

Édition du 12 avril 2021

OFSP-Bulletin 15/2021

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

VOICI COMMENT NOUS PROTÉGER:

www.ofsp-coronavirus.ch



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 matiére 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
www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination: Informations sur la vaccination COVID-19	7
Mise à jour des directives et recommandations « Prophylaxie pré- et postexpositionnell	le
de la rage humaine »	8
Liste des spécialités	12

Déclarations des maladies infectieuses Situation à la fin de la 13° semaine (06.04.2021)°

- Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en 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.
- Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella www.bag.admin.ch/rapport-grippe.
- N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.
- Femmes enceintes et nouveau-nés.
- Le nombre de cas de gonorrhée a augmenté en raison d'une adaptation de la définition de réinfection et n'est pas comparable à celui des éditions précédentes du Bulletin. Les déclarations pour le même patient arrivant à des intervalles d'au moins 4 semaines sont maintenant comptées comme cas séparés.
- Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.
- Les nombres de cas de syphilis ne sont plus comparables à ceux des éditions précédentes du Bulletin en raison d'une adaptation de la définition de cas.
- 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 13° semaine (06.04.2021)°

	Semaine 13		Dernières 4 semaines		Dernières 52 semaines		Depuis début année					
	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	1 0.60	1 0.60	4 2.40	3 0.40	11 1.60	15 2.30	47 0.50	117 1.40	135 1.60	12 0.60	45 2.10	52 2.40
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers ^b		81 48.70	289 173.80	4 0.60	2429 365.30	2937 441.70	84 1.00	12233 141.50	13884 160.60	21 1.00	11250 520.60	12785 591.60
Légionellose	4 2.40	3 1.80	9 5.40	23 3.50	17 2.60	27 4.10	495 5.70	536 6.20	586 6.80	97 4.50	72 3.30	117 5.40
Méningocoques: maladie invasive					2 0.30	7	9 0.10	42 0.50	46 0.50	1 0.05	11 0.50	13 0.60
Pneumocoques: maladie invasive	7 4.20	12 7.20	27 16.20	35 5.30	56 8.40	101 15.20	295 3.40	815 9.40	895 10.40	76 3.50	326 15.10	384 17.80
Rougeole		1 0.60	10 6.00		5 0.80	57 8.60	2 0.02	140 1.60	144 1.70		31 1.40	112 5.20
Rubéole°								1 0.01	1 0.01			
Rubéole, materno-fœtale ^d												
Tuberculose	9 5.40		6 3.60	32 4.80	22 3.30	35 5.30	355 4.10	420 4.90	468 5.40	81 3.80	99 4.60	110 5.10
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	37 22.30	24 14.40	86 51.70	227 34.10	229 34.40	352 52.90	6101 70.60	7059 81.70	7801 90.20	1149 53.20	11 90 55.10	1436 66.40
Hépatite A	1 0.60	4 2.40		10 1.50	8 1.20	3 0.40	57 0.70	96 1.10	102 1.20	21 1.00	32 1.50	14 0.60
Hépatite E	4 2.40	1 0.60	2 1.20	41 6.20	6 0.90	4 0.60	143 1.60	107 1.20	89 1.00	98 4.50	26 1.20	32 1.50
Infection à E. coli entérohémorragique	5 3.00	6 3.60	4 2.40	37 5.60	29 4.40	49 7.40	715 8.30	1095 12.70	869 10.00	127 5.90	144 6.70	179 8.30
Listériose					1 0.20	1 0.20	51 0.60	37 0.40	43 0.50	4 0.20	8 0.40	7 0.30
Salmonellose, S. typhi/ paratyphi		1 0.60			3 0.40		2 0.02	28 0.30	18 0.20		9 0.40	2 0.09
Salmonellose, autres	13 7.80	7 4.20	24 14.40	51 7.70	56 8.40	71 10.70	1231 14.20	1528 17.70	1454 16.80	198 9.20	222 10.30	243 11.20
Shigellose		2 1.20	5 3.00	1 0.20	10 1.50	18 2.70	33 0.40	194 2.20	268 3.10	7 0.30	34 1.60	56 2.60

	S 2021	emaine 1 2020	3 2019	Derniè 2021	res 4 sem 2020	aines 2019	Dernièr 2021	es 52 ser 2020	naines 2019	Depui 2021	s début a 2020	inn ée 2019
Transmission par du sang o			2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019
Chlamydiose	130 78.20	218 131.10	239 143.80	876 131.70	907 136.40	876 131.70	11112 128.50	12415 143.60	11534 133.40	3053 141.30	3071 142.10	3066 141.90
Gonorrhée®	27 16.20	61 36.70	72 43.30	244 36.70	283 42.60	288 43.30	3358 38.80	3996 46.20	3258 37.70	899 41.60	992 45.90	943 43.60
Hépatite B, aiguë						1 0.20	1 0.01	26 0.30	34 0.40		5 0.20	7 0.30
Hépatite B, total déclarations	12	8	24	68	60	88	944	1046	1187	278	253	304
Hépatite C, aiguë			1 0.60			3 0.40	1 0.01	17 0.20	31 0.40			10 0.50
Hépatite C, total déclarations	6	10	22	62	67	89	910	984	1204	247	240	285
Infection à VIH		6 3.60	16 9.60	26 3.90	20 3.00	42 6.30	276 3.20	400 4.60	423 4.90	82 3.80	79 3.70	109 5.00
Sida			2 1.20	6 0.90	5 0.80	5 0.80	49 0.60	82 1.00	72 0.80	14 0.60	16 0.70	15 0.70
Syphilis, stades précoces ^f	0.60	11 6.60	15 9.00	10 1.50	41 6.20	51 7.70	488 5.60	717 8.30	687 8.00	88 4.10	161 7.40	182 8.40
Syphilis, total ^g	1 0.60	12 7.20	27 16.20	17 2.60	58 8.70	78 11.70	675 7.80	1021 11.80	1001 11.60	131 6.10	232 10.70	257 11.90
Zoonoses et autres malad	ies transm	ises par	des vecte	eurs								
Brucellose					1 0.20	1 0.20	8	7 0.08	6 0.07		1 0.05	0.05
Chikungunya			2 1.20		1 0.20	3 0.40	1 0.01	40 0.50	15 0.20		10 0.50	11
Dengue		2 1.20	3		11 1.60	16 2.40	16 0.20	261 3.00	176 2.00	3 0.10	58 2.70	54 2.50
Encéphalite à tiques	1 0.60			5 0.80	1 0.20	1 0.20	460 5.30	262 3.00	372 4.30	8 0.40	3 0.10	3 0.10
Fièvre du Nil occidental	-						0.01	0.01				
Fièvre jaune												
Fièvre Q			1 0.60	9 1.40	3 0.40	8 1.20	61 0.70	95 1.10	63 0.70	24 1.10	11 0.50	18 0.80
Infection à Hantavirus				1 0.20			1 0.01		1 0.01	1 0.05		
Infection à virus Zika								0.01	1 0.01			
Paludisme	3 1.80	2 1.20	7 4.20	12 1.80	11 1.60	28 4.20	96 1.10	279 3.20	296 3.40	39 1.80	66 3.00	73 3.40
Trichinellose	1 0.60			1 0.20			5 0.06	3 0.03		2 0.09	1 0.05	
Tularémie		2 1.20	1 0.60	3 0.40	2 0.30	4 0.60	133 1.50	149 1.70	119 1.40	28 1.30	11 0.50	10 0.50
Autres déclarations												
Botulisme							1 0.01			1 0.05		
Diphtérie ^h		0.60			0.20		2 0.02	3 0.03	5 0.06		0.05	
Maladie de Creutzfeldt-Jakob		2		1 0.20	2 0.30		21 0.20	18 0.20	20 0.20	0.20	5 0.20	0.20
Tétanos	-											

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 2.4.2021 et incidence pour 1000 consultations (N/103) Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

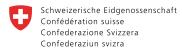
Semaine	10		11		12		13		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Oreillons	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Coqueluche	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Piqûre de tiques	0	0	2	0.2	1	0.1	3	0.3	1.5	0.2
Borréliose de Lyme	0	0	1	0.1	0	0	2	0.2	0.8	0.1
Herpès zoster	9	0.7	5	0.4	4	0.3	7	0.8	6.3	0.6
Névralgies post-zostériennes	2	0.1	2	0.2	2	0.2	0	0	1.5	0.1
Médecins déclarants	168		169		168		141		161.5	

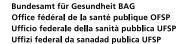
Rapport hebdomadaire des affections grippales

Le rapport sur la grippe a subi un remaniement lié à la pandémie de COVID-19. Il est disponible à l'adresse: www.bag.admin.ch/rapport-grippe









Cette campagne d'information est soutenue par les organisations suivantes :













Mise à jour des directives et recommandations « Prophylaxie pré- et postexpositionnelle de la rage humaine»

La publication de nouvelles recommandations concernant la vaccination contre la rage par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)1 a rendu nécessaire la révision des Directives et recommandations en la matière de l'Office fédéral de la santé publique et de la Commission fédérale pour les vaccinations. Le nouveau document remplace la dernière édition datant de 2004 « Prophylaxie pré- et post-expositionnelle de la rage chez l'homme »² et intègre l'article publié dans le Bulletin de l'OFSP en 2012 « Changement du schéma de prophylaxie postexpositionnelle contre la rage: mise à jour des recommandations³. Les recommandations se fondent sur les dernières publications ainsi que sur des ouvrages et des avis d'experts. Une documentation détaillée est disponible sur la page Internet de la Commission fédérale pour les vaccinations - www.cfv.ch > Recommandations de vaccination > Documents de base > Évaluation de la vaccination contre la rage selon le cadre analytique de la CFV.

L'ESSENTIEL EN BREF

La rage (en allemand Tollwut; en anglais rabies) est une zoonose qui sévit de manière enzootique sur tous les continents sauf l'Antarctique. Les carnivores terrestres et les chauves-souris (chiroptères) constituent les espèces réservoirs du virus. Tous les mammifères peuvent être infectés. Chaque année, à la suite d'une exposition potentielle au virus de la rage (p. ex. morsure ou griffure d'un animal), plusieurs millions de personnes à travers le monde reçoivent une prophylaxie postexpositionnelle (PEP), et près de 60 000 individus, faute de PEP et de traitement spécifique, meurent de cette maladie infectieuse. Les blessures causées par des chiens infectés sont à l'origine de 99% des cas humains mortels. Lorsqu'une personne est atteinte de rage et présente des symptômes, l'issue de la maladie est presque toujours fatale. Il est toutefois possible de prévenir le développement de l'infection rabique par la vaccination avant (prophylaxie préexpositionnelle [PrEP]) et/ou après une exposition (prophylaxie postexpositionnelle [PEP]) potentielle ou confirmée au virus.

PROPHYLAXIE PRÉEXPOSITIONNELLE (PrEP)

La PrEP est recommandée aux personnes qui, en raison de leurs activités professionnelles ou de loisirs, sont à risque d'exposition à la rage.

Indications à la PrEP

Dans les zones exemptes de rage terrestre, une PrEP est recommandée aux personnes suivantes:

- vétérinaires, étudiants vétérinaires, assistants vétérinaires, personnes qui soignent des animaux, marchands d'animaux et personnes engagées dans la lutte contre les épizooties en contact avec des mammifères importés ou des animaux d'origine inconnue;
- scientifiques effectuant des recherches sur les chiroptères, protecteurs ou amateurs de chauves-souris et autres personnes qui sont, dans l'exercice de leur profession ou pendant leurs loisirs, régulièrement en contact avec des chauves-souris;
- personnel des laboratoires qui diagnostiquent la rage (risque moyen: sérologie, histologie, pathologie), des laboratoires de recherche sur la rage et des laboratoires de production, qui fabriquent des vaccins antirabiques (risque élevé).

Dans les zones où la rage terrestre est présente, la PrEP est recommandée pour les groupes énumérés ci-dessus ainsi que pour les personnes suivantes :

- personnes qui, de par leur profession, sont en contact avec des animaux: gardes-chasse, taxidermistes, ouvriers forestiers, gardes forestiers, chasseurs et personnels d'abattoirs;
- voyageurs ainsi que personnes engagées auprès d'organisations d'aide au développement.

La discussion sur le risque de rage fait partie de chaque consultation de médecine des voyages. L'indication à la vaccination PrEP est posée sur une base individuelle en tenant compte des recommandations spécifiques à chaque pays: se référer au document régulièrement actualisé» Santévoyages: vaccinations et mesures antipaludiques «sur www.bag.admin.ch/sante-voyages.

Schémas de vaccination préexpositionnelle (PrEP)

A. Adultes et enfants sans immunosuppression (quel que soit l'âge)

La vaccination préexpositionnelle comprend deux doses à administrer par voie i.m. aux jours 0 et 28 (possible dès le jour 7).

Une dose de rappel est recommandée à douze mois en cas de risque d'exposition continu ou répété.

Dans le cadre de la **médecine des voyages**, l'administration d'une dose de rappel unique (3^e dose) est recommandée en cas de risque renouvelé d'exposition, p. ex. avant un autre voyage en zone enzootique, au plus tôt douze mois après la vaccination préexpositionelle.

B. Personnes immunosupprimées

(quel que soit l'âge)

La vaccination préexpositionnelle comprend trois doses à administrer par voie i.m. aux jours 0, 7 et 21–28.

Une dose de rappel est indiquée à douze mois en cas de risque d'exposition continu ou répété.

Dans le cadre de la **médecine des voyages**, l'administration d'une dose de rappel unique (4^e dose) est recommandée à douze mois ou plus tard, en cas de risque renouvelé d'exposition (p. ex. avant un autre voyage en zone enzootique).

PROPHYLAXIE POSTEXPOSITIONNELLE (PEP)

Une PEP devrait être instaurée immédiatement lorsqu'une personne est potentiellement exposée au virus de la rage. Elle est efficace si elle est administrée **avant** l'apparition de symptômes et est appliquée dans les règles. Une PEP comprend toujours le traitement des plaies, la vaccination postexpostionnelle (immunisation active), et en complément, selon la situation, une immunisation passive.

Indications à la PEP

Une PEP est indiquée en cas d'exposition d'une personne au virus rabique par voie percutanée (morsures, griffures, léchage de peau lésée), ainsi que par contact avec des muqueuses ou par inhalation, imputable à:

 des mammifères terrestres vivant dans ou provenant de zones enzootiques (pour les exceptions concernant les chiens, les chats et les furets domestiques, voir les recommandations complètes);

- des chauves-souris: morsures (même bénignes), ainsi qu'exposition dans un espace clos (p. ex. lorsqu'une personne découvre dans sa chambre à son réveil une chauve-souris vivante, malade ou morte);
- des personnes chez lesquelles la rage est suspectée ou chez qui l'infection est avérée;
- du matériel de laboratoire contaminé;
- un contact direct ou indirect de plaies superficielles ou des muqueuses avec des virus vivants atténués provenant de capsules de vaccins contenues dans des appâts.

Une anamnèse dirigée permet de déterminer si une personne a été exposée au virus et si une PEP doit être débutée.

Déroulement de la PEP

- Traitement des plaies: le nettoyage et le traitement des plaies et des griffures s'imposent aussi rapidement que possible lors de toute blessure causée par un animal suspect de rage. Laver les blessures au savon et à l'eau pendant 15 minutes. Si possible, désinfecter avec un produit virucide.
- Vaccination postexpositionnelle, immunisation active (voir le tableau 1 Schémas de vaccination postexpositionnelle (PEP) selon le statut vaccinal):
 - **A. Pour les personnes préalablement vaccinées** contre la rage (≥2 doses de vaccin antirabique), la PEP consiste en deux doses de rappel à administrer aux jours 0 et 3, suivies d'un contrôle sérologique (titre d'anticorps) au jour 14.
 - **B. Les personnes non vaccinées au préalable** (< 2 doses de vaccin antirabique) doivent recevoir quatre doses de vaccin à administrer aux jours 0, 3, 7 et 14. Le contrôle sérologique (titre d'anticorps) s'effectue au jour 21.
- Adjonction d'une immunisation passive, c'est-à-dire, l'administration d'immunoglobulines antirabiques humaines (Human Rabies Immunoglobulin = hRIG) est indiquée:
 - chez les personnes non vaccinées précédemment (<2 doses) et présentant une blessure de catégorie II (mordillage de la peau découverte, griffures bénignes ou excoriations sans saignement) ou III (morsures ou griffures uniques ou multiples ayant traversé le derme, contamination des muqueuses ou d'une peau érodée par la salive après léchage par un animal, exposition par contact direct avec des chauves-souris) selon les définitions de l'OMS¹.

Les immunoglobulines antirabiques humaines (hRIG) sont administrées une seule fois à un dosage maximal de 20 UI/kg de poids corporel (UI = unité internationale). La quantité totale de hRIG, ou autant que possible en fonction de l'anatomie du site de la morsure/griffure, doit être injectée dans et autour de la/des plaie(s) (en règle générale, une ampoule de 2 ml (300 UI) suffit, même si un dosage plus élevé a été calculé). Les immunoglobulines doivent être administrées en même temps que la première dose de vaccin (PEP) ou au plus tard dans les 7 jours suivant cette 1^{re} dose.

Tableau 1: Schémas de vaccination postexpositionnelle (PEP) selon le statut vaccinal

Statutvaccinal	Schéma de vaccination	Autres mesures
Vaccination complèteª	Une dose i.m. aux jours 0 et 3 (total 2 doses)	Contrôle sérologique au jour 14. Si le titre d'anticorps < 0,5 UI/ml, une nouvelle dose de vaccin est administrée autour du jour 21. Ensuite, contrôles sérologiques et doses de vaccin supplémentaires jusqu'à un titre d'anticorps ≥ 0,5 UI/ml.
Pas de vaccination préexpositionnelle, vaccination incomplète ^b ou statut vaccinal inconnu	Une dose i.m. aux jours 0, 3, 7 et 14 (total 4 doses)	Contrôle sérologique au jour 21. Si le titre d'anticorps < 0,5 UI/ml, une nouvelle dose de vaccin est administrée autour du jour 28. Ensuite, contrôles sérologiques et doses de vaccin supplémentaires jusqu'à un titre d'anticorps ≥ 0,5 UI/ml.
		Toujours administrer simultanément les immunoglobulines antirabiques (hRIG) au jour 0 : dose maximale 20 UI/kg de poids corporel, si possible dans et autour de la plaie°. Si elles ne sont pas disponibles immédiatement, les immunoglobulines peuvent encore être administrées jusqu'au jour 7 suivant le début de la vaccination (début de la vaccination = jour 0).

^a PrEP (≥2 doses) **0U** PEP (4 doses) au moyen d'un vaccin recommandé par l'OMS ou vaccination avec un vaccin contre la rage différent en cas de titre d'anticorps postvaccinal suffisant et documenté.

CONTRÔLES SÉROLOGIQUES

Un contrôle sérologique est recommandé après chaque PEP et dans des situations particulières, également après la PrEP. Un taux d'anticorps d'au moins 0,5 Ul/ml par RFFIT (rapid fluorescent focus inhibition test) est le corrélat de protection postvaccinale défini par l'OMS.

Si ce taux minimal d'anticorps n'est pas atteint au jour 14, respectivement 21 **de la PEP**, vaccinations et contrôles doivent se poursuivre semaine après semaine jusqu'à l'obtention d'un titre d'anticorps ≥ 0,5 Ul/ml.

Les contrôles sérologiques sont effectués par le Centre suisse de la rage (cf. www.ivi.unibe.ch/dienstleistungen/diagnostik/schweizerische_tollwutzentrale/ Information zum Einsenden von Blutproben/ Information on the submission of blood samples).

Diagnostic de la rage et déclaration

En présence d'une encéphalite aiguë progressant rapidement, il faut évoquer la rage dans le diagnostic différentiel. Le diagnostic virologique est de la compétence du <u>Centre suisse de la rage</u>. Toute suspicion ou confirmation de rage humaine fait l'objet d'une déclaration obligatoire immédiate (dans les 24 heures) à l'OFSP et au service du médecin cantonal. Ceux-ci doivent également être informés des personnes – en Suisse et à l'étranger – potentiellement exposées au même animal et de celles ayant eu des contacts étroits avec la personne infectée dans les dix jours précédents (enquête d'entourage).

Publication et commande

Le document» Prophylaxie pré- et postexpositionnelle de la rage humaine » peut être téléchargé sur la page <u>www.bag.admin.ch/rage</u> ou commandé gratuitement à la boutique en ligne <u>www.publicationsfederales.admin.ch</u> (n° d'article 311.246.f).

Références

- World Health Organization. Rabies vaccines: WHO position paper April 2018. Weekly Epidemiological Record 2018; 93(16): 201–19.
- Office fédéral de la santé publique, groupe de travail Rage, Commission suisse pour les vaccinations. Prophylaxie pré- et postexpositionnelle de la rage chez l'homme. Berne; 2004.
- Office fédéral de la santé publique, Commission fédérale pour les vaccinations, Centre suisse de la rage. Changement du schéma de prophylaxie postexpositionnelle contre la rage: mise à jour des recommandations. Bulletin OFSP 2012(6): 111–5.

Contact

Commission fédérale pour les vaccinations/Groupe de travail Rage cfv@bag.admin.ch www.cfv.ch

Office fédéral de la santé publique OFSP Division Maladies transmissibles Section Recommandations vaccinales et mesures de lutte Téléphone +41 58 463 87 06 epi@bag.admin.ch

^b PrEP < 2 doses.

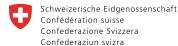
[°] La quantité totale de hRIG doit être adaptée à l'anatomie du site de la morsure/griffure. En règle générale, une ampoule de 2 ml (300 UI) suffit, même si un dosage plus élevé a été calculé.





S'il vous plaît, restez prudents. Ensemble, nous surmonterons la crise.

ofsp-coronavirus.ch





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 1er avril 2021

Groupe thér.	Nº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Nº d'ISM	Année d'admission			
I. Nouvelle admissions des préparations								
01.08 G		RASAGILIN NOBEL (Rasagilinum)	NOBEL Pharma Schweiz AG					
	21214	cpr 1 mg blist 30 pce Fr. 115.75 (86.54)		67711001	01.04.2021, B			
	21214	cpr 1 mg blist 100 pce Fr. 299.15 (246.30)		67711002	01.04.2021, B			
02.99		TAKHZYRO (Lanadelumabum)	Takeda Pharma AG					
	20923	solinj 300 mg/2 ml flac 1 pce Fr. 14191.25 (13605.13)		66912002	01.04.2021, B			

En monothérapie pour la prophylaxie à long terme des crises d'angioœdème héréditaire (AOH) de type I ou de type II chez les patients âgés de 12 ans et plus qui présentent une évolution sévère avérée ET 2 2 crises par mois sur une période de 12 mois malgré un traitement à la demande. La dose recommandée est de 300 mg de lanadelumab toutes les 2 semaines. Un intervalle de dose de 300 mg de lanadelumab toutes les 4 semaines est également efficace et peut être envisagé si le patient est bien contrôlé depuis plus de 6 mois (par exemple, s'il n'a pas subi de crise).

Si un patient est bien contrôlé après 6 mois, un intervalle de dose de 300 mg toutes les 4 semaines sera remboursé. Le maintien d'un intervalle de dose de 2 semaines au lieu de 4 semaines doit être justifié par le médecin traitant dans le cadre d'une nouvelle demande de remboursement, en tenant compte de la documentation du patient sur les symptômes et événements cliniquement pertinents liés à la maladie AOH.

Avant le début de la thérapie, une garantie de prise en charge des coûts par l'assureur maladie doit être obtenue après consultation préalable du médecin-conseil. L'initiation et la surveillance du traitement se font exclusivement dans l'un des centres suivants : Hôpital universitaire de Zurich, Inselspital de Berne, Hôpital universitaire de Bâle, CHUV, HUG, Hôpital cantonal de Lucerne, Hôpital cantonal d'Aarau et Hôpital cantonal de Saint-Gall.

A la première demande de l'assureur maladie auprès de laquelle l'assuré était assuré au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation remboursera à la caisse maladie une proportion fixe du prix de fabrique par flacon pour chaque flacon de Takhzyro acheté. La TVA ne peut être récupérée en plus de cette proportion du prix de fabrique. La demande de remboursement peut être faite à partir de la date de l'administration.

En outre, le titulaire de l'autorisation remboursera à l'assureur maladie auprès de laquelle l'assuré était assuré au moment de l'achat, le montant total du prix de fabrique pour le nombre de flacons qui dépasse un nombre déterminé de flacons par année civile et par patient. Il informe la caisse maladie de la valeur seuil du nombre de flacons par patient et par année civile au-delà de laquelle le titulaire de l'autorisation remboursera le prix de fabrique par flacon. La TVA ne peut être récupérée en plus de ce montant (basé sur le prix de fabrique). Le remboursement du nombre de flacons dépassant la valeur seuil par année civile doit être effectué rétroactivement par année civile (avec une date butoir au 31 décembre) et, si nécessaire, au prorata (première année de traitement, année d'arrêt du traitement).

Pendant la période d'admission temporaire dans la LS, tous les patients traités par lanadelumab doivent être enregistrés en continu dans le registre (www.HAEdatabase. ch) par le médecin traitant du centre respectif en utilisant les données spécifiées. Si un patient ne donne pas son consentement à l'enregistrement de ses données, cela doit être indiqué.

07.12		ATORVASTATINE SPIRIG HC	Spirig HealthCare AG		
G		(Atorvastatinum)			
	19871	cpr pell 10 mg 30 pce Fr. 28.70 (14.27)		62142009	01.04.2021, B
	19871	cpr pell 10 mg 100 pce Fr. 70.30 (46.94)		62142010	01.04.2021, B
	19871	cpr pell 20 mg 30 pce Fr. 28.70 (14.27)		62142011	01.04.2021, B
	19871	cpr pell 20 mg 100 pce Fr. 70.30 (46.94)		62142012	01.04.2021, B
	19871	cpr pell 40 mg 30 pce Fr. 28.70 (14.27)		62142013	01.04.2021, B
	19871	cpr pell 40 mg 100 pce Fr. 70.30 (46.94)		62142014	01.04.2021, B
	19871	cpr pell 80 mg 30 pce Fr. 28.70 (14.27)		62142015	01.04.2021, B
	19871	cpr pell 80 mg 100 pce Fr. 70.30 (46.94)		62142016	01.04.2021, B
07.16.10 G		AMBIFUL (Fulvestrantum)	Curatis AG		
	21217	sol inj 250 mg/5 ml ser pré 2 pce Fr. 517.20 (436.23)		67512002	01.04.2021, B

Traitements des patientes à la post-ménopause (ménopause naturelle ou induite) avec cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteurs oestrogéniques positifs et qui ne répondent pas, ou plus, à un autre traitement anti-hormonal.

Groupe thér.	Nº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Nº d'ISM	Année d'admission
07.16.10		OPDIVO (Nivolumabum)	Bristol-Myers Squibb SA		
	20461	conc perf 40 mg/4 ml flac 4 ml Fr. 682.75 (580.45)		65660001	01.04.2016, A
	20461	conc perf 100 mg/10 ml flac 10 ml Fr. 1653.05 (1451.14)		65660002	01.04.2016, A
	20461	conc perf 240 mg/24 ml flac 24 ml Fr. 3458.80 (3134.43)		65660003	01.12.2018, A

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)

En monothérapie dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines. A cet effet, le flacon de 240 mg d'OPDIVO est prévu.

Les patients peuvent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables, chez lesquels une première progression de la maladie a été constatée, peuvent continuer le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

Mélanome

En monothérapie dans le traitement du mélanome avancé (non résécable ou métastatique) chez l'adulte.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines. A cet effet, le flacon de 240 mg d'OPDIVO est prévu.

Les patients peuvent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables, chez lesquels une première progression de la maladie a été constatée, peuvent continuer le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

En combinaison avec YERVOY pour le traitement du mélanome avancé (non résécable ou métastatique) chez l'adulte, de la manière suivante:

YERVOY à une dose maximale de 3 mg/kg de poids corporel combiné à l'OPDIVO à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel toutes les 3 semaines pour 4 cycles au maximum. A cet effet, les flacons de 100 mg et 40 mg d'OPDIVO sont prévus.

Pour la phase de traitement combiné, Bristol-Myers Squibb SA rembourse la caisse maladie, à la demande de la caisse maladie à laquelle la personne assurée est inscrite au moment de la visite, pour chaque patient, Fr. 5'690.34 par cycle combiné avec 3 mg/kg YERVOY manifestement administré. 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. Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. A cet effet, le flacon de 240 mg d' OPDIVO est prévu.

Les patients peuvent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables, chez lesquels une première progression de la maladie a été constatée, peuvent continuer le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

En monothérapie pour le traitement adjuvant du mélanome avec atteinte ganglionnaire régionale ou métastases distantes (stade IIIB, IIIC ou IV selon la 7º édition de l'AJCC) après résection complète chez des patients sans thérapie systémique antérieure pour le traitement du mélanome. Le traitement adjuvant par nivolumab doit être commencé dans les 15 semaines à compter de la résection.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines. A cet effet, le flacon de 240 mg d'OPDIVO est prévu.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récidive de la maladie.

Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

Carcinome à cellules rénales (CCR)

En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales ayant suivi un traitement anti-angiogénique.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines. A cet effet, le flacon de 240 mg d'OPDIVO est prévu.

Les patients seront traités jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité intolérable. Les patients cliniquement stables avec des indices de progression peuvent poursuivre le traitement jusqu'à ce confirmation de la progression.

Pour le traitement du carcinome à cellules rénales, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle le patient était assuré au moment où il a reçu le médicament, 31,77% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un CCR. 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.

Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC)

En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou récidivant ou métastatique après une chimiothérapie à hase de platine.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines. A cet effet, le flacon de 240 mg d'OPDIVO est prévu.

Les patients peuvent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables, chez lesquels une première progression de la maladie a été constatée, peuvent continuer le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

Pour le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle le patient était assuré au moment où il a reçu le médicament, 4,75% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un CETC. 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. Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

Lymphome de Hodgkin classique (LHc)

En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après greffe de cellules souches autologue (GCSA) et traitement par brentuximab védotine.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines. A cet effet, le flacon de 240 mg d'OPDIVO est prévu.

Les patients peuvent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables, chez lesquels une première progression de la maladie a été constatée, peuvent continuer le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

Pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique, Bristol-Myers Squibb SA rembourse pour chaque patient, après demande de l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne concernée était assurée au moment de l'achat, 4,75% du prix de fabrique par paquet LHc ou par mg d'OPDIVO® effectivement administré. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus du prix de fabrication. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 3 mois qui suivent l'administration.

Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

Groupe N° c thér.	lu dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Nº d'ISM	Année d'admission
07.16.10 G		VINORELBIN SANDOZ (Vinorelbinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	21218	caps 20 mg 1 pce Fr. 53.95 (32.72)		67330001	01.04.2021, A
	21218	caps 30 mg 1 pce Fr. 72.75 (49.08)		67330002	01.04.2021, A
08.03 G		EFAVIRENZ EMTRICITABIN TENOFOVIR MEPHA (Efavirenzum, Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum)	Mepha Pharma AG		
	20934	Lactab 600 mg/200 mg/245 mg 30 pce Fr. 620.25 (526.02)		66217001	01.04.2021, A
08.03 G		EFAVIRENZ EMTRICITABIN TENOFOVIR MYLAN (Efavirenzum, Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum)	Mylan Pharma GmbH		
	21226	cpr pell 600 mg/200 mg/245 mg 30 pce Fr. 620.25 (526.02)		67093002	01.04.2021, A
08.03 G		EMTRICITABIN TENOFOVIR MEPHA (Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum)	Mepha Pharma AG		
	21222	Lactab 200/245 mg bte 30 pce Fr. 65.00 (42.33)		66181001	01.04.2021, A
	21222	Lactab 200/245 mg blist 30 pce Fr. 65.00 (42.33)		66181002	01.04.2021, A
		ne infection par le VIH-1 chez les adultes âgés de plus de 18 an scriptase inverse (INNTI) ou un inhibiteur de la protéase.	s naïfs de tout traitement antir	étroviral, en associat	ion avec un inhibi-
08.03 G		EMTRICITABIN TENOFOVIR MYLAN (Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum)	Mylan Pharma GmbH		
	21225	cpr pell 200/245 mg blist 30 pce Fr. 420.35 (351.88)		67010003	01.04.2021, A
		ne infection par le VIH-1 chez les adultes âgés de plus de 18 an scriptase inverse (INNTI) ou un inhibiteur de la protéase.	s naïfs de tout traitement antir	étroviral, en associat	ion avec un inhibi-
08.03 G		EMTRICITABINE TÉNOFOVIR SANDOZ (Emtricitabinum, Tenofovirum disoproxilum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	21220	cpr pell 200/245 mg 30 pce Fr. 420.35 (351.88)		66368001	01.04.2021, A
		ne infection par le VIH-1 chez les adultes âgés de plus de 18 an scriptase inverse (INNTI) ou un inhibiteur de la protéase.	s naïfs de tout traitement antir	étroviral, en associat	ion avec un inhibi-
09.99 G	que de la trair	METRISSA (Dienogestum)	Gynial AG		
	21112	cpr pell 2 mg blist 28 pce Fr. 61.70 (39.48)		67683004	01.04.2021, B
	21112			67683005	01.04.2021, B
10.02		AKLIEF (Trifarotenum)	Galderma SA		
	21098	crème 50 mcg/g dist 75 g Fr. 50.05 (29.33)		67632002	01.04.2021, B
12.02.20		XYLO DEXPANTHÉNOL SPIRIG HC (Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum)	Spirig HealthCare AG		
	21175	spray doseur 10 ml Fr. 3.30 (1.79)		67973001	01.04.2021, D
52.99 K		PADMED CIRCOSAN N (Aucklandiae radicis pulvis, Lichenis islandici pulvis, Azadirachtae indicae fructus pulvis, Cardamomi fructus pulvis, Myrobalani fructus pulvis, Pimentae fructus pulvis, Marmeli fructus pulvis, Calcii sulfas hemihydricus, Aquilegiae vulgaris herbae pulvis, Liquiritiae radicis pulvis, Plantaginis lanceolatae folii pulvis, Polygoni avicularis herbae pulvis, Potentillae aureae	PADMA AG		
		herbae pulvis, Caryophylli floris pulvis, Kaem- pferiae galangae rhizomatis pulvis, Sidae cordifoliae herbae pulvis, Valerianae radicis pulvis, Lactucae sativae folii pulvis, Calendulae floris cum calyce pulvis, Dextrocamphora, Aconiti tuberis pulvis)			

Groupe thér.	Nº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Nº d'ISM	Année d'admission
II. Autres e	mballages et do	sages			
07.15		HYRIMOZ (Adalimumabum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20968	sol inj 40 mg/0.8 ml 2 ser pré 0.800 ml Fr. 923.30		67258002	01.04.2021, B

Polyarthrite rhumatoïde active, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de l'âge de 13 ans d'une surface corporelle supérieure à 1.7 m², arthrite psoriasique : traitement par HYRIMOZ en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du mé-

Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew) : traitement par HYRIMOZ lorsque le traitement de fond classique a été insuffisant ou n'a pas été toléré. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil.

Maladie de Crohn active : traitement des patients adultes par HYRIMOZ lorsque le traitement de fond classique (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant, ainsi que pour les patients qui ne répondent plus à Remicade ou qui ne le tolèrent pas. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil et renouvellement de la prise en charge après deux ans de traitement ininterrompu.

Colite ulcéreuse modérée à grave chez les patients adultes : traitement par HYRIMOZ lorsque le traitement de fond classique (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant ou n'a pas été toléré. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil.

Psoriasis en plaques grave : traitement des patients adultes pour lesquels le traitement par UVB et la puvathérapie ou l'un des trois traitements systémiques suivants (cyclosporine, méthotrexate, acitrétine) n'ont pas été efficaces. Si le traitement n'est pas efficace après 12 semaines, il doit être interrompu. Le traitement ne peut être prescrit que par un dermatologue ou par une clinique universitaire/polyclinique de dermatologie.

Formes actives modérées à sévères d'hidradénite suppurée (maladie de Verneuil): traitement des patients adultes n'ayant pas répondu de façon satisfaisante à une antibiothérapie systémique.

Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil.

Le traitement doit être abandonné chez les patients qui n'atteignent pas une réponse HiSCR d'au moins 50 % après 12 semaines.

Le traitement ne peut être prescrit que par un dermatologue ou par une clinique universitaire/policlinique de dermatologie.

Renouvellement de la prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil après 52 semaines de traitement ininterrompu.

07.15		HYRIMOZ SENSOREADY (Adalimumabum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20969	sol inj 40 mg/0.8 ml 2 stylo pré 0.800 ml Fr. 923.30 (790.00)		67259002	01.04.2021, B

Polyarthrite rhumatoïde active, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de l'âge de 13 ans d'une surface corporelle supérieure à 1.7 m², arthrite psoriasique : traitement par HYRIMOZ en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du

Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew) : traitement par HYRIMOZ lorsque le traitement de fond classique a été insuffisant ou n'a pas été toléré. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil.

Maladie de Crohn active : traitement des patients adultes par HYRIMOZ lorsque le traitement de fond classique (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant, ainsi que pour les patients qui ne répondent plus à Remicade ou qui ne le tolèrent pas. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil et renouvellement de la prise en charge après deux ans de traitement ininterrompu.

Colite ulcéreuse modérée à grave chez les patients adultes : traitement par HYRIMOZ lorsque le traitement de fond classique (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant ou n'a pas été toléré. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil.

Psoriasis en plaques grave: traitement des patients adultes pour lesquels le traitement par UVB et la puvathérapie ou l'un des trois traitements systémiques suivants (cyclosporine, méthotrexate, acitrétine) n'ont pas été efficaces. Si le traitement n'est pas efficace après 12 semaines, il doit être interrompu. Le traitement ne peut être prescrit que par un dermatologue ou par une clinique universitaire/polyclinique de dermatologie.

Formes actives modérées à sévères d'hidradénite suppurée (maladie de Verneuit): traitement des patients adultes n'ayant pas répondu de façon satisfaisante à une antibiothérapie systémique.

Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil.

Le traitement doit être abandonné chez les patients qui n'atteignent pas une réponse HiSCR d'au moins 50 % après 12 semaines.

Le traitement ne peut être prescrit que par un dermatologue ou par une clinique universitaire/policlinique de dermatologie.

Renouvellement de la prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil après 52 semaines de traitement ininterrompu.

			<u> </u>		·
07.16.10		ATRIANCE (Nelarabinum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	18646	sol perf 250 mg/50 ml flac 50 ml Fr. 407.10 (340.34)		57899002	01.04.2021, A

Traitement de patients souffrant de leucémie aiguë lymphoblastique à lymphocytes T et de lymphome lymphoblastique à lymphocytes T qui n'ont pas répondu à au moins deux chimiothérapies ou qui ont développé une récidive ou une progression de la maladie après la chimiothérapie.

08.09		OCTAGAM 10% (Immunoglobulinum humanum normale)	Octapharma AG		
	19239	sol perf 30 g/300 ml i.v. flac 1 pce Fr. 2244.05 (1990.00)		60323005	01.04.2021, B

Admis uniquement en cas de déficits immunitaires, de purpuras idiopathiques thrombocytopéniques, de syndrome de Guillain-Barré, de syndrome de Kawasaki, de polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP) et de neuropathie motrice multifocale (NMM).

Groupe thér.	Nº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Nº d'ISM	Date de la suppression
III. Prépara	tions/emballag	es radiés			
01.02.20		NAROPIN (Ropivacaini hydrochloridum monohydricum)	Aspen Pharma Schweiz GmbH		
	16738	sol inj 0.200 % polybag 100 ml Fr. 28.75 (14.34)		54015046	01.04.2021,B
	16738	sol inj 0.200 % polybag 200 ml Fr. 45.10 (25.02)		54015054	01.04.2021, B
05.02 G		ALFUZOSINE MEPHA 10 RETARD (Alfuzosini hydrochloridum)	Mepha Pharma AG		
	18680	depotabs 10 mg 10 pce Fr. 14.10 (5.15)		57726001	01.04.2021,B
	18680	depotabs 10 mg 30 pce Fr. 29.10 (14.65)		57726002	01.04.2021, B
	18680	depotabs 10 mg 90 pce Fr. 62.45 (40.15)		57726003	01.04.2021, B
07.08.50		DECA DURABOLIN (Nandroloni decanoas)	Aspen Pharma Schweiz GmbH		
	9224	solinj 50 mg i.m. flac 1 ml Fr. 16.55 (7.26)		26660123	01.04.2021, B
07.09		ESMYA (Ulipristali acetas)	Gedeon Richter (Schweiz) AG		
	20113	cpr 5 mg 28 pce Fr. 184.50 (146.42)		62653001	01.04.2021, B
07.11.20		ZURAMPIC (Lesinuradum)	Grünenthal Pharma AG		
	20659	cpr pell 200 mg 30 pce Fr. 46.60 (26.31)		65925001	01.04.2021,B
	20659	cpr pell 200 mg 100 pce Fr. 111.75 (83.07)		65925002	01.04.2021, B
07.16.20		XTANDI (Enzalutamidum)	Astellas Pharma AG		
	20164	caps 40 mg 112 pce Fr. 4011.40 (3673.57)		63040001	01.04.2021, B
10.05.10		PREMANDOL (Prednisoloni acetas)	Galderma SA		
	9640	ong tb 20 g Fr. 9.50 (4.70)		28830017	01.04.2021,B
	9640	ong tb 100 g Fr. 39.10 (19.77)		28830025	01.04.2021, B
14.01.13 G		SCANLUX (lopamidolum)	Sanochemia Diagnostics		
	18123	solinj 300 mg/ml fl 50 ml Fr. 42.25 (22.52)	International Ltd	56938001	01.04.2021, B
	18123	sol inj 300 mg/ml fl 100 ml Fr. 66.25 (43.43)		56938005	01.04.2021,B
	18123	solinj 300 mg/ml fl 200 ml Fr. 112.90 (84.08)		56938007	01.04.2021,B
	18123	sol inj 370 mg/ml fl 50 ml Fr. 46.85 (26.54)		56938009	01.04.2021, B
	18123	sol inj 370 mg/ml fl 100 ml Fr. 75.50 (51.50)		56938013	01.04.2021, B
	18123	solinj 370 mg/ml fl 200 ml Fr. 130.80 (99.65)		56938015	01.04.2021, B
14.01.21 G		GASTROLUX (Meglumini amidotrizoas, Natrii amidotrizoas)	Sanochemia Diagnostics		
	20047	solfl100 ml Fr. 35.05 (16.23)	International Ltd	62509001	01.04.2021, B

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
IV. Réduction de prix					
IV.a. Muation. de prix 1 année après l'	introduction dans LS				
RINVOQ cprret 15 mg blist 28 pce	AbbVie AG	071500	21028	1109.75	955.80
RYBELSUS cpr 3 mg blist 30 pce cpr 7 mg blist 30 pce cpr 7 mg blist 90 pce cpr 14 mg blist 30 pce cpr 14 mg blist 90 pce	Novo Nordisk Pharma AG	070620	21073 21073 21073 21073 21073	132.85 132.85 365.70 132.85 365.70	101.42 101.42 304.25 101.42 304.25
IV.b. Réduction de prix à cause du rée	examen des conditions d'admission t	tous les trois a	ans		
TOMUDEX subst sèche 2 mg vial 1 pce	Pfizer AG	071610	17186	228.90	185.11
IV.c. Baissement de prix volontaireme	ent				
IRFEN 600 lactabs 600 mg 20 pce	Mepha Pharma AG	071010	15527	8.55	3.89
IV.d. Mutation de prix normale					
DYSPORT subst sèche 300 UI flac 1 pce subst sèche 500 UI flac 1 pce	Future Health Pharma GmbH	011300	18088 18088	249.50 387.05	203.03 322.87
OLUMIANT cpr pell 2 mg 28 pce cpr pell 4 mg 28 pce	Eli Lilly (Suisse) SA	071500	20636 20636	1105.45 1105.45	951.87 951.87
TECENTRIQ conc perf 1200 mg/20 ml flac 1 pce	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	20641	4954.35	4593.52
XTANDI cpr pell 40 mg 112 pce	Astellas Pharma AG	071620	21000	3423.90	3100.41
IV.e. Adaptation des prix après réexa	men à l'expiration du brevet				
ATRIPLA cpr pell 600 mg/200 mg/245 mg 30 pce	Gilead Sciences Switzerland Sàrl	080300	19176	879.05	751.45
CORTIMENT MMX cpr ret 9 mg 30 pce	Ferring AG	049900	20486	124.60	94.24
TRUVADA cpr pell 245 mg/200 mg fl 30 pce	Gilead Sciences Switzerland Sàrl	080300	18308	593.50	502.68
ZOMIG NASAL spray nasal 5 mg monodos 2 pce spray nasal 5 mg monodos 6 pce	Grünenthal Pharma AG	020510	18090 18090	37.75 80.45	18.60 55.79

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.			
V. Modifications de la limitation/de l	V. Modifications de la limitation/de l'indication							
DYSPORT subst sèche 300 IE flac 1 pce subst sèche 500 IE flac 1 pce	Future Health Pharma GmbH	011300	18088 18088	249.50 387.05	203.03 322.87			

Vielle limitation:

Blépharospasme, spasme hémifacial, torticollis spasmodique.

Spasticité des membres supérieurs chez l'adulte due à un accident vasculaire cérébral, équinisme dynamique chez l'enfant âgé de plus de 2 ans.

Nouvelle limitation

4 séances de traitement par an maximum chez l'adulte atteint de spasticité focale des extrémités inférieures suite à un accident vasculaire cérébral et en cas de spasticité focale des extrémités supérieures.

Blépharospasme, spasme hémifacial, torticolis spasmodique.

Position du pied équin chez l'enfant à partir de 2 ans.

LATUDA	Medius AG	010500		
cpr pell 20 mg blist 28 pce		20064	128.35	97.53
cpr pell 40 mg 28 pce		20064	128.35	97.53
cpr pell 40 mg 56 pce		20064	240.30	195.05
cpr pell 80 mg 28 pce		20064	179.40	142.00
cpr pell 80 mg 56 pce		20064	342.45	284.01

Vielle limitation:

Latuda 20 mg est remboursé exclusivement pour le traitement des épisodes dépressifs dans le cadre d'un trouble bipolaire de type 1.

Si le coût du traitement des épisodes dépressifs dans le cadre d'un trouble bipolaire de type 1 est doublé en raison d'un ajustement de la dose à 60 mg (20 mg + 40 mg), Medius AG remboursera, sur la base du prix de fabrique, les coûts respectifs des emballages de Latuda 20 mg à l'assureur maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. La TVA ne peut pas être exigée en plus du prix de fabrique. L'assureur maladie demande le remboursement à la firme Medius AG. La demande de remboursement doit généralement être faite dans les trois mois suivant la fin de la thérapie.

Nouvelle limitation:

Le remboursement des dosages individuels est effectué selon l'autorisation de mise sur le marché, en fonction de l'indication, conformément à l'information professionnelle:

Schizophrénie: Latuda 40 mg et Latuda 80 mg

Traitement des épisodes dépressifs dans le cadre du trouble bipolaire de type 1: Latuda 20 mg et Latuda 40 mg

Si le coût du traitement des épisodes dépressifs dans le cadre d'un trouble bipolaire de type 1 est doublé en raison d'un ajustement de la dose à 60 mg (20 mg + 40 mg), Medius AG remboursera, sur la base du prix de fabrique, les coûts respectifs des emballages de Latuda 20 mg à l'assureur maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. La TVA ne peut pas être exigée en plus du prix de fabrique. L'assureur maladie demande le remboursement à la firme Medius AG. La demande de remboursement doit généralement être faite dans les trois mois suivant la fin de la thérapie.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
OLUMIANT	Eli Lilly (Suisse) SA	071500	20636	1105.45	051 07
cpr pell 2 mg 28 pce cpr pell 4 mg 28 pce			20636	1105.45	951.87 951.87

Vielle limitation:

En association avec des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs) conventionnels y compris le méthotrexate (MTX) chez des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère, n'ayant pas suffisamment répondu à un traitement par un ou plusieurs cDMARDs ou ne l'ayant pas toléré. L'utilisation de Baricitinib en monothérapie en cas de réponse inappropriée ou d'intolérance aux csDMARDs reste réservée pour les patients, pour lesquels il a été montré que le methotrexate n'a pas été supporté ou pour lesquels une contre-indication au methotrexate a été montrée Le traitement exige une garantie préalable de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil.

Le traitement exige une garantie préalable de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil.

Polyarthrite rhumatoïde

En association avec des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs) conventionnels y compris le méthotrexate (MTX) chez des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère, n'ayant pas suffisamment répondu à un traitement par un ou plusieurs cDMARDs ou ne l'ayant pas toléré. L'utilisation de Baricitinib en monothérapie en cas de réponse inappropriée ou d'intolérance aux csDMARDs reste réservée pour les patients, pour lesquels il a été montré que le methotrexate n'a pas été supporté ou pour lesquels une contre-indication au methotrexate a été montrée.

Limitation limitée jusqu'au 31.03.2023

En monothérapie ou en combinaison avec des corticoïdes topiques pour le traitement des patients adultes (à partir de 18 ans) souffrant de dermatite atopique sévère (score IGA égal à 4 (sur une échelle IGA de 0 à 4) ou score SCORAD > 50 ou score EASI ≥ 21.1) si ces patients ne répondent pas de facon adéquate à un traitement local intensif de thérapies topiques sur ordonnance (corticoïdes topiques et/ou inhibiteurs de la calcineurine) et à une photothérapie (si disponible et indiquée) et à un traitement systémique avec un agent immunosuppresseur conventionnel (à l'exception des corticoïdes systémiques) pendant au moins un mois, ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

Baricitinib n'est pas remboursé en combinaison avec d'autres médicaments systémiques pour le traitement de la dermatite atopique.

Si après 8 semaines de traitement avec Baricitinib aucune amélioration thérapeutique n'est survenue, c'est-à-dire aucune réduction de l'IGA de 2 2 points par rapport au score initial ou aucune amélioration de ≥ 50% du score EASI (EASI 50) par rapport au score initial ou aucune amélioration de ≥ 50% du score SCORAD (SCORAD 50) par rapport au score initial, le traitement doit être interrompu.

Après 52 semaines de traitement ininterrompu de la dermatite atopique avec Baricitinib, une nouvelle garantie de prise en charge des frais par la caisse maladie doit être obtenue, après consultation préalable du médecin conseil.

Le diagnostic, la prescription et le suivi du traitement par Baricitinib dans l'indication de la dermatite atopique ne peuvent être effectués que par un spécialiste en dermatologie et vénérologie ou un spécialiste en allergologie et immunologie clinique.

RYBELSUS	Novo Nordisk Pharma AG	070620			
cpr 3 mg blist 30 pce			21073	132.85	101.42
cpr 7 mg blist 30 pce			21073	132.85	101.42
cpr 7 mg blist 90 pce			21073	365.70	304.25
cpr 14 mg blist 30 pce			21073	132.85	101.42
cpr 14 mg blist 90 pce			21073	365.70	304.25

Vielle limitation:

Pour le traitement des patients atteints de diabète sucré de type 2; dans les combinaisons thérapeutiques suivantes uniquement, si ces antidiabétiques n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie:

- En double combinaison avec la metformine ou une sulfonylurée
- En triple combinaison avec une combinaison de metformine et d'une sulfonylurée
- En combinaison avec l'insuline basale avec ou sans metformine

Au moins BMI 28. Des médicaments supplémentaires destinés à une réduction pondérale ne sont pas pris en charge par les assureurs-maladie.

Nouvelle limitation ·

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

Pour le traitement des patients atteints d'un diabète sucré de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique:

• En monothérapie chez les patients présentant une contre-indication avérée ou une intolérance avérée à la metformine.

Pour le traitement des patients atteints de diabète sucré de type 2 en association avec les options thérapeutiques suivantes, si ces antidiabétiques n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie:

- En double combinaison avec la metformine ou une sulfonvlurée
- En triple combinaison avec une combinaison de metformine et d'une sulfonylurée
- En combinaison avec l'insuline basale avec ou sans metformine

Au moins BMI 28. Des médicaments supplémentaires destinés à une réduction pondérale ne sont pas pris en charge par les assureurs-maladie.

<pre>PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages</pre>	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
TECENTRIQ conc perf 240 mg/24ml flac 24 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	071600	20461	4′954.35	4′593.52
conc pert 240 mg/24mt ttac 24 mt			20461	4 954.35	4 593.52

Vielle limitation:

Tecentriq est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique, après une chimiothérapie préalable. Les patients présentant une progression après un traitement par une substance immuno-oncologique sont exclus d'un traitement

Les patients doivent être traités jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité intolérable. Les patients cliniquement stables après la découverte initiale d'une progression peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de la maladie. Le traitement nécessite l'accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Nouvelle limitation:

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2022

21 NSCLC

Tecentriq est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique, après une chimiothérapie préalable. Les patients présentant une progression après un traitement par une substance immuno-oncologique sont exclus d'un traitement

Les patients doivent être traités jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité intolérable. Les patients cliniquement stables après la découverte initiale d'une progression peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de la maladie. Le traitement nécessite l'accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

CPPC

Tecentriq, en association avec le carboplatine et l'étoposide, est indiqué dans le traitement de première intention des patients atteints de cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA ou ES_SCLC, extensive-stage small cell lung cancer). Les critères suivants de la maladie doivent être remplis:

- CPPC-SA histologiquement ou cytologiquement confirmé (selon la classification du Veterans Administration Lung Study Group [VALG]]
- · Absence de traitement systémique antérieur pour le CPPC-SA
- Maladie mesurable, selon les critères RECIST v1 Fonction hématologique et des organes cibles adéquates
- · Absence de traitement pendant au moins 6 mois depuis la dernière chimio/radiothérapie, chez les patients ayant déjà reçu une chimio/radiothérapie pour un CCPC-SL

Les patients doivent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables après la découverte initiale d'une progression peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de la maladie.

L'assureur doit être informé de l'indication au début du traitement.

Le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, et sur demande de celui-ci, une part définie du prix départ usine pour chaque boîte de TECENTRIQ achetée pour l'indication secondaire traitement du CPPC. Le titulaire de l'autorisation indique à l'assureur-maladie la hauteur des remboursements. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

VI. Limitation de la nouvelle admission

OZEMPIC DUALDOSE	Novo Nordisk Pharma AG	070620			
solinj 2 mg/1.5ml stylo pré 1.500 ml			20753	129.80	98.79

Pour le traitement des patients atteints de diabète sucré de type 2; dans les combinaisons thérapeutiques suivantes uniquement, si ces antidiabétiques n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie:

- En double combinaison avec la metformine ou une sulfonylurée
- En triple combinaison avec une combinaison de metformine et d'une sulfonylurée
- En combinaison avec l'insuline basale avec ou sans metformine

Au moins BMI 28. Des médicaments supplémentaires destinés à une réduction pondérale ne sont pas pris en charge par les assureurs-maladie.

Pour le traitement des patients atteints d'un diabète sucré de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique:

• En monothérapie chez les patients présentant une contre-indication avérée ou une intolérance avérée à la metformine.

Pour le traitement des patients atteints de diabète sucré de type 2 en association avec les options thérapeutiques suivantes, si ces antidiabétiques n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie:

- En double combinaison avec la metformine ou une sulfonylurée
- En triple combinaison avec une combinaison de metformine et d'une sulfonvlurée
- En combinaison avec l'insuline basale avec ou sans metformine

Au moins BMI 28. Des médicaments supplémentaires destinés à une réduction pondérale ne sont pas pris en charge par les assureurs-maladie.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
OZEMPIC FIXDOSE sol inj 4 mg/3ml (1 mg/dose)	Novo Nordisk Pharma AG	070620	20753	129.80	98.79
stylo pré 3 ml			20/53	129.00	90./9

Vielle limitation:

Pour le traitement des patients atteints de diabète sucré de type 2; dans les combinaisons thérapeutiques suivantes uniquement, si ces antidiabétiques n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie:

- En double combinaison avec la metformine ou une sulfonylurée
- En triple combinaison avec une combinaison de metformine et d'une sulfonylurée
- En combinaison avec l'insuline basale avec ou sans metformine

Au moins BMI 28. Des médicaments supplémentaires destinés à une réduction pondérale ne sont pas pris en charge par les assureurs-maladie.

Nouvelle limitation:

Pour le traitement des patients atteints d'un diabète sucré de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique:

• En monothérapie chez les patients présentant une contre-indication avérée ou une intolérance avérée à la metformine.

Pour le traitement des patients atteints de diabète sucré de type 2 en association avec les options thérapeutiques suivantes, si ces antidiabétiques n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie:

- En double combinaison avec la metformine ou une sulfonylurée
- En triple combinaison avec une combinaison de metformine et d'une sulfonylurée
- En combinaison avec l'insuline basale avec ou sans metformine

Au moins BMI 28. Des médicaments supplémentaires destinés à une réduction pondérale ne sont pas pris en charge par les assureurs-maladie.

VII. Modifications de la limitation à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans de 2020								
TOMUDEX	Pfizer AG	071610						
subst sèche 2 mg vial 1 pce			17186	228.90	185.11			

Nouvelle limitation:

Pour le traitement palliatif du cancer colorectal avancé chez les patients donc l'indice de performance OMS est compris entre 0 et 2, lorsque le traitement par 5-fluorouracil/acide folinique est contre-indiqué ou non toléré.

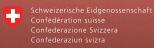
VIII. Modifications de la limitation à cause du réexamen à l'expiration du brevet							
TRUVADA cpr pell 245 mg/200 mg fl 30 pce	Gilead Sciences Switzerland Sàrl	080300	18308	593 50	502.68		

Nouvelle limitation:

Prise en charge du traitement d'une infection par le VIH-1 chez les adultes âgés de plus de 18 ans naïfs de tout traitement antirétroviral, en association avec un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) ou un inhibiteur de la protéase.

« Prendre les antibiotiques à bon escient – c'est important pour l'homme, l'animal et l'environnement. »











OFSP-Bulletin OFCL, Diffusion publications CH-3003 Berne

P.P. CH-3003 Bern Post CH AG

OFSP-Bulletin