

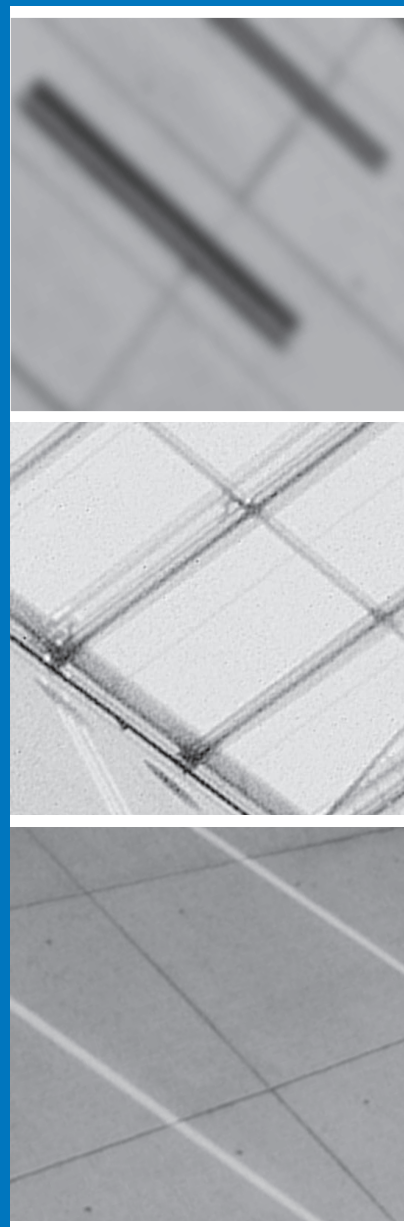
Bulletin 15/15

Office fédéral de la santé publique



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



Editeur

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne (Suisse)
www.bag.admin.ch

Rédaction

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne
Téléphone 058 463 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

Impression

ea Druck AG
Zürichstrasse 57
CH-8840 Einsiedeln
Téléphone 055 418 82 82

Abonnements, changements d'adresse

OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne
Téléphone 058 465 50 50
Fax 058 465 50 58
verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4274

Sommaire	
Maladies transmissibles	
Déclarations des maladies infectieuses	244
anresis.ch: déclarations de micro-organismes multirésistants en Suisse	246
Statistique Sentinella	248
Bon de commande: Semaine européenne de la vaccination 2015	251
Santé publique	
Mesures de lutte contre les offres thérapeutiques illégales de cellules fraîches et de préparations non autorisées à base de cellules fraîches	252
Communiqué de presse: La Confédération et les cantons engagent des poursuites contre des fournisseurs de thérapies cellulaires non autorisées	257
Assurance maladie et accidents	
Liste des spécialités	258
Stupéfiants	
Vol d'ordonnances	264
Campagne de communication	
Bien regardé, bien protégé.	265
SmokeFree	267

Maladies transmissibles

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 13^{ème} semaine (31.03.2015)^a

^a Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la Principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en *italique* correspondent aux données annualisées: cas/an et 100 000 habitants (population résidente selon Annuaire statistique de la Suisse). Les incidences annualisées permettent de comparer les différentes périodes.

^b Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella: www.bag.admin.ch/sentinella.

^c N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

^e Cas de la MCJ classique, confirmés et probables.

On renonce à présenter les données en détail, compte tenu du processus diagnostique qui peut durer jusqu'à deux mois. Le nombre de cas confirmés et probables est de 9 en 2012 et de 9 en 2013.

	Semaine 13			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	1 <i>0.60</i>			11 <i>1.80</i>	10 <i>1.60</i>	9 <i>1.40</i>	111 <i>1.40</i>	86 <i>1.00</i>	83 <i>1.00</i>	40 <i>2.00</i>	29 <i>1.40</i>	25 <i>1.20</i>
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers ^b	18 <i>11.40</i>	107 <i>68.00</i>	29 <i>18.40</i>	1061 <i>168.70</i>	520 <i>82.70</i>	533 <i>84.70</i>	5480 <i>67.00</i>	1506 <i>18.40</i>	2852 <i>34.90</i>	5241 <i>256.40</i>	1340 <i>65.60</i>	2677 <i>131.00</i>
Légionellose		3 <i>1.90</i>	2 <i>1.30</i>	12 <i>1.90</i>	7 <i>1.10</i>	9 <i>1.40</i>	320 <i>3.90</i>	278 <i>3.40</i>	279 <i>3.40</i>	63 <i>3.10</i>	38 <i>1.90</i>	47 <i>2.30</i>
Méningocoques: maladie invasive		3 <i>1.90</i>	2 <i>1.30</i>	6 <i>1.00</i>	7 <i>1.10</i>	5 <i>0.80</i>	42 <i>0.50</i>	50 <i>0.60</i>	36 <i>0.40</i>	18 <i>0.90</i>	13 <i>0.60</i>	14 <i>0.70</i>
Pneumocoques: maladie invasive	11 <i>7.00</i>	18 <i>11.40</i>	18 <i>11.40</i>	76 <i>12.10</i>	87 <i>13.80</i>	110 <i>17.50</i>	790 <i>9.70</i>	841 <i>10.30</i>	943 <i>11.50</i>	317 <i>15.50</i>	319 <i>15.60</i>	402 <i>19.70</i>
Rougeole	5 <i>3.20</i>			5 <i>0.80</i>	2 <i>0.30</i>	3 <i>0.50</i>	22 <i>0.30</i>	177 <i>2.20</i>	65 <i>0.80</i>	12 <i>0.60</i>	12 <i>0.60</i>	11 <i>0.50</i>
Rubéole ^c							6 <i>0.07</i>	6 <i>0.07</i>	1 <i>0.01</i>	3 <i>0.20</i>		
Rubéole, materno-fœtale ^d												
Tuberculose	4 <i>2.50</i>	6 <i>3.80</i>	4 <i>2.50</i>	37 <i>5.90</i>	37 <i>5.90</i>	50 <i>8.00</i>	489 <i>6.00</i>	521 <i>6.40</i>	470 <i>5.80</i>	126 <i>6.20</i>	109 <i>5.30</i>	118 <i>5.80</i>
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	68 <i>43.20</i>	109 <i>69.30</i>	48 <i>30.50</i>	265 <i>42.10</i>	395 <i>62.80</i>	267 <i>42.40</i>	7144 <i>87.40</i>	7687 <i>94.00</i>	8188 <i>100.10</i>	1273 <i>62.30</i>	1779 <i>87.00</i>	1604 <i>78.50</i>
Hépatite A		2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>	2 <i>0.30</i>	6 <i>1.00</i>	8 <i>1.30</i>	51 <i>0.60</i>	49 <i>0.60</i>	63 <i>0.80</i>	7 <i>0.30</i>	13 <i>0.60</i>	21 <i>1.00</i>
Infection à E. coli entérohémorragique	3 <i>1.90</i>	3 <i>1.90</i>		15 <i>2.40</i>	6 <i>1.00</i>	3 <i>0.50</i>	137 <i>1.70</i>	92 <i>1.10</i>	60 <i>0.70</i>	32 <i>1.60</i>	20 <i>1.00</i>	10 <i>0.50</i>
Listériose	2 <i>1.30</i>		1 <i>0.60</i>	3 <i>0.50</i>	2 <i>0.30</i>	2 <i>0.30</i>	82 <i>1.00</i>	83 <i>1.00</i>	38 <i>0.50</i>	13 <i>0.60</i>	31 <i>1.50</i>	11 <i>0.50</i>
Salmonellose, S. typhi/paratyphi		1 <i>0.60</i>	1 <i>0.60</i>	3 <i>0.50</i>	5 <i>0.80</i>	3 <i>0.50</i>	21 <i>0.30</i>	26 <i>0.30</i>	24 <i>0.30</i>	6 <i>0.30</i>	8 <i>0.40</i>	5 <i>0.20</i>
Salmonellose, autres	14 <i>8.90</i>	16 <i>10.20</i>	15 <i>9.50</i>	62 <i>9.90</i>	68 <i>10.80</i>	46 <i>7.30</i>	1202 <i>14.70</i>	1267 <i>15.50</i>	1243 <i>15.20</i>	182 <i>8.90</i>	216 <i>10.60</i>	225 <i>11.00</i>
Shigellose	2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>	11 <i>1.80</i>	6 <i>1.00</i>	16 <i>2.50</i>	145 <i>1.80</i>	138 <i>1.70</i>	177 <i>2.20</i>	33 <i>1.60</i>	32 <i>1.60</i>	43 <i>2.10</i>

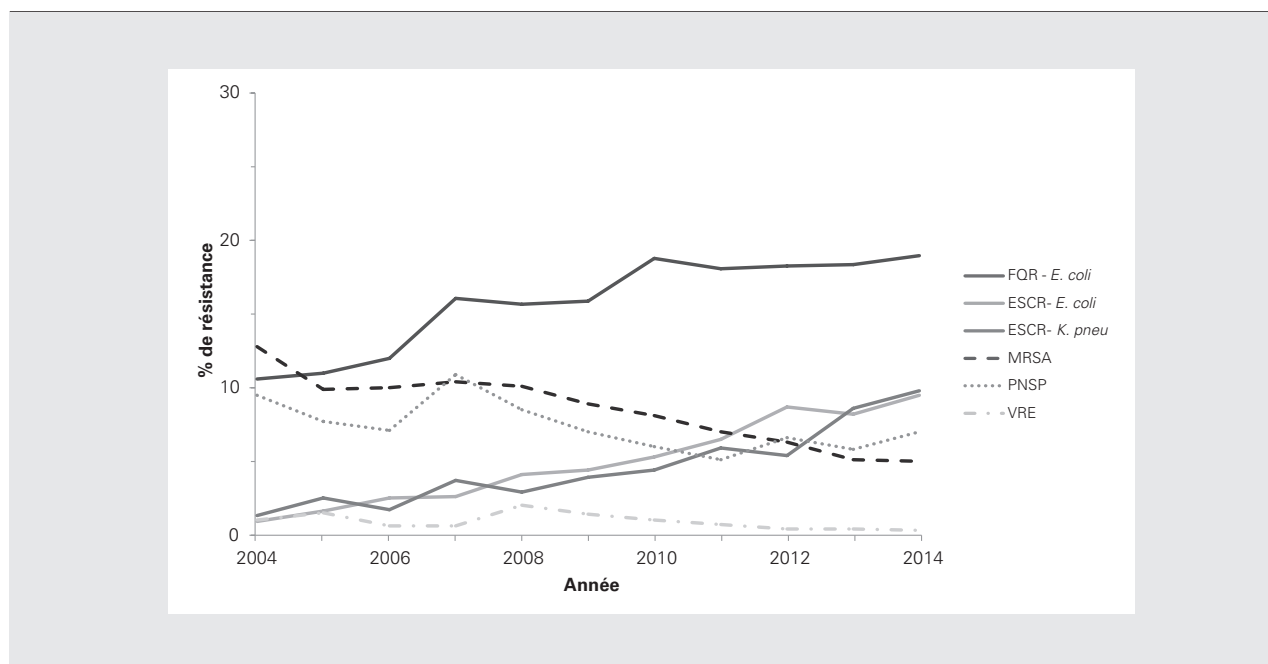
▶▶▶▶▶ Maladies transmissibles

	Semaine 13			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydirose	186 <i>118.30</i>	216 <i>137.40</i>	114 <i>72.50</i>	803 <i>127.70</i>	769 <i>122.30</i>	625 <i>99.40</i>	9756 <i>119.30</i>	9026 <i>110.40</i>	8121 <i>99.30</i>	2468 <i>120.70</i>	2411 <i>118.00</i>	2049 <i>100.20</i>
Gonorrhée	34 <i>21.60</i>	35 <i>22.30</i>	23 <i>14.60</i>	139 <i>22.10</i>	123 <i>19.60</i>	122 <i>19.40</i>	1668 <i>20.40</i>	1667 <i>20.40</i>	1629 <i>19.90</i>	479 <i>23.40</i>	397 <i>19.40</i>	424 <i>20.70</i>
Hépatite B, aiguë		3 <i>1.90</i>	2 <i>1.30</i>		4 <i>0.60</i>	4 <i>0.60</i>	33 <i>0.40</i>	65 <i>0.80</i>	66 <i>0.80</i>		14 <i>0.70</i>	14 <i>0.70</i>
Hépatite B, total déclarations		24	30	72	93	78	1308	1460	1411	266	353	332
Hépatite C, aiguë			1 <i>0.60</i>		4 <i>0.60</i>	4 <i>0.60</i>	41 <i>0.50</i>	49 <i>0.60</i>	65 <i>0.80</i>	1 <i>0.05</i>	15 <i>0.70</i>	16 <i>0.80</i>
Hépatite C, total déclarations		27	26	101	117	126	1685	1687	1756	388	372	423
Infection à VIH	15 <i>9.50</i>			38 <i>6.00</i>	34 <i>5.40</i>	75 <i>11.90</i>	522 <i>6.40</i>	557 <i>6.80</i>	630 <i>7.70</i>	134 <i>6.60</i>	140 <i>6.80</i>	174 <i>8.50</i>
Sida				3 <i>0.50</i>	3 <i>0.50</i>	33 <i>5.20</i>	87 <i>1.10</i>	105 <i>1.30</i>	101 <i>1.20</i>	12 <i>0.60</i>	14 <i>0.70</i>	34 <i>1.70</i>
Syphilis	22 <i>14.00</i>	15 <i>9.50</i>	24 <i>15.30</i>	83 <i>13.20</i>	75 <i>11.90</i>	104 <i>16.50</i>	1103 <i>13.50</i>	1057 <i>12.90</i>	1068 <i>13.10</i>	271 <i>13.30</i>	228 <i>11.20</i>	283 <i>13.80</i>
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose					1 <i>0.20</i>	1 <i>0.20</i>	2 <i>0.02</i>	3 <i>0.04</i>	5 <i>0.06</i>		1 <i>0.05</i>	2 <i>0.10</i>
Chikungunya	1 <i>0.60</i>			7 <i>1.10</i>			99 <i>1.20</i>	5 <i>0.06</i>	3 <i>0.04</i>	15 <i>0.70</i>	2 <i>0.10</i>	2 <i>0.10</i>
Dengue	3 <i>1.90</i>	2 <i>1.30</i>		17 <i>2.70</i>	10 <i>1.60</i>	6 <i>1.00</i>	136 <i>1.70</i>	181 <i>2.20</i>	109 <i>1.30</i>	39 <i>1.90</i>	31 <i>1.50</i>	24 <i>1.20</i>
Encéphalite à tiques					3 <i>0.50</i>		109 <i>1.30</i>	205 <i>2.50</i>	95 <i>1.20</i>		4 <i>0.20</i>	2 <i>0.10</i>
Fièvre du Nil occidental								1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>			
Fièvre jaune												
Fièvre Q		2 <i>1.30</i>		1 <i>0.20</i>	4 <i>0.60</i>	1 <i>0.20</i>	35 <i>0.40</i>	28 <i>0.30</i>	12 <i>0.20</i>	5 <i>0.20</i>	8 <i>0.40</i>	6 <i>0.30</i>
Infection à Hantavirus							2 <i>0.02</i>		7 <i>0.09</i>	1 <i>0.05</i>		
Paludisme	2 <i>1.30</i>	2 <i>1.30</i>		16 <i>2.50</i>	9 <i>1.40</i>	11 <i>1.80</i>	327 <i>4.00</i>	147 <i>1.80</i>	164 <i>2.00</i>	64 <i>3.10</i>	41 <i>2.00</i>	54 <i>2.60</i>
Trichinellose								1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>			
Tularémie				1 <i>0.20</i>		2 <i>0.30</i>	40 <i>0.50</i>	28 <i>0.30</i>	42 <i>0.50</i>	4 <i>0.20</i>	2 <i>0.10</i>	2 <i>0.10</i>
Autres déclarations												
Botulisme							1 <i>0.01</i>	1 <i>0.01</i>				
Maladie de Creutzfeldt-Jakob ^e										4		
Tétanos												

anresis.ch: déclarations de micro-organismes multirésistants en Suisse

Proportion des micro-organismes multirésistants (en %) provenant d'isolats invasifs (n).

Graphique 2004–2014



Situation: enquête anresis.ch du 19.03.2015

Année		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
FQR-E. coli	%	10.6	11.0	12.0	16.1	15.7	15.9	18.8	18.1	18.3	18.4	19.0	18.3
	n	1'353	1'534	2'086	2'287	2'722	3'142	3'392	3'527	3'713	4'105	4'591	507
ESCR-E. coli	%	0.9	1.6	2.5	2.6	4.1	4.4	5.3	6.5	8.7	8.2	9.5	7.5
	n	1'420	1'622	2'167	2'359	2'804	3'258	3'527	3'694	3'712	4'098	4'599	508
ESCR-K. pneu	%	1.3	2.5	1.7	3.7	2.9	3.9	4.4	5.9	5.4	8.6	9.8	6.8
	n	238	278	353	427	484	587	656	656	686	729	857	73
MRSA	%	12.8	9.9	10.0	10.4	10.1	8.9	8.1	7.0	6.3	5.1	5.0	4.1
	n	758	840	1'063	1'120	1'220	1'393	1'413	1'464	1'383	1'474	1'670	195
PNSP	%	9.5	7.7	7.1	10.9	8.5	7.0	6.0	5.1	6.6	5.8	7.0	2.5
	n	421	470	537	677	669	683	536	593	501	565	530	119
VRE	%	1.0	1.5	0.6	0.6	2.0	1.4	1.0	0.7	0.4	0.4	0.3	0.9
	n	191	203	311	335	454	588	611	672	698	760	941	110

Légende

FQR-<i>E. coli</i>	<i>Escherichia coli</i> résistants aux fluoroquinolones, définis comme tous les <i>E. coli</i> de sensibilité intermédiaire ou résistants à la norfloxacine et/ou à la ciprofloxacine.
ESCR-<i>E. coli</i>	<i>Escherichia coli</i> résistants aux céphalosporines à large spectre, définis comme <i>E. coli</i> de sensibilité intermédiaire ou résistants à au moins une des céphalosporines de troisième ou quatrième génération testées. En Europe, 85–100 % de ces ESCR- <i>E. coli</i> sont productrices de BLSE (β -Lactamases à Spectre Étendu).
ESCR-<i>K. pneu</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> résistants aux céphalosporines à large spectre, définis comme <i>K. pneumoniae</i> de sensibilité intermédiaire ou résistants à au moins une des céphalosporines de troisième ou quatrième génération testées. En Europe 85–100 % de ces ESCR- <i>K. pneu</i> sont productrices de BLSE.
MRSA	<i>Staphylococcus aureus</i> résistants à la méthicilline, définis comme tous les <i>S. aureus</i> de sensibilité intermédiaire ou résistants à au moins l'un des antibiotiques céfoxitine, flucloxacilline, méthicilline ou oxacilline.
PNSP	<i>Streptococcus pneumoniae</i> résistants à la pénicilline, définis comme tous les <i>S. pneumoniae</i> de sensibilité intermédiaire ou résistants à l'antibiotique pénicilline.
VRE	Entérocoques résistants à la vancomycine, définis comme les entérocoques de sensibilité intermédiaire ou résistants à l'antibiotique vancomycine. Eu égard à la résistance intrinsèque de <i>E. gallinarum</i> , <i>E. flavescens</i> et <i>E. casseliflavus</i> à la vancomycine, seuls <i>E. faecalis</i> et <i>E. faecium</i> ont été pris en compte. Les entérocoques non spécifiés ont été exclus de l'analyse.

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 058 463 87 06

Renseignements complémentaires

Des données de résistance supplémentaires concernant les principaux micro-organismes sont disponibles sur le site www.anresis.ch.

Explications

Le tableau et le graphique prennent en compte tous les isolats provenant de cultures d'échantillons de sang et de liquide céphalorachidien enregistrés dans la base de données à la date spécifiée et qui ont été testés pour les substances citées. Les résultats envoyés par les laboratoires sont intégrés tels quels et les données analysées. anresis.ch ne procède à aucun test de validation de résistance sur les isolats individuels.

La quantité de données envoyée est relativement constante depuis 2009. De légères distorsions dues à des retards de transmission ou à des changements dans l'organisation des laboratoires sont cependant possibles, notamment en ce qui concerne les données les plus récentes. A cause de ces distorsions, la prudence est de mise lors de l'interprétation des chiffres absolus; ces données ne permettent pas une extrapolation à l'échelle nationale.

Seul l'isolat initial a été pris en compte lors de doublons (même germe chez le même patient dans la même année de déclaration). Les examens de dépistage et les tests de confirmation provenant de laboratoires de référence ont été exclus. Les données de résistance sont utilisées pour la surveillance épidémiologique de résistances spécifiques, mais sont trop peu différenciées pour orienter le choix d'un traitement.

Maladies transmissibles

Statistique Sentinella

Déclarations (N) sur 4 semaines jusqu'au 27.03.2015 et incidence par 1000 consultations (N/10³)

Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

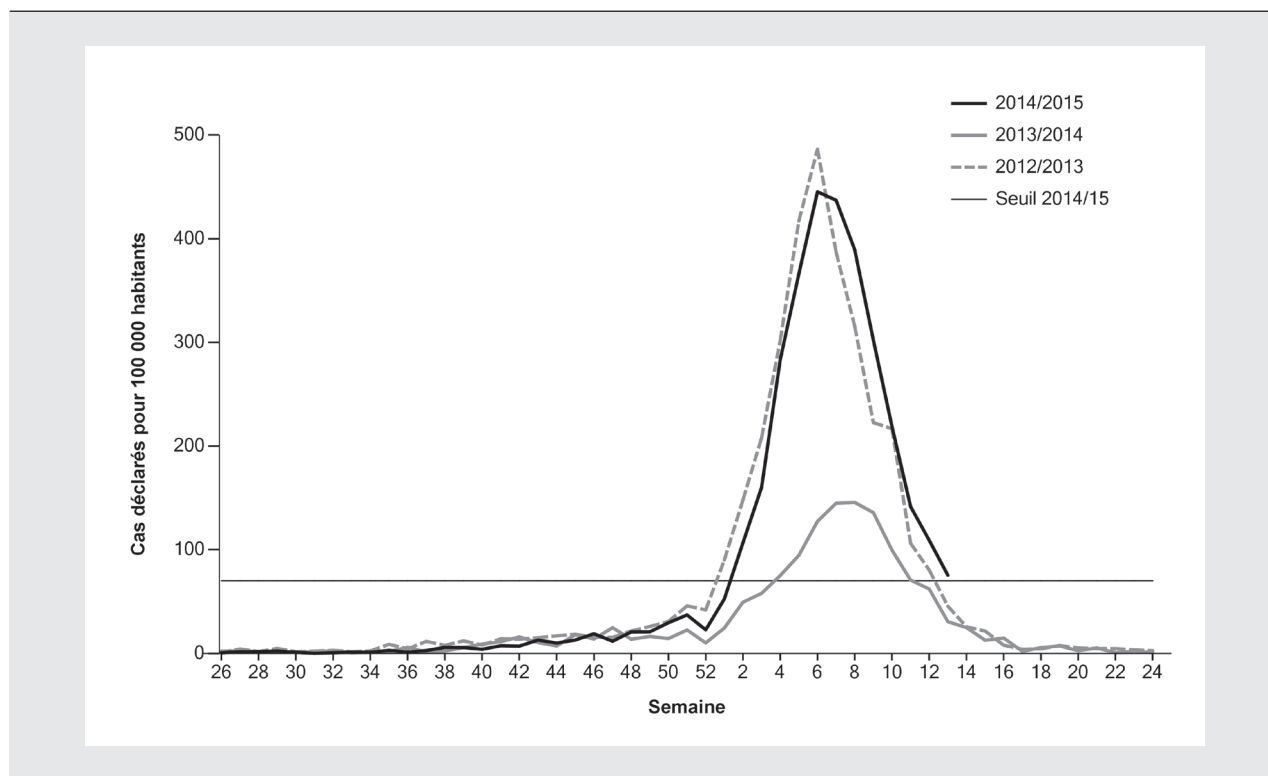
Semaine	10		11		12		13		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Thème										
Suspicion d'influenza	401	27.1	221	16.9	163	12.7	111	9.0	224	16.4
Oreillons	0	0	1	0.1	0	0	0	0	0.3	0
Otite moyenne	64	4.3	74	5.7	69	5.4	47	3.8	63.5	4.8
Pneumonie	21	1.4	20	1.5	14	1.1	16	1.3	17.8	1.3
Coqueluche	4	0.3	1	0.1	7	0.5	3	0.2	3.8	0.3
Médecins déclarants	153		145		148		137		145.8	

Données provisoires

Déclarations de suspicion d'influenza dans le système Sentinella

Grippe saisonnière

Nombre de consultations hebdomadaires dues à une affection grippale, extrapolé pour 100 000 habitants



Déclarations de suspicion d'influenza (état au 31.03.2015)

Activité et virologie en Suisse durant la semaine 13/2015

Durant la semaine 13, 137 médecins du système de surveillance Sentinella ont rapporté 9,0 cas de suspicion d'influenza pour 1000 consultations. Extrapolé à l'ensemble de la population, ce taux correspond à

une incidence de 75 consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants. L'incidence a diminué par rapport à celle de la semaine précédente (109 cas pour 100 000 habitants). Depuis la semaine 2/2015, elle se situe au-dessus du seuil épidémique national.¹ L'incidence était la plus élevée dans les classes d'âge des 15 à 64 ans (Tableau 1).

Deux des régions Sentinella ont enregistré une activité grippale largement répandue, deux régions une activité répandue et deux régions

¹ Le seuil épidémique national a été calculé à l'aide des déclarations des 10 dernières saisons (sans pandémie 2009/10) en Suisse et se situe à 70 cas de suspicion d'influenza pour 100 000 habitants pour la saison 2014/15.

une activité sporadique seulement, pour la plupart avec une tendance à la baisse (Tableau 1, Encadré). Une vague grippale peut parfois causer dans la population âgée de 65 ans et plus une mortalité plus élevée que d'habitude en hiver. En 2015, cet «excès de mortalité» a été observé au cours des semaines 2 à 11. Durant la semaine 12, la mortalité se situait de nouveau à un niveau habituel.

Durant la semaine 13, le Centre National de Référence de l'Influenza a mis en évidence des virus Influenza dans 37% des 35 échantillons analysés dans le cadre du système de surveillance Sentinella, soit moins fréquemment que pendant la semaine précédente (67%). L'ensemble des virus détectés étaient du type Influenza B (Tableau 2). 57% des 63 virus Influenza antigéniquement caractérisés depuis la semaine 40/2014 sont couverts par le vaccin contre la grippe saisonnière 2014 [1]. La majorité des virus Influenza A(H3N2) ne sont que partiellement couverts.

Activité et virologie en Europe et dans le monde durant la semaine 12/2015

Selon le bureau régional de l'OMS pour l'Europe et selon le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC) [2,3], 22 des 44 pays qui ont fourni des données ont enregistré une intensité de l'activité grippale basse et 22 pays une intensité moyenne. Par rapport à la semaine précédente, deux de ces pays ont enregistré une tendance à la hausse et 30 pays une tendance à la baisse. Quant à la répartition géographique, 12 des 42 pays qui ont fourni des données ont observé une activité grippale sporadique, 7 pays une activité locale, 7 pays une activité régionale (dont l'Italie) et 16 pays une activité largement répandue (dont l'Allemagne).

En Europe, des virus Influenza ont été mis en évidence dans 41% des 1490 échantillons sentinelles testés, soit aussi fréquemment que durant la semaine précédente. 64% des virus détectés étaient des Influenza B et 36% des Influenza A, qui appartenaient aussi bien au sous-type A(H1N1)pdm09 qu'au sous-type A(H3N2) (Tableau 2). Dans 10 des 25 pays qui ont fourni des données do-

Tableau 1
Incidence des consultations dues à une affection grippale en fonction de l'âge et de la région pour 100 000 habitants durant la semaine 13/2015

Incidence	Consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants	Activité grippale Classification, (tendance)
Incidence par âge		
0-4 ans	34	(descendante)
5-14 ans	70	(constante)
15-29 ans	86	(constante)
30-64 ans	89	(descendante)
≥ 65 ans	44	(descendante)
Incidence par région Sentinella		
Région 1 (GE, NE, VD, VS)	59	sporadique, (descendante)
Région 2 (BE, FR, JU)	91	largement répandue, (constante)
Région 3 (AG, BL, BS, SO)	92	répandue, (descendante)
Région 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG)	16	sporadique, (descendante)
Région 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH)	76	répandue, (descendante)
Région 6 (GR, TI)	139	largement répandue, (descendante)
Suisse	75	répandue, (descendante)

Tableau 2
Virus Influenza circulant en Suisse et en Europe
Fréquence des types et sous-types d'Influenza isolés durant la semaine actuelle et les semaines cumulées depuis la semaine 40/2014

	Semaine actuelle	Semaines cumulées
Suisse durant la semaine 13/2015		
Part d'échantillons positifs (Nombre d'échantillons testés)	37% (35)	52% (897)
B	100%	28%
A(H3N2)	0%	57%
A(H1N1)pdm09	0%	14%
A non sous-typé	0%	1%
Europe durant la semaine 12/2015		
Part d'échantillons positifs (Nombre d'échantillons testés)	41% (1490)	38% (36 944)
B	64%	29%
A(H3N2)	17%	51%
A(H1N1)pdm09	16%	14%
A non sous-typé	3%	6%

minaient des virus Influenza B et dans 3 pays des virus Influenza A(H3N2). Dans les autres 12 pays codominaient des virus Influenza A (d'un ou des deux sous-types) et Influenza B. 99% des 477 virus Influenza A(H1N1)pdm09 et 14% des 630 virus Influenza B caractérisés antigéniquement ou génétiquement depuis la semaine 40/2014 sont couverts par le vaccin contre la grippe saisonnière 2014 [1]. 70% des 1457 virus Influenza A(H3N2) ont évolué génétiquement et antigéniquement. En conséquence, les virus Influenza A(H3N2) et B en circulation ne sont que partiellement couverts par le vaccin. 4 des 1062 virus Influenza

A(H3N2) testés étaient résistants à l'Oseltamivir, un d'entre eux l'était aussi au Zanamivir. Aucun des 222 virus Influenza A(H1N1)pdm09 et des 116 virus Influenza B testés ne présentait de résistance à l'Oseltamivir ou au Zanamivir.

Durant la semaine 12 aux Etats-Unis [4], la plupart des Etats ont enregistré une activité grippale régionale et d'une intensité basse, avec une tendance à la baisse. L'activité se situait au-dessus du niveau de référence nationale. 75% des virus grippaux détectés étaient des Influenza B et 25% des Influenza A, qui appartenaient majoritairement au sous-type A(H3N2). Aux Etats-

LA SURVEILLANCE SENTINELLA DE LA GRIPPE EN SUISSE

L'évaluation épidémiologique de l'activité grippale saisonnière est basée (1) sur les déclarations hebdomadaires de suspicion d'influenza transmises par les médecins Sentinella, (2) sur les frottis nasopharyngés envoyés pour analyse au Centre National de Référence de l'Influenza (CNRI) à Genève et (3) sur tous les sous-types d'Influenza confirmés par les laboratoires soumis à la déclaration obligatoire.

Les typages effectués par le CNRI en collaboration avec le système de déclaration Sentinella permettent une description en continu des virus grippaux circulant en Suisse.

CLASSIFICATION DE L'ACTIVITÉ GRIPPALE

La classification de l'activité grippale se base (1) sur la proportion des médecins Sentinella qui ont déclaré des cas d'affections grippales et (2) sur la mise en évidence des virus Influenza au CNRI :

- Pas d'activité : moins de 30% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Aucun virus Influenza n'a été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle et précédente.*
- Sporadique : moins de 30% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*
- Répandue : 30 à 49% des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*
- Largement répandue : 50% et plus des médecins Sentinella déclarants ont diagnostiqué des cas d'affections grippales. Des virus Influenza ont été mis en évidence au cours de la semaine de déclaration actuelle ou précédente.*

Ce n'est que grâce à la précieuse collaboration des médecins Sentinella que la surveillance de la grippe en Suisse est possible. Cette dernière est d'une grande utilité pour tous les autres médecins, de même que pour la population en Suisse. Nous tenons donc ici à exprimer nos plus vifs remerciements à tous les médecins Sentinella!

Unis, 35% des 1346 virus Influenza antigéniquement ou génétiquement caractérisés depuis la semaine 40/2014 sont couverts par le vaccin trivalent contre la grippe et 41% par le vaccin quadrivalent approuvé aux Etats-Unis [1]. 3% des 38 virus Influenza A(H1N1)pdm09 testés étaient résistants à l'Oseltamivir, mais sensibles au Zanamivir. Aucun des 2443 virus Influenza A(H3N2) et des 338 virus Influenza B testés ne présentait de résistance à l'Oseltamivir ou au Zanamivir. ■

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 058 463 87 06

Références

1. World Health Organisation (WHO). Recommended viruses for influenza vaccines for use in the 2014-15 northern hemisphere influenza season, www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2014_15_north/en/
2. World Health Organisation Regional office for Europe, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Flu News Europe, www.flunewseurope.org/
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza - Latest surveillance data (accessed on 31.03.2015), ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/epidemiological_data/Pages/Latest_surveillance_data.aspx
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). FluView, www.cdc.gov/flu/weekly/

Bon de commande: Semaine européenne de la vaccination 2015

Envoyez-moi s'il vous plaît gratuitement :

	Nombre d'exemplaires		
	Français	Allemand	Italien

Cabinet médical/Organisation/Firme: _____

Nom: _____ Prénom: _____

Adresse: _____

NPA/Lieu: _____

Remarques: _____ Date/Signature: _____

Veuillez s'il vous plaît envoyer le bon de commande à l'adresse suivante :
 par voie postale à : OFCL, Diffusion publications, 3003 Berne
 par télécopie au : 031 325 50 58 ou par courriel à : vente.civil@bbl.admin.ch

Mesures de lutte contre les offres thérapeutiques illégales de cellules fraîches et de préparations non autorisées à base de cellules fraîches

Les traitements à base de cellules fraîches continuent d'être proposés en Suisse et leurs mérites sont largement vantés sur internet. Les principaux clients sont des touristes médicaux originaires d'Asie et le poids économique de ces offres est loin d'être négligeable. Cependant, l'efficacité des traitements reposant sur des cellules fraîches n'a pas été démontrée scientifiquement et ceux-ci présentent par ailleurs des risques importants pour la santé. De nombreuses offres thérapeutiques se situent en outre hors du cadre légal ou sont illégales, et mettent ainsi en péril la réputation de la Suisse. Telles sont les raisons pour lesquelles l'OFSP et Swissmedic ont collaboré étroitement avec les autorités cantonales afin de dresser un aperçu des offres thérapeutiques existantes. Les fabricants potentiels de cellules fraîches et de préparations à base de cellules fraîches ainsi que ceux qui proposent ces thérapies ont été invités à se renseigner sur le cadre légal, et ont été priés de suspendre les activités de fabrication ou les thérapies pour lesquelles ils ne disposent pas des autorisations de mise sur le marché ou d'exploitation requises, de s'abstenir d'en faire la promotion, et/ou de déposer les demandes correspondantes.

INTRODUCTION

Les thérapies à base de cellules fraîches sont un concept thérapeutique qui, quoique non approuvé à ce jour par la science médicale, est particulièrement apprécié par une clientèle très aisée financièrement et adepte du tourisme médical en Suisse. Au sens premier, les thérapies à base de cellules fraîches telles qu'elles ont été mises au point par le médecin suisse Paul Niehans (1882–1971) en 1930 sont des traitements dans le cadre desquels des cellules vivantes d'origine animale sont préparées dans une solution saline isotonique avant d'être transférées à l'être humain. Le matériel cellulaire provient d'organes d'animaux, et est prélevé le plus souvent dans des organes de fœtus de moutons ou dans des placentas de brebis. Aujourd'hui toutefois, les cellules vivantes sont de plus en plus remplacées par des cellules, des fragments de cellules

ou des extraits de cellules congelés ou lyophilisés. Le traitement consiste essentiellement à injecter ces extraits dans le but d'obtenir un effet revitalisant dans les organes correspondants. Souvent, l'on recourt à ces thérapies dans le cadre de traitements anti-âge ou de traitements revitalisants pour l'organisme de manière générale. Mais les traitements proposés visent également des maladies chroniques, des troubles liés à l'âge (migraines, artériosclérose) et même une prise en charge alternative des cancers.

Dans les publicités pour les offres thérapeutiques à base de cellules fraîches, que l'on trouve en règle générale sur les sites internet de cliniques et de cabinets, ces traitements sont présentés comme relevant également de la thérapie cellulaire voire des thérapies reposant sur les cellules souches. Parallèlement, les offres thérapeutiques dans le cadre desquelles on recourt

à des préparations destinées à stimuler l'immunité sont assimilées à dessein aux thérapies à base de cellules fraîches vis-à-vis du grand public afin d'établir un lien avec les traitements initialement mis au point par le Dr Niehans. Ainsi, il est fréquent que les offres thérapeutiques en question ne fassent pas de distinction claire entre les concepts utilisés afin que le grand public ne soit pas en mesure d'identifier précisément la différence entre ces traitements et les nouvelles méthodes thérapeutiques scientifiques qui relèvent de la thérapie cellulaire et qui sont en cours de développement (cellules souches par exemple).

Risques inhérents aux traitements à base de cellules fraîches

L'efficacité des thérapies à base de cellules fraîches n'a pas été démontrée scientifiquement. Et l'absence de bénéfice thérapeutique vient s'ajouter aux risques considérables pour la santé, par exemple: réactions d'hypersensibilité, formation d'abcès au niveau du site d'injection pouvant aller jusqu'à la septicémie, infections par des agents pathogènes de zoonoses (micro-organismes présents chez certains vertébrés et qui peuvent être transmis à l'homme), apparition de maladies auto-immunes et en particulier de rhumatismes. Plusieurs décès ont même été rapportés suite à des traitements à base de cellules fraîches (1–5). Telles sont les raisons pour lesquelles ces traitements sont rejetés par les associations professionnelles médicales mais également par l'OMS (6–8).

D'aucuns, à l'instar du gouvernement fédéral allemand en 1997, ont tenté à plusieurs reprises de les faire interdire officiellement, surtout pour des raisons de sécurité. Cette tentative du gouvernement allemand s'est soldée par un échec devant le Tribunal constitutionnel allemand trois ans plus tard, mais pour des raisons purement formelles (9).

Situation en Suisse

Les thérapies à base de cellules fraîches et les thérapies apparentées à ces dernières connaissent un succès croissant chez les Chinois et

les Russes ainsi qu'au Proche-Orient. L'on ne dispose pas de chiffres précis sur le recours à ces dernières en Suisse, mais en 2011, pas moins de 913 visas ont été délivrés en Chine uniquement en vue de traitements médicaux en Suisse. Ces visas ne fournissent aucune information précise sur le type de traitement envisagé, mais l'on estime que quelque 80 % de ceux-ci, soit environ 730 traitements par an, ont un lien avec les offres thérapeutiques précitées.

Dans la mesure où les activités médicales des cliniques et des cabinets relèvent de la compétence des cantons, l'OFSP et Swissmedic ne disposent pas d'informations complètes sur les offres thérapeutiques de cellules fraîches en Suisse. Mais il a été constaté que le nombre de cliniques, de cabinets et de membres du corps médical qui proposent en Suisse, surtout par l'intermédiaire de sites internet, des traitements à base de cellules fraîches ou d'autres traitements similaires, augmente. Cependant, l'on a enregistré à cet égard une forte croissance des demandes de renseignements venant de clients potentiels et/ou préoccupés, et portant sur les cliniques autorisées ainsi que sur les préparations ou les traitements approuvés.

Jusqu'à présent, ni l'OFSP ni Swissmedic n'a octroyé d'autorisation de mise sur le marché, de fabrication ou autre pour des produits employés dans le cadre de thérapies à base de cellules fraîches ou en vue de l'utilisation de ces produits. L'on ne peut donc pas exclure que certaines offres thérapeutiques soient en dehors du cadre légal et par conséquent illicites à l'heure actuelle.

Mais outre les risques sanitaires évoqués ci-dessus pour les personnes auxquelles ces traitements sont administrés, ces pratiques mettent grandement en péril la réputation de la Suisse. Le recours à des traitements particulièrement controversés sur le plan médical sans les autorisations de mise sur le marché ou d'exploitation officielles requises peut en effet nuire à long terme à l'image de la Suisse en tant que pays producteur et exportateur de prestations médicales de première qualité.

CADRE LEGAL EN SUISSE

Les bases légales varient selon qu'il s'agit de traitements à base de cellules vivantes d'origine animale (xénotransplantation), ou de fragments et d'extraits de cellules d'origine animale (préparations assimilées à des médicaments), mais elles sont déterminantes et doivent être prises en compte. Le recours à des traitements ou à des préparations à base de cellules fraîches ainsi qu'à d'autres préparations basées sur des cellules d'origine humaine ou animale est régi par les dispositions suivantes :

- Une **thérapie à base de cellules fraîches vivantes d'origine animale** est une xénotransplantation et relève de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation, RS 810.21). La xénotransplantation est par ailleurs soumise à autorisation de l'OFSP. L'obtention de cette autorisation est liée à des charges strictes, afin d'exclure ou de minimiser le risque de transmission d'agents pathogènes de l'animal à l'être humain. La transplantation de cellules, tissus et organes d'origine humaine est également régie par la loi sur la transplantation, qui prévoit la délivrance des autorisations idoines par l'OFSP.
- Les nouvelles formes de thérapies cellulaires, qui reposent sur la fabrication de produits issus de cellules, tissus et organes appelés **transplants standardisés**, sont quant à elles régies par la loi sur la transplantation et par la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21). Il en découle, tant pour les transplants standardisés que pour leur fabrication, diverses obligations en matière d'autorisation de mise sur le marché et d'autorisation d'exploitation afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité de ces produits.
- La loi sur la transplantation n'est en revanche pas applicable aux formes de thérapie utilisant des **extraits de cellules (sans cellules vivantes) d'origine animale ou humaine**. Ces prépa-

rations doivent en effet être assimilées à des médicaments et sont donc régies par la loi sur les produits thérapeutiques. Jusqu'en 2010, ces préparations servant à des thérapies à base de cellules fraîches pouvaient, sous certaines conditions, être considérées comme des préparations magistrales, ce qui les dispensait de l'autorisation obligatoire prévue par le droit sur les produits thérapeutiques. En tant que médicaments fabriqués selon une formule magistrale, ces préparations étaient en effet soumises à la surveillance du canton. Or, depuis la révision de la loi sur les produits thérapeutiques du 1^{er} octobre 2010, ces préparations ne peuvent plus être considérées comme des préparations magistrales, étant donné que les fragments ou extraits de cellules utilisés n'entrent plus dans la catégorie des principes actifs autorisés au sens de l'art. 19d de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments, OMéd, RS 812.212.21). Aussi ces préparations sont-elles depuis soumises à autorisation obligatoire, conformément à l'art. 9, al. 1 LPT. L'autorisation n'est en outre délivrée que si les exigences relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité sont satisfaites. Par ailleurs, la fabrication et la distribution de ces préparations doivent avoir été autorisées par Swissmedic, cette obligation s'appliquant également à leur **importation, commerce de gros et exportation**.

- Si un **médicament non autorisé** en Suisse est nécessaire au traitement d'un patient donné, il peut être **importé** par une personne exerçant une profession médicale, pour autant qu'elle ait obtenu une autorisation octroyée par Swissmedic pour les importations à l'unité selon l'art. 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OA-Méd; RS 812.212.1).
- Eu égard à la nature et à l'origine de la matière première ainsi qu'à la voie d'administration (en général par injection), il n'est pas possible de classer les préparations de la thérapie à base de cellules fraîches parmi les **cosmétiques**

ou, si elles sont administrées par voie orale, parmi les **denrées alimentaires**.

- **La surveillance et le contrôle des activités médicales des cliniques, des cabinets et des personnes exerçant une profession médicale** qui proposent et/ou administrent de tels traitements restent de la responsabilité des organes d'exécution cantonaux correspondants.
- La **publicité destinée au public** pour les thérapies précitées est quant à elle régie par les législations nationales et cantonales sur l'exercice des professions médicales. La publicité pour les traitements à base de transplants standardisés ou de préparations contenant des extraits de cellules doit en outre être conforme aux dispositions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPuM; RS 812.212.5). Cela vaut en particulier pour la publicité faite sur internet pour de telles thérapies.
- **L'obtention de cellules fraîches à partir de fœtus ou d'organes d'animaux** doit satisfaire aux dispositions de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux (LPA, RS 455) et de l'ordonnance du 23 avril 2008 sur la protection des animaux (OPAn, RS 455.1). Ces bases légales relèvent de la compétence de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Par ailleurs, l'abattage d'animaux qui ne sont pas destinés à être utilisés comme denrées alimentaires est considéré comme une expérimentation animale et suppose l'obtention préalable d'une autorisation idoine.

MESURES PRISES CONTRE LES OFFRES THERAPEUTIQUES ILLEGALES

Compte tenu des inquiétudes suscitées par les risques sanitaires potentiels pour les patients, des risques pour l'image de la Suisse ainsi que du caractère hétérogène et limité des modalités d'exécution cantonales à ce stade, plusieurs autorités fédérales (DFAE, SECO, OFSP et

Swissmedic) ont décidé d'aborder la problématique des offres thérapeutiques illégales de cellules fraîches en Suisse de concert avec les autorités cantonales.

Plan de mesures

Un ensemble de mesures ont été élaborées sous les auspices de l'OFSP et de Swissmedic en étroite collaboration avec la Conférence suisse des directrices et des directeurs cantonaux de la santé (CDS), l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) et l'Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS). Les objectifs visés étaient les suivants :

1. dresser un aperçu des différents types d'offres et des produits utilisés dans les cliniques et les cabinets afin de créer davantage de transparence et de déterminer comment les instruments de la législation en vigueur doivent être utilisés ;
2. faire cesser durablement la fabrication et l'utilisation illégales de thérapies à base de cellules fraîches en Suisse ;
3. n'autoriser l'offre et l'utilisation de thérapies à base de cellules fraîches que lorsque les préparations en question ont été autorisées par Swissmedic en tant que médicaments ou que leur emploi a été approuvé par l'OFSP en tant que transplants.

Participent à ces mesures les cantons, l'OFSP et Swissmedic selon leurs compétences respectives.

Recueil d'informations

Au cours de l'été 2014, tous les cantons ont dressé à l'attention de l'OFSP et de Swissmedic un inventaire des établissements connus ou présumés (cliniques, cabinets et personnes exerçant une profession médicale) qui proposaient des thérapies à base de cellules fraîches ainsi que des fabricants de cellules fraîches et de préparations à base de cellules fraîches. À l'automne 2014, les cantons ont recueilli dans un deuxième temps les informations nécessaires auprès des cliniques afin de distinguer les offres légales de celles qui ne l'étaient pas. Pour ce faire, un questionnaire unique très détaillé a été mis à la disposition des cantons. Fin no-

vembre, une première série de déclarations de fabricants et d'établissements proposant potentiellement des traitements à base de cellules fraîches était disponible.

L'évaluation de ces déclarations a été réalisée par Swissmedic et par l'OFSP ; ces deux autorités ont collaboré étroitement et ont coordonné les différentes étapes de la procédure avec les cantons concernés. Les mesures prises par Swissmedic et par l'OFSP se limitent aux offres et aux activités qui relèvent de la LPTh et / ou de la loi sur la transplantation ainsi qu'aux obligations qui en découlent s'agissant des autorisations de mise sur le marché et d'exploitation. Lorsque cela se révèle approprié, l'OFSP et Swissmedic vérifient avec les cantons si des autorisations d'exploitation cantonales ont été délivrées en application de l'ancienne législation (avant la révision de la LPTh en 2010). Quant à la surveillance des activités médicales (utilisations illégales, violation du devoir de diligence), elle reste une compétence souveraine des cantons, de sorte que les établissements ne sont contactés qu'en accord avec le canton concerné.

Les infractions présumées à d'autres bases légales sont communiquées aux autorités correspondantes. Les mesures ciblent au premier chef les offres proposées en Suisse.

Résultats

Les recherches effectuées par les cantons ont permis de dresser un premier inventaire reprenant au total 35 établissements et personnes qui proposent probablement, sous différentes formes, des traitements à base de cellules fraîches ou apparentés. Ces opérateurs, répartis dans trois cantons, ont été priés par les cantons de déclarer leurs activités en lien avec des cellules fraîches dans un questionnaire détaillé. L'on peut présumer toutefois que cet inventaire est incomplet et que d'autres établissements proposent également des offres de ce type dans d'autres cantons.

L'analyse des déclarations a permis de constater qu'aucun de ces établissements ne dispense de traitements à base de cellules fraîches au sens premier. En d'autres termes, les offres thérapeutiques en ques-

tion ne reposent pas sur l'administration de cellules vivantes ou de tissus vivants d'origine animale. Cependant, certains établissements ont recours à des préparations fabriquées à partir de cellules ou de tissus d'origine animale. Lesdites préparations sont très hétérogènes :

- extraits lyophilisés et congelés d'organes et de fœtus d'animaux, partiellement traités par centrifugation ;
- lysats et homogénats d'organes ;
- dilutions homéopathiques fabriquées à partir de matières premières d'origine animale ou humaine.

Ces préparations sont administrées essentiellement par voie parentérale (injection) mais également par voie orale. Quelques établissements de fabrication ont également été déclarés dans deux cantons, mais la plupart du temps, les préparations utilisées n'ont pas été autorisées en Suisse et sont par conséquent importées depuis la France ou l'Allemagne par des professionnels de la santé.

Parmi les offres déclarées, l'on trouve d'une part des préparations régies par la loi sur les produits thérapeutiques qui tombent dès lors dans le domaine d'exécution de Swissmedic et des cantons, et d'autre part certaines préparations régies par la loi sur la transplantation et qui relèvent par conséquent des compétences de l'OFSP.

Lors de l'évaluation des annonces, une attention toute particulière a également été portée aux informations disponibles sur les sites internet des établissements en question. En effet, les résultats ont mis en exergue à maintes reprises des incohérences entre les données que fournissaient les cliniques sur leur site internet et celles qu'elles avaient déclarées. L'on suppose que les concepts de « cellules fraîches » ou de « thérapies cellulaires » évoquent souvent un lien avec les traitements à base de cellules fraîches tels que ceux pratiqués par le Dr Niehans dans le passé même si ces traitements ne sont plus mis en œuvre tels quels à l'heure actuelle. Les établissements concernés ont donc été enjoins de corriger les informations qu'ils avaient publiées.

L'évaluation des déclarations reçues a permis de classer les établissements dans quatre grands groupes différents :

1. Dix-huit établissements ont déclaré qu'ils n'exerçaient aucune activité en lien avec des cellules fraîches, des préparations de cellules fraîches ou d'autres produits à base de cellules.

Les informations affichées sur les sites internet des établissements de ce groupe ont été analysées et vérifiées avec les autorités cantonales. Certaines de ces informations mises en ligne avaient déjà fait l'objet de contestations.

2. Six établissements ont déclaré qu'ils n'exerçaient aucune activité en lien avec des cellules fraîches ou des préparations à base de cellules fraîches mais ils ont indiqué que certaines de leurs activités avaient un lien avec des « cellules souches » ou des tissus graisseux.

Les informations disponibles sur les sites internet de ces établissements ont été analysées et ces derniers vont être prochainement enjoins de respecter les exigences légales applicables aux transplants et aux transplants standardisés qui sont énoncées dans la loi sur la transplantation, et, le cas échéant, de déposer les demandes d'octroi d'autorisations de mise sur le marché et / ou d'exploitation nécessaires auprès de l'OFSP ou de Swissmedic en vue de la manipulation de transplants ou de transplants standardisés.

3. Cinq établissements ont déclaré qu'ils importaient des préparations à base de cellules fraîches ou d'autres médicaments par l'intermédiaire de membres du corps médical en vue de les utiliser en Suisse.

Lorsque lesdites préparations ne sont pas autorisées en Suisse, leur importation est régie par les dispositions de l'art. 36 OAMéd et requiert une autorisation spéciale en application de cet article. L'art. 36 OAMéd permet d'importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés sous certaines conditions relatives à la personne qui importe la préparation ainsi qu'à l'emploi thérapeutique prévu et au statut d'autorisation du produit dans le pays d'exportation. Il

a été demandé aux établissements concernés de présenter les preuves requises et / ou de déposer une demande d'octroi d'une autorisation spéciale d'importation pour des médicaments non autorisés.

4. Six établissements ont déclaré qu'ils fabriquaient les produits précités.

Les modalités contractuelles précises en vigueur dans ces établissements de fabrication font actuellement l'objet de vérifications complémentaires (soustraction ou fabrication propre) et les mesures nécessaires seront prises par la suite.

Suite de la procédure

Tous les établissements qui ont complété le questionnaire reçoivent une réponse de l'autorité compétente indiquant que leur déclaration a bien été reçue. Dans celle-ci, l'autorité expose les résultats de l'analyse de la déclaration, fait référence à la législation applicable en cas de fabrication, de distribution, d'utilisation ou de publicité, et enjoint l'établissement, en fonction des résultats, à suspendre ses activités qui n'ont pas été approuvées en bonne et due forme et / ou à introduire les demandes nécessaires d'octroi d'autorisations de mise sur le marché ou d'exploitation auprès de Swissmedic ou de l'OFSP.

Swissmedic (qui est compétent pour les fabricants et pour les établissements qui mettent des médicaments sur le marché), l'OFSP (qui est compétent pour les offres de cellules et de tissus), et les autorités cantonales d'exécution (qui sont compétentes pour l'utilisation) vérifient, en adoptant une approche basée sur les risques, si les cliniques, les cabinets et les personnes qui exercent une profession médicale respectent le cadre légal applicable. L'on peut présumer que plusieurs établissements n'ont pas été recensés dans le cadre de l'inventaire. Ces derniers sont donc invités par la présente à vérifier si leurs offres thérapeutiques et leurs autres activités ayant un rapport avec des préparations à base de cellules fraîches sont légales, et à déposer si nécessaire les demandes d'octroi d'autorisations d'exploitation et de mise sur le marché re-

quises conformément au cadre juridique présenté ci-dessus.

Afin d'informer les clients intéressés et de limiter les risques pour l'image de la Suisse en tant que pôle médical, l'OFSP et Swissmedic mettront en ligne sur leurs sites internet des informations à propos des offres thérapeutiques à base de cellules fraîches, des risques inhérents à celles-ci et de la situation juridique. Ces informations devraient également être publiées sous une forme appropriée dans les principaux pays de provenance des touristes médicaux qui se rendent en Suisse. ■

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Biomédecine
Téléphone 058 463 51 54

Institut suisse des produits
thérapeutiques Swissmedic
Services d'inspection
Téléphone 058 462 04 55

Informations supplémentaires

- Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20010918/index.html
- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011787/index.html
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011780/index.html
- Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011778/index.html
- Loi fédérale sur la protection des animaux (LPA) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20022103/index.html
- Ordonnance sur la protection des animaux (OPAn) : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20080796/index.html
- www.bag.admin.ch / Thèmes / Maladies et médecine / Produits thérapeutiques / Thèmes / Thérapie à base de cellules fraîches

Bibliographie

1. De Ridder M, Dienemann D, Dissmann W, Goebel HH, Merkel KH, Meuth M, Stein H: Zwei Todesfälle nach Zelltherapie. Dtsch Med Wschr, 112, 1006-1009, 1987.

2. Bohl JRE, Goebel HH, Pötsch L, Esinger W, Walther G, Mattern R, Merkel KH: Komplikationen nach Zelltherapie. Z Rechtsmed, 103, 1-20, 1989.
3. Unproven Methods of Cancer Management: Fresh Cell Therapy. CA-A Cancer J Clin 41, 126-128, 1991.
4. Last PM: Cell therapy: A cruel and dangerous deception. A drama in three acts. Journal of Paediatrics and Child Health, 26: 197-199, 1990.
5. Cussler K, Funk MB, Schilling-Leiss D: Verdacht auf Übertragung von Q-Fieber durch Frischzellentherapie. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit Nr. 4/2014, 13-15
6. Guérir avec les cellules souches : ce qui est possible aujourd'hui. Et ce qui ne l'est pas. Fiche PNR 63 - Cellules souches et médecine régénérative (disponible sur : www.nfp63.ch/SiteCollectionDocuments/nfp63_merkblatt_stammzellen_f.pdf)
7. Avertissement publié par l'American Cancer Society (disponible sur : www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/complementaryandalternativemedicine/pharmacologicalandbiologicaltreatment/cell-therapy)
8. Prise de position de l'OMS sur la xéno-transplantation (disponible sur : www.who.int/transplantation/XenoFrench.pdf)
9. Verbot der Frischzellenherstellung ist nichtig. Bund hatte keine Regelungskompetenz. Communiqué de presse n° 18/2000 du 16 février 2000 du Tribunal constitutionnel fédéral au sujet de l'arrêt 1 BvR 420/97 (disponible sur : www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2000/bvg00-018.html)

Communiqué de presse : La Confédération et les cantons engagent des poursuites contre des fournisseurs de thérapies cellulaires non autorisées

Depuis quelque temps, des hôpitaux et des cliniques privées suisses proposent des thérapies à base de cellules fraîches. Ces offres sont particulièrement prisées des touristes en provenance de Chine, de Russie et du Moyen-Orient. Cependant, les produits utilisés ne sont pas autorisés et représentent un risque considérable pour la santé. Conjointement avec les cantons, l'OFSP et Swissmedic ont informé tous les prestataires de la nécessité de disposer d'une autorisation, engageant des poursuites contre certains d'entre eux.

Depuis quelque temps, divers hôpitaux et cliniques privées suisses proposent des thérapies illégales à base de cellules fraîches, potentiellement dangereuses pour la santé. Ces thérapies consistent à injecter des cellules ou des extraits de cellules prélevés sur des fœtus ou du placenta de mouton, promettant le rajeunissement du patient. Pour pouvoir proposer des thérapies à base de cellules fraîches, il est nécessaire de disposer d'une autorisation délivrée, en fonction des produits utilisés, par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ou par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Or, jusqu'ici, aucune autorisation de ce type n'a été délivrée en Suisse. En 2014, l'OFSP et Swissmedic se sont associés avec les autorités cantonales pour dresser un inventaire des offres existantes. L'ensemble des cliniques, des cabinets médicaux et du personnel médical qui ont produit, importé, distribué et utilisé des préparations non autorisées ont été priés de stopper ces activités ou de demander immédiatement une autorisation. Swissmedic a ouvert une procédure pénale contre plusieurs cliniques et différentes personnes.

Cette intervention vise à empêcher la production ou l'utilisation illégales de préparations pour les thérapies à base de cellules fraîches en Suisse. D'une part, il convient de protéger la santé des patients étrangers et, d'autre part, notre pays n'entend fournir que des prestations médicales de qualité.

Risques liés aux thérapies à base de cellules fraîches

Par « thérapie à base de cellules fraîches », on entend au départ un type de traitement développé vers 1930 par le médecin suisse Paul Niehans et qui consiste à injecter dans les muscles d'êtres humains des cellules vivantes d'origine animale (généralement de fœtus ou de placenta de mouton) mélangées à une solution saline isotonique. Aujourd'hui, on utilise de plus en plus des cellules, des fragments ou des extraits de cellules congelés ou séchés, c'est-à-dire des préparations ne contenant pas de cellules vivantes. Si ces traitements visent en premier lieu à revitaliser et à rajeunir les patients (traitement « anti-âge »), ils sont également appréciés pour lutter contre les migraines ou des maladies chroniques, voire comme thérapie alternative contre le cancer. L'efficacité de cette méthode n'est pas prouvée scientifiquement, mais les risques pour la santé ont cependant été démontrés. La thérapie à base de cellules fraîches peut en effet entraîner des allergies, des abcès au point d'injection ou des septicémies, voire transmettre des agents pathogènes de l'animal au patient.

Bases légales

Les bases légales diffèrent en fonction de la thérapie : les thérapies à base de cellules fraîches impliquant le recours à des cellules vivantes sont des xénotransplantations et, à ce titre, sont régies par la loi sur la

transplantation. Elles nécessitent une autorisation de la part de l'OFSP. L'octroi de cette autorisation est soumis à des conditions strictes, qui visent à éviter tout risque de transmission d'agents pathogènes de l'animal au patient. Les produits ne contenant pas de cellules vivantes sont, quant à eux, classés comme médicaments et relèvent de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Jusqu'en 2010, les cantons pouvaient les qualifier de « médicaments à formule magistrale »¹. Depuis la modification de la LPT, en octobre 2010, ceci n'est plus possible, et ces préparations sont soumises à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic. L'autorisation est délivrée uniquement si les exigences en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité sont remplies. Jusqu'ici, ni l'OFSP ni Swissmedic n'ont octroyé d'autorisations de ce type. ■

Berne, 26.03.2015

Renseignements

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
section Communication
Téléphone 058 462 95 05
media@bag.admin.ch

Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Relations médias
Téléphone 058 462 00 59
media@swissmedic.ch

www.bag.admin.ch/fr/fr/frischzellen
www.swissmedic.ch

Références

¹ Les médicaments à formule magistrale sont des médicaments dispensés d'autorisation, fabriqués sur prescription médicale pour une personne déterminée ou un groupe déterminé de personnes par une officine publique ou une pharmacie d'hôpital.

Liste des spécialités

La Liste des spécialités peut être consultée sur internet sous : www.listedesspecialites.ch

Valable à partir du 1^{er} avril 2015

{ } Le prix de fabrique servant de base au prix public autorisé.

I. Nouvelles admissions des préparations

Groupe thérapeutique	N° du dossier	Préparation/ substances actives/emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
01.01.30 (L)G#		Buprenorphin Mepha (Buprenorphinum)	Mepha Pharma AG		
		Conformément à l'annexe 1 de l'OPAS (RS 832.112.31), v. chiffre 8, psychiatrie, traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés.			
	20355	Subling Tabl 0.40 mg 7 Stk Fr. 6.85 {2.38}		65188001	01.04.2015, A
(L)G#		Buprenorphin Mepha (Buprenorphinum)	Mepha Pharma AG		
	20355	Subling Tabl 2 mg 7 Stk Fr. 14.65 {5.63}		65188003	01.04.2015, A
	20355	Subling Tabl 2 mg 28 Stk Fr. 39.55 {20.18}		65188004	01.04.2015, A
(L)G#		Buprenorphin Mepha (Buprenorphinum)	Mepha Pharma AG		
	20355	Subling Tabl 8 mg 7 Stk Fr. 38.95 {19.65}		65188005	01.04.2015, A
	20355	Subling Tabl 8 mg 28 Stk Fr. 99.55 {72.45}		65188006	01.04.2015, A
01.06.00 G		Mirtazapin Sandoz eco (Mirtazapinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20350	Schmelztabl 15 mg 6 Stk Fr. 6.90 {2.46}		61435005	01.04.2015, B
	20350	Schmelztabl 15 mg 30 Stk Fr. 18.20 {8.70}		61435006	01.04.2015, B
G		Mirtazapin Sandoz eco (Mirtazapinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20350	Schmelztabl 30 mg 30 Stk Fr. 36.40 {17.40}		61435007	01.04.2015, B
	20350	Schmelztabl 30 mg 96 Stk Fr. 76.80 {52.62}		61435008	01.04.2015, B
07.08.30 G		Tibolon Mepha (Tibolonum)	Mepha Pharma AG		
	20347	Tabl 2.500 mg 28 Stk Fr. 35.40 {16.53}		65334001	01.04.2015, B
	20347	Tabl 2.500 mg 3 x 28 Stk Fr. 65.00 {42.35}		65334002	01.04.2015, B
07.12.00 G		Pravastatin Axapharm (Pravastatinum natricum)	Axapharm AG		
	20353	Tabl 20 mg (neu) 30 Stk Fr. 18.50 {9.00}		65237001	01.04.2015, B
	20353	Tabl 20 mg (neu) 100 Stk Fr. 61.15 {39.00}		65237002	01.04.2015, B
G		Pravastatin Axapharm (Pravastatinum natricum)	Axapharm AG		
	20353	Tabl 40 mg (neu) 30 Stk Fr. 28.35 {14.00}		65237003	01.04.2015, B
	20353	Tabl 40 mg (neu) 100 Stk Fr. 81.85 {57.00}		65237004	01.04.2015, B
07.15.00 (L)		Cosentyx (Secukinumabum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
		Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie UVB et à PUVA thérapie ou à l'un des trois traitements systémique suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). Si aucun succès thérapeutique ne s'est manifesté après 12 semaines, le traitement doit être interrompu.			
		Il ne peut être prescrit que par des médecins spécialistes en dermatologie ou des cliniques universitaires/polycliniques dermatologiques.			
	20311	Inj Lös 150 mg/1ml Fertspr 2 Stk Fr. 1'859.50 {1'639.38}		65225002	01.04.2015, B
(L)		Cosentyx SensoReady (Secukinumabum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	20316	Inj Lös 150 mg/1ml Fertpen 2 Stk Fr. 1'859.50 {1'639.38}		65226002	01.04.2015, B
07.16.10 (L)		Abraxane (Paclitaxelum)	Celgene GmbH		

Traitement du cancer du sein métastatique

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par la caisse maladie après consultation du médecin-conseil. Traitement du cancer du sein métastatique suite à l'échec d'une chimiothérapie ou à une récurrence se produisant dans les 6 mois suivant une chimiothérapie adjuvante. Un anthracycline doit avoir été inclus au traitement préalable, sauf en présence d'une contre-indication. Le traitement doit être administré à titre de monothérapie. Toute combinaison avec des produits biologiques ou un traitement antihormonal n'est pas possible. Abraxane ne doit pas être utilisé à titre d'alternative à d'autres formulations de paclitaxel, sauf si le traitement avec d'autres formulations de paclitaxel est inadapté.

Groupe thérapeutique	N° du dossier	Préparation/ substances actives/emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
Adénocarcinome pancréatique					
En combinaison avec du gemcitabine pour le traitement de première ligne de patients atteints d'un adénocarcinome pancréatique local avancé et non résécable ou métastatique.					
	20247	Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk Fr. 411.20 {343.89}		63182001	01.04.2015, A
(L)		Abraxane (Paclitaxelum)	Celgene GmbH		
	20247	Trockensub 250 mg Durchstf 1 Stk Fr. 1'003.35 {859.73}		63182002	01.04.2015, A
07.16.20 G		Letrozol Labatec (Letrozolum)	Labatec Pharma SA		
	20320	Filmtabl 2.500 mg 30 Stk Fr. 96.00 {69.32}		65164001	01.04.2015, B
	20320	Filmtabl 2.500 mg 100 Stk Fr. 280.40 {229.96}		65164002	01.04.2015, B
08.01.30 G		Cefuroxim Actavis (Cefuroximum)	Actavis Switzerland AG		
	20354	Filmtabl 250 mg (neu) 14 Stk Fr. 20.60 {10.79}		65657001	01.04.2015, A
G		Cefuroxim Actavis (Cefuroximum)	Actavis Switzerland AG		
	20354	Filmtabl 500 mg (neu) 14 Stk Fr. 36.70 {17.69}		65657002	01.04.2015, A
08.03.00 (L)		Olysio (Simeprevirum)	Janssen-Cilag AG		
En association avec le peg-interféron alfa et la ribavirine pour le traitement de l'hépatite C chronique (HCC) chez les patients adultes atteints d'une affection hépatique compensée (y compris la cirrhose) avec ou sans co-infection par le virus de l'immunodéficience humaine 1 (VIH 1):					
– qui sont naïfs de tout traitement (génotype 1) 1) et 4)					
– qui ont présenté une récurrence après un traitement antérieur par interféron (pégylé ou non pégylé) avec ou sans ribavirine (génotype 1) 1) ou 4)					
– ou en cas d'échec d'un traitement antérieur par interféron (pégylé ou non pégylé) avec ou sans ribavirine (non répondeurs, y compris réponse partielle et manquante) (génotype 1) 1)					
1) à l'exception des patients avec VHC génotype 1a avec polymorphisme NS3 Q80K					
et qui répondent aux critères suivants:					
– fibrose hépatique de degré 3 ou 4 (score Métavir) mise en évidence par biopsie ou raideur hépatique accrue de >9.5 kPa mesurée deux fois par Fibroscan en l'espace d'au moins 3 mois.					
– Patients symptomatiques présentant une manifestation extrahépatique de l'hépatite C indépendamment des lésions hépatiques.					
– La durée maximale du remboursement d'Olysio est de 12 semaines.					
– La prescription doit uniquement avoir lieu par des spécialistes en gastro-entérologie, en particulier porteurs du titre prioritaire hépatologie ou par des spécialistes en infectiologie ainsi que par des médecins sélectionnés expérimentés dans le domaine de la médecine de l'addiction et dans le traitement du CHC. La liste ad hoc des médecins expérimentés dans le domaine de la médecine de l'addiction et dans le traitement du CHC est consultable à l'adresse: www.bag.admin.ch/sl-ref .					
Les traitements associés avec d'autres médicaments pour l'hépatite C ne sont pas remboursés.					
Les coûts pour le test du polymorphisme NS3 Q80K sont pris en charge par la société Janssen-Cilag AG.					
	20313	Kaps 150 mg 7 Stk Fr. 2'899.20 {2'588.47}		63215001	01.04.2015, A
	20313	Kaps 150 mg 28 Stk Fr. 10'858.70 {10'353.87}		63215002	01.04.2015, A
08.06.00		Vfend (Voriconazolum)	Pfizer AG		
	20352	Trockensub 200 mg Durchstf 1 Stk Fr. 207.15 {166.18}		55945002	01.04.2015, A
11.09.00 G		Latanoprost Mepha plus (Latanoprostum, Timololum)	Mepha Pharma AG		
	20356	Gtt Opht FI 2.500 ml Fr. 33.70 {15.08}		65534001	01.04.2015, B
	20356	Gtt Opht 3 x FI 2.500 ml Fr. 67.30 {44.32}		65534002	01.04.2015, B

{ } Le prix de fabrique servant de base au prix public autorisé.

II. Autres emballages et dosages

Groupe thérapeutique	N° du dossier	Préparation/ substances actives/emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.12.00 G		Simvastatin Helvepharm (Simvastatinum)	Helvepharm AG		
	18043	Filmtabl 20 mg 28 Stk Fr. 35.80 {16.89}		56527001	01.04.2015, B
	18043	Filmtabl 20 mg 98 Stk Fr. 77.70 {53.40}		56527003	01.04.2015, B

Groupe thérapeutique	N° du dossier	Préparation/ substances actives/emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
G		Simvastatin Helvepharm (Simvastatinum)	Helvepharm AG		
	18043	Filmtabl 40 mg 28 Stk Fr. 35.80 {16.89}		56527005	01.04.2015, B
	18043	Filmtabl 40 mg 98 Stk Fr. 77.70 {53.40}		56527007	01.04.2015, B
KAPITEL: 08.01.60 O		Zithromax (Azithromycinum)	Pfizer AG		
	16696	Filmtabl 500 mg 3 Stk Fr. 25.65 {11.62}		53488001	01.04.2015, A

Conformément à l'art. 68, al. 2, de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) la radiation d'un médicament de la LS prend effet trois mois après avoir été publiée dans le bulletin de l'OFSP.

{ } Le prix de fabrique servant de base au prix public autorisé.

III. Préparations/emballages radiés

Groupe thérapeutique	N° du dossier	Préparation/ substances actives/emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
01.01.30 (L)#		Abstral (Fentanylum)	Pro Concepta Zug AG		
	18814	Subling Tabl 100 mcg 10 Stk Fr. 113.50 {84.59}		58142014	01.04.2015, A
	18814	Subling Tabl 100 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}		58142003	01.04.2015, A
(L)#		Abstral (Fentanylum)	Pro Concepta Zug AG		
	18814	Subling Tabl 200 mcg 10 Stk Fr. 113.50 {84.59}		58142015	01.04.2015, A
	18814	Subling Tabl 200 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}		58142005	01.04.2015, A
(L)#		Abstral (Fentanylum)	Pro Concepta Zug AG		
	18814	Subling Tabl 300 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}		58142007	01.04.2015, A
(L)#		Abstral (Fentanylum)	Pro Concepta Zug AG		
	18814	Subling Tabl 400 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}		58142009	01.04.2015, A
(L)#		Abstral (Fentanylum)	Pro Concepta Zug AG		
	18814	Subling Tabl 600 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}		58142011	01.04.2015, A
(L)#		Abstral (Fentanylum)	Pro Concepta Zug AG		
	18814	Subling Tabl 800 mcg 30 Stk Fr. 264.00 {215.70}		58142013	01.04.2015, A
01.07.10 G		Topiramate Helvepharm (Topiramatum)	Helvepharm AG		
	19945	Filmtabl 25 mg 60 Stk Fr. 35.25 {16.40}		59902005	01.04.2015, B
G		Topiramate Helvepharm (Topiramatum)	Helvepharm AG		
	19945	Filmtabl 50 mg 60 Stk Fr. 49.90 {29.17}		59902006	01.04.2015, B
G		Topiramate Helvepharm (Topiramatum)	Helvepharm AG		
	19945	Filmtabl 100 mg 60 Stk Fr. 78.25 {53.88}		59902007	01.04.2015, B
G		Topiramate Helvepharm (Topiramatum)	Helvepharm AG		
	19945	Filmtabl 200 mg 60 Stk Fr. 122.85 {92.72}		59902008	01.04.2015, B
03.02.00		Resyl (Guaifenesinum)	Novartis Consumer Health Schweiz AG		
	800	Tropfen 10 % 20 ml Fr. 4.65 {2.52}		12805039	01.04.2015, D
03.04.40		Axotide Nebules (Fluticasoni-17 propionas)	GlaxoSmithKline AG		
	17365	Susp 0.500 mg/2ml 10x 2 ml Fr. 18.60 {9.06}		54592019	01.04.2015, B

Groupe thérapeutique	N° du dossier	Préparation/ substances actives/emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
	17365	Axotide Nebules (Fluticasoni-17 propionas) Susp 2 mg/2ml 10x 2 ml Fr. 54.05 {32.80}	GlaxoSmithKline AG	54592027	01.04.2015, B
07.16.10 G	18793	Doxorubicin Sandoz (Doxorubicini hydrochloridum) Inj Lös 10 mg/5ml Durchstf 5 ml Fr. 28.15 {13.85}	Sandoz Pharmaceuticals AG	58205001	01.04.2015, A
G	18793	Doxorubicin Sandoz (Doxorubicini hydrochloridum) Inj Lös 50 mg/25ml Durchstf 25 ml Fr. 87.40 {61.85}	Sandoz Pharmaceuticals AG	58205002	01.04.2015, A
G	18793	Doxorubicin Sandoz (Doxorubicini hydrochloridum) Inj Lös 100 mg/50ml Durchstf 50 ml Fr. 155.55 {121.22}	Sandoz Pharmaceuticals AG	58205003	01.04.2015, A
G	19258	Irinotecan Orion (Irinotecani hydrochloridum trihydricum) Inf Konz 40 mg/2ml Durchstf 2 ml Fr. 67.45 {44.51}	Orion Pharma AG	59219001	01.04.2015, A
G	19258	Irinotecan Orion (Irinotecani hydrochloridum trihydricum) Inf Konz 100 mg/5ml Durchstf 5 ml Fr. 140.25 {107.87}	Orion Pharma AG	59219002	01.04.2015, A
08.01.30 (LG)	19092	Ceftriaxon OrPha (Ceftriaxonum) Trockensub 1 g Durchstf 1 Stk Fr. 25.50 {11.50}	OrPha Swiss GmbH	58622001	01.04.2015, A
(LG)	19092	Ceftriaxon OrPha (Ceftriaxonum) Trockensub 2 g Durchstf 1 Stk Fr. 35.90 {17.00}	OrPha Swiss GmbH	58622004	01.04.2015, A
08.03.00	16732	Retrovir AZT (Zidovudinum) Filmtabl 300 mg 60 Stk Fr. 337.55 {279.74}	ViiV Healthcare GmbH	53333044	01.04.2015, A
10.05.20	12090	Betnovate C (Betamethasonum, Clioquinolum) Salbe 30 g Fr. 13.95 {5.04}	GlaxoSmithKline AG	32027024	01.04.2015, B
12.02.10	17889	Nasenspray Spirig (Phenylephrinum) Nasenspray Kind 15 ml Fr. 5.90 {3.20}	Spirig HealthCare AG	56295018	01.04.2015, C

IV. Réductions de prix volontaires

Préparations/substances actives/emballages	Maison responsable	Groupe thérapeut.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact
Bisoprolol Actavis Tabl 2.500 mg 30 Stk Tabl 2.500 mg 100 Stk	Actavis Switzerland AG	020300	19272 19272	8.35 19.10	3.70 9.50
Bisoprolol Helvepharm Tabl 2.500 mg 30 Stk Tabl 2.500 mg 100 Stk	Helvepharm AG	020300	20178 20178	8.35 19.10	3.70 9.50
Dorzo-Vision Gtt Opht 2 % 5 ml Gtt Opht 2 % 3x 5 ml	OmniVision AG	110900	20053 20053	20.60 42.40	10.80 22.65
LatanoTim-Vision Gtt Opht 2.500 ml Gtt Opht 3x 2.500 ml	OmniVision AG	110900	20063 20063	28.60 64.50	14.20 41.90
Levocetirizin Spirig HC Filmtabl 5 mg 10 Stk Filmtabl 5 mg 30 Stk Filmtabl 5 mg 50 Stk	Spirig HealthCare AG	071310	20133 20133 20133	8.10 19.15 34.35	3.50 9.55 15.65

IVa. Réductions de prix après échéance du brevet

Préparations/substances actives/emballages	Maison responsable	Groupe thérapeut.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact
Zemplar Kaps 1 mcg 28 Stk	AbbVie AG	070500	18755	162.45	127.22
Zemplar Kaps 2 mcg 28 Stk	AbbVie AG	070500	18755	308.45	254.42
Zemplar Inj Lös 2 mcg/ml 5 Amp 1 ml	AbbVie AG	070500	18107	80.75	56.04
Zemplar Inj Lös 5 mcg/ml 5 Amp 1 ml	AbbVie AG	070500	18107	149.85	116.25

IVb. Réductions de prix après 18 mois depuis l'admission sur la LS

Préparations/substances actives/emballages	Maison responsable	Groupe thérapeut.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact
Latuda Filmtabl 40 mg 28 Stk	Takeda Pharma AG	010500	20064	169.75	133.56
Filmtabl 40 mg 56 Stk			20064	286.25	235.06
Latuda Filmtabl 80 mg 28 Stk	Takeda Pharma AG	010500	20064	267.90	219.08
Filmtabl 80 mg 56 Stk			20064	459.05	385.57

V. Réductions de prix après élargissement de la limitation/de l'indication

Préparations/substances actives/emballages	Maison responsable	Groupe thérapeut.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact
Adempas Filmtabl 0.500 mg 42 Stk	Bayer (Schweiz) AG	020710	20163	1'756.70	1'545.64
Adempas Filmtabl 1 mg 42 Stk	Bayer (Schweiz) AG	020710	20163	1'756.70	1'545.64
Filmtabl 1 mg 84 Stk			20163	3'414.55	3'091.29
Adempas Filmtabl 1.500 mg 42 Stk	Bayer (Schweiz) AG	020710	20163	1'756.70	1'545.64
Filmtabl 1.500 mg 84 Stk			20163	3'414.55	3'091.29
Adempas Filmtabl 2 mg 42 Stk	Bayer (Schweiz) AG	020710	20163	1'756.70	1'545.64
Filmtabl 2 mg 84 Stk			20163	3'414.55	3'091.29
Adempas Filmtabl 2.500 mg 42 Stk	Bayer (Schweiz) AG	020710	20163	1'756.70	1'545.64
Filmtabl 2.500 mg 84 Stk			20163	3'414.55	3'091.29

VI. Modifications de la limitation/de l'indication

Groupe thérapeutique	N° du dossier	Préparation/substances actives/emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
02.07.10 (L)		Adempas (Riociguatum)	BAYER (SCHWEIZ) AG		
	20163	Filmtabl 0,5 mg 42 Stk Fr. 1756.70 {1545.64}		62903001	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 1 mg 42 Stk Fr. 1756.70 {1545.64}		62903003	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 1 mg 84 Stk Fr. 3414.55 {3091.29}		62903004	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 1,5 mg 42 Stk Fr. 1756.70 {1545.64}		62903005	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 1,5 mg 84 Stk Fr. 3414.55 {3091.29}		62903006	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 2 mg 42 Stk Fr. 1756.70 {1545.64}		62903007	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 2 mg 84 Stk Fr. 3414.55 {3091.29}		62903008	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 2,5 mg 42 Stk Fr. 1756.70 {1545.64}		62903009	01.01.2014, B
	20163	Filmtabl 2,5 mg 84 Stk Fr. 3414.55 {3091.29}		62903010	01.01.2014, B

Groupe thérapeutique	N° du dossier	Préparation/ substances actives/emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
----------------------	---------------	---	--------------------	----------	-------------------

Vieille limitation:

Garantie de prise en charge des coûts par l'assureur après consultation préalable du médecin-conseil sur la base de la première pose de l'indication par des médecins spécialistes de pneumologie et cardiologie pour le traitement des patients atteints d'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HPTC) non opérable et des patients atteints d'une HPTC persistante ou récidivante après un traitement chirurgical pour améliorer la capacité de performance physique.

Limitation nouvelle:

Garantie de prise en charge des coûts par l'assureur après consultation préalable du médecin-conseil sur la base de la première pose de l'indication par des médecins spécialistes de pneumologie et cardiologie pour le traitement des patients atteints d'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HPTC) non opérable et des patients atteints d'une HPTC persistante ou récidivante après un traitement chirurgical pour améliorer la capacité de performance physique.

HTAP: Pour le traitement des patients adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en classe fonctionnelle OMS II à III pour améliorer la capacité de performance physique.

VII. Mutations de noms

Alendronat Spirig sera ALENDRONAT SPIRIG HC

Balmandol sera EXCIPIAL BALMANDOL

Co-Atenolol Spirig sera CO-ATENOLOL SPIRIG HC

Co-Losartan Spirig sera CO-LOSARTAN SPIRIG HC

Kerasal sera EXCIPIAL KERASAL

Paroxetin Spirig sera PAROXETIN SPIRIG HC

Topiramate Spirig sera TOPIRAMAT SPIRIG HC

Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	N ^{os} de bloc	Ordonnances n ^{os}
Zurich	135629D	3390710
Zurich	176357D	4408904

Swissmedic
Division stupéfiants

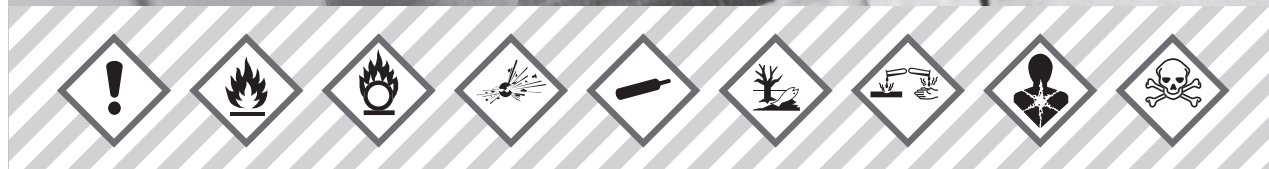
Campagne de communication
Bien regardé, bien protégé.

Protection des consommateurs




BIEN REGARDÉ, BIEN PROTÉGÉ.

Achat, utilisation, entreposage ou élimination : soyez toujours attentifs aux symboles de danger et aux conseils de prudence sur l'étiquette.



INFOCHIM.ch

Une campagne pour l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques au quotidien.

 Schweizerische Eidgenossenschaft
 Confédération suisse
 Confederazione Svizzera
 Confederaziun svizra

Office fédéral de la santé publique OFSP

Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail CFST

Secrétariat d'Etat à l'économie SECO

Office fédéral de l'environnement OFEV

Office fédéral de l'agriculture OFAG

ASA | SVV

Schweizerischer Versicherungsverband
 Association Suisse d'Assurances
 Associazione Svizzera d'Assicurazioni

Campagne de communication

SmokeFree

Programmes nationaux de prévention



+ Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Une campagne conjointe de l'OFSP, des cantons et des ONG,
financée par le fonds de prévention du tabagisme.

**SYLVAIN ARRÊTE DE FUMER.
VOUS AUSSI, VOUS POUVEZ LE FAIRE.**
Smokefree.ch vous permet de trouver
du soutien près de chez vous.



Je suis plus fort.

**S M O K E
FREE**

smokefree.ch

8 avril 2015

Bulletin 15

267

P.P. A

CH-3003 Berne
Post CH AG

Indiquer les changements
d'adresse :

Bulletin de l'OFSP
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

Bulletin 15/15