



Ministère des affaires sociales et de la santé

Ministère des finances et des comptes publics

Paris, le 28 AOÛ 2014

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)

Pégase : D-14-011386

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 30 avril 2015 des dispositions dérogatoires et transitoires, mises en place par la lettre ministérielle du 9 décembre 2013 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 9 décembre 2013

La lettre ministérielle du 9 décembre 2013 a prévu, compte tenu de la situation de pénurie que connaissent 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

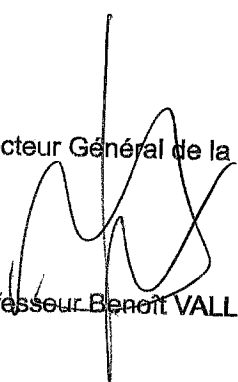
plus assurées par les pharmacies de ville mais uniquement par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé autorisées à vendre des médicaments au public, jusqu'à ce que le marché français soit de nouveau approvisionné de façon satisfaisante en BCG intravésical et au plus tard le 30 juillet 2014. Cette lettre a par ailleurs précisé les conditions de prise en charge par l'assurance maladie de ces deux spécialités dispensées dans ce cadre.

Le marché de ces deux spécialités connaît encore de fortes tensions. L'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a indiqué que la production d'IMMUCYST® 81 mg, poudre pour suspension intravésicale, devrait reprendre en mars 2015.

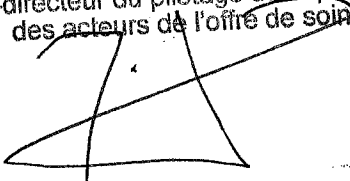
En conséquence, les dispositions de la lettre ministérielle du 9 décembre 2013 sont prorogées jusqu'à ce que le marché français soit de nouveau approvisionné de façon satisfaisante et au plus tard jusqu'au 30 avril 2015.

Pendant cette période, ces spécialités seront donc vendues au public, à titre exceptionnel et dérogatoire par les pharmacies à usage intérieur et prises en charge par l'assurance maladie à ce titre à 100 %, sur la base de leur prix d'achat par l'établissement, sans que toutefois celui-ci ne puisse excéder un PFHT de 57,16 € l'UCD, majoré du montant de la marge forfaitaire, conformément à l'arrêté du 18 septembre 2006 modifié, fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur.

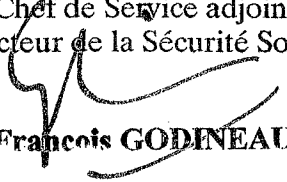
Le Directeur Général de la Santé,


Professeur Benoît VALLET

Pour le Directeur Général de l'Offre de Soins
et par délégation
le sous-directeur du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins


Yannick LE GUEN

**Le Chef de Service adjoint au
Directeur de la Sécurité Sociale**


François GODNEAU