

7 mois de rupture du Sinemet : ce qu'en dit MSD France.....

Entretien avec ARAMISE :

La société MSD France annonçait le 24 août, par un courrier aux professionnels de santé, que plusieurs formes de son Sinemet seraient en rupture d'approvisionnement jusqu'au mois de mars 2019.

Le Dr Dominique Blazy, directeur des Affaires médicales de MSD France, est l'un des deux signataires de ce courrier. Il répond à nos questions et explique que MSD France met tout en œuvre pour que toutes les formes de Sinemet soient à nouveau disponibles au plus vite, notamment en faisant appel à une unité de fabrication italienne.

La lévodopa n'est pas efficace chez toutes les personnes souffrant d'AMS, mais un certain nombre d'entre elles tirent bénéfice d'un traitement au Sinemet. Vous connaissez la fragilité physique et psychologique dans laquelle nous sommes, malades et aidants. Quelle explication donnez-vous à la rupture d'approvisionnement en Sinemet qui nous bouleverse profondément ?

Il y a eu un problème aux Etats-Unis chez un sous-traitant extérieur à MSD qui fabrique un composant du Sinemet, et pas seulement pour nous. A la suite d'un audit, cette usine devait réaliser un certain nombre d'actions correctrices. Or, après les corrections, la remise en route de l'usine et de la production de médicaments est toujours assez longue, parce qu'il y a des passages presque à vide nécessaires pour vérifier que tous les processus sont bien rétablis conformément aux procédures. Personne n'est à l'abri de ce genre de situation.

A partir de là, nous avons fait appel à un autre sous-traitant, en Italie, qui assure la fabrication d'une des formes du Sinemet. Nous lui avons demandé de produire l'ensemble des formes qu'on trouve d'habitude sur le marché, pour que les patients puissent avoir tous les dosages à disposition.

Simplement, mettre en route cette fabrication dans l'usine italienne, c'est exactement comme remettre en route une usine qui a eu des ennuis, c'est un peu long, ça prend quelques semaines et c'est pour cela que, malheureusement, on se trouve en rupture de stock.

Vous dites « quelques semaines », là il est question de plusieurs mois ? De plus, ce n'est pas la 1^{ère} fois que le Sinemet est en rupture d'approvisionnement, il y a eu déjà des alertes en décembre dernier. S'agissait-il des mêmes difficultés ?

Oui, ça peut prendre plusieurs mois, puisque qu'il y a une date prévue aux environs du mois de mars. En décembre, je ne crois pas que les difficultés étaient les mêmes. Cette fois, c'était un ennui important car c'est carrément une usine qu'il a fallu arrêter.

On a du mal à comprendre qu'un groupe aussi important que Merck se laisse piéger par un sous-traitant, comme ça pourrait arriver pour une PME en démarrage, submergée par les tâches...

Malheureusement, il peut arriver beaucoup de choses extrêmement variables aux usines et couvrir tous les risques à 100%, on n'y parvient pas. On a certains de nos collègues dans d'autres laboratoires qui ont eu des ennuis récemment avec des inondations, ce genre de choses est totalement imprévisible et, malheureusement, on ne peut pas les anticiper. Donc, je pense que ça arrive à n'importe qui, vous savez...

Le délai de 7 mois, est-il lié à des questions techniques ou à des procédures d'habilitation, d'ordre plutôt administratif ?

Ce sont les deux. Quand on s'aperçoit qu'il y a des choses à rectifier, on arrête la production, on remet tout en ligne et ensuite, on relance la production. Il y a un certain nombre de tests à réaliser d'abord. Il y a donc à la fois des problèmes techniques et des problèmes administratifs, réglementaires.

Allez-vous faire un effort particulier, tout au moins du côté des procédures administratives, pour accélérer la remise en vente ?

Connaissant bien MSD, je peux vous dire que tout a été fait auprès de ce sous-traitant pour qu'on accélère tout ce qu'on pouvait accélérer. Et pour le faire correctement. Car il ne s'agit pas de repartir en boitant. Tous les efforts ont porté là-dessus.

Par ailleurs, comme je l'ai dit, on travaille avec les autorités réglementaires pour relancer un autre site, situé en Italie, pour qu'il produise les formes qui manquent. Mais là aussi, il faut un délai, un délai réglementaire et un délai technique de préparation des nouvelles présentations qu'ils auraient à produire.

Le délai de 6 mois est donc incompressible ?

La mobilisation est totale au sein de l'entreprise pour qu'on arrive à produire à nouveau, le plus vite possible, et mettre à disposition, correctement, le Sinemet. C'est pratiquement jour par jour que les gens suivent la reprise et toutes les actions qui peuvent être mises en œuvre pour qu'on reprenne le plus vite possible. On ne prend pas cela du tout à la légère. Nous sommes extrêmement concernés par ce qui se passe. C'est le genre de situation qu'on ne veut jamais voir, et pourtant on est dedans et il y a des équipes mobilisées 24h/24 pour arriver à retrouver une production normale.

Quand on vous annonce un retrait de la vente pendant 7 mois d'un médicament essentiel dont l'absence fragilise tellement les gens, on s'interroge : sommes-nous otages de conflits autour de prix du médicament en France et en Europe, de conditions de distribution, de tarifs de remboursement de la Sécurité sociale...

Je vais vous dire, je travaille chez MSD, mais je suis médecin. Il n'y a pas un laboratoire, et en particulier MSD, qui a envie de se trouver dans une situation telle que celle-là. Parce qu'on sait combien c'est difficile pour les patients. On n'a absolument pas intérêt, d'une quelconque façon, à se trouver dans cette situation de pénurie. Ça nuit à notre image, ça nuit à tout ce qu'on peut faire et notre mission - et je peux vous dire que, au quotidien, on est concerné par ça - c'est de soulager les patients. Il n'est pas question pour nous de dire « On va laisser les malades sans traitement ». Nous avons beaucoup travaillé avec l'ANSM pour qu'on puisse vous donner, et donner aux médecins traitants, des

solutions d'équivalence avec la lévodopa. Je sais que c'est imparfait. Je sais que les patients atteints de ces maladies sont sensibles aux médicaments qui les traitent. Il y en a qui sont très bien équilibrés sous Sinemet et qui ne tolèrent pas le changement. Pour d'autre le changement ne pose pas de problème. Donc, je sais combien c'est aléatoire, variable d'un patient à l'autre. Je le respecte complètement et je sais que l'entreprise est totalement au courant de cela et tout à fait désolée de ce qui se passe. Maintenant, je peux vous dire, les efforts que nous faisons pour que ça revienne à la normale sont gigantesques. Parce qu'on veut revenir à la normale, c'est fondamental.

Il ne s'agit pas, en publiant cet échange, de donner quitus à MSD.

Avec un chiffre d'affaires de 39,5 milliards de dollars en 2015 et 68 000 collaborateurs dans 140 pays, avec, en France, une filiale qui compte 2300 collaborateurs répartis sur 5 sites pour un chiffre d'affaires de 1,3 milliard d'euros en 2015, ce qui en fait la plus importante du groupe, il est difficile de croire que Merck soit victime.

Les victimes, ce sont les malades.

A quelles tentations de chasse aux coûts, de concentration de la production, d'organisation en flux tendu Merck a-t-il cédé pour complaire à son actionnariat ? A trop tirer sur ces ficelles, elles peuvent vous sauter à la figure et abîmer votre image....

L'inacceptable rupture de stock du Sinemet est une illustration d'un problème plus large dont rend compte le récent rapport (*) de la commission sénatoriale sur « les pénuries de médicaments et de vaccins ». Les sénateurs dressent un tableau complet et inquiétant de dysfonctionnements qui vont croissant et de la « **vulnérabilité française et européenne aggravée par les mutations profondes de l'industrie du médicament** ».

Ce travail souligne notamment que « *Les pénuries liées à des ruptures de stock découlent en large partie de la fragilité croissante des chaînes de production pharmaceutiques* ». Il fait aussi « **Le constat d'une préoccupante perte d'indépendance sanitaire française et européenne.** ». Selon l'agence européenne du médicament, « *près de 40 % des médicaments finis commercialisés dans l'Union européenne proviennent de pays tiers et 80 % des fabricants de substances pharmaceutiques actives utilisées pour des médicaments disponibles en Europe sont situés en dehors de l'Union.* ».

Le rapatriement en Europe et en Italie d'une production assurée jusque là aux USA est-elle le signe d'une prise de conscience, chez MSD tout au moins, que certaines stratégies d'hyper-rentabilité atteignent leurs limites et deviennent contre-productives quand elles mettent à mal l'image de l'entreprise ? C'est, à tout le moins, ce qu'on est en droit d'espérer.

ARAMISE

(*) <http://www.senat.fr/notice-rapport/2017/r17-737-notice.html>