à partir du 22 janvier 2017, de plans de gestions des pénuries (PGP).

S'agissant du contenu des PGP, il ne se limite pas « à une autre piste de prescription pour les initiations de traitement ». En effet, les PGP sont basés sur une analyse de risque du cycle de production et de distribution, tenant compte des parts de marché, de l'utilisation thérapeutique du produit et de la présence ou non d'alternatives sur le marché français. Ils permettent aux industriels de proposer de manière anticipée des mesures préventives et correctives. Ces mesures peuvent être la création de stocks de sécurité, l'enregistrement de sites alternatifs de fabrication, ou l'identification de spécialités équivalentes à l'étranger.

Afin de gérer les pénuries, en lien avec les PGP, l'ANSM recherche activement les alternatives sur le marché national ou international, établit des procédures de contingentement des lots disponibles et des recommandations en lien avec les sociétés savantes.

D'autres pistes de protection des MITM sont en cours d'étude au niveau français et européen.

Concernant les problèmes de communication que vous évoquez, sachez que l'ANSM apporte un soin tout particulier à diffuser les risques de ruptures ou de tension d'approvisionnement via son site Internet, dans un souci de visibilité pour les patients concernés. C'est à ce titre que l'ANSM est désormais en contact étroit avec votre association.

Mes services restent à votre disposition pour tout échange sur ce sujet.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.


Le Directeur Général de la Santé
Professeur Jérôme SALOMON