

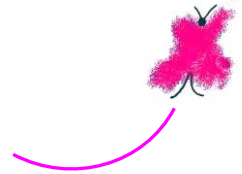
VIVRE SANS THYROÏDE

Forum de discussion - Association loi 1901

www.forum-thyroide.net



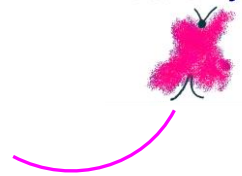
Présentation pour le Comité de Suivi du 2 mai 2018



Questions et enjeux en suspens

Mai 2018

- **Questions récurrentes des patients**
- **Analyses des chiffres 2017 concernant l'approvisionnement des patients français en lévothyroxine :**
 - ✓ Résultat du sondage VST mars-avril 2018 / achats à l'étranger
 - ✓ Analyses à fin 2017 intégrant ces résultats
- **Suites à court terme et perspectives à moyen-long terme**



Questions et enjeux en suspens

Mai 2018

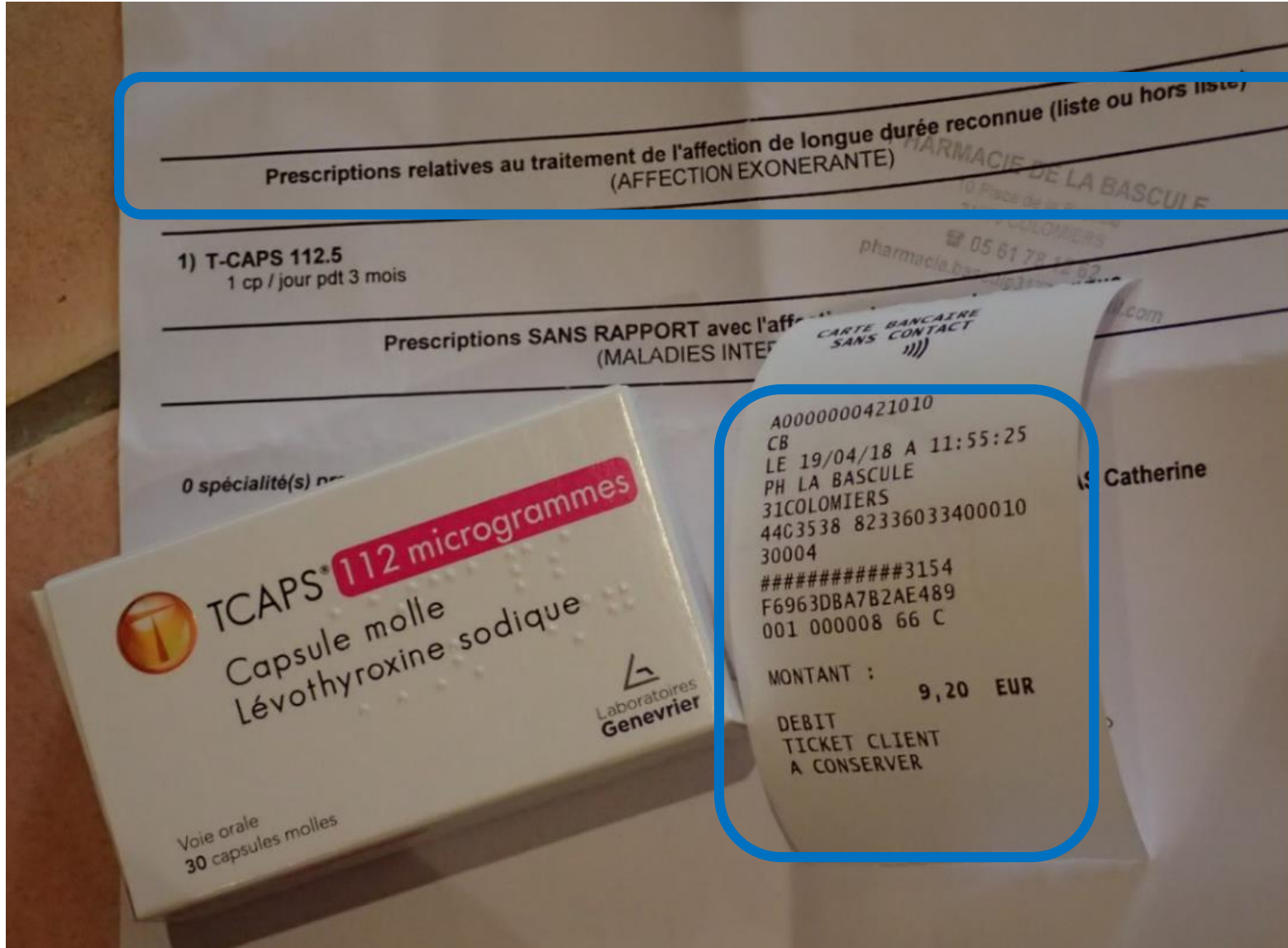
- **Questions récurrentes des patients :**

- ✓ **Disponibilité des alternatives dans les pharmacies françaises : état des lieux par spécialité :**
 - **Euthyrox : ré-importations prévues ? Calendrier et quantités ?**
Si stocks suffisants, le mentionner sur documents d'information.
 - **Henning** : les difficultés d'accès semblent s'alléger depuis février 2018
 - **Serb** : vu les restrictions de prescriptions et de stockage (frigo), concerne très peu de patients hors pédiatrie (**< 0,5%**)
 - **Thyrofix** : dans la bdd Vidal depuis mars seulement, non sécable, 4 dosages seulement, problème de délitement signalé / très peu prescrit (**< 1%**)
 - **TCaps** : AMM 13/2/2018, mise en vente 16/4/2018, Ok bdd Vidal, mais hétérogénéité de la disponibilité, et médecins / pharmaciens non informés – et **problème du non-remboursement** (courrier VST à DSS du 30/4/2018). Prix constatés sur le forum VST (prix moyen 10,21€, de 8,50€ à 13,10€). **A mentionner sur documents infos. Pas de problème pour déglutition.**
 - **Autres alternatives envisagées ?**
 - **Cynomel** : alerte approvisionnement résolue ? **Attention car spécialité sensible** (freinations pour cancer, problèmes de conversion T4>T3)
 - **Euthyral** : délivrances en augmentation (x2), à maintenir.



TCAPS (capsules molles faibles en excipients)

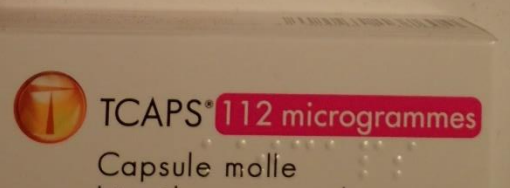
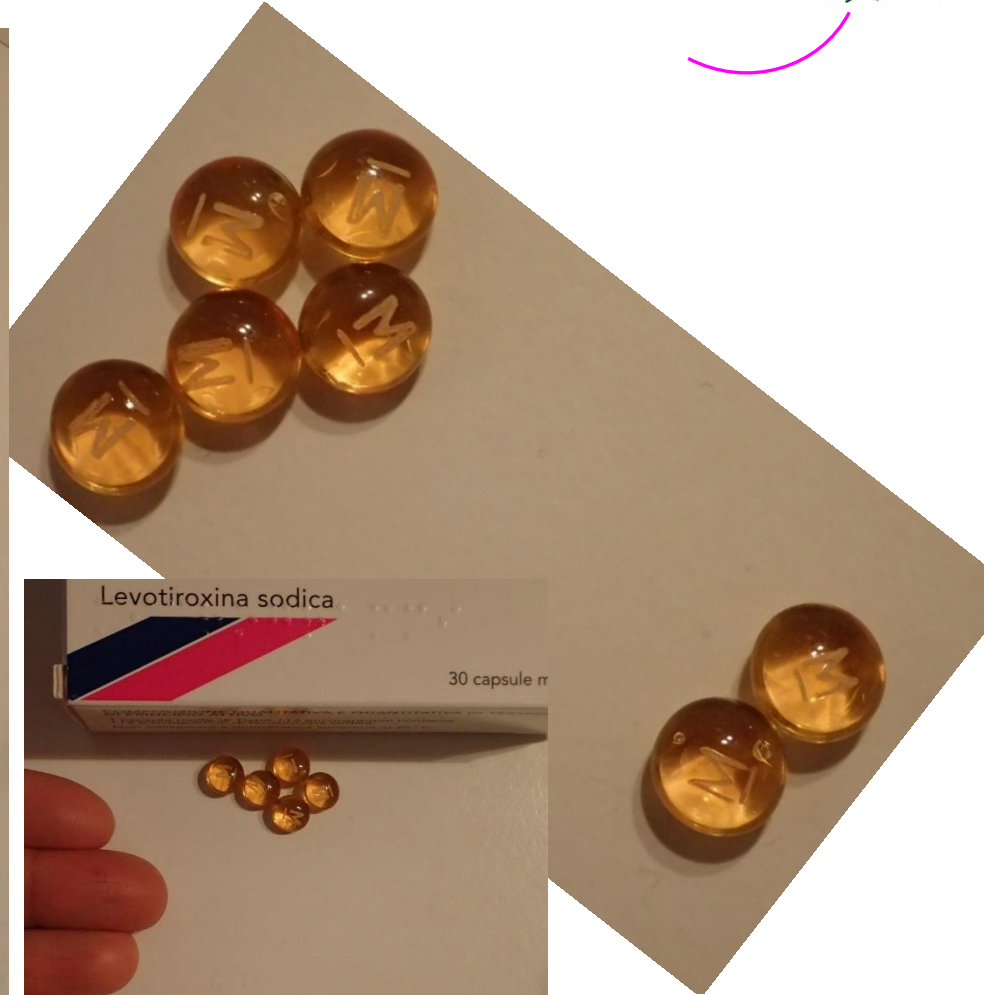
exemple de prix en pharmacie





TCAPS (capsules molles faibles en excipients)

exemple de dosage intermédiaire

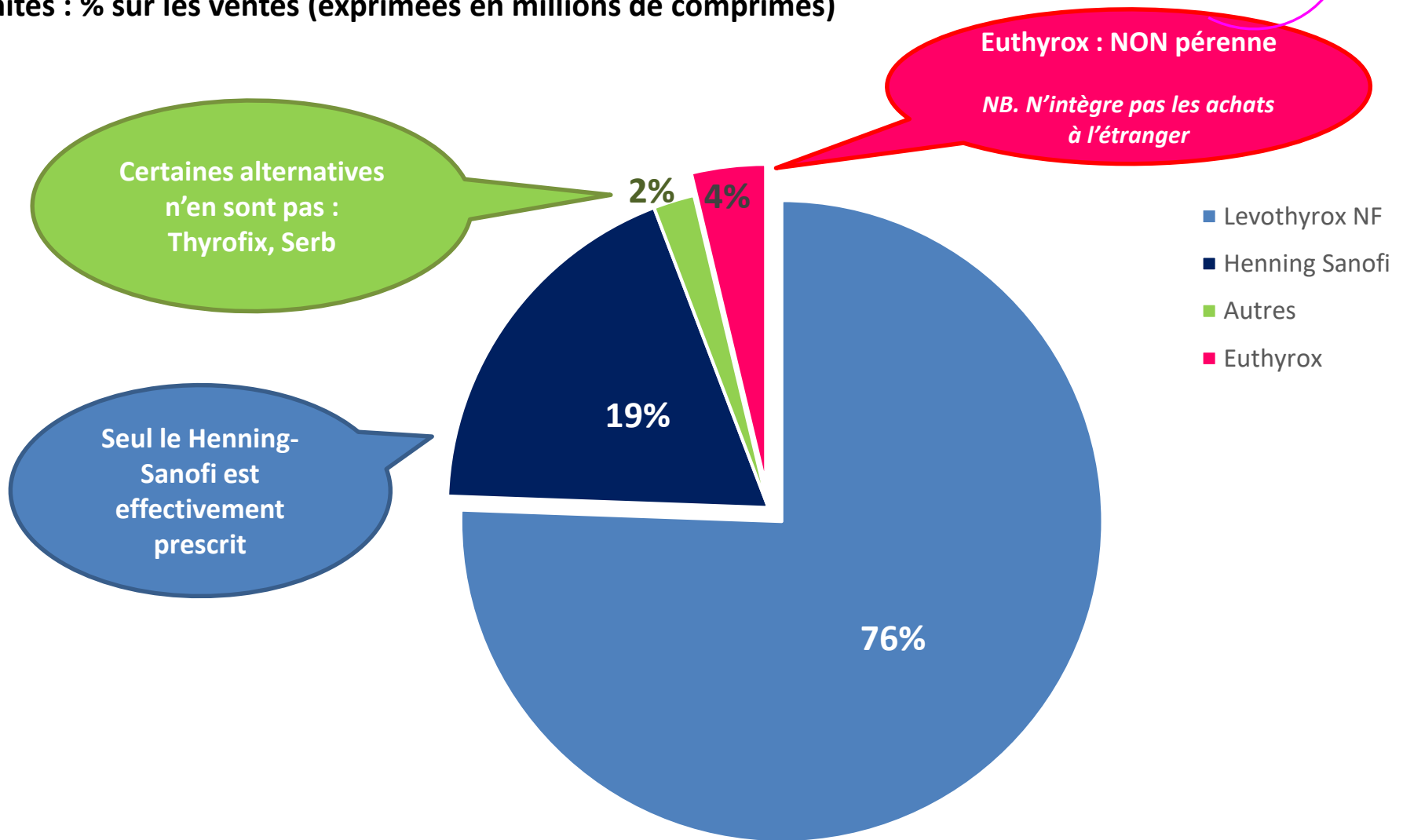


Répartition des ventes de lévothyroxine en France (toutes spécialités)

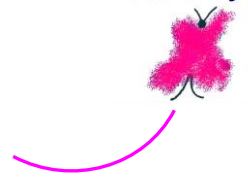


Février 2018

Unités : % sur les ventes (exprimées en millions de comprimés)



=> Une « diversification thérapeutique » incomplète à ce jour (état des lieux février 2018).

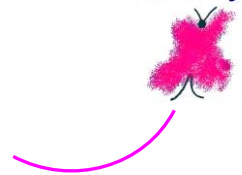


- **Questions récurrentes des patients :**

- ✓ **Conditionnements** des différentes spécialités disponibles :

Souhait de prévoir **l'évolution du conditionnement pour toutes les spécialités (Tcaps, Thyrofix, Henning) :**

- boites de 90 ou 100 = format trimestriel** (cf. Henning, Euthyrox)
- gamme complète des dosages et dosages intermédiaires** (cf. TCaps)
- comprimés sécables pour les comprimés**



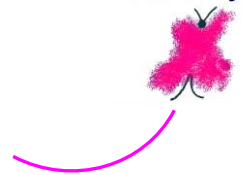
- **Questions récurrentes des patients :**

- ✓ **Communication vers les professionnels de santé et vers les patients :**

- **Besoin urgent** car :

- les médecins hésitent à prescrire autre chose que le Levothyrox nouvelle formule, beaucoup de patients se voient refuser les autres spécialités
 - médecins et pharmaciens ne savent pas si telle ou telle spécialité est disponible de manière pérenne
 - les professionnels de santé eux-mêmes diffusent des informations erronées sur la nature des médicaments disponibles (le Henning serait selon certains un générique du Levothyrox ancienne formule, le TCaps n'existe pas... l'Euthyrox est en rupture alors que les autorités assurent l'inverse...)

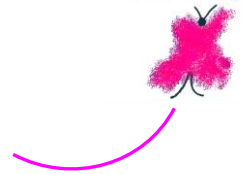
- **Ce qui est nécessaire très rapidement :** synthèse des spécialités disponibles (et calendrier notamment pour DOM), et des éventuelles restrictions de prescription - avec des informations claires sur la disponibilité en officines.



- **Questions récurrentes des patients :**

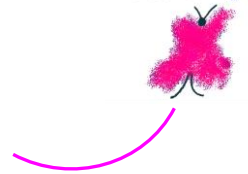
- ✓ **Communication vers les professionnels de santé et vers les patients :**

- **Mais aussi :** VST réitère sa demande, formulée lors du CS du 6/2/2018 avec les autres associations de patients : **que les autorités préconisent aux professionnels de santé de switcher tous les patients présentant des E.I. vers d'autres médicaments à base de lévothyroxine**, car le rapport de pharmacovigilance montre que c'est actuellement la seule manière de leur donner de très fortes chances de rétablissement (ce qui n'est pas le cas avec le maintien sous Levothyrox NF, avec ou sans adaptation du dosage) – voir notre document fourni à l'issue du CS du 6/2.
La constitution d'un **groupe de travail** (tel que recommandé et prévu) pour analyser les résultats de l'enquête de pharmacovigilance aurait permis de rediscuter et formaliser ce point.
- **Au global :** une offre légèrement diversifiée, mais encore des difficultés d'accès ; et des préconisations pour les professionnels de santé qui restent à faire, sur la base du rapport de pharmacovigilance notamment.

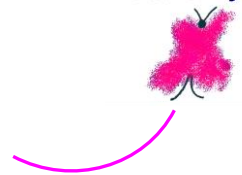


- **Questions récurrentes des patients :**

- ✓ Retour sur le marché de l'ancienne formule du Levothyrox (ou équivalent fabriqué par un autre laboratoire) :
 - Quels sont précisément les obstacles réglementaires qui font que cette option n'est pas aujourd'hui envisagée ?
 - Quelles possibilités ?
- ✓ Questions posées sur des sur-mortalités en EHPAD ?
- ✓ Explications de E.I. constatés pour de nombreux patients sous Levothyrox Nouvelle Formule de Merck : perspectives d'une analyse scientifique indépendante ?



- **Analyses des chiffres 2017 concernant l'approvisionnement des patients français en lévothyroxine :**
 1. **Résultat intermédiaires du sondage VST mars-avril 2018 / achats à l'étranger**
 2. **Analyses VST sur la consommation de lévothyroxine en France à fin 2017**



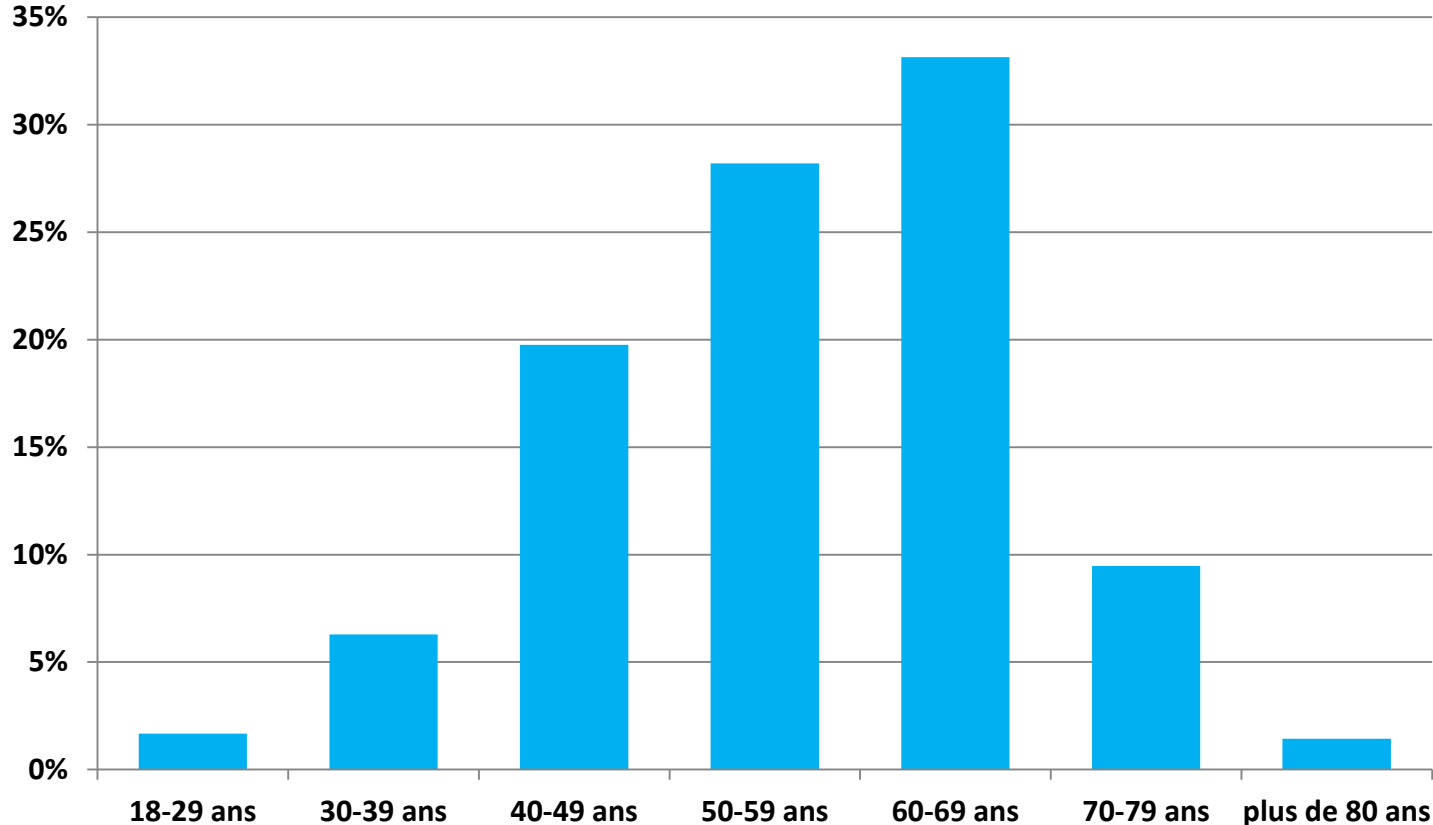
- **Analyses des chiffres 2017 concernant l'approvisionnement des patients français en lévothyroxine :**
 - 1. Résultats intermédiaires du sondage VST mars-avril 2018 / achats à l'étranger :**
 - ✓ **Plus de 1500 réponses**, échantillon représentatif de la population des patients sous lévothyroxine (âge, dosages de traitement)
 - ✓ **Les enseignements :**
 - Grande diversité de pays d'approvisionnement, en Europe et au-delà
 - Dans **plus de 90% des cas** : Euthyrox / Eutirox (= Levothyrox AF)
 - Dans **80% des cas** : déplacement physique du patient ou d'un proche
 - Dans **62% des cas** : **parce que les alternatives prescrites par leurs médecins (Euthyrox et Henning) sont indisponibles et en rupture dans les pharmacies françaises** (statistique à partir d'octobre 2017 = après mise à disposition de ces 2 alternatives)
 - Aujourd'hui, **seuls 21% des patients concernés ont trouvé de quoi continuer leur traitement avec ce qui est disponible en France actuellement**



Sondage VST sur les achats à l'étranger

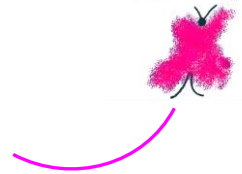
mars-avril 2018

- Plus de 92% de femmes
- Une répartition classique des âges
- Un effet de solidarité important dans les familles et entre patients pour trouver des solutions à l'étranger

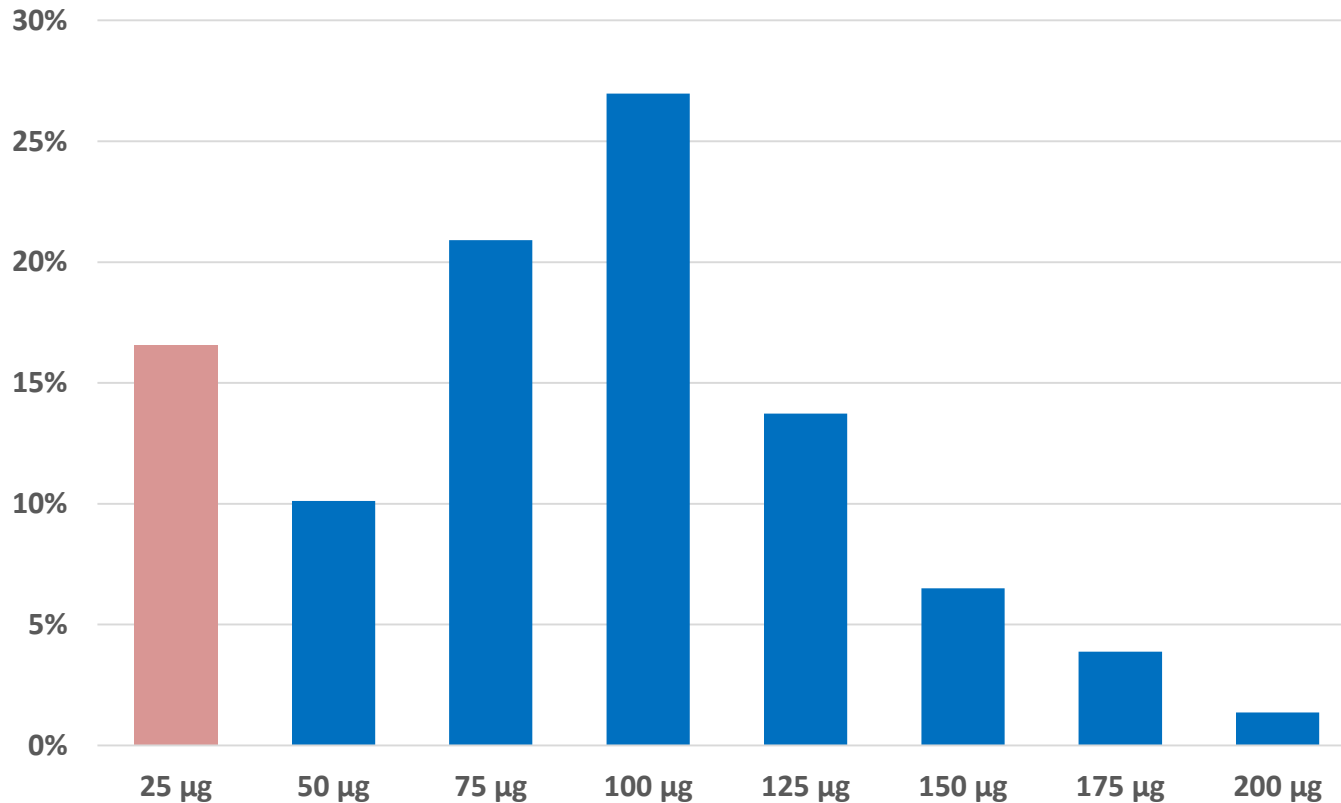


Sondage VST sur les achats à l'étranger

mars-avril 2018



- Une répartition classique des dosages
- **Plus de 20% des patients de l'échantillon prennent des dosages intermédiaires (essentiellement 88, 112, 137µg)**

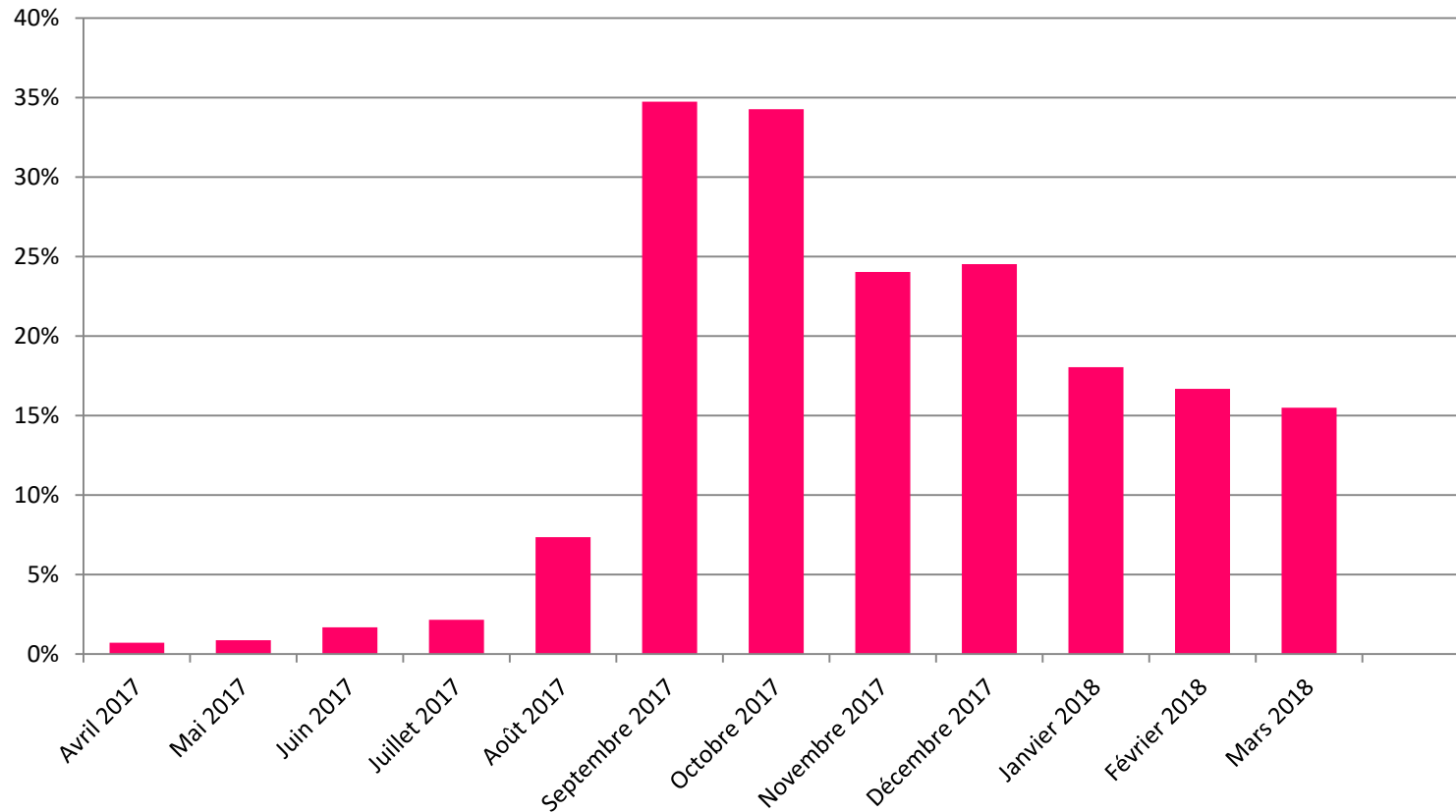




Sondage VST sur les achats à l'étranger

mars-avril 2018

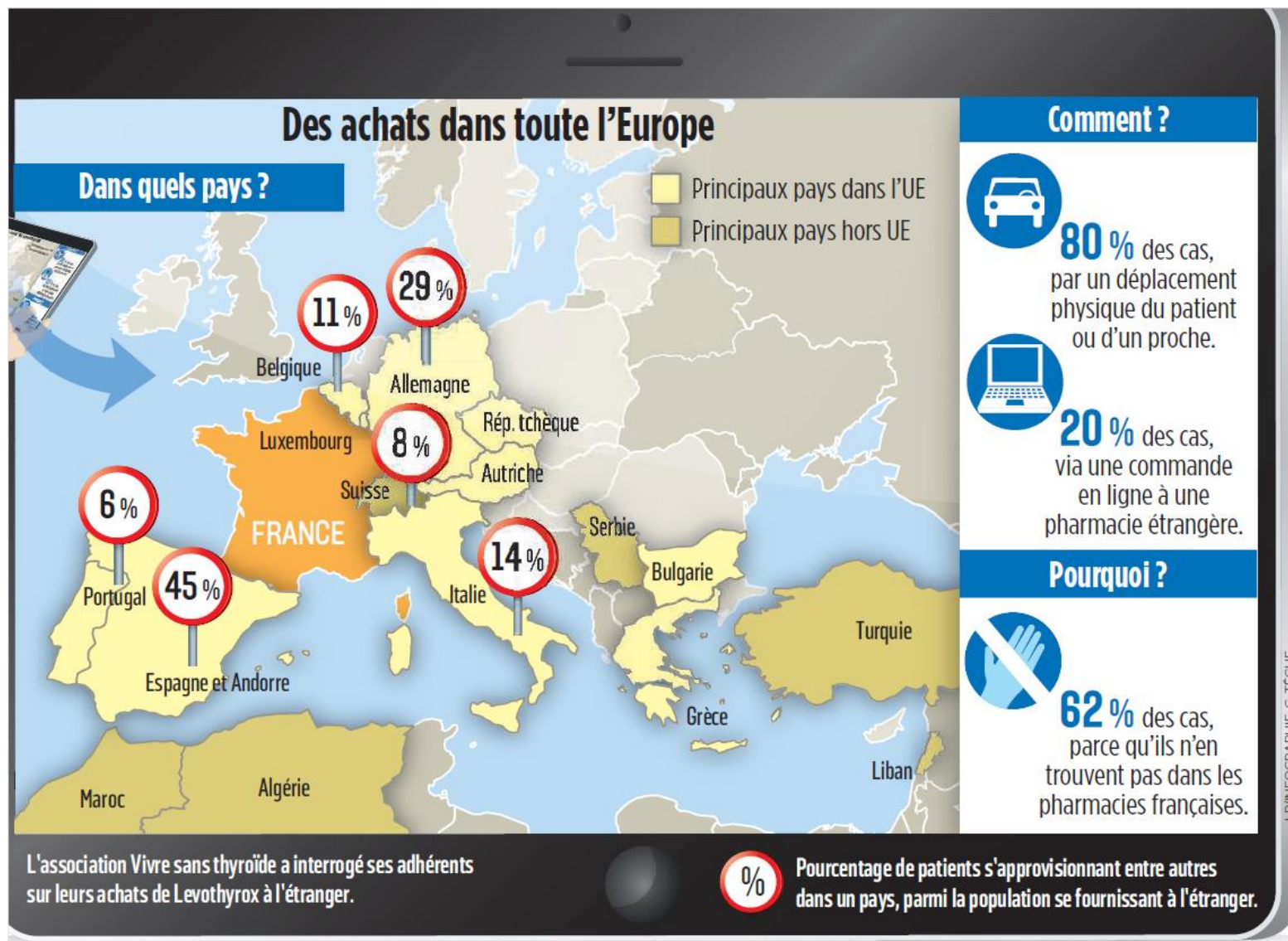
- Un pic d'achats en septembre-octobre 2017, mais **des achats qui continuent à un rythme important depuis, malgré la « diversification thérapeutique » en cours.**
- Dans **75% des cas**, les patients qui ont fini par acheter des alternatives à l'étranger sont restés avant cela sous **Levothyrox Nouvelle Formule pendant une durée longue (plus de 4 à 8 mois, dans 45% des cas c'est au-delà de 6 mois), sans pouvoir retrouver l'équilibre antérieur.**



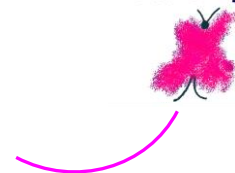
Sondage VST sur les achats à l'étranger mars-avril 2018

GRECE Turquie Pharmacie Bulgarie France Espagne
Luxembourg Allemagne Andorre
Médicament Maroc Roumanie Algérie Afrique Tunisie
Pologne

Vivre Sans Thyroïde



SOURCES : SONDAGE DE L'ASSOCIATION VIVRE SANS THYROÏDE, RÉALISÉE AUPRÈS DE 1 257 PERSONNES, EN AVRIL 2018.

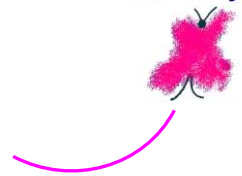


- **Analyses des chiffres 2017 concernant l'approvisionnement des patients français en lévothyroxine :**

1. Résultats intermédiaires du sondage VST mars-avril 2018 / achats à l'étranger :

✓ Conclusions :

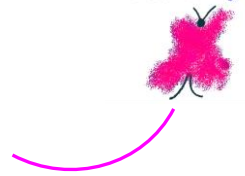
- **Que les autorités sanitaires françaises requièrent de Merck la transparence sur l'ampleur réelle des sur-ventes d'Euthyrox par pays depuis le printemps 2017, afin que les autorités sanitaires et les patients français aient une vision chiffrée précise de la crise et de son impact.**
- **Questions sur l'équivalence réelle entre les différents Euthyrox (nombreux retours de patients sur non-similitudes entre les Euthyrox de divers pays européens notamment) ?**
- **Date de publication des chiffres Ameli Medic'Am pour le 1^{er} semestre 2018 complet ?**



Questions et enjeux en suspens

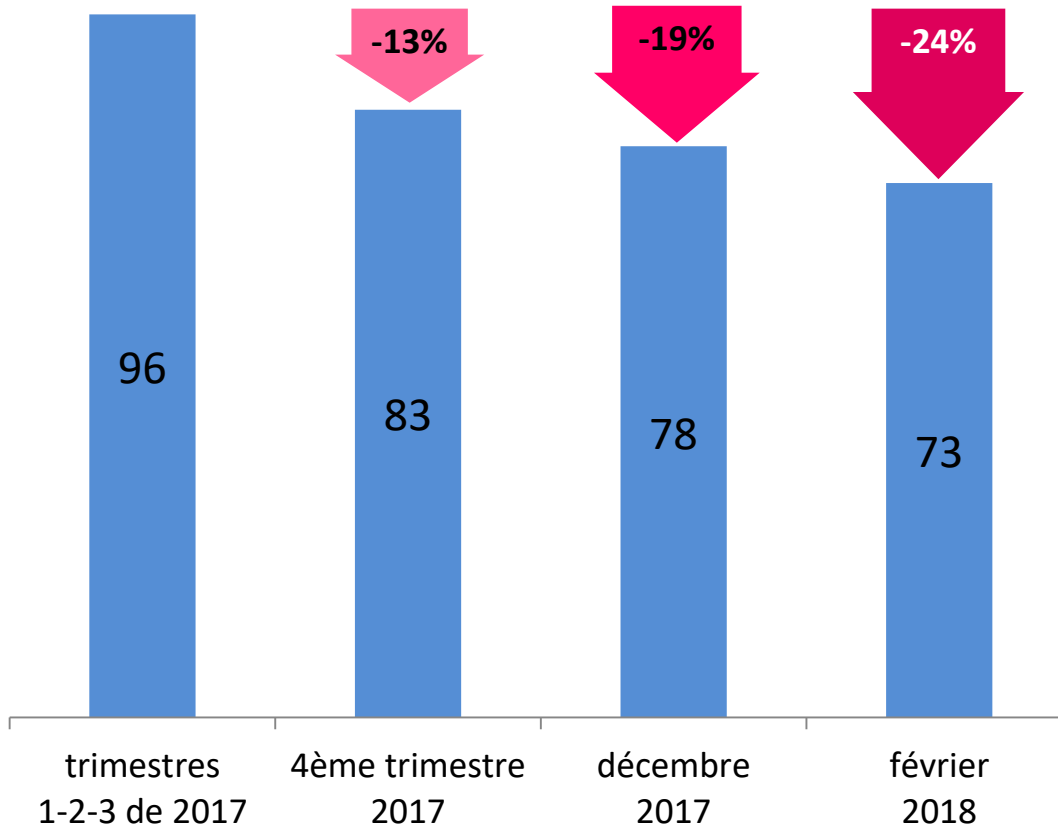
Mai 2018

- **Analyses des chiffres 2017 concernant l'approvisionnement des patients français en lévothyroxine :**
 2. Analyses VST sur la **consommation de lévothyroxine en France** à fin 2017, après inclusion des éléments du sondage VST et des effets de stocks :
 - ✓ **Absence de réponse de la DGS et de l'ANSM au courrier VST du 14 mars :** impossibilité de discuter sur les différences d'appréciation (sur la base patients = 3 millions de personnes selon VST vs. 2,3 millions selon les autorités, sur les méthodes de calcul...)
 - ✓ **A décembre 2017, 28% des patients français** ont basculé leur consommation sur une autre médication que le Levothyrox nouvelle formule, soit **environ 860.000 patients**
 - ✓ **Cf graphes de mars 2018 en pages suivantes** (mis à jour suite sondage VST et effets stocks/déstockages)



Evolution des ventes de Levothyrox Merck en France entre début et fin 2017 + février 2018

Unités : millions de comprimés / mois

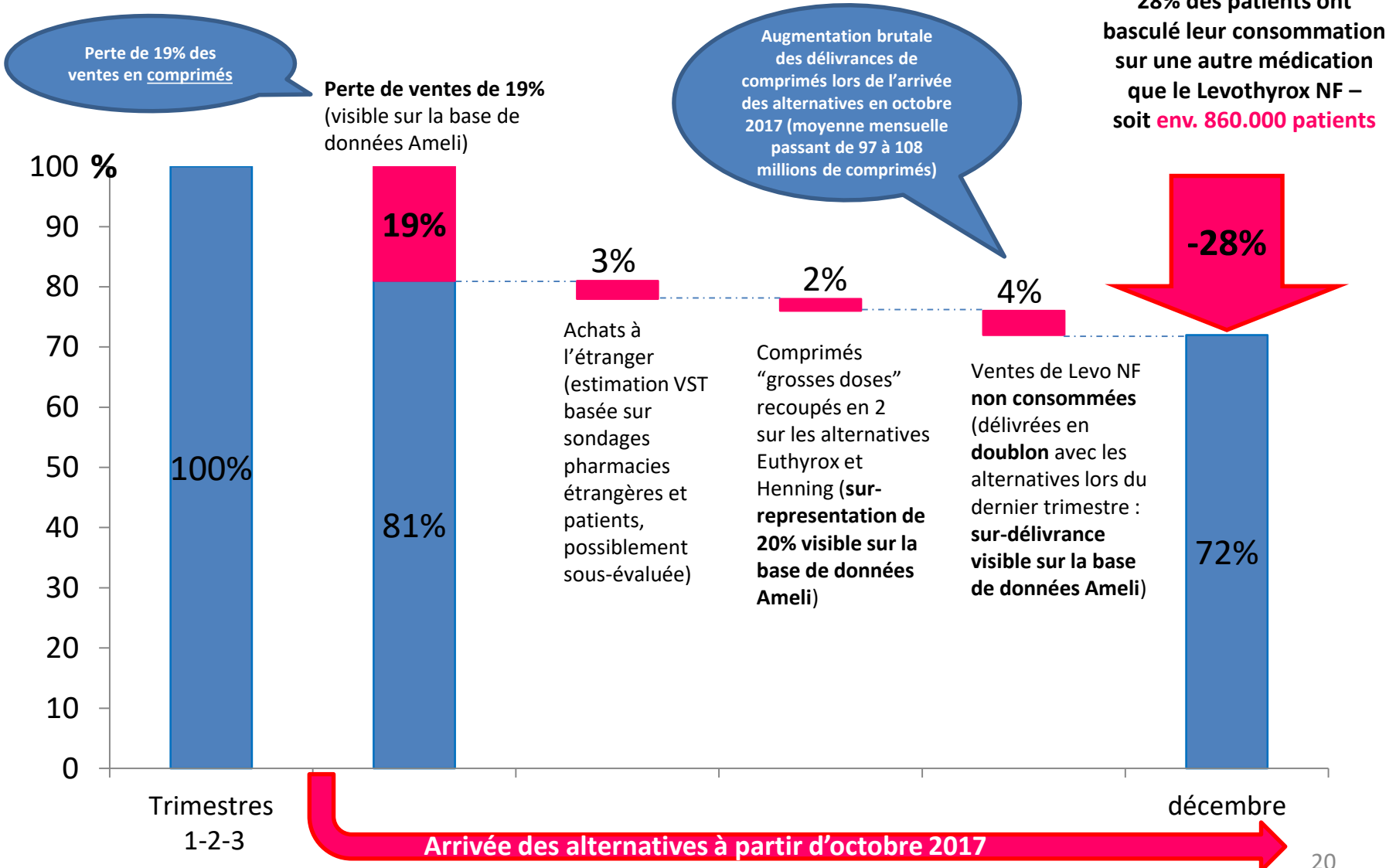


Part de la consommation du Levothyrox “nouvelle formule”



en décembre 2017 vs. trimestres 1 à 3 de 2017

Unités : nombre de comprimés – mise à jour suite sondage VST
(effet stockage / déstockage intégré)

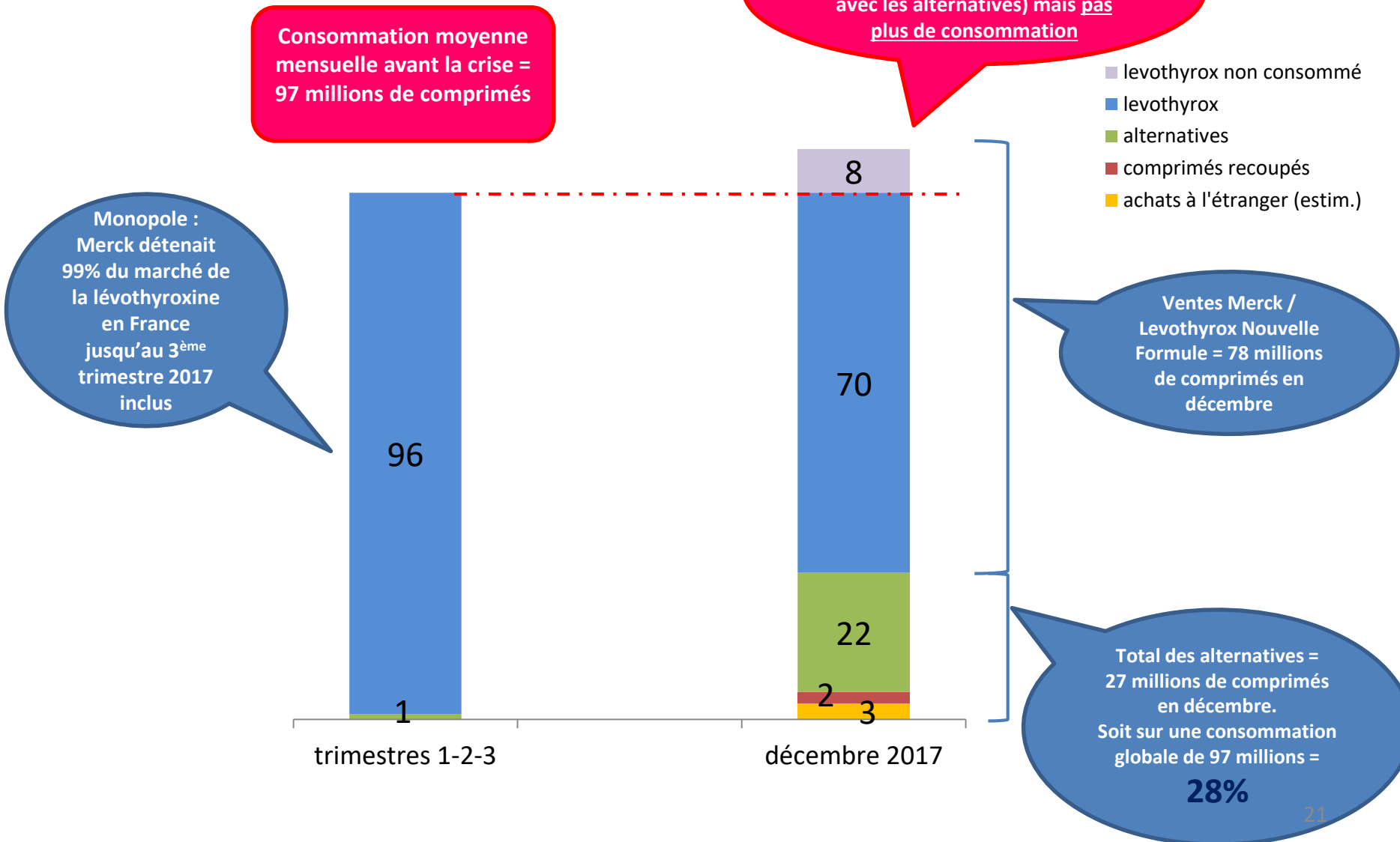


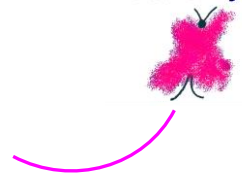
Evolution des ventes de lévothyroxine en France (toutes spécialités)



Décembre 2017 vs. trimestres 1 à 3 de 2017

Unités : millions de comprimés / mois – mise à jour après intégration sondage VST

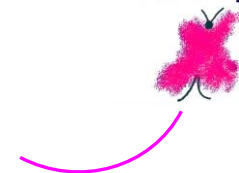




Questions et enjeux en suspens

Mai 2018

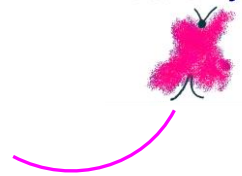
- **Analyses des chiffres 2017 concernant l'approvisionnement des patients français en lévothyroxine :**
 2. Analyses VST sur la **consommation de lévothyroxine en France** à fin 2017, après inclusion des éléments du sondage VST et des effets de stocks :
 - ✓ **Conclusion :** quoi qu'il en soit, **que ce soit 860.000 ou 500.000 patients concernés, cela représente un très grand nombre de personnes en souffrance** du fait du changement de formulation et de la manière dont il a été conduit. Beaucoup de patients sont encore actuellement dans l'inconnu pour la poursuite de leur traitement. Cela a engendré et engendrera encore des surcoûts probablement très importants qui restent à chiffrer, pour ce qui nous semble amplement mériter le nom de **crise sanitaire**.



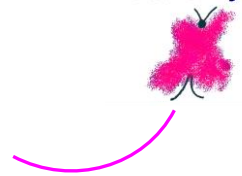
- **Suites à court terme et perspectives à moyen-long terme :**

Au global, une offre légèrement diversifiée, mais encore des difficultés d'accès. Il faut donc :

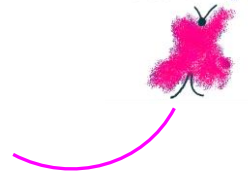
- ✓ Poursuivre et améliorer la **diversification thérapeutique**, avec notamment **trimestrialisation des conditionnements et remboursement des différentes formulations**.
- ✓ Etablir rapidement des **préconisations pour les professionnels de santé**, sur la base du rapport de pharmacovigilance notamment. Et une communication adaptée pour les **patients**, en lien avec les associations. Évoquer les spécialités annexes (Euthyral, Cynomel), dans le cadre des **traitements combinés**.



- **Suites à court terme et perspectives à moyen-long terme :**
 - ✓ Analyse précise des **surcoûts pour la collectivité (Sécurité Sociale)**, pour 2017 et pour 2018 – voir par exemple la colère du syndicat des Médecins Biologistes, qui évoque 17 millions € pour la seule sur-prescription d'analyses de TSH en 2017 (cf. annexes) : **obtenir et diffuser des précisions sur ces chiffres aux membres du CS.**
 - ✓ Mise en place d'un **comité scientifique spécialisé temporaire** : demandes du Dr Pigement en CA de l'ANSM (VP de l'ANSM), Pr Bergaud (pharmacologie Bordeaux) – cf. *article Les Jours du 24 avril 2018 (annexe)*
 - ✓ Analyses sur la bdd de pharmacovigilance : quelles suites ? Et quelle réponse aux demandes écrites de VST lors du CS du 30/1/2018? Plus généralement, VST souhaite la constitution du **groupe de travail** pour analyser les résultats de l'enquête de pharmacovigilance, comme cela était **recommandé par le rapport de pharmacovigilance** et prévu par les autorités.



- **Suites à court terme et perspectives à moyen-long terme :**
 - ✓ Absence d'alerte des autorités françaises auprès de l'**EMA** => les patients tentent de pallier ce défaut d'information (courrier des associations françaises aux associations de patients en Europe)
 - ✓ Inquiétude de VST sur le discours actuel de « **sur-prescription** ». Il faut au contraire :
 - Une **alerte officielle**, car certains médecins ou patients arrêtent brutalement leur traitement actuellement, avec des impacts souvent délétères
 - une **meilleure prise en charge de patients sous-diagnostiqués et parfois mal diagnostiqués** (ex : anti-dépresseurs plutôt que lévothyroxine)
 - et une politique de **prévention** pour éviter la poursuite du développement des pathologies thyroïdiennes dans la population française. VST exprime le besoin d'un nouvel **état des lieux** de la situation en France avec comparaisons intra- et extra-européennes, de **travaux de recherche épidémiologique et en santé-environnement**, et d'un **plan d'action** intégrant ces données.



- **Suites à court terme et perspectives à moyen-long terme :**
 - ✓ Améliorer **l'éducation thérapeutique et l'accompagnement du patient**, en s'appuyant notamment sur l'expertise-patients des associations, et en développant des programmes d'éducation en lien avec les acteurs de terrain.
 - ✓ Pour la **mise à jour des guidelines de la HAS** : participation des associations de patients.

VIVRE SANS THYROÏDE

Forum de discussion - Association loi 1901

www.forum-thyroide.net



Annexes

02/05/2018



Quels surcoûts pour la collectivité ?

Mai 2018



[🏠](#)
[ACTUALITÉS](#)
[CLINIQUE](#)
[ENTREPRISE](#)
[PRODUITS](#)
[PUBLIREPORTAGES](#)
[PARUTIONS](#)
[VIDÉOS](#)

[G+ Partager](#)
[in Partager](#)
[👍 J'aime 13](#)
[f Partager](#)
[tumblr.](#)
[🐦 Tweeter](#)

Biologie médicale : baisse des tarifs des actes de 110 millions d'euros

Publié le vendredi 2 mars 2018 16:28

ACCORDS PROFESSIONNELS 

En 2017, ce chiffre d'affaires a progressé de 0,6 % selon une estimation. La Chab qui s'est tenue jeudi visait à déterminer quels actes seraient baissés au 1^{er} avril. La réunion a entériné une baisse tarifaire de 110 millions d'euros en année pleine, soit 83 millions pour les neuf derniers mois de 2018, selon François Blanchecotte. Il a expliqué que le dépassement de 17 millions d'euros observé en 2017 était lié à deux facteurs. Le premier, structurel, est dû à « la prise en charge de patients qui sortent de l'hospitalisation et au vieillissement de la population », et le second est lié à l'affaire du changement de formule du traitement de l'hypothyroïdie Levothyrox (lévothyroxine, Merck KGaA), pris par trois millions de Français.

Source : article du 2 mars de EDP Biologie

<http://www.edp-biologie.fr/actualites/2468-biologie-medicale-baisse-des-tarifs-des-actes-de-110-millions-d-euros>

(portail de l'actualité scientifique, technique et pratique des biologistes médicaux, médecins, pharmaciens, chercheurs, étudiants et de tous les professionnels du secteur de la biologie médicale)



Quels surcoûts pour la collectivité ?

Mai 2018

Le SNMB a estimé que l'impact de l'augmentation de prescriptions des hormones thyroïdiennes due à l'effet Levothyrox se situait pendant seulement quelques mois au milieu de 2017 autour de 17 millions d'euros soit à peu près l'augmentation de croissance constatée en 2017 par rapport à 2016. Nous avons d'ailleurs adressé une lettre à Nicolas REVEL le 14 septembre 2017 que vous trouverez sur notre site www.snmbio.com lui indiquant que nous considérons que cette augmentation de prescriptions d'hormones thyroïdiennes était de la seule responsabilité de l'industrie pharmaceutique et que les biologistes n'avaient pas à la supporter dans le cadre de leur protocole d'accord.

Les syndicats représentatifs ont alors demandé à Mr Nicolas REVEL, Directeur Général de l'UNCAM, d'accepter de prendre en charge au moins une partie de cette augmentation due à un problème de santé publique exceptionnel.

Mr Nicolas REVEL a refusé catégoriquement la moindre prise en charge sous prétexte que le protocole d'accord ne prévoyait pas cette situation exceptionnelle.



Quels surcoûts pour la collectivité ?

Mai 2018

Lettre adressée à Monsieur Nicolas REVEL Maîtrise médicalisée : explosion des prescriptions de TSH due au Lévothyrox

Paris, le 14 septembre 2017

Monsieur le Directeur Général de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie,

Nous nous sommes rendu compte que l'affaire du **Lévothyrox** qui est actuellement au centre d'une polémique, et qui alimente des craintes des médecins et des patients, a provoqué une recrudescence très importante de la prescription de TSH préconisée de plus par la NSM.

Cette augmentation est considérable puisque nous constatons au mois de septembre 2017 une augmentation de 42 % en moyenne du nombre de TSH prescrites.

Cette flambée de la prescription de la TSH nous pose problème puisque non seulement la TSH fait partie des examens qui ont été choisis pour la maîtrise médicalisée mais, de plus, inéluctablement cela va interférer sur notre enveloppe.

Nous considérons, dans ces conditions, que nous ne sommes pas responsables de cette sur-prescription et que la prise en charge de cet excès ne doit pas nous incomber dans le cadre de notre enveloppe, mais que c'est à l'industrie pharmaceutique, entre autres, d'assumer les conséquences financières de cette affaire.

Nous souhaiterions avoir votre avis sur ce problème afin que nous puissions en tirer les conséquences.

Je vous remercie et vous prie de croire, Monsieur le Directeur Général, en mes sentiments les meilleurs.

Docteur Claude COHEN
Président



Quelles suites scientifiques ?

Mai 2018

Plus étonnante encore est l'absence de comité scientifique spécialisé temporaire (CSST). Cette instance composée d'experts externes est créée lors d'une crise sanitaire pour évaluer scientifiquement les médicaments concernés – comme récemment sur le dispositif de stérilisation Essure ou sur le Baclofène utilisé contre l'alcoolisme. *« Ces comités aident souvent à calmer les esprits. Ce sont des experts extérieurs qui planchent. Ils prêtent moins le flanc à la critique. De surcroît, dans le cas du Levothyrox, il demeure une inconnue de taille : des patients ressentaient des effets secondaires avec un taux de TSH* stable. Quelle en était alors l'origine ? »*, s'interroge Bernard Bégaud, professeur de pharmacologie à l'université de Bordeaux. Cette inconnue scientifique, reconnue par de nombreux experts et par le ministère lui-même, n'a pas convaincu l'ANSM de monter un CSST. Claude Pigement, l'un des vice-présidents de l'agence, l'a demandé *« à plusieurs reprises »* en conseil d'administration. *« Cela m'a toujours été refusé, témoigne-t-il. Aujourd'hui, il n'y a pas d'étude scientifique menée sur le médicament lui-même. »* Au ministère, on explique avoir diligenté *« toutes les études nécessaires »**. *« Le CSST n'est donc pas un outil adapté, ni justifié. De toute manière, avec l'ensemble des procédures judiciaires en cours au pénal et au civil, un tel comité n'aurait pas pu se tenir »*, estime-t-on.

Source : article Les Jours du 24 avril 2018

<https://lesjours.fr/obsessions/levothyrox/ep4-politiques/>