

COLLOQUE DE « BOBIGNY » 29 NOVEMBRE 2019

L'avis des associations de malades sur les pénuries de médicaments



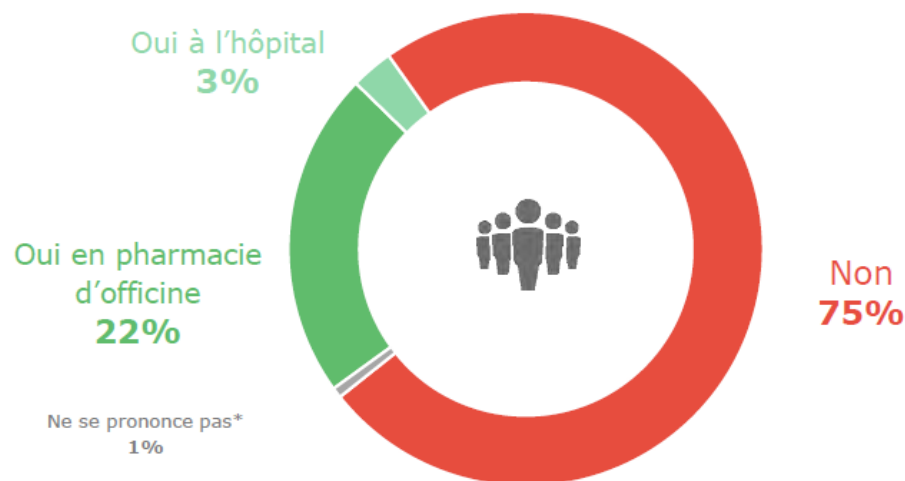
Infâmes pénuries de médicaments 10 ans déjà !

- 2009 : Début de la mobilisation
- 2012 : Premier décret (définition ruptures, obligations des grossistes répartiteurs, centre d'appel, information)
- 2016 : Décret et arrêtés (définition des MITM, obligations industriels PGP)
- 2018 : Rapport sénatorial
- Janvier 2019 : Enquête BVA / France Assos Santé
- Février : Réponse du LEEM
- Juin : Réponse du gouvernement (feuille de route)
- Aout : Tribune des professionnels
- Septembre : Annonce de Matignon et COPIL 1

En Ville : Notre enquête BVA

1 Français sur 4 déjà confronté à une pénurie de médicament ou de vaccin.
1 sur 3 pour les personnes en ALD

% Oui
25%
Cadres : 38% Ont au moins un enfant <15 ans au foyer : 36% 35-49 ans : 35% Femmes : 32% Revenus mensuels nets du foyer > 3500€ : 31%



En Ville : Notre enquête BVA

Impact sur le suivi du traitement dans 4 cas sur 10



Contexte des pénuries

À l'Hôpital

Un problème majeur pour 90% des pharmaciens d'hôpitaux
Source : European Associations of Hospital Pharmacists (EHAP)
38 pays, 1666 réponses

Antimicrobien (77%).
Vaccins (43%)
Anti-cancereux (39%)

Combien de médicaments en Pénuries MITM ?

- **Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur= les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement :**
 - est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme,
 - ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard du potentiel évolutif de la maladie
 - ou pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques appropriées et disponibles en quantité suffisante sur le territoire national.

► **40 MITM en Pénuries en 2008**

► **Prévision de 1200 en 2019 (X30)**

Témoignages –Best off

- **2011-VIH** « la parade proposée par la pharmacie est de devoir les appeler avant de se déplacer...je ne comprends pas que l'on puisse demandé à des personnes d'appeler avant et j'apprécie encore moins que l'on me tienne pour responsable par ce que je ne prévois pas à l'avance (**après tout mon boucher n'est jamais en rupture de viande.... !!**)
- **2012-VIH** « j'ai bien entendu la théorie sur les laboratoires ça reste quand même un **homicide** volontaire; la justice et les politiques ferme les yeux? une idée me traverse l'esprit .voudrait-ont assassiner tranquillement la population vih en france. faut-il que je me prépare à demander l'asile politique dans un autre pays.vous n'imaginez mais pas comment une personne seropositive peux regarder ce tableau déplorable de notre societe . combien de temps allez vous observez. agir en justice maintenant! Serais une solution. rassurer moi «

- **2012 : Vaccin/ greffe d'organe :** « Je suis très malade et en attente de greffe du poumon, j'ai besoin de cette vaccination avant la greffe pour être protégée. »
- **2016- Vaccin Pneumovax :** Mon père en Novembre 2017 devait se faire revacciner au bout de trois ans contre la pneumopathie avec le pneumovax. Bien entendu, il attend encore car rupture d'approvisionnement dans toutes les officines!!!! On apprend plusieurs mois après que la fréquence de revaccination a été revue tous les 5 ans! **De qui se moque t-on ??? A une époque où le ministère de la santé incite les gens à se vacciner. C'est un "scandale"**
- **2017 -Vaccins contre l'hépatite B**
 - « Impossible de vacciner une patiente à haut risque de contamination par son conjoint (elle est enceinte en plus) »
 - « Le vaccin contre l'hépatite B m'est demandé dans le cadre d'une embauche. Ne pas obtenir l'emploi car la vaccination est obligatoire. »



2019 -Parkinson (Sinemet)

*« **Pour aboutir à l'équilibre de traitement, j'ai mis plus d'un an** » Le mien (pharmacien) m'a aidé. Chaque mois, il m'en mettait deux de côté Mais à chaque fois, j'étais dans l'expectative et dans l'angoisse, je me demandais toujours s'il allait vraiment arriver à s'en procurer deux autres. Ça semble simple comme ça mais c'est très angoissant. C'est déjà très dur de vivre avec cette maladie, alors si en plus on a le stress de ne pas trouver son médicament »*

Alternative thérapeutique ≠ Absence de problème

[REDACTED] Jessy reprend du di-hydan depuis octobre 2015 (après 1an passé presque en permanence hospitalisé et 3 états de mal, dont 2 critiques) il n'a pas été réhospitalisé depuis qu'il reprend du di-hydan!

1 ans · J'aime

Pénuries : d'abord un problème de santé

Conséquences pour les patients

- perte de chance
- difficulté d'adhésion au traitement
- effets indésirables engendrés par l'imposition de changements de traitements
- déstabilisation lors des remplacements
- Sécurité : achat en ligne, bidouillage, adaptation des doses



Bidouille

- « Ma fille est sous TRILEPTAL 750 mg matin et soir et la pharmacie est en rupture de 150 mg (). Alors j'ai une boîte de 600 mg, je peux lui donner un de 600 mais je ne veux pas couper un en 4 pour faire 150 on ne peut pas juger comme ça un 150 »

Achat en ligne

- « Je me suis fait envoyé un colis par une pharmacie à l'étranger.

Dépannage

- « On en est arrivé à dire aux patients qui changent de traitement de garder l'ancien pour pouvoir dépanner ceux qui serait en rupture »

Pénuries : d'abord un problème de santé

Conséquences en termes de santé publique (entre autres) :

- Les risques de transmissions de certaines pathologies augmentent (syphilis, VIH)
- Les pénuries de vaccins sabordent des années d'efforts en santé publique.

HAS, 2017 « La HAS considère que la situation de pénurie actuelle en VPP 23 est inacceptable d'un point de vue de santé publique. En effet, cette pénurie fait suite à des choix stratégiques des laboratoires Sanofi Pasteur et MSD Vaccins (arrêt de commercialisation du vaccin PNEUMO 23) et conduit à un déficit de la couverture des besoins de vaccination des populations concernées, à savoir les patients immunodéprimés ou ayant des comorbidités les exposant à un risque élevé d'infection à pneumocoque »

Pénuries : aussi un problème de droit

Article 1111-4 du CSP : "Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'**avoir informée** des **conséquences** de ses choix »

2019 : Cancer (Ametycine) : « *J'ai démarré un protocole, puis arrêté pendant 4 mois, repris avec une autre formulation, arrêté de nouveau, j'attends depuis 15 jours, visiblement je suis prioritaire pour une 3 ème formule* ».

Alternative : ablation de la vessie

Pénuries, ruptures, tension ??

Des causes nombreuses = pas de responsables !

Une seule logique : rentabilité financière (concentration, délocalisation, sous traitance, flux tendu)

- Des pénuries au long cours (causes industrielles)
 - Arrêt de commercialisation (Ametycine, Extencilline)
 - Rationalisation à outrance des coûts de production
 - Incidents dans la chaîne de production (VHB)
 - Défaut qualité (Sartan)
 - « retard » de fabrication (Corticoides)
- Des tensions dans la chaîne de dispensation, des exports (grossistes)

Des autorités débordées

Vaccin VHB analyse des mesures (2016-2018)

- **Contingentement** : arrêt de l'approvisionnement des pharmacies de ville
- **Import** à titre exceptionnel et transitoire de vaccins initialement destiné aux Pays-Bas.
- **Rationnement** : définition des personnes prioritaires (HCSP)
- **Révision des recommandations** relatives à l'utilisation d'un vaccin pédiatrique
- **Economie des stocks** par report de la 3^{ème} dose (voir l'arrêté modifiant les conditions d'immunisation des professionnels)
- **Instruction précisant** les dispositifs spécifiques pour assurer la vaccination des étudiants en santé.

► Des succès, des échecs (précaires), un rationnement officieux (MON plan)

Des autorités débordées

Cancer de la vessie 1

BCG Intravesical

- 2012-2017 : pénurie de IMMUCYST (question écrite à la Ministre en mars 2018...qui se voulait rassurante)
- l'AFU dénonce des pertes de chances
- 2019 (juillet) fin de commercialisation (Cause : inconnue)
- Alternative insuffisante : BCG MEDAC
- Novembre : mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire par le laboratoire MSD de la spécialité ONCOTICE, initialement destinée au marché canadien depuis le 18 octobre 2017
- 29 novembre : priorisation (ANSM)

Des autorités débordées Cancer de la vessie 2

AMETYCINE (40 mg)

- Arrêt de commercialisation de Sanofi (2016, cause inconnue)
- Import du laboratoire KYOWA KIRIN PHARMA
- 14 Octobre : rappel de lot pour défaut qualité
- Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire, d'une spécialité similaire MITOMYCIN MEDAC 1 initialement destinée au marché scandinave à compter du 4 novembre 2019
- 04 / 11 Contingentement de Mitomycin importée

Conclusion : prioritaire ou ablation de la vessie (alternative chirurgicale)

Infâmes pénuries de médicaments

Les annonces de Matignon 19 septembre

Dimension industrielle de long terme (mission Jacques Biot)

- Analyser les causes de la mondialisation, les maillons critiques
- la gestion des industriels, les dispositifs pour inciter les industriels à renforcer leur maîtrise du risque (alternatives)
- Médicaments et principes actifs dont la production devrait en priorité être maintenue en France ou en Europe premières (et incitation)
- Prise en compte du prix de revient industriel
- Pertinence d'une solution mixte public-privé pour la production de certains médicaments anciens

Mesures PLFSS / adaptation du code de la sécurité publique

- Obligation (et sanction) pour les entreprises de constituer un stock de sécurité
- Permettre à l'ANSM d'obliger le labo à importer l'alternative (et rembourser le différentiel entre l'alternative et le médicament manquant à l'Assurance maladie AM)
- Renforcement des sanctions financières vis-à-vis des industriels : arrêt de commercialisation (délai renforcé), mesures d'informations des PS et des patients, plan de gestion des pénuries insuffisants

Infâmes pénuries de médicaments

La feuille de route de la Ministre

4 AXES

1. Promouvoir la transparence et l'information autour des situations de ruptures
2. Améliorer la gestion et la sécurisation de l'ensemble de la chaîne du médicament
3. Renforcer la coopération européenne
4. Mettre en place une nouvelle gouvernance nationale

Nos principales craintes

- Une nouvelle définition des médicaments soumis à un régime renforcé de suivi
- Proposition des industriels : remplacer les médicaments à intérêt thérapeutique majeur MITM (décret de 2016) par une nouvelle définition Médicament à intérêt sanitaire et stratégique (MISS)

► Nous observons déjà les limites des MITM : des personnes ont de lourdes conséquences en raison de pénuries de médicaments hors MITM

Chantage ? Communiqué du LEEM (extrait)

« A la suite des annonces, jeudi dernier, du Premier ministre et de la ministre de la Santé et des Solidarités visant à répondre aux situations de ruptures d'approvisionnement de médicaments, le Leem demande au Gouvernement d'appliquer un moratoire sur les baisses de prix des médicaments dans le PLFSS pour 2020.

« En effet, l'obligation nouvelle de renforcement des stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, assortie de sanctions financières pour les entreprises qui ne les respecteraient pas, prévue par la loi de financement de la Sécurité sociale, alourdit encore les conditions d'exploitation économique de très nombreux médicaments »

Nos propositions

Des mesures rapides dans le cadre national

- Exiger des plans de gestion des pénuries avec obligations de résultats **OK**
- Interdire les exportations parallèles si le marché national n'est pas pourvu et les encadrer par un régime de sanction **COMPLIQUE**

Améliorer le circuit d'information

- Structurer des circuits d'informations à destination des professionnels
- Structurer l'information au niveau régional (ARS) avec un accès des usagers patients à celles-ci.
- Permettre les signalements par les patients usagers (circuit d'information bottom-up) **Attention aux propositions industrielles**

Nos propositions

Renforcer l'Europe du médicament

Renforcer l'Europe du médicament

- **L'Union européenne doit mettre en place des mesures de régulation communes pour prévenir les pénuries**
- Exiger des plans de gestion des pénuries européens avec obligations de résultats (et non de moyens)
- **L'obligation de notifier les pénuries doit être harmonisée et renforcée**
- Seule une information rapide, complète et transparente sur les pénuries et leurs causes médicament par médicament, dans tous les pays de l'Ue, permettra de limiter leur impact sur les patients

Nos propositions National/ local

- Renforcement des sanctions et publication
- Information à l'hôpital
- Déclaration directe par les patients : sécurité sanitaire
- COPIL de la Ministre : où sont les ARS ??
- Informer les patients quand des mesures de contingentement (en PUI) ou de priorisation sont mise en place (idéalement dès la prescription)



Infâmes pénuries de médicaments Dernières sanctions

Industriels

Appel à l'aide de l'ANSM « *Au regard de la législation actuelle, la gestion des pénuries des médicaments relève pour l'essentiel de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques. Face à l'augmentation croissante des pénuries de médicaments, force est de constater que le dispositif mis en place en 2017 ne permet pas de maîtriser ce risque* ».

- **2018 : 1 sanction MSD sur sinemet / parkinson 340 000 Euros**
- **2019 : 2 sanctions FLUDARABINE (Sandoz) 830 euros et ARACYTINE (Pfizer) 5807 Euros**

Infâmes pénuries de médicaments

Précisions sur les sanctions

Grossistes répartiteurs « dits "short-liners" »

- 2018 : ANSM : 5 injonctions et 5 sanctions financières à l'encontre des grossistes-répartiteurs, pour un montant total de 480 500 €
- 2019 : Une seule injonction, aucune sanction financière
 - ▶ 1200 MITM en pénurie ???

COLLOQUE DE « BOBIGNY »
29 NOVEMBRE 2019

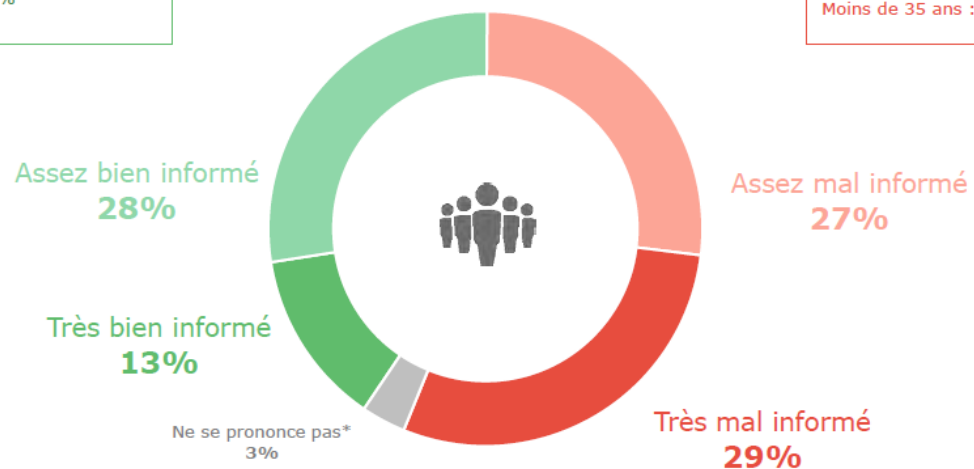
L'avis des associations de malades sur les pénuries de médicaments FIN ?

En Ville : Notre enquête BVA

Manque d'information

% Bien informé
41%
65 ans et plus : 50% Femmes : 44%

% Mal informé
56%
Moins de 35 ans : 71%



Conséquences des pénuries

Focus 2 : Risques sanitaires et individuels

Bidouilles
Achat en ligne
Dépannage
Switch

Tout ça n'est pas sans conséquences...

Exemples de stratégie industrielle

- **2019-** fin de commercialisation de l'Ametycine de Sanofi (cancer vessie)
- **2017** « la situation de pénurie en vaccin VPP 23 a fait suite à des choix stratégiques des laboratoires Sanofi Pasteur et MSD Vaccins (arrêt de commercialisation du vaccin PNEUMO 23) et conduit à un déficit de la couverture des patients immunodéprimés » **(HAS)**
- **2014** :le laboratoire Sanofi-Aventis a arrêté la commercialisation des 3 dosages de la spécialité EXTENCILLINE utilisée notamment dans le traitement de la syphilis et en pédiatrie dans la prophylaxie des rhumatismes articulaires aigus