

Maladie de Parkinson : double peine

Les personnes atteintes de la maladie de Parkinson ont souvent dû faire face à des pénuries de médicaments dont elles ont instamment besoin. France Parkinson, l'association qui les représente, plaide pour un système refondé des mécanismes de production du médicament en France.

Amandine Lagarde

Directrice générale de l'association

France Parkinson

Didier Robilliard

Président de l'association

France Parkinson

Les traitements principaux de la maladie de Parkinson visent à compenser la dopamine qui n'est plus produite par les neurones dopaminergiques atteints par la maladie. Ces traitements sont principalement des médicaments pris par voie orale qui sont soit à base de levodopa (le précurseur de la dopamine) ou soit des agonistes dopaminergiques (molécules qui vont mimer l'action de la dopamine dans le cerveau).

Les médicaments font donc partie intégrante du traitement de la maladie de Parkinson et sont absolument indispensables à la régulation des troubles engendrés par la maladie et au maintien de l'autonomie et de la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes. Leur bonne efficacité dépend à la fois de l'adaptation des doses et du nombre de prises médicamenteuses tout au long de la journée. Ils doivent en outre être pris à heures fixes et précises.

Sans ces prises médicamenteuses quotidiennes et multiples, les symptômes, présents dès le diagnostic et qui s'accroissent au fur et à mesure de l'évolution de la maladie, handicapent considérablement les personnes malades et rendent la moindre tâche très pénible à réaliser.

Des traitements médicamenteux essentiels et indispensables régulièrement impactés par des pénuries

Les malades de Parkinson sont fréquemment impactés par des pénuries de stocks de médicaments antiparkinsoniens. Cela a été le cas notamment ces dernières années avec la pénurie qui a concerné le traitement Sinemet® à base de L-dopa qui est intervenue dès la fin

de l'année 2017 et sur le premier trimestre 2018, et qui s'est renouvelée en août 2018 sur un temps long, jusqu'en mars 2019.

Si un générique existait bien pour ce traitement, il s'est retrouvé de fait aussi en tension. Par ailleurs les génériques n'ont pas toujours la même efficacité que l'original sur certains malades, et restent donc une solution partielle.

Cela fait maintenant de trop longues années que des pénuries de médicaments sont constatées sur les traitements de la maladie de Parkinson. La plupart du temps il s'agit de médicaments dits d'intérêt thérapeutique majeur. Très souvent ce sont des médicaments qui représentent l'essentiel de l'éventail thérapeutique mais qui, parce qu'anciens, sont «génériques» et donc moins lucratifs pour l'industrie pharmaceutique – les innovations aux prix parfois astronomiques ne connaissent pas de pénuries. Souvent également il s'agit de médicaments pour lesquels il n'y a pas de substitution possible. Ils sont qualifiés de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, mais les pénuries montrent que les mots perdent leur sens lorsqu'il s'agit d'intérêts financiers.

Les impacts de ces ruptures de stock de médicaments sur les personnes malades

Or l'intérêt thérapeutique majeur n'est pas un vain mot. Imaginez l'inquiétude des malades de Parkinson – et de leurs proches – lorsqu'il faut réduire et, pire, arrêter la prise de médicaments qui leur permettent de se mouvoir, d'avoir une vie relationnelle, de continuer à agir au sein de la société, bref de mieux vivre.



Imaginez l'angoisse du malade privé d'un traitement dont le bon dosage a été si difficile à définir, et sans lequel il sait qu'il va devoir affronter plus durement l'évolution implacable de la maladie. Imaginez ce qu'il ressent lorsqu'il entend des autorités publiques lui expliquer doctement comment il faut vite s'engager dans un processus de diminution des prises de médicament pour éviter à temps un sevrage brutal.

Ce sont des situations, bien réelles, de ce qu'il faut nommer non-assistance à personne en danger, qui sont vécues par les centaines de milliers de personnes touchées par la maladie de Parkinson à chaque fois que des ruptures de médicaments interviennent. Alors que les personnes atteintes par la maladie de Parkinson font face bien trop fréquemment à des discontinuités répétées dans leurs parcours de soins et de santé, comme tant d'autres personnes atteintes de maladies chroniques, elles ont la double peine de devoir subir pendant trop de mois des ruptures graves dans l'approvisionnement de médicaments qui leur sont indispensables. Les malades doivent dans pareille situation se contenter des miettes que les laboratoires veulent bien accorder. Ou encore suivre les recommandations de l'Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), qui les oriente vers des médicaments plus ou moins équivalents, dont les stocks sont eux-mêmes insuffisants pour compenser dans la durée les ruptures d'approvisionnement.

La mobilisation de l'association France Parkinson durant la pénurie de Sinemet en 2017, 2018, 2019

L'association France Parkinson s'est mobilisée, comme à chaque rupture de stock d'un traitement antiparkinsonien, pour alerter sur les dangers occasionnés pour les personnes malades, demander aux pouvoirs publics d'agir pour faire cesser ce type de situation dramatique et informer les malades pour faire face au mieux à ces situations : entretien avec le cabinet du ministre chargé de la santé, communiqués de presse du Collectif Parkinson, publications de recommandations auprès des professionnels et des usagers pour éviter un arrêt brutal du traitement pouvant avoir de lourdes conséquences, collaboration avec l'ANSM pour une information large aux patients, tribune des associations de patients soutenues par les neurologues parue dans *Le Parisien*, lancement d'une pétition fin octobre 2018 ayant recueilli 35 000 signatures, vidéo de sensibilisation du grand public,

question écrite au gouvernement à l'Assemblée nationale, courrier au Défenseur des droits, rendez-vous avec le directeur de l'ANSM.

Les préconisations et actions en faveur de la constitution d'un stock minimal de traitements

La question n'est hélas pas nouvelle. Bien des préconisations ont été faites aux pouvoirs publics, dont France Parkinson s'est fait régulièrement l'écho. Citons par exemple les recommandations en 2018 du rapport du Sénat fait au nom de la mission d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins, présidée par Yves Daudigny. On y trouve notamment la perspective d'*« instituer un programme public de production et distribution de quelques médicaments essentiels »*, ou encore la nécessité de *« sanctionner financièrement tous les industriels qui n'assureraient pas un approvisionnement approprié et continu du marché français en médicaments essentiels »*, voire la proposition d'*« ouvrir aux pharmaciens la possibilité de proposer aux patients une substitution thérapeutique d'une spécialité en rupture »*. Il aura fallu cependant encore quelques années pour avancer.

Depuis le 1^{er} septembre 2021, les laboratoires pharmaceutiques ont clairement l'obligation de constituer un stock de sécurité minimal de deux mois pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Les modalités de mise en œuvre d'une telle obligation incombent à l'ANSM. Le dispositif repose notamment sur la demande faite aux laboratoires pharmaceutiques d'élaborer des plans de gestion des pénuries avec, le cas échéant, une proposition de solutions permettant la poursuite des traitements dans les meilleures conditions possibles.

C'est sans doute un progrès, mais il faut aller à la source du problème. Car ce dont nous parlons, ce sont en réalité des productions de médicaments transférées depuis une quinzaine d'années hors de France, avec pour but les coûts de production les plus faibles. La logique de marché encore et toujours. Au point que le constat est désormais clairement établi de la nécessité de relocaliser en France la production de ces médicaments essentiels. Ainsi, quatre ans après le rapport du Sénat, le ministère de l'Économie et des Finances a annoncé, mi-février, le financement de seize projets présentés par des industriels nationaux.


France Parkinson entend d'abord rappeler que la question première d'un tel appel à projets doit impérativement être la production de médicaments répondant aux critères de

médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Ensuite, si nous prenons acte de la perspective de confier à l'industrie pharmaceutique elle-même la résolution d'un problème qu'elle a pourtant créé de toutes pièces, nous restons très dubitatifs, échaudés que nous sommes par tant d'incapacités dont ont fait preuve les administrations publiques.

C'est pourquoi nous souhaitons que soit prise en compte par les pouvoirs publics la proposition de créer un « Établissement français du médicament »¹. Aux États-Unis, plusieurs établissements de santé, ne faisant aucune confiance à l'industrie pharmaceutique, jugée responsable des pénuries, ont opté pour une solution de ce type. Et plusieurs pays en Europe y songent ardemment.

Ce n'est pas par angélisme, qui caractériserait notre association de patients, que nous plaïdons pour un système refondé des mécanismes de production du médicament en France, c'est en responsabilité, comme l'acteur essentiel du système de soins que nous sommes, parce que représentant les personnes malades qui éprouvent quotidiennement ce qu'est la maladie de Parkinson, et dont l'avis est déterminant pour la qualité des thérapeutiques.

Le médicament n'est pas un produit comme un autre. La personne malade n'est pas un consommateur comme un autre. La santé ne peut pas être régie ni dominée par les seules lois du marché. La santé est affaire de soin, de prendre soin, et c'est au nom de cette solidarité que l'État doit jouer pleinement son rôle de régulation. La responsabilité politique est convoquée au premier chef lorsqu'il s'agit de souffrance, de dépendance, de droit des humains.

Il y a cinq ans déjà, le président de la République développait l'ambition d'un système de santé autour de la personne malade, en retenant comme *« la priorité des priorités »* l'accès aux soins dont elle a besoin. Eh bien, il y a urgence à mettre enfin le réel en cohérence avec les ambitions affichées. France Parkinson y veille et y veillera. 

1. Cf. la tribune « Il serait paradoxal de donner à l'industrie pharmaceutique la maîtrise d'œuvre de la relocalisation alors qu'elle a été responsable de délocalisations délétères », publiée dans *Le Monde* du 16 avril 2022.