

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 10 septembre 2026

modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques gréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SFHS2622997A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 5123-3 et D. 5123-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code général des impôts, notamment son article 281 *octies* ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence du 4 février 2026 relatif à la spécialité OPDIVO®, avis communiqué au laboratoire concerné en application de l'article R. 163-16 du code de la sécurité sociale (CSS) et consultable sur le site de la Haute Autorité de santé,

Arrêtent :

Article 1^{er}

La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Article 2

Le présent arrêté prend effet à compter du 15 septembre 2026.

Article 3

Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 septembre 2026.

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

Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice du financement du système de soins,

C. DELPECH

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,

E. COHN

Le ministre de l'action et des comptes publics,

Pour le ministre et par délégation :

La sous-directrice du financement du système de soins,

C. DELPECH

ANNEXE

(1 inscription)

La spécialité pharmaceutique suivante est inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont, pour la spécialité visée ci-dessous :

Mélanome

OPDIVO® est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) »

OPDIVO® est indiqué en association à l'ipilimumab dans les populations suivantes :

- en 1^{re} ligne de traitement du mélanome au stade avancé chez des patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est B-RAF non muté et qui ne présentent pas de métastase cérébrale active, et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ;
- en 1^{re} ligne chez les patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est B-RAF muté, sans métastase cérébrale active.

Traitement adjuvant du mélanome

OPDIVO® est indiqué en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC et ayant subi une résection complète.

OPDIVO® est indiqué en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète.

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)

OPDIVO® est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non-à-petites cellules (CBNPC) de type épidermoïde localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure.

OPDIVO® est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non-à-petites cellules (CBNPC) de type non épidermoïde localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure », uniquement chez les patients en bon état général (ECOG 0 ou 1).

Carcinome à cellules rénales (CCR)

OPDIVO® est indiqué en monothérapie dans le traitement du cancer du rein à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires au stade avancé après échec d'un traitement antérieur par anti-VEGF et à la posologie de l'AMM.

OPDIVO® est indiqué en association OPDIVO (nivolumab) / YERVOY (ipilimumab) dans le traitement de 1^{ère} ligne au stade avancé du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires de pronostic intermédiaire ou défavorable et aux posologies de l'AMM.

OPDIVO® est indiqué en association au CABOMETYX (cabozantinib) dans : le traitement de 1^{ère} ligne, au stade avancé, du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires et aux posologies de l'AMM.

Cancer épidermoïde de la tête et du cou (SCCHN)

OPDIVO® est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine.

Traitement adjuvant du carcinome urothélial

OPDIVO® est indiqué en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récurrence après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$:

- ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante ; ou
- n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine.

Cancer colorectal (CRC) avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H)

OPDIVO est indiqué en association à YERVOY (ipilimumab) uniquement dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) non résecables d'emblée et aux posologies de l'AMM.

OPDIVO est indiqué en association YERVOY (ipilimumab) dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN ou une instabilité microsatellitaire élevée après une association antérieure de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, chez les patients n'ayant pas reçu d'immunothérapie antérieure et aux posologies de l'AMM.

Carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO)

OPDIVO est indiqué en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$ » et aux posologies de l'AMM.

Traitement adjuvant du cancer de l'oesophage ou de la jonction œso-gastrique (CO ou CJOG)

OPDIVO est indiqué en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique et qui ont une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure et une résection complète (R0 post-chirurgie) dans les 4 à 16 semaines.

Adénocarcinome gastrique, de la jonction oeso-gastrique (JOG) ou de l'oesophage

OPDIVO est indiqué en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œsogastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) ≥ 5 et aux posologies de l'AMM.

Code CIP	Présentation
34009 551 097 5 4	OPDIVO® 600 mg(nivolumab), solution injectable, (laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 10 septembre 2026

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

NOR : SFHS2607138A

Le ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment les articles L. 162-22-7, R. 162-37-2 et R. 162-37-3 ;

Vu l'arrêté du 4 avril 2005 modifié pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation,

Arrêtent :

Article 1^{er}

La liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Article 2

Le présent arrêté prend effet à compter du 15 septembre 2026.

Article 3

Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 septembre 2026.

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

Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice du financement du système de soins,

C. DELPECH

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,

E. COHN

Le ministre de l'action et des comptes publics,

Pour le ministre et par délégation :

La sous-directrice du financement du système de soins,

C. DELPECH

ANNEXE

(1 inscription)

La spécialité suivante est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie sont, pour la spécialité visée ci-dessous :

- en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) ;
- en association à l'ipilimumab, en 1re ligne de traitement du mélanome au stade avancé chez des patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est B-RAF non muté, ne présentant pas de métastase cérébrale active et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ;
- en association avec l'ipilimumab dans le traitement des adultes atteint d'un mélanome avancé en première ligne chez les patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est B-RAF mutée, sans métastase cérébrale active ;
- en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC et ayant subi une résection complète ;
- en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète ;
- en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non-à-petites cellules (CBNPC) de type épidermoïde localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure ;
- en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non-à-petites cellules (CBNPC) de type non épidermoïde localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure », uniquement chez les patients en bon état général (ECOG 0 ou 1) ;
- en monothérapie dans le traitement du cancer du rein à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires au stade avancé après échec d'un traitement antérieur par anti-VEGF ;
- l'association OPDIVO / YERVOY est indiquée dans le traitement de première ligne au stade avancé du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires de pronostic intermédiaire ou défavorable ;
- en association au cabozantinib, le traitement de première ligne, au stade avancé, du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires ;
- en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine ;
- en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récurrence après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$:
 - ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante ;
 - ou n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine ;
- en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé non résecable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil $\geq 1\%$;
- en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique et qui ont une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure et une résection complète (R0 post-chirurgie) dans les 4 à 16 semaines ;
- en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œsogastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) ≥ 5 .

Dénomination Commune Internationale	Libellé de la spécialité pharmaceutique	Code UCD	Libellé de l'UCD	Laboratoire exploitant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
NIVOLUMAB	OPDIVO 600 mg, solution injectable	3400890050241	OPDIVO 600MG INJ FL5ML	BRISTOL MYERS SQUIBB