



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 16 juillet 2021

Semaine

OFSP-Bulletin²⁹/2021

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 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
www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination : Informations sur la vaccination COVID-19	7
Maladies transmises par les tiques – Situation en Suisse	8
Liste des spécialités	12
Vol d'ordonnances	35

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 27^e semaine (13.07.2021)^a

^a Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en 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 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.

^f Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.

^g 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.

^h 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 27^e semaine (13.07.2021)^a

	Semaine 27			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	2 1.20		3 1.80	9 1.40	1 0.20	6 0.90	64 0.70	94 1.10	133 1.50	39 0.90	51 1.10	81 1.80
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b			6 3.60	1 0.20	3 0.40	10 1.50	47 0.50	11803 136.50	13687 158.30	29 0.60	11328 252.40	13293 296.20
Légionellose	20 12.00	19 11.40	16 9.60	61 9.20	46 6.90	49 7.40	500 5.80	524 6.10	522 6.00	221 4.90	183 4.10	240 5.40
Méningocoques: maladie invasive				1 0.20	2 0.30	1 0.20	9 0.10	37 0.40	48 0.60	4 0.09	15 0.30	22 0.50
Pneumocoques: maladie invasive	5 3.00	9 5.40	6 3.60	30 4.50	24 3.60	39 5.90	387 4.50	677 7.80	886 10.20	230 5.10	396 8.80	593 13.20
Rougeole			2 1.20			2 0.30		53 0.60	228 2.60		37 0.80	205 4.60
Rubéole^c						1 0.20			1 0.01			1 0.02
Rubéole, materno-fœtale^d												
Tuberculose	8 4.80	9 5.40	8 4.80	25 3.80	33 5.00	34 5.10	348 4.00	401 4.60	443 5.10	198 4.40	212 4.70	242 5.40
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	219 131.70	221 132.90	197 118.50	706 106.20	670 100.80	683 102.70	6312 73.00	6523 75.50	7649 88.50	2794 62.20	2466 54.90	3246 72.30
Hépatite A	1 0.60	2 1.20	1 0.60	3 0.40	5 0.80	10 1.50	57 0.70	88 1.00	100 1.20	37 0.80	48 1.10	37 0.80
Hépatite E			9 5.40	2 0.30	5 0.80	17 2.60	152 1.80	84 1.00	111 1.30	125 2.80	42 0.90	71 1.60
Infection à E. coli entérohémorragique	24 14.40	18 10.80	17 10.20	80 12.00	72 10.80	214 32.20	731 8.50	870 10.10	999 11.60	323 7.20	278 6.20	503 11.20
Listériose	1 0.60		1 0.60	1 0.20	3 0.40	4 0.60	33 0.40	55 0.60	42 0.50	12 0.30	37 0.80	18 0.40
Salmonellose, S. typhi/paratyphi							1 0.01	22 0.20	19 0.20		10 0.20	9 0.20
Salmonellose, autres	28 16.80	21 12.60	35 21.00	126 19.00	86 12.90	114 17.10	1342 15.50	1381 16.00	1483 17.20	530 11.80	422 9.40	582 13.00
Shigellose	1 0.60	2 1.20	5 3.00	6 0.90	3 0.40	13 2.00	35 0.40	173 2.00	242 2.80	22 0.50	46 1.00	89 2.00

	Semaine 27			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydirose	243 146.20	226 135.90	241 145.00	870 130.80	937 140.90	960 144.40	11628 134.50	11849 137.10	11585 134.00	6213 138.40	5666 126.20	6228 138.80
Gonorrhée ^e	97 58.40	52 31.30	73 43.90	296 44.50	209 31.40	305 45.90	3640 42.10	3595 41.60	3558 41.20	1829 40.80	1631 36.30	1983 44.20
Hépatite B, aiguë						2 0.30	1 0.01	20 0.20	29 0.30		6 0.10	14 0.30
Hépatite B, total déclarations	27	11	21	94	81	83	1006	1016	1118	581	503	585
Hépatite C, aiguë						1 0.20		12 0.10	28 0.30		2 0.04	17 0.40
Hépatite C, total déclarations	23	21	7	78	75	62	986	928	1080	522	430	531
Infection à VIH	5 3.00	5 3.00	10 6.00	18 2.70	32 4.80	45 6.80	296 3.40	357 4.10	418 4.80	163 3.60	150 3.30	223 5.00
Sida		1 0.60		4 0.60	3 0.40	6 0.90	48 0.60	72 0.80	77 0.90	25 0.60	28 0.60	37 0.80
Syphilis, stades précoces ^f		10 6.00	9 5.40	29 4.40	49 7.40	44 6.60	529 6.10	720 8.30	639 7.40	283 6.30	335 7.50	357 8.00
Syphilis, total ^g		13 7.80	14 8.40	32 4.80	61 9.20	79 11.90	728 8.40	984 11.40	946 10.90	383 8.50	450 10.00	513 11.40
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose	1 0.60			1 0.20		1 0.20	4 0.05	5 0.06	5 0.06	2 0.04	1 0.02	3 0.07
Chikungunya			2 1.20			2 0.30	1 0.01	29 0.30	26 0.30	1 0.02	11 0.20	23 0.50
Dengue			2 1.20	1 0.20	1 0.20	11 1.60	13 0.20	217 2.50	185 2.10	8 0.20	71 1.60	111 2.50
Encéphalite à tiques	24 14.40	18 10.80	18 10.80	82 12.30	120 18.00	59 8.90	358 4.10	375 4.30	282 3.30	144 3.20	210 4.70	97 2.20
Fièvre du Nil occidental							1 0.01	1 0.01				
Fièvre jaune												
Fièvre Q		4 2.40	2 1.20	5 0.80	7 1.00	7 1.00	72 0.80	71 0.80	90 1.00	52 1.20	34 0.80	67 1.50
Infection à Hantavirus				1 0.20			1 0.01		1 0.01	1 0.02		
Infection à virus Zika								1 0.01				
Paludisme	6 3.60		2 1.20	19 2.90	1 0.20	11 1.60	154 1.80	233 2.70	272 3.20	106 2.40	79 1.80	132 2.90
Trichinellose				1 0.20	1 0.20		3 0.03	5 0.06		2 0.04	3 0.07	
Tularémie		7 4.20	4 2.40	8 1.20	17 2.60	13 2.00	143 1.60	156 1.80	109 1.30	82 1.80	51 1.10	43 1.00
Autres déclarations												
Botulisme							1 0.01			1 0.02		
Diphthérie ^h							1 0.01	4 0.05	5 0.06		2 0.04	
Maladie de Creutzfeldt-Jakob			1 0.60	6 0.90	3 0.40	1 0.20	25 0.30	18 0.20	24 0.30	14 0.30	11 0.20	10 0.20
Tétanos												

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 9.7.2021 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)

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

Semaine	24		25		26		27		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Oreillons	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Coqueluche	0	0	1	0.1	0	0	0	0	0.3	0
Piqûre de tiques	12	0.8	25	1.9	13	1.1	12	1.1	15.5	1.2
Borréliose de Lyme	11	0.8	13	1.0	14	1.2	11	1.0	12.3	1.0
Herpès zoster	10	0.7	11	0.8	8	0.7	10	0.9	9.8	0.8
Néuralgies post-zostériennes	2	0.1	2	0.1	0	0	0	0	1	0.1
Médecins déclarants	165		157		151		126		149.8	



UN GESTE DU COEUR POUR TOUS



**Renseignez-vous
sur les dates
de vaccination**

Par la vaccination, nous contribuons
à endiguer la pandémie. Pour que,
à terme, nous puissions à nouveau profiter
de la vie sans restrictions.

ofsp-coronavirus.ch/vaccination

Infoline sur la vaccination COVID-19 : 0800 88 66 44



Maladies transmises par les tiques – Situation en Suisse

8 juillet 2021 – La saison pendant laquelle les tiques sont particulièrement actives, s'étend de mars à novembre. Durant cette période, l'OFSP publie chaque première moitié du mois un rapport de la situation indiquant le nombre rapporté de cas de méningo-encéphalite verno-estivale (FSME). L'OFSP publie également une estimation du nombre de consultations médicales à la suite de borréliose ainsi que le nombre de cas rapporté de tularémie transmit par les tiques. De plus, l'OFSP présente le nombre de piqûres de tiques rapporté par les citoyens.

Ce rapport permet d'informer et de sensibiliser le public sur les maladies transmises par les tiques. Les personnes intéressées peuvent se renseigner auprès de l'OFSP et par l'application mobile «Tique», qui bénéficie de son soutien. En collaboration avec Swisstopo, l'OFSP produit des cartes qui permettent d'informer les citoyens sur le risque de se faire piquer par une tique, selon la région où ils se trouvent. Cette carte a été mise à jour le 14 juin 2021. Une seconde carte renseigne sur les communes où ont été déclarés des cas de FSME.

Nombre de méningo-encéphalites verno-estivales (FSME)

L'OFSP surveille la FSME au moyen du système de déclaration obligatoire des maladies infectieuses. On dispose ainsi du nombre exact de cas, d'informations relatives à la source d'infection et du statut vaccinal des personnes atteintes. La FSME est une maladie soumise à déclaration obligatoire, depuis 1988.

Le nombre mensuel de cas de FSME évolue pendant la saison chaude par vagues et illustre le caractère saisonnier de cette épidémie. Il fluctue considérablement en cours de saison et d'une saison à l'autre (figure 1). 62 cas ont ainsi été enregistrés au cours du mois de juin de cette année.

Figure 1
Nombre de cas de FSME par mois 2019–2021

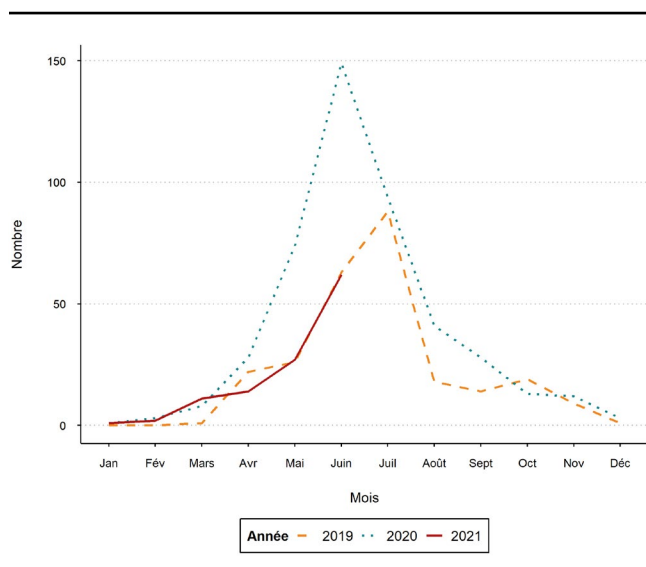


Figure 2
Nombre de cas de FSME, données cumulées depuis le début de l'année, 2000–2021 (situation chaque fin du mois de juin)

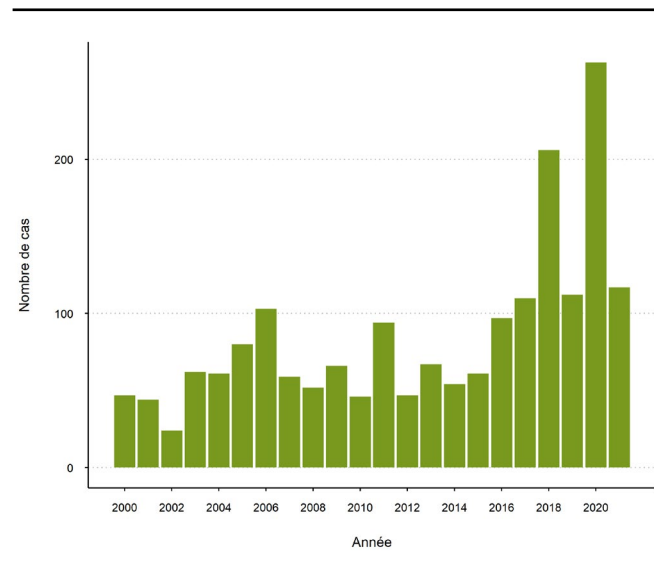
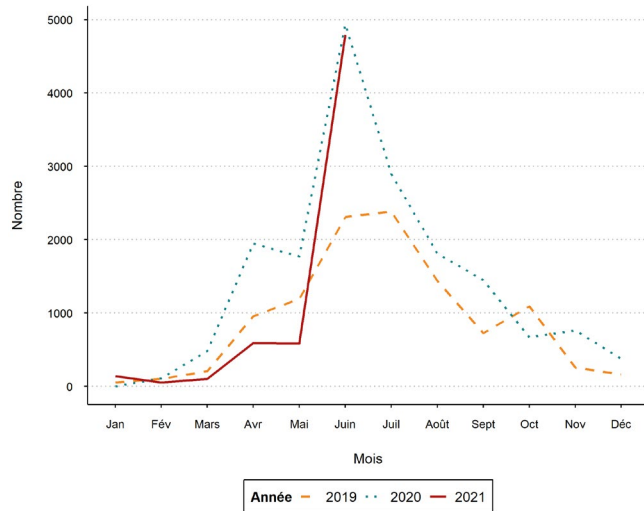


Figure 3
Estimation du nombre de consultations médicales pour borréliose par mois, 2019–2021



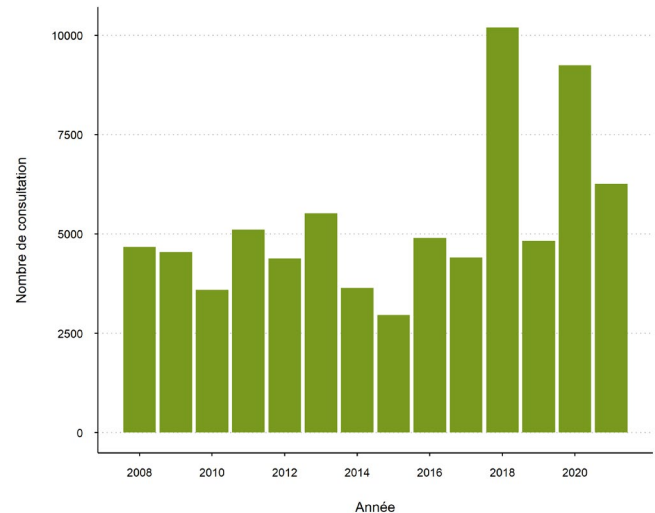
Le nombre de cas, cumulé depuis janvier d'une année civile jusqu'au mois précédant le rapport, fluctue considérablement d'année en année (figure 2). Depuis l'année 2000, entre 24 et 263 cas ont été déclarés pendant la même période. À la fin du mois de juin de l'année en cours, 117 cas avaient été enregistrés (figure 2).

Nombre de cas de borréliose

La borréliose, également appelée maladie de Lyme, n'est pas une maladie à déclaration obligatoire en Suisse. La borréliose est suivie par le système de déclaration Sentinella. L'extrapolation des cas de borréliose ne concerne que les cas aigus (érythème migrant et lymphocytome borrélien). Les formes chroniques de borréliose sont déclarées, mais ne sont pas comprises dans les données de ce rapport. Celui-ci vise exclusivement à mettre en évidence les nouveaux cas, qui se sont déclarés pendant la saison concernée.

Le système Sentinella est constitué d'un réseau de médecins de premier recours, qui déclarent chaque semaine leurs observations à l'OFSP sur une base volontaire. Le système comptabilise le nombre de consultations médicales pour la borréliose. Sur cette base, les données sont extrapolées pour l'ensemble de la Suisse et permettent d'estimer un nombre de cas. Des données sont disponibles pour cette maladie depuis 2008. Le nombre mensuel de consultations médicales à la suite de cas de borréliose évolue par vagues pendant la saison chaude et illustre le caractère saisonnier de ces observations. Il présente d'importantes fluctuations en cours de saison et en comparaison pluriannuelle (figure 3).

Figure 4
Estimation du nombre de consultations médicales pour borréliose, données cumulées depuis le début de l'année, 2008–2021 (situation chaque fin du mois de juin)



La somme des cas extrapolés, cumulés du début de l'année, de janvier au mois précédant la publication du rapport varie également considérablement d'une année à l'autre. Depuis 2008, dans la même période entre 3000 et 10200 visites chez le médecin en raison de borréliose sont estimées. Ce nombre est estimé à 6300 cas depuis le début de l'année en cours (figure 4). Cette estimation a été réalisée sur la base de 34 consultations médicales recensées par Sentinella.

Appel à la prévention

L'été nous amène à pratiquer des activités de loisirs et sportives en plein air. L'OFSP invite les citoyens à s'informer et à demeurer vigilants quant au risque de piqûre de tique.

La vaccination contre la FSME est recommandée aux adultes et aux enfants, généralement à partir de six ans, qui habitent ou séjournent dans une région à risque (tous les cantons sauf ceux de Genève et du Tessin). La vaccination des enfants de 1 à 5 ans doit être évaluée au cas par cas. Pour plus d'information veuillez consulter les recommandations de vaccinations contre la **FSME**.

Pour de plus amples informations, veuillez observer nos recommandations concernant la manière de se protéger contre les **maladies transmises par les tiques**.

Contact

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

Figure 5
Nombre de cas de tularémie associés à une piqûre de tique ou d'insecte par mois, 2019–2021

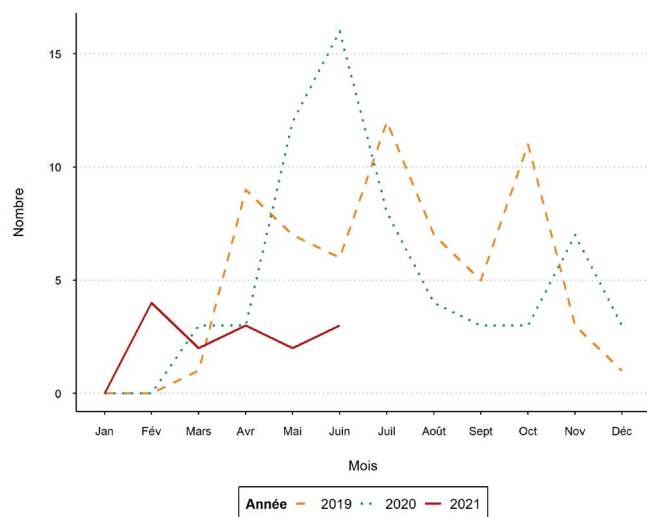
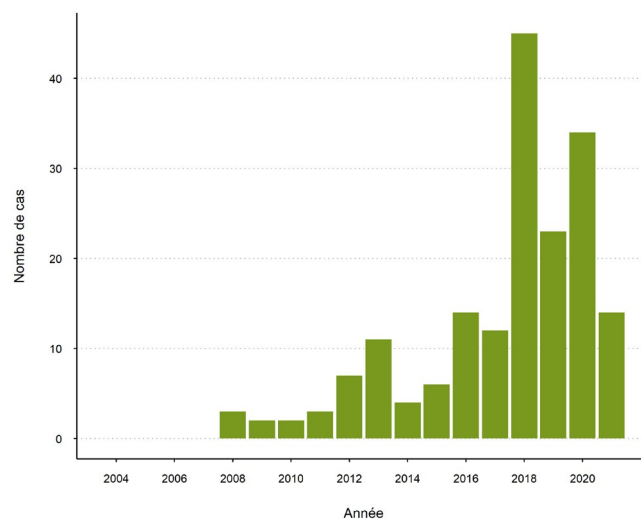


Figure 6
Nombre de cas de tularémie associés à une piqûre de tique ou d'insecte, données cumulées depuis le début de l'année, 2004–2021 (situation chaque fin du mois de juin)



Nombre de cas de tularémie

La tularémie est une maladie soumise à déclaration obligatoire depuis 2004. On dispose ainsi du nombre exact de cas et d'informations relatives à la source d'infection. La présente évaluation se limite aux cas, pour lesquels une piqûre de tique ou d'insecte est vraisemblablement à l'origine de la maladie. De janvier 2019 à juin 2021, l'exposition à une piqûre de tique et/ou d'insecte a été rapportée dans 45 % des cas de tularémie. Au cours de la même période, 30 % des cas rapportent une exposition à des animaux sauvages, une source d'eau non potable, l'inhalation de poussière ou encore d'aérosols, notamment dans le milieu agricole. Dans 25 % des cas, l'exposition à la maladie est inconnue. Le nombre mensuel de cas de tularémie évolue, par vagues. Il fluctue considérablement en cours de saison et d'une saison à l'autre (figure 5). 3 cas ont été enregistrés au mois de juin.

Le nombre de cas, cumulé depuis janvier d'une année civile jusqu'au mois précédant le rapport, fluctue considérablement d'une année à l'autre. Depuis 2004, entre 0 et 45 cas ont été déclarés pendant la même période. À la fin du mois de juin de l'année en cours, 14 cas ont été enregistrés (figure 6).

Nombre de piqûres tiques

Jusqu'en 2020 inclus, l'OFSP a extrapolé le nombre de piqûres de tiques à partir des données fournies par Sentinella. Par ailleurs, depuis 2015, la fréquence des piqûres de tiques est également enregistrée par l'application **Tique**, cofinancée par l'OFSP. Ces données sont présentées dans ce rapport depuis mars 2021. De plus, l'application fournit des informations géographiques précises sur le lieu des piqûres. Ces données sont également utilisées afin de produire le **Modèle des piqûres de tiques**. Ce dernier représente le risque de piqûre de tique en fonction de la situation géographique. Les piqûres de tiques présentent le même caractère saisonnier que toutes les maladies transmises par les tiques (figure 7).

Contact

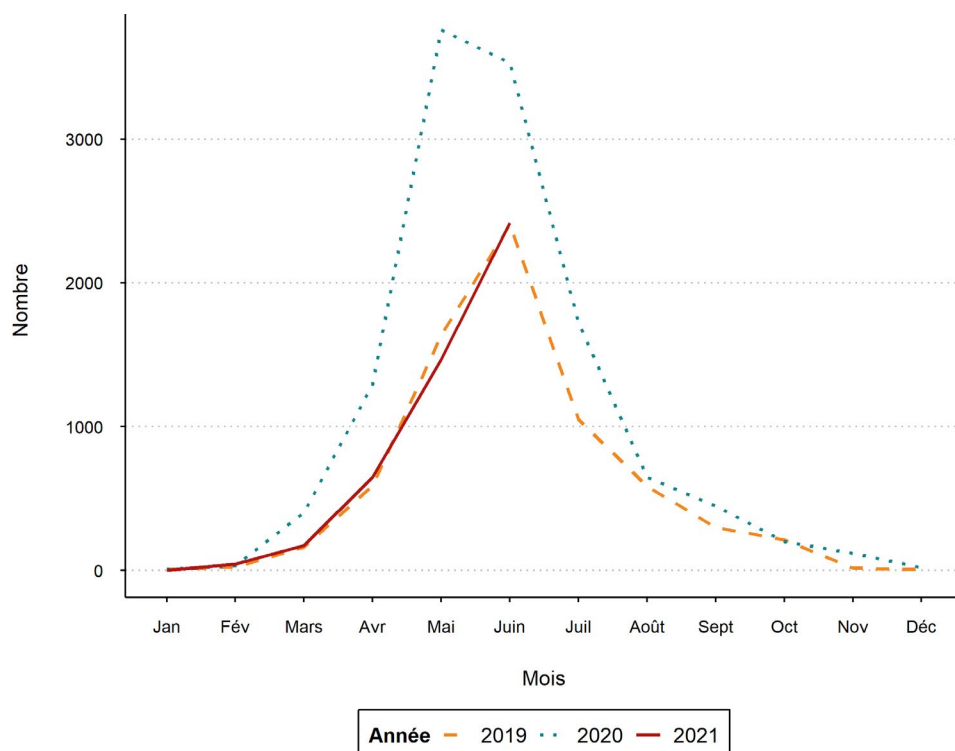
Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone: 058 463 87 06

Évaluation de la situation épidémiologique

En conclusion, la situation épidémiologique actuelle des maladies transmises par les tiques par rapport aux années précédentes est la suivante :

- FSME: après les pics des années 2018 et 2020, le nombre de cas observés de janvier à juin se situent à nouveau dans la moyenne des fluctuations des dernières années. Dans les cinq dernières années l'OFSP observe une augmentation de l'incidence annuelle du nombre de cas de FSME. Cette situation est également observée dans plusieurs pays d'Europe, notamment l'Allemagne. Un excellent moyen de se protéger de cette maladie est la vaccination (voir section ci-dessous).
- Borréliose: les nombres de cas estimés sont également de retour dans la fourchette des fluctuations annuelles observées, après les pointes des années 2018 et 2020.
- Tularémie: après une tendance à la hausse des dernières années, en 2021 le nombre de cas de tularémie causé par une piqûre de tique ou d'insecte se situe dans la moyenne des années antérieures à 2018.
- Les nombres de piqûres de tiques signalés via l'application Tique reflètent la situation épidémiologique et la saisonnalité, de la FSME et de la Borréliose.

Figure 7
Nombre de piqûres de tiques signalés via l'application « Tique » par mois, 2019–2021



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} juillet 2021

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
I. Nouvelle admissions des préparations					
01.05 G		ARIPIPRAZOL XIROMED (Aripiprazolum)	Xiromed SA		
	21250	cpr 5 mg blist 28 pce Fr. 68.00 (44.96)		68112001	01.07.2021, B
	21250	cpr 5 mg blist 98 pce Fr. 164.20 (128.76)		68112002	01.07.2021, B
	21250	cpr 10 mg blist 28 pce Fr. 72.00 (48.45)		68112003	01.07.2021, B
	21250	cpr 10 mg blist 98 pce Fr. 175.50 (138.75)		68112004	01.07.2021, B
	21250	cpr 15 mg blist 28 pce Fr. 78.00 (53.68)		68112005	01.07.2021, B
	21250	cpr 15 mg blist 98 pce Fr. 189.50 (150.80)		68112006	01.07.2021, B
	21250	cpr 30 mg blist 28 pce Fr. 129.00 (98.10)		68112007	01.07.2021, B
	21250	cpr 30 mg blist 98 pce Fr. 338.50 (280.59)		68112008	01.07.2021, B
01.06 G		VENLAFAXINE SPIRIG HC RETARD (Venlafaxinum)	Spirig HealthCare AG		
	21254	caps ret 37.5 mg (nouv) blist 10 pce Fr. 7.40 (2.86)		67685011	01.07.2021, B
	21254	caps ret 37.5 mg (nouv) blist 30 pce Fr. 17.35 (7.97)		67685012	01.07.2021, B
	21254	caps ret 75 mg (nouv) blist 14 pce Fr. 15.15 (6.04)		67685013	01.07.2021, B
	21254	caps ret 75 mg (nouv) blist 28 pce Fr. 27.00 (12.82)		67685014	01.07.2021, B
	21254	caps ret 75 mg (nouv) blist 98 pce Fr. 70.35 (46.99)		67685015	01.07.2021, B
	21254	caps ret 150 mg (nouv) blist 14 pce Fr. 25.70 (11.66)		67685016	01.07.2021, B
	21254	caps ret 150 mg (nouv) blist 28 pce Fr. 42.85 (23.05)		67685017	01.07.2021, B
	21254	caps ret 150 mg (nouv) blist 98 pce Fr. 110.90 (82.32)		67685018	01.07.2021, B
	21254	caps ret 225 mg (nouv) blist 28 pce Fr. 49.95 (29.23)		67685019	01.07.2021, B
	21254	caps ret 225 mg (nouv) blist 98 pce Fr. 133.85 (102.31)		67685020	01.07.2021, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
02.99		TAKHZYRO (Lanadelumabum)	Takeda Pharma AG		
	20923	sol inj 300 mg/2 ml seringue préremplie 1 pce Fr. 14191.25 (13605.13)		68178001	01.07.2021, B

Limitation limitée jusqu'au 31.03.2024

En monothérapie pour la prophylaxie à long terme des crises d'angioedème 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 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/seringue prête pour chaque flacon/seringue prête 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/seringue prête qui dépasse un nombre déterminé de flacons/seringue prête par année civile et par patient. Il informe la caisse maladie de la valeur seuil du nombre de flacons/seringue prête par patient et par année civile au-delà de laquelle le titulaire de l'autorisation remboursera le prix de fabrique par flacon/seringue prête. La TVA ne peut être récupérée en plus de ce montant (basé sur le prix de fabrique). Le remboursement du nombre de flacons/seringue prête 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.

04.99		JORVEZA (Budesonidum)	Dr. Falk Pharma AG		
	20844	cpr orodisp 1 mg blist 20 pce Fr. 108.00 (79.78)		66999001	01.07.2021, B
	20844	cpr orodisp 1 mg blist 60 pce Fr. 291.15 (239.35)		66999002	01.07.2021, B

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2023

JORVEZA est remboursé par l'assureur maladie après la garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil pour le traitement des patients adultes âgés de 18 ans présentant une œsophagite à éosinophiles (OE) prouvée par endoscopie et biopsie et avec la détection de ≥ 15 granulocytes éosinophiles par au moins un High-Power Field (0,345 mm²) dans au moins une biopsie. La durée habituelle du traitement est de 6 semaines. Un maximum de 12 semaines de traitement est remboursé au maximum deux fois par 12 mois. La poursuite du traitement après 12 mois nécessite une nouvelle approbation des coûts par l'assureur maladie avec une nouvelle preuve de ≥ 15 granulocytes éosinophiles par au moins un High-Power Field (0,345 mm²) dans au moins une biopsie ou une preuve de l'efficacité du ou des traitements au cours des 12 mois précédents. Le diagnostic, la prescription et la réévaluation doivent être effectués exclusivement par un spécialiste en gastro-entérologie.

Groupe théor.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
05.02		JINARC (Tolvaptanum, Tolvaptanum)	Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH		
	20456	cpr 45 mg/15 mg 56 pce Fr. 1695.85 (1490.17)		65676006	01.11.2016, A
	20456	cpr 60 mg/30 mg 56 pce Fr. 1695.85 (1490.17)		65676009	01.11.2016, A
	20456	cpr 90 mg/30 mg 56 pce Fr. 1695.85 (1490.17)		65676012	01.11.2016, A
	20456	cpr 15 mg 28 pce Fr. 1695.85 (1490.17)		65676002	01.11.2016, A
	20456	cpr 30 mg 28 pce Fr. 1695.85 (1490.17)		65676004	01.11.2016, A
Limitation limitée jusqu'au 30.09.2021					
Après la garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil. Pour freiner la progression du développement de kystes et de l'insuffisance rénale dans la polykystose rénale autosomique dominante typique (PKRAD classe 1) chez l'adulte atteint d'une maladie rénale chronique (MRC) de stade 1 à 3 au début du traitement, avec des signes d'évolution rapide de la maladie, lorsque le volume rénal total (VRT) est d'au moins 750 ml au début du traitement et le débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) d'au moins 30 ml/min/1,73 m ² et lorsqu'il existe en outre une classe Mayo 1D ou 1E chez les patients atteints d'une MRC de stade 1 ou une classe Mayo 1C, 1D ou 1E chez les patients atteints d'une MRC de stade 2 et 3.					
Le diagnostic, la prescription et la surveillance du traitement avec JINARC doivent être effectués exclusivement par un spécialiste en néphrologie exerçant dans un hôpital possédant un centre de néphrologie selon la définition de l'OFSP. Les centres définis par l'OFSP (cf. http://www.bag.admin.ch/sl-ref) remplissent au moins deux des trois critères suivants:					
<ul style="list-style-type: none"> • Le centre est une clinique de néphrologie définie comme centre de formation postgraduée FMH de catégorie A ou B. • Au moins un spécialiste en néphrologie formé par Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH exerce dans le centre. • Le centre s'est engagé à participer à l'étude PASS portant sur JINARC. Dans ce contexte, les données suivantes doivent être relevées: âge du patient au début du traitement, sexe du patient, DFGe avant le début du traitement, stade de la MRC et volume rénal total au début du traitement, classe Mayo au début du traitement ainsi que posologie initiale. Doivent ensuite être communiqués, tous les 6 mois: le DFGe, les modifications de la dose, la raison d'une réduction de la dose, le cas échéant, et la raison de l'arrêt du traitement, le cas échéant. 					
La demande de prise en charge des frais doit comporter les mentions suivantes:					
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic de PKRAD typique (classe 1) confirmé par le nombre de kystes/rein et l'âge (selon les critères de Pei-Ravine) ou au moyen d'un test génétique. • Stade de la MRC, DFGe, volume rénal total, âge du patient et classe Mayo au début du traitement. • Posologie initiale. 					
Si un patient arrête le traitement au bout d'une durée de thérapie de 3 mois ou moins, le coût total du traitement, sur la base du prix «départ usine», est remboursé par la société Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH à l'assureur-maladie auprès duquel ce patient était assuré au moment de l'achat. La TVA ne peut pas être remboursée en plus du prix de fabrique. Est considéré comme arrêt du traitement le fait qu'un patient, après avoir acheté la première, les deux premières ou les trois premières boîtes mensuelles, n'achète plus de boîte pendant 2 mois. L'assureur-maladie demande le remboursement par la société Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH. La demande doit avoir lieu dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement.					
Si en raison d'un ajustement de la dose, le coût annuel du traitement dépasse celui de 13 boîtes à CHF 1931.75, le surcoût excédant ce montant devra être remboursé par la société Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, sur la base du prix de fabrique, à l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'achat. La TVA ne peut pas être remboursée en plus du prix de fabrique. L'assureur-maladie demande le remboursement par la société Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH. Une période d'achat de 15 mois sera prise en compte pour l'évaluation du coût annuel du traitement. La demande de remboursement doit être faite dans le mois qui suit cette période d'achat de 15 mois.					
06.07.12		MONOFER (Ferrum(III) ionisatum)	Pierre Fabre Pharma AG		
	20961	prép inj perf 100 mg/ml 5 flac 1 ml Fr. 170.60 (134.33)		67001001	01.01.2020, B
	20961	prép inj perf 500 mg/5 ml flac 5 ml Fr. 170.60 (134.33)		67001002	01.01.2020, B
	20961	prép inj perf 500 mg/5 ml 5 flac 5 ml Fr. 787.45 (671.66)		67001003	01.01.2020, B
	20961	prép inj perf 1000 mg/10 ml flac 10 ml Fr. 324.80 (268.66)		67001004	01.01.2020, B
	20961	prép inj perf 1000 mg/10 ml 2 flac 10 ml Fr. 633.25 (537.33)		67001005	01.01.2020, B
06.99 G		DEFERASIROX-MEPHA (Deferasiroxum)	Mepha Pharma AG		
	21244	Lactab 90 mg blist 30 pce Fr. 352.50 (292.78)		67678001	01.07.2021, B
	21244	Lactab 90 mg blist 90 pce Fr. 873.50 (746.61)		67678002	01.07.2021, B
	21244	Lactab 180 mg blist 30 pce Fr. 567.65 (480.17)		67678003	01.07.2021, B
	21244	Lactab 180 mg blist 90 pce Fr. 1404.40 (1224.43)		67678004	01.07.2021, B
	21244	Lactab 360 mg blist 30 pce Fr. 920.45 (787.48)		67678005	01.07.2021, B
	21244	Lactab 360 mg blist 90 pce Fr. 2263.85 (2008.06)		67678006	01.07.2021, B
07.06.10		FIASP PUMPCART (Insulinum aspartum)	Novo Nordisk Pharma AG		
	21232	sol inj 100 U/ml cartouche 5 amp 1.600 ml Fr. 40.45 (20.97)		67809001	01.07.2021, B

Groupe thér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.08.30 G		TIBOLONE SPIRIG HC (Tibolonum)	Spirig HealthCare AG		
	21255	cpr 2.5 mg 28 pce Fr. 20.70 (10.88)		68090001	01.07.2021, B
	21255	cpr 2.5 mg 3x 28 pce Fr. 48.30 (27.78)		68090002	01.07.2021, B
07.15		DUPIXENT (Dupilumabum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	20819	sol inj 300 mg/2 ml ser pré sys séc 2 pce Fr. 1440.65 (1257.49)		66649001	01.03.2020, B

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2021

DUPIXENT est remboursé à une dose initiale de 600 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 300 mg chacune), suivie d'une dose de 300 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines 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 façon 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.

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

Si après 16 semaines de traitement avec DUPIXENT aucune amélioration thérapeutique n'est survenue, c'est-à-dire une réduction de l'IGA de ≥ 2 points par rapport au score initial ou une amélioration de ≥ 50% du score EASI (EASI 50) par rapport au score initial ou une amélioration de ≥ 50% du score SCORAD (SCORAD 50) par rapport au score initial, le traitement doit être interrompu.

Pour ce traitement, une garantie de prise en charge des frais par la caisse-maladie, après consultation préalable du médecin conseil, est nécessaire. Le diagnostic, la prescription de DUPIXENT et le suivi du traitement ne peuvent être effectués que par un spécialiste en dermatologie et vénéréologie ou un spécialiste en allergologie et immunologie clinique.

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

07.16.10		BEVACIZUMAB-TEVA (Bevacizumabum)	Teva Pharma AG		
	21264	conc perf 100 mg/4 ml flac 1 pce Fr. 312.10 (257.57)		67886001	01.07.2021, A
	21264	conc perf 400 mg/16 ml flac 1 pce Fr. 1117.50 (962.84)		67886002	01.07.2021, A

Carcinome colorectal

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne de patients atteints d'un carcinome colo-rectal métastatique, en association avec 5-fluorouracile/acide folinique, 5-fluorouracile/acide folinique/irinotécan ou capécitabine/oxaliplatine (XELOX). En cas de prescription médicale appropriée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de deuxième ligne de patients atteints d'un carcinome colo-rectal métastatique qui a été traité antérieurement par une chimiothérapie à base d'oxaliplatine ou d'irinotécan avec ou sans Bevacizumab-Teva, en association à un schéma de chimiothérapie à base d'irinotécan ou d'oxaliplatine. En cas de prescription médicale appropriée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

Carcinome pulmonaire

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne de patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules (NSCLC), non épithélioïde, non opérable, avancé, métastatique ou récidivant. La dose Bevacizumab-eva est de 7,5 mg/kg de poids corporel (PC) toutes les 3 semaines. La dose de 15 mg/kg de PC toutes les 3 semaines n'est pas admise par les caisses-maladie. Après jusqu'à 6 cycles de traitement en association avec une chimiothérapie à base de cisplatine et de gemcitabine, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

Carcinome rénal

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne de patients atteints d'un carcinome rénal avancé et/ou métastatique et ayant subi une néphrectomie, en association avec l'interféron alpha-2a. Dans cette indication, sur demande de l'assureur-maladie chez qui la personne assurée était assurée au moment de l'achat, Teva Pharma SA rembourse pour le traitement Fr. 0.64 par mg de Bevacizumab-Teva. En cas de prescription médicale appropriée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à la progression de la maladie. 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.

Déroulement du remboursement:

- Le fournisseur de prestations demande la prise en charge des coûts auprès de l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil à qui on communique le diagnostic, le poids du patient et la posologie.
- L'assureur-maladie confirme la prise en charge des frais au fournisseur de prestations.
- Pendant toute la durée du traitement, le fournisseur de prestations facture l'intégralité des coûts liés au médicament à l'assureur-maladie.
- L'assureur-maladie règle l'intégralité du montant facturé au fournisseur de prestations. Dans le cadre du système «tiers garant», l'assureur-maladie rembourse à l'assuré l'intégralité des coûts liés au médicament. L'assureur-maladie prélève une éventuelle participation aux coûts uniquement sur le montant après remboursement. Il ne résultera aucun coût additionnel pour la personne assurée.
- L'assureur facture à Teva Pharma SA le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par Bevacizumab-Teva, le nouveau fournisseur de prestations doit effectuer une nouvelle demande de prise en charge.
- Si l'assuré change d'assureur, le service de médecine-conseil peut demander les données relatives au traitement en cours auprès de l'assureur précédent.

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

Carcinome mammaire

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne de patientes atteintes d'un carcinome mammaire HER2-négatif, localement récidivant ou métastatique, en association avec le paclitaxel. Dans cette indication, sur demande de l'assureur-maladie chez qui la personne assurée était assurée au moment de l'achat, Teva Pharma SA rembourse pour le traitement Fr. 0.34 par mg de Bevacizumab-Teva. En cas de prescription médicale appropriée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à la progression de la maladie. 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.

Déroulement du remboursement:

- Le fournisseur de prestations demande la prise en charge des coûts auprès de l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil à qui on communique le diagnostic, le poids du patient et la posologie.
- L'assureur-maladie confirme la prise en charge des coûts au fournisseur de prestations.
- Pendant toute la durée du traitement, le fournisseur de prestations facture l'intégralité des coûts liés au médicament à l'assureur-maladie.
- L'assureur-maladie règle l'intégralité du montant facturé au fournisseur de prestations. Dans le cadre du système «tiers garant», l'assureur-maladie rembourse à l'assuré l'intégralité des coûts liés au médicament. L'assureur-maladie prélève une éventuelle participation aux coûts uniquement sur le montant après remboursement. Il ne résultera aucun coût additionnel pour la personne assurée.
- L'assureur facture à Teva Pharma SA le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par Bevacizumab-Teva, le nouveau fournisseur de prestations doit effectuer une nouvelle demande de prise en charge.
- Si l'assuré change d'assureur, le service de médecine-conseil peut demander les données relatives au traitement en cours auprès de l'assureur précédent.

Carcinome Ovarien

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de patientes atteintes d'un carcinome ovarien (stades FIGO III et IV) non prétraitées, chez lesquelles la tumeur n'a pas pu être complètement réséquée et qui seraient susceptibles de ne pas profiter d'une nouvelle opération après la chimiothérapie (second look avec interval debulking). Après 6 cycles en association avec le carboplatine et le paclitaxel, Bevacizumab-Teva est remboursé pendant 15 mois, ou jusqu'à la progression de la maladie selon ce qui survient en premier.

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement des patientes atteintes d'un carcinome ovarien épithélial, d'un carcinome de la trompe ou d'un carcinome péritonéal primaire, récidivant, sensible au platine (avec un intervalle libre sans platine d'au moins 6 mois), en association avec le carboplatine et la gemcitabine ou en association avec le carboplatine et le paclitaxel. Après 6 à 10 cycles en association avec le carboplatine et la gemcitabine ou en association avec le carboplatine et le paclitaxel pendant 6 à 8 cycles de traitement, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

Bevacizumab-Teva est indiqué en combinaison avec le topotécan ou la doxorubicine liposomale pégylée dans le traitement des patientes atteintes d'un carcinome ovarien épithélial, d'un carcinome de la trompe ou d'un carcinome péritonéal primaire, récidivant et résistant au platine, qui n'ont reçu plus de deux schémas chimiothérapeutiques antérieurs et qui n'ont pas été préalablement traitées par le bévacizumab ou d'autres anti-VEGF. En cas de prescription médicale appropriée, après environ 6 cycles en combinaison avec le topotécan ou la doxorubicine liposomale pégylée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

Cancer du col utérin

Bevacizumab-Teva est indiqué en combinaison avec la chimiothérapie dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer du col utérin persistant, récidivant ou métastatique. En cas de prescription médicale appropriée, après environ 7 cycles en combinaison avec la chimiothérapie, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2023

Glioblastome

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, en monothérapie pour le traitement de deuxième ligne de patients avec récurrence de glioblastome (grade IV selon l'OMS) après un traitement préalable par le témozolamide. En cas de prescription médicale appropriée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021

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.

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021

Mélanome

En **monothérapie** dans le traitement du mélanome avancé (non résecable 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 résecable 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. 5690.34 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.

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021

Mélanome adjuvant

En monothérapie pour le traitement adjuvant du mélanome avec atteinte ganglionnaire régionale ou métastases distantes (stade IIIB, IIIC ou IV selon la 7^e 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 récurrence de la maladie.

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021

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 fabrication 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.

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021

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 base 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 fabrication 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.

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021

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 fabrication 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.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10 G		PEMETREXED ACCORD LIQUID (Pemetrexedum)	Accord Healthcare AG		
	21262	conc perf 100 mg/4 ml flac 1 pce Fr. 143.40 (110.62)		67811001	01.07.2021, A
	21262	conc perf 500 mg/20 ml flac 1 pce Fr. 651.35 (553.10)		67811002	01.07.2021, A
	21262	conc perf 850 mg/34 ml flac 1 pce Fr. 1092.75 (940.27)		67811003	01.07.2021, A
	21262	conc perf 1000 mg/40 ml flac 1 pce Fr. 1274.70 (1106.20)		67811004	01.07.2021, A

Après accord préalable sur la prise en charge des frais de la part du médecin-conseil de l'assureur. En association avec le cisplatine pour la chimiothérapie de première ligne des patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

Après accord préalable sur la prise en charge des frais de la part du médecin-conseil de l'assureur. En monothérapie, après chimiothérapie préalable, dans le traitement de patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

Traitement, en association avec le cisplatine, de patients atteints d'un mésothéliome pleural malin.

L'emballage à 1000 mg/40 ml ne peut être remboursé que pour les patients ayant une surface corporelle de 2 m² ou plus.

07.16.10 G		PEMETREXED MYLAN (Pemetrexedum)	Mylan Pharma GmbH		
	21263	conc perf 100 mg/4 ml flac 1 pce Fr. 143.40 (110.62)		68040001	01.07.2021, A
	21263	conc perf 500 mg/20 ml flac 1 pce Fr. 651.35 (553.10)		68040002	01.07.2021, A
	21263	conc perf 1000 mg/40 ml flac 1 pce Fr. 1274.70 (1106.20)		68040003	01.07.2021, A

Après accord préalable sur la prise en charge des frais de la part du médecin-conseil de l'assureur. En association avec le cisplatine pour la chimiothérapie de première ligne des patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

Après accord préalable sur la prise en charge des frais de la part du médecin-conseil de l'assureur. En monothérapie, après chimiothérapie préalable, dans le traitement de patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

Traitement, en association avec le cisplatine, de patients atteints d'un mésothéliome pleural malin.

L'emballage à 1000 mg/40 ml ne peut être remboursé que pour les patients ayant une surface corporelle de 2 m² ou plus.

07.16.10 G		PÉMÉTREXED SANDOZ CONC. (Pemetrexedum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	21251	conc perf 100 mg/4 ml flac 1 pce Fr. 143.40 (110.62)		66501001	01.07.2021, A
	21251	conc perf 500 mg/20 ml flac 1 pce Fr. 651.35 (553.10)		66501003	01.07.2021, A

Après accord préalable sur la prise en charge des frais de la part du médecin-conseil de l'assureur. En association avec le cisplatine pour la chimiothérapie de première ligne des patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

Après accord préalable sur la prise en charge des frais de la part du médecin-conseil de l'assureur. En monothérapie, après chimiothérapie préalable, dans le traitement de patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

Traitement, en association avec le cisplatine, de patients atteints d'un mésothéliome pleural malin.

07.16.10 G		PÉMÉTREXED SPIRIG HC (Pemetrexedum)	Spirig HealthCare AG		
	21256	conc perf 100 mg/4 ml flac 1 pce Fr. 143.40 (110.62)		67753001	01.07.2021, A
	21256	conc perf 500 mg/20 ml flac 1 pce Fr. 651.35 (553.10)		67753002	01.07.2021, A
	21256	conc perf 1000 mg/40 ml flac 1 pce Fr. 1274.70 (1106.20)		67753003	01.07.2021, A

Après accord préalable sur la prise en charge des frais de la part du médecin-conseil de l'assureur. En association avec le cisplatine pour la chimiothérapie de première ligne des patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

Après accord préalable sur la prise en charge des frais de la part du médecin-conseil de l'assureur. En monothérapie, après chimiothérapie préalable, dans le traitement de patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.

Traitement, en association avec le cisplatine, de patients atteints d'un mésothéliome pleural malin.

L'emballage à 1000 mg/40 ml ne peut être remboursé que pour les patients ayant une surface corporelle de 2 m² ou plus.

Groupe thér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		RUBRACA (Rucaparibum)	Clovis Oncology Switzerland GmbH		
	21100	cpr pell 200 mg bte 60 pce Fr. 2235.15 (1981.89)		67402001	01.07.2021, A
	21100	cpr pell 250 mg bte 60 pce Fr. 2778.55 (2477.36)		67402002	01.07.2021, A
	21100	cpr pell 300 mg bte 60 pce Fr. 3293.15 (2972.83)		67402003	01.07.2021, A

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2023

Uniquement après prescription par un gynécologue ou un oncologue et après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil, en monothérapie dans le sens d'un traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de l'ovaire, de la trompe de Fallope ou péritonéal primitif, de haut grade, récidivant, sensible au platine, qui sont en rémission (complète ou partielle) suite à une chimiothérapie à base de platine dans les conditions suivantes:

- Au moins deux chimiothérapies préalables à base de platine, la dernière de ces chimiothérapies à base de platine devant remplir les critères suivants:
 - les patientes doivent avoir reçu au moins 4 cycles de la thérapie à base de platine, après le dernier traitement, la patiente doit avoir présenté un CA-125 < ULN
- Pas de traitement/traitement d'entretien préalable avec des inhibiteurs de PARP. Une exception à cela est un changement lié à la tolérance dans la même ligne de traitement à un autre inhibiteur de PARP.

Le traitement est poursuivi jusqu'à progression de la maladie.

Les traitements en association ou séquentiels tels que bévacicumab et rucaparib ou des traitements immuno-oncologiques et le rucaparib ainsi que la reprise de traitements sur des lignes de traitement supérieures après une nouvelle rechute ne sont pas remboursés.

Durant les 24 premiers mois, les montants remboursés sont ceux figurant sur la LS. Pour un traitement d'une durée supérieure (à partir de 25 mois), le titulaire de l'autorisation rembourse 50% du prix départ usine pour l'achat de toute boîte supplémentaire de Rubraca sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel l'assuré était assuré au moment de l'achat. 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 6 mois qui suivent l'administration.

II. Autres emballages et dosages

01.99 G		RIVASTIGMIN ZENTIVA PATCH (Rivastigminum)	Helvepharm AG		
	20796	patchs mat 13.300 mg/24h sach 30 pce Fr. 61.75 (39.51)		62917010	01.07.2021, B
	20796	patchs mat 13.300 mg/24h sach 60 pce Fr. 107.10 (79.02)		62917011	01.07.2021, B

En début de thérapie, application par ex. d'un test minimal.

Première évaluation intermédiaire après trois mois et ensuite tous les six mois.

Si les valeurs MMSE1) sont inférieures à 10, il y a lieu d'interrompre la prise du médicament.

La thérapie ne peut être appliquée qu'avec une préparation.

06.01.10		IDELVION (Albutrepenonacogum alfa)	CSL Behring Lengnau AG		
	20530	subst sèche 3500 UI cum solv + set flac 1 pce Fr. 7635.95 (7409.71)		65743009	01.07.2021, B

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.

Calcul 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 calcul n'est pas valable pour l'albumine humaine.

07.06.20 G		METFORMINE-MEPHA (Metformini hydrochloridum)	Mepha Pharma AG		
	18692	cpr pell 500 mg (nouv) 60 pce Fr. 6.75 (2.33)		57950015	01.07.2021, B
07.16.10 G		DACIN (Dacarbazine)	Lipomed AG		
	18142	subst sèche 200 mg flac 10 pce Fr. 205.95 (165.10)		56384002	01.07.2021, A

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Date de la suppression
III. Préparations/emballages radiés					
01.03.10 G		ZOLPIDEM MEPHA (Zolpidemi tartras (2:1))	Mepha Pharma AG		
	19183	lactabs 10 mg 10 pce Fr. 5.95 (1.62)		57138001	01.07.2021, B
	19183	lactabs 10 mg 30 pce Fr. 9.80 (4.99)		57138003	01.07.2021, B
01.06 0		FLUCTINE (Fluoxetinum)	Eli Lilly (Suisse) SA		
	16879	cpr 20 mg 28 pce Fr. 34.30 (15.60)		53707025	01.07.2021, B
	16879	cpr 20 mg 100 pce Fr. 86.60 (61.14)		53707033	01.07.2021, B
01.07.10 G		LÉVÉTIRACÉTAM MEPHA (Levetiracetamum)	Mepha Pharma AG		
	19979	sol 100 mg/1 ml 300 ml Fr. 69.25 (46.05)		62391001	01.07.2021, B
02.07.10 0		ZESTRIL (Lisinoprilum)	AstraZeneca AG		
	15579	cpr 30 mg 30 pce Fr. 25.80 (11.75)		49297084	01.07.2021, B
	15579	cpr 30 mg 100 pce Fr. 61.25 (39.07)		49297092	01.07.2021, B
07.06.20		GLUCOBAY 100 (Acarbosum)	Bayer (Schweiz) AG		
	15139	cpr 100 mg 30 pce Fr. 16.35 (7.10)		44873044	01.07.2021, B
	15139	cpr 100 mg 90 pce Fr. 39.45 (20.08)		44873060	01.07.2021, B
07.06.20		GLUCOBAY 50 (Acarbosum)	Bayer (Schweiz) AG		
	15139	cpr 50 mg 30 pce Fr. 9.05 (4.32)		44873079	01.07.2021, B
	15139	cpr 50 mg 90 pce Fr. 25.95 (11.88)		44873087	01.07.2021, B
07.08.40		ANDRIOL TESTOCAPS (Testosteroni undecylas)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	13737	caps 40 mg 60 pce Fr. 41.45 (21.84)		42028029	01.07.2021, B
07.10.60 G		METHOTREXAT MEPHA RHEUMA/DERM (Methotrexatum)	Mepha Pharma AG		
	20748	sol inj 30 mg/0.75 ml ser pré 1 pce Fr. 44.70 (24.67)		65510009	01.07.2021, A
07.16.10		DACIN (Dacarbazinum)	Lipomed AG		
	18142	subst sèche 100 mg flac 12 pce Fr. 182.85 (145.00)		56384001	01.07.2021, A
	18142	subst sèche 200 mg flac 12 pce Fr. 243.80 (198.10)		56384003	01.07.2021, A
08.01.80 G		NORFLOXIN MEPHA (Norfloxacinum)	Mepha Pharma AG		
	17188	lactabs 400 mg 7 pce Fr. 8.90 (4.18)		54424043	01.07.2021, A
	17188	lactabs 400 mg 14 pce Fr. 16.20 (7.00)		54424051	01.07.2021, A
	17188	lactabs 400 mg 42 pce Fr. 40.00 (20.60)		54424078	01.07.2021, A

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Date de la suppression
08.03		APTIVUS (Tipranavirum)	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH		
	18321	caps 250 mg 120 pce Fr. 878.20 (750.68)		57330001	01.07.2021, A
08.06 G		ITRADERM (Itraconazolium)	Dermapharm AG		
	18478	caps 100 mg 14 pce Fr. 36.70 (17.70)		57541003	01.07.2021, B
	18478	caps 100 mg 28 pce Fr. 54.70 (33.35)		57541004	01.07.2021, B
10.03		SILKIS (Calcitriolum)	Galderma SA		
	16607	ong 30 g Fr. 28.60 (14.19)		52619017	01.07.2021, B
	16607	ong 100 g Fr. 57.65 (35.94)		52619025	01.07.2021, B
10.05.10		CLARELUX (Clobetasoli-17 propionas)	Pierre Fabre (Suisse) S.A.		
	19363	mousse 50 g Fr. 16.35 (7.10)		60393001	01.07.2021, B
10.05.10		CUTIVATE (Fluticasoni-17 propionas)	GlaxoSmithKline AG		
	16420	crème tb 30 g Fr. 9.25 (4.48)		52380001	01.07.2021, B
10.05.20		LOCASALEN (Flumetasoni pivalas, Acidum salicylicum)	Recordati AG		
	11272	ong 15 g Fr. 9.60 (4.79)		34736014	01.07.2021, B
	11272	ong 60 g Fr. 29.20 (14.70)		34736022	01.07.2021, B
10.10		EXCIPIAL	Galderma SA		
	13289	ong gras tb 100 g Fr. 11.85 (6.42)		39904039	01.07.2021, D

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
IV. Réduction de prix					
IV.a. Réduction de prix à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans					
ADVAGRAF caps ret 0.500 mg 50 pce	Astellas Pharma AG	071500	19771	97.40	70.55
caps ret 1 mg 50 pce			19771	148.15	114.75
caps ret 3 mg 50 pce			19771	381.30	317.87
caps ret 5 mg 50 pce			19771	605.90	513.52
MENOPUR subst sèche 75 U c solv amp 10 pce	Ferring AG	070810	17872	254.95	207.78
MENOPUR MULTIDOSE subst sèche 600 U c solv flac 1 pce	Ferring AG	070810	17872	206.45	165.53
MITEM subst sèche 20 mg intravésical set 1 pce	Curatis AG	071610	20339	130.50	99.40
IV.b. Mutation de prix exceptionnelle					
JINARC cpr 45 mg/15 mg 56 pce	Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH	050200	20456	1695.85	1490.17
cpr 60 mg/30 mg 56 pce			20456	1695.85	1490.17
cpr 90 mg/30 mg 56 pce			20456	1695.85	1490.17
cpr 15 mg 28 pce			20456	1695.85	1490.17
cpr 30 mg 28 pce			20456	1695.85	1490.17
IV.c. Mutation de prix normale					
LIPERCOSYL caps 20 mg/5 mg bte 30 pce	Servier (Suisse) SA	071200	20996	38.25	19.05
caps 20 mg/5 mg bte 90 pce			20996	72.15	48.58
caps 40 mg/5 mg bte 30 pce			20996	38.65	19.38
caps 40 mg/5 mg bte 90 pce			20996	73.15	49.42
caps 20 mg/10 mg bte 30 pce			20996	41.40	21.76
caps 20 mg/10 mg bte 90 pce			20996	80.10	55.49
caps 40 mg/10 mg bte 30 pce			20996	41.75	22.10
caps 40 mg/10 mg bte 90 pce			20996	81.10	56.36
STELARA sol inj 45 mg/0.5 ml ser prête 0.500 ml	Janssen-Cilag AG	071500	19301	3422.35	3098.87
sol inj 90 mg/ml ser prête 1 ml			19301	3422.35	3098.87
conc perf 130 mg/26 ml flac 1 pce			20638	3422.35	3098.87
sol inj 45 mg/0.5 ml flac 1 pce			20717	3422.35	3098.87
IV.d. Adaptation des prix après réexamen à l'expiration du brevet					
ALIMTA subst sèche 500 mg pour sol perf flac 1 pce	Eli Lilly (Suisse) SA	071610	18262	1578.10	1382.80
subst sèche 100 mg pour sol perf flac 1 pce			18262	333.90	276.56
AMBRISANTAN MEPHA Lactab 5 mg blist 30 pce	Mepha Pharma AG	020710	21191	1326.55	1153.46
Lactab 10 mg blist 30 pce			21191	1326.55	1153.46
AZILECT cpr 1 mg 30 pce	Teva Pharma AG	010800	18330	99.05	72.00
cpr 1 mg 100 pce			18330	251.65	204.91

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
PEMETREXED TEVA LIQUID conc perf 100 mg/4 ml flac 4 ml conc perf 500 mg/20 ml flac 20 ml conc perf 850 mg/34 ml flac 34 ml conc perf 1000 mg/40 ml flac 40 ml	Teva Pharma AG	071610	21243 21243 21243 21243	143.40 651.35 1092.75 1274.70	110.62 553.10 940.27 1106.20
RASAGILIN MYLAN cpr 1 mg blist 30 pce cpr 1 mg blist 100 pce	Mylan Pharma GmbH	010800	20985 20985	82.50 204.60	57.60 163.93
RASAGILIN NOBEL cpr 1 mg blist 30 pce cpr 1 mg blist 100 pce	NOBEL Pharma Schweiz AG	010800	21214 21214	82.50 204.60	57.60 163.93
RASAGILINE SANDOZ cpr 1 mg 30 pce cpr 1 mg 100 pce	Sandoz Pharmaceuticals AG	010800	20559 20559	82.50 204.60	57.60 163.93
RASAGILINE SPIRIG HC cpr 1 mg blist 30 pce cpr 1 mg blist 100 pce	Spirig HealthCare AG	010800	21135 21135	82.50 204.60	57.60 163.93
VOLIBRIS cpr pell 5 mg 30 pce cpr pell 10 mg 30 pce	GlaxoSmithKline AG	020710	18885 18885	1642.80 1642.80	1441.82 1441.82
IV.e. Demande d'augmentation de prix					
FRAXIFORTE 0.8 ML sol inj 10 ser prê 0.800 ml	Mylan Pharma GmbH	060330	17064	169.20	133.08
FRAXIFORTE 1 ML sol inj 10 ser prê 1 ml	Mylan Pharma GmbH	060330	17064	202.70	162.30
V. Augmentations de prix					
V.a. Demande d'augmentation de prix					
FRAXIFORTE 0.6 ML 2 ser prê 0.600 ml 10 ser prê 0.600 ml	Mylan Pharma GmbH	060330	17064 17064	39.60 132.45	20.22 101.09
FRAXIFORTE 0.8 ML 2 ser prê 0.800 ml	Mylan Pharma GmbH	060330	17064	46.95	26.62
FRAXIFORTE 1 ML 2 ser prê 1 ml	Mylan Pharma GmbH	060330	17064	53.85	32.62

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

V. Modifications de la limitation/de l'indication

KEYTRUDA	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071610			
conc perf 100 mg/4ml flac 1 pce			20416	2548.15	2267.29
conc perf 100 mg/4ml flac 2 pce			20416	4893.95	4534.58

Vieille limitation:

Valable pour toutes les indications remboursées:

Avant le début du traitement une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance maladie doit être obtenue après consultation du médecin conseil pour toutes les indications remboursées. **Une garantie de prise en charge doit contenir le code correspondant à l'indication (KNXXX).**

Le dosage maximal est de 200 mg toutes les trois semaines.

Le nombre maximal de traitements/cycles est de 35, sauf indication contraire. Chez les patients cliniquement stables dont la maladie était initialement en progression, le traitement peut être poursuivi jusqu'à confirmation de la progression de la maladie.

Si un traitement de première ligne par KEYTRUDA a été remboursé dans une indication définie et que la maladie a progressé après une brève réponse au traitement, KEYTRUDA ne doit plus être remboursé pour les lignes de traitement ultérieures dans la même indication.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021

Mélanome (monothérapie) KN006

(sans modèle de prix)

Monothérapie du mélanome non résecable ou métastatique chez les patients adultes.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN006

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021

Mélanome adjuvant (monothérapie) KN054

(sans modèle de prix)

En monothérapie dans le traitement adjuvant du mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques régionaux et métastases des ganglions lymphatiques >1 mm et sans récurrence locorégionale après résection complète chez des patients sans traitement systémique préalable du mélanome. Le remboursement est limité aux stades suivants:

- Selon l'AJCC, 7^e édition: stade IIIA (T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b) et IIIC (sans métastases en transit et sans [micro-]satellites).

- Selon l'AJCC, 8^e édition: pour autant qu'aucun [micro-]satellite ou aucune métastase en transit ne soient présents aux stades IIIB, IIIC, IIID.

Le traitement adjuvant avec KEYTRUDA doit être effectué dans les 15 semaines suivant la résection.

Les patients devraient être traités jusqu'à une récurrence de la maladie, le nombre maximal de traitements, respectivement de cycles, étant toutefois de 18.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN054

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021

1L NSCLC (monothérapie) KN024

(sans modèle de prix)

Monothérapie en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique de stade IV chez les adultes dont la tumeur exprime le PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) ≥50% sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK. Le traitement exige une garantie préalable de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil.

Les patients devraient être traités jusqu'à progression de la maladie. Le nombre maximal de traitements/cycles est de 35. Chez les patients cliniquement stables dont la maladie était initialement en progression, le traitement peut être poursuivi jusqu'à confirmation de la progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN024

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021

2L NSCLC (monothérapie) KN010

(sans modèle de prix)

Monothérapie du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) au stade avancé, métastatique après une chimiothérapie chez les adultes dont la tumeur exprime le PD-L1.

Les patients porteurs d'aberrations génomiques tumorales de type EGFR ou ALK doivent également avoir reçu un traitement approuvé pour ces aberrations avant de recevoir KEYTRUDA.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN010

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2021

Lymphome de Hodgkin classique (monothérapie) KN087

(sans modèle de prix)

Monothérapie du lymphome de Hodgkin classique réfractaire ou récidivant (rrcHL) chez les adultes ayant reçu au moins 3 traitements préalables, y compris avec Brentuximab vedotin.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN087

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

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021

Carcinome urothélial (monothérapie) KN045

(sans modèle de prix)

Monothérapie du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez les adultes ayant été prétraités par chimiothérapie à base de platine au cours des 24 derniers mois. Les patients dont le traitement à base de platine remonte à plus de 24 mois doivent de nouveau recevoir un traitement de première ligne à base de platine avant le traitement par KEYTRUDA; un traitement de 2^e ligne avec KEYTRUDA ne peut être initié qu'en cas de nouvelle progression dans les 24 mois suivant le traitement à base de platine.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN045

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L NSCLC épidermoïde (en association au carboplatine et au paclitaxel) chez des patients avec TPS < 50 % KN407

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA, en association au carboplatine et au paclitaxel, est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) épidermoïde au stade métastatique chez les adultes avec un TPS < 50 %, qui ont une espérance de vie d'au moins 3 mois.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN407

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L NSCLC non-épidermoïde (en association à une chimiothérapie avec pémétréxed + sel de platine) chez des patients avec TPS < 50 % KN189

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie avec pémétréxed et sel de platine, est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) au stade métastatique, non-épidermoïde chez les adultes avec un TPS < 0, sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK, et

- qui ont une espérance de vie d'au moins 3 mois ET
- n'ont pas reçu de radiothérapie pulmonaire avec >30 Gy au cours des 6 mois précédents.

À l'arrivée de génériques, l'économicité exige que l'on utilise ces derniers.

Avant l'arrivée de génériques, les principes suivants sont applicables:

L'économicité en vue du remboursement est évaluée au cas par cas par l'assurance maladie. L'OFSP recommande que le montant remboursé pour le médicament original du pémétréxed s'élève à au moins 40% du prix de fabrique de l'original. Après admission de génériques du pémétréxed dans la LS, seule l'association de KEYTRUDA à des préparations de pémétréxed au prix de génériques répondra au critère d'économicité.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN189

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) (en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5-fluorouracile (5-FU)) KN048

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5-fluorouracile (5-FU) pour le traitement d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) récidivant ou métastatique, exprimant le PD-L1 (à l'exception des carcinomes rhinopharyngés), chez les adultes n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur pour la maladie récidivante, ne pouvant pas faire l'objet d'un traitement curatif, localement avancée ou métastatique.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN048

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) prétraités par une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie) KN040

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie du carcinome épidermoïde récidivant ou métastatique de la cavité buccale, de l'oropharynx, de l'hypopharynx ou du larynx, ne pouvant pas faire l'objet d'un traitement curatif, chez les adultes préalablement traités par une chimiothérapie à base de sels de platine et dont la tumeur exprime le PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) ≥ 50 %.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN040

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

3L Lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (rrPMBCL) (monothérapie) KN170

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie du lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B réfractaire ou récidivant (rrPMBCL), chez les adultes

- qui ont reçu au moins 2 traitements antérieurs, dont au moins un par le rituximab, ET
- qui n'entrent pas en ligne de compte pour une greffe autologue de cellules souches ou qui ont subi une récurrence après une greffe.

N'est pas indiqué pour le traitement des patients atteints d'un PMBCL qui nécessitent un traitement cytoréducteur en urgence.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN170

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

2L Carcinome colorectal (CRC) non résécable ou métastatique avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN164

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement d'un carcinome colorectal (CRC) non résécable ou métastatique présentant une forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou un déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), après un traitement antérieur à base de fluoropyrimidine en association avec de l'irinotécan ou de l'oxaliplatine chez les adultes

- sans traitement par des anticorps monoclonaux dans les 2 semaines précédentes
- sans chimiothérapie, thérapie ciblée par de petites molécules ni radiothérapie 2 semaines auparavant.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN164

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

2L Carcinomes de l'endomètre, de l'estomac, de l'intestin grêle ou des voies biliaires avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN158
(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement des carcinomes métastatiques de l'endomètre, de l'estomac, de l'intestin grêle ou des voies biliaires avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ayant progressé après le traitement standard et sans alternatives thérapeutiques satisfaisantes chez les adultes

- sans traitement préalable par des anticorps monoclonaux dans les 4 semaines précédentes
- sans chimiothérapie, thérapie ciblée par de petites molécules ni radiothérapie 2 semaines auparavant.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN158

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L Carcinome colorectal (CRC) métastatique avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN177
(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement de patients adultes atteints de carcinome colorectal (CRC) métastatique non traité antérieurement et présentant une forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou un déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR). KEYTRUDA ne doit pas être remboursé si le patient a reçu une radiothérapie dans les 4 semaines précédant le début du traitement.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN177

Sur demande de l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la prescription, le titulaire de l'autorisation, MSD Merck Sharp & Dohme AG, lui rembourse pour chaque emballage de KEYTRUDA une part du prix de fabrique fixée en fonction de la taille de l'emballage (1 ou 2 flacons). Il communique à l'assurance maladie le montant correspondant à la part du prix de fabrique du flacon qui lui sera remboursé par emballage. Dans sa demande de remboursement, l'assurance maladie doit indiquer le code de l'indication (cf. ci-dessus) au titulaire de l'autorisation. La TVA ne peut pas être réclamée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite dès le moment de l'administration.

Nouvelle limitation:

Valable pour toutes les indications remboursées:

Avant le début du traitement une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance maladie doit être obtenue après consultation du médecin conseil pour toutes les indications remboursées. **Une garantie de prise en charge doit contenir le code correspondant à l'indication (KNXXX).**

Le dosage maximal est de 200 mg toutes les trois semaines.

Le nombre maximal de traitements/cycles est de 35, sauf indication contraire. Chez les patients cliniquement stables dont la maladie était initialement en progression, le traitement peut être poursuivi jusqu'à confirmation de la progression de la maladie.

Si un traitement de première ligne par KEYTRUDA a été remboursé dans une indication définie et que la maladie a progressé après une brève réponse au traitement, KEYTRUDA ne doit plus être remboursé pour les lignes de traitement ultérieures dans la même indication.

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021

Mélanome (monothérapie) KN006

(sans modèle de prix)

Monothérapie du mélanome non résecable ou métastatique chez les patients adultes.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN006

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021

Mélanome adjuvant (monothérapie) KN054

(sans modèle de prix)

En monothérapie dans le traitement adjuvant du mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques régionaux et métastases des ganglions lymphatiques > 1 mm et sans récurrence locorégionale après résection complète chez des patients sans traitement systémique préalable du mélanome. Le remboursement est limité aux stades suivants:

- Selon l'AJCC, 7^e édition: stade IIIA (T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b) et IIIC (sans métastases en transit et sans [micro-]satellites).
- Selon l'AJCC, 8^e édition: pour autant qu'aucun [micro-]satellite ou aucune métastase en transit ne soient présents aux stades IIIB, IIIC, IIID.

Le traitement adjuvant avec KEYTRUDA doit être effectué dans les 15 semaines suivant la résection.

Les patients devraient être traités jusqu'à une récurrence de la maladie, le nombre maximal de traitements, respectivement de cycles, étant toutefois de 18.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN054

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021

1L NSCLC (monothérapie) KN024

(sans modèle de prix)

Monothérapie en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique de stade IV chez les adultes dont la tumeur exprime le PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) ≥50% sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK. Le traitement exige une garantie préalable de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil.

Les patients devraient être traités jusqu'à progression de la maladie. Le nombre maximal de traitements/cycles est de 35. Chez les patients cliniquement stables dont la maladie était initialement en progression, le traitement peut être poursuivi jusqu'à confirmation de la progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN024

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
<p>Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021</p> <p>2L NSCLC (monothérapie) KN010 (sans modèle de prix)</p> <p>Monothérapie du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) au stade avancé, métastatique après une chimiothérapie chez les adultes dont la tumeur exprime le PD-L1.</p> <p>Les patients porteurs d'aberrations génomiques tumorales de type EGFR ou ALK doivent également avoir reçu un traitement approuvé pour ces aberrations avant de recevoir KEYTRUDA.</p> <p>Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN010</p>					
<p>Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021</p> <p>Lymphome de Hodgkin classique (monothérapie) KN087 (sans modèle de prix)</p> <p>Monothérapie du lymphome de Hodgkin classique réfractaire ou récidivant (IrrcHL) chez les adultes ayant reçu au moins 3 traitements préalables, y compris avec Brentuximab vedotin.</p> <p>Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN087</p>					
<p>Limitation limitée jusqu'au 31.08.2021</p> <p>Carcinome urothélial (monothérapie) KN045 (sans modèle de prix)</p> <p>Monothérapie du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez les adultes ayant été prétraités par chimiothérapie à base de platine au cours des 24 derniers mois. Les patients dont le traitement à base de platine remonte à plus de 24 mois doivent de nouveau recevoir un traitement de première ligne à base de platine avant le traitement par KEYTRUDA; un traitement de 2^e ligne avec KEYTRUDA ne peut être initié qu'en cas de nouvelle progression dans les 24 mois suivant le traitement à base de platine.</p> <p>Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN045</p>					
<p>Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023</p> <p>1L NSCLC épidermoïde (en association au carboplatine et au paclitaxel) chez des patients avec TPS < 50% KN407 (avec modèle de prix)</p> <p>KEYTRUDA, en association au carboplatine et au paclitaxel, est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) épidermoïde au stade métastatique chez les adultes avec un TPS < 50 %, qui ont une espérance de vie d'au moins 3 mois.</p> <p>Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN407</p>					
<p>Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023</p> <p>1L NSCLC non-épidermoïde (en association à une chimiothérapie avec pémétrexed + sel de platine) chez des patients avec TPS < 50% KN189 (avec modèle de prix)</p> <p>KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie avec pémétrexed et sel de platine, est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) au stade métastatique, non-épidermoïde chez les adultes avec un TPS < 50%, sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK, et – qui ont une espérance de vie d'au moins 3 mois ET – n'ont pas reçu de radiothérapie pulmonaire avec > 30 Gy au cours des 6 mois précédents.</p> <p>Avant l'arrivée de génériques du pémétrexed, les principes suivants sont applicables:</p> <p>L'économicité en vue du remboursement est évaluée au cas par cas par l'assurance maladie selon Art. 71a OAMal. Après admission de génériques du pémétrexed dans la LS, seule l'association de KEYTRUDA à des préparations de pémétrexed au prix de génériques répondra au critère d'économicité, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette un produit de substitution pour les mêmes raisons.</p> <p>Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN189</p>					
<p>Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023</p> <p>1L Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) (en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5-fluorouracile (5-FU)) KN048 (avec modèle de prix)</p> <p>KEYTRUDA en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5-fluorouracile (5-FU) pour le traitement d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) récidivant ou métastatique, exprimant le PD-L1 (à l'exception des carcinomes rhinopharyngés), chez les adultes n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur pour la maladie récidivante, ne pouvant pas faire l'objet d'un traitement curatif, localement avancée ou métastatique.</p> <p>Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN048</p>					
<p>Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023</p> <p>Patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) prétraités par une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie) KN040 (avec modèle de prix)</p> <p>KEYTRUDA en monothérapie du carcinome épidermoïde récidivant ou métastatique de la cavité buccale, de l'oropharynx, de l'hypopharynx ou du larynx, ne pouvant pas faire l'objet d'un traitement curatif, chez les adultes préalablement traités par une chimiothérapie à base de sels de platine et dont la tumeur exprime le PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) ≥ 50%.</p> <p>Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN040</p>					

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

3L Lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (rrPMBCL) (monothérapie) KN170

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie du lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B réfractaire ou récidivant (rrPMBCL), chez les adultes

- qui ont reçu au moins 2 traitements antérieurs, dont au moins un par le rituximab, ET
- qui n'entrent pas en ligne de compte pour une greffe autologue de cellules souches ou qui ont subi une récidive après une greffe.

N'est pas indiqué pour le traitement des patients atteints d'un PMBCL qui nécessitent un traitement cytoréducteur en urgence.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN170

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

2L Carcinome colorectal (CRC) non résécable ou métastatique avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN164

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement d'un carcinome colorectal (CRC) non résécable ou métastatique présentant une forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou un déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), après un traitement antérieur à base de fluoropyrimidine en association avec de l'irinotécan ou de l'oxaliplatine chez les adultes

- sans traitement par des anticorps monoclonaux dans les 2 semaines précédentes
- sans chimiothérapie, thérapie ciblée par de petites molécules ni radiothérapie 2 semaines auparavant.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN164

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

2L Carcinomes de l'endomètre, de l'estomac, de l'intestin grêle ou des voies biliaires avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN158

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement des carcinomes métastatiques de l'endomètre, de l'estomac, de l'intestin grêle ou des voies biliaires avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ayant progressé après le traitement standard et sans alternatives thérapeutiques satisfaisantes chez les adultes

- sans traitement préalable par des anticorps monoclonaux dans les 4 semaines précédentes
- sans chimiothérapie, thérapie ciblée par de petites molécules ni radiothérapie 2 semaines auparavant.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN158

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L Carcinome colorectal (CRC) métastatique avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN177

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement de patients adultes atteints de carcinome colorectal (CRC) métastatique non traité antérieurement et présentant une forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou un déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR). KEYTRUDA ne doit pas être remboursé si le patient a reçu une radiothérapie dans les 4 semaines précédant le début du traitement.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN177

Sur demande de l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la prescription, le titulaire de l'autorisation, MSD Merck Sharp & Dohme AG, lui rembourse pour chaque emballage de KEYTRUDA une part du prix de fabrique fixée en fonction de la taille de l'emballage (1 ou 2 flacons). Il communique à l'assurance maladie le montant correspondant à la part du prix de fabrique du flacon qui lui sera remboursé par emballage. Dans sa demande de remboursement, l'assurance maladie doit indiquer le code de l'indication (cf. ci-dessus) au titulaire de l'autorisation. La TVA ne peut pas être réclamée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite dès le moment de l'administration.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
REVLIMID	Celgene GmbH	071610			
caps 5 mg 21 pce			18541	5423.00	5050.71
caps 10 mg 21 pce			18541	5694.00	5315.13
caps 15 mg 21 pce			18541	5971.85	5586.20
caps 25 mg 21 pce			18541	6544.90	6145.26
caps 20 mg 21 pce			18541	6258.35	5865.73
caps 2.500 mg 21 pce			18541	5287.45	4918.50
caps 7.500 mg 21 pce			18541	5558.50	5182.92

Vieille limitation :**Indication KRd :**

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2023

L'association de REVLIMID avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, REVLIMID en association avec carfilzomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par REVLIMID peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Sur demande de l'assureur maladie chez lequel la personne assurée était assurée lorsque REVLIMID lui a été délivré, CELGENE GmbH rembourse à cet assureur maladie 20,62% du prix départ usine de chaque boîte de REVLIMID.

La demande de remboursement soumise par l'assureur maladie dans le cadre de la thérapie d'entretien par REVLIMID administrée après la polythérapie par carfilzomib et REVLIMID n'est admissible que si la personne assurée a reçu auparavant au moins 12 cycles complets de polythérapie par carfilzomib plus REVLIMID. Si l'administration de carfilzomib est arrêtée avant la complétion des 12 cycles, l'assureur maladie ne peut pas demander de remboursement pour la thérapie d'entretien consécutive. Une demande de remboursement de la TVA en plus des montants à rembourser n'est pas admissible. La demande de remboursement doit normalement être soumise en l'espace de 6 mois après administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.07

Nouvelle limitation :**Indication KRd :**

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de REVLIMID avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, REVLIMID en association avec carfilzomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par REVLIMID peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Sur demande de l'assureur maladie chez lequel la personne assurée était assurée lorsque REVLIMID lui a été délivré, CELGENE GmbH rembourse à cet assureur maladie 20,62% du prix départ usine de chaque boîte de REVLIMID.

La demande de remboursement soumise par l'assureur maladie dans le cadre de la thérapie d'entretien par REVLIMID administrée après la polythérapie par carfilzomib et REVLIMID n'est admissible que si la personne assurée a reçu auparavant au moins 12 cycles complets de polythérapie par carfilzomib plus REVLIMID. Si l'administration de carfilzomib est arrêtée avant la complétion des 12 cycles, l'assureur maladie ne peut pas demander de remboursement pour la thérapie d'entretien consécutive. Une demande de remboursement de la TVA en plus des montants à rembourser n'est pas admissible. La demande de remboursement doit normalement être soumise en l'espace de 6 mois après administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.07

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
STELARA sol inj 45 mg/0.5ml seringue prête ser pré 0.500 ml	Janssen-Cilag AG	071500	19301	3422.35	3098.87
conc perf 130 mg/26ml flac 1 pce			20638	3422.35	3098.87
sol inj 45 mg/0.5ml flac flac 1 pce			20717	3422.35	3098.87
sol inj 90 mg/ml seringue prête ser pré 1 ml			19301	3422.35	3098.87

Vieille limitation :**Psoriasis en plaques**

Traitement de patients adultes et adolescents à partir de 12 ans atteints de psoriasis en plaques sévère, chez lesquels les UVB et la PUVAthérapie ou l'une des trois thérapies systémiques suivantes, à savoir la ciclosporine, le méthotrexate et l'acitrétine, n'ont pas entraîné le succès thérapeutique escompté. Au cas où aucun succès thérapeutique n'est apparu avant la 3^e injection, le traitement doit être interrompu.

Seuls des spécialistes en dermatologie ou des hôpitaux/polycliniques universitaires sont habilités à prescrire ce médicament.

Rhumatisme psoriasique

Traitement du rhumatisme psoriasique actif chez des patients adultes en monothérapie ou en combinaison avec du méthotrexate (MTX), lorsque la réponse à un précédent traitement antirhumatismal modifiant le cours de la maladie (DMARDs) a été insuffisante.

Seuls des spécialistes en rhumatologie ou des hôpitaux/polycliniques universitaires sont habilités à prescrire ce médicament.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021

Maladie de Crohn

Traitement de patients adultes atteints de maladie de Crohn active modérée à sévère chez lesquels des thérapies conventionnelles ou le traitement par un antagoniste du TNF-a n'ont pas provoqué de réponse suffisante ou n'ont plus provoqué de réponse, sont contre-indiqués ou n'ont pas été tolérés.

Un raccourcissement de l'intervalle de dosage à huit semaines chez les patients avec activité inflammatoire muqueuse ou systémique élevée ainsi qu'une prolongation d'un an du traitement par STELARA nécessitent une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation du médecin-conseil.

Seuls des spécialistes en gastroentérologie ou des hôpitaux/polycliniques universitaires sont habilités à prescrire ce médicament.

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2022

Colite ulcéreuse

Traitement de patients adultes atteints de colite ulcéreuse modérée à sévère active chez lesquels des thérapies conventionnelles ou le traitement par un agent biologique n'ont pas provoqué de réponse suffisante ou n'ont plus provoqué de réponse, sont contre-indiqués ou n'ont pas été tolérés.

Un raccourcissement de l'intervalle de dosage à huit semaines chez les patients avec activité inflammatoire muqueuse ou systémique élevée ainsi qu'une prolongation d'un an du traitement par STELARA nécessitent une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation du médecin-conseil.

Seuls des spécialistes en gastroentérologie ou des hôpitaux/polycliniques universitaires sont habilités à prescrire ce médicament.

Nouvelle limitation :

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2021

Psoriasis en plaques

Traitement de patients adultes et adolescents à partir de 12 ans atteints de psoriasis en plaques sévère, chez lesquels les UVB et la PUVAthérapie ou l'une des trois thérapies systémiques suivantes, à savoir la ciclosporine, le méthotrexate et l'acitrétine, n'ont pas entraîné le succès thérapeutique escompté. Au cas où aucun succès thérapeutique n'est apparu avant la 3^e injection, le traitement doit être interrompu.

Seuls des spécialistes en dermatologie ou des hôpitaux/polycliniques universitaires sont habilités à prescrire ce médicament.

Rhumatisme psoriasique

Traitement du rhumatisme psoriasique actif chez des patients adultes en monothérapie ou en combinaison avec du méthotrexate (MTX), lorsque la réponse à un précédent traitement antirhumatismal modifiant le cours de la maladie (DMARDs) a été insuffisante.

Seuls des spécialistes en rhumatologie ou des hôpitaux/polycliniques universitaires sont habilités à prescrire ce médicament.

Maladie de Crohn

Traitement de patients adultes atteints de maladie de Crohn active modérée à sévère chez lesquels des thérapies conventionnelles ou le traitement par un antagoniste du TNF-a n'ont pas provoqué de réponse suffisante ou n'ont plus provoqué de réponse, sont contre-indiqués ou n'ont pas été tolérés.

Un raccourcissement de l'intervalle de dosage à huit semaines chez les patients avec activité inflammatoire muqueuse ou systémique élevée ainsi qu'une prolongation d'un an du traitement par STELARA nécessitent une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation du médecin-conseil.

Seuls des spécialistes en gastroentérologie ou des hôpitaux/polycliniques universitaires sont habilités à prescrire ce médicament.

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2022

Colite ulcéreuse

Traitement de patients adultes atteints de colite ulcéreuse modérée à sévère active chez lesquels des thérapies conventionnelles ou le traitement par un agent biologique n'ont pas provoqué de réponse suffisante ou n'ont plus provoqué de réponse, sont contre-indiqués ou n'ont pas été tolérés.

Un raccourcissement de l'intervalle de dosage à huit semaines chez les patients avec activité inflammatoire muqueuse ou systémique élevée ainsi qu'une prolongation d'un an du traitement par STELARA nécessitent une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation du médecin-conseil.

Seuls des spécialistes en gastroentérologie ou des hôpitaux/polycliniques universitaires sont habilités à prescrire ce médicament.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théor.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
SYNAGIS	AbbVie AG	080300			
sol inj 50 mg/0.5ml flac 1 pce			17484	696.75	592.66
sol inj 100 mg/1ml flac 1 pce			17484	1140.75	984.04

Vieille limitation :

- Enfants présentant une dysplasie broncho-pulmonaire (DBP) préexistante et déjà traitée, modérée à sévère, jusqu'à l'âge d'un an au début de l'épidémie saisonnière du virus respiratoire syncytial (VRS).
- Prématurés ayant six mois au maximum au début de l'épidémie saisonnière du VRS.
- Enfants jusqu'à l'âge de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative (malformation cyanogène ou non cyanogène, malformation avec hypertension pulmonaire modérée ou sévère et/ou insuffisance cardiaque cliniquement manifeste, à moins qu'une correction chirurgicale ne soit envisagée avant le début de l'épidémie saisonnière du VRS).

Dans cette indication, les coûts ne sont pris en charge que sur prescription d'un pédiatre ou d'un cardiologue et si l'assureur maladie a accordé une garantie de prise en charge après consultation préalable du médecin-conseil.

Nouvelle limitation dès le 15.06.2021

- Enfants présentant une dysplasie broncho-pulmonaire (DBP) préexistante et déjà traitée, modérée à sévère, jusqu'à l'âge d'un an au début de l'épidémie saisonnière du virus respiratoire syncytial (VRS)*.
- Prématurés ayant six mois au maximum au début de l'épidémie saisonnière du VRS.
- Enfants jusqu'à l'âge de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative (malformation cyanogène ou non cyanogène, malformation avec hypertension pulmonaire modérée ou sévère et/ou insuffisance cardiaque cliniquement manifeste, à moins qu'une correction chirurgicale ne soit envisagée avant le début de l'épidémie saisonnière du VRS).

Dans cette indication, les coûts ne sont pris en charge que sur prescription d'un pédiatre ou d'un cardiologue et si l'assureur maladie a accordé une garantie de prise en charge après consultation préalable du médecin-conseil.

* En raison de la pandémie de COVID-19, la saison du VRS peut être retardée – cette circonstance ne devrait pas empêcher la prise en charge des coûts par l'assureur maladie. Si nécessaire, une nouvelle garantie de prise en charge peut être accordée.

TAKHZYRO	Takeda Pharma AG	029900			
sol inj 300 mg/2ml flac 1 pce			20923	14191.25	13605.13

Vieille limitation :

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 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 fabrication par flacon pour chaque flacon de Takhzyro acheté. La TVA ne peut être récupérée en plus de cette proportion du prix de fabrication. 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 fabrication 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 fabrication par flacon. La TVA ne peut être récupérée en plus de ce montant (basé sur le prix de fabrication). 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.

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

Nouvelle limitation:

Limitation limitée jusqu'au 31.03.2024

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 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 fabrication par flacon/seringue prête pour chaque flacon/seringue prête de Takhyro acheté. La TVA ne peut être récupérée en plus de cette proportion du prix de fabrication. 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 fabrication pour le nombre de flacons/seringue prête qui dépasse un nombre déterminé de flacons/seringue prête par année civile et par patient. Il informe la caisse maladie de la valeur seuil du nombre de flacons/seringue prête par patient et par année civile au-delà de laquelle le titulaire de l'autorisation remboursera le prix de fabrication par flacon/seringue prête. La TVA ne peut être récupérée en plus de ce montant (basé sur le prix de fabrication). Le remboursement du nombre de flacons/seringue prête 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.

VII. Modifications de la limitation à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans de 2020

XIGDUO XR	AstraZeneca AG	070620			
cpr pell 5 mg/500 mg 28 pce			20358	43.85	23.92
cpr pell 5 mg/1000 mg 28 pce			20358	43.85	23.92
cpr pell 10 mg/500 mg 28 pce			20358	71.30	47.84
cpr pell 10 mg/1000 mg 28 pce			20358	71.30	47.84
cpr pell 5 mg/500 mg 98 pce			20358	112.35	83.56
cpr pell 5 mg/1000 mg 98 pce			20358	112.35	83.56
cpr pell 10 mg/500 mg 98 pce			20358	208.25	167.10
cpr pell 10 mg/1000 mg 98 pce			20358	208.25	167.10

Vieille limitation:

Pour le traitement des patients diabétiques de type 2, lorsque le régime alimentaire et une activité physique accrue ne permettent pas d'atteindre un contrôle suffisant de la glycémie:

- En combinaison avec un inhibiteur de la DPP4 ou de l'insuline lorsque le contrôle de la glycémie n'est pas suffisant avec la dose maximale tolérée de metformine et d'un inhibiteur de la DPP4 ou d'insuline.
- Pour les patients qui sont déjà traités par une association de dapagliflozine et de metformine en comprimés séparés.

Nouvelle limitation:

Pour le traitement des patients diabétiques de type 2, lorsque le régime alimentaire et une activité physique accrue ne permettent pas d'atteindre un contrôle suffisant de la glycémie:

- Pour les patients qui ne peuvent pas être suffisamment contrôlés avec les traitements oraux (metformine et/ou sulfonylurée) ou qui ne les tolèrent pas.
- En combinaison avec un inhibiteur de la DPP4 ou de l'insuline lorsque le contrôle de la glycémie n'est pas suffisant avec la dose maximale tolérée de metformine et d'un inhibiteur de la DPP4 ou d'insuline.
- Pour les patients qui sont déjà traités par une association de dapagliflozine et de metformine en comprimés séparés.

« Les antibiotiques
sauvent des vies :
utilisons-les avec
parcimonie. »

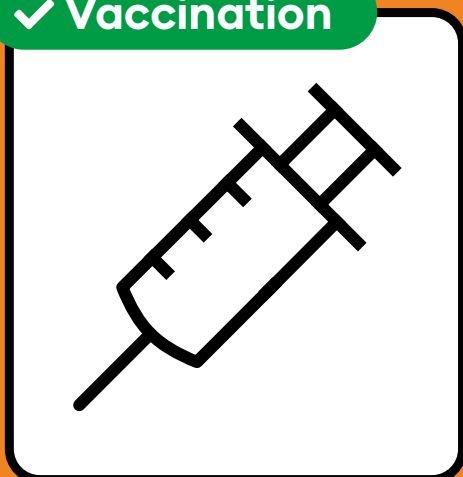


**VOICI COMMENT
NOUS PROTÉGER:**



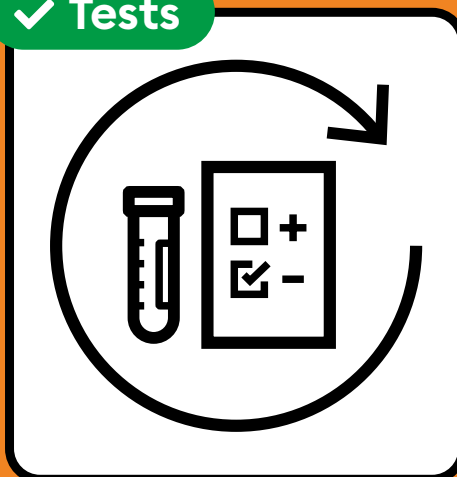
Particulièrement important maintenant :

✓ Vaccination



Recommandé : la vaccination
contre le COVID-19.

✓ Tests

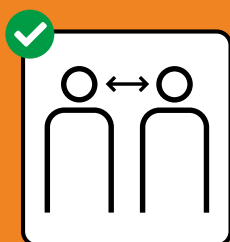


Se faire tester régulièrement,
même sans symptômes.

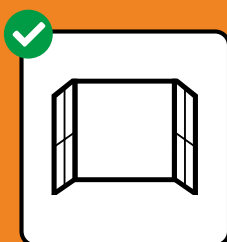
Pour rappel :



Porter un masque
si on ne peut
pas garder ses
distances.



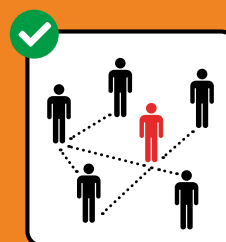
Garder ses
distances.



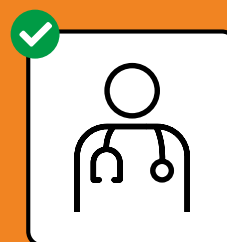
Aérer plusieurs fois
par jour.



Se laver soigneuse-
ment les mains et
éviter les poignées
de mains.



Fournir les coordon-
nées complètes
pour le traçage.



En cas de symp-
tômes, se faire
tester tout de
suite et rester à
la maison.

www.ofsp-coronavirus.ch

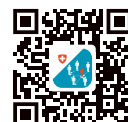
Les règles peuvent varier selon les cantons.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Uffizi federal da sanadad publica UFSP



Application SwissCovid
Download

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	N° de bloc	Ordonnances n°s
Bâle-Ville		9023056
Bâle-Campagne		9023056
Berne		9341056
Zurich		8817736 9040364

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine

29/2021