



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Pénurie de médicaments contre le cancer

Question écrite n° 25509

### Texte de la question

M. Arnaud Viala alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'existence d'une pénurie de médicaments nécessaires aux soins chez les personnes en chimiothérapie pour des cancers de la prostate et de l'urètre. Ce traitement, nommé médicalement « immunothérapie endo-vésicale », se fait à l'aide d'un médicament, le Immucyst, produit par le laboratoire pharmaceutique Sanofi-Pasteur. Pourtant, ce médicament n'est plus actuellement disponible dans certains centres hospitaliers universitaires. Cette situation de pénurie fait naître un péril imminent sur la santé et au définitif, la vie de nombreux patients déjà gravement atteints. Ainsi, il la sollicite pour trouver une solution au plus vite pour que ces patients ne soient plus en danger à cause de la pénurie de ce médicament.

### Texte de la réponse

Les ruptures de stock de médicaments sont une préoccupation majeure des pouvoirs publics. Face aux difficultés croissantes d'approvisionnement en médicaments qui touchent près d'1 Français sur 4 selon un récent sondage (sondage BVA 2019), le ministère des solidarités et de la santé a présenté le 8 juillet 2019 la feuille de route intitulée « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France » pour répondre aux légitimes attentes des patients. Afin d'en concrétiser les actions, un comité de pilotage chargé de la stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments a été créé. Ce comité, placé sous l'égide de la direction générale de la santé, rassemble les associations de patients, l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les prescripteurs, l'Ordre national des pharmaciens, l'Ordre national des médecins et les autorités nationales compétentes. Cette instance suivra l'évolution des travaux de la feuille de route menés dans le cadre des différents groupes de travail spécifiques mis en place et il se réunira trois fois par an. D'ores et déjà, compte-tenu de l'impact des ruptures de stock, des mesures de prévention et de régulation ont été introduites à l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, promulguée le 24 décembre et publiée le 27 décembre au Journal officiel. Ces mesures visent, d'une part, à imposer, pour tout industriel, l'obligation de constituer un stock de sécurité qui ne peut excéder 4 mois pour tout médicament. D'autre part, le texte prévoit une obligation d'importation, aux frais de l'industriel, en cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur pour lequel une rupture ou un risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave ou immédiat ou en cas de rupture de stock d'un vaccin mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 5121-31 du code de la santé publique et d'échec de toutes les autres solutions. Les sanctions concernant les manquements des industriels en cas de ruptures de stocks sont renforcées. De plus, pour simplifier le parcours du patient, le remplacement de médicaments par le pharmacien d'officine a été rendu possible, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (article L. 5125-23 du code de la santé publique). Ce remplacement se fera conformément à la recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et publiée sur son site internet. Concernant l'Immucyst®, traitement des tumeurs de la vessie, son arrêt de commercialisation définitif est entré en vigueur fin juillet 2019. Deux alternatives de traitements ont cependant été proposées aux

personnels soignants : le BCG MEDAC® et l'ONCOTICE®. La spécialité BCG Medac® est la seule spécialité avec une autorisation de mise sur le marché (AMM) française. Depuis le 30 janvier 2020, les demandes de BCG MEDAC®, sont honorées pour tous les patients, et ce quel que soit le score établi suivant les recommandations du Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie en concertation avec l'ANSM. La spécialité OncoTICE®, disponible dans d'autres pays européens, fait l'objet d'autorisations d'importation régulières, ainsi de nouvelles unités ont été reçues par le laboratoire exploitant courant février 2020 et mises à disposition des patients. Les alternatives à la BCG-thérapie reposent sur la mitomycine C. Les spécialités à base de mitomycine C connaissent également des tensions d'approvisionnement depuis plusieurs mois du fait d'un défaut de qualité dans l'entreprise Kyowa Kirin. Néanmoins, une autre spécialité à base de mitomycine a été mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire à partir 17 janvier 2020.

## Données clés

**Auteur :** [M. Arnaud Viala](#)

**Circonscription :** Aveyron (3<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 25509

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

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

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

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [24 décembre 2019](#), page 11305

**Réponse publiée au JO le :** [14 avril 2020](#), page 2832