

Direction des médicaments en oncologie, hématologie,
transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire,
produits sanguins et radiopharmaceutiques

Compte Rendu de la séance du 30 septembre 2020

CSST n°3 – Point sur les immunoglobulines humaines polyvalentes au regard du respect de la hiérarchisation des indications et des approvisionnements pour le marché français dans le contexte actuel de la pandémie COVID 19

Membres du CSST :

Mme CHAMOUARD Valérie
Mme HASSANI Yasmine
Mme LE GONIDEC Patricia
M. ADAMS David
M. ATTARIAN Shahram
M. MAHLAOUI Nizar
M. MOUTHON Luc
M. QUESNEL Bruno

Membre excusé :

M GODEAU Bertrand

Représentants des associations de patients auditionnés :

Mme MILIERE Virginie
Mme ARCHER Annie
M. NABARETTE Hervé
M. PLANCON Jean-Philippe

Représentant des Société Française d'Hématologie auditionné :

M. DELMER Alain

Représentants de la DGS et DGOS :

Mme POUCHOL Elodie
Mme MOTTUEL DE BRAUER Christabel
Mme LAFOREST-BRUNEAUX Agnès
M. BRUNEAUX François

Représentants de l'ANSM :

Mme GUYADER Gaelle
Mme SAINTE MARIE Isabelle
Mme DING Claire-Li
Mme BONAMOUR Julie
Mme ROBINE Karen
Mme LIEVRE Valérie
Mme FRANCO Sara
M. BOUDALI Lotfi
M. ROBIC Florent

I. Introduction et éléments de contexte

Dans la situation de crise sanitaire actuelle liée à la pandémie COVID-19, une augmentation de la consommation des Ig et en particulier des formes sous cutanées a été observée. L'ANSM a également reçu ces dernières semaines des alertes concernant la baisse d'approvisionnement en plasma suite à l'épidémie de Covid-19, et plus particulièrement de plasma en provenance des Etats-Unis. Par ailleurs, ce contexte d'approvisionnement déjà « à flux tendu » risque d'être majoré dans les mois à venir, en raison de l'impact probable de la pandémie COVID-19 sur la collecte de sang et de plasma au plan mondial, dont dépendent les médicaments dérivés du plasma, telles que les Ig utilisées en France.

Compte-tenu de la situation particulièrement préoccupante relative aux approvisionnements en Ig et des très nombreuses remontées et inquiétudes des professionnels de santé et patients, un troisième CST, regroupant médecins, pharmaciens, sociétés savantes et associations de patients, s'est réuni le 30 septembre 2020, afin d'anticiper toute situation de contingentement et d'assurer la disponibilité de ces médicaments indispensables.

Ce comité d'expert prend la suite du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) consacré à la révision des usages prioritaires des immunoglobulines humaines polyvalentes, qui s'est réuni consécutivement en 2018 et 2019.

Ce troisième CST a pour objectif de définir collégialement de nouvelles mesures à mettre en place, adaptées aux pratiques de terrain et aux besoins des patients, en complément des mesures déjà mises en place telles que les recommandations sur la hiérarchisation des indications des Ig, le rappel au respect de cette hiérarchisation des Ig dans le contexte actuel du Covid-19 et la surveillance rapprochée hebdomadaire des stocks en Ig.

Ce CST s'est déroulé en 2 parties :

Les discussions au sein du CST ont eu lieu après l'audition individuelle des cinq laboratoires (CSL Behring, Grifols, LFB, Octapharma, Takeda) sur l'état des lieux des approvisionnements et des perspectives des Ig concernées.

II. Echanges/discussions entre les membres du CST sur les actions et les mesures de contingentement envisagées

Chaque laboratoire a partagé des informations sur les approvisionnements et les perspectives quant à leurs spécificités. Il en ressort que chacun est au maximum de ses allocations pour la France et que des difficultés de collecte liées au Covid touchent l'ensemble des acteurs au niveau mondial. Le laboratoire Octapharma très impacté par la crise Covid a mis en place un plan de contingentement renforcé afin d'éviter les ruptures sèches d'ici fin d'année. Chaque laboratoire s'engage à respecter les engagements pris vis-à-vis des établissements de santé, cependant aucun n'a la capacité de pallier l'insuffisance de productions d'un autre laboratoire.

Les associations de patients ont fait part de leurs très fortes inquiétudes et ont remonté des situations d'ores et déjà difficiles pour beaucoup de patients et regrettent que leurs alertes itératives restent sans effet depuis 2017. En effet, la situation actuelle ne laisse aucune place au patient ni dans le choix des modes d'administration (e.g.

impossible switch vers IgSC) ni dans le choix des traitements (e.g. restriction sur l'initiation de traitement) souvent conditionnées aux capacités d'accès aux Ig. Il y a une urgence sanitaire, or les décisions politiques et modifications réglementaires prennent un certain temps dans leur mise en œuvre. Une réflexion globale est capitale mais dans un premier temps il faut aussi trouver des solutions rapides pour les besoins urgents des patients.

Les professionnels de santé sur le terrain ont fait part de leurs difficultés dans la prise en charge des patients au quotidien et de leurs épuisements face à la baisse chronique et récurrente des approvisionnement des Ig en France. Une vision centralisatrice de la gestion des Ig ne semble pas être la meilleure solution, il est donc nécessaire de mettre en place une adaptation des prises en charge des patients territoire par territoire ainsi que des contrôles sur la hiérarchisation des indications région par région. Un pilotage par les ARS a été proposé compte-tenu des disparités territoriales remontées. Enfin la réactivité sur la transmission des informations ascendantes et descendantes entre les différents acteurs reste à améliorer.

La DGS et l'ANSM ont exposé l'ensemble des actions et mesures qui ont été mises en œuvre sur ce sujet : suivi extrêmement étroit de la production du LFB ainsi que de l'EFS, décret stock, importations dérogatoire, sujets économiques, travaux sur la hiérarchisation des indications des IG, ouverture européenne en terme de partage des matières premières et reconnaissance du plasma français... Les fortes interactions et le suivi extrêmement rapproché du dossier, n'est pas forcément visible de l'extérieur mais est néanmoins porteur d'avancées et de démarches concrètes. Ce sujet qui est interministériel reste prioritaire. Les mécanismes sont effectivement très lents, mais les décisions politiques sont très complexes à changer ce qui explique la lenteur. La longueur des prises de décision et des négociations s'explique également par les enjeux de sécurité qui sont primordiaux autour de ces produits. Les parties prenantes ont finalement souligné l'importance de tels formats d'échanges et de ces informations qui sont pour eux très précieuses (sentiment de se sentir écoutés et soutenus).

Par ailleurs, de façon consensuelle, il est convenu que l'ANSM et le CST Ig sont arrivés à la limite de l'exercice de la hiérarchisation. Il s'agit d'une situation compliquée qui appelle à une réflexion globale au-delà de la seule hiérarchisation des indications des Ig.

III. Conclusion

Compte-tenu de la situation qui reste difficile et incertaine en termes de disponibilité en Ig sur le long terme, il ressort qu'une réflexion collégiale plus globale et plus poussée que la hiérarchisation des indications des Ig, sur l'organisation, le mode de fonctionnement ainsi que la recherche de solutions plus durables doit être mise en place. La mise en place d'un Copil plasma dédié à cette problématique interministérielle semble nécessaire. Enfin, une vigilance voire un pilotage via les ARS reste indispensable compte-tenu des disparités territoriales remontées.