



MINISTÈRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

PARIS, LE 27 DEC. 2016

Direction générale de la santé
Sous-direction Politique des produits de santé, de
la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament

Le directeur général de la santé
Le directeur de la sécurité sociale
Le directeur général de l'offre de soins

à

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction Financement du système de soins
Bureau des produits de santé

Mesdames et Messieurs des directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour diffusion)

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction Pilotage de la performance des
acteurs de l'offre de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse nationale
d'assurance maladie des travailleurs salariés (pour
mise en œuvre)

Monsieur le directeur général du régime social des
indépendants (pour mise en œuvre)

Monsieur le directeur général de la caisse centrale
de la mutualité sociale agricole (pour mise en
œuvre)

Monsieur le directeur général de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie (pour mise en
œuvre)

Objet : Prorogation jusqu'au 31 décembre 2017 des dispositions dérogatoires et transitoires, mises en place par la lettre ministérielle du 3 août 2012 en vue d'autoriser la vente au public par les pharmacies à usage intérieur autorisées et la prise en charge par l'assurance maladie à ce titre des spécialités pharmaceutiques IMMUCYST® 81 mg, poudre pour suspension intravésicale (souche de BCG atténué) du laboratoire Sanofi-Pasteur et BCG-MEDAC®, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale du laboratoire Medac

Références : lettre ministérielle DGS/DSS/DGOS du 3 août 2012
lettre ministérielle DGS/DSS/DGOS du 9 décembre 2013
lettre ministérielle DGS/DSS/DGOS du 28 août 2014
lettre ministérielle DGS/DSS/DGOS du 23 décembre 2014
lettre ministérielle DGS/DSS/DGOS du 9 juillet 2015
lettre ministérielle DGS/DSS/DGOS du 29 décembre 2015

La lettre ministérielle du 3 août 2012 a prévu, compte tenu de la situation de pénurie que connaissaient les spécialités IMMUCYST® 81 mg, poudre pour suspension intravésicale et BCG-MEDAC®, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale, qu'à titre exceptionnel et dérogatoire, la vente au public et la dispensation de ces deux spécialités ne seraient plus assurées par les pharmacies de ville mais uniquement par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé autorisées à vendre des médicaments au public, jusqu'à ce que le marché français soit de nouveau approvisionné de façon satisfaisante en BCG intravésical et au plus tard le 30 septembre 2013. Les lettres ministérielles du 9 décembre 2013, du 28 août 2014, du 9 juillet 2015 et du 29 décembre 2015 ont permis de proroger ces dispositions jusqu'au 31 décembre 2016.

Les tensions d'approvisionnement de ces deux spécialités persistent. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a indiqué que les stocks disponibles des spécialités IMMUCYST® 81 mg, poudre pour suspension intravésicale et BCG-MEDAC®, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale ne permettent pas un approvisionnement suffisant et sécurisé du marché. Aussi, ces spécialités resteront distribuées uniquement auprès des pharmacies à usage intérieur, selon les modalités de contingentement en vigueur, et ce jusqu'au 31 décembre 2017.

En conséquence, les spécialités IMMUCYST® 81 mg, poudre pour suspension intravésicale et BCG-MEDAC®, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale continueront à être vendues au public, à titre exceptionnel et dérogatoire par les pharmacies à usage intérieur. A ce titre, elles seront prises en charge par l'assurance maladie à 100 %, sur la base de leur PFHT respectif figurant dans le dernier avis de prix publié au J.O au titre de leur inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

La Directrice Générale de l'Offre de Soins

Anne-Marie ARMANTERAS-DE SAXCÉ

Le Directeur Général de la Santé.

Professeur Benoît VALLET

Jonathan BOSREDON
Le Chef de Service
Adjoint au Directeur de la Sécurité Sociale