

AVIS N° 2015.0077/AC/SEM du 16 septembre 2015 du collège de la Haute Autorité de Santé portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de la spécialité OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (nivolumab)

Le collège de la Haute Autorité de Santé ayant valablement délibéré en sa séance du 16 septembre 2015,

Vu les avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) en date du 23 avril 2015 et du 21 mai 2015,

Vu la saisine de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé en date du 12 juin 2015,

Vu l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale,

Vu l'article L. 5121-12 du code de la santé publique,

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Dans le mélanome, l'indication validée par le CHMP mais non comprise dans l'indication définie dans l'ATU de cohorte d'OPDIVO (nivolumab) correspond aux patients BRAF mutés (BRAF +) en première ligne de traitement.

Dans cette indication, la HAS a identifié des thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Ces alternatives sont mentionnées en annexe du présent avis.

Dans le cancer bronchique non à petites cellules, l'indication proposée par le CHMP est plus restreinte que celle définie dans l'ATU de cohorte de la spécialité NIVOLUMAB BMS. En effet, le libellé proposé par le CHMP se limite au type épidermoïde alors que celui de l'ATU concerne à la fois les types épidermoïde et non épidermoïde (adénocarcinome).

Par conséquent, cette indication n'entre pas dans le cadre du 2° du I de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale. Il n'y a donc pas lieu d'identifier, pour cette spécialité, des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Le présent avis annule et remplace l'avis n°2015.0074/AC/SEM du 22 juillet 2015. Il sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 16 septembre 2015

Pour le collège :
Le président,
PR J.-L. HAROUSSEAU
signé