



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Contrôle de l'État sur les pénuries et ruptures de stock de médicaments

Question écrite n° 27169

Texte de la question

M. Vincent Rolland appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la rupture de stock de certains médicaments primordiaux pour la santé publique, comme le BCG-Medac, utilisé comme traitement contre le cancer de la vessie. Ce traitement, déjà une alternative à l'Immucyst 81mg produit à l'époque par Sanofi Pasteur dont la production a été arrêtée pour des raisons économiques, connaît de graves pénuries car la France ne dispose que d'un seul fournisseur. Ces pénuries nuisent à la santé des patients qui ont besoin de ce traitement, et dont la vie en dépend. Or n'est-ce pas le rôle de l'État que de réglementer le secteur primordial et particulier qui est celui de l'industrie pharmaceutique ? Ce secteur ne devrait pas pouvoir prendre des décisions aussi importantes que celles de l'arrêt de la production d'un médicament uniquement dans une logique de rentabilité. Il en va de la santé publique, de l'égalité des citoyens et de l'accès à tous aux soins. Il lui demande donc quelles mesures le Gouvernement propose pour remédier à de tels dysfonctionnements dans le système de santé français.

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. Vincent Rolland](#)

Circonscription : Savoie (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 27169

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [3 mars 2020](#), page 1638

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