



15ème législature

Question N° : 25971	De M. Pierre Venteau (La République en Marche - Haute-Vienne)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique >maladies	Tête d'analyse >Cancers vessie soignés par traitements basés sur le bacille de Calmett et Guérin	Analyse > Cancers vessie soignés par traitements basés sur le bacille de Calmett et Guérin.
Question publiée au JO le : 21/01/2020 Réponse publiée au JO le : 26/05/2020 page : 3693 Date de changement d'attribution : 16/02/2020		

Texte de la question

M. Pierre Venteau attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation de patients atteints par des cancers de la vessie soignés par des traitements basés sur le bacille de Calmette et Guérin (BCG). Son efficacité a été découverte en 1975 pour prévenir ou espacer les récurrences des tumeurs de la vessie. Elle n'est plus à prouver notamment dans le traitement des polypes superficiels récidivants et dans le carcinome *in situ*. Or il s'avère que des patients pourtant engagés de longue date dans ce type de protocoles aient aujourd'hui à faire face à des ruptures d'approvisionnement qui conduisent à des suspensions de traitement. Il semble, de plus que la production de ces traitements, bien que le BCG soit une découverte française, ne soit plus assurée sur le territoire français. Il souhaite savoir ce que son ministère compte engager afin d'une part de permettre la continuité des traitements en cours et d'autre part d'assurer les approvisionnements futurs.

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.