



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Pénurie de médicaments anti-cancéreux BCG Medac

Question écrite n° 26335

Texte de la question

Mme Caroline Fiat interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les pénuries de médicaments anti-cancéreux BCG Medac, pour le traitement d'immunothérapie du cancer non invasif de la vessie. Les patients atteints d'un cancer non-invasif de la vessie qui suivent ou bien doivent suivre le traitement post-opératoire par immunothérapie accompagnant la résection des tumeurs sont confrontés à une distribution contingentée du médicament BCG Médac, nécessaire à leur traitement. Ce dernier est soumis à un quota ce qui provoque une rupture de stock. En effet, Sanofi Pasteur a cessé la commercialisation du Immucyst en 2019. De son côté, l'OncoTICE de Merck-MSD, venant du marché canadien, est en rupture de stock depuis décembre 2019. On observe donc, comme cela était prévisible, un report de toutes les prescriptions sur la dernière alternative possible, le médicament BCG Medac. L'impact médical est catastrophique. Environ 10 000 cas de cancers de la vessie sont diagnostiqués chaque année. Parmi eux, plusieurs milliers de patients ont recours à ce médicament anti-cancéreux. Sans lui, les risques létaux, de récurrence des tumeurs et d'ablation de la vessie sont considérablement accrus. Elle lui demande donc comment elle entend remédier à cette crise pour que les urologues puissent à nouveau traiter normalement leurs patients atteints de cancer. Elle lui demande en outre et si elle envisage la création d'un pôle public du médicament, ce qui permettrait dans un premier temps d'assurer la production de médicaments lorsque certains viennent à manquer.

Texte de la réponse

La BCG thérapie est une immunothérapie utilisée en instillation intravésicale dans le traitement du cancer de la vessie et fabriquée selon un procédé particulièrement complexe, ce qui explique les difficultés d'approvisionnement rencontrées ces dernières années. Il s'agit d'un traitement curatif pour lequel deux spécialités pharmaceutiques sont actuellement autorisées en France au titre de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique (CSP) : IMMUCYST et BCG-MEDAC. La spécialité ONCOTICE du laboratoire MSD a par ailleurs fait l'objet de plusieurs autorisations d'importation depuis octobre 2012 afin de sécuriser l'approvisionnement du marché français en BCG thérapie. Le laboratoire Sanofi Pasteur a arrêté la commercialisation du médicament IMMUCYST fin juillet 2019. En prévision de cet arrêt de commercialisation, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé au laboratoire Medac d'augmenter les capacités de production de sa spécialité pour faire face au report de prescription d'IMMUCYST vers BCG MEDAC. En parallèle, l'ANSM a de nouveau autorisé l'importation de la spécialité ONCOTICE dans la limite de stocks que pouvait fournir le laboratoire MSD. Au moment de l'arrêt d'IMMUCYST, le 1er août 2019, la spécialité BCG MEDAC était disponible en quantité suffisante pour permettre la prise en charge de l'ensemble des patients atteints d'un cancer de la vessie. Cependant, la situation de monopole du laboratoire Medac sur le territoire français a augmenté le risque de tensions d'approvisionnement sur ces traitements difficiles à produire. Ainsi, en raison de difficultés de production, la spécialité BCG MEDAC a connu une situation de pénurie à partir de décembre 2019. Dans ce contexte de tensions importantes, le laboratoire Medac a donc mis en place, en accord avec l'ANSM et l'association française d'urologie (AFU), un contingentement exceptionnel et transitoire de sa spécialité BCG MEDAC. Depuis le 30 janvier 2020, de nouvelles unités de BCG MEDAC sont actuellement en

cours de distribution et vont permettre de couvrir l'ensemble des besoins. Sans nouvelle difficulté de production, un retour à la normale est attendu dans les prochaines semaines et le contingentement qualitatif mis en œuvre pourra être progressivement levé. Par ailleurs, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a considérablement renforcé la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments. A ce titre, un stock de couverture des besoins en médicaments devra être constitué par chaque industriel. Un plan de gestion des pénuries devra également être constitué pour chaque médicament d'intérêt thérapeutique majeur. De plus, le directeur général de l'ANSM pourra désormais faire procéder à l'importation de toute alternative médicamenteuse appropriée. En outre, les sanctions financières entourant ces obligations ont été renforcées. Ces dispositions seront prochainement précisées par décret.

Données clés

Auteur : [Mme Caroline Fiat](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (6^e circonscription) - La France insoumise

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26335

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [4 février 2020](#), page 753

Réponse publiée au JO le : [26 mai 2020](#), page 3693