



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 12 mars 2018

OFSP-Bulletin

Semaine

11/2018

Magazine d'information pour professionnels de la santé et pour les médias

Flambée de fièvre jaune au Brésil – voyageurs également concernés, p. 11

Liste des spécialités, p. 13

**Protection efficace contre les risques des radiations ionisantes
à faibles doses, p. 29**

Le Conseil fédéral veut améliorer la sécurité des dispositifs médicaux, p. 30

**La Suisse instaure une collaboration avec l'Observatoire européen
des drogues et des toxicomanies, p. 31**

Impressum

ÉDITEUR

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

Stämpfli AG
Wölflistrasse 1
CH-3001 Berne
Téléphone 031 300 66 66

ABONNEMENTS, CHANGEMENTS D'ADRESSE

OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne
Téléphone 058 465 5050
Fax 058 465 50 58
verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

Le bulletin de l'OFSP est une revue spécialisée hebdomadaire, en français et en allemand, qui s'adresse aux professionnels de la santé, aux médias et aux milieux intéressés. Ce périodique publie les derniers chiffres en matière de santé ainsi que des informations importantes de l'OFSP.

Abonnez-vous pour recevoir la version électronique du bulletin :
www.bag.admin.ch/ofsp-bulletin

Sommaire

Déclarations des maladies infectieuses	4
Statistique Sentinella	6
Rapport hebdomadaire des affections grippales	6
Flambée de fièvre jaune au Brésil – voyageurs également concernés	11
Liste des spécialités	13
Protection efficace contre les risques des radiations ionisantes à faibles doses	29
Le Conseil fédéral veut améliorer la sécurité des dispositifs médicaux	30
La Suisse instaure une collaboration avec l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies	31

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 9^e semaine (6.3.2018)^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 de Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en gris 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/rapport-grippe.

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

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

^e La déclaration obligatoire d'infection à virus Zika a été introduite le 7.3.2016.

^f Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire, actuellement il y a seulement des cas de diphtérie cutanée.

Maladies infectieuses:

Situation à la fin de la 9^e semaine (6.3.2018)^a

	Semaine 9			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	8 4.90		1 0.60	19 2.90	6 0.90	12 1.80	135 1.60	110 1.30	99 1.20	40 2.70	17 1.20	24 1.60
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b	1170 719.40	187 115.00	349 214.60	4286 658.80	1748 268.70	1243 191.10	11858 140.20	10846 128.20	2993 35.40	10090 689.30	7333 501.00	1797 122.80
Légionellose	12 7.40	5 3.10	3 1.80	32 4.90	21 3.20	16 2.50	515 6.10	368 4.40	385 4.60	74 5.10	50 3.40	47 3.20
Méningocoques: maladie invasive		2 1.20		7 1.10	9 1.40	3 0.50	52 0.60	56 0.70	39 0.50	19 1.30	21 1.40	15 1.00
Pneumocoques: maladie invasive	46 28.30	34 20.90	24 14.80	136 20.90	140 21.50	96 14.80	959 11.30	950 11.20	841 9.90	334 22.80	319 21.80	208 14.20
Rougeole	1 0.60		1 0.60	6 0.90	24 3.70	1 0.20	74 0.90	105 1.20	31 0.40	11 0.80	42 2.90	2 0.10
Rubéole^c				1 0.20			2 0.02		1 0.01	1 0.07		
Rubéole, materno-fœtale^d												
Tuberculose	2 1.20	8 4.90	18 11.10	38 5.80	42 6.50	51 7.80	516 6.10	617 7.30	533 6.30	78 5.30	98 6.70	92 6.30
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	69 42.40	64 39.40	103 63.30	301 46.30	264 40.60	406 62.40	6907 81.70	7217 85.30	7233 85.50	930 63.50	851 58.10	1373 93.80
Hépatite A		2 1.20		7 1.10	9 1.40	5 0.80	109 1.30	49 0.60	48 0.60	15 1.00	20 1.40	12 0.80
Hépatite E				2 0.30			5 0.06			5 0.30		
Infection à E. coli entérohémorragique	12 7.40	9 5.50	8 4.90	51 7.80	26 4.00	29 4.50	763 9.00	461 5.40	348 4.10	125 8.50	60 4.10	70 4.80
Listériose	3 1.80			5 0.80	3 0.50	3 0.50	50 0.60	46 0.50	54 0.60	11 0.80	6 0.40	12 0.80
Salmonellose, S. typhi/paratyphi				2 0.30	1 0.20	2 0.30	26 0.30	22 0.30	16 0.20	5 0.30	1 0.07	2 0.10
Salmonellose, autres	29 17.80	15 9.20	23 14.10	85 13.10	55 8.40	61 9.40	1882 22.20	1502 17.80	1393 16.50	205 14.00	155 10.60	160 10.90
Shigellose	3 1.80	6 3.70	2 1.20	11 1.70	12 1.80	16 2.50	146 1.70	150 1.80	210 2.50	24 1.60	22 1.50	51 3.50

	Semaine 9			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016	2018	2017	2016
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydie	135 83.00	192 118.00	257 158.00	770 118.40	818 125.70	868 133.40	11004 130.10	10940 129.40	10387 122.80	1819 124.30	1922 131.30	1968 134.40
Gonorrhée	31 19.10	44 27.00	51 31.40	193 29.70	184 28.30	177 27.20	2487 29.40	2419 28.60	2027 24.00	502 34.30	434 29.60	429 29.30
Hépatite B, aiguë					1 0.20	3 0.50	32 0.40	39 0.50	35 0.40	2 0.10	2 0.10	7 0.50
Hépatite B, total déclarations	21	24	29	80	93	132	1197	1363	1477	203	210	300
Hépatite C, aiguë		1 0.60	2 1.20		2 0.30	5 0.80	30 0.40	42 0.50	60 0.70	1 0.07	10 0.70	11 0.80
Hépatite C, total déclarations	13	29	32	90	115	133	1353	1452	1475	213	260	325
Infection à VIH	12 7.40	13 8.00	18 11.10	33 5.10	55 8.40	49 7.50	442 5.20	544 6.40	539 6.40	69 4.70	94 6.40	96 6.60
Sida				3 0.50	6 0.90	6 0.90	79 0.90	72 0.80	83 1.00	11 0.80	14 1.00	12 0.80
Syphilis	28 17.20	32 19.70	40 24.60	111 17.10	100 15.40	81 12.40	1322 15.60	1072 12.70	1030 12.20	299 20.40	204 13.90	186 12.70
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose							8 0.09	9 0.10	1 0.01		2 0.10	
Chikungunya						3 0.50	18 0.20	25 0.30	42 0.50	1 0.07	1 0.07	9 0.60
Dengue	1 0.60	5 3.10	8 4.90	8 1.20	12 1.80	19 2.90	147 1.70	178 2.10	216 2.60	20 1.40	26 1.80	49 3.40
Encéphalite à tiques				1 0.20		1 0.20	277 3.30	200 2.40	123 1.40	6 0.40		2 0.10
Fièvre du Nil occidental												
Fièvre jaune	1 0.60			1 0.20			1 0.01			1 0.07		
Fièvre Q		1 0.60		3 0.50	3 0.50	3 0.50	39 0.50	46 0.50	42 0.50	6 0.40	6 0.40	8 0.60
Infection à Hantavirus							1 0.01	3 0.04	1 0.01			
Infection à virus Zika ^e			4 2.50		1 0.20	8 1.20	15 0.20	47 0.60	9 0.10	1 0.07	2 0.10	9 0.60
Paludisme	4 2.50	8 4.90	7 4.30	18 2.80	23 3.50	20 3.10	340 4.00	321 3.80	419 5.00	51 3.50	54 3.70	48 3.30
Trichinellose							1 0.01		2 0.02			
Tularémie			1 0.60	2 0.30		3 0.50	132 1.60	57 0.70	51 0.60	8 0.60	5 0.30	5 0.30
Autres déclarations												
Botulisme							2 0.02	2 0.02	2 0.02			
Diphthérie ^f							2 0.02	5 0.06	11 0.10			1 0.07
Maladie de Creutzfeldt-Jakob				2 0.30		1 0.20	18 0.20	13 0.20	15 0.20	3 0.20	2 0.10	3 0.20
Tétanos									1 0.01			

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 2.3.2018 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

Semaine	6		7		8		9		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Suspicion d'influenza	419	33.9	381	35.6	405	33.2	356	33.4	390.3	34.0
Oreillons	0	0	1	0.1	1	0.1	0	0	0.5	0.1
Coqueluche	3	0.2	3	0.3	2	0.2	1	0.1	2.3	0.2
Piqûre de tiques	0	0	1	0.1	0	0	0	0	0.3	0
Borréliose de Lyme	0	0	1	0.1	1	0.1	1	0.1	0.8	0.1
Herpès zoster	7	0.6	8	0.7	9	0.7	9	0.8	8.3	0.7
Néuralgies post-zostériennes	0	0	2	0.2	0	0	2	0.2	1	0.1
Médecins déclarants	139		121		127		127		128.5	

Rapport hebdomadaire des affections grippales

Sous nos latitudes, les affections grippales surviennent de façon saisonnière. Jusqu'à présent, une vague de grippe est observée chaque hiver. D'une année à l'autre, l'intensité, la durée, les souches virales et les répercussions sur la population varient. Afin d'informer la population et les médecins en temps voulu de la vague de la grippe et de la couverture de la grippe par le vaccin, l'OFSP publie d'octobre à avril un rapport hebdomadaire avec une évaluation des risques si nécessaire.

Un premier pic de la vague de la grippe 2017/18 a été atteint en semaine 2/2018, avec une incidence de 361 consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants, suivi par un second pic en semaine 4/2018, avec une incidence de 354 consultations pour 100 000 habitants. Une telle épidémie de grippe avec deux pics n'avait plus été observée depuis la saison 2003/04. L'incidence est actuellement descendante, à un niveau moyen.

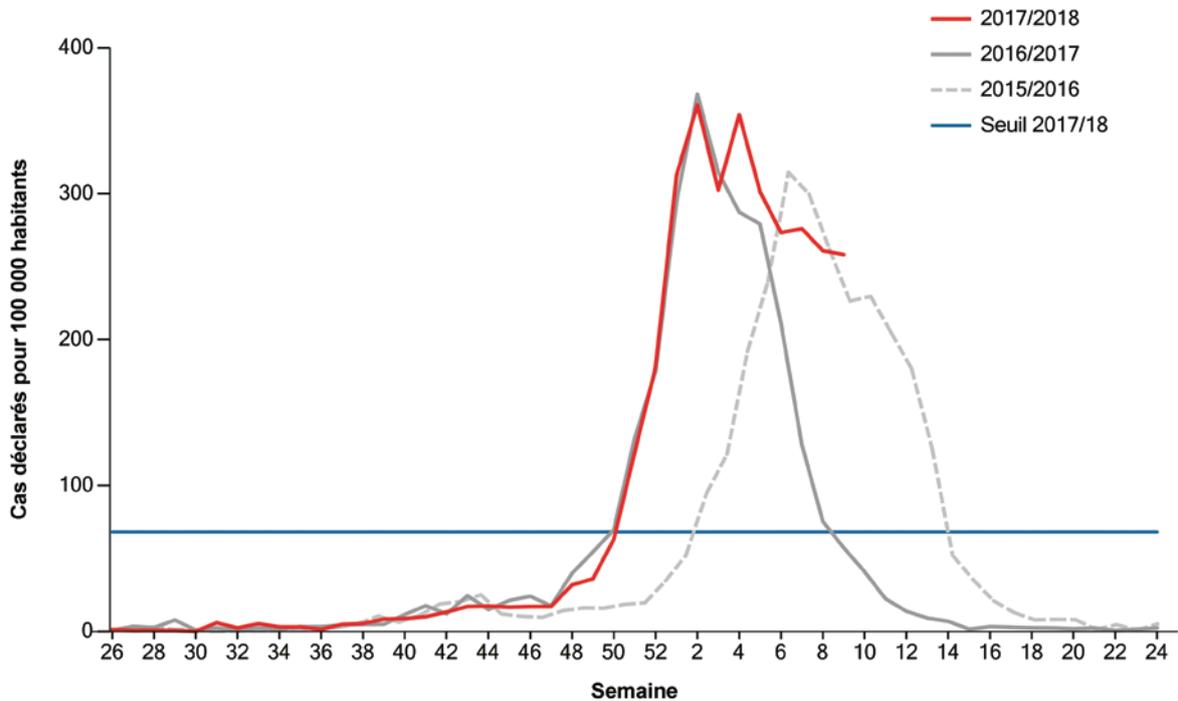
Semaine 9/2018

La propagation des affections grippales en Suisse est actuellement largement répandue. Durant la semaine 9/2018, 127 médecins du système de surveillance Sentinella ont rapporté 33,4 cas d'affections grippales pour 1000 consultations. Extrapolé à l'ensemble de la population, ce taux correspond à une incidence de 258 consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants.

Le seuil épidémique saisonnier de 68 cas d'affections grippales pour 100 000 habitants a été dépassé en semaine 51/2017 (Figure 1).

Figure 1

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



L'incidence était la plus élevée dans la classe d'âge des 0 à 4 ans. La tendance s'inscrivait à la hausse chez les 0 à 15 ans et était à la baisse dans la classe d'âge des 15–29 ans et celle des 65 ans et plus (Tableau 1).

La propagation de la grippe était répandue dans la région 1 (GE, NE, VD, VS) et largement répandue dans toutes les autres régions (Figure 2, Encadré).

Parmi les 39 échantillons analysés dans le cadre du système de surveillance Sentinella durant la semaine 9/2018, le Centre

National de Référence de l'Influenza (CNRI) a mis en évidence des virus Influenza B dans 13 échantillons et des virus Influenza A dans 10 échantillons.

Tableau 2:

Virus Influenza circulant en Suisse

Fréquence des types et sous-types d'Influenza isolés durant la semaine actuelle et les semaines cumulées, et couverture par les vaccins 2017/18

	Semaine 9/2018	Semaines cumulées 2017/18	
	Fréquence des virus	Fréquence des virus	Couverture par les vaccins
Echantillons positifs	23 de 39 (59%)	618 de 1049 (59%)	22% 91%
B Victoria	0%	1%	25% 25%
B Yamagata	26%	69%	0% 100%
B non sous-typé	31%	5%	
A(H3N2)	0%	4%	100% 100%
A(H1N1)pdm09	30%	19%	100% 100%
A non sous-typé	13%	2%	

▲ Couvert par le vaccin trivalent 2017/18

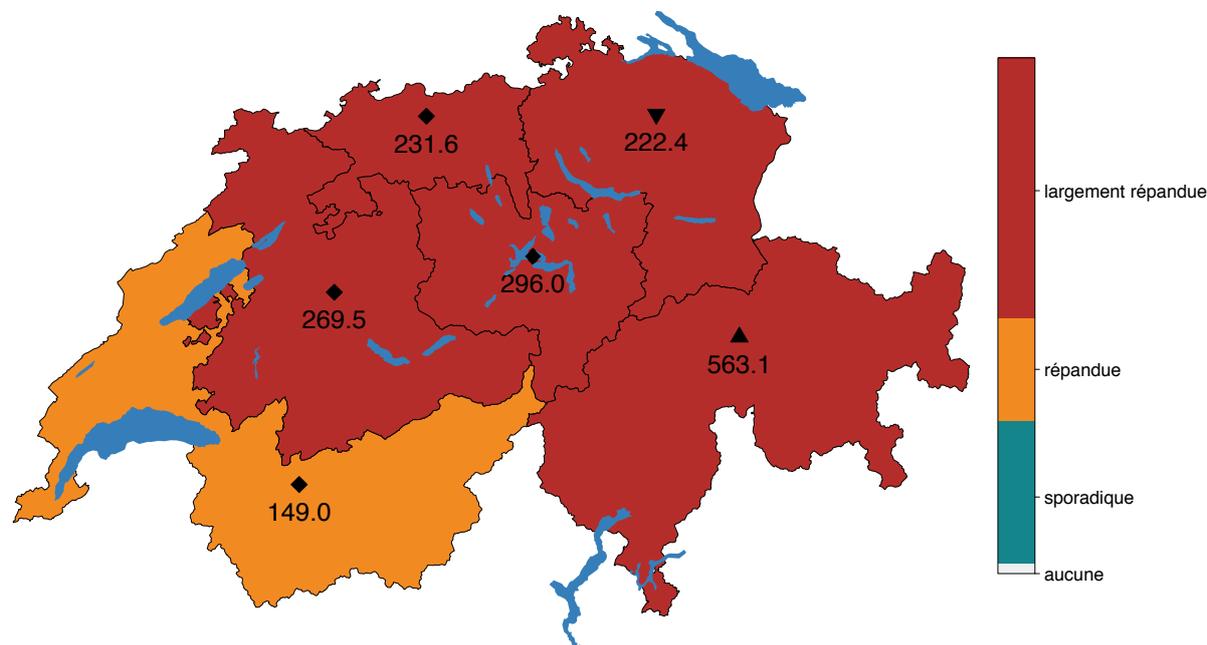
■ Couvert par le vaccin quadrivalent 2017/18

Tableau 1:

Incidence en fonction de l'âge durant la semaine 9/2018

	Consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants	Tendance
Incidence par âge		
0–4 ans	427	ascendante
5–14 ans	261	ascendante
15–29 ans	243	descendante
30–64 ans	280	constante
≥65 ans	136	descendante
Suisse	258	descendante

Figure 2
Incidence pour 100 000 habitants et propagation par région Sentinella durant la semaine 9/2018



Région 1 (GE, NE, VD, VS), Région 2 (BE, FR, JU), Région 3 (AG, BL, BS, SO), Région 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG), Région 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH), Région 6 (GR, TI). Gris: aucune propagation, bleu: propagation sporadique, orange: propagation répandue, rouge: propagation largement répandue. Tendances: ▲ ascendante ▼ descendante ◆ constante

Depuis le début de la saison de la grippe, le CNRI a mis en évidence par inhibition de l'hémagglutination les virus suivants dans des échantillons Sentinella :

Influenza A(H1N1)pdm09	Influenza B-Victoria
– A/California/7/2009	– B/Norway/2409/2017
– A/Michigan/45/2015	– B/Brisbane/60/2008
– A/Hong Kong/3934/2011	
– A/St Petersburg/27/2011	Influenza B-Yamagata
	– B/Novosibirsk/1/2012
Influenza A(H3N2)	– B/Phuket/3073/2013
– A/Hong Kong/4801/2014	– B/Wisconsin/1/2010
– A/Switzerland/9715293/2013	
– A/Slovenia/3188/2015	
– A/Singapore/INFIMH-016-19/2016	

Tous les virus Influenza A caractérisés des sous-types A(H1N1)pdm09 et A(H3N2) sont couverts par les vaccins 2017/18, alors que les virus Influenza B du lignage Victoria ne le sont que partiellement. Les virus Influenza B du lignage Yamagata sont couverts par les vaccins quadrivalents 2017/18, mais pas par les vaccins trivalents.

L'OMS a publié le 22 février 2018 les recommandations pour la composition des vaccins Influenza pour l'hémisphère nord pour la saison 2018/19 [1]. En comparaison avec les vaccins 2017/18 [2], le virus du lignage B-Victoria et celui du sous-type A(H3N2) ont été remplacés pour mieux couvrir les virus Influenza en circulation (Tableau 3).

Tableau 3:
Composition recommandée par l'OMS pour les vaccins Influenza

	Recommandations 2017/18 [2]		Recommandations 2018/19 [1]	
B Victoria	B/Brisbane/60/2008	▲■	B/Colorado/06/2017	▲■
B Yamagata	B/Phuket/3073/2013	■	B/Phuket/3073/2013	■
A(H3N2)	A/Hong Kong/4801/2014	▲■	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016	▲■
A(H1N1) pdm09	A/Michigan/45/2015	▲■	A/Michigan/45/2015	▲■
		▲		
		■		

▲ vaccins trivalents
■ vaccins quadrivalents

Situation internationale

Dans la plupart des pays européens, on a observé durant les dernières semaines une intensité grippale moyenne à haute [3]. Elle a augmenté dans la plupart des pays de l'est et du nord du continent. Peu de pays du sud-ouest européen ont déjà dépassé le pic. Dans certaines régions d'Asie, d'Afrique du Nord et d'Amérique du Nord, l'activité grippale a continué à être élevée ou ascendante [4–7]. Les États-Unis connaissent jusqu'à présent une saison grippale très sévère.

En Europe et dans les régions d'Asie avec activité élevée, les virus appartenaient principalement au lignage Influenza B Yamagata, ainsi qu'aux sous-types A(H1N1)pdm09 et dans une

GLOSSAIRE

- Incidence :** Nombre de consultations pour affections grippales pour 100 000 habitants par semaine.
- Intensité :** Comparaison de l'incidence actuelle avec l'incidence historique. L'intensité est fournie seulement pendant l'épidémie. Elle se subdivise en quatre catégories : basse, moyenne, élevée et très élevée.
- Propagation :** La propagation se base :
 - sur la proportion des médecins Sentinella qui ont déclaré des cas d'affections grippales et
 - sur la mise en évidence de virus Influenza au CNRI dans les échantillons prélevés par les médecins Sentinella.
 Elle est classée dans les catégories suivantes : aucune, sporadique, répandue, largement répandue.
- Seuil épidémique :** Niveau de l'incidence à partir duquel la saison de la grippe se situe dans sa phase épidémique. Il est basé sur les données des dix saisons précédentes. Le seuil épidémique se situe à 68 cas d'affections grippales pour 100 000 habitants pour la saison 2017/18.
- Tendance :** Comparaison du niveau d'intensité de la semaine actuelle à celui des deux semaines précédentes. La tendance n'est fournie qu'après le dépassement du seuil épidémique et se subdivise en trois catégories : ascendante, descendante et constante.

moindre mesure A(H3N2), avec une répartition géographique complexe [3, 6–7]. La majorité des virus détectés en Amérique du Nord appartenaient au sous-type Influenza A(H3N2) et, récemment, de plus en plus souvent au lignage Influenza B Yamagata [4, 5].

Contact

Office fédéral de la santé publique
 Unité de direction Santé publique
 Division Maladies transmissibles
 Téléphone 058 463 87 06
 E-mail epi@bag.admin.ch

Pour les médias

Téléphone 058 462 95 05
 E-mail media@bag.admin.ch

La surveillance sentinella de la grippe en Suisse

L'évaluation épidémiologique de la grippe saisonnière est basée :

- sur les déclarations hebdomadaires des affections grippales transmises par les médecins Sentinella ;
- sur les frottis nasopharyngés envoyés pour analyse au Centre National de Référence de l'Influenza (CNRI) à Genève ;
- sur tous les sous-types d'Influenza soumis à la déclaration obligatoire, confirmés par les laboratoires.

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.

Ce n'est que grâce à la précieuse collaboration des médecins Sentinella que la surveillance de la grippe en Suisse est possible. Elle 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 !

Références

1. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2018–2019 northern hemisphere influenza season. http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2018_19_north/en/ (accessed on 6.3.2018).
2. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2017–2018 northern hemisphere influenza season. http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2017_18_north/en/ (accessed on 6.3.2018).
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza – Latest surveillance data. <http://flunewseurope.org/> (accessed on 6.3.2018).
4. Weekly U.S. Influenza Surveillance Report. <http://www.cdc.gov/flu/weekly/index.htm> (accessed on 6.3.2018).
5. Canada Rapports hebdomadaires d'influenza. <http://www.canadiensensante.gc.ca/diseases-conditions-maladies-affections/disease-maladie/flu-grippe/surveillance/fluwatch-reports-rapports-surveillance-influenza-fra.php> (accessed on 6.3.2018).
6. WHO Influenza update – 309. http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/en/ (accessed on 6.3.2018).
7. China National Influenza Center weekly reports. <http://www.chinaivdc.cn/cnic/> (accessed on 6.3.2018).

Mesures de prévention et d'hygiène essentielles

Tant les personnes en bonne santé que les personnes atteintes de la grippe devraient suivre ces mesures de prévention et ces règles d'hygiène, qui permettent de réduire à la fois le risque de transmission et le risque d'infection.



Lavez-vous les mains

Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon plusieurs fois par jour.



Toussez et éternuez dans le creux du coude

Si vous n'avez pas de mouchoir en papier sur vous, tousez et éternuez dans le creux du coude. Ce geste est plus hygiénique que de mettre la main devant la bouche. Si vous deviez toutefois utiliser les mains, lavez-les soigneusement avec de l'eau et du savon le plus rapidement possible.



Toussez et éternuez dans un mouchoir en papier

Placez un mouchoir en papier devant la bouche et le nez pour tousser et éternuer. Après usage, jetez les mouchoirs en papier dans une poubelle et lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.



Restez à la maison

Si vous souffrez de symptômes grippaux, restez impérativement à la maison. Vous éviterez ainsi la propagation de la maladie. Restez à la maison jusqu'à la guérison complète de votre grippe. Attendez au moins un jour après la disparition de la fièvre avant de retourner à vos occupations habituelles.

ÉPINOTICE

Flambée de fièvre jaune au Brésil – voyageurs également concernés

Une flambée de fièvre jaune sévit actuellement au Brésil. On relève des centaines de cas dans la population locale et plusieurs cas chez les voyageurs, ces derniers tous non vaccinés. L'OFSP a été informé la semaine passée qu'un voyageur suisse revenant du Brésil avait été hospitalisé pour une fièvre jaune. Il en est malheureusement décédé. L'OFSP rappelle que la meilleure prévention contre cette maladie reste la vaccination.

SITUATION ACTUELLE

Une flambée de fièvre jaune touchant les humains sévit actuellement au Brésil parallèlement à une épizootie de fièvre jaune. Entre juillet 2017 et fin février 2018, 723 cas humains confirmés de fièvre jaune ont été déclarés, dont 237 décès, nombres plus élevés que ceux rapportés pour la même période entre 2016/2017. De plus, le nombre de cas confirmés de fièvre jaune chez les voyageurs a augmenté ces dernières semaines. Il s'agit de trois cas provenant du Chili, trois cas provenant d'Argentine, un cas de Suisse, un cas de Roumanie. Tous ces voyageurs se trouvaient dans des régions pour lesquelles la vaccination est recommandée et aucun n'était vacciné.

L'augmentation exponentielle des cas humains et épizootiques constatée entre janvier et février 2018 est probablement due au fait que la circulation du virus de la fièvre jaune dans les régions à risque persiste et qu'elle s'est étendue à de nouvelles régions dont des centres urbains de grandes villes.

De grandes campagnes de vaccination contre la fièvre jaune ont lieu actuellement au Brésil.

AGENT INFECTIEUX ET TRANSMISSION

La fièvre jaune est une maladie virale hémorragique aiguë due à un virus (*Flavivirus*) transmis par piqûre de moustiques infectés du genre *Aedes* (Afrique), *Haemogogus* et *Sabethes* (Amérique du Sud). Elle est endémique dans les régions tropicales d'Afrique, d'Amérique centrale et d'Amérique du Sud.

Dans la jungle et les forêts, les singes, principaux réservoirs du virus, sont piqués par des moustiques qui transmettent le virus à d'autres singes. L'homme entre accidentellement dans le cycle (cas isolés ou sporadiques). Dans les régions rurales, le moustique infecte humains et singes. Dans les régions urbaines, les moustiques transmettent le virus d'une personne à l'autre.

Les grandes flambées de fièvre jaune surviennent lorsque des personnes infectées se trouvent dans des zones très peuplées

avec une forte densité de moustiques et une couverture vaccinale basse de la population considérée.

SYMPTÔMES ET COMPLICATIONS

La période d'incubation de la maladie est de trois à six jours. Le plus souvent l'infection provoque une fièvre élevée, des frissons, des douleurs musculaires (dorsalgies), des maux de tête, des nausées et des vomissements. L'évolution est généralement favorable après trois à quatre jours. Cependant, chez environ 15 % des malades, on observe une aggravation de leur état (2^e phase de la maladie) avec une résurgence de la fièvre, des douleurs abdominales, le développement d'une jaunisse et des saignements (yeux, bouche, nez, digestifs) pouvant entraîner la mort en quelques jours, voire quelques semaines.

PRÉVENTION ET TRAITEMENT

Il n'existe aucun traitement spécifique. La vaccination constitue le meilleur moyen de protection contre cette maladie. L'effet protecteur commence dix jours après l'injection. La vaccination consiste en une dose et confère, sauf situations particulières, une protection à vie. Le vaccin est généralement bien toléré et les réactions allergiques sont rares. Il est contre-indiqué pour les personnes allergiques aux protéines d'œuf, aux patients avec une immunodéficience sévère ou ayant des pathologies du thymus. Il est également contre-indiqué pour les enfants de moins de neuf mois, les femmes enceintes ou allaitant un bébé de moins de neuf mois. Mais pour ces derniers groupes, cette vaccination peut être envisagée au cours d'une flambée, quand le risque d'exposition est élevé. L'âge supérieur à 60 ans peut augmenter le risque de développer des effets secondaires sévères du vaccin et constitue une contre-indication relative à la vaccination (qui doit être évaluée au cas par cas).

La fièvre jaune est la seule maladie listée dans le Règlement sanitaire international (RSI, 2005) pour laquelle les pays dans lesquels existe un risque de transmission peuvent exiger des voyageurs une preuve de vaccination comme condition d'entrée ou de sortie. Selon ce règlement, seuls les médecins ou

centres ayant reçu une autorisation officielle peuvent l'administrer. L'exigence pour les voyageurs de présenter un certificat international de vaccination est à la discrétion de chaque Etat partie, avec comme conséquence que ce certificat n'est pas demandé par tous les pays qui ont de la fièvre jaune.

Des informations sur les recommandations de prévention et de vaccination sont disponibles sur notre site Internet www.bag.admin.ch > mot-clé: fièvre jaune. Pour l'entrée dans certains pays, la vaccination contre la fièvre jaune est obligatoire (listes et exigences des différents pays également répertoriées sur notre site > mot-clé: santé-voyages, sur www.safetravel.ch, ainsi que sur le site Internet payant www.tropimed.ch).

RECOMMANDATIONS POUR LE VOYAGEUR

En plus d'une protection optimale contre les moustiques la journée, la vaccination contre la fièvre jaune est expressément recommandée pour la plupart des régions du Brésil.

Il faudrait exclure la maladie par analyses de laboratoire chez des voyageurs non vaccinés de retour du Brésil qui présentent de la fièvre.

Informations complémentaires concernant la fièvre jaune, les recommandations de prévention et de vaccination, les pays pour lesquels cette dernière est recommandée ou obligatoire, la situation au Brésil disponibles sur:

www.who.int/ith/updates/20180116/en/

www.paho.org

www.bag.admin.ch

www.safetravel.ch

Office fédéral de la santé publique

Unité de direction santé publique

Division maladies transmissibles

Section recommandations vaccinales et mesures de lutte

Liste des spécialités :

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

[] Le prix de fabrique servant de base au prix public autorisé

Valable à partir du 1^{er} mars 2018

Groupe thér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
--------------	---------------	---	--------------------	----------	-------------------

I. Nouvelle admissions des préparations

01.01.30 G		OXYCODON-NALOXON SANDOZ (Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum anhydricum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20715	Ret Tabl 5 mg/2.5 mg 30 Stk Fr. 18.70 [9.13]		65723001	01.03.2018, A
	20715	Ret Tabl 5 mg/2.5 mg 60 Stk Fr. 34.85 [16.06]		65723011	01.03.2018, A
G		OXYCODON-NALOXON SANDOZ (Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum anhydricum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20715	Ret Tabl 10 mg/5 mg 30 Stk Fr. 28.30 [13.94]		65723003	01.03.2018, A
	20715	Ret Tabl 10 mg/5 mg 60 Stk Fr. 44.55 [24.51]		65723012	01.03.2018, A
G		OXYCODON-NALOXON SANDOZ (Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum anhydricum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20715	Ret Tabl 20 mg/10 mg 30 Stk Fr. 43.40 [23.51]		65723005	01.03.2018, A
	20715	Ret Tabl 20 mg/10 mg 60 Stk Fr. 68.00 [44.94]		65723013	01.03.2018, A
G		OXYCODON-NALOXON SANDOZ (Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum anhydricum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20715	Ret Tabl 40 mg/20 mg 30 Stk Fr. 66.35 [43.53]		65723009	01.03.2018, A
	20715	Ret Tabl 40 mg/20 mg 60 Stk Fr. 112.90 [84.08]		65723015	01.03.2018, A
01.99 (L)		OCREVUS (Ocrelizumabum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	20624	Inf Konz 300 mg/10ml Durchstf 1 Stk Fr. 6134.60 [5744.98]		66185001	01.03.2018, A

Pour le traitement des patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente.

Pour le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) pour ralentir la progression de la maladie et réduire l'aggravation de la vitesse de marche.

06.01.10 (L)		ALPROLIX (Eftrenonacogum alfa)	Swedish Orphan Biovitrum AG		
	20572	Trockensub 250 IE cum Solv Durchstf 1 Stk Fr. 445.45 [394.59]		66039001	01.01.2017, B

Calculations des prix pour préparations sanguines sur la base des prix « ex factory » plus une marge fixe de fr. 40.- à cause de la situation particulière de distribution (pratiquement pas de commerce de grossiste et détailliste) plus la TVA. Cette calculation n'est pas valable pour l'albumine humaine.

Prophylaxie et thérapie d'hémorragies chez les patients traités précédemment et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) y compris la maîtrise et la prévention d'hémorragies survenant au cours d'interventions chirurgicales.

(L)		ALPROLIX (Eftrenonacogum alfa)	Swedish Orphan Biovitrum AG		
	20572	Trockensub 500 IE cum Solv Durchstf 1 Stk Fr. 849.90 [789.18]		66039002	01.01.2017, B

Calculations des prix pour préparations sanguines sur la base des prix « ex factory » plus une marge fixe de fr. 40.- à cause de la situation particulière de distribution (pratiquement pas de commerce de grossiste et détailliste) plus la TVA. Cette calculation n'est pas valable pour l'albumine humaine.

Prophylaxie et thérapie d'hémorragies chez les patients traités précédemment et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) y compris la maîtrise et la prévention d'hémorragies survenant au cours d'interventions chirurgicales.

Groupe théor.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
(L)		ALPROLIX (Eftrenonacogum alfa)	Swedish Orphan Biovitrum AG		
	20572	Trockensub 1000 IE cum Solv Durchstf 1 Stk Fr. 1658.80 [1578.36]		66039003	01.01.2017, B
<p>Calculations des prix pour préparations sanguines sur la base des prix « ex factory » plus une marge fixe de fr. 40.- à cause de la situation particulière de distribution (pratiquement pas de commerce de grossiste et détailliste) plus la TVA. Cette calculation n'est pas valable pour l'albumine humaine. Prophylaxie et thérapie d'hémorragies chez les patients traités précédemment et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) y compris la maîtrise et la prévention d'hémorragies survenant au cours d'interventions chirurgicales.</p>					
(L)		ALPROLIX (Eftrenonacogum alfa)	Swedish Orphan Biovitrum AG		
	20572	Trockensub 2000 IE cum Solv Durchstf 1 Stk Fr. 3276.65 [3156.72]		66039004	01.01.2017, B
<p>Calculations des prix pour préparations sanguines sur la base des prix « ex factory » plus une marge fixe de fr. 40.- à cause de la situation particulière de distribution (pratiquement pas de commerce de grossiste et détailliste) plus la TVA. Cette calculation n'est pas valable pour l'albumine humaine. Prophylaxie et thérapie d'hémorragies chez les patients traités précédemment et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) y compris la maîtrise et la prévention d'hémorragies survenant au cours d'interventions chirurgicales.</p>					
(L)		ALPROLIX (Eftrenonacogum alfa)	Swedish Orphan Biovitrum AG		
	20572	Trockensub 3000 IE cum Solv Durchstf 1 Stk Fr. 4894.45 [4735.08]		66039005	01.01.2017, B
<p>Calculations des prix pour préparations sanguines sur la base des prix « ex factory » plus une marge fixe de fr. 40.- à cause de la situation particulière de distribution (pratiquement pas de commerce de grossiste et détailliste) plus la TVA. Cette calculation n'est pas valable pour l'albumine humaine. Prophylaxie et thérapie d'hémorragies chez les patients traités précédemment et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) y compris la maîtrise et la prévention d'hémorragies survenant au cours d'interventions chirurgicales.</p>					
07.06.20 (L)		GLYXAMBI (Empagliflozinum, Linagliptinum)	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH		
	20598	Filmtabl 10 mg/5 mg Blist 30 Stk Fr. 109.40 [81.01]		66132001	01.03.2018, B
	20598	Filmtabl 10 mg/5 mg Blist 90 Stk Fr. 292.20 [240.23]		66132002	01.03.2018, B
<p>Pour améliorer la glycémie chez les patients adultes présentant un diabète de type 2: – à la place de l'empagliflozine lorsque le contrôle glycémique atteint avec un régime alimentaire, une activité physique et un traitement par l'empagliflozine et la metformine ou par l'empagliflozine et une sulfonylurée est insuffisant. – à la place de la linagliptine lorsque le contrôle glycémique atteint avec un régime alimentaire, une activité physique et un traitement par la linagliptine et la metformine ou par la linagliptine et une sulfonylurée est insuffisant. En remplacement de l'association libre d'empagliflozine et de linagliptine chez les patients adultes atteints d'un diabète de type 2 qui sont déjà traités par cette association.</p>					
07.16.10 (L)		PERJETA (Pertuzumabum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	19972	Inf Konz 420 mg/14 ml Vial 14 ml Fr. 3762.75 [3430.97]		62510001	01.07.2015, A
<p>Perjeta® est indiqué en association à Herceptin et au docétaxel dans le traitement des patientes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif métastatique ou localement récurrent, non résécable, non prétraitées par chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Après l'arrêt de la chimiothérapie (environ 6 cycles de docétaxel), Perjeta est administré en association à Herceptin jusqu'à progression de la maladie. Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur maladie après consultation préalable du médecin-conseil. Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, l'entreprise Roche Roche Pharma (Suisse) SA rembourse pour l'association Perjeta et Herceptin la somme de CHF 737 à l'assureur-maladie pour chaque boîte de Perjeta achetée. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 3 mois qui suivent l'administration.</p>					
08.06		CRESEMBA (Isavuconazolom)	Basilea Pharmaceutica International AG		
	20611	Kaps 100 mg Blist 14 Stk Fr. 907.55 [776.25]		66172001	01.03.2018, A
	20611	Trockensub 200 mg Vial 1 Stk Fr. 701.60 [596.85]		66173001	01.03.2018, A
II. Autres emballages et dosages					
01.06 G		VENLAFAXIN MEPHA ER (Venlafaxinum)	Mepha Pharma AG		
	18843	Depocaps 37.500 mg 28 Stk Fr. 16.75 [7.44]		57748014	01.03.2018, B

Groupe thér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
06.07.11		MALTOFER (Ferrum(III) ionisatum)	Vifor (International) AG		
	18588	Kautabl 100 mg 30 Stk Fr. 12.65 [6.86] Kautabl 100 mg 100 Stk Fr. []		46537084 46537092	01.03.2018, C 01.03.2018, C
07.16.10 (L)		KYPROLIS (Carfilzomibum)	Amgen Switzerland AG		
	20481	Trockensub 10 mg Durchstf 1 Stk Fr. 212.55 [170.85]		65690002	01.03.2018, A
KYPROLIS est remboursé, après garantie de prise en charge des frais par l'assureur maladie suite à consultation préalable du médecin conseil, en association avec léna- lidomide et la dexaméthasone (KRd), ou avec la dexaméthasone (Kd) seule, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple récidivant, qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Le schéma posologique et l'administration doivent respecter les indications de l'information professionnelle, la quantité maximale de carfilzomib/m ₂ étant de 27 mg en association KRd et 56 mg carfilzomib/m ₂ en association Kd. Le traitement par KYPROLIS en association KRd est remboursable jusqu'à 18 cycles maximum. En cas de progression de la maladie ou d'une toxicité inacceptable, il faut arrêter le traitement par KYPROLIS. Un traitement par KYPROLIS en associa- tion KRd sur plus de 18 cycles nécessite une nouvelle requête motivée de prise en charge des coûts auprès de l'assureur maladie. Celui-ci décide de la prise en charge après consultation du médecin conseil, qui évalue l'utilité d'une poursuite du traitement sur la base de la demande de prise en charge des coûts.					
07.16.10 (L)		KYPROLIS (Carfilzomibum)	Amgen Switzerland AG		
	20481	Trockensub 30 mg Durchstf 1 Stk Fr. 604.80 [512.54]		65690003	01.03.2018, A
KYPROLIS est remboursé, après garantie de prise en charge des frais par l'assureur maladie suite à consultation préalable du médecin conseil, en association avec léna- lidomide et la dexaméthasone (KRd), ou avec la dexaméthasone (Kd) seule, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple récidivant, qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Le schéma posologique et l'administration doivent respecter les indications de l'information professionnelle, la quantité maximale de carfilzomib/m ₂ étant de 27 mg en association KRd et 56 mg carfilzomib/m ₂ en association Kd. Le traitement par KYPROLIS en association KRd est remboursable jusqu'à 18 cycles maximum. En cas de progression de la maladie ou d'une toxicité inacceptable, il faut arrêter le traitement par KYPROLIS. Un traitement par KYPROLIS en associa- tion KRd sur plus de 18 cycles nécessite une nouvelle requête motivée de prise en charge des coûts auprès de l'assureur maladie. Celui-ci décide de la prise en charge après consultation du médecin conseil, qui évalue l'utilité d'une poursuite du traitement sur la base de la demande de prise en charge des coûts.					
14.02		PROHANCE (Gadoteridolum)	Bracco Suisse SA		
	18359	Inj Lös 5 mmol/10 ml Fertigspr 1 Stk Fr. 79.10 [54.60]		52599040	01.03.2018, B
III. Préparations/emballages radiés					
01.05		DEANXIT (Flupentixolum, Melitracenum)	Lundbeck (Schweiz) AG		
	11832	Drag 30 Stk Fr. 7.40 [2.89]		35859012	01.03.2018, B
01.99		AVONEX (Interferonum beta-1a ADNr)	Biogen Switzerland AG		
	16813	Trockensub c solv (Set) Durchstf 4 Stk Fr. 1385.90 [1207.56]		54094019	01.03.2018, B
02.05.10 6		SUMATRIPTAN MEPHA (Sumatriptanum)	Mepha Pharma AG		
	18675	Inj Lös 6 mg/0.5ml Amp 2 Stk Fr. 47.70 [27.30]		58286001	01.03.2018, B
6		SUMATRIPTAN MEPHA (Sumatriptanum)	Mepha Pharma AG		
	18674	Lactabs 50 mg 6 Stk Fr. 38.40 [19.20]		58287002	01.03.2018, B
	18674	Lactabs 50 mg 12 Stk Fr. 60.35 [38.30]		58287004	01.03.2018, B
		SUMATRIPTAN MEPHA PEN INJEKTIONSGERÄT	Mepha Pharma AG		
	18675	1 Stk Fr. 7.20 [2.35]			01.03.2018
6		SUMATRIPTAN MEPHA T (Sumatriptanum)	Mepha Pharma AG		
	18676	Lactabs 50 mg 6 Stk Fr. 38.40 [19.20]		58288001	01.03.2018, B
	18676	Lactabs 50 mg 12 Stk Fr. 60.35 [38.30]		58288003	01.03.2018, B
03.04.30		FORADIL HFA (Formoteroli fumaras dihydricus (2:1))	Novartis Pharma Schweiz AG		
	18225	Dosieraeros 100 Dos Fr. 74.60 [50.70]		57298001	01.03.2018, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
04.06 0	17176	MOTILIUM LINGUAL (Domperidonum) Schmelztabl 10 mg 30 Stk Fr. 14.30 [7.75]	Janssen-Cilag AG	54068018	01.03.2018, C
05.99	16545	ORALPÄDON (Natrii chloridum, Kalii chloridum, Dinatrii hydrogenocitras sesquihydricus) Plv neutral Btl 10 Stk Fr. 4.90 [2.65]	Helvepharm AG	53205038	01.03.2018, D
06.07.30 (L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 20 mcg Fertspr 4 Stk Fr. 228.05 [184.35]	Amgen Switzerland AG	55725012	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 30 mcg Fertspr 4 Stk Fr. 334.05 [276.72]	Amgen Switzerland AG	55725016	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 40 mcg Fertspr 4 Stk Fr. 439.95 [368.95]	Amgen Switzerland AG	55725020	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 50 mcg Fertspr 4 Stk Fr. 545.85 [461.19]	Amgen Switzerland AG	55725024	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 60 mcg Fertspr 4 Stk Fr. 651.75 [553.43]	Amgen Switzerland AG	55725028	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 80 mcg Fertspr 4 Stk Fr. 863.50 [737.90]	Amgen Switzerland AG	55725032	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 100 mcg Fertspr 4 Stk Fr. 1073.10 [922.38]	Amgen Switzerland AG	55725036	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 130 mcg Fertspr 4 Stk Fr. 1376.60 [1199.09]	Amgen Switzerland AG	55725052	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 130 mcg m NadelschutzFertspr 4 Stk Fr. 1376.60 [1199.09]	Amgen Switzerland AG	55725076	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 150 mcg Fertspr 4 Stk Fr. 1578.95 [1383.57]	Amgen Switzerland AG	55725040	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 300 mcg Fertspr 1 Stk Fr. 810.55 [691.79]	Amgen Switzerland AG	55725042	01.03.2018, A
(L)	17807	ARANESP (Darbepoetinum alfa) Inj Lös 500 mcg Fertspr 1 Stk Fr. 1326.05 [1152.98]	Amgen Switzerland AG	55725046	01.03.2018, A
07.08.20	8535	ESTRADURIN (Polyestradioli phosphas, Mepivacaini hydrochloridum) Trockensub 80 mg c sol Durchstf 1 Stk Fr. 26.95 [12.77]	Curatis AG	24621049	01.03.2018, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.08.30		CRINONE (Progesteronum)	Merck (Schweiz) AG		
	17589	Vag Gel 8% 6 Monodos 1.125 g Fr. 46.35 [26.11]		53479022	01.03.2018, B
	17589	Vag Gel 8% 15 Monodos 1.125 g Fr. 85.90 [60.54]		53479030	01.03.2018, B
07.16.10 G		GEMCITABIN TEVA (Gemcitabinum)	Teva Pharma AG		
	18956	Trockensub 200 mg Durchstf 1 Stk Fr. 39.70 [20.30]		58590001	01.03.2018, A
G		GEMCITABIN TEVA (Gemcitabinum)	Teva Pharma AG		
	18956	Trockensub 1 g Durchstf 1 Stk Fr. 130.30 [99.22]		58590002	01.03.2018, A
G		GEMCITABIN TEVA (Gemcitabinum)	Teva Pharma AG		
	18956	Trockensub 2 g Durchstf 1 Stk Fr. 236.20 [191.45]		58590003	01.03.2018, A
(L)		KEYTRUDA (Pembrolizumabum)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	20416	Trockensub 50 mg i.v. Durchstf 1 Stk Fr. 1979.80 [1749.07]		65440001	01.03.2018, A
08.01.80 G		LEVOFLOXACIN HELVEPHARM (Levofloxacinum)	Helvepharm AG		
	19479	Filmtabl 250 mg 5 Stk Fr. 17.85 [8.42]		62114001	01.03.2018, A
	19479	Filmtabl 250 mg 7 Stk Fr. 25.05 [11.10]		62114002	01.03.2018, A
	19479	Filmtabl 250 mg 10 Stk Fr. 29.35 [14.85]		62114003	01.03.2018, A
G		LEVOFLOXACIN HELVEPHARM (Levofloxacinum)	Helvepharm AG		
	19479	Filmtabl 500 mg 5 Stk Fr. 26.85 [12.69]		62114004	01.03.2018, A
	19479	Filmtabl 500 mg 7 Stk Fr. 35.55 [16.67]		62114005	01.03.2018, A
	19479	Filmtabl 500 mg 10 Stk Fr. 42.05 [22.33]		62114006	01.03.2018, A
(L) G		LEVOFLOXACIN HELVEPHARM (Levofloxacinum)	Helvepharm AG		
	19480	Inf Lös 250 mg/50 ml i.v. 50 ml Fr. 33.65 [15.03]		62115001	01.03.2018, A
(L) G		LEVOFLOXACIN HELVEPHARM (Levofloxacinum)	Helvepharm AG		
	19480	Inf Lös 500 mg/100 ml i.v. 100 ml Fr. 52.00 [31.00]		62115002	01.03.2018, A
17.01		GA CITRATE GA 67 MALLINCK (Gallii-67Ga citras)	Mallinckrodt Schweiz AG		
	17438	Inj Lös 123 MBq 3.300 ml Fr. 393.40 []		44061023	01.03.2018, A
		GA CITRATE GA 67 MALLINCK (Gallii-67Ga citras)	Mallinckrodt Schweiz AG		
	17438	Inj Lös 205 MBq 5.500 ml Fr. 540.50 []		44061031	01.03.2018, A
		GA CITRATE GA 67 MALLINCK (Gallii-67Ga citras)	Mallinckrodt Schweiz AG		
	17438	Inj Lös 82 MBq 2.200 ml Fr. 320.30 []		44061015	01.03.2018, A

PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
IV. Réductions de prix					
IV.a Réductions de prix à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans de 2017					
ANDROCUR Tabl 50 mg 5x50 Stk Tabl 50 mg 50 Stk Tabl 50 mg 250 Stk	Bayer (Schweiz) AG	070900	11722 11722 11722	198.85 56.50 198.85	158.91 34.95 158.91
ANDROCUR 10 Tabl 10 mg 3x15 Stk	Bayer (Schweiz) AG	070900	11722	20.80	10.99
ANDROCUR DEPOT Inj Lös 300 mg/3ml i.m. 3 Amp 3 ml	Bayer (Schweiz) AG	070900	16681	62.20	39.89
BETNESOL Tabl 0.500 mg 30 Stk	Sigma-Tau Pharma AG	070725	9944	6.95	2.47
BLEOMYCIN BAXTER Trockensub 15000 I.U. Durchstf 1 Stk Trockensub 15000 I.U. Durchstf 10 Stk	Baxter AG	071610	11515 11515	73.80 508.10	50.01 428.33
BLISSEL Vag Gel 0.050 mg/g 10 g Vag Gel 0.050 mg/g 30 g	Effik SA	070820	20154 20154	26.30 44.80	12.20 24.74
CERTICAN Tabl 0.250 mg 6x10 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	071500	18227	230.40	186.39
CERTICAN Tabl 0.500 mg 6x10 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	071500	18227	444.35	372.77
CERTICAN Tabl 0.750 mg 6x10 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	071500	18227	658.30	559.15
CERTICAN Tabl 1 mg 6x10 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	071500	18227	872.30	745.54
CERTICAN Disp Tabl 0.100 mg 6x10 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	071500	18228	102.00	74.56
CERTICAN Disp Tabl 0.250 mg 6x10 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	071500	18228	230.40	186.39
CONSTELLA Kaps 290 mcg 28 Stk Kaps 290 mcg 90 Stk	Allergan AG	040811	20067 20067	83.90 200.80	58.79 160.63
CYTARABIN SANDOZ Inj Lös 100 mg/5 ml Durchstf 1 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610	19402	14.35	5.37
CYTARABIN SANDOZ Inj Lös 500 mg/10 ml Durchstf 1 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610	19402	39.60	20.19
CYTARABIN SANDOZ Inj Lös 1000 mg/20 ml Durchstf 1 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610	19402	61.80	39.56
CYTARABIN SANDOZ Inj Lös 2000 mg/40 ml Durchstf 1 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610	19402	105.40	77.54
DOMPERIDON LINGUAL SPIRIG HC Schmelztabl 10 mg 30 Stk Schmelztabl 10 mg 100 Stk	Spirig HealthCare AG	040600	20654 20654	5.90 18.20	3.19 8.72
DOMPERIDON MEPHA ORO Schmelztabl 10 mg 30 Stk Schmelztabl 10 mg 100 Stk	Mepha Pharma AG	040600	20435 20435	5.90 18.20	3.19 8.72
DOMPERIDON SANDOZ Schmelztabl 10 mg 30 Stk Schmelztabl 10 mg 100 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	040600	20688 20688	5.90 18.20	3.19 8.72
EPIRUBICIN SANDOZ Inj Lös 10 mg/5 ml Durchstf 5 ml	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610	20472	39.65	20.27

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
EPIRUBICIN SANDOZ Inj Lös 50 mg/25 ml Durchstf 25 ml	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610	20472	103.20	75.62
EPIRUBICIN SANDOZ Inj Lös 100 mg/50 ml Durchstf 50 ml	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610	20472	164.85	129.29
EPIRUBICIN SANDOZ Inj Lös 200 mg/100 ml Durchstf 100 ml	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610	20472	262.25	214.17
EPIRUBICIN TEVA Inj Lös 10 mg Durchstf 5 ml	Teva Pharma AG	071610	18955	40.50	21.00
EPIRUBICIN TEVA Inj Lös 50 mg Durchstf 25 ml	Teva Pharma AG	071610	18955	103.20	75.62
EPIRUBICIN TEVA Inj Lös 200 mg Durchstf 100 ml	Teva Pharma AG	071610	18955	260.40	212.53
EPIRUBICIN TEVA LIQUID Inj Konz 10 mg/5 ml Durchstf 1 Stk	Teva Pharma AG	071610	18759	39.65	20.27
EPIRUBICIN TEVA LIQUID Inj Konz 20 mg/10 ml Durchstf 1 Stk	Teva Pharma AG	071610	18759	59.50	37.52
EPIRUBICIN TEVA LIQUID Inj Konz 50 mg/25 ml Durchstf 1 Stk	Teva Pharma AG	071610	18759	103.20	75.62
EPIRUBICIN TEVA LIQUID Inj Konz 100 mg/50 ml Durchstf 1 Stk	Teva Pharma AG	071610	18759	164.70	129.19
EPIRUBICIN TEVA LIQUID Inj Konz 200 mg/100 ml Durchstf 1 Stk	Teva Pharma AG	071610	18759	262.60	214.47
FASLODEX Inj Lös 250 mg/5 ml 2 Fertigspr 5 ml	AstraZeneca AG	071610	18045	756.45	644.63
FLUCTINE Tabl 20 mg 28 Stk	Eli Lilly (Suisse) SA	010600	16879	34.30	15.60
FLUCTINE Kaps 20 mg 30 Stk Kaps 20 mg 100 Stk	Eli Lilly (Suisse) SA	010600	15800 15800	26.25 67.50	12.15 44.50
FLUCTINE Tabl 20 mg 100 Stk	Eli Lilly (Suisse) SA	010600	16879	86.60	61.14
FORTECORTIN Tabl 4 mg 30 Stk Tabl 4 mg 100 Stk	Merck (Schweiz) AG	070726	16676 16676	42.05 88.65	22.34 62.94
FULVESTRANT SANDOZ Inj Lös 250 mg/5 ml i.m. Fertspr 5 ml Inj Lös 250 mg/5 ml i.m. 2 Fertspr 5 ml	Sandoz Pharmaceuticals AG	071620	20514 20514	330.90 477.90	273.96 402.01
FULVESTRANT TEVA Inj Lös 250 mg/5ml 2 Fertspr 5 ml	Teva Pharma AG	071620	20719	645.45	547.94
HOVA Filmtabl 30 Stk Filmtabl 60 Stk	Gebro Pharma AG	510420	17155 17155	11.10 19.50	6.01 10.58
IPOCOL DIVISTYRAMINE Plv 30 Dppl Btl 3 g	Lagap SA	071200	15640	65.65	42.92
KENACORT Tabl 4 mg 20 Stk	Dermapharm AG	070724	8269	8.75	4.07
KENACORT A SOLUBILE Inj Lös 10 mg 5 Amp 0.250 ml	Dermapharm AG	070724	12402	34.60	15.86
KENACORT A SOLUBILE Inj Lös 40 mg/1ml Amp 5 Stk	Dermapharm AG	070724	12402	68.90	45.73

PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
KENACORT A SOLUBILE Inj Lös 80 mg Spritzamp 2 ml	Dermapharm AG	070724	12402	37.55	18.43
LETROZOL ACTAVIS Filmtabl 2.500 mg 30 Stk Filmtabl 2.500 mg 100 Stk	Actavis Switzerland AG	071620	19853 19853	83.20 238.10	58.21 193.13
LETROZOL HELVEPHARM Filmtabl 2.500 mg 30 Stk Filmtabl 2.500 mg 100 Stk	Helvepharm AG	071620	19835 19835	83.25 238.10	58.22 193.13
LETROZOL SANDOZ Filmtabl 2.500 mg 30 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	071620	19855	83.25	58.22
LETROZOL SANDOZ Filmtabl 2.500 mg (neu) 30 Stk Filmtabl 2.500 mg (neu) 100 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	071620	19855 19855	83.25 238.10	58.22 193.13
LETROZOL SANDOZ Filmtabl 2.500 mg 100 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	071620	19855	238.10	193.13
LETROZOL TEVA Filmtabl 2.500 mg 30 Stk Filmtabl 2.500 mg 100 Stk	Teva Pharma AG	071620	19859 19859	83.25 238.10	58.22 193.13
MABTHERA Inf Konz 100 mg/10 ml 2 Amp 10 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	17079	668.55	568.06
MABTHERA Inf Konz 500 mg/50 ml Amp 50 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	17079	1613.75	1415.32
MABTHERA Inj Konz 1400 mg/11.7 ml s.c. Durchstf 1 Stk	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	20602	2236.75	1983.38
METHOTREXAT FARMOS Inj Lös 5 mg/2 ml 10 Durchstf 2 ml	Orion Pharma AG	071610	15097	50.70	29.88
METHOTREXAT FARMOS Inj Lös 20 mg/8 ml 10 Durchstf 8 ml	Orion Pharma AG	071610	15097	81.15	56.42
METHOTREXAT FARMOS Inj Lös 50 mg/2 ml 10 Durchstf 2 ml	Orion Pharma AG	071610	15097	153.45	119.39
METHOTREXAT FARMOS Inj Lös 500 mg/20 ml Durchstf 20 ml	Orion Pharma AG	071610	15097	76.60	52.46
METHOTREXAT FARMOS Inj Lös 1000 mg/40 ml Durchstf 40 ml	Orion Pharma AG	071610	15097	108.15	79.92
METHOTREXAT FARMOS Inj Lös 5000 mg/200 ml Durchstf 200 ml	Orion Pharma AG	071610	15097	315.25	260.34
METHOTREXAT SANDOZ Inf Konz 1000 mg Durchstf 10 ml	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610	17730	109.40	81.00
METHOTREXAT SANDOZ Inf Konz 5000 mg Durchstf 50 ml	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610	17730	377.50	314.54
METHOTREXAT TEVA ONCO X Inj Lös 5 mg/2 ml 2 ml X	Teva Pharma AG	071610	17336	7.55	2.99
METHOTREXAT TEVA ONCO Inj Lös 500 mg/20 ml 20 ml	Teva Pharma AG	071610	17336	76.65	52.47
METHOTREXAT TEVA ONCO Inj Lös 50 mg/2 ml Durchstf 2 ml	Teva Pharma AG	071610	17336	17.45	8.06
METHOTREXAT TEVA ONCO Inj Lös 5000 mg/50 ml 50 ml	Teva Pharma AG	071610	17336	377.50	314.54
MIMPARA Filmtabl 30 mg Blist 28 Stk	Amgen Switzerland AG	079900	18118	227.15	183.57
MIMPARA Filmtabl 60 mg Blist 28 Stk	Amgen Switzerland AG	079900	18118	386.05	322.00

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
MIMPARA Filmtabl 90 mg Blist 28 Stk	Amgen Switzerland AG	079900	18118	538.75	455.00
MOTILIUM Filmtabl 10 mg 30 Stk Filmtabl 10 mg 100 Stk	Janssen-Cilag AG	040600	13408 13408	6.55 19.35	3.55 9.70
MYFORTIC Filmtabl 180 mg 12x 10 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	071500	17839	192.95	153.80
MYFORTIC Filmtabl 360 mg 12x 10 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	071500	17839	339.55	281.49
NOCUTIL Tabl 0.100 mg 30 Stk Tabl 0.100 mg 90 Stk	Gebro Pharma AG	070320	18419 18419	38.65 89.50	19.36 63.69
NOCUTIL Tabl 0.200 mg 30 Stk Tabl 0.200 mg 90 Stk	Gebro Pharma AG	070320	18419 18419	56.00 143.55	34.50 110.77
NOCUTIL Nasenspray 5 ml Nasenspray 3x 5 ml	Gebro Pharma AG	070320	17184 17184	55.65 116.25	34.21 86.98
NOVANTRON Inj Lös 10 mg/5 ml Durchstf 5 ml	MEDA Pharma GmbH	071610	14952	196.90	157.24
NOVANTRON Inj Lös 20 mg/10 ml Durchstf 10 ml	MEDA Pharma GmbH	071610	14952	333.10	275.88
PASPERTIN Inj Lös 10 mg/2ml 5 Amp 2 ml	BGP Products GmbH	040600	10714	5.50	1.23
PIROSOL Tabl 20 mg 10 Stk Tabl 20 mg 30 Stk Tabl 20 mg 100 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	071010	16554 16554 16554	7.50 16.95 48.05	2.97 7.63 27.58
PIROXICAM MEPHA 20 Tabl 20 mg 10 Stk Tabl 20 mg 30 Stk Tabl 20 mg 100 Stk	Mepha Pharma AG	071010	15530 15530 15530	7.75 16.95 51.75	3.17 7.63 30.78
PROPYCIL Tabl 50 mg 20 Stk Tabl 50 mg 100 Stk	Curatis AG	070430	18010 18010	8.40 37.95	3.75 18.75
RIBOMUSTIN Trockensub 25 mg Durchstf 1 Stk Trockensub 25 mg Durchstf 5 Stk	Mundipharma Medical Company Hamilton, Bermuda, Basel Branch	071610	19023 19023	124.55 465.85	94.21 391.51
RIBOMUSTIN Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk	Mundipharma Medical Company Hamilton, Bermuda, Basel Branch	071610	19023	366.50	304.95
SERACTIL Filmtabl 200 mg 30 Stk	Gebro Pharma AG	071010	17549	9.70	4.89
SERACTIL Filmtabl 300 mg 30 Stk	Gebro Pharma AG	071010	17549	16.45	7.19
SERACTIL Filmtabl 400 mg forte 10 Stk Filmtabl 400 mg forte 30 Stk Filmtabl 400 mg forte 50 Stk	Gebro Pharma AG	071010	17549 17549 17549	7.70 17.50 27.45	3.15 8.12 13.21
SERACTIL Plv 400 mg Btl 10 Stk Plv 400 mg Btl 30 Stk	Gebro Pharma AG	071010	19228 19228	7.70 17.50	3.15 8.12
SOLU CORTEF Trockensub 100 mg Act 0 Vial 2 ml	Pfizer PFE Switzerland GmbH	070721	8179	9.00	4.28
SOLU CORTEF Trockensub 500 mg Act 0 Vial 4 ml	Pfizer PFE Switzerland GmbH	070721	8179	35.70	16.82

PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
SOLU MEDROL Trockensub 40 mg c Solv Act 0 Vial 1 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	070723	11448	14.55	5.52
SOLU MEDROL Trockensub 125 mg c Solv Act 0 Vial 1 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	070723	11448	16.75	7.46
SOLU MEDROL Trockensub 250 mg c Solv Act 0 Vial 3 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	070723	11448	63.55	41.05
SOLU MEDROL Trockensub 500 mg c Solv Durchstf 1 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	070723	11448	48.55	28.00
SOLU MEDROL Trockensub 1 g c Solv Durchstf 1 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	070723	11448	76.45	52.33
SOLU MEDROL SAB Trockensub 125 mg c Sol Act 0 Vial 1 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	070723	11448	16.75	7.46
SOLU MEDROL SAB Trockensub 250 mg c Sol Act 0 Vial 3 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	070723	11448	63.55	41.05
SOLU MEDROL SAB Trockensub 40 mg c Solv Amp 1 Stk Trockensub 40 mg c Solv Act 0 Vial 1 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	070723	16618 11448	7.25 14.55	2.76 5.52
TILCOTIL Filmtabl 20 mg 10 Stk Filmtabl 20 mg 30 Stk	MEDA Pharma GmbH	071010	15042 15042	8.60 20.40	3.91 10.63
TORISEL Inf Konz 30 mg/1.2 ml c Solv (1.8 ml) Durchstf 1 Stk	Pfizer AG	071610	18958	1049.60	900.93
VOTRIENT Filmtabl 200 mg 30 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	071610	19302	1072.65	921.93
VOTRIENT Filmtabl 400 mg 60 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	071610	19302	4025.75	3687.55
XEFO Filmtabl 4 mg 20 Stk Filmtabl 4 mg 50 Stk Filmtabl 4 mg 100 Stk	Takeda Pharma AG	071010	17810 17810 17810	7.55 15.65 26.65	2.99 6.50 12.52
XEFO Filmtabl 8 mg 20 Stk Filmtabl 8 mg 50 Stk Filmtabl 8 mg 100 Stk	Takeda Pharma AG	071010	17810 17810 17810	14.25 25.40 41.70	5.25 11.41 22.06
ZADITEN OPHTHA Gtt Opht 5 ml	Novartis Pharma Schweiz AG	110620	17556	18.80	9.24
ZADITEN OPHTHA Gtt Opht 20x 0.400 ml	Novartis Pharma Schweiz AG	110620	17557	19.85	10.14
IV.b Réductions de prix volontaires					
BRUFEN RETARD Ret Tabl 800 mg 20 Stk Ret Tabl 800 mg 50 Stk Ret Tabl 800 mg 100 Stk	BGP Products GmbH	071010	15616 15616 15616	9.10 19.05 37.55	4.35 9.47 18.42
CANDESARTAN PLUS TAKEDA Tabl 8/12.5 mg 28 Stk Tabl 8/12.5 mg 98 Stk	Takeda Pharma AG	020720	19878 19878	17.85 47.95	8.42 27.48
CANDESARTAN PLUS TAKEDA Tabl 16/12.5 mg 28 Stk Tabl 16/12.5 mg 98 Stk	Takeda Pharma AG	020720	19878 19878	20.15 58.15	10.42 36.37

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
CANDESARTAN PLUS TAKEDA Tabl 32/12.5 mg 28 Stk Tabl 32/12.5 mg 98 Stk	Takeda Pharma AG	020720	19878 19878	28.75 59.90	14.34 37.91
CANDESARTAN PLUS TAKEDA Tabl 32/25 mg 28 Stk Tabl 32/25 mg 98 Stk	Takeda Pharma AG	020720	19878 19878	33.70 59.90	15.06 37.91
CANDESARTAN TAKEDA Tabl 4 mg 7 Stk	Takeda Pharma AG	020710	19877	6.00	1.65
CANDESARTAN TAKEDA Tabl 8 mg 28 Stk Tabl 8 mg 98 Stk	Takeda Pharma AG	020710	19877 19877	17.90 44.30	8.45 24.30
CANDESARTAN TAKEDA Tabl 16 mg 28 Stk Tabl 16 mg 98 Stk	Takeda Pharma AG	020710	19877 19877	20.10 52.70	10.38 31.60
CANDESARTAN TAKEDA Tabl 32 mg 28 Stk Tabl 32 mg 98 Stk	Takeda Pharma AG	020710	19877 19877	34.95 67.80	16.16 44.77
CORTIMENT MMX Ret Tabl 9 mg 30 Stk	Ferring AG	049900	20486	128.25	100.99
EYLEA Inj Lös 2 mg/0.05 ml Fertspr 1 Stk Inj Lös 2 mg/0.05 ml Durchstfl 1 Stk	Bayer (Schweiz) AG	119900	19955 19958	1067.05 1067.05	916.85 916.85
LUCETNIS Inj Lös 1.650 mg/0.165 ml Fertspr 0.165 ml Inj Lös 2.3000 mg/0.23 ml m Zubehör Durchstf 0.230 ml Inj Lös 2.3000 mg/0.23 ml m Filter- nadel 0.230 ml	Novartis Pharma Schweiz AG	119900	20214 18483 18483	1067.05 1067.05 1067.05	916.85 916.85 916.85
ZOLEDRONAT ONCO LABATEC Inf Konz 4 mg/5ml 5 ml	Labatec Pharma SA	079900	20091	178.35	141.08
IV.c Réductions de prix à cause de la nouvelle admission					
ALPROLIX Trockensub 250 IE cum Solv Durchstf 1 Stk	Swedish Orphan Biovitrum AG	060110	20572	445.45	394.59
ALPROLIX Trockensub 500 IE cum Solv Durchstf 1 Stk	Swedish Orphan Biovitrum AG	060110	20572	849.90	789.18
ALPROLIX Trockensub 1000 IE cum Solv Durchstf 1 Stk	Swedish Orphan Biovitrum AG	060110	20572	1658.80	1578.36
ALPROLIX Trockensub 2000 IE cum Solv Durchstf 1 Stk	Swedish Orphan Biovitrum AG	060110	20572	3276.65	3156.72
ALPROLIX Trockensub 3000 IE cum Solv Durchstf 1 Stk	Swedish Orphan Biovitrum AG	060110	20572	4894.45	4735.08
IV.d Réductions de prix après modification de la limitation / de l'indication					
SOLIRIS Inf Konz 300 mg/30 ml Durchstf 30 ml	Alexion Pharma GmbH	071500	19016	4963.25	4802.18
ZYTIGA Tabl 120 Stk	Janssen-Cilag AG	071620	19608	4005.85	3668.15
ZYTIGA Filmtabl 500 mg 56 Stk	Janssen-Cilag AG	071620	19608	3755.05	3423.45

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
---	--------------------	-----------------	---------------	--------------	---------------------

IV.e Autres réductions de prix

LUBEX EXTRA MILD liq pH 5.5 150 ml	Permamed AG Betriebsstandort Therwil	101000	12850	11.90	6.46
LUBEX EXTRA MILD liq pH 5.5 500 ml	Permamed AG Betriebsstandort Therwil	101000	12850	30.15	16.34

V. Modifications de la limitation/de l'indication

EYLEA Inj Lös 2 mg/0.05 ml Fertspr 1 Stk Inj Lös 2 mg/0.05 ml Durchstfl 1 Stk	Bayer (Schweiz) AG	119900	19955 19958	1067.05 1067.05	916.85 916.85
--	--------------------	--------	----------------	--------------------	------------------

Vieille limitation :

Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative (humide) – DMLA, d'une perte de vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD) et d'une perte de vision due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de veine rétinienne (occlusion de branche veineuse rétinienne OBVR et occlusion de la veine centrale de la rétine OVCR).

EYLEA ne doit être utilisé que par des ophtalmologistes qualifiés dans les cliniques/centres A, B et C (conformément à la liste des centres de formation continue de la FMH (<http://www.siwf-register.ch>) et pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

Réglementation exceptionnelle: les cliniques de formation A, B et C ont le droit de collaborer avec des ophtalmologistes en cabinet pour assurer des soins qui soient proches du patient.

La collaboration se déroule sur une base consensuelle entre les deux partenaires et respecte les conditions suivantes:

- La clinique de formation assure le premier examen ou la confirmation du diagnostic. Ce point doit être documenté pour les caisses-maladie.
- Sur accord concernant les indications autorisées (DMLA, OMD, OBVR ou OVCR), le médecin en cabinet peut également assurer la poursuite du traitement du patient. Le traitement simultané des deux yeux chez un patient nécessite l'autorisation de l'assurance maladie, après consultation préalable du médecin-conseil.

Calcul du prix sur la base du prix ex-factory, excl. TVA (CHF 1001.-) plus une marge fixe de CHF 40.- en raison des conditions particulières de distribution (pratiquement pas d'intermédiaire).

Nouvelle limitation :

Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative (humide) – DMLA, d'une perte de vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD) et d'une perte de vision due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de veine rétinienne (occlusion de branche veineuse rétinienne OBVR et occlusion de la veine centrale de la rétine OVCR).

EYLEA ne doit être utilisé que par des ophtalmologistes qualifiés dans les cliniques/centres A, B et C (conformément à la liste des centres de formation continue de la FMH (<http://www.siwf-register.ch>) et pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

Réglementation exceptionnelle: les cliniques de formation A, B et C ont le droit de collaborer avec des ophtalmologistes en cabinet pour assurer des soins qui soient proches du patient.

La collaboration se déroule sur une base consensuelle entre les deux partenaires et respecte les conditions suivantes:

- La clinique de formation assure le premier examen ou la confirmation du diagnostic. Ce point doit être documenté pour les caisses-maladie.
- Sur accord concernant les indications autorisées (DMLA, OMD, OBVR ou OVCR), le médecin en cabinet peut également assurer la poursuite du traitement du patient. Le traitement simultané des deux yeux chez un patient nécessite l'autorisation de l'assurance maladie, après consultation préalable du médecin-conseil.

GAZYVARO Inj Lös 1000 mg/40 ml Durchstf 1 Stk	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	20248	3462.15	3137.72
---	---------------------------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation :

Leucémie lymphoïde chronique (LLC)

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation et accord du médecin-conseil, en association avec le chlorambucil pour le traitement de première ligne de patients « non fit » atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), présentant une clairance de la créatinine < 70 ml/min ou des comorbidités cliniquement significatives, déterminées par un Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) > 6 ou une valeur comparable d'un autre système d'évaluation reconnu.

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2020

Lymphome folliculaire (LF)

Traitement de patients présentant un lymphome folliculaire (LF) non précédemment traité, en association à une chimiothérapie (bendamustine, CHOP, CVP) suivie d'un traitement d'entretien par Gazyvaro (traitement d'entretien de 2 ans au maximum)

Nouvelle limitation :

Leucémie lymphoïde chronique (LLC)

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation et accord du médecin-conseil, en association avec le chlorambucil pour le traitement de première ligne de patients « non fit » atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), présentant une clairance de la créatinine < 70 ml/min ou des comorbidités cliniquement significatives, déterminées par un Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) > 6 ou une valeur comparable d'un autre système d'évaluation reconnu.

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2020

Lymphome folliculaire (LF)

Traitement de patients présentant un lymphome folliculaire (LF) non précédemment traité, en association à une chimiothérapie (bendamustine, CHOP, CVP) suivie d'un traitement d'entretien par Gazyvaro (traitement d'entretien de 2 ans au maximum)

Traitement de patients présentant un lymphome folliculaire (LF), qui, pendant ou après un traitement par le rituximab ou un traitement contenant du rituximab, n'ont pas répondu à cette thérapie, ou qui ont présenté une progression de la maladie pendant ou jusqu'à 6 mois après le traitement. Traitement associé à la bendamustine, suivi d'un traitement d'entretien par Gazyvaro (traitement d'entretien de 2 ans au maximum).

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LUCENTIS	Novartis Pharma Schweiz AG	119900			
Inj Lös 1.650 mg/0.165 ml Fertspr 0.165 ml			20214	1067.05	916.85
Inj Lös 2.3000 mg/0.23 ml m Zubehör Durchstf 0.230 ml			18483	1067.05	916.85
Inj Lös 2.3000 mg/0.23 ml m Filter- nadel 0.230 ml			18483	1067.05	916.85
Vieille limitation:					
Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative (humide) – DMLA, d'une perte de vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD) et d'une perte de vision due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de veine rétinienne (occlusion de branche veineuse rétinienne OBVR et occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) ou d'une perte de vision due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) consécutive à une myopie pathologique (MP), (NVC myopique, mNVC). LUCENTIS ne doit être utilisé que par des ophtalmologistes qualifiés dans les cliniques/centres A, B et C (conformément à la liste des centres de formation continue de la FMH (http://www.siwf-register.ch) et pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS).					
Réglementation exceptionnelle: les cliniques de formation A, B et C ont le droit de collaborer avec des ophtalmologistes en cabinet pour assurer des soins qui soient proches du patient.					
La collaboration se déroule sur une base consensuelle entre les deux partenaires et respecte les conditions suivantes:					
a) La clinique de formation assure le premier examen ou la confirmation du diagnostic. Ce point doit être documenté pour les caisses-maladie.					
b) Sur accord concernant les indications autorisées (DMLA, OMD, OBVR, OVCR ou mNVC), le médecin en cabinet peut également assurer la poursuite du traitement du patient.					
Le traitement simultané des deux yeux chez un patient nécessite l'autorisation de l'assurance maladie, après consultation préalable du médecin-conseil.					
Calcul du prix sur la base du prix ex-factory, excl. TVA (CHF 1001.-) plus une marge fixe de CHF 40.- en raison des conditions particulières de distribution (pratiquement pas d'intermédiaire).					
Nouvelle limitation :					
Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative (humide) – DMLA, d'une perte de vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD) et d'une perte de vision due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de veine rétinienne (occlusion de branche veineuse rétinienne OBVR et occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) ou d'une perte de vision due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) consécutive à une myopie pathologique (MP), (NVC myopique, mNVC). LUCENTIS ne doit être utilisé que par des ophtalmologistes qualifiés dans les cliniques/centres A, B et C (conformément à la liste des centres de formation continue de la FMH (http://www.siwf-register.ch) et pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS).					
Réglementation exceptionnelle: les cliniques de formation A, B et C ont le droit de collaborer avec des ophtalmologistes en cabinet pour assurer des soins qui soient proches du patient.					
La collaboration se déroule sur une base consensuelle entre les deux partenaires et respecte les conditions suivantes:					
a) La clinique de formation assure le premier examen ou la confirmation du diagnostic. Ce point doit être documenté pour les caisses-maladie.					
b) Sur accord concernant les indications autorisées (DMLA, OMD, OBVR, OVCR ou mNVC), le médecin en cabinet peut également assurer la poursuite du traitement du patient.					
Le traitement simultané des deux yeux chez un patient nécessite l'autorisation de l'assurance maladie, après consultation préalable du médecin-conseil.					

SOLIRIS	Alexion Pharma GmbH	071500			
Inf Konz 300 mg/30 ml Durchstf 30 ml			19016	4963.25	4802.18
Vieille limitation:					
Uniquement pour les patients atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN). Avant d'instaurer le traitement, il est nécessaire d'obtenir l'accord de prise en charge des coûts par l'assureur après concertation avec le médecin conseil.					
Tous les patients traités par SOLIRIS doivent être enrôlés dans un registre (le traitement ne peut commencer qu'après confirmation de l'inclusion du patient dans le registre, un extrait de la saisie des données du patient dans le registre est à présenter avec la demande de prise en charge). La pose de l'indication pour le traitement et les contrôles des patients dans le cadre de la tenue du registre doivent s'effectuer uniquement dans les centres universitaires et hôpitaux cantonaux d'Aarau, Bellinzona, Lucerne et Saint-Gall. L'administration du traitement par SOLIRIS entre ces contrôles peut avoir lieu dans un hôpital local.					
Le médecin traitant du centre transmet continuellement les données requises à l'outil Internet prédéfini du registre Swiss Soliris Reimbursement Registry (SSRR). L'OFSP peut consulter en tout temps les données et reçoit tous les 12 mois un rapport consolidé.					
Le centre est tenu de saisir au minimum les données suivantes pour le registre de Soliris:					
1) Données anonymisées du patient avec l'indication d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), y compris la date de naissance, le sexe et le poids.					
2) Avant de commencer le traitement, l'état actuel doit être documenté. L'HPN doit être confirmée par un dosage d'au minimum 10% de clones HPN. Un consentement écrit du patient doit être obtenu. Les patients doivent être vaccinés au préalable contre les méningocoques.					
3) A 3 mois puis à 6 et 12 mois après le début du traitement, il convient d'enregistrer la réponse thérapeutique (paramètres hématologiques, taux de LDH, symptômes d'HPN comme douleurs abdominales, douleurs thoraciques, dyspnée et douleurs exigeant une intervention médicale, performances selon une échelle de « qualité de vie », besoin de transfusions, événements thrombotiques, survenue d'insuffisance rénale et hypertension artérielle pulmonaire), ainsi que la date de l'examen. Le dosage et la fréquence posologique de Soliris doivent figurer dans le registre. Dès la 2e année de traitement, les contrôles s'effectuent tous les 6 mois, soit pour la 2e année 18 et 24 mois après le début du traitement.					
4) Les patients dont la réponse thérapeutique est insuffisante doivent arrêter le traitement. Une réponse thérapeutique est admise lorsqu'on observe chez le patient traité une diminution d'au moins 60% de la LDH et une amélioration des paramètres cliniques. En cas de réponse insatisfaisante, le médecin traitant doit indiquer, sur la base de l'évolution clinique, pour quelle raison la poursuite du traitement est indiquée. Après 12 mois de traitement, le besoin de transfusions devrait avoir diminué.					
5) La garantie de prise en charge des coûts est à renouveler chaque année.					
6) Calcul du prix public sur la base du prix départ usine auquel s'ajoutent CHF 40.- en raison du caractère particulier de la distribution (pratiquement pas de commerce intermédiaire, comme pour les produits sanguins), TVA en sus..					

PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
--	--------------------	-----------------	---------------	--------------	---------------------

Nouvelle limitation :

Uniquement pour les patients atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN). Avant d'instaurer le traitement, il est nécessaire d'obtenir l'accord de prise en charge des coûts par l'assureur après concertation avec le médecin conseil.

Tous les patients traités par SOLIRIS doivent être enrôlés dans un registre (le traitement ne peut commencer qu'après confirmation de l'inclusion du patient dans le registre, un extrait de la saisie des données du patient dans le registre est à présenter avec la demande de prise en charge). La pose de l'indication pour le traitement et les contrôles des patients dans le cadre de la tenue du registre doivent s'effectuer uniquement dans les centres universitaires et hôpitaux cantonaux d'Aarau, Bellinzona, Lucerne et Saint-Gall. L'administration du traitement par SOLIRIS entre ces contrôles peut avoir lieu dans un hôpital local.

Le médecin traitant du centre transmet continuellement les données requises à l'outil Internet prédéfini du registre Swiss Soliris Reimbursement Registry (SSRR). L'OFSP peut consulter en tout temps les données et reçoit tous les 12 mois un rapport consolidé.

Le centre est tenu de saisir au minimum les données suivantes pour le registre de Soliris :

- 1) Données anonymisées du patient avec l'indication d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), y compris la date de naissance, le sexe et le poids.
- 2) Avant de commencer le traitement, l'état actuel doit être documenté. L'HPN doit être confirmée par un dosage d'au minimum 10% de clones HPN. Un consentement écrit du patient doit être obtenu. Les patients doivent être vaccinés au préalable contre les méningocoques.
- 3) A 3 mois puis à 6 et 12 mois après le début du traitement, il convient d'enregistrer la réponse thérapeutique (paramètres hématologiques, taux de LDH, symptômes d'HPN comme douleurs abdominales, douleurs thoraciques, dyspnée et douleurs exigeant une intervention médicale, performances selon une échelle de « qualité de vie », besoin de transfusions, événements thrombotiques, survenue d'insuffisance rénale et hypertension artérielle pulmonaire), ainsi que la date de l'examen. Le dosage et la fréquence posologique de Soliris doivent figurer dans le registre. Dès la 2^e année de traitement, les contrôles s'effectuent tous les 6 mois, soit pour la 2^e année 18 et 24 mois après le début du traitement.
- 4) Les patients dont la réponse thérapeutique est insuffisante doivent arrêter le traitement. Une réponse thérapeutique est admise lorsqu'on observe chez le patient traité une diminution d'au moins 60% de la LDH et une amélioration des paramètres cliniques. En cas de réponse insatisfaisante, le médecin traitant doit indiquer, sur la base de l'évolution clinique, pour quelle raison la poursuite du traitement est indiquée. Après 12 mois de traitement, le besoin de transfusions devrait avoir diminué.
- 5) La garantie de prise en charge des coûts est à renouveler chaque année.
- 6) Calcul du prix public sur la base du prix départ usine auquel s'ajoutent CHF 40.- en raison du caractère particulier de la distribution (pratiquement pas de commerce intermédiaire, comme pour les produits sanguins), TVA en sus.

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2020

Avant le début du traitement, une garantie de prise en charge par l'assurance maladie est nécessaire après discussion avec le médecin-conseil. La garantie de prise doit être renouvelée pour la première fois après 6 mois, puis chaque année.

Les observations ci-après caractérisent le SHUa et doivent être documentées dans la demande de garantie de prise en charge :

Triade classique d'anémie hémolytique microangiopathique, de thrombocytopenie et d'insuffisance rénale caractérisée par tous les facteurs suivants :

- I. Consommation plaquettaire excessive (définie comme une numération plaquettaire < 150 x 10⁹/l ou par une chute de la numération plaquettaire > 25% par rapport aux valeurs précédentes) ET
- II. Hémolyse [augmentation de la LDH et/ou mise en évidence de schistocytes et/ou modification de la concentration d'haptoglobine ou de la concentration d'hémoglobine] ET
- III. Indication du stade de l'insuffisance rénale (indication du classement en fonction de l'évolution (insuffisance rénale aiguë, ICD-10 code N17 ou insuffisance rénale chronique, ICD-10 Code N18) et indication du stade en fonction du taux de filtration glomérulaire ((N18.1 – N18.4)

ET

Diagnostic SHUa confirmé par :

- I. Disintégrine et métalloprotéinase à motif thrombospondine de type 1, 13^e membre (ADAMTS13)-niveau d'activité > 5% ET
- II. Négatif pour les E. coli productrices de shigatoxines (STEC) (en cas de suspicion d'E.coli entérohémorragiques),

ET

Exclusion de causes secondaires pour une microangiopathie thrombotique – médicament, infection (VIH, streptococcus pneumoniae), greffe (moelle osseuse, foie, poumon, cœur), déficit en cobalamine, lupus érythémateux, syndrome des anticorps antiphospholipides, sclérodermie, anticorps ou déficit ADAMTS13

ET

Un ou plusieurs des lésions organiques ou troubles fonctionnels suivants, en lien avec la TMA :

- I. Complication neurologique
- II. Complication gastro-intestinale
- III. Complication cardiovasculaire
- IV. Complication pulmonaire
- V. Autres complications (oculaires, cutanées, etc.)
- VI. Statut après greffe de rein à la suite d'un SHUa avéré

Dans le cas d'une réévaluation de la garantie de prise en charge après une recommandation négative du médecin-conseil, celui-ci consulte un ou une expert(e) du Comité National d'Experts. Si la demande concerne une garantie de prise en charge pour un enfant, il convient de consulter un pédiatre.

Le Comité d'Experts est composé des membres ci-dessous :

D^r méd. Karine Hadaya (Genève), Prof. méd. Paloma Parvex (pédiatre) / Prof. méd. Bonny Olivier (Lausanne), D^r méd. Sibylle Tschumi (pédiatre) / Prof. méd. Uyen Huyn Do (Berne), D^r méd. Andreas Kistler (Frauenfeld), Prof. méd. Isabelle Binet (Saint-Gall), D^r méd. Urs Odermatt (Lucerne), D^r méd. Patricia Hirt (Bâle), D^r méd. Florian Buchkremer (Aarau), Prof. méd. Johan Lorenzen (Zurich), Prof. méd. Thomas Fehr (Coire), Prof. méd. Luca Gabutti (Lugano).

Au moins 4 des 11 centres de référence doivent confirmer l'indication. Si la demande concerne une garantie de prise en charge pour un enfant, l'indication doit être posée par au moins 1 pédiatre.

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
---	--------------------	---------------	---------------	--------------	------------------

Poursuite du traitement

Comme confirmation du bénéfice thérapeutique du traitement à l'éculizumab, il convient de documenter les résultats ci-dessous lors des demandes de garantie de prise en charge suivantes (6 mois après le début du traitement, puis une fois par an):

- Inhibition significative de la TMA médiée par le complément:
 - Augmentation ou normalisation de la numération plaquettaire
 - Augmentation ou normalisation des valeurs de l'hémoglobine ou de l'haptoglobine ainsi que baisse/normalisation de la valeur de la LDH comme indicateur, pas de mise en évidence de schistocytes (pas d'hémolyse microangiopathique active)
 - Mise en évidence de l'inhibition complète de l'activité terminale du complément
- Pas de nécessité de plasmathérapie pendant le traitement à l'éculizumab
- Maintien ou amélioration des fonctions organiques. Pas de nouvelle complication organique en relation à des complications organiques associées à la TMA.

Dans le cas d'une réévaluation de la recommandation négative de la poursuite du traitement par le médecin conseil, celui-ci consulte un ou une expert(e) du Comité National d'Experts.

Tous les patients traités par éculizumab doivent être consignés dans un registre.

L'indication pour le traitement et les contrôles des patients dans le cadre de la tenue du registre et de la garantie de prise en charge ne peut s'effectuer que dans les centres universitaires ou à l'hôpital cantonal d'Aarau, Lugano, Lucerne, Saint-Gall et Frauenfeld. Entre ces contrôles, le traitement par Soliris peut également s'effectuer sur place, à l'hôpital.

Le médecin traitant du centre envoie régulièrement les données nécessaires via l'outil Internet correspondant du Registre de Remboursement SHUa Soliris Suisse (SSaRR). L'OFSP peut contrôler les données à tout moment et reçoit tous les 12 mois un rapport sommaire.

Le centre a l'obligation de compléter, pour le registre Soliris, au moins les données caractéristiques suivantes pour les patients SHUa:

- Données détaillées anonymisées concernant le patient avec l'indication de syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa), y compris l'année de naissance, le sexe et le poids du patient. Les patients ayant déjà été traités avec Soliris avant la mise en place du registre doivent y être consignés a posteriori.
- Conformément à la fiche d'information professionnelle sur le médicament Swissmedic, tous les patients doivent recevoir, au moins deux semaines avant le début du traitement à l'éculizumab, une vaccination contre la méningite à méningocoque ou, pendant au moins deux semaines après le début du traitement à l'éculizumab, un traitement antibiotique. Une déclaration écrite de consentement éclairé du patient (ou de son représentant légal) doit être présente.
- Avant le début du traitement, la présence d'un SHUa doit être confirmée par un test de la shigatoxine (si nécessaire, si une infection entérohémorragique est suspectée), la valeur ADAMTS-13 (si cette valeur est déjà fournie au début du traitement), la numération plaquettaire, par les paramètres hémolytiques (taux d'hémoglobine, présence de schistocytes et/ou taux d'haptoglobine), paramètres rénaux (par ex., débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) ou taux de créatinine sérique), une biopsie rénale (si existante) et signes d'autres manifestations organiques systémiques (par ex., symptômes neurologiques, cardiaques et gastro-intestinaux). Ces caractéristiques des patients doivent être documentées dans le registre.
- Les paramètres thérapeutiques (paramètres hématologiques, valeurs rénales, complications organiques systémiques, par exemple, événements neurologiques, cardiaques, pulmonaires, gastro-intestinaux et thromboemboliques ainsi que les échelles de qualité de vie), y compris la date de l'examen, doivent être renseignés et consignés 6 et 12 mois après le traitement. La posologie, la fréquence et l'observance thérapeutique sous Soliris doivent être saisies dans le registre. Après la première année de traitement, la collecte continue des données s'effectue une fois par an.
- Si le traitement est interrompu, le suivi du patient doit s'effectuer pendant au moins trois mois afin de surveiller la sécurité, y compris en ce qui concerne les signes de TMA (LDH, créatinine sérique, numération plaquettaire et symptômes de lésions organiques, par exemple, maladie rénale, dyspnée et angine de poitrine).

La société Alexion Pharma GmbH rembourse, dans le cadre du traitement contre le SHUa par Soliris, à la demande de l'assureur-maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, 5% du prix de vente départ usine pour chaque paquet de Soliris acheté. La TVA ne peut pas être réclamée en plus des montants de remboursement. La demande de remboursement doit généralement être effectuée dans les 6 mois suivant l'administration.

Détermination du prix de la part du détaillant sur la base du prix de vente départ usine, plus une marge fixe de CHF 40.- en raison de la situation particulière du détaillant (pratiquement aucun intermédiaire, comme pour les préparations sanguines) plus TVA.

ZYTIGA	Janssen-Cilag AG	071620			
Tabl 120 Stk			19608	4005.85	3668.15
Filmtabl 500 mg 56 Stk			19608	3755.05	3423.45

Vieille limitation:

En association avec des agonistes de la LH-RH et la prednison ou de la prednisolone pour le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC), sans métastases viscérales et sans métastases hépatiques, chez des patients asymptomatiques ou ne présentant que des symptômes légers, après échec du blocage des récepteurs des androgènes et chez lesquels une chimiothérapie n'est pas indiquée cliniquement.

En association avec des agonistes de la LH-RH et la prednison ou la prednisolone pour le traitement du cancer métastatique avancé de la prostate en progression chez des patients déjà traités par docétaxel, après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil.

En cas d'arrêt du traitement rendu nécessaire par des effets indésirables survenus au cours des 10 jours suivant le début du traitement, Janssen-Cilag AG remboursera à l'assureur-maladie les coûts de la totalité de l'emballage. Les arrêts de traitement doivent être immédiatement notifiés à l'assureur-maladie par le médecin traitant.

Nouvelle limitation:

En association avec des agonistes de la LH-RH et la prednison ou de la prednisolone pour le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC), sans métastases viscérales et sans métastases hépatiques, chez des patients asymptomatiques ou ne présentant que des symptômes légers, après échec d'un traitement par suppression androgénique et chez lesquels une chimiothérapie n'est pas indiquée cliniquement.

En association avec des agonistes de la LH-RH et la prednison ou la prednisolone pour le traitement du cancer métastatique avancé de la prostate en progression chez des patients déjà traités par docétaxel, après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil.

En cas d'arrêt du traitement rendu nécessaire par des effets indésirables survenus au cours des 10 jours suivant le début du traitement, Janssen-Cilag AG remboursera à l'assureur-maladie les coûts de la totalité de l'emballage. Les arrêts de traitement doivent être immédiatement notifiés à l'assureur-maladie par le médecin traitant.

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
---	--------------------	-----------------	---------------	--------------	---------------------

VI. Modifications de la limitation à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans de 2017

CADUET	Pfizer PFE Switzerland GmbH	071200			
Filmtabl 5 mg/10 mg 28 Stk			18422	54.35	33.05
Filmtabl 5 mg/10 mg 98 Stk			18422	147.45	114.16
Filmtabl 10 mg/10 mg 28 Stk			18422	54.35	33.05
Filmtabl 10 mg/10 mg 98 Stk			18422	147.45	114.16

Vieille limitation:

CADUET/AMLODIPIN PLUS PFIZER ne peut être utilisé pour réduire les événements coronariens que chez des patients hypertendus présentant trois autres facteurs de risque cardiovasculaire, si l'emploi associé d'amlodipine et d'atorvastatine est indiqué.

Le traitement simultané par CADUET/AMLODIPIN PLUS PFIZER et un hypolipémiant de l'I.T. 07.12. et/ou un anticalcique de l'I.T. 02.06. n'est pas remboursé par l'assurance de base.

Nouvelle limitation :

Uniquement pour les patients qui sont déjà traités avec ce médicament.

PROPYCIL	Curatis AG	070430			
Tabl 50 mg 20 Stk			18010	8.40	3.75
Tabl 50 mg 100 Stk			18010	37.95	18.75

Nouvelle limitation :

Médicament de deuxième intention après le carbimazole ou médicament de première intention en cas d'intolérance au carbimazole ou de grossesse et d'allaitement.

SIGNIFOR LAR	Novartis Pharma Schweiz AG	071620			
Trockensub 20 mg cum solv Durchstf 1 Stk			20340	3344.45	3022.88
Trockensub 40 mg cum solv Durchstf 1 Stk			20340	3344.45	3022.88
Trockensub 60 mg cum solv Durchstf 1 Stk			20340	3344.45	3022.88

Vieille limitation:

Signifor LAR est indiqué dans le traitement de l'acromégalie chez les patients, qui n'ont pas obtenu le résultat thérapeutique souhaité après une chirurgie et/ou une radiothérapie et/ou un autre traitement médicamenteux (analogue de la somatostatine) ou pour lesquels aucun de ces traitements n'est adéquat (deuxième ligne).

Nouvelle limitation :

Signifor LAR est indiqué dans le traitement de l'acromégalie chez les patients, qui n'ont pas obtenu le résultat thérapeutique souhaité après une chirurgie et/ou une radiothérapie et un autre traitement médicamenteux (analogue de la somatostatine) ou pour lesquels aucun de ces traitements n'est adéquat (deuxième ligne).

Protection efficace contre les risques des radiations ionisantes à faibles doses

Le Conseil fédéral a pris connaissance le 2 mars 2018 d'un rapport concernant « l'état des connaissances sur les risques des radiations ionisantes à faibles doses », donnant suite au postulat Fehr 08.3475. Ce rapport confirme que l'estimation actuelle du risque sur laquelle se fonde la législation sur la radioprotection repose sur des bases solides. La population suisse est par conséquent protégée de manière efficace contre les effets nocifs des radiations ionisantes d'origine artificielle ou naturelle.

Les faibles doses de radiations ionisantes résultent des expositions d'origine naturelle et de celles issues de l'utilisation courante des rayons X et de la radioactivité dans les domaines nucléaire, industriel et médical. Elles concernent ainsi les travailleurs, la population et les patients.

Le rapport arrive à la conclusion que les récentes études confortent l'application du modèle linéaire sans seuil comme base de la radioprotection en Suisse. Selon ce modèle, toute exposition aux rayonnements ionisants, même à faibles doses, augmente de manière linéaire le risque de cancer ou de maladies héréditaires. Il n'existe pas de dose en-dessous de laquelle on puisse considérer qu'une exposition est sans effet. Le respect des doses limites fixées dans la législation permet d'assurer que ce risque soit tolérable pour la population suisse.

Ce modèle n'a pas été remis en question par les résultats de l'étude CANUPIS de 2011 (www.canupis.ch). En effet, ceux-ci n'ont pas mis en évidence une augmentation de la fréquence des cancers et des leucémies pour les enfants vivant aux alen-

tours des centrales nucléaires suisses par rapport aux enfants vivant à une plus grande distance.

Cette étude a en outre permis d'améliorer l'état des connaissances sur les risques des radiations ionisantes à faibles doses. Dans ce contexte, le rapport souligne l'importance pour la Suisse de participer aux réflexions et aux études internationales afin de garantir de manière durable les compétences dans le domaine de l'appréciation des risques radiologiques.

Informations complémentaires

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/strahlung-gesundheit/risiken-ionisierender-niedrigstrahlung.html>

Renseignements

Office fédéral de la santé publique, Communication
+41 58 462 95 05, media@bag.admin.ch

Département responsable

Département fédéral de l'intérieur DFI

Le Conseil fédéral veut améliorer la sécurité des dispositifs médicaux

Lors de sa séance du 2 mars 2018, le Conseil fédéral a envoyé en consultation une révision de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux). Ce projet de loi reprend les prescriptions européennes et vise à améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, et donc la sécurité des patients.

Plusieurs incidents et scandales impliquant des dispositifs médicaux, notamment des implants mammaires en silicone non étanches ou des prothèses de hanches défectueuses, ont fait naître en Europe des doutes quant au système de contrôle des dispositifs médicaux. La Suisse et l'Union européenne disposent dans ce domaine de prescriptions similaires. L'accès mutuel au marché est facilité par l'accord sur les entraves techniques au commerce.

La révision de la loi prévoit de renforcer les exigences réglementaires pour tous les acteurs concernés, afin d'améliorer le niveau de sécurité pour les patients. Les fabricants devront par exemple prouver de manière plus rigoureuse qu'aujourd'hui, à l'aide de données cliniques, l'utilité et l'adéquation des produits à haut risque. Les critères d'approbation et de surveillance des essais cliniques et des tests de performance seront renforcés. Une identification claire de tous les produits devrait par ailleurs assurer une traçabilité complète. En outre, les données pertinentes pour le public devront être rendues accessibles sous une forme intelligible, ce qui se fera dans le cadre d'une base de données européenne centralisée sur les dispositifs médicaux. Parallèlement, les autorités compétentes et les organismes d'évaluation de la conformité de droit privé devront satisfaire à des exigences accrues et assumer davantage de responsabilités. Swissmedic renforcera notamment la surveillance du marché. Le Conseil fédéral doit également avoir la possibilité, en temps voulu, de prévoir le prélèvement d'une taxe de surveillance.

UN ENJEU IMPORTANT POUR LA SUISSE

Les dispositifs médicaux représentent un enjeu économique important en Suisse. En effet, les quelque 1350 entreprises actives dans ce secteur comptabilisent près de 54 500 places de travail. Près de la moitié des exportations, qui représentent le 75 % de leur chiffre d'affaires, sont destinées à l'Union européenne. Par ailleurs, près de 500 000 dispositifs médi-

caux et 40 000 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont accessibles sur le marché européen (Source: Schweizer Medizintechnikindustrie 2016).

La révision du droit sur les dispositifs médicaux fait partie du plan directeur du Conseil fédéral de 2013 qui vise à renforcer la recherche et la technologie biomédicales. La procédure de consultation prendra fin le 11 juin 2018. Les débats parlementaires sont prévus pour 2019 ; la révision de la loi devrait entrer en vigueur en 2020. La révision de la législation sur les dispositifs médicaux implique de modifier la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). La révision de la LPT donne l'occasion, par le biais d'une révision de la loi sur les entraves techniques au commerce (LETC), de prévoir des réglementations adaptées pour d'autres types de produits.

Les dispositifs médicaux représentent tous les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament.

Informations complémentaires

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/bio-medizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>

Renseignements

Office fédéral de la santé publique, Communication,
media@bag.admin.ch ou

058 462 95 05

Swissmedic, Communication,

media@swissmedic.ch ou 058 462 02 76

Département responsable

Département fédéral de l'intérieur DFI

La Suisse instaure une collaboration avec l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies

En septembre 2017, la Suisse et l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) ont signé un accord de coopération. Les deux acteurs ont défini les domaines dans lesquels ils coopéreront plus étroitement à l'avenir. M. Pascal Strupler, directeur de l'Office fédéral de la santé publique, et M. Alexis Goosdeel, directeur de l'OEDT, ont signé aujourd'hui à Berne le programme de travail pour les années à venir.

Lors de leur rencontre, les deux directeurs ont, entre autres, parlé de la prévention et du traitement en Suisse. Le programme de travail commun des années 2018 à 2020 comporte aussi le partage de savoir et d'expériences concernant les nouvelles substances psychoactives, les aspects sanitaires dans le domaine des drogues et la collecte de données. La collaboration permet aux experts suisses de participer aux groupes de travail thématiques et d'acquérir une meilleure compréhension de la politique européenne en matière de drogues. Cet accord n'est pas contraignant; la Suisse n'est pas un membre officiel de l'OEDT.

L'OEDT produit des informations fiables et comparables dans toute l'Europe en matière de drogues et de leurs conséquences. Ces données servent de base à l'Union européenne et à ses États membres pour fonder leurs décisions politiques et orienter leurs mesures de lutte contre la drogue. Par ailleurs, la délégation de l'OEDT profite de sa visite à Berne pour rencontrer des représentants d'Addiction Suisse. De plus, elle se rend au local d'injection de la Hodlerstrasse à Berne, géré par la fondation Contact, pour y aborder notamment le problème des décès consécutifs à une surdose et celui des formes de consommation particulièrement risquées.

Informations complémentaires

OFSP, service de presse, tél. 058 462 95 05
ou media@bag.admin.ch

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.
CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine
11/2018