



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>38862</b>	<b>De M. Bertrand Bouyx ( La République en Marche - Calvados )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Industrie</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Industrie</b>
<b>Rubrique &gt;</b> pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse &gt;</b> Approvisionnement et accessibilité du Trodelvy en France	<b>Analyse &gt;</b> Approvisionnement et accessibilité du Trodelvy en France.
Question publiée au JO le : <b>11/05/2021</b> Réponse publiée au JO le : <b>14/09/2021</b> page : <b>6844</b>		

### Texte de la question

M. Bertrand Bouyx appelle l'attention de Mme la ministre déléguée auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargée de l'industrie, sur les difficultés d'approvisionnement de la France en Trodelvy (sacituzimab govitecan), nouveau traitement innovant. Suite au retrait à l'été 2020 de la seule immunothérapie accessible en France (atezolizumab), certaines patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif métastatique peuvent depuis le mois de décembre 2020 obtenir une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative pour utiliser le Trodelvy, c'est-à-dire l'unique chimiothérapie existante à ce jour contre cette forme de cancer particulièrement agressive. Ce nouveau médicament, associant deux molécules, un anticorps et une chimiothérapie, est effectivement aujourd'hui la seule alternative efficace dans le cas d'un cancer du sein triple métastatique car il apporte un bénéfice en matière de survie globale avec une médiane à 12, 1 mois contre 6,7 mois avec la chimiothérapie classique. L'accès à ce nouveau traitement est plus que jamais un enjeu de santé publique car, chaque année, 11 000 femmes sont touchées par cette forme de cancer et 30 %, soit 1 700 d'entre elles, récidiveront dans les 3 ans avec des métastases. Malgré l'obtention de l'ATU en décembre 2020, il apparaît que le laboratoire Giléad n'ait pas la capacité de livrer ce traitement en France avant le mois de décembre 2021. D'ici cette échéance, des milliers de femmes seront condamnées et des familles endeuillées. Aussi, alors que les États-Unis d'Amérique, l'Australie et l'Allemagne rendent cette thérapeutique accessible, il n'est bien sûr pas toujours envisageable pour les patientes françaises de déboursier des sommes importantes afin de se faire soigner à l'étranger. Il apparaît donc urgent que le pays se mobilise pour enjoindre au laboratoire de produire davantage et de livrer le plus rapidement possible le Trodelvy en France. Au regard de cette situation, il lui demande ainsi quelles mesures peuvent être envisagées pour permettre à toutes les patientes françaises à qui ce traitement peut s'adresser d'y accéder au plus vite ; il est ici question de leur survie.

### Texte de la réponse

Le sujet des pénuries de médicaments est un enjeu majeur ; le rapport Biot rendu en février 2020 a réalisé de nombreuses propositions pour réduire les ruptures d'approvisionnement, comme par exemple la nécessité d'un système d'information automatisée permettant en temps réel de cartographier et d'anticiper les tensions d'approvisionnement. Un travail prospectif est actuellement réalisé dans chacune des administrations compétentes en matière de médicament (DGS, DSS, DGE, ANSM). Par ailleurs, les pouvoirs publics ont procédé à un criblage des médicaments jugés prioritaires pour faire face aux besoins sanitaires. À cet égard, et à la lumière de la crise de la Covid-19, des dispositifs de soutiens gouvernementaux ont été déployés pour accompagner le développement



des capacités de production (AMI capacity building lancé de juin à octobre 2020 visant à relocaliser et à renforcer les filières de production de médicaments, l'AAP national « résilience » lancé le 31 août 2020 pour soutenir l'investissement dans les secteurs stratégiques dont celui de la santé). Les services du ministère continuent à mettre en place de nouveaux dispositifs, et à supprimer ceux devenus obsolètes, afin de sécuriser l'approvisionnement en médicaments. Les services travaillent également sur la question de l'achat et du prix des médicaments qui sont intimement liés aux sujets de pénuries. Au regard du cas particulier de Trodelvy, Gilead n'a pas demandé à bénéficier des dispositifs de soutien à la production pour son médicament. Le ministère a demandé néanmoins de prendre l'attache du laboratoire et de l'ANSM afin de comprendre d'où proviennent les difficultés d'approvisionnement de ce médicament en ATU nominative.