

PROTECTION SOCIALE

SÉCURITÉ SOCIALE : ORGANISATION, FINANCEMENT

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction financement du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

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

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins

Bureau du médicament (PP2)

Note d'information n° DGOS/PF2/DGS/PP2/DSS/1C/2017/117 du 3 avril 2017 relative à la continuité de la prise en charge d'OPDIVO® nivolumab dans le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de type non épidermoïde

NOR : AFSH1710456N

Date d'application : immédiate.

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 3 février 2017. – N° 18.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : cette note d'information a pour objet de préciser l'application de certaines dispositions prévues dans l'article 97 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 pour la prise en charge d'OPDIVO® nivolumab dans l'indication CBNPC de type non épidermoïde qui a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation, mais ne fait pas partie des indications inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale suite à la publication de l'arrêté du 22 décembre 2016.

Mots clés : OPDIVO® – nivolumab – cancer bronchique non à petites cellules non épidermoïde – post-ATU – liste en sus – loi de financement de la sécurité sociale pour 2017.

Références :

Article L. 5121-12 du code de la santé publique ;

Article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale ;

Arrêté du 22 décembre 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

Arrêté du 22 décembre 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics ;

Circulaire n° DGS/DSS/DGOS/PP2/C/PF2/2014/144 du 8 juillet 2014 relative aux conditions de mise en œuvre des dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 concernant la fourniture, l'achat, l'utilisation, la prise en charge, les modalités de vente au public et les modalités de financement hospitalier des médicaments ayant fait l'objet

d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché, passée la date de fin de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs de caisse d'assurance maladie ; Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique ; Mesdames et Messieurs les directeurs coordonnateurs de la gestion du risque.

1. Contexte

Une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte a été délivrée par l'ANSM pour OPDIVO[®] nivolumab dans le mélanome et le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) épidermoïde et non épidermoïde en décembre 2014.

Suite à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché (AMM), la date de fin d'effet de l'ATU de cohorte a été fixée par l'ANSM au 1^{er} septembre 2015. Après cette date, OPDIVO[®] bénéficie des dispositions de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale (dispositif dit post-ATU) dans ces 3 indications.

Selon les dispositions antérieures du code de la sécurité sociale, la publication au *Journal officiel* du 27 décembre 2016, de l'arrêté du 22 décembre 2016 portant inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, de l'arrêté du 22 décembre 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, ainsi que de l'avis de tarif de responsabilité pour OPDIVO[®] dans les deux premières indications (mélanome et CBNPC de type épidermoïde) mettait un terme au dispositif post ATU pour les 3 indications concernées par le dispositif.

Or, les dispositions introduites par l'article 97 de la loi de financement de la sécurité sociale 2017 prévoient une continuité de la prise en charge des indications thérapeutiques d'un médicament dont le remboursement s'effectue à la fois au titre d'une prise en charge de « droit commun » (*via* en l'espèce une inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics) et en application de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale.

2. Condition de prise en charge de l'indication thérapeutique d'OPDIVO[®] nivolumab dans le cancer bronchique non à petites cellules de type non épidermoïde

a) À partir du 1^{er} janvier 2017

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 a modifié l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale qui prévoit désormais que, pour chaque indication thérapeutique considérée individuellement, la prise en charge dans le cadre du dispositif dit post-ATU dure jusqu'à ce qu'une décision relative à l'inscription de cette indication, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics soit prise et, si un tel avis est prévu, l'avis de fixation du tarif de responsabilité soit publié.

OPDIVO[®] nivolumab a obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne dans l'indication cancer bronchique non à petites cellules. Toutefois, à ce jour, seule l'indication CBNPC de type épidermoïde a fait l'objet d'une inscription au titre des arrêtés cités *supra* sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics et sur la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Dans l'attente du résultat de l'évaluation actuellement menée par la Commission de la transparence et d'une décision sur la prise en charge « de droit commun », en application du III de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale introduit par l'article 97 de la LFSS pour 2017, l'indication d'OPDIVO[®] nivolumab CBNPC de type non épidermoïde peut continuer à être prise en charge par l'assurance maladie dans le cadre du « post-ATU ».

Cette prise en charge au titre du III de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale prend fin dès la prise d'une décision relative à l'inscription de la spécialité OPDIVO[®] nivolumab dans

l'indication CBNPC de type non épidermoïde, sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics et, le cas échéant si un tel avis est prévu, lors de la publication d'un avis de fixation du tarif de responsabilité pour cette indication.

Il est rappelé que, jusqu'à la fin de la prise en charge dans le cadre du dispositif dit post-ATU, les établissements de santé restent soumis aux obligations relatives au protocole d'utilisation, au recueil d'informations et à la transmission des données de suivi des patients traités pour cette indication.

b) Entre l'entrée en vigueur des arrêtés de prise en charge du 22 décembre 2016 et avis de tarif pour les premières indications d'OPDIVO et le 1^{er} janvier 2017

À titre dérogatoire et par anticipation des nouvelles dispositions prévues par l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale suite à la publication de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017, la prise en charge d'OPDIVO[®] nivolumab dans l'indication cancer bronchique non à petites cellules de type non épidermoïde est réalisée telle que décrite ci-dessus.

Nous remercions les directeurs d'établissements de santé de bien vouloir transmettre cette instruction aux prescripteurs concernés, aux pharmaciens et aux médecins du département d'information médicale.

Nous vous remercions de nous informer de toute difficulté que vous pourriez rencontrer à la mise en œuvre de cette instruction.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,
B. VALLET

La cheffe de service,
adjointe à la directrice générale de l'offre de soins,
K. JULIENNE

Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME