



15ème législature

Question N° : 32600	De Mme Sylvia Pinel (Libertés et Territoires - Tarn-et-Garonne)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Pénurie de médicaments contre le cancer	Analyse > Pénurie de médicaments contre le cancer.
Question publiée au JO le : 29/09/2020 Réponse publiée au JO le : 15/12/2020 page : 9306		

Texte de la question

Mme Sylvia Pinel interroge M. le ministre des solidarités et de la santé sur la pénurie de médicaments contre le cancer. Cette situation fortement préjudiciable est constatée sur l'ensemble du territoire. En rupture de stock figure notamment le BCG (bacille de Calmette et Guérin) intravésical, utilisé dans le traitement du cancer de la vessie. En effet, en 2019, 1 499 médicaments ont été signalés en tension ou en rupture d'approvisionnement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), dont 22 % concernaient la cancérologie. La Ligue contre le cancer ne cesse d'alerter sur l'accentuation de ce phénomène qui gagne en ampleur : 34 fois plus de pénuries signalées en 2019 qu'en 2008. Alors que le Gouvernement a annoncé en juillet 2019 une stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments, la situation ne s'améliore guère. Certains patients, démunis face à l'aggravation de leur état et l'allongement des liste d'attente pour bénéficier de leur traitement, sont contraints de subir une intervention chirurgicale qui, en l'absence de pénurie, aurait pu être évitée. De plus, les professionnels de santé, spécifiquement en ville, soulignent un manque d'informations préoccupant sur l'origine, la durée et l'historique de ces pénuries. Aussi, elle souhaite savoir quelles mesures le Gouvernement entend prendre pour remédier à ce grave enjeu de santé publique qui met en péril la qualité et la continuité des soins.

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'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. Dès le 30 janvier 2020, de nouvelles unités de BCG MEDAC ont été distribuées et ont permis de couvrir l'ensemble des besoins. Le contingentement qualitatif mis en œuvre pour les BCG thérapies a été levé progressivement à partir de mars 2020. L'ensemble de ces informations a été communiqué aux professionnels de santé et est disponible sur le site de l'ANSM (www.ansm.sante.fr). D'une façon plus générale, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a considérablement renforcé la lutte contre les ruptures de stock de médicaments par la mise en place d'un plan de gestion des pénuries pour chaque médicament d'intérêt thérapeutique majeur, la constitution d'un stock de couverture des besoins en médicaments et l'importation des alternatives thérapeutiques dans certains cas de pénuries. A ce titre, les sanctions financières entourant ces obligations ont été renforcées. Un décret d'application déclinant ces obligations devrait être publié prochainement. Un comité de pilotage, sous l'égide du Ministère des solidarités et de la santé, regroupant l'ensemble des parties prenantes, se réunit régulièrement pour partager les différentes mesures qui seront mises en place. Enfin, le Gouvernement a présenté, le 18 juin 2020, un plan d'actions pour la relocalisation en France de projets de recherche et de sites de production de produits de santé. A ce titre, des initiatives destinées à favoriser la recherche française ont vu le jour notamment dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. Par ailleurs, près de 200 millions d'euros ont été mobilisés pour développer les industries de santé et soutenir la localisation des activités de recherche et de production en France dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. Cette enveloppe sera réévaluée en 2021 pour financer de nouveaux projets. En outre, un travail d'accompagnement vers l'industrialisation, la production et le stockage des produits de santé en France est en cours de réalisation. A cet égard, sur la base du rapport commandé à Jacques Biot par le Gouvernement en 2019, le Comité stratégique de filière (CSF) des « Industries et Technologies de Santé » va élaborer un plan d'actions reposant sur le recensement de projets industriels pouvant faire l'objet de relocalisations. Pour finir, un travail de coordination à l'échelle européenne est en cours afin de renforcer la capacité de l'Union européenne à faire face aux crises sanitaires et l'autonomie stratégique européenne pour la santé.