



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Pour une meilleure distribution des médicaments relatifs au cancer de la vessie

Question écrite n° 24943

## Texte de la question

Mme Sophie Mette attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur une situation préoccupante dans laquelle sont susceptibles de se trouver les personnes atteintes de cancer de la vessie. Dans le cas d'une ablation partielle avec reconstruction de l'uretère, les patients peuvent se trouver en protocole de BCG-thérapie. Afin de stabiliser leur situation et d'accompagner les instillations, ils sont amenés à se tourner vers le BCG Médac, l'Oncotice ou autre BCG intra vésical, disponibles dans quelques officines seulement. Il arrive malheureusement régulièrement à ces dernières d'être en situation de pénurie, et de ne pouvoir répondre aux besoins des patients atteints de cancer de la vessie relatifs à ces médicaments. Sans eux, le risque de récurrence augmente, et avec lui le risque de devoir procéder à une ablation de la vessie. Cette situation très délicate a déjà été dénoncée par l'association « Les Zuros » et est vérifiable sur le territoire de la neuvième circonscription de Gironde. Ainsi, elle lui demande comment remédier à cet état de fait tout à fait insatisfaisant pour les malades.

## 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 Sophie Mette](#)

**Circonscription :** Gironde (9<sup>e</sup> circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 24943

**Rubrique :** Maladies

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [3 décembre 2019](#), page 10463

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