



Ministère des affaires sociales et de la santé

Ministère de l'économie et des finances

Paris, le 03 AOUT 2012

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

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

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

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

à

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

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 : Dispositions dérogatoires et transitoires 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

Les spécialités IMMUCYST® 81 mg, poudre pour suspension intravésicale (souche de BCG atténué) de Sanofi-Pasteur et BCG-MEDAC®, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale du laboratoire Medac sont indiquées dans le traitement des carcinomes urothéliaux non invasifs de la vessie.

La spécialité IMMUCYST® 81 mg, poudre pour suspension intravésicale fait l'objet d'une rupture de stock depuis mai 2012 du fait de difficultés de production rencontrées par le laboratoire sur son site de fabrication canadien.

Dans ce contexte, la spécialité BCG-MEDAC® poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale, dont l'autorisation de mise sur le marché date de 2002, vient de faire l'objet d'une inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux par arrêtés du 20 juillet 2012. Des difficultés d'approvisionnement sont également rencontrées pour cette spécialité du fait des tensions générées au niveau international par l'indisponibilité d'IMMUCYST .

Une quantité à ce stade limitée de doses pour ces deux spécialités sera néanmoins disponible dans les prochains jours pour le marché français.

Dans cette situation de pénurie, il apparaît nécessaire de réserver les doses disponibles aux patients pour lesquels aucune autre alternative ne peut être envisagée, conformément aux recommandations temporaires de traitement diffusées par l'ANSM et l'Association Française d'Urologie le 2 juillet 2012.

A cette fin, à titre exceptionnel et dérogatoire, à compter de ce jour et 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, la vente au public et la dispensation des spécialités IMMUCYST® 81 mg, poudre pour suspension intravésicale et BCG-MEDAC®, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale, ne seront 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.

Pendant cette période, ces spécialités seront 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,

Dr Jean-Yves GRALL

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

François GODINEAU

L'adjoint au sous-directeur du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Emmanuel Luigi