

Décision du **28 DEC. 2018**

**portant sanction financière à l'encontre de la société MSD FRANCE**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.5111-4, L.5121-31, L.5121-32, L.5311-1, L.5312-4-1, L.5423-8 2°, L.5471-1, R. 5124-49-1 et R.5312-2 ;

Vu les lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières du 23 novembre 2015 publiées sur le site internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) ;

Vu le courrier électronique du 27 juillet 2018, complété le 7 août 2018 de la société MSD France informant l'ANSM de ruptures de stock à venir concernant les spécialités SINEMET 100 mg/10 mg, comprimé, SINEMET 250 mg/25 mg, comprimé et SINEMET LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée (lévodopa/carbidopa) ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 14 septembre 2018 transmis à la société MSD France ;

Vu le courrier de l'ANSM du 16 octobre 2018, transmis à la société MSD France dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure contradictoire de sanction financière ;

Vu les observations de la société MSD FRANCE en date du 12 novembre 2018 en réponse au courrier de l'ANSM en date du 16 octobre 2018 et faisant suite à la réunion du 9 novembre 2018 dans les locaux de l'ANSM ;

Considérant qu'il ressort des dispositions de l'article L.5111-4 du CSP qu'on entend par médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), un médicament pour lequel 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 de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie ;

Considérant qu'en application des dispositions de l'article L.5121-31 du CSP, « *pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L.5111-4 pour lesquels, du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock.(...)* » ;

Considérant qu'en application de l'article L.5121-32 du CSP, l'entreprise pharmaceutique exploitant un MITM met en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à tout risque de rupture ou à toute rupture de stock et met en œuvre, pour les MITM mentionnés à l'article L.5121-31 du même code, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries ;

Considérant que la société MSD France exploite et met sur le marché les spécialités pharmaceutiques SINEMET 100 mg/10 mg, comprimé, SINEMET 250 mg/25 mg, comprimé et SINEMET LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée (lévodopa/carbidopa), indiquées dans le traitement symptomatique de la maladie de Parkinson et des syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative ;

Considérant qu'au regard de leurs indications et de l'absence d'alternatives thérapeutiques disponibles en quantité suffisante sur le marché français, ces spécialités sont des MITM dont toute rupture présente pour les patients un risque grave et immédiat et qu'en conséquence elles doivent faire l'objet d'un plan de gestion des pénuries ;

Considérant qu'avant le 10 octobre 2018, alors même qu'elle y était tenue depuis janvier 2017, la société MSD FRANCE ne disposait pas d'un plan de gestion des pénuries pourtant imposé par les dispositions de l'article L. 5121-31 du CSP ;

Considérant dès lors que la société MSD FRANCE n'a pas mis en place les mesures qui auraient dû être prévues par ledit plan de gestion des pénuries ;

Considérant qu'outre l'absence de mesures prévues par un plan de gestion des pénuries, la société MSD FRANCE n'a pas non plus mis en place de solutions alternatives pour pallier les ruptures de stock annoncées le 27 juillet 2018, en violation des dispositions de l'article L.5121-32 précité ;

Considérant qu'aux termes de l'article L.5423-8 2° du CSP, constitue un manquement soumis à sanction financière « *le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit de ne pas [...] respecter son obligation de mettre en place des solutions alternatives ou des mesures prévues par les plans de gestion des pénuries et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients, en application de l'article L.5121-32* » ;

Considérant qu'il ressort du III de l'article L.5471-1 précité, que le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés au 2° de l'article L.5423-8 ne peut être supérieur à 30% du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produit concerné, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale ;

Considérant qu'en application des lignes directrices précitées, ce chiffre d'affaires s'entend comme le chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France (hors exportations) ;

Considérant que la société MSD FRANCE a réalisé en France, sur l'année 2017, pour les spécialités SINEMET, un chiffre d'affaires hors taxe de 4 648 302 d'euros ;

Considérant qu'au vu des critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des médicaments fixés en annexe 1 des lignes directrices précitées, le fait de ne pas respecter les dispositions de l'article L.5121-32 du CSP constitue un manquement de type 2 ;

Considérant au vu de l'ensemble de ce qui précède, qu'il y a lieu d'infliger à la société MSD FRANCE, une sanction financière de 348 623 euros, liquidée selon les modalités annexées à la présente décision ;

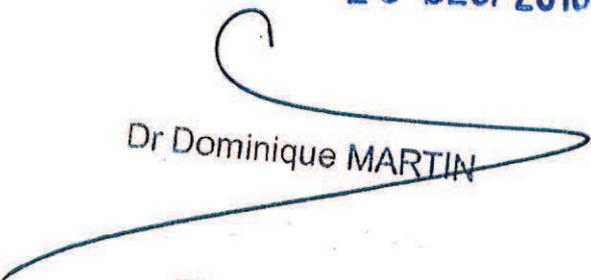
#### Décide

**Art. 1er** – Il est établi que la société MSD FRANCE a enfreint les dispositions de l'article L.5121-32 du CSP.

**Art. 2** – Une sanction financière de 348 623 euros, liquidée selon les modalités fixées en annexe, est infligée à la société MSD FRANCE.

**Art. 3** – La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM pendant une durée d'un mois.

Fait le **28 DEC. 2018**

  
Dr Dominique MARTIN

Directeur général

ANNEXE  
DETAIL DE LA LIQUIDATION

		Sanction à : <b>30%</b>
Type d'infraction	Type 2	7,500%
Gravité	Non établie	0,00%
Durée de l'infraction	Durée infraction	0,00%
% Pénalité de base		7,500%
Atténuation	Non applicable	0,00%
% pénalité en moins		0,00%
Aggravation	1 Circonstances aggravantes	0,00%
	2 Pas d'autre circonstance	0,000%
	3 Pas d'autre circonstance	0,000%
	4 Impossibilité d'appliquer ces critères	0,00%
% pénalité en plus		0,00%
% Total personnalisation		0,00%
Récidive	Non	0,00%
Chiffre d'affaires du laboratoire		0
Chiffre d'affaires de la spécialité	4 648 302 €	0
Total pénalité		7,500%
Montant final sanction en €	348 623 €	0