



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Pénurie de médicaments anti-cancéreux BCG Médac

Question écrite n° 27372

Texte de la question

M. Jérôme Lambert attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les pénuries de médicaments anti-cancéreux BCG Medac, pour le traitement d'immunothérapie du cancer de la vessie. Ce traitement, déjà une alternative à l'Immucyst 81 mg produit à l'époque par Sanofi Pasteur et dont la production a été arrêtée pour des raisons économiques, connaît de graves ruptures de stock car la France ne dispose que d'un seul fournisseur. Or, sans ces médicaments, le risque de récurrence augmente et, avec lui, le risque de devoir procéder à une ablation de la vessie. Il souhaite donc connaître les mesures d'urgence que le Gouvernement compte prendre sur ce point et quelles mesures il envisage pour résoudre la question récurrente de la pénurie de médicaments.

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 : [M. Jérôme Lambert](#)

Circonscription : Charente (3^e circonscription) - Socialistes et apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 27372

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [10 mars 2020](#), page 1844

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