



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 23 août 2021

Semaine
OFSP-Bulletin 34/2021

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
Liste des spécialités	8
Vol d'ordonnances	59

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 32^e semaine (17.08.2021)^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 32^e semaine (17.08.2021)^a

	Semaine 32			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive			1	5	1	5	69	93	133	45	57	88
			0.60	0.80	0.20	0.80	0.80	1.10	1.50	0.80	1.10	1.60
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b	1		2	4	1	4	50	11799	13688	33	11329	13298
	0.60		1.20	0.60	0.20	0.60	0.60	136.50	158.30	0.60	213.00	250.00
Légionellose	29	11	11	132	47	59	603	522	528	391	249	308
	17.40	6.60	6.60	19.80	7.10	8.90	7.00	6.00	6.10	7.40	4.70	5.80
Méningocoques: maladie invasive			1		1	2	8	36	42	4	16	24
			0.60		0.20	0.30	0.09	0.40	0.50	0.08	0.30	0.40
Pneumocoques: maladie invasive	6	4	12	21	27	29	387	674	895	259	430	630
	3.60	2.40	7.20	3.20	4.10	4.40	4.50	7.80	10.40	4.90	8.10	11.80
Rougeole								53	226		37	205
								0.60	2.60		0.70	3.80
Rubéole^c									1			1
									0.01			0.02
Rubéole, materno-fœtale^d												
Tuberculose	5	7	7	25	39	32	343	409	430	235	264	286
	3.00	4.20	4.20	3.80	5.90	4.80	4.00	4.70	5.00	4.40	5.00	5.40
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	217	253	267	881	818	839	6335	6507	7476	3857	3479	4262
	130.50	152.20	160.60	132.50	123.00	126.20	73.30	75.30	86.50	72.50	65.40	80.10
Hépatite A	1		1	2	3	5	54	85	99	37	51	43
	0.60		0.60	0.30	0.40	0.80	0.60	1.00	1.20	0.70	1.00	0.80
Hépatite E				8	2	2	163	82	113	139	45	76
				1.20	0.30	0.30	1.90	1.00	1.30	2.60	0.80	1.40
Infection à E. coli entérohémorragique	43	27	34	124	78	116	790	826	1045	476	373	645
	25.90	16.20	20.40	18.60	11.70	17.40	9.10	9.60	12.10	9.00	7.00	12.10
Listériose		1		5	1	4	33	51	41	17	38	23
		0.60		0.80	0.20	0.60	0.40	0.60	0.50	0.30	0.70	0.40
Salmonellose, S. typhi/paratyphi			3			3	1	18	23		10	13
			1.80			0.40	0.01	0.20	0.30		0.20	0.20
Salmonellose, autres	63	33	47	218	126	165	1404	1335	1507	782	569	775
	37.90	19.80	28.30	32.80	19.00	24.80	16.20	15.40	17.40	14.70	10.70	14.60
Shigellose	3		2	13	3	9	46	164	223	36	50	102
	1.80		1.20	2.00	0.40	1.40	0.50	1.90	2.60	0.70	0.90	1.90

	Semaine 32			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	154 92.60	163 98.00	228 137.20	761 114.40	754 113.40	827 124.40	11664 134.90	11715 135.50	11776 136.20	7194 135.20	6637 124.80	7333 137.80
Gonorrhée ^e	77 46.30	63 37.90	80 48.10	306 46.00	255 38.40	283 42.60	3678 42.60	3555 41.10	3648 42.20	2198 41.30	1954 36.70	2345 44.10
Hépatite B, aiguë						2 0.30	3 0.03	18 0.20	31 0.40	2 0.04	6 0.10	16 0.30
Hépatite B, total déclarations	17	11	10	58	63	55	1000	1000	1111	652	578	676
Hépatite C, aiguë				1 0.20		2 0.30	1 0.01	8 0.09	30 0.40	1 0.02	2 0.04	21 0.40
Hépatite C, total déclarations	8	11	23	60	80	91	959	891	1088	601	521	659
Infection à VIH	5 3.00	2 1.20	5 3.00	33 5.00	21 3.20	41 6.20	311 3.60	332 3.80	428 5.00	204 3.80	171 3.20	269 5.10
Sida	1 0.60		2 1.20	2 0.30	3 0.40	7 1.00	47 0.50	68 0.80	79 0.90	30 0.60	31 0.60	44 0.80
Syphilis, stades précoces ^f	1 0.60	9 5.40	20 12.00	22 3.30	34 5.10	68 10.20	562 6.50	676 7.80	672 7.80	358 6.70	379 7.10	446 8.40
Syphilis, total ^g	1 0.60	14 8.40	24 14.40	23 3.50	46 6.90	91 13.70	759 8.80	929 10.80	962 11.10	473 8.90	508 9.60	627 11.80
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose						1 0.20	4 0.05	4 0.05	6 0.07	2 0.04	1 0.02	4 0.08
Chikungunya			3 1.80			3 0.40	2 0.02	26 0.30	29 0.30	2 0.04	11 0.20	26 0.50
Dengue			9 5.40		1 0.20	24 3.60	12 0.10	191 2.20	203 2.40	8 0.20	73 1.40	139 2.60
Encéphalite à tiques	13 7.80	14 8.40	16 9.60	61 9.20	107 16.10	72 10.80	311 3.60	417 4.80	290 3.40	220 4.10	348 6.50	193 3.60
Fièvre du Nil occidental							1 0.01	1 0.01				
Fièvre jaune												
Fièvre Q	2 1.20		2 1.20	11 1.60	4 0.60	9 1.40	85 1.00	62 0.70	98 1.10	69 1.30	39 0.70	81 1.50
Infection à Hantavirus				1 0.20			2 0.02			2 0.04		
Infection à virus Zika								1 0.01				
Paludisme	8 4.80	2 1.20	2 1.20	27 4.10	9 1.40	26 3.90	177 2.00	214 2.50	275 3.20	139 2.60	89 1.70	161 3.00
Trichinellose						1 0.20	3 0.03	4 0.05	1 0.01	2 0.04	3 0.06	1 0.02
Tularémie	2 1.20	4 2.40	8 4.80	14 2.10	10 1.50	20 3.00	165 1.90	147 1.70	111 1.30	116 2.20	68 1.30	69 1.30
Autres déclarations												
Botulisme							1 0.01			1 0.02		
Diphthérie ^h							1 0.01	4 0.05	4 0.05		2 0.04	
Maladie de Creutzfeldt-Jakob	3 1.80			6 0.90		1 0.20	32 0.40	16 0.20	22 0.20	21 0.40	11 0.20	12 0.20
Tétanos												

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 13.8.2021 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)

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

Semaine	29		30		31		32		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Oreillons	1	0.1	1	0.1	0	0	0	0	0.5	0.1
Coqueluche	1	0.1	1	0.1	0	0	1	0.1	0.8	0.1
Piqûre de tiques	17	1.8	16	2.0	7	0.9	15	1.7	13.8	1.6
Borréliose de Lyme	12	1.3	20	2.5	5	0.6	18	2.0	13.8	1.6
Herpès zoster	8	0.8	9	1.1	9	1.1	8	0.9	8.5	1.0
Néuralgies post-zostériennes	3	0.3	1	0.1	1	0.1	0	0	1.3	0.1
Médecins déclarants	120		102		100		105		106.8	

Coronavirus

**VOICI COMMENT
NOUS PROTÉGER:**



**À NE PAS MANQUER:
FAITES-VOUS VACCINER.**

**Retour
à plus de
normalité**

ofsp-coronavirus.ch/vaccination



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

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



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} août 2021

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
I. Nouvelle admissions des préparations					
02.07.20 G		AMLODIPIN VALSARTAN ZENTIVA (Amlodipinum, Valsartanum)	Helvepharm AG		
	21231	cpr pell 5/80 blist 28 pce Fr. 25.35 (11.36)		66734001	01.08.2021, B
	21231	cpr pell 5/80 blist 98 pce Fr. 58.55 (36.71)		66734002	01.08.2021, B
	21231	cpr pell 5/160 blist 28 pce Fr. 27.80 (13.48)		66734003	01.08.2021, B
	21231	cpr pell 5/160 blist 98 pce Fr. 70.50 (47.13)		66734004	01.08.2021, B
	21231	cpr pell 10/160 blist 28 pce Fr. 27.80 (13.48)		66734005	01.08.2021, B
	21231	cpr pell 10/160 blist 98 pce Fr. 70.50 (47.13)		66734006	01.08.2021, B
Le traitement combiné d'AMLODIPIN VALSARTAN ZENTIVA et d'un antagoniste du calcium I.T. 02.06 et/ou d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine II et/ou d'un inhibiteur de l'ECA ne sera pas remboursé par l'assurance de base.					
03.04.50		XOLAIR (Omalizumabum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	21252	sol inj 75 mg/0.5 ml seringue pré ser pré 0.500 ml Fr. 232.15 (187.92)		68030001	01.08.2021, B
	21252	sol inj 150 mg/1 ml seringue pré ser pré 1 ml Fr. 447.85 (375.83)		68030002	01.08.2021, B
Asthme allergique sévère résistant à d'autres thérapies. Prescription par un spécialiste (pneumologue, allergologue). La prescription par un médecin de premier recours après une première prescription par un spécialiste nécessite la garantie préalable de la prise en charge de l'assureur après consultation du médecin-conseil. Urticaire chronique spontanée (UCS) chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans), avec une réponse insuffisante à un traitement par des antihistaminiques H1. Prescription par un médecin spécialiste en allergologie et immunologie clinique ou en dermatologie et vénéréologie.					
07.12 G		SIMVASTATINE SPIRIG HC (Simvastatinum)	Spirig HealthCare AG		
	21274	cpr pell 20 mg blist 30 pce Fr. 39.15 (19.80)		68242001	01.08.2021, B
	21274	cpr pell 20 mg blist 100 pce Fr. 73.85 (50.06)		68242002	01.08.2021, B
	21274	cpr pell 40 mg blist 30 pce Fr. 39.15 (19.80)		68242003	01.08.2021, B
	21274	cpr pell 40 mg blist 100 pce Fr. 85.00 (59.76)		68242004	01.08.2021, B
	21274	cpr pell 80 mg blist 30 pce Fr. 39.15 (19.80)		68242007	01.08.2021, B
	21274	cpr pell 80 mg blist 100 pce Fr. 86.25 (60.58)		68242008	01.08.2021, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.15		DUPIXENT (Dupilumabum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	20819	sol inj 300 mg/2 ml ser pré sys séc ser pré 2 pce Fr. 1273.85 (1105.40)		66649001	01.03.2020, B

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

Dermatite atopique – Adultes

Dupilumab 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.

Dupilumab 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 Dupilumab aucune amélioration thérapeutique n'est survenue, c'est-à-dire aucune réduction de l'IGA de ≥ 2 points par rapport au score initial ou aucune amélioration de $\geq 50\%$ du score EASI (EASI 50) par rapport au score initial ou aucune amélioration de $\geq 50\%$ du score SCORAD (SCORAD 50) par rapport au score initial, le traitement doit être interrompu.

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

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

Dermatite atopique – Patients adolescents

Dupilumab est remboursé chez les adolescents (12–17 ans) pour les patients dont le poids corporel est supérieur à 60 kg 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, et pour les patients dont le poids corporel est inférieur à 60 kg à une dose initiale de 400 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 200 mg chacune), suivie d'une dose de 200 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines, chez les patients 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 partir de 16 ans, à un traitement systémique pendant au moins un mois avec un agent immunosuppresseur conventionnel (à l'exception des corticoïdes systémiques), ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

Dupilumab 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 Dupilumab aucune amélioration thérapeutique n'est survenue, c'est-à-dire aucune réduction de l'IGA de ≥ 2 points par rapport au score initial ou aucune amélioration de $\geq 50\%$ du score EASI (EASI 50) par rapport au score initial ou aucune amélioration de $\geq 50\%$ du score SCORAD (SCORAD 50) par rapport au score initial, le traitement doit être interrompu.

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

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

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

Asthme

Comme thérapie supplémentaire avec une dose initiale en injection sous-cutanée de 600 mg ou 400 mg de Dupilumab, respectivement, suivie d'une dose toutes les deux semaines de 300 mg ou 200 mg, respectivement, chez les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 12 ans souffrant d'asthme sévère de type 2 caractérisé par les critères suivants:

- Au moins 4 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 mois précédents malgré un traitement de palier GINA 4 aux doses maximales (corticostéroïdes inhalés à haute dose en association avec un traitement de fond complémentaire), ayant exigé un traitement intermittent par des corticostéroïdes systémiques ET
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/L ou
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.15 G/L chez les patients de plus de 16 ans ayant une valeur de FeNO ≥ 50 ppb et chez les patients adolescents (12-16 ans) ayant une valeur de FeNO ≥ 35 ppb, respectivement.

OU

- Au moins 2 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 mois précédents chez les patients qui ont eu besoin d'un traitement de fond d'au moins 6 mois par des corticostéroïdes systémiques (palier GINA 5) au cours des 12 derniers mois pour atteindre un contrôle de la maladie ET
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/L avant l'initiation d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques ou
- chez les patients de plus de 16 ans ayant une valeur de FeNO ≥ 50 ppb et chez les patients adolescents (12–16 ans) ayant une valeur de FeNO ≥ 35 ppb, respectivement, avant l'initiation d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques.

Une évaluation du succès thérapeutique par un médecin spécialiste en pneumologie, allergologie ou immunologie doit être faite au plus tard après 24 semaines et annuellement par la suite.

La poursuite du traitement après cette évaluation exige une nouvelle garantie de prise en charge des frais sous couvert de confirmation du succès thérapeutique.

Un succès thérapeutique est caractérisé comme suit:

- dans le cas d'un traitement de palier GINA 4: réduction d'au moins 50 % des exacerbations par rapport au début du traitement, puis maintien ou réduction du taux d'exacerbations atteint

OU

- dans le cas d'un traitement de palier GINA 5 avec des corticostéroïdes systémiques: réduction du taux d'exacerbations sous une dose inchangée ou réduite de corticostéroïdes oraux, puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations sous une dose stable de corticostéroïdes oraux OU taux d'exacerbations inchangé ou réduit après réduction de la dose de corticostéroïdes oraux à 50 % de la dose initiale (en équivalent de prednisone), puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations en poursuivant la corticothérapie à cette nouvelle dose ou à une dose encore plus faible

OU passage à un traitement de palier GINA 4 avec un nombre maximal de 2 exacerbations par an, puis maintien ou réduction supplémentaire du taux d'exacerbations par la suite.

Ne pas utiliser en association avec d'autres anticorps monoclonaux pour le traitement de l'asthme sévère.

Le diagnostic, la prescription et le suivi du traitement par Dupilumab dans l'indication de l'asthme ne peuvent être effectués que par un spécialiste en pneumologie, en allergologie et en immunologie clinique.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.15		ILUMETRI (Tildrakizumabum)	Almirall AG		
	20900	sol inj 100 mg/ml ser pré 1 ml Fr. 3514.55 (3188.82)		66784002	01.08.2019, B

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2021

Psoriasis en plaque:

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnels suivants (ciclosporine/méthotrexate/acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 28 semaines de traitement. Pour chaque administration une dose maximale de 100 mg est remboursée.

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

Pas pour le traitement de l'arthrite psoriasique.

07.15		SKYRIZI (Risankizumabum)	AbbVie AG		
	20922	sol inj 75 mg/0.83 ml 2 ser pré 0.830 ml Fr. 3816.85 (3483.74)		66944001	01.08.2019, B

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2021

Formes sévères de psoriasis en plaque:

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnels suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 16 semaines de traitement.

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

07.16.10		ALECENSA (Alectinibum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	20594	caps 150 mg 224 pce Fr. 5793.00 (5411.70)		65970001	01.08.2017, A

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2021

Traitement de première ligne

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie, après consultation préalable du médecin-conseil. En monothérapie pour le traitement de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) exprimant la kinase du lymphome anaplasique (ALK positif), localement avancé ou métastatique. En cas de progression de la maladie, le traitement doit être interrompu.

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2021

Traitement de deuxième ou de troisième ligne

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie, après consultation préalable du médecin-conseil. En monothérapie pour le traitement de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) exprimant la kinase du lymphome anaplasique (ALK positif), localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé sous crizotinib ou qui présentent une intolérance documentée au crizotinib, dans la mesure où ALECENSA n'a pas encore été utilisé précédemment. En cas de progression de la maladie, le traitement doit être interrompu.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		EMPLICITI (Elotuzumabum)	Bristol-Myers Squibb SA		
	20544	subst sèche 300 mg flac 1 pce Fr. 1389.65 (1210.98)		65920001	01.08.2017, A
	20544	subst sèche 400 mg flac 1 pce Fr. 1832.35 (1614.64)		65920002	01.08.2017, A

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

EMPLICITI est remboursé après garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil, lorsque utilisé en association avec légalidomide et dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple récidivant ayant reçu au moins un précédent traitement. Le schéma posologique et le dosage pour le traitement combiné doivent être conformes aux indications de l'information professionnelle, et un maximum de 10 mg d'élotuzumab par kg de poids corporel peut être utilisé.

Si la maladie progresse ou des phénomènes de toxicité inacceptables surviennent, le traitement par EMPLICITI doit être interrompu.

Bristol-Myers Squibb SA rembourse 28.19% du prix de sortie d'usine pour chaque emballage d'EMPLICITI acheté dans le cadre du traitement combiné d'EMPLICITI avec légalidomide, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'administration. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 6 mois qui suivent l'administration.

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

Après la garantie de prise en charge des frais par l'assurance-maladie et consultation préalable du médecin conseil.

EMPLICITI est remboursé en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple ayant déjà reçu auparavant au moins deux traitements, dont le légalidomide et un inhibiteur du protéasome, et qui ont présenté une progression sous leur dernier traitement. Le schéma posologique et la posologie pour le traitement combiné doivent être conformes aux indications de l'information professionnelle.

Si la maladie progresse ou si des phénomènes de toxicité inacceptables surviennent, le traitement par EMPLICITI doit être interrompu.

Bristol-Myers Squibb SA rembourse une part définie du prix de sortie d'usine pour chaque emballage d'EMPLICITI acheté dans le cadre du traitement combiné par EMPLICITI avec pomalidomide et dexaméthasone, sur demande de l'assurance-maladie auprès duquel la personne assurée l'était au moment de l'administration. Elle communique à l'assurance-maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de ce montant de remboursement.

07.16.10		FULVESTRANT XIROMED (Fulvestrantum)	Xiromed SA		
G	21268	sol inj 250 mg/5 ml 2 ser pré 5 ml Fr. 395.00 (329.81)		68260002	01.08.2021, B

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

07.16.10		FULVESTRANT ZENTIVA (Fulvestrantum)	Helvepharm AG		
G	21270	sol inj 250 mg/5 ml 2 ser pré 5 ml Fr. 517.20 (436.23)		68281001	01.08.2021, B

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

07.16.10		IMBRUVICA (Ibrutinibum)	Janssen-Cilag AG		
	21011	cpr pell 140 mg 28 pce Fr. 2087.95 (1847.69)		67109005	01.12.2019, A
	21011	cpr pell 280 mg 28 pce Fr. 4033.75 (3695.38)		67109006	01.12.2019, A
	21011	cpr pell 420 mg 28 pce Fr. 5927.65 (5543.07)		67109007	01.12.2019, A

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2021

Le traitement exige l'approbation des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Leucémie lymphoïde chronique (LLC)

En monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)

– à partir de la première ligne chez les patients présentant une délétion 17p ou une mutation TP53

– à partir de la deuxième ligne dans le cas de récurrences précoces (récidive correspondant au traitement antérieur conformément aux lignes directrices jusqu'à 3 ans maximum) ou chez les patients ne se prêtant pas à une chimio-immunothérapie.

Morbus Waldenström (MW)

En monothérapie pour le traitement de patients adultes symptomatiques atteints de la maladie de Waldenström (MW) qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont eu une rechute dans les 12 mois suivant un régime thérapeutique à base de rituximab.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		KISQALI (Ribociclibum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	20682	cpr 200 mg blist 21 pce Fr. 1274.05 (1105.57)		66377003	01.06.2019, A
	20682	cpr 200 mg blist 42 pce Fr. 2231.65 (1978.69)		66377001	01.06.2019, A
	20682	cpr 200 mg blist 63 pce Fr. 3079.15 (2764.05)		66377002	01.06.2019, A

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

Pour le traitement des femmes pré-, péri- et ménopausées avec un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH+) et négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-):

- en association avec un inhibiteur de l'aromatase en première ligne, lorsqu'une monothérapie endocrinienne n'est pas indiquée pour des raisons justifiées. Pas d'utilisation en cas de crise viscérale. Chez les femmes ménopausées, l'intervalle sans maladie après la fin du traitement endocrinien néoadjuvant ou adjuvant doit être >12 mois.

Pour le traitement des femmes ménopausées avec un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH+) et négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-):

- en association avec le fulvestrant en première ligne, lorsqu'une monothérapie endocrinienne n'est pas indiquée pour des raisons justifiées. Pas d'utilisation en cas de crise viscérale. L'intervalle sans maladie après la fin du traitement endocrinien néoadjuvant ou adjuvant doit être > 12 mois.
- en association avec le fulvestrant en première ligne, chez les femmes avec une récurrence pendant la thérapie endocrinienne néoadjuvante ou adjuvante ou dans les 12 mois après l'arrêt de la thérapie endocrinienne adjuvante.
- en association avec le fulvestrant en deuxième ligne, lorsque une thérapie endocrinienne a été initiée à un stade métastatique en première ligne.

Chez les femmes en pré- et pérимénopause, la thérapie endocrinienne doit être associée à un agoniste de LHRH (LHRH = Luteinizing Hormone-Releasing Hormone, hormone de libération de la lutéinostimuline).

Aucune utilisation en cas de progression après une thérapie antérieure avec un inhibiteur des kinases cycline-dépendantes (CDK) 4 et 6.

Les patientes devraient être traitées jusqu'à progression de la maladie.

Pour chaque boîte de Kisqali achetée, Novartis Pharma Schweiz AG rembourse une partie fixe du prix de fabrication à l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne est assurée au moment de la réception du traitement, à la première demande de l'assureur. L'assureur est alors informé du montant du remboursement. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

07.16.10		LENVIMA (Lenvatinibum)	Eisai Pharma AG		
	20408	caps 4 mg 30 pce Fr. 1687.45 (1482.50)		65512001	01.10.2015, A
	20408	caps 10 mg 30 pce Fr. 1687.45 (1482.50)		65512002	01.10.2015, A

Carcinome thyroïdien différencié (DTC)

Carcinome thyroïdien différencié, localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif et progressif.

Seuls sont remboursés les dosages mentionnés dans l'information professionnelle (24 mg, 20 mg, 14 mg, 10 mg ou inférieurs).

Carcinome hépatocellulaire (HCC)

En monothérapie pour le traitement de première ligne du carcinome hépatocellulaire avancé non résécable chez les patients répondant à la totalité des critères suivants:

- Moins de 50% du foie est atteint par le carcinome
- Aucun envahissement tumoral n'est observé dans le conduit biliaire ou la branche portale principale de la veine porte
- Indice ECOG 0-1
- Child-Pugh A
- BCLC stade B, si une TACE (chimioembolisation transartérielle) n'est pas envisagée ou BCLC stade C
- Pas d'administration simultanée d'une chimiothérapie intra-artérielle hépatique (HAIC).

Seules les doses de 12 mg, 8 mg ou 4 mg une fois par jour conformément à l'information professionnelle sont remboursées.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		OYAVAS (Bevacizumabum)	Spirig HealthCare AG		
	21272	conc perf 100 mg/4 ml flac 4 ml Fr. 312.10 (257.57)		67857001	01.08.2021, A
	21272	conc perf 400 mg/16 ml flac 16 ml Fr. 1117.50 (962.84)		67857002	01.08.2021, 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 des patients atteints d'un carcinome colorectal métastatique, en association avec 5-fluorouracile/acide folinique, 5-fluorouracile/acide folinique/irinotécan ou capécitabine/oxaliplatine (XELOX). En cas de prescription médicale appropriée, Oyavas est remboursé jusqu'à 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 des patients atteints d'un carcinome colorectal métastatique en association à un schéma de chimiothérapie à base d'irinotécan ou d'oxaliplatine et qui ont été traités antérieurement par une chimiothérapie à base d'oxaliplatine ou d'irinotécan avec ou sans bévacizumab. En cas de prescription médicale appropriée, Oyavas est remboursé jusqu'à 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 des patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules (NSCLC), non épithélioïde, non opérable, avancé, métastatique ou récidivant. La dose d'Oyavas 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, Oyavas est remboursé jusqu'à 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 des 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 était assurée au moment de l'achat, Spirig Healthcare SA rembourse pour le traitement Fr. 0.64 par mg d'Oyavas. En cas de prescription médicale appropriée, Oyavas est remboursé jusqu'à 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 Spirig Healthcare SA le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par Oyavas, 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 des 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 était assurée au moment de l'achat, Spirig Healthcare SA rembourse pour le traitement Fr. 0.34 par mg d'Oyavas. En cas de prescription médicale appropriée, Oyavas est remboursé jusqu'à 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 Spirig Healthcare SA le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par Oyavas, 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 des 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, Oyavas est remboursé pendant 15 mois, ou jusqu'à 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, Oyavas est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Oyavas 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 pas reçu plus de deux schémas chimiothérapeutiques antérieurs et qui n'ont pas été préalablement traitées par le bévécizumab 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, Oyavas est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Cancer du col utérin

Oyavas 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, Oyavas 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 des patients avec récurrence de glioblastome (grade IV selon l'OMS) après un traitement préalable par le témozolimide. En cas de prescription médicale appropriée, Oyavas est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

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

07.16.10		PERJETA (Pertuzumabum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	19972	conc perf 420 mg/14 ml vial 14 ml Fr. 3304.10 (2983.53)		62510001	01.07.2015, A

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

Cancer du sein métastatique

Perjeta est indiqué en association avec Herceptin et docétaxel dans le traitement des patientes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif métastatique ou localement récurrent, non résécable, non prétraitées par chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Après l'arrêt de la chimiothérapie (environ 6 cycles de docétaxel), Perjeta est administré en association à Herceptin jusqu'à progression de la maladie.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA rembourse pour l'association Perjeta et Herceptin la somme de Fr. 452.33 à l'assureur-maladie pour chaque boîte de Perjeta achetée en cas d'un cancer du sein métastatique. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

Traitement néoadjuvant du cancer du sein

Perjeta est indiqué en association avec Herceptin et le docétaxel (et la carboplatine pour 6 cycles néoadjuvants) dans le traitement néoadjuvant de patientes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif, localement avancé, inflammatoire ou d'un cancer du sein au stade précoce avec risque élevé de récurrence (taille de la tumeur > 2 cm de diamètre ou avec atteinte des ganglions lymphatiques) dans le cadre d'un plan thérapeutique pour le cancer du sein au stade précoce. Le traitement néoadjuvant par Perjeta est limité à 6 cycles thérapeutiques maximum.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat (début de traitement), le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA rembourse un montant forfaitaire unique sur la combinaison de Perjeta et Herceptin de Fr. 4485.95 par cas de néoadjuvant ou patiente. Le remboursement est indépendant du nombre réel de cycles thérapeutiques d'administration de néoadjuvant et ne peut être combiné à des remboursements supplémentaires par flacon. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

Traitement adjuvant du cancer du sein

Perjeta est indiqué en association avec Herceptin et la chimiothérapie dans le traitement adjuvant de patientes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif au stade précoce avec risque élevé de récurrence (atteinte des ganglions lymphatiques). Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Les patientes ayant reçu un traitement néoadjuvant par Perjeta et Herceptin peuvent poursuivre avec le traitement adjuvant par Perjeta et Herceptin sans nouvel accord sur la prise en charge des frais. Le traitement adjuvant est limité à 18 cycles maximum, indépendamment du moment de l'opération. En cas de prétraitement néoadjuvant par Perjeta et Herceptin, le traitement est complété par un traitement adjuvant pour un total n'excédant pas 18 cycles (par ex. 4 cycles néoadjuvants suivis de 14 cycles adjuvants, ou 6 cycles néoadjuvants suivis de 12 cycles adjuvants).

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA rembourse à l'assureur-maladie une partie déterminée du prix départ usine pour l'association de Perjeta et Herceptin pour chaque boîte de Perjeta achetée dans le cadre d'un traitement adjuvant (post-opératoire). Il indique à l'assureur-maladie la hauteur du remboursement. Pour le prétraitement néoadjuvant, c'est le schéma de remboursement adjuvant qui s'applique à partir 5e ou 7e cycle thérapeutique (correspond au 6e ou 8e flacon de Perjeta, premier cycle ≥ 2 flacons de Perjeta). La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

07.99		CUPRIOR (Trientinum)	Curatis AG		
	21208	cpr pell 150 mg 72 pce Fr. 3986.25 (3649.01)		67719001	01.08.2021, B

CUPRIOR est remboursé pour le traitement de la maladie de Wilson (maladie de surcharge en cuivre) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 5 ans ou plus qui ne tolèrent pas le traitement à la D-pénicillamine.

Le traitement doit être initié et suivi par des gastroentérologues ou des hépatologues expérimentés pour traiter les patients atteints de la maladie de Wilson..

08.06		POSACONAZOL DEVATIS (Posaconazolium)	Devatis AG		
G	21269	susp 40 mg/ml buvable 105 ml Fr. 621.90 (527.44)		67594001	01.08.2021, B

La prophylaxie chez des patients à risque élevé (voir 1a et 1b) peut être prescrit seulement par des centres qualifiés.

1a. Pour la prophylaxie des mycoses invasives (en particulier l'aspergillose) chez des patients neutropéniques avec leucémie myéloïde aiguë ou syndrome myélo-dysplastique, qui ont déjà reçus une chimiothérapie cytotoxique.

1b. Pour la prophylaxie des mycoses invasives (en particulier l'aspergillose) chez des patients avec Graft Versus Host Disease (réaction du greffon contre l'hôte).

2. Fusariose chez des patients résistants au traitement par l'amphotéricine B ou présentant une intolérance à l'amphotéricine B

3. Chromoblastomycose et mycétome chez des patients résistants au traitement par l'itraconazole ou présentant une intolérance à l'itraconazole

4. Coccidioidomycose chez des patients résistants au traitement par l'amphotéricine B, l'itraconazole ou le fluconazole ou présentant une intolérance à ces substances.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
08.08		PNEUMOVAX 23 (Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum 23 valens)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	21267	sol inj ser pré 0.500 ml Fr. 38.45 (19.23)		65675003	01.08.2021, B

La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins. Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMal) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.

L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMal, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3bis, LAMal, ont été conclues.

Administration lors de maladie chroniques sévères, d'états de déficience immunitaire, d'asplénie fonctionnelle ou anatomique et avant une splénectomie.

14.01.13 0		IOPAMIRO (Iopamidolum)	Bracco Suisse SA		
	15907	sol inj 200 mg/ml flac 1 pce 10 ml Fr. 15.20 (6.08)		44140001	01.08.2021, B
	15907	sol inj 300 mg/ml flac 1 pce 10 ml Fr. 18.25 (8.77)		44140003	01.08.2021, B

II. Autres emballages et dosages

01.05		LATUDA (Lurasidoni hydrochloridum)	Medius AG		
	20064	cpr pell 20 mg blist 56 pce Fr. 240.30 (195.05)		62785008	01.08.2021, B

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

Schizophrénie: Latuda 40 mg et Latuda 80 mg

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

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

07.06.20 G		GLICLAZIDE RETARD ZENTIVA (Gliclazidum)	Helvepharm AG		
	18946	cpr ret 30 mg blist 30 pce Fr. 7.65 (3.09)		58740005	01.08.2021, B

Pris en charge lorsque la metformine ne permet pas un contrôle suffisant de la glycémie.

07.15		AMGEVITA (Adalimumabum)	Amgen Switzerland AG		
	20992	sol inj 40 mg/0.8 ml ser pré 6 pce Fr. 2490.80 (2215.00)		66979003	01.08.2021, B
	21009	sol inj 40 mg/0.8 ml stylo prérempli 6 pce Fr. 2490.80 (2215.00)		67204003	01.08.2021, B

Polyarthrite rhumatoïde active, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les adolescents à partir de l'âge de 13 ans d'une surface corporelle supérieure à 1,7 m², arthrite psoriasique : traitement par AMGEVITA en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil.

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

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

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

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

Formes actives modérées à sévères d'hydradénite suppurée (maladie de Verneuil): traitement des patients adultes n'ayant pas répondu de façon satisfaisante à une antibiothérapie systémique. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil. Le traitement doit être abandonné chez les patients qui n'atteignent pas une réponse HISCR d'au moins 50 % après 12 semaines. Le traitement ne peut être prescrit que par un dermatologue ou par une clinique universitaire/policlinique de dermatologie. Renouvellement de la prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil après 52 semaines de traitement ininterrompu.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.15		DUPIXENT (Dupilumabum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	20819	sol inj 200 mg/1.14 ml ser pré sys séc ser pré 2 pce Fr. 1273.85 (1105.40)		66649002	01.08.2021, B

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

Dermatite atopique – Adultes

Dupilumab 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.

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

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

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

Dermatite atopique – Patients adolescents

Dupilumab est remboursé chez les adolescents (12–17 ans) pour les patients dont le poids corporel est supérieur à 60 kg 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, et pour les patients dont le poids corporel est inférieur à 60 kg à une dose initiale de 400 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 200 mg chacune), suivie d'une dose de 200 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines, chez les patients 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 partir de 16 ans, à un traitement systémique pendant au moins un mois avec un agent immunosuppresseur conventionnel (à l'exception des corticoïdes systémiques), ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

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

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

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

Le diagnostic, la prescription et le suivi du traitement par Dupilumab dans l'indication de l'asthme ne peuvent être effectués que par un spécialiste en pneumologie, en allergologie et en immunologie clinique.

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

Asthme

Comme thérapie supplémentaire avec une dose initiale en injection sous-cutanée de 600 mg ou 400 mg de Dupilumab, respectivement, suivie d'une dose toutes les deux semaines de 300 mg ou 200 mg, respectivement, chez les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 12 ans souffrant d'asthme sévère de type 2 caractérisé par les critères suivants:

- Au moins 4 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 mois précédents malgré un traitement de palier GINA 4 aux doses maximales (corticostéroïdes inhalés à haute dose en association avec un traitement de fond complémentaire), ayant exigé un traitement intermittent par des corticostéroïdes systémiques ET
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/L ou
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.15 G/L chez les patients de plus de 16 ans ayant une valeur de FeNO ≥ 50 ppb et chez les patients adolescents (12–16 ans) ayant une valeur de FeNO ≥ 35 ppb, respectivement.

OU

- Au moins 2 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 mois précédents chez les patients qui ont eu besoin d'un traitement de fond d'au moins 6 mois par des corticostéroïdes systémiques (palier GINA 5) au cours des 12 derniers mois pour atteindre un contrôle de la maladie ET
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/L avant l'initiation d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques ou
- chez les patients de plus de 16 ans ayant une valeur de FeNO ≥ 50 ppb et chez les patients adolescents (12–16 ans) ayant une valeur de FeNO ≥ 35 ppb, respectivement, avant l'initiation d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques.

Une évaluation du succès thérapeutique par un médecin spécialiste en pneumologie, allergologie ou immunologie doit être faite au plus tard après 24 semaines et annuellement par la suite.

La poursuite du traitement après cette évaluation exige une nouvelle garantie de prise en charge des frais sous couvert de confirmation du succès thérapeutique.

Un succès thérapeutique est caractérisé comme suit:

- dans le cas d'un traitement de palier GINA 4: réduction d'au moins 50 % des exacerbations par rapport au début du traitement, puis maintien ou réduction du taux d'exacerbations atteint

OU

- dans le cas d'un traitement de palier GINA 5 avec des corticostéroïdes systémiques: réduction du taux d'exacerbations sous une dose inchangée ou réduite de corticostéroïdes oraux, puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations sous une dose stable de corticostéroïdes oraux OU

taux d'exacerbations inchangé ou réduit après réduction de la dose de corticostéroïdes oraux à 50 % de la dose initiale (en équivalent de prednisone), puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations en poursuivant la corticothérapie à cette nouvelle dose ou à une dose encore plus faible

OU passage à un traitement de palier GINA 4 avec un nombre maximal de 2 exacerbations par an, puis maintien ou réduction supplémentaire du taux d'exacerbations par la suite. Ne pas utiliser en association avec d'autres anticorps monoclonaux pour le traitement de l'asthme sévère.

Le diagnostic, la prescription et le suivi du traitement par Dupilumab dans l'indication de l'asthme ne peuvent être effectués que par un spécialiste en pneumologie, en allergologie et en immunologie clinique.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
08.01.30 6		CÉFAZOLINE LABATEC (Cefazolinum)	Labatec Pharma SA		
	19377	subst sèche 2 g flac 10 pce Fr. 73.35 (49.60)		60009004	01.08.2021, A

La quantité totale de l'emballage ne peut pas être remise directement à un assuré.

Seule l'emballage individuel nécessaire pour la thérapie est remboursé. Le prix de l'emballage individuel remis est calculé proportionnellement au prix public de l'emballage utilisé.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Date de la suppression
III. Préparations/emballages radiés					
02.07.10 G		CAPTOSOL (Captoprilum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	16653	cpr 25 mg 30 pce Fr. 16.05 (6.87)		52986044	01.08.2021, B
	16653	cpr 25 mg 100 pce Fr. 39.10 (19.80)		52986052	01.08.2021, B
	16653	cpr 50 mg blist 30 pce Fr. 25.25 (11.31)		52986060	01.08.2021, B
	16653	cpr 50 mg blist 100 pce Fr. 56.80 (35.22)		52986079	01.08.2021, B
02.07.20 G		CAPTOSOL COMP (Captoprilum, Hydrochlorothiazidum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	17362	cpr 25/25 30 pce Fr. 16.00 (6.80)		52987016	01.08.2021, B
	17362	cpr 25/25 100 pce Fr. 38.05 (18.86)		52987024	01.08.2021, B
	17362	cpr 50/25 30 pce Fr. 20.55 (10.79)		52987032	01.08.2021, B
	17362	cpr 50/25 100 pce Fr. 54.90 (33.58)		52987040	01.08.2021, B
04.09		ASACOL LAVEMENTS MOUSSE RECTALE (Mesalazinum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	18720	mousse rect 2 g 7 pce Fr. 45.05 (25.00)		51691016	01.08.2021, B
	18720	mousse rect 4 g 7 pce Fr. 61.35 (39.17)		51691024	01.08.2021, B
04.99 G		OMÉPRAZOLE STREULI (Omeprazolium)	Streuli Pharma AG		
	18038	cpr pell 10 mg 28 pce Fr. 20.25 (10.50)		56338023	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 10 mg 28 pce Fr. 25.95 (11.87)		56338023	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 10 mg 56 pce Fr. 38.90 (19.60)		56338024	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 10 mg 56 pce Fr. 41.85 (22.15)		56338024	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 10 mg 98 pce Fr. 44.40 (24.40)		56338025	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 10 mg 98 pce Fr. 48.05 (27.58)		56338025	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 20 mg 7 pce Fr. 8.85 (4.13)		56338026	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 20 mg 14 pce Fr. 16.55 (7.27)		56338027	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 20 mg 28 pce Fr. 27.85 (13.55)		56338028	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 20 mg 56 pce Fr. 47.50 (27.09)		56338029	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 20 mg 98 pce Fr. 65.65 (42.88)		56338030	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 40 mg 7 pce Fr. 9.80 (4.97)		56338031	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 40 mg 28 pce Fr. 38.50 (19.25)		56338032	01.08.2021, B
	18038	cpr pell 40 mg 56 pce Fr. 55.40 (33.99)		56338033	01.08.2021, B
05.01 G		FURODRIX (Furosemidum)	Streuli Pharma AG		
	17061	cpr 40 mg 10 pce Fr. 5.25 (1.02)		54091028	01.08.2021, B
	17061	cpr 40 mg 50 pce Fr. 7.15 (2.67)		54091036	01.08.2021, B
06.03.30		HEPARIN FRESENIUS (Heparinum natricum suis)	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG		
	13230	sol inj 25000 U/5 ml 5 flac 5 ml Fr. 35.05 (16.23)		41022027	01.08.2021, B
07.02.10		MAG 2 (Magnesium ionisatum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	14935	sol 30 amp buv 10 ml Fr. 9.25 (4.50)		46871001	01.08.2021, B
07.03.20		MINIRIN (Desmopressini acetat)	Ferring AG		
	11911	gtt nas 0.100 mg/ml 2.500 ml Fr. 44.70 (24.63)		38088017	01.08.2021, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Date de la suppression
07.06.20 G		PIOGLITAZON SANDOZ (Pioglitazonum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	19978	cpr 15 mg 28 pce Fr. 36.65 (17.62)		62118001	01.08.2021, B
	19978	cpr 15 mg 98 pce Fr. 87.05 (61.55)		62118002	01.08.2021, B
	19978	cpr 30 mg 28 pce Fr. 43.85 (23.91)		62118003	01.08.2021, B
	19978	cpr 30 mg 98 pce Fr. 112.00 (83.26)		62118004	01.08.2021, B
	19978	cpr 45 mg 28 pce Fr. 49.30 (28.67)		62118005	01.08.2021, B
08.01.60 G		AZITHROMYCINE MEPHA 250 (Azithromycinum)	Mepha Pharma AG		
	18501	lactabs 250 mg 4 pce Fr. 15.35 (6.24)		57572001	01.08.2021, A
	18501	lactabs 250 mg 6 pce Fr. 18.90 (9.30)		57572003	01.08.2021, A
08.01.60 G		AZITHROMYCINE MEPHA 500 (Azithromycinum)	Mepha Pharma AG		
	18802	lactabs 500 mg 3 pce Fr. 18.90 (9.30)		58810001	01.08.2021, A
08.01.80 G		LEVOFLOXACIN LABATEC (Levofloxacinum)	Labatec Pharma SA		
	20364	cpr pell 250 mg 5 pce Fr. 16.95 (7.64)		65120001	01.08.2021, A
	20364	cpr pell 250 mg 7 pce Fr. 19.75 (10.08)		65120002	01.08.2021, A
	20364	cpr pell 250 mg 10 pce Fr. 27.80 (13.49)		65120003	01.08.2021, A
	20364	cpr pell 500 mg 5 pce Fr. 25.50 (11.52)		65120004	01.08.2021, A
	20364	cpr pell 500 mg 7 pce Fr. 33.80 (15.15)		65120005	01.08.2021, A
08.08		MENJUGATE LIQUID (Vaccinum meningitidis polysaccharid. C conjugatum CRM)	GlaxoSmithKline AG		
	20678	susp inj ser pré 0.500 ml Fr. 43.40 (23.50)		66037001	01.08.2021, B
10.05.10		LOCACORTEN (Flumetasoni pivalas)	Recordati AG		
	10192	crème 30 g Fr. 8.55 (3.89)		30901010	01.08.2021, B
10.05.10		PREDNITOP (Prednicarbatum)	Mylan Pharma GmbH		
	15971	ong 0.250 % tb 30 g Fr. 9.25 (4.49)		49679025	01.08.2021, B
14.02 0		DOTAREM (Acidum gadotericum)	Guerbet AG		
	15913	sol inj 2.793 g/10 ml ser pré 10 ml Fr. 75.40 (51.38)		49784104	01.08.2021, B
	15913	sol inj 4.189 g/15 ml ser pré 15 ml Fr. 96.55 (69.82)		49784058	01.08.2021, B
	15913	sol inj 5.586 g/20 ml ser pré 20 ml Fr. 117.70 (88.23)		49784066	01.08.2021, B

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					
MEDIKINET MR	Salmon Pharma GmbH	011020			
caps 5 mg 30 pce			18368	16.45	7.17
caps 10 mg 50 pce			18369	43.85	23.89
caps 10 mg 100 pce			18369	64.65	42.05
caps 20 mg 50 pce			18369	61.40	39.18
caps 20 mg 100 pce			18369	95.55	68.96
caps 30 mg 50 pce			18369	101.20	73.87
caps 30 mg 100 pce			18369	158.00	123.36
caps 40 mg 50 pce			18369	119.45	89.77
caps 40 mg 100 pce			18369	197.80	158.00
SOMATULINE AUTOGEL	Future Health Pharma GmbH	071620			
sol inj 60 mg ser pré 1 pce			17948	948.90	812.28
sol inj 60 mg (nouv) ser pré 1 pce			17948	948.90	812.28
sol inj 90 mg (nouv) ser pré 1 pce			17948	1291.25	1121.26
sol inj 90 mg ser pré 1 pce			17948	1291.25	1121.26
sol inj 120 mg ser pré 1 pce			17948	1645.70	1444.43
sol inj 120 mg (nouv) ser pré 1 pce			17948	1645.70	1444.43
IV.b. Baissement de prix volontairement					
ALIMTA	Eli Lilly (Suisse) SA	071610			
subst sèche 500 mg pour sol perf flac 1 pce			18262	714.20	607.85
subst sèche 100 mg pour sol perf flac 1 pce			18262	155.95	121.57
IV.c. Mutation de prix normale					
BOTOX	Allergan AG	011300			
subst sèche 100 U amp 1 pce			16355	269.25	220.25
subst sèche 100 U 2 amp 1 pce			16355	522.10	440.50
DUPIXENT	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	071500			
sol inj 300 mg/2 ml ser pré sys séc ser pré 2 pce			20819	1273.85	1105.40
ILUMETRI	Almirall AG	071500			
sol inj 100 mg/ml ser pré 1 ml			20900	3514.55	3188.82
KISQALI	Novartis Pharma Schweiz AG	071610			
cpr 200 mg blist 21 pce			20682	1274.05	1105.57
cpr 200 mg blist 42 pce			20682	2231.65	1978.69
cpr 200 mg blist 63 pce			20682	3079.15	2764.05
LONSURF	Servier (Suisse) SA	071610			
cpr pell 15 mg/6.14 mg 20 pce			20642	895.45	765.72
cpr pell 15 mg/6.14 mg 60 pce			20642	2580.90	2297.15
cpr pell 20 mg/8.19 mg 20 pce			20642	1181.25	1020.95
cpr pell 20 mg/8.19 mg 60 pce			20642	3385.45	3062.87
SOLIRIS	Alexion Pharma GmbH	071500			
conc perf 300 mg/30 ml flac 30 ml			19016	4626.40	4473.58
TAGRISSO	AstraZeneca AG	071610			
cpr 40 mg 30 pce			20518	6414.65	6018.19
cpr 80 mg 30 pce			20518	6414.65	6018.19

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
IV.d. Adaptation des prix après réexamen à l'expiration du brevet					
CICLOPOLI VERNIS À ONGLES	Polichem SA, Lussemburgo, succursale di Mendrisio	100941			
liq 8 % 3.300 ml			19124	26.80	12.62
liq 8 % 6.600 ml			19124	40.00	20.56
V. Augmentations de prix					
V.a. Demande d'augmentation de prix					
HEPARIN-NA BRAUN 10 flac 5 ml	B. Braun Medical AG	060330	18493	78.50	54.10

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

VI. Modifications de la limitation/de l'indication

ARANESP	Amgen Switzerland AG	060730			
sol inj 10 mcg seringue prête ser pré 4 pce			17807	114.20	85.17
sol inj 30 mcg a protec aiguil seringue prête ser pré 4 pce			17807	308.25	254.23
sol inj 40 mcg a protec aiguil seringue prête ser pré 4 pce			17807	403.85	337.49
sol inj 50 mcg a protec aiguil seringue prête ser pré 4 pce			17807	501.80	422.82
sol inj 60 mcg a protec aiguil seringue prête ser pré 4 pce			17807	599.15	507.62
sol inj 80 mcg a protec aiguil seringue prête ser pré 4 pce			17807	792.80	676.32
sol inj 100 mcg a protec aiguil seringue prête ser pré 4 pce			17807	984.60	843.40
sol inj 20 mcg a protec aiguil seringue prête ser pré 4 Stk			17807	210.55	169.11

Vieille limitation:

Syndromes myélodysplasiques des groupes à risque low ou intermédiaire-1:

Pour traiter l'anémie chez les patients adultes sans del (5q) présentant un faible besoin de transfusion en cas de syndromes myélodysplasiques des groupes à risque low ou intermédiaire-1 et de faibles taux d'érythropoïétine endogène (<500 mU/ml). Pour traiter les patients présentant une résistance ou une intolérance au légalidomide chez les sujets adultes avec del (5q) présentant un faible besoin de transfusion en cas de syndromes myélodysplasiques des groupes à risque low ou intermédiaire-1 et de faibles taux d'érythropoïétine endogène (<500 mU/ml). En l'absence de succès thérapeutique après 13 semaines, le traitement doit être interrompu.

Traitement des patients avec del (5q) uniquement après consultation du médecin-conseil et accord préalable de l'assureur-maladie.

Dans le cadre du traitement de patients atteints de syndromes myélodysplasiques, Amgen Switzerland SA rembourse 11.57% du prix de sortie d'usine pour chaque emballage d'Aranesp, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'administration. Le remboursement de la TVA ne peut pas être exigé en sus de ces montants. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 6 mois qui suivent l'administration.

Nouvelle limitation:

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

Syndromes myélodysplasiques des groupes à risque low ou intermédiaire-1:

Pour traiter l'anémie chez les patients adultes sans del (5q) présentant un faible besoin de transfusion en cas de syndromes myélodysplasiques des groupes à risque low ou intermédiaire-1 et de faibles taux d'érythropoïétine endogène (<500 mU/ml). Pour traiter les patients présentant une résistance ou une intolérance au légalidomide chez les sujets adultes avec del (5q) présentant un faible besoin de transfusion en cas de syndromes myélodysplasiques des groupes à risque low ou intermédiaire-1 et de faibles taux d'érythropoïétine endogène (<500 mU/ml). En l'absence de succès thérapeutique après 13 semaines, le traitement doit être interrompu.

Traitement des patients avec del (5q) uniquement après consultation du médecin-conseil et accord préalable de l'assureur-maladie.

Dans le cadre du traitement de patients atteints de syndromes myélodysplasiques, Amgen Switzerland SA rembourse 20.55% du prix de sortie d'usine pour chaque emballage d'Aranesp, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'administration. Le remboursement de la TVA ne peut pas être exigé en sus de ces montants. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 6 mois qui suivent l'administration.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
BOTOX	Allergan AGG	011300			
subst sèche 100 E amp 1 pce			16355	269.25	220.25
subst sèche 100 E 2 amp 1 pce			16355	522.10	440.50
Vieille limitation :					
Au maximum 4 traitements par an en cas de spasticités focales consécutives à un accident vasculaire cérébral.					
Blépharospasme, spasme hémifacial, strabisme, torticolis spasmodique.					
Position du pied équin chez les enfants à partir de 2 ans.					
Après épuisement des options thérapeutiques conventionnelles dans un établissement spécialisé en neuro-urologie ou en uro-gynécologie.					
<ul style="list-style-type: none"> • Traitement de l'incontinence urinaire consécutif à une hyperactivité neurogène du détrusor liée à une maladie neurologique (comme, par exemple, une lésion de la moelle épinière, une sclérose en plaques) chez les adultes. • Traitement de la vessie hyperactive avec symptômes d'incontinence urinaire, envies d'uriner et mictions fréquentes chez les patients adultes. 					
Nouvelle limitation :					
Spasticité focale des membres supérieurs et inférieurs chez l'adulte (max. 4 traitements par an).					
Spasticité focale des membres supérieurs et inférieurs (y compris position du pied équin) chez les adolescents et les enfants à partir de 2 ans (max. 4 traitements par an).					
Blépharospasme, spasme hémifacial, strabisme, torticolis spasmodique.					
Après épuisement des options thérapeutiques conventionnelles dans un établissement spécialisé en neuro-urologie ou en uro-gynécologie.					
<ul style="list-style-type: none"> • Traitement de l'incontinence urinaire consécutif à une hyperactivité neurogène du détrusor liée à une maladie neurologique (comme, par exemple, une lésion de la moelle épinière, une sclérose en plaques) chez les adultes. • Traitement de la vessie hyperactive avec symptômes d'incontinence urinaire, envies d'uriner et mictions fréquentes chez les patients adultes. 					
DARZALEX	Janssen-Cilag AG	071610			
conc perf 100 mg/5ml flac 5 ml			20589	546.10	461.43
conc perf 400 mg/20ml flac 20 ml			20589	2052.95	1815.77
Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023					
Après prise en charge des frais par l'assureur à la suite d'une consultation préalable du médecin-conseil.					
Seulement jusqu'à la progression de la maladie.					
Uniquement en monothérapie pour le traitement de patients réfractaires au dernier traitement dans la quatrième ligne du myélome multiple, chez les patients qui ont déjà reçu au moins trois lignes de traitement antérieur, incluant >1 inhibiteur du protéasome (IP) et >1 principe actif immunomodulateur (IMiD) et n'ont encore jamais été traités par Darzalex ou en monothérapie pour le traitement de patients réfractaires au dernier traitement dans la quatrième ligne du myélome multiple qui ont été doublement réfractaires à >1 IP et IMiD et n'ont encore jamais été traités par Darzalex.					
La prise en charge des frais est tout d'abord valable pour 4 semaines et sera prolongée ensuite par l'assureur-maladie uniquement si le médecin traitant annonce à l'assureur après 4 semaines que le traitement sera poursuivi. Dans ce cas-là, la prolongation de la prise en charge des frais doit être accordée sans exiger de documents supplémentaires. Si le traitement ne se poursuit pas au-delà des 4 semaines initiales, la société Janssen-Cilag AG remboursera, sur demande de l'assureur-maladie auprès de qui la personne assurée était assurée au moment de l'achat, les coûts correspondant aux emballages remis jusqu'à ce moment-là ou aux quantités de Darzalex administrées. La TVA ne peut pas être remboursée en plus de ce montant. La demande de remboursement doit normalement être effectuée dans les 6 mois.					
Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 20589.01					
Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023					
Le traitement nécessite une garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.					
Daratumumab est remboursé lorsqu'il est utilisé en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur. Le traitement par Darzalex sera remboursé jusqu'à la progression de la maladie.					
Dans cette indication, Janssen-Cilag AG remboursera un montant fixe du prix de fabrication du traitement à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'administration du traitement. Janssen-Cilag AG informera l'assureur-maladie du montant du remboursement. La TVA ne peut pas être réclamée en sus de ce montant du prix de fabrication.					
Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 20589.02					
Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.07.2023					
Le traitement nécessite une garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie, après consultation préalable du médecin-conseil.					
DARZALEX est remboursé en association avec le bortézomib, le melphalan et la prednisone pour le traitement de patients atteints d'un myélome multiple, non préalablement traités et non éligibles à une autogreffe de cellules souches. Le traitement par DARZALEX est remboursé jusqu'à progression de la maladie.					
À la demande de l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'achat, Janssen-Cilag SA remboursera une proportion fixe du prix de fabrication pour chaque emballage de DARZALEX. Janssen-Cilag SA informera l'assureur-maladie du montant du remboursement. La TVA ne peut pas être réclamée en plus de cette réduction sur le prix de fabrication.					
Si la durée du traitement dépasse les 24 mois (dès le 25ème mois), Janssen-Cilag SA remboursera, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'achat, un montant fixe du prix économique du traitement (IP-Exf - remboursement) pour chaque emballage de DARZALEX. Ce remboursement ne s'applique qu'aux traitements initiés à partir du 1er août 2021.					
Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 20589.03					

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
DARZALEX SC sol inj 1800 mg/15ml flac 15 ml	Janssen-Cilag AG	071610	21150	5829.50	5447.31

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Après prise en charge des frais par l'assureur à la suite d'une consultation préalable du médecin-conseil.

Seulement jusqu'à la progression de la maladie.

Uniquement en monothérapie pour le traitement de patients réfractaires au dernier traitement dans la quatrième ligne du myélome multiple, chez les patients qui ont déjà reçu au moins trois lignes de traitement antérieur, incluant >1 inhibiteur du protéasome (IP) et >1 principe actif immunomodulateur (IMiD) et n'ont encore jamais été traités par Darzalex ou en monothérapie pour le traitement de patients réfractaires au dernier traitement dans la quatrième ligne du myélome multiple qui ont été doublement réfractaires à >1 IP et IMiD et n'ont encore jamais été traités par Darzalex.

La prise en charge des frais est tout d'abord valable pour 4 semaines et sera prolongée ensuite par l'assureur-maladie uniquement si le médecin traitant annonce à l'assureur après 4 semaines que le traitement sera poursuivi. Dans ce cas-là, la prolongation de la prise en charge des frais doit être accordée sans exiger de documents supplémentaires. Si le traitement ne se poursuit pas au-delà des 4 semaines initiales, la société Janssen-Cilag AG remboursera, sur demande de l'assureur-maladie auprès de qui la personne assurée était assurée au moment de l'achat, les coûts correspondant aux emballages remis jusqu'à ce moment-là ou aux quantités de Darzalex administrées. La TVA ne peut pas être remboursée en plus de ce montant. La demande de remboursement doit normalement être effectuée dans les 6 mois.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 20589.01

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

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

Daratumumab est remboursé lorsqu'il est utilisé en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur. Le traitement par Darzalex sera remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

Dans cette indication, Janssen-Cilag AG remboursera un montant fixe du prix de fabrique du traitement à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'administration du traitement. Janssen-Cilag AG informera l'assureur-maladie du montant du remboursement. La TVA ne peut pas être réclamée en sus de ce montant du prix de fabrique.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 20589.02

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

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

DARZALEX est remboursé en association avec le bortézomib, le melphalan et la prednisone pour le traitement de patients atteints d'un myélome multiple, non préalablement traités et non éligibles à une autogreffe de cellules souches. Le traitement par DARZALEX est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

À la demande de l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'achat, Janssen-Cilag SA remboursera une proportion fixe du prix de fabrique pour chaque emballage de DARZALEX. Janssen-Cilag SA informera l'assureur-maladie du montant du remboursement. La TVA ne peut pas être réclamée en plus de cette réduction sur le prix de fabrique.

Si la durée du traitement dépasse les 24 mois (dès le 25ème mois), Janssen-Cilag SA remboursera, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'achat, un montant fixe du prix économique du traitement (P-Exf - remboursement) pour chaque emballage de DARZALEX. Ce remboursement ne s'applique qu'aux traitements initiés à partir du 1er août 2021.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 20589.03

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
DUPIXENT	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	071500			
sol inj 300 mg/2ml seringue prête ser pré Safe-Sys 2 pce			20819	1273.85	1105.40
sol inj 200 mg/1.14ml seringue prête ser pré Safe-Sys 2 pce			20819	1273.85	1105.40

Vielle limitation:

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.

Nouvelle limitation:

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

Dermatite atopique – Adultes

Dupilumab 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.

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

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

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

Dermatite atopique – Patients adolescents

Dupilumab est remboursé chez les adolescents (12–17 ans) pour les patients dont le poids corporel est supérieur à 60 kg 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, et pour les patients dont le poids corporel est inférieur à 60 kg à une dose initiale de 400 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 200 mg chacune), suivie d'une dose de 200 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines, chez les patients 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 partir de 16 ans, à un traitement systémique pendant au moins un mois avec un agent immunosuppresseur conventionnel (à l'exception des corticoïdes systémiques), ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

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

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

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

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

Asthme

Comme thérapie supplémentaire avec une dose initiale en injection sous-cutanée de 600 mg ou 400 mg de Dupilumab, respectivement, suivie d'une dose toutes les deux semaines de 300 mg ou 200 mg, respectivement, chez les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 12 ans souffrant d'asthme sévère de type 2 caractérisé par les critères suivants:

- Au moins 4 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 mois précédents malgré un traitement de palier GINA 4 aux doses maximales (corticostéroïdes inhalés à haute dose en association avec un traitement de fond complémentaire), ayant exigé un traitement intermittent par des corticostéroïdes systémiques ET
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/L ou
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.15 G/L chez les patients de plus de 16 ans ayant une valeur de FeNO ≥ 50 ppb et chez les patients adolescents (12-16 ans) ayant une valeur de FeNO ≥ 35 ppb, respectivement.

OU

- Au moins 2 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 mois précédents chez les patients qui ont eu besoin d'un traitement de fond d'au moins 6 mois par des corticostéroïdes systémiques (palier GINA 5) au cours des 12 derniers mois pour atteindre un contrôle de la maladie

ET

- un taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/L avant l'initiation d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques ou
- chez les patients de plus de 16 ans ayant une valeur de FeNO ≥ 50 ppb et chez les patients adolescents (12-16 ans) ayant une valeur de FeNO ≥ 35 ppb, respectivement, avant l'initiation d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques.

Une évaluation du succès thérapeutique par un médecin spécialiste en pneumologie, allergologie ou immunologie doit être faite au plus tard après 24 semaines et annuellement par la suite.

La poursuite du traitement après cette évaluation exige une nouvelle garantie de prise en charge des frais sous couvert de confirmation du succès thérapeutique.

Un succès thérapeutique est caractérisé comme suit:

- ans le cas d'un traitement de palier GINA 4: réduction d'au moins 50 % des exacerbations par rapport au début du traitement, puis maintien ou réduction du taux d'exacerbations atteint

OU

- dans le cas d'un traitement de palier GINA 5 avec des corticostéroïdes systémiques: réduction du taux d'exacerbations sous une dose inchangée ou réduite de corticostéroïdes oraux, puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations sous une dose stable de corticostéroïdes oraux OU

taux d'exacerbations inchangé ou réduit après réduction de la dose de corticostéroïdes oraux à 50 % de la dose initiale (en équivalent de prednisone), puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations en poursuivant la corticothérapie à cette nouvelle dose ou à une dose encore plus faible

OU passage à un traitement de palier GINA 4 avec un nombre maximal de 2 exacerbations par an, puis maintien ou réduction supplémentaire du taux d'exacerbations par la suite.

Ne pas utiliser en association avec d'autres anticorps monoclonaux pour le traitement de l'asthme sévère.

Le diagnostic, la prescription et le suivi du traitement par Dupilumab dans l'indication de l'asthme ne peuvent être effectués que par un spécialiste en pneumologie, en allergologie et en immunologie clinique.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
EMPLICITI	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
subst sèche 300 mg flac 1 pce			20544	1389.65	1210.98
subst sèche 400 mg flac 1 pce			20544	1832.35	1614.64

Vieille limitation :

EMPLICITI est remboursé après garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil, lorsque utilisé en association avec lénalidomide et dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple récidivant ayant reçu au moins un précédent traitement. Le schéma posologique et le dosage pour le traitement combiné doivent être conformes aux indications de l'information professionnelle, et un maximum de 10 mg d'élotuzumab par kg de poids corporel peut être utilisé.

Si la maladie progresse ou des phénomènes de toxicité inacceptables surviennent, le traitement par EMLICITI doit être interrompu.

Bristol-Myers Squibb SA rembourse 28.19% du prix de sortie d'usine pour chaque emballage d'EMPLICITI acheté dans le cadre du traitement combiné d'EMPLICITI avec lénalidomide, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'administration. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 6 mois qui suivent l'administration.

Vieille limitation :

Après la garantie de prise en charge des frais par l'assurance-maladie et consultation préalable du médecin conseil.

EMPLICITI est remboursé en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple ayant déjà reçu auparavant au moins deux traitements, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et qui ont présenté une progression sous leur dernier traitement. Le schéma posologique et la posologie pour le traitement combiné doivent être conformes aux indications de l'information professionnelle.

Si la maladie progresse ou si des phénomènes de toxicité inacceptables surviennent, le traitement par EMLICITI doit être interrompu.

Bristol-Myers Squibb SA rembourse une part définie du prix de sortie d'usine pour chaque emballage d'EMPLICITI acheté dans le cadre du traitement combiné par EMLICITI avec pomalidomide et dexaméthasone, sur demande de l'assurance-maladie auprès duquel la personne assurée l'était au moment de l'administration. Elle communique à l'assurance-maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de ce montant de remboursement.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

EMPLICITI est remboursé après garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil, lorsque utilisé en association avec lénalidomide et dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple récidivant ayant reçu au moins un précédent traitement. Le schéma posologique et le dosage pour le traitement combiné doivent être conformes aux indications de l'information professionnelle, et un maximum de 10 mg d'élotuzumab par kg de poids corporel peut être utilisé.

Si la maladie progresse ou des phénomènes de toxicité inacceptables surviennent, le traitement par EMLICITI doit être interrompu.

Bristol-Myers Squibb SA rembourse 28.19% du prix de sortie d'usine pour chaque emballage d'EMPLICITI acheté dans le cadre du traitement combiné d'EMPLICITI avec lénalidomide, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'administration. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 6 mois qui suivent l'administration.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

Après la garantie de prise en charge des frais par l'assurance-maladie et consultation préalable du médecin conseil.

EMPLICITI est remboursé en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple ayant déjà reçu auparavant au moins deux traitements, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et qui ont présenté une progression sous leur dernier traitement. Le schéma posologique et la posologie pour le traitement combiné doivent être conformes aux indications de l'information professionnelle.

Si la maladie progresse ou si des phénomènes de toxicité inacceptables surviennent, le traitement par EMLICITI doit être interrompu.

Bristol-Myers Squibb SA rembourse une part définie du prix de sortie d'usine pour chaque emballage d'EMPLICITI acheté dans le cadre du traitement combiné par EMLICITI avec pomalidomide et dexaméthasone, sur demande de l'assurance-maladie auprès duquel la personne assurée l'était au moment de l'administration. Elle communique à l'assurance-maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de ce montant de remboursement.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
ILUMETRI sol inj 100 mg/ml 2 seringue prête ser pré 1 ml	Almirall AG	071500	0	0.00	0.00
sol inj 100 mg/ml seringue prête ser pré 1 ml			20900	3514.55	3188.82

Vieille limitation:

Traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques sévère n'ayant obtenu aucun bénéfice thérapeutique des UVB et des PUVA ou de l'un des trois traitements systémiques suivants (cyclosporine, méthotrexate, acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 28 semaines de traitement. Pas pour le traitement de l'arthrite psoriasique. Pour chaque administration une dose maximale de 100mg est remboursée. Seuls des spécialistes en dermatologie ou des hôpitaux universitaires/polycliniques dermatologiques sont habilités à prescrire ce médicament.

Nouvelle limitation:**Psoriasis en plaque:**

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnels suivants (cyclosporine/méthotrexate/acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 28 semaines de traitement. Pour chaque administration une dose maximale de 100mg est remboursée.

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

Pas pour le traitement de l'arthrite psoriasique.

IMBRUVICA	Janssen-Cilag AG	071610			
cpr pell 140 mg 28 pce			21011	2087.95	1847.69
cpr pell 280 mg 28 pce			21011	4033.75	3695.38
cpr pell 420 mg 28 pce			21011	5927.65	5543.07

Vieille limitation:

Le traitement exige l'approbation des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Leucémie lymphoïde chronique

En monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)

- à partir de la première ligne chez les patients présentant une délétion 17p ou une mutation TP53
- à partir de la deuxième ligne dans le cas de récurrences précoces (récurrence correspondant au traitement antérieur conformément aux lignes directrices jusqu'à 3 ans maximum) ou chez les patients ne se prêtant pas à une chimio-immunothérapie.

Morbus Waldenström

En monothérapie pour le traitement de patients adultes symptomatiques atteints de la maladie de Waldenström (MW) qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont eu une rechute dans les 12 mois suivant un régime thérapeutique à base de rituximab.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.10.2021

Le traitement exige l'approbation des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Leucémie lymphoïde chronique

En monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)

- à partir de la première ligne chez les patients présentant une délétion 17p ou une mutation TP53
- à partir de la deuxième ligne dans le cas de récurrences précoces (récurrence correspondant au traitement antérieur conformément aux lignes directrices jusqu'à 3 ans maximum) ou chez les patients ne se prêtant pas à une chimio-immunothérapie.

Morbus Waldenström

En monothérapie pour le traitement de patients adultes symptomatiques atteints de la maladie de Waldenström (MW) qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont eu une rechute dans les 12 mois suivant un régime thérapeutique à base de rituximab.

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

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 :**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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.12.2023**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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.12.2023**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, 7e 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, 8e 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

Vieille limitation :**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, 7e 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, 8e 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

Vieille limitation :**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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.12.2023**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 thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
--	--------------------	--------------	---------------	--------------	------------------

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.12.2023**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

Vieille limitation:**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

Vieille limitation:**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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.12.2023**Lymphome de Hodgkin classique (monothérapie) chez des patients pédiatriques KN051**

(sans modèle de prix)

Monothérapie dans le traitement du cHL récidivant ou réfractaire chez les patients pédiatriques pour lesquels aucune option thérapeutique satisfaisante n'est disponible.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN051

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.12.2023**Lymphome de Hodgkin classique (monothérapie) chez les patients adultes KN204**

(sans modèle de prix)

En monothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints de lymphome hodgkinien classique (cHL) récidivant ou réfractaire, dans le cas où une transplantation autologue ou allogène de cellules souches ne constitue pas une option thérapeutique

– soit chez des patients ayant déjà reçu au moins deux traitements préalables

– ou soit chez des patients chez lesquels une chimiothérapie n'est pas applicable ou n'est pas tolérée de façon avérée.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN204

Vieille limitation:**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 2e 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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.12.2023**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 2e 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

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

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

Vieille limitation :

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 <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.

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

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 pémétréxed dans la LS, seule l'association de KEYTRUDA à des préparations de pémétréxed 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.

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

Nouvelle 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 <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.

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 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

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

2L Carcinome colorectal (CRC) non résecable 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 résecable 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 fabrication 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 fabrication 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 fabrication. 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.
KISQALI	Novartis Pharma Schweiz AG	071610			
cpr 200 mg Blist 21 pce			20682	1274.05	1105.57
cpr 200 mg Blist 42 pce			20682	2231.65	1978.69
cpr 200 mg Blist 63 pce			20682	3079.15	2764.05

Vieille limitation :

Pour le traitement des femmes pré-, péri- et ménopausées avec un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH+) et négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-):

- en association avec un inhibiteur de l'aromatase en première ligne, lorsqu'une monothérapie endocrinienne n'est pas indiquée pour des raisons justifiées. Pas d'utilisation en cas de crise viscérale. Chez les femmes ménopausées, l'intervalle sans maladie après la fin du traitement endocrinien néoadjuvant ou adjuvant doit être > 12 mois.

Pour le traitement des femmes ménopausées avec un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH+) et négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-):

- en association avec le fulvestrant en première ligne, lorsqu'une monothérapie endocrinienne n'est pas indiquée pour des raisons justifiées. Pas d'utilisation en cas de crise viscérale. L'intervalle sans maladie après la fin du traitement endocrinien néoadjuvant ou adjuvant doit être > 12 mois.
- en association avec le fulvestrant en première ligne, chez les femmes avec une récurrence pendant la thérapie endocrinienne néoadjuvante ou adjuvante ou dans les 12 mois après l'arrêt de la thérapie endocrinienne adjuvante.
- en association avec le fulvestrant en deuxième ligne, lorsque une thérapie endocrinienne a été initiée à un stade métastatique en première ligne.

Chez les femmes en pré- et périménopause, la thérapie endocrinienne doit être associée à un agoniste de LHRH (LHRH = Luteinizing Hormone-Releasing Hormone, hormone de libération de la lutéinostimuline).

Aucune utilisation en cas de progression après une thérapie antérieure avec un inhibiteur des kinases cycline-dépendantes (CDK) 4 et 6.

Les patientes devraient être traitées jusqu'à progression de la maladie.

Pour chaque boîte de Kisqali achetée, Novartis Pharma Schweiz AG rembourse une partie fixe du prix de fabrication à l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne est assurée au moment de la réception du traitement, à la première demande de l'assureur. L'assureur est alors informé du montant du remboursement. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

Pour le traitement des femmes pré-, péri- et ménopausées avec un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH+) et négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-):

- en association avec un inhibiteur de l'aromatase en première ligne, lorsqu'une monothérapie endocrinienne n'est pas indiquée pour des raisons justifiées. Pas d'utilisation en cas de crise viscérale. Chez les femmes ménopausées, l'intervalle sans maladie après la fin du traitement endocrinien néoadjuvant ou adjuvant doit être > 12 mois.

Pour le traitement des femmes ménopausées avec un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH+) et négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-):

- en association avec le fulvestrant en première ligne, lorsqu'une monothérapie endocrinienne n'est pas indiquée pour des raisons justifiées. Pas d'utilisation en cas de crise viscérale. L'intervalle sans maladie après la fin du traitement endocrinien néoadjuvant ou adjuvant doit être > 12 mois.
- en association avec le fulvestrant en première ligne, chez les femmes avec une récurrence pendant la thérapie endocrinienne néoadjuvante ou adjuvante ou dans les 12 mois après l'arrêt de la thérapie endocrinienne adjuvante.
- en association avec le fulvestrant en deuxième ligne, lorsque une thérapie endocrinienne a été initiée à un stade métastatique en première ligne.

Chez les femmes en pré- et périménopause, la thérapie endocrinienne doit être associée à un agoniste de LHRH (LHRH = Luteinizing Hormone-Releasing Hormone, hormone de libération de la lutéinostimuline).

Aucune utilisation en cas de progression après une thérapie antérieure avec un inhibiteur des kinases cycline-dépendantes (CDK) 4 et 6.

Les patientes devraient être traitées jusqu'à progression de la maladie.

Pour chaque boîte de Kisqali achetée, Novartis Pharma Schweiz AG rembourse une partie fixe du prix de fabrication à l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne est assurée au moment de la réception du traitement, à la première demande de l'assureur. L'assureur est alors informé du montant du remboursement. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENVIMA	Eisai Pharma AG	071610			
caps 4 mg 30 pce			20408	1687.45	1482.50
caps 10 mg 30 pce			20408	1687.45	1482.50

Vieille limitation :**Carcinome thyroïdien différencié (DTC)**

Carcinome thyroïdien différencié, localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif et progressif.

Seuls sont remboursés les dosages mentionnés dans l'information professionnelle (24 mg, 20 mg, 14 mg, 10 mg ou inférieurs).

Carcinome hépatocellulaire (HCC)

En monothérapie pour le traitement de première ligne du carcinome hépatocellulaire avancé non résécable chez les patients répondant à la totalité des critères suivants:

- Moins de 50% du foie est atteint par le carcinome
- Aucun envahissement tumoral n'est observé dans le conduit biliaire ou la branche portale principale de la veine porte
- Indice ECOG 0-1
- Child-Pugh A
- BCLC stade B, si une TACE (chimioembolisation transartérielle) n'est pas envisagée ou BCLC stade C
- Pas d'administration simultanée d'une chimiothérapie intra-artérielle hépatique (HAIC).

Seules les doses de 12 mg, 8 mg ou 4 mg une fois par jour conformément à l'information professionnelle sont remboursées.

Nouvelle limitation :**Carcinome thyroïdien différencié (DTC)**

Carcinome thyroïdien différencié, localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif et progressif.

Seuls sont remboursés les dosages mentionnés dans l'information professionnelle (24 mg, 20 mg, 14 mg, 10 mg ou inférieurs).

Carcinome hépatocellulaire (HCC)

En monothérapie pour le traitement de première ligne du carcinome hépatocellulaire avancé non résécable chez les patients répondant à la totalité des critères suivants:

- Moins de 50% du foie est atteint par le carcinome
- Aucun envahissement tumoral n'est observé dans le conduit biliaire ou la branche portale principale de la veine porte
- Indice ECOG 0-1
- Child-Pugh A
- BCLC stade B, si une TACE (chimioembolisation transartérielle) n'est pas envisagée ou BCLC stade C
- Pas d'administration simultanée d'une chimiothérapie intra-artérielle hépatique (HAIC).

Seules les doses de 12 mg, 8 mg ou 4 mg une fois par jour conformément à l'information professionnelle sont remboursées.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LONSURF	Servier (Suisse) SA	071610			
cpr pell 20 mg/8.19 mg 20 pce			20642	1181.25	1020.95
cpr pell 15 mg/6.14 mg 20 pce			20642	895.45	765.72
cpr pell 20 mg/8.19 mg 60 pce			20642	3385.45	3062.87
cpr pell 15 mg/6.14 mg 60 pce			20642	2580.90	2297.15

Vieille limitation :

Lonsurf n'est remboursé qu'après obtention d'une garantie de prise en charge des coûts par la caisse-maladie, faisant suite à une consultation préalable du médecin-conseil.

Traitement de patients souffrant d'un cancer colorectal métastatique qui ont déjà reçu une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan, un traitement anti-VEGF et – chez les patients porteurs d'un gène RAS de type sauvage – un traitement anti-EGFR et répondant aux critères mentionnés ci-dessous :

- performance status ECOG 0 – 1
- fonction hépatique, fonction rénale et fonction de la moelle osseuse adéquate

En cas d'arrêt définitif du traitement dû à des effets indésirables liés à Lonsurf survenus au cours des 12 jours suivant le début du traitement, SERVIER (SUISSE) S.A. remboursera à l'assureur-maladie les coûts de la totalité de l'emballage. Ces interruptions de traitement doivent être annoncées par le médecin traitant à l'assureur-maladie immédiatement et de façon informelle, par ex. au moyen de la phrase « Je confirme par la présente l'interruption définitive du traitement par Lonsurf, dans les 12 jours suivant son instauration en raison d'effets indésirables liés au médicament ».

En cas de progression, le traitement par Lonsurf doit être interrompu.

Nouvelle limitation :**Cancer colorectal**

Lonsurf n'est remboursé qu'après obtention d'une garantie de prise en charge des coûts par la caisse-maladie, faisant suite à une consultation préalable du médecin-conseil.

Traitement de patients souffrant d'un cancer colorectal métastatique qui ont déjà reçu une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan, un traitement anti-VEGF et – chez les patients porteurs d'un gène RAS de type sauvage – un traitement anti-EGFR et répondant aux critères mentionnés ci-dessous :

- performance status ECOG 0 – 1
- fonction hépatique, fonction rénale et fonction de la moelle osseuse adéquate

En cas d'arrêt définitif du traitement dû à des effets indésirables liés à Lonsurf survenus au cours des 12 jours suivant le début du traitement, SERVIER (SUISSE) S.A. remboursera à l'assureur-maladie les coûts de la totalité de l'emballage. Ces interruptions de traitement doivent être annoncées par le médecin traitant à l'assureur-maladie immédiatement et de façon informelle, par ex. au moyen de la phrase « Je confirme par la présente l'interruption définitive du traitement par Lonsurf, dans les 12 jours suivant son instauration en raison d'effets indésirables liés au médicament ».

Nouvelle limitation :**Cancer gastrique**

Lonsurf n'est remboursé qu'après obtention d'une garantie de prise en charge des coûts par la caisse-maladie, faisant suite à une consultation préalable du médecin-conseil.

Traitement de patients souffrant d'un cancer gastrique métastatique, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne. Les patients doivent avoir été préalablement traités par au moins deux chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, de platine, de taxane ou d'irinotécan et, si approprié, par un traitement ciblé HER2/neu.

Le critère suivant doit être rempli :

- performance status ECOG 0 – 1

En cas d'arrêt définitif du traitement dû à des effets indésirables liés à Lonsurf survenus au cours des 12 jours suivant le début du traitement, SERVIER (SUISSE) S.A. remboursera à l'assureur-maladie les coûts de la totalité de l'emballage. Ces interruptions de traitement doivent être annoncées par le médecin traitant à l'assureur-maladie immédiatement et de façon informelle, par ex. au moyen de la phrase « Je confirme par la présente l'interruption définitive du traitement par Lonsurf, dans les 12 jours suivant son instauration en raison d'effets indésirables liés au médicament ».

En cas de progression, le traitement par Lonsurf doit être interrompu.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
PERJETA conc perf 420 mg/14 ml vial 14 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	19972	3304.10	2983.53

Vieille limitation:**Cancer du sein métastatique**

Perjeta est indiqué en association avec Herceptin et docétaxel dans le traitement des patientes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif métastatique ou localement récurrent, non résécable, non prétraitées par chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Après l'arrêt de la chimiothérapie (environ 6 cycles de docétaxel), Perjeta est administré en association à Herceptin jusqu'à progression de la maladie.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA rembourse pour l'association Perjeta et Herceptin la somme de Fr. 452.33 à l'assureur-maladie pour chaque boîte de Perjeta achetée en cas d'un cancer du sein métastatique. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Traitement néoadjuvant du cancer du sein

Perjeta est indiqué en association avec Herceptin et le docétaxel (et la carboplatine pour 6 cycles néoadjuvants) dans le traitement néoadjuvant de patientes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif, localement avancé, inflammatoire ou d'un cancer du sein au stade précoce avec risque élevé de récurrence (taille de la tumeur > 2 cm de diamètre ou avec atteinte des ganglions lymphatiques) dans le cadre d'un plan thérapeutique pour le cancer du sein au stade précoce. Le traitement néoadjuvant par Perjeta est limité à 6 cycles thérapeutiques maximum.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat (début du traitement), le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA rembourse un montant forfaitaire unique sur la combinaison de Perjeta et Herceptin de Fr. 4485.95 par cas de néoadjuvant ou patiente. Le remboursement est indépendant du nombre réel de cycles thérapeutiques d'administration de néoadjuvant et ne peut être combiné à des remboursements supplémentaires par flacon. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Traitement adjuvant du cancer du sein

Perjeta est indiqué en association avec Herceptin et la chimiothérapie dans le traitement adjuvant de patientes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif au stade précoce avec risque élevé de récurrence (atteinte des ganglions lymphatiques). Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Les patientes ayant reçu un traitement néoadjuvant par Perjeta et Herceptin peuvent poursuivre avec le traitement adjuvant par Perjeta et Herceptin sans nouvel accord sur la prise en charge des frais. Le traitement adjuvant est limité à 18 cycles maximum, indépendamment du moment de l'opération. En cas de prétraitement néoadjuvant par Perjeta et Herceptin, le traitement est complété par un traitement adjuvant pour un total n'excédant pas 18 cycles (par ex. 4 cycles néoadjuvants suivis de 14 cycles adjuvants, ou 6 cycles néoadjuvants suivis de 12 cycles adjuvants).

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA rembourse à l'assureur-maladie une partie déterminée du prix départ usine pour l'association de Perjeta et Herceptin pour chaque boîte de Perjeta achetée dans le cadre d'un traitement adjuvant (post-opératoire). Il indique à l'assureur-maladie la hauteur du remboursement. Pour le prétraitement néoadjuvant, c'est le schéma de remboursement adjuvant qui s'applique à partir 5e ou 7e cycle thérapeutique (correspond au 6e ou 8e flacon de Perjeta, premier cycle ≥ 2 flacons de Perjeta). La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

Metastasiertes Mammakarzinom

Cancer du sein métastatique

Perjeta est indiqué en association avec Herceptin et docétaxel dans le traitement des patientes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif métastatique ou localement récurrent, non résécable, non prétraitées par chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Après l'arrêt de la chimiothérapie (environ 6 cycles de docétaxel), Perjeta est administré en association à Herceptin jusqu'à progression de la maladie.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA rembourse pour l'association Perjeta et Herceptin la somme de Fr. 452.33 à l'assureur-maladie pour chaque boîte de Perjeta achetée en cas d'un cancer du sein métastatique. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.09.2021]

Traitement néoadjuvant du cancer du sein

Perjeta est indiqué en association avec Herceptin et le docétaxel (et la carboplatine pour 6 cycles néoadjuvants) dans le traitement néoadjuvant de patientes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif, localement avancé, inflammatoire ou d'un cancer du sein au stade précoce avec risque élevé de récurrence (taille de la tumeur > 2 cm de diamètre ou avec atteinte des ganglions lymphatiques) dans le cadre d'un plan thérapeutique pour le cancer du sein au stade précoce. Le traitement néoadjuvant par Perjeta est limité à 6 cycles thérapeutiques maximum.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat (début du traitement), le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA rembourse un montant forfaitaire unique sur la combinaison de Perjeta et Herceptin de Fr. 4485.95 par cas de néoadjuvant ou patiente. Le remboursement est indépendant du nombre réel de cycles thérapeutiques d'administration de néoadjuvant et ne peut être combiné à des remboursements supplémentaires par flacon. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

Traitement adjuvant du cancer du sein

Perjeta est indiqué en association avec Herceptin et la chimiothérapie dans le traitement adjuvant de patientes souffrant d'un cancer du sein HER2-positif au stade précoce avec risque élevé de récurrence (atteinte des ganglions lymphatiques). Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Les patientes ayant reçu un traitement néoadjuvant par Perjeta et Herceptin peuvent poursuivre avec le traitement adjuvant par Perjeta et Herceptin sans nouvel accord sur la prise en charge des frais. Le traitement adjuvant est limité à 18 cycles maximum, indépendamment du moment de l'opération. En cas de prétraitement néoadjuvant par Perjeta et Herceptin, le traitement est complété par un traitement adjuvant pour un total n'excédant pas 18 cycles (par ex. 4 cycles néoadjuvants suivis de 14 cycles adjuvants, ou 6 cycles néoadjuvants suivis de 12 cycles adjuvants).

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA rembourse à l'assureur-maladie une partie déterminée du prix départ usine pour l'association de Perjeta et Herceptin pour chaque boîte de Perjeta achetée dans le cadre d'un traitement adjuvant (post-opératoire). Il indique à l'assureur-maladie la hauteur du remboursement. Pour le prétraitement néoadjuvant, c'est le schéma de remboursement adjuvant qui s'applique à partir 5e ou 7e cycle thérapeutique (correspond au 6e ou 8e flacon de Perjeta, premier cycle ≥ 2 flacons de Perjeta). La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du 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

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2021**Traitement d'entretien après une transplantation de cellules souches autologues**

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes en traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches.

Le remboursement pendant les premiers 24 mois effectives du traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches se fait aux prix LS valide au moment de l'achat du produit. Si la durée du traitement d'entretien dépasse les 25 mois, CELGENE GmbH rembourse, sur demande de l'assureur maladie chez lequel le patient était assurée lorsque REVLIMID lui a été délivré, 50 % du prix de fabrication de chaque boîte de REVLIMID.

Une demande de remboursement de la TVA en plus des montants à rembourser n'est pas admissible. La demande de remboursement n'est pas admissible que pour des traitements initiés après le 1 décembre 2019.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.04

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2021**L'association de REVLIMID avec le bortezomib et la dexaméthasone (induction avant la greffe de cellules souches.)**

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement d'induction en association avec Bortezomib et la dexaméthasone chez les patients atteints de myélome multiple non traités jusque-là avant la greffe de cellules souches.

Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du REVLIMID avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, la préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette une substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.05

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2021**L'association de REVLIMID avec le bortezomib et la dexaméthasone (sans la greffe de cellules souches.)**

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ne peuvent pas être traités avec une greffe de cellules souches, en combinaison avec le bortezomib et la dexaméthasone.

Le remboursement pendant les premiers 24 mois effectives du traitement se fait aux prix LS valides au moment de l'achat du produit. Si la durée du traitement dépasse les 25 mois, CELGENE GmbH rembourse, sur demande de l'assureur maladie chez lequel le patient était assurée lorsque REVLIMID lui a été délivré, 50 % du prix de fabrication de chaque boîte de REVLIMID.

La demande de remboursement soumise par l'assureur maladie après 24 mois de thérapie n'est admissible que s'il est prouvé que la personne assurée a reçu auparavant la combinaison REVLIMID, Bortezomib et la dexaméthasone (RVd) pendant 16 semaines.

Une demande de remboursement de la TVA en plus des montants à rembourser n'est pas admissible. La demande de remboursement n'est pas admissible que pour des traitements initiés après le 1 janvier 2020.

Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du REVLIMID avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, 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.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.06

Vieille limitation:**L'association de REVLIMID avec elotuzumab 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 elotuzumab 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 25.87 % du prix départ usine de chaque boîte de REVLIMID.

La demande de remboursement soumise par l'assureur maladie pour la combinaison d'elotuzumab et REVLIMID n'est admissible que si la personne assurée a reçu auparavant les deux médicaments au même temps. Si l'administration d'elotuzumab est arrêtée, 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: 18541.08

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

Limitation limitée jusqu'au 31.03.2022

L'association de REVLIMID avec ixazomib 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 ixazomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS) ou qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

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 20.88 % du prix de fabrication de chaque boîte de REVLIMID.

La demande de remboursement soumise par l'assureur maladie pour la combinaison d'ixazomib et REVLIMID n'est admissible que si la personne assurée a reçu auparavant les deux médicaments au même temps. Si l'administration d'ixazomib est arrêtée, 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.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de REVLIMID avec le daratumumab et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des frais par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, REVLIMID est remboursé en association avec le daratumumab et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Sur demande de l'assurance maladie, auprès duquel la personne était assurée lorsque REVLIMID lui a été délivré, Celgene GmbH rembourse une part fixe du prix de fabrication pour chaque emballage de REVLIMID acheté. Celgene GmbH communique à l'assurance maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la TVA ne peut pas être exigée en plus de ce pourcentage du prix de fabrication.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.10

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

L'association de REVLIMID avec elotuzumab 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 elotuzumab 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 25.87 % du prix départ usine de chaque boîte de REVLIMID.

La demande de remboursement soumise par l'assureur maladie pour la combinaison d'elotuzumab et REVLIMID n'est admissible que si la personne assurée a reçu auparavant les deux médicaments au même temps. Si l'administration d'elotuzumab est arrêtée, 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: 18541.08

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
REVOLADE	Novartis Pharma Schweiz AG	069900			
cpr pell 25 mg 14 pce			19225	711.05	605.09
cpr pell 50 mg 14 pce			19225	1388.75	1210.17
cpr pell 12.5 mg 14 pce			19225	363.75	302.55
cpr pell 75 mg 28 pce			19225	3967.25	3630.51
cpr pell 25 mg 28 pce			19225	1388.75	1210.17
cpr pell 50 mg 28 pce			19225	2716.00	2420.34

Vieille limitation:

Traitement des patients adultes présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticostéroïdes, immunoglobulines ou splénectomie), avec risque hémorragique accru en raison d'une thrombocytopénie importante.

Nouvelle limitation:

Pour le traitement des patients adultes présentant un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) (PTI) dont le diagnostic a été posé depuis au moins 6 mois, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticostéroïdes, immunoglobulines ou splénectomie), avec risque hémorragique accru en raison d'une thrombocytopénie prononcée. Le traitement doit être interrompu si le taux plaquettaire n'augmente pas suffisamment après quatre semaines de traitement à une posologie de 75 mg/jour.

Pour le traitement des patients pédiatriques (6 ans et plus) présentant un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) (PTI) dont le diagnostic a été posé depuis au moins 6 mois et ayant une tendance pertinente aux hémorragies, n'ayant pas répondu à un traitement établi (par exemple IgIV, corticostéroïdes) et pour lesquels la splénectomie n'est pas une option thérapeutique. La possibilité de réduire la dose doit être régulièrement évaluée chez les patients pédiatriques.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

Pour le traitement de première intention de l'anémie aplasique sévère (AAS) acquise en association avec un traitement immunosuppresseur standard chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 6 ans et plus qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques au moment du diagnostic. La durée totale du traitement par Revolade est de 6 mois maximum.

Après approbation des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 19225.01.

Novartis Pharma Schweiz AG remboursera à l'assureur-maladie 21,36% du prix de fabrique par boîte de Revolade sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'achat.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

Pour le traitement des cytopénies chez les patients adultes atteints d'anémie aplasique sévère (AAS) acquise, réfractaires ou lourdement prétraités et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques au moment du diagnostic. Si aucune réponse hématologique n'est obtenue après 16 semaines de traitement par Revolade, celui-ci doit être interrompu.

Après approbation des coûts par l'assureur-maladie, après consultation préalable du médecin-conseil.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 19225.01.

Novartis Pharma Schweiz AG remboursera à l'assureur-maladie 21,36% du prix de fabrique par boîte de Revolade sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'achat.

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

SKYRIZI sol inj 75 mg/0.83 ml 2 seringue prête ser pré 0.830 ml	AbbVie AG	071500	20922	3816.85	3483.74
--	-----------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation :

Traitement de patients adultes atteints de psoriasis en plaques sévère et n'ayant pas présenté le succès thérapeutique escompté avec les UVB et la PUVA thérapie ou l'une des trois thérapies systémiques suivantes (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 16 semaines de traitement.

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.08.2021

Formes sévères de psoriasis en plaque:

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnels suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 16 semaines de traitement.

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

SOLIRIS conc perf 300 mg/30 ml flac 30 ml	Alexion Pharma GmbH	071500	19016	4626.40	4473.58
---	---------------------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation :

Traitement des adultes, enfants et adolescents atteints avec le Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique)

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

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

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

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

ET

Diagnostic SHUa confirmé par:

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

ET

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

ET

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

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

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

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

Prof. méd. Sophie de Seigneux (Genève), Prof. méd. Paloma Parvex (pédiatre) / Prof. med. Fadi Fakhouri (Lausanne), Dr méd. Sibylle Tschumi (pédiatre) / Prof. méd. Uyen Huyn Do (Berne), Dr méd. Andreas Kistler (Frauenfeld), Prof. méd. Isabelle Binet (Saint-Gall), Dr méd. Urs Odermatt (Lucerne), Dr méd. Patricia Hirt (Bâle), Dr méd. Florian Buchkremer (Aarau), Dr. med. Harald Seege (Zurich), Dr. med. Reto Venzin (Coire), Prof. méd. Luca Gabutti (Lugano).

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

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

Poursuite du traitement

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

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

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

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

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

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

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

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

La société Alexion Pharma GmbH rembourse, dans le cadre du traitement contre le SHUa par Soliris, à la demande de l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, 10% du prix de vente départ usine pour chaque paquet de Soliris acheté. La TVA ne peut pas être réclamée en plus des montants de remboursement. La demande de remboursement doit généralement être effectuée dans les 6 mois suivant l'administration.

Détermination du prix de la part du détaillant sur la base du prix de vente départ usine, plus une marge fixe de CHF40,00 en raison de la situation particulière du détaillant (pratiquement aucun intermédiaire, comme pour les préparations sanguines) plus TVA.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.07.2024

Traitement des adultes, enfants et adolescents atteints avec le Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique)

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

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

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

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

ET

Diagnostic SHUa confirmé par:

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

ET

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

ET

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

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

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

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

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

Dr méd. Fadi Haidar (Genève), Prof. Dr méd. Paloma Parvex (pédiatre) / Prof. Dr méd. Fadi Fakhouri (Lausanne), Dr méd. Sibylle Tschumi (pédiatre) / Prof. Dr méd. Uyen Huyn Do (Berne), PD Dr méd. Andreas Kistler (Frauenfeld), Dr méd. Isabelle Binet (Saint-Gall), Dr méd. Urs Odermatt (Lucerne), PD Dr méd. Patricia Hirt-Minkowski (Bâle), Dr méd. Florian Buchkremer (Aarau), PD Dr méd. Harald Seeger (Zurich), Dr méd. Reto Venzin (Coire), PD Dr méd. Dr sc. nat. Pietro Cippà (Lugano).

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

Poursuite du traitement

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

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

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

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

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

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

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

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

Le titulaire de l'autorisation rembourse, dans le cadre du traitement contre le SHUa par Soliris, à la demande de l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, 20% du prix de vente départ usine pour chaque paquet de Soliris acheté. La TVA ne peut pas être réclamée en plus des montants de remboursement. La demande de remboursement doit généralement être effectuée dans les 6 mois suivant l'administration.

Détermination du prix de la part du détaillant sur la base du prix de vente départ usine, plus une marge fixe de CHF40,00 en raison de la situation particulière du détaillant (pratiquement aucun intermédiaire, comme pour les préparations sanguines) plus TVA.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
STELARA	Janssen-Cilag AG	071500			
sol inj 45 mg/0.5ml seringue prête ser pré 0.500 ml			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

Nouvelle limitation :

Traitement de patients adultes et adolescents à partir de 12 ans atteints de psoriasis en plaques sévère, chez lesquels les UVB et la PUVA thérapie 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 3e injection, le traitement doit être interrompu.

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.

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- α 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, en dermatologie ou en rhumatologie, ou encore des hôpitaux/policliniques universitaires, sont habilités à prescrire ce médicament.

Nouvelle limitation :**Psoriasis en plaques**

Traitement des patients adultes et des enfants à partir de 6 ans atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnels suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 28 semaines de traitement.

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

Vieille limitation :**Psoriasis en plaques**

Traitement des patients adultes et des enfants à partir de 6 ans atteints de psoriasis en plaques sévère, chez lesquels les UVB et la PUVA thérapie ou l'une des trois thérapies systémiques suivantes (ciclosporine, le méthotrexate, acitrétine) n'ont pas entraîné le succès thérapeutique escompté. Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 28 semaines de traitement.

Seuls les spécialistes en dermatologie ou les hôpitaux universitaires/policliniques dermatologiques 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 les 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 théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
TALTZ sol inj 80 mg/ml seringue prête ser pré 1 pce	Eli Lilly (Suisse) SA	071500	20532	1250.10	1083.73
sol inj 80 mg/ml stylo pré 1 pce			20532	1250.10	1083.73
sol inj 80 mg/ml seringue prête ser pré 2 pce			20532	2438.65	2167.46
sol inj 80 mg/ml stylo pré 2 pce			20532	2438.65	2167.46
Vieille limitation: La prescription médicale ne peut être délivrée que par des médecins spécialisés en dermatologie ou en rhumatologie ou appartenant aux cliniques universitaires spécialisées en dermatologie / rhumatologie.					
Psoriasis en plaque Traitement de patients adultes atteints de psoriasis en plaques grave, pour laquelle les thérapies UVB et PUVA ou l'une des trois thérapies systémiques suivantes (ciclosporine/méthotrexate/acitrétine) n'ont pas donné de résultat thérapeutique. Le traitement doit être interrompu si aucun résultat thérapeutique ne s'est produit après 20 semaines.					
Nouvelle limitation: La prescription médicale ne peut être délivrée que par des médecins spécialisés en dermatologie ou en rhumatologie ou appartenant aux cliniques universitaires spécialisées en dermatologie / rhumatologie.					
Psoriasis en plaque Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnels suivants (ciclosporine/méthotrexate/acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 20 semaines de traitement.					
Limitation limitée jusqu'au 30.11.2022 Arthrite psoriasique Seul ou en association avec des antirhumatismes modificateurs de la maladie (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs) conventionnels, chez les patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active n'ayant pas suffisamment répondu à un traitement par un ou plusieurs DMARDs ou ne l'ayant pas toléré. Eli Lilly (Suisse) SA rembourse CHF 36.05 par emballage de 1 pièce de TALTZ ou CHF 72.10 par emballage de 2 pièces de TALTZ à l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne est assurée au moment de la réception du traitement pour l'arthrite psoriasique, à la demande de l'assureur. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée en plus de ce montant. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.					
Limitation limitée jusqu'au 30.11.2022 Spondylarthrite ankylosante Pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active et sévère qui n'ont pas suffisamment répondu à une thérapie conventionnelle (par ex. AINS) ou qui ne la tolèrent pas. Eli Lilly (Suisse) SA rembourse CHF 133.99 par emballage de 1 pièce de TALTZ ou CHF 267.98 par emballage de 2 pièces de TALTZ à l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne est assurée au moment de la réception du traitement pour la spondylarthrite ankylosante, à la demande de l'assureur. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée en plus de ce montant. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.					
TREMFYA sol inj 100 mg/ml seringue prête ser pré 1 ml	Janssen-Cilag AG	071500	20752	2527.60	2248.53
sol inj 100 mg/1ml stylo pré 1 ml			21007	2527.60	2248.53
Vieille limitation: Psoriasis en plaques Traitement de patients adultes atteints de psoriasis en plaques sévère et n'ayant pas présenté le succès thérapeutique escompté avec les UVB et la PUVA thérapie ou l'une des trois thérapies systémiques suivantes (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 16 semaines de traitement. Seuls des spécialistes en dermatologie ou des hôpitaux universitaires/policliniques dermatologiques sont habilités à prescrire ce médicament.					
Nouvelle limitation: Psoriasis en plaque Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnels suivants (ciclosporine/méthotrexate/acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun succès thérapeutique n'est obtenu après 16 semaines de traitement. Seuls des spécialistes en dermatologie ou des hôpitaux universitaires/policliniques dermatologiques sont habilités à prescrire ce médicament.					

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

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

BENEPALI	Samsung Bioepis CH GmbH	071500			
sol inj 50 mg/ml seringue prête ser pré 2 pce			20871	504.30	425.00
sol inj 50 mg/ml stylo pré 2 pce			20868	504.30	425.00
sol inj 25 mg/0.5ml 4 seringue prête ser pré 0.500 ml			20871	515.80	435.00
sol inj 50 mg/ml seringue prête ser pré 4 pce			20871	934.80	800.00
sol inj 50 mg/ml stylo pré 4 pce			20868	934.80	800.00

Vieille limitation:

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active chez les patients pesant ≥ 62.5 kg et de l'arthrite psoriasique en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique.

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie UVB et à la PUVA thérapie ou à l'un des trois traitements systémiques suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). En l'absence de succès thérapeutique après 12 semaines, le traitement doit être interrompu.

Dosage standard par cycle du traitement: 1 x 50 mg par semaine ou 2 x 25 mg par semaine pendant 24 semaines. Dans des cas exceptionnels, le dosage peut être augmenté au maximum à 2 x 50 mg par semaine pendant 12 semaines.

La prescription ne peut être rédigée que par des dermatologues ou des hôpitaux universitaires/policliniques spécialisé(e)s en dermatologie.

Nouvelle limitation:

Traitement par BENEPALI exige une garantie préalable de prise en charge des coûts par l'assureur maladie après consultation du médecin-conseil.

Polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et de l'arthrite psoriasique

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active chez les patients pesant ≥ 62.5 kg et de l'arthrite psoriasique en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique.

Maladie de Bechterew (Spondylarthrite Ankylosante)

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Formes sévères de psoriasis en plaque

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). En l'absence de succès thérapeutique après 12 semaines, le traitement doit être interrompu. Dosage standard par cycle du traitement: 1 x 50 mg par semaine ou 2 x 25 mg par semaine pendant 24 semaines. Dans des cas exceptionnels, le dosage peut être augmenté au maximum à 2 x 50 mg par semaine pendant 12 semaines. La prescription ne peut être rédigée que par des dermatologues ou des hôpitaux universitaires/policliniques spécialisé(e)s en dermatologie.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
COSENTYX	Novartis Pharma Schweiz AG	071500			
subst sèche 150 mg flac 1 pce			20311	738.30	628.82
sol inj 150 mg/1ml seringue prête ser pré 1 pce			20311	738.30	628.82
sol inj 150 mg/1ml seringue prête ser pré 2 pce			20311	1440.80	1257.63
sol inj 150 mg/1ml stylo pré 1 pce			20316	738.30	628.82
sol inj 150 mg/1ml stylo pré 2 pce			20316	1440.80	1257.63

Vieille limitation :

La prescription médicale ne peut être délivrée que par des médecins spécialisés en dermatologie ou en rhumatologie ou appartenant aux cliniques universitaires spécialisées en dermatologie / rhumatologie.

Traitement de patients adultes atteints de psoriasis en plaques grave, pour laquelle les thérapies UVB et PUVA ou l'une des trois thérapies systémiques suivantes (ciclosporine/méthotrexate/acitrétine) n'ont pas donné de résultat thérapeutique. Le traitement doit être interrompu si aucun résultat thérapeutique ne s'est produit après 12 semaines.

Seul ou en association avec le méthotrexate utilisé pour le traitement de patients adultes atteints de psoriasis arthritique n'ayant pas réagi de manière suffisante à une thérapie antérieure avec des antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM ou disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD).

Destiné au traitement de patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active de forme grave, ayant réagi de manière insatisfaisante à la thérapie conventionnelle (par ex. les anti-inflammatoires non-stéroïdiens AINS/NSAIDs).

Nouvelle limitation :

La prescription médicale par COSENTYX ne peut être délivrée que par des médecins spécialisés en dermatologie ou en rhumatologie ou appartenant aux cliniques universitaires spécialisées en dermatologie/rhumatologie.

Formes sévères de psoriasis en plaque

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine/méthotrexate/acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun résultat thérapeutique ne s'est produit après 12 semaines.

Arthrite psoriasique

Seul ou en association avec le méthotrexate utilisé pour le traitement de patients adultes atteints de psoriasis arthritique n'ayant pas réagi de manière suffisante à une thérapie antérieure avec des antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM ou disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD).

Spondylarthrite Ankylosante/ Maladie de Bechterew

Destiné au traitement de patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active de forme grave, ayant réagi de manière insatisfaisante à la thérapie conventionnelle (par ex. les anti-inflammatoires non-stéroïdiens AINS/NSAIDs).

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
COSENTYX SENSOREADY	Novartis Pharma Schweiz AG	071500			
subst sèche 150 mg flac 1 pce			20311	738.30	628.82
sol inj 150 mg/1ml seringue prête ser pré 1 pce			20311	738.30	628.82
sol inj 150 mg/1ml seringue prête ser pré 2 pce			20311	1440.80	1257.63
sol inj 150 mg/1ml stylo pré 1 pce			20316	738.30	628.82
sol inj 150 mg/1ml stylo pré 2 pce			20316	1440.80	1257.63

Vieille limitation:

La prescription médicale ne peut être délivrée que par des médecins spécialisés en dermatologie ou en rhumatologie ou appartenant aux cliniques universitaires spécialisées en dermatologie / rhumatologie.

Traitement de patients adultes atteints de psoriasis en plaques grave, pour laquelle les thérapies UVB et PUVA ou l'une des trois thérapies systémiques suivantes (ciclosporine/méthotrexate/acitrétine) n'ont pas donné de résultat thérapeutique. Le traitement doit être interrompu si aucun résultat thérapeutique ne s'est produit après 12 semaines.

Seul ou en association avec le méthotrexate utilisé pour le traitement de patients adultes atteints de psoriasis arthritique n'ayant pas réagi de manière suffisante à une thérapie antérieure avec des antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM ou disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD).

Destiné au traitement de patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active de forme grave, ayant réagi de manière insatisfaisante à la thérapie conventionnelle (par ex. les anti-inflammatoires non-stéroïdiens AINS/NSAIDs).

Nouvelle limitation:

La prescription médicale par COSENTYX ne peut être délivrée que par des médecins spécialisés en dermatologie ou en rhumatologie ou appartenant aux cliniques universitaires spécialisées en dermatologie/rhumatologie.

Formes sévères de psoriasis en plaque

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnels suivants (ciclosporine/méthotrexate/acitrétine). Le traitement doit être interrompu si aucun résultat thérapeutique ne s'est produit après 12 semaines.

Arthrite psoriasique

Seul ou en association avec le méthotrexate utilisé pour le traitement de patients adultes atteints de psoriasis arthritique n'ayant pas réagi de manière suffisante à une thérapie antérieure avec des antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM ou disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD).

Spondylarthrite Ankylosante/Maladie de Bechterew

Destiné au traitement de patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active de forme grave, ayant réagi de manière insatisfaisante à la thérapie conventionnelle (par ex. les anti-inflammatoires non-stéroïdiens AINS/NSAIDs).

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
ENBREL	Pfizer AG	071500			
subst sèche 25 mg c solv flac 4 Stk			17495	682.35	580.11
sol inj 25 mg/0.5ml 4 seringue prête ser pré 0.500 ml			18601	682.35	580.11
sol inj 50 mg/ml 2 seringue prête ser pré 1 ml			18601	669.05	568.50
sol inj 50 mg/ml neu 2 stylo pré 1 ml			19230	669.05	568.50
Vieille limitation :					
Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et de l'arthrite psoriasique en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique.					
Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.					
Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.					
Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie UVB et à la PUVA thérapie ou à l'un des trois traitements systémiques suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). En l'absence de succès thérapeutique après 12 semaines, le traitement doit être interrompu.					
Dosage standard par cycle du traitement: 1 x 50 mg par semaine ou 2 x 25 mg par semaine pendant 24 semaines. Dans des cas exceptionnels, le dosage peut être augmenté au maximum à 2 x 50 mg par semaine pendant 12 semaines.					
La prescription ne peut être rédigée que par des dermatologues ou des hôpitaux universitaires/policliniques spécialisé(e)s en dermatologie.					
Nouvelle limitation:					
Traitement par ENBREL exige une garantie préalable de prise en charge des coûts par l'assureur maladie après consultation du médecin-conseil.					
Polyarthrite rhumatoïde active, l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et l'arthrite psoriasique					
Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et de l'arthrite psoriasique en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique.					
Maladie de Bechterew (Spondylarthrite Ankylosante)					
Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.					
Formes sévères de psoriasis en plaque					
Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). En l'absence de succès thérapeutique après 12 semaines, le traitement doit être interrompu. Dosage standard par cycle du traitement: 1 x 50 mg par semaine ou 2 x 25 mg par semaine pendant 24 semaines. Dans des cas exceptionnels, le dosage peut être augmenté au maximum à 2 x 50 mg par semaine pendant 12 semaines. La prescription ne peut être rédigée que par des dermatologues ou des hôpitaux universitaires/policliniques spécialisé(e)s en dermatologie.					
ENBREL MYCLIC	Pfizer AG	071500			
subst sèche 25 mg c solv flac 4 pce			17495	682.35	580.11
sol inj 25 mg/0.5ml 4 seringue prête ser pré 0.500 ml			18601	682.35	580.11
sol inj 50 mg/ml 2 seringue prête ser pré 1 ml			18601	669.05	568.50
sol inj 50 mg/ml nouveau 2 stylo pré 1 ml			19230	669.05	568.50
Vieille limitation :					
Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et de l'arthrite psoriasique en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique.					
Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.					
Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.					
Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie UVB et à la PUVA thérapie ou à l'un des trois traitements systémiques suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). En l'absence de succès thérapeutique après 12 semaines, le traitement doit être interrompu.					
Dosage standard par cycle du traitement: 1 x 50 mg par semaine ou 2 x 25 mg par semaine pendant 24 semaines. Dans des cas exceptionnels, le dosage peut être augmenté au maximum à 2 x 50 mg par semaine pendant 12 semaines.					
La prescription ne peut être rédigée que par des dermatologues ou des hôpitaux universitaires/policliniques spécialisé(e)s en dermatologie.					
Nouvelle limitation:					
Traitement par ENBREL exige une garantie préalable de prise en charge des coûts par l'assureur maladie après consultation du médecin-conseil.					
Polyarthrite rhumatoïde active, l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et l'arthrite psoriasique					
Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et de l'arthrite psoriasique en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique.					
Maladie de Bechterew					
Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.					
Formes sévères de psoriasis en plaque					
Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). En l'absence de succès thérapeutique après 12 semaines, le traitement doit être interrompu. Dosage standard par cycle du traitement: 1 x 50 mg par semaine ou 2 x 25 mg par semaine pendant 24 semaines. Dans des cas exceptionnels, le dosage peut être augmenté au maximum à 2 x 50 mg par semaine pendant 12 semaines. La prescription ne peut être rédigée que par des dermatologues ou des hôpitaux universitaires/policliniques spécialisé(e)s en dermatologie.					

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
ERELZI	Sandoz Pharmaceuticals AG	071500			
sol inj 50 mg/ml 2 ser pré 1 ml			20750	505.90	426.38
sol inj 25 mg/0.5 ml 4 ser pré 0.500 ml			20750	515.85	435.08

Vieille limitation :

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et de l'arthrite psoriasique en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique.

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie UVB et à la PUVA thérapie ou à l'un des trois traitements systémiques suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). En l'absence de succès thérapeutique après 12 semaines, le traitement doit être interrompu. Dosage standard par cycle du traitement: 1 x 50 mg par semaine ou 2 x 25 mg par semaine pendant 24 semaines. Dans des cas exceptionnels, le dosage peut être augmenté au maximum à 2 x 50 mg par semaine pendant 12 semaines.

La prescription ne peut être rédigée que par des dermatologues ou des hôpitaux universitaires/policliniques spécialisé(e)s en dermatologie.

Nouvelle limitation :

Traitement par ERELZI exige une garantie préalable de prise en charge des coûts par l'assureur maladie après consultation du médecin-conseil.

Polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et de l'arthrite psoriasique

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active chez les patients pesant ≥ 62.5 kg et de l'arthrite psoriasique en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique.

Maladie de Bechterew (Spondylarthrite Ankylosante)

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Formes sévères de psoriasis en plaque

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). En l'absence de succès thérapeutique après 12 semaines, le traitement doit être interrompu. Dosage standard par cycle du traitement: 1 x 50 mg par semaine ou 2 x 25 mg par semaine pendant 24 semaines. Dans des cas exceptionnels, le dosage peut être augmenté au maximum à 2 x 50 mg par semaine pendant 12 semaines. La prescription ne peut être rédigée que par des dermatologues ou des hôpitaux universitaires/policliniques spécialisé(e)s en dermatologie.

ERELZI SENSOREADY	Sandoz Pharmaceuticals AG	071500			
sol inj 50 mg/ml 2 stylo pré 1 ml			20751	505.90	426.38

Vieille limitation :

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et de l'arthrite psoriasique en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique.

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie UVB et à la PUVA thérapie ou à l'un des trois traitements systémiques suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). En l'absence de succès thérapeutique après 12 semaines, le traitement doit être interrompu. Dosage standard par cycle du traitement: 1 x 50 mg par semaine ou 2 x 25 mg par semaine pendant 24 semaines. Dans des cas exceptionnels, le dosage peut être augmenté au maximum à 2 x 50 mg par semaine pendant 12 semaines.

La prescription ne peut être rédigée que par des dermatologues ou des hôpitaux universitaires/policliniques spécialisé(e)s en dermatologie.

Nouvelle limitation :

Traitement par ERELZI exige une garantie préalable de prise en charge des coûts par l'assureur maladie après consultation du médecin-conseil.

Polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active et de l'arthrite psoriasique

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire active chez les patients pesant ≥ 62.5 kg et de l'arthrite psoriasique en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond classique.

Maladie de Bechterew (Spondylarthrite Ankylosante)

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Formes sévères de psoriasis en plaque

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). En l'absence de succès thérapeutique après 12 semaines, le traitement doit être interrompu. Dosage standard par cycle du traitement: 1 x 50 mg par semaine ou 2 x 25 mg par semaine pendant 24 semaines. Dans des cas exceptionnels, le dosage peut être augmenté au maximum à 2 x 50 mg par semaine pendant 12 semaines. La prescription ne peut être rédigée que par des dermatologues ou des hôpitaux universitaires/policliniques spécialisé(e)s en dermatologie.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
IMNOVID	Celgene GmbH	071640			
caps 1 mg 21 pce			20221	9457.90	8987.24
caps 2 mg 21 pce			20221	9578.05	9104.46
caps 3 mg 21 pce			20221	9698.25	9221.69
caps 4 mg 21 pce			20221	9778.60	9300.11

Vieille limitation :

Après la garantie de prise en charge des frais par l'assurance-maladie et consultation préalable du médecin conseil.

IMNOVID est remboursé en association avec l'élotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement chez des patients adultes atteints de myélome multiple ayant déjà reçu au moins deux traitements, dont le lénalidomide et un inhibiteur de protéasome et qui ont présenté une progression sous leur dernier traitement.

La société Celgene GmbH rembourse à l'assureur-maladie 13.44% du prix de sortie d'usine par emballage d'IMNOVID sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée l'était au moment de l'achat.

La demande de remboursement par l'assurance-maladie ne s'applique qu'à l'association d'élotuzumab et d'IMNOVID et elle ne peut avoir lieu que si l'utilisation des deux médicaments peut être démontrée. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de ce montant de remboursement.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.09.2021

Après la garantie de prise en charge des frais par l'assurance-maladie et consultation préalable du médecin conseil.

IMNOVID est remboursé en association avec l'élotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement chez des patients adultes atteints de myélome multiple ayant déjà reçu au moins deux traitements, dont le lénalidomide et un inhibiteur de protéasome et qui ont présenté une progression sous leur dernier traitement.

La société Celgene GmbH rembourse à l'assureur-maladie 13.44% du prix de sortie d'usine par emballage d'IMNOVID sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée l'était au moment de l'achat.

La demande de remboursement par l'assurance-maladie ne s'applique qu'à l'association d'élotuzumab et d'IMNOVID et elle ne peut avoir lieu que si l'utilisation des deux médicaments peut être démontrée. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de ce montant de remboursement.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
INFLECTRA subst sèche 100 mg flac 1 pce	Pfizer AG	071500	20458	627.25	532.11

Vieille limitation :

Traitement de l'arthrite rhumatoïde active lorsque le traitement antirhumatismal standard préalable par des médicaments antirhumatismeux modificateurs de la maladie (ARMM) était insuffisant.

Le traitement nécessite l'approbation de l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Traitement des patients atteints de maladie de Crohn active lorsque le traitement conventionnel préalable (p. ex. par azathioprine, 6-mercaptopurine, stéroïdes) était insuffisant. Le traitement nécessite l'approbation de l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Traitement de la maladie de Bechterew lorsque le traitement conventionnel préalable était insuffisant. Le traitement nécessite l'approbation de l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Colite ulcéreuse modérée à sévère: lorsque le traitement conventionnel préalable (p. ex. par azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) était insuffisant ou n'a pas été toléré. Le traitement nécessite l'approbation de l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Traitement de patients adultes atteints de psoriasis en plaques sévère chez lesquels

1.) UVB et PUVA ou

2.) l'un des trois traitements systémiques suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine) et

3.) une substance bloquant l'action du TNF alpha (p. ex. étanercept) n'ont pas montré de succès thérapeutique.

Si un succès thérapeutique n'est pas atteint au bout de 14 semaines, il faut arrêter le traitement. La durée de traitement maximale est d'un an.

La prescription ne peut avoir lieu que par des spécialistes en dermatologie ou des cliniques universitaires/polycliniques de dermatologie. Le traitement nécessite l'approbation de l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active

1.) uniquement en association au méthotrexate, en cas d'échec d'au moins deux médicaments antirhumatismeux modificateurs de la maladie (ARMM), y compris le méthotrexate et

2.) après l'échec des associations méthotrexate/étanercept ou méthotrexate/adalimumab.

La prescription ne peut avoir lieu que par des spécialistes en rhumatologie/dermatologie ou des cliniques universitaires/polycliniques de rhumatologie/dermatologie.

Le traitement nécessite l'approbation de l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Nouvelle limitation :

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

Polyarthrite rhumatoïde

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active lorsque le traitement antirhumatismal standard précédent par des antirhumatismeux de fond (DMARD) a été insuffisant.

Maladie de Crohn active

Traitement de patients atteints de maladie de Crohn active lorsque le traitement conventionnel précédent (p. ex. par l'azathioprine, la 6-mercaptopurine, les stéroïdes) a été insuffisant.

Maladie de Bechterew/Spondylarthrite Ankylosante

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Colite ulcéreuse modérée à grave

Traitement chez les patients adultes par INFLECTRA lorsque le traitement de fond classique (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant ou n'a pas été toléré.

Dans les traitements suivants, le INFLECTRA ne peut être prescrit que par des médecins spécialistes en dermatologie ou rhumatologie ou des cliniques universitaires/polycliniques dermatologiques ou rhumatologiques:

Psoriasis en plaques sévère

Traitement de patients adultes, atteints de psoriasis en plaques sévère chez lesquels 1) la photothérapie ou l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine) et 2) un anti-TNF alpha (p. ex. étanercept) n'ont pas permis d'obtenir un succès thérapeutique au bout de 14 semaines, il faut arrêter le traitement. La durée maximale du traitement est de 1 an.

Arthrite psoriasique

Traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active 1) seulement en association avec le méthotrexate, en cas d'échec d'au moins deux DMARD de fond, dont le méthotrexate et 2) après échec des associations méthotrexate/étanercept ou méthotrexate/adalimumab.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
OTEZLA	Amgen Switzerland AG	071500			
cpr pell 30 mg 56 pce			20374	888.40	759.60
cpr pell 4 x 10, 4 x 20, 19 x 30 mg 27 pce			20374	430.10	360.38

Vieille limitation :

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie UVB et à la thérapie PUVA ou à l'un des trois traitements systémiques suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). Si aucun succès thérapeutique ne s'est manifesté avant de 24 semaines, le traitement doit être interrompu.

Traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active en monothérapie ou en association avec un DMARD (par ex. méthotrexate) lorsque la réponse à un traitement préalable par antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) a été insuffisante.

Pas en combinaison avec des agents biologiques. Il ne peut être prescrit que par des médecins spécialistes en dermatologie ou rhumatologie ou des cliniques universitaires/polycliniques dermatologiques ou rhumatologiques.

Nouvelle limitation :

OTEZLA ne peut être prescrit en combinaison avec des agents biologiques.

OTEZLA ne peut être prescrit que par des médecins spécialistes en dermatologie ou rhumatologie ou des cliniques universitaires/polycliniques dermatologiques ou rhumatologiques.

Arthrite psoriasique

Traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active en monothérapie ou en association avec un DMARD (par ex. méthotrexate) lorsque la réponse à un traitement préalable par antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) a été insuffisante.

Formes sévères de psoriasis en plaque

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). Si aucun succès thérapeutique ne s'est manifesté avant de 24 semaines, le traitement doit être interrompu.

OTEZLA EMBALLAGE DÉPART	Amgen Switzerland AG	071500			
cpr pell 30 mg 56 pce			20374	888.40	759.60
cpr pell 4 x 10, 4 x 20, 19 x 30 mg 27 pce			20374	430.10	360.38

Vieille limitation :

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie UVB et à la thérapie PUVA ou à l'un des trois traitements systémiques suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). Si aucun succès thérapeutique ne s'est manifesté avant de 24 semaines, le traitement doit être interrompu.

Traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active en monothérapie ou en association avec un DMARD (par ex. méthotrexate) lorsque la réponse à un traitement préalable par antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) a été insuffisante.

Pas en combinaison avec des agents biologiques. Il ne peut être prescrit que par des médecins spécialistes en dermatologie ou rhumatologie ou des cliniques universitaires/polycliniques dermatologiques ou rhumatologiques.

Nouvelle limitation :

OTEZLA ne peut être prescrit en combinaison avec des agents biologiques.

OTEZLA ne peut être prescrit que par des médecins spécialistes en dermatologie ou rhumatologie ou des cliniques universitaires/polycliniques dermatologiques ou rhumatologiques.

Arthrite psoriasique

Traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active en monothérapie ou en association avec un DMARD (par ex. méthotrexate) lorsque la réponse à un traitement préalable par antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) a été insuffisante.

Formes sévères de psoriasis en plaque

Traitement de patients adultes atteints de formes sévères de psoriasis en plaque, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ou à l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine). Si aucun succès thérapeutique ne s'est manifesté avant de 24 semaines, le traitement doit être interrompu.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
REMICADE subst sèche 100 mg flac 1 pce	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071500	17463	695.75	591.75

Vieille limitation :

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active lorsque le traitement antirhumatismal standard précédent par des antirhumatismeux de fond (DMARD) a été insuffisant. Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Traitement de patients atteints de maladie de Crohn active lorsque le traitement conventionnel précédent (p. ex. par l'azathioprine, la 6-mercaptopurine, les stéroïdes) a été insuffisant.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Colite ulcéreuse modérée à grave chez les patients adultes : traitement par REMICADE lorsque le traitement de fond classique (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant ou n'a pas été toléré.

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

Traitement de patients adultes, atteints de psoriasis en plaques sévère chez lesquels 1.) les UVB et la PUVA ou 2.) l'un des trois traitements systémiques suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine) et 3.) un anti-TNF alpha (p. ex. étanercept) n'ont pas permis d'obtenir un succès thérapeutique. En l'absence de succès thérapeutique au bout de 14 semaines, il faut arrêter le traitement. La durée maximale du traitement est de 1 an.

Seuls des dermatologues ou des cliniques universitaires/polycliniques dermatologiques peuvent le prescrire.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active 1.) seulement en association avec le méthotrexate, en cas d'échec d'au moins deux DMARD de fond, dont le méthotrexate et 2.) après échec des associations méthotrexate/ étanercept ou méthotrexate/ adalimumab.

Seuls des rhumatologues/dermatologues ou des cliniques universitaires/polycliniques rhumatologiques/dermatologiques peuvent le prescrire.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Nouvelle limitation :

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

Polyarthrite rhumatoïde

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active lorsque le traitement antirhumatismal standard précédent par des antirhumatismeux de fond (DMARD) a été insuffisant.

Maladie de Crohn active

Traitement de patients atteints de maladie de Crohn active lorsque le traitement conventionnel précédent (p. ex. par l'azathioprine, la 6-mercaptopurine, les stéroïdes) a été insuffisant.

Maladie de Bechterew/Spondylarthrite Ankylosante

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Colite ulcéreuse modérée à grave

Traitement chez les patients adultes par REMICADE lorsque le traitement de fond classique (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant ou n'a pas été toléré.

Dans les traitements suivants, le REMICADE ne peut être prescrit que par des médecins spécialistes en dermatologie ou rhumatologie ou des cliniques universitaires/polycliniques dermatologiques ou rhumatologiques:

Psoriasis en plaques sévère

Traitement de patients adultes, atteints de psoriasis en plaques sévère chez lesquels 1) la photothérapie ou l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine) et 2) un anti-TNF alpha (p. ex. étanercept) n'ont pas permis d'obtenir un succès thérapeutique. En l'absence de succès thérapeutique au bout de 14 semaines, il faut arrêter le traitement. La durée maximale du traitement est de 1 an.

Arthrite psoriasique

Traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active 1) seulement en association avec le méthotrexate, en cas d'échec d'au moins deux DMARD de fond, dont le méthotrexate et 2) après échec des associations méthotrexate/étanercept ou méthotrexate/adalimumab.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
REMSIMA subst sèche 100 mg flac 1 pce	iQone Healthcare Switzerland SA	071500	20402	627.25	532.11

Vieille limitation :

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active lorsque le traitement antirhumatismal standard précédent par des antirhumatismeux de fond (DMARD) a été insuffisant. Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Traitement de patients atteints de maladie de Crohn active lorsque le traitement conventionnel précédent (p. ex. par l'azathioprine, la 6-mercaptopurine, les stéroïdes) a été insuffisant.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Colite ulcéreuse modérée à grave chez les patients adultes: traitement par REMSIMA lorsque le traitement de fond classique (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant ou n'a pas été toléré.

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

Traitement de patients adultes, atteints de psoriasis en plaques sévère chez lesquels 1.) les UVB et la PUVA ou 2.) l'un des trois traitements systémiques suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine) et 3.) un anti-TNF alpha (p. ex. étanercept) n'ont pas permis d'obtenir un succès thérapeutique. En l'absence de succès thérapeutique au bout de 14 semaines, il faut arrêter le traitement. La durée maximale du traitement est de 1 an.

Seuls des dermatologues ou des cliniques universitaires/polycliniques dermatologiques peuvent le prescrire.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active 1.) seulement en association avec le méthotrexate, en cas d'échec d'au moins deux DMARD de fond, dont le méthotrexate et 2.) après échec des associations méthotrexate/étanercept ou méthotrexate/adalimumab.

Seuls des rhumatologues/dermatologues ou des cliniques universitaires/polycliniques rhumatologiques/dermatologiques peuvent le prescrire.

Après une garantie de la prise en charge par le médecin-conseil de l'assureur.

Nouvelle limitation :

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

Polyarthrite rhumatoïde

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active lorsque le traitement antirhumatismal standard précédent par des antirhumatismeux de fond (DMARD) a été insuffisant.

Maladie de Crohn active

Traitement de patients atteints de maladie de Crohn active lorsque le traitement conventionnel précédent (p. ex. par l'azathioprine, la 6-mercaptopurine, les stéroïdes) a été insuffisant.

Maladie de Bechterew/Spondylarthrite Ankylosante

Traitement de la maladie de Bechterew en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

Colite ulcéreuse modérée à grave

Traitement chez les patients adultes par REMSIMA lorsque le traitement de fond classique (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant ou n'a pas été toléré.

Dans les traitements suivants, le REMSIMA ne peut être prescrit que par des médecins spécialistes en dermatologie ou rhumatologie ou des cliniques universitaires/polycliniques dermatologiques ou rhumatologiques:

Psoriasis en plaques sévère

Traitement de patients adultes, atteints de psoriasis en plaques sévère chez lesquels 1) la photothérapie ou l'un des traitements systémiques conventionnelles suivants (ciclosporine, méthotrexate, acitrétine) et 2) un anti-TNF alpha (p. ex. étanercept) n'ont pas permis d'obtenir un succès thérapeutique. En l'absence de succès thérapeutique au bout de 14 semaines, il faut arrêter le traitement. La durée maximale du traitement est de 1 an.

Arthrite psoriasique

Traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active 1) seulement en association avec le méthotrexate, en cas d'échec d'au moins deux DMARD de fond, dont le méthotrexate et 2) après échec des associations méthotrexate/étanercept ou méthotrexate/adalimumab.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
SOMATULINE AUTOGEL	Future Health Pharma GmbH	071620			
sol inj 60 mg ser pré 1 pce			17948	948.90	812.28
sol inj 90 mg ser pré 1 pce			17948	1291.25	1121.26
sol inj 120 mg ser pré 1 pce			17948	1645.70	1444.43
sol inj 60 mg (nouveau) ser pré 1 pce			17948	948.90	812.28
sol inj 90 mg (nouveau) ser pré 1 pce			17948	1291.25	1121.26
sol inj 120 mg (nouveau) ser pré 1 pce			17948	1645.70	1444.43
Vieille limitation:					
Acromégalie qui ne réagit pas ou pas suffisamment à d'autres thérapies.					
Traitement des symptômes des tumeurs neuroendocrines (en particulier carzinoïdes).					
Nouvelle limitation:					
Remboursement pour le traitement de l'acromégalie qui ne réagit pas ou pas suffisamment à d'autres thérapies.					
Remboursement pour le traitement des symptômes liés à des tumeurs neuroendocrines (TNE), en particulier carcinoides, mais pas pour le traitement de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP).					

**VOICI COMMENT
NOUS PROTÉGER :**



**MAINTENANT MÊME
SANS SYMPTÔMES :
FAITES-VOUS TESTER
APRÈS LES VACANCES.**

Même sans symptômes, vous pouvez porter et transmettre le coronavirus. Pour interrompre les chaînes d'infection, faites-vous tester au retour des vacances*.

*Exception : personnes vaccinées et guéries

**Gratuit
dans tous
les lieux
de test**

ofsp-coronavirus.ch/tester



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

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	N° de bloc	Ordonnances n°s
Berne		9356626
		9122885
Soleure		8182476-8182500
Zurich		8567975

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.
CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine
34/2021