



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Pénurie de médicaments anti-cancéreux

Question écrite n° 27561

Texte de la question

Mme Cécile Untermaier attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la pénurie du médicament 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 doivent bien souvent suivre un traitement post-opératoire *via* le médicament BCG Médac. Ce dernier est toutefois soumis à un quota qui provoquerait des ruptures de stock. Sans ce traitement, les risques létaux de récurrence des tumeurs et d'ablation de la vessie seraient considérablement accrus. Aussi, elle lui demande comment il entend remédier à cette situation que dénoncent avec force et inquiétude, les urologues, soucieux bien évidemment de garantir de tels soins ainsi que les patients.

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 rapidement et le contingentement qualitatif mis en œuvre pourra être progressivement levé.

Données clés

Auteur : [Mme Cécile Untermaier](#)

Circonscription : Saône-et-Loire (4^e circonscription) - Socialistes et apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 27561

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 mars 2020](#), page 2105

Réponse publiée au JO le : [14 avril 2020](#), page 2842