

Décision du **06 MAI 2019**
portant sanction financière à l'encontre de PFIZER PFE 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), notamment les articles L. 5111-4, 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, en date du 23 novembre 2015 publiées sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 23 novembre 2018 transmis à PFIZER PFE France dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure de sanction financière ;

Vu les observations en réponse de PFIZER PFE France en date du 7 décembre 2018 ;

Vu la réunion entre les services de l'ANSM et PFIZER PFE France le 15 mars 2019 ;

Vu les observations en réponse de PFIZER PFE France en date du 25 mars 2019, lesquelles ne sont pas de nature à remettre en question la sanction financière envisagée ;

Vu la communication par PFIZER PFE France, le 23 avril 2019, du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, à savoir en 2018 ;

Considérant que la cytarabine, substance utilisée dans la prise en charge des leucémies aiguës myéloblastiques de l'adulte et de l'enfant, des leucémies aiguës lymphoblastiques et localisation méningée de la maladie et de transformation aiguë des leucémies myéloïdes chroniques et des myélodysplasies, figure sur la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) fixée par arrêté ministériel du 27 juillet 2016 ;

Considérant que l'article L. 5111-4 du CSP définit le MITM comme « *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 de l'article L. 5121-32 du CSP, « *L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 informe l'ANSM de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament. / L'entreprise met en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à cette situation et met en œuvre, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries mentionné au même article L. 5121-31. (...)* » ;

Considérant que l'article R. 5124-49-1 II du CSP prévoit plus précisément que lorsque l'exploitant anticipe, constate, ou est informé d'une situation de rupture de stock d'un MITM, il en informe sans délai l'ANSM en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut, ainsi que, pour les MITM faisant l'objet d'un plan de gestion des pénuries mentionnés à l'article L. 5121-31, les mesures définies dans le plan de gestion des pénuries ;

Considérant que la déclaration de rupture de stock de la spécialité ARACYTINE 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable (cytarabine) a été adressée tardivement à l'ANSM, soit le 14 mai 2018 alors que la date effective de la rupture indiquée dans le formulaire de déclaration est le 9 avril 2018. Cette déclaration tardive a donc été faite en méconnaissance des obligations mentionnées aux articles L. 5121-32 et R. 2124-49-1 précités, alors que la rupture de stock qui en a résulté sur le marché français ne permettait plus un approvisionnement suffisant des patients en ARACYTINE 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable, MITM sans alternative thérapeutique dans le circuit de distribution officinal, d'où une situation de risque grave et immédiat pour les patients ;

Considérant dans ce contexte que ce manque de diligence tant à informer l'ANSM de cette situation de rupture de stock, qu'à mettre en place les mesures nécessaires pour y pallier, a empêché et retardé la mise en œuvre par l'agence des mesures utiles pour anticiper cette rupture et garantir un approvisionnement suffisant du marché, dont la situation est d'ailleurs à ce jour toujours tendue ;

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 l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture qui lui incombe ou 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 du CSP, 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 exportation) ;

Considérant que PFIZER PFE France a réalisé en France, sur l'année 2018, pour la spécialité ARACYTINE 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable, un chiffre d'affaires hors taxe de 77 423 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, et en particulier au manquement d'information de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture, 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 PFIZER PFE France, une sanction financière de 5 807 euros, liquidée selon les modalités annexées à la présente décision ;

Décide

Art. 1er – Il est établi que PFIZER PFE France a enfreint les dispositions de l'article L. 5121-32 du CSP.

Art. 2 – Une sanction financière de 5 807 euros, liquidée selon les modalités fixées en annexe, est infligée à PFIZER PFE France

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

Fait le

Dr Dominique MARTIN

Directeur général