

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale

B/1 flacon en verre de type 1 avec bouchon en caoutchouc et 50 ml de solvant dans une poche (PVC) avec connecteur et adaptateur Luer-Lock pour cathéter, avec 1 cathéter (CIP 34009 300 186 4 4)

Laboratoire MEDAC SAS

DCI	BCG (souche RIVM provenant de Mycobacterium bovis)
Code ATC (2015)	L03AX03 (Cytokines et immunomodulateurs)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Traitement du carcinome urothélial non-invasif de la vessie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement curatif du carcinome <i>in situ</i> • Traitement prophylactique de la récurrence du : <ul style="list-style-type: none"> - carcinome urothélial limité à la muqueuse : <ul style="list-style-type: none"> - pTa G1-G2 s'il s'agit d'une tumeur multifocale et/ou récidivante - pTa G3 - carcinome urothélial envahissant la lamina propria mais non la musculature de la vessie (pT1) - carcinome <i>in situ</i>. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	Date initiale (procédure d'octroi) ; 19/04/2002 Rectificatif : 07/05/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière : 6 mois. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en urologie ou en oncologie médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de BCG-MEDAC, la poche de solvant présente une connection Luer-Lock en complément de la présentation avec une connection conique.

Cette nouvelle présentation répond à la demande des urologues et la connection Luer-Lock est un système de verrouillage plus sécurisé.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.