



MINISTÈRE DES FINANCES ET DES COMPTES PUBLICS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

PARIS, LE

29 DEC. 2015

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 2016 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

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 et du 9 juillet 2015 ont permis de proroger ces dispositions jusqu'au 31 décembre 2015.

Le marché de ces deux spécialités connaît encore des tensions d'approvisionnement. L'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a indiqué que la spécialité IMMUCYST® était à nouveau disponible depuis le 5 octobre 2015. Néanmoins, dans l'attente de quantités suffisantes, IMMUCYST® ne sera distribuée qu'auprès des pharmacies à usage intérieur selon une procédure de contingentement strict.

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.

Le Chef de Service adjoint au  
Directeur de la Sécurité Sociale  
François GODINEAU

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoît VALLET

Le Directeur Général de l'Offre de Soins

Jean DEBEAUPUIS