



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Note d'information interministérielle n° DGS/PP5/DSS/1C/2026/117 du 27 juillet 2026 relative à la prise en charge du médicament de thérapie innovante VYJUVEK® (bérémagène géperpavec) dans le cadre de la rétrocession hospitalière

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie
et des personnes handicapées

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté
industrielle, énergétique et numérique

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des Agences régionales de santé (ARS)

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

Référence	NOR : SFHP2620795N (numéro interne : 2026/117)
Date de signature	27/07/2026
Emetteurs	Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées Direction générale de la santé (DGS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle, énergétique et numérique Direction de la sécurité sociale (DSS)
Objet	Prise en charge du médicament de thérapie innovante VYJUVEK® (bérémagène géperpavec) dans le cadre de la rétrocession hospitalière.
Contacts utiles	Direction générale de la santé Sous-direction Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau Produits de santé en établissements de santé (PP5) Damien BRUEL Mél. : damien.brueel@sante.gouv.fr Direction de la sécurité sociale Sous-direction du financement du système de soins Bureau Produits de santé (1C) Rose SYED Mél. : rose.syed@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	3 pages et aucune annexe.

Résumé	La spécialité VYJUVEK® est un médicament de thérapie innovante indiqué dans le traitement de l'épidermolyse bulleuse dystrophique. Cette note a pour objet de préciser les modalités de facturation des coûts de reconstitution de la spécialité VYJUVEK® lorsqu'elle est dispensée par les pharmacies à usage intérieur (PUI) dans le cadre de la vente au public dite « rétrocession hospitalière ».
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer à l'exception de Wallis et Futuna, de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie.
Mots-clés	VYJUVEK® ; bérémagène géperpavec ; pharmacie à usage intérieur (PUI) ; rétrocession.
Classement thématique	Pharmacie
Texte de référence	Néant
Rediffusion locale	Établissements de santé
Publiée au BO	Oui

La présente note d'information a pour objet de préciser les modalités de prise en charge de la spécialité VYJUVEK® lorsqu'elle est dispensée dans le cadre de la vente au public dite « rétrocession hospitalière » par les pharmacies à usage intérieur (PUI), au titre de son accès précoce.

I. Contexte

La spécialité VYJUVEK® (bérémagène géperpavec) est une thérapie génique topique indiquée dans le traitement de première intention des plaies chez les patients atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique présentant une ou plusieurs mutations du gène de la chaîne alpha 1 du collagène de type VII (COL7A1), dès la naissance.

VYJUVEK® bénéficie d'une autorisation d'accès précoce dans cette indication depuis le 2 octobre 2025 et est remboursé à ce titre aux établissements de santé lorsqu'il est administré aux patients dans le cadre d'une hospitalisation.

La Haute Autorité de santé a octroyé un avis favorable à l'inscription sur la liste « collectivité » le 23 avril 2025, dans une indication identique. À date, cette spécialité n'est pas inscrite sur la liste « collectivité ».

Par ailleurs, son utilisation en ambulatoire est désormais autorisée.

La spécialité étant disponible uniquement dans les PUI, la dispensation doit se faire dans le cadre de la vente au public dite « rétrocession hospitalière ».

II. Prise en charge en rétrocession

1. Conditions de prescription

Le patient doit être pris en charge par un des centres de référence de la filière de santé maladies rares en dermatologie (FIMARAD). La prescription de VYJUVEK® est réservée aux dermatologues.

2. Conditions de dispensation

Au titre de son autorisation d'accès précoce, VYJUVEK® est réputé inscrit sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-6 du Code de la santé publique.

La PUI dispensatrice doit être autorisée :

- pour l'activité de reconstitution des médicaments de thérapie innovante mentionnée au 4° de l'article R. 5126-9 du Code de la santé publique ;
- à la vente des médicaments au public mentionnée à l'article L. 5126-6 du même code.

Afin de prendre en compte les frais inhérents à la mise sous forme appropriée à l'administration du VYJUVEK® par les PUI, les établissements de santé peuvent facturer la dispensation sous le code de préparation magistrale (PHM), avec une prise en charge à 100 %, incluant les éventuels coûts de matériel, de transports, de consommables et de main-d'œuvre.

Un flacon de VYJUVEK® permet de préparer 4 seringues de 0,5 mL chacune, soit un volume total de 2 mL correspondant à la dose maximale hebdomadaire. Lorsque la préparation est réalisée concomitamment pour plusieurs patients, permettant le cas échéant d'optimiser le nombre de flacons utilisés, les établissements de santé facturent pour chaque patient la fraction d'UCD correspondant au nombre de seringues effectivement dispensées (par exemple 0,25 UCD, 0,5 UCD ou 0,75 UCD).

Dans un objectif d'harmonisation des pratiques et de cohérence des montants facturés au titre du code PHM, un cadre de référence des coûts de reconstitution a été consolidé sur la base des travaux menés entre le ministère chargé de la santé et les établissements de santé. Lorsque la reconstitution fait l'objet d'une mutualisation entre plusieurs patients, un coût forfaitaire de 150 € par patient et par reconstitution est retenu à titre indicatif.

Les coûts de transport réfrigéré associés à la dispensation de VYJUVEK® sont pris en compte uniquement dans les situations où la reconstitution est effectuée pour le compte d'un établissement dont la distance géographique justifie un tel acheminement.

Les établissements de santé sont tenus de conserver les éléments justificatifs relatifs à l'ensemble des coûts facturés au titre du code PHM et des frais associés en cas de contrôles par l'Assurance maladie.

Les établissements sont invités à faire part à l'agence régionale de santé ou aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDITs) dont ils relèvent, des éventuelles difficultés rencontrées.

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale adjointe de la santé,



Sarah SAUNERON

Pour les ministres et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,



Pierre PRIBILE