



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 21 mars 2022

Semaine

OFSP-Bulletin 12/2022

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

Liste des spécialités, p.8

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 | 7 |
| Rapport hebdomadaire des affections grippales | 7 |
| Liste des spécialités | 8 |
| Vol d'ordonnances | 47 |

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 10^e semaine (15.03.2022)^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 10^e semaine (15.03.2022)^a

| | Semaine 10 | | | Dernières 4 semaines | | | Dernières 52 semaines | | | Depuis début année | | |
|---|------------|-------|--------|----------------------|-------|--------|-----------------------|-------|--------|--------------------|-------|--------|
| | 2022 | 2021 | 2020 | 2022 | 2021 | 2020 | 2022 | 2021 | 2020 | 2022 | 2021 | 2020 |
| Transmission respiratoire | | | | | | | | | | | | |
| Haemophilus influenzae: maladie invasive | | | 1 | 6 | 3 | 10 | 93 | 48 | 120 | 18 | 7 | 36 |
| | | | 0.60 | 0.90 | 0.40 | 1.50 | 1.10 | 0.60 | 1.40 | 1.10 | 0.40 | 2.20 |
| Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b | 1183 | | 1176 | 2736 | 7 | 5054 | 4490 | 639 | 13008 | 4040 | 17 | 9997 |
| | 706.30 | | 702.10 | 408.40 | 1.00 | 754.40 | 51.60 | 7.30 | 149.40 | 241.20 | 1.00 | 596.90 |
| Légionellose | 7 | 6 | 4 | 34 | 29 | 21 | 666 | 494 | 548 | 66 | 79 | 60 |
| | 4.20 | 3.60 | 2.40 | 5.10 | 4.30 | 3.10 | 7.60 | 5.70 | 6.30 | 3.90 | 4.70 | 3.60 |
| Méningocoques: maladie invasive | | | | | | 4 | 10 | 12 | 46 | 3 | 1 | 9 |
| | | | | | | 0.60 | 0.10 | 0.10 | 0.50 | 0.20 | 0.06 | 0.50 |
| Pneumocoques: maladie invasive | 9 | 10 | 9 | 49 | 25 | 121 | 556 | 306 | 840 | 111 | 52 | 279 |
| | 5.40 | 6.00 | 5.40 | 7.30 | 3.70 | 18.10 | 6.40 | 3.50 | 9.60 | 6.60 | 3.10 | 16.70 |
| Rougeole | | | 2 | | | 11 | | 7 | 182 | | | 30 |
| | | | 1.20 | | | 1.60 | | 0.08 | 2.10 | | | 1.80 |
| Rubéole^c | | | | | | | | | 1 | | | |
| | | | | | | | | | 0.01 | | | |
| Rubéole, materno-fœtale^d | | | | | | | | | | | | |
| Tuberculose | 5 | 7 | 15 | 22 | 23 | 43 | 370 | 337 | 435 | 65 | 55 | 92 |
| | 3.00 | 4.20 | 9.00 | 3.30 | 3.40 | 6.40 | 4.20 | 3.90 | 5.00 | 3.90 | 3.30 | 5.50 |
| Transmission féco-orale | | | | | | | | | | | | |
| Campylobactériose | 67 | 72 | 72 | 339 | 305 | 246 | 6958 | 6016 | 7153 | 1205 | 986 | 1029 |
| | 40.00 | 43.00 | 43.00 | 50.60 | 45.50 | 36.70 | 79.90 | 69.10 | 82.10 | 72.00 | 58.90 | 61.40 |
| Hépatite A | 2 | 1 | 1 | 5 | 2 | 11 | 54 | 51 | 89 | 15 | 10 | 25 |
| | 1.20 | 0.60 | 0.60 | 0.80 | 0.30 | 1.60 | 0.60 | 0.60 | 1.00 | 0.90 | 0.60 | 1.50 |
| Hépatite E | | 13 | 2 | 2 | 51 | 4 | 112 | 117 | 107 | 14 | 70 | 22 |
| | | 7.80 | 1.20 | 0.30 | 7.60 | 0.60 | 1.30 | 1.30 | 1.20 | 0.80 | 4.20 | 1.30 |
| Infection à E. coli entérohémorragique | 16 | 3 | 7 | 49 | 31 | 43 | 995 | 672 | 1076 | 141 | 92 | 115 |
| | 9.60 | 1.80 | 4.20 | 7.30 | 4.60 | 6.40 | 11.40 | 7.70 | 12.40 | 8.40 | 5.50 | 6.90 |
| Listériose | 3 | | | 4 | 1 | 2 | 40 | 54 | 36 | 11 | 4 | 7 |
| | 1.80 | | | 0.60 | 0.20 | 0.30 | 0.50 | 0.60 | 0.40 | 0.70 | 0.20 | 0.40 |
| Salmonellose, S. typhi/paratyphi | | | | 1 | | 3 | 5 | 4 | 25 | 3 | | 6 |
| | | | | 0.20 | | 0.40 | 0.06 | 0.05 | 0.30 | 0.20 | | 0.40 |
| Salmonellose, autres | 14 | 9 | 18 | 49 | 51 | 67 | 1502 | 1198 | 1534 | 158 | 152 | 182 |
| | 8.40 | 5.40 | 10.80 | 7.30 | 7.60 | 10.00 | 17.20 | 13.80 | 17.60 | 9.40 | 9.10 | 10.90 |
| Shigellose | | 1 | 2 | 9 | 1 | 9 | 115 | 38 | 198 | 24 | 7 | 26 |
| | | 0.60 | 1.20 | 1.30 | 0.20 | 1.30 | 1.30 | 0.40 | 2.30 | 1.40 | 0.40 | 1.60 |

| | Semaine 10 | | | Dernières 4 semaines | | | Dernières 52 semaines | | | Depuis début année | | |
|--|--------------|---------------|---------------|----------------------|---------------|---------------|-----------------------|-----------------|-----------------|--------------------|----------------|----------------|
| | 2022 | 2021 | 2020 | 2022 | 2021 | 2020 | 2022 | 2021 | 2020 | 2022 | 2021 | 2020 |
| Transmission par du sang ou sexuelle | | | | | | | | | | | | |
| Chlamydirose | 112 66.90 | 218 130.20 | 227 135.50 | 835 124.60 | 976 145.70 | 915 136.60 | 11959 137.30 | 10941 125.60 | 12419 142.60 | 2172 129.70 | 2395 143.00 | 2391 142.80 |
| Gonorrhée ^e | 29 17.30 | 44 26.30 | 84 50.20 | 316 47.20 | 252 37.60 | 313 46.70 | 4216 48.40 | 3304 37.90 | 4008 46.00 | 835 49.80 | 701 41.80 | 793 47.40 |
| Hépatite B, aiguë | | | | | 3 0.40 | 2 0.30 | 24 0.30 | 21 0.20 | 28 0.30 | 1 0.06 | 4 0.20 | 5 0.30 |
| Hépatite B, total déclarations | 15 | 12 | 11 | 96 | 84 | 77 | 1047 | 918 | 1061 | 227 | 219 | 204 |
| Hépatite C, aiguë | | | | | 2 0.30 | | 11 0.10 | 19 0.20 | 20 0.20 | | 3 0.20 | |
| Hépatite C, total déclarations | 14 | 11 | 22 | 70 | 81 | 77 | 948 | 881 | 1006 | 179 | 194 | 193 |
| Infection à VIH | 3 1.80 | 10 6.00 | 5 3.00 | 36 5.40 | 27 4.00 | 16 2.40 | 332 3.80 | 278 3.20 | 419 4.80 | 70 4.20 | 66 3.90 | 64 3.80 |
| Sida | | 2 1.20 | 3 1.80 | 2 0.30 | 3 0.40 | 6 0.90 | 45 0.50 | 46 0.50 | 84 1.00 | 6 0.40 | 10 0.60 | 14 0.80 |
| Syphilis, stades précoces ^f | 5 3.00 | 9 5.40 | 7 4.20 | 34 5.10 | 43 6.40 | 48 7.20 | 670 7.70 | 567 6.50 | 737 8.50 | 120 7.20 | 107 6.40 | 130 7.80 |
| Syphilis, total ^g | 6 3.60 | 12 7.20 | 10 6.00 | 42 6.30 | 59 8.80 | 71 10.60 | 891 10.20 | 770 8.80 | 1045 12.00 | 157 9.40 | 154 9.20 | 185 11.00 |
| Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs | | | | | | | | | | | | |
| Brucellose | | | | | | | 6 0.07 | 3 0.03 | 6 0.07 | | | |
| Chikungunya | | | 1 0.60 | | | 1 0.20 | 6 0.07 | 1 0.01 | 43 0.50 | | | 10 0.60 |
| Dengue | | | 1 0.60 | | 1 0.20 | 11 1.60 | 26 0.30 | 23 0.30 | 263 3.00 | 4 0.20 | 3 0.20 | 48 2.90 |
| Encéphalite à tiques | 3 1.80 | | | 4 0.60 | 2 0.30 | | 287 3.30 | 454 5.20 | 262 3.00 | 5 0.30 | 3 0.20 | 2 0.10 |
| Fièvre du Nil occidental | | | | | | | | 1 0.01 | 1 0.01 | | | |
| Fièvre jaune | | | | | | | | | | | | |
| Fièvre Q | 1 0.60 | 4 2.40 | | 6 0.90 | 12 1.80 | 4 0.60 | 100 1.20 | 65 0.80 | 99 1.10 | 13 0.80 | 21 1.20 | 8 0.50 |
| Infection à Hantavirus | | | | | | | 6 0.07 | | | | | |
| Infection à virus Zika | | | | | | | | | 1 0.01 | | | |
| Paludisme | 3 1.80 | 2 1.20 | 5 3.00 | 25 3.70 | 8 1.20 | 12 1.80 | 284 3.30 | 95 1.10 | 292 3.40 | 63 3.80 | 31 1.80 | 60 3.60 |
| Trichinellose | | | | 1 0.20 | | | 2 0.02 | 4 0.05 | 3 0.03 | 2 0.10 | 1 0.06 | 1 0.06 |
| Tularémie | | 4 2.40 | | 2 0.30 | 9 1.30 | 1 0.20 | 211 2.40 | 146 1.70 | 149 1.70 | 10 0.60 | 34 2.00 | 9 0.50 |
| Autres déclarations | | | | | | | | | | | | |
| Botulisme | | | | 1 0.20 | 1 0.20 | | 1 0.01 | 1 0.01 | | 1 0.06 | 1 0.06 | |
| Diphthérie ^h | | | | 1 0.20 | | | 5 0.06 | 3 0.03 | 2 0.02 | 1 0.06 | | |
| Maladie de Creutzfeldt-Jakob | 1 0.60 | 1 0.60 | | 1 0.20 | 1 0.20 | | 29 0.30 | 24 0.30 | 16 0.20 | 6 0.40 | 5 0.30 | 3 0.20 |
| Tétanos | | | | | | | | | | | | |



Et... action!



1. Pénétration vaginale ou anale avec préservatif.
2. Et parce que chacun(e) l'aime à sa façon : faites sans tarder votre safer sex check personnel sur lovelife.ch

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 11.3.2022 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)

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

| Semaine | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | Moyenne de 4 semaines | |
|------------------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----------------------|-------------------|
| | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ | N | N/10 ³ |
| Oreillons | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0.1 | 0 | 0 | 0.3 | 0 |
| Coqueluche | 1 | 0.1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0.1 | 0.5 | 0.1 |
| Piqûre de tiques | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Borréliose de Lyme | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0.2 | 0.5 | 0.1 |
| Herpès zoster | 9 | 0.7 | 6 | 0.5 | 8 | 0.7 | 16 | 1.4 | 9.8 | 0.8 |
| Néuralgies post-zostériennes | 1 | 0.1 | 4 | 0.3 | 1 | 0.1 | 1 | 0.1 | 1.8 | 0.2 |
| Médecins déclarants | 151 | | 141 | | 147 | | 141 | | 145 | |

Rapport hebdomadaire des affections grippales

Le rapport sur la grippe est disponible en ligne à l'adresse :

www.bag.admin.ch/rapport-grippe



Liste des spécialités :

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

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

Valable à partir du 1^{er} mars 2022

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|--|---------------|---|------------------------------|----------|-------------------|
| I. Nouvelle admissions des préparations | | | | | |
| 01.01.10 | | MINALGIN (Metamizolum natriicum monohydricum) | Streuli Pharma AG | | |
| | 21378 | sol 500 mg/ml buvable 100 ml Fr. 19.95 (10.25) | | 68072001 | 01.03.2022, B |
| 01.01.30 | | FENTALIS (Fentanylum) | Sandoz Pharmaceuticals AG | | |
| | 21349 | TTS 12.5 mcg/h 5 pce Fr. 19.05 (9.47) | | 67800001 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 12.5 mcg/h 10 pce Fr. 36.15 (17.19) | | 67800002 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 25 mcg/h 5 pce Fr. 34.75 (15.97) | | 67800003 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 25 mcg/h 10 pce Fr. 48.15 (27.66) | | 67800004 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 37.5 mcg/h 5 pce Fr. 49.00 (28.40) | | 67800005 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 37.5 mcg/h 10 pce Fr. 75.60 (51.56) | | 67800006 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 50 mcg/h 5 pce Fr. 52.55 (31.50) | | 67800007 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 50 mcg/h 10 pce Fr. 81.95 (57.12) | | 67800008 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 75 mcg/h 5 pce Fr. 69.50 (46.24) | | 67800009 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 75 mcg/h 10 pce Fr. 108.90 (80.57) | | 67800010 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 100 mcg/h 5 pce Fr. 84.20 (59.04) | | 67800011 | 01.03.2022, A |
| | 21349 | TTS 100 mcg/h 10 pce Fr. 135.20 (103.47) | | 67800012 | 01.03.2022, A |
| 01.07.10 G | | TOPIRAMATE-MEPHA TEVA (Topiramatum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 19128 | lactabs 25 mg 60 pce Fr. 34.90 (16.10) | | 58869007 | 01.03.2022, B |
| | 19128 | lactabs 50 mg 60 pce Fr. 49.30 (28.64) | | 58869008 | 01.03.2022, B |
| | 19128 | lactabs 100 mg 60 pce Fr. 77.15 (52.90) | | 58869009 | 01.03.2022, B |
| | 19128 | lactabs 200 mg 60 pce Fr. 120.85 (90.99) | | 58869010 | 01.03.2022, B |
| 01.99 G | | FINGOLIMOD ACCORD (Fingolimodum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 21397 | caps 0.5 mg blist 28 pce Fr. 453.25 (380.52) | | 68377002 | 01.03.2022, B |
| | 21397 | caps 0.5 mg blist 98 pce Fr. 1522.20 (1331.83) | | 68377003 | 01.03.2022, B |

Traitement de la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente chez l'adulte. Première prescription par un neurologue.

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|--|---------------|--|---|----------|-------------------|
| 07.02.30 | | ROYALDEE (Calcifédiolum) | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd | | |
| | 21211 | caps 30 mcg fl 30 pce Fr. 136.95 (105.00) | | 67614001 | 01.03.2022, B |
| Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024 | | | | | |
| Pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire (SHPT) avec des taux plasmatiques d'iPTH entre >85 et <500 pg/ml chez des patients adultes atteints de maladie rénale chronique de stade 3 ou 4 et une concentration sérique de vitamine D <30 ng/ml. | | | | | |
| Avant le début du traitement, le calcium sérique devrait être inférieur à 2.45 mmol/l (9.8 mg/dl) et le phosphate sérique inférieur à 1.78 mmol/l (5.5 mg/dl). | | | | | |
| Le diagnostic ainsi que la prescription doivent être établis par un médecin spécialiste en néphrologie. | | | | | |
| 07.10.10 G | | CÉLÉCOXIB AXAPHARM (Celecoxibum) | Axapharm AG | | |
| | 21359 | caps 100 mg blist 30 pce Fr. 18.95 (9.36) | | 68029001 | 01.03.2022, B |
| | 21359 | caps 200 mg blist 30 pce Fr. 33.65 (15.02) | | 68029002 | 01.03.2022, B |
| | 21359 | caps 200 mg blist 100 pce Fr. 70.80 (47.40) | | 68029003 | 01.03.2022, B |
| Sauf pour les patients avec un risque gastro-intestinal élevé le traitement simultané par Celecoxibe et un inhibiteur pompe proton (PPI) de l'I.T. 04.99. n'est pas remboursé par l'assurance de base. | | | | | |
| 07.15 | | ABRILADA (Adalimumabum) | Pfizer AG | | |
| | 21266 | sol inj 40 mg/0.8 ml ser pré 0.8 ml Fr. 500.45 (421.64) | | 67832001 | 01.03.2022, B |
| | 21266 | sol inj 40 mg/0.8 ml 2 ser pré 0.8 ml Fr. 984.50 (843.28) | | 67832002 | 01.03.2022, 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 ABRILADA 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 ABRILADA 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 ABRILADA 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 ABRILADA 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 | | ULTOMIRIS (Ravulizumabum) | Alexion Pharma GmbH | | |
| | 21024 | conc perf 300 mg/30 ml flac 30 ml Fr. 4982.55 (4821.01) | | 67278001 | 01.09.2020, A |

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2023

Traitement des adultes atteints avec Hémoglobinurie Paroxystique Nocturne (HPN)

Avant le début du traitement, une garantie de prise en charge par l'assurance maladie est nécessaire après discussion avec le médecin-conseil.

Ultomiris est utilisé pour le traitement des patients adultes (à partir de leur 18e année) atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN):

– chez des patients qui n'ont pas été traités auparavant par des inhibiteurs du complément et qui présentent une hémolyse associée à un ou plusieurs symptômes cliniques indiquant une activité élevée de la maladie.

Une activité élevée de la maladie est définie comme suit: valeur de la LDH $\geq 1,5 \times$ LSN (limite supérieure de la normale) [LSN du taux de LDH: 246 U/l] et présence, dans les 3 mois précédents le traitement, de l'un ou de plusieurs des signes ou symptômes suivants causés par l'HPN: fatigue, hémoglobinurie, douleurs abdominales, essoufflement (dyspnée), anémie (hémoglobine < 10 g/dl), événement vasculaire indésirable grave antérieur (y compris thrombose), dysphagie ou trouble de l'érection; ou antécédents de transfusion de concentré érythrocytaire due à l'HPN.

– chez les patients qui sont cliniquement stables après avoir été traités par éculizumab pendant au moins 6 mois.

La stabilité clinique est définie par une valeur de la LDH $\leq 1,5 \times$ LSN [LSN du taux de LDH : 246 U/l] ainsi qu'aucune valeur de la LDH $> 2 \times$ LSN au cours des 6 mois précédents et aucun événement indésirable cardiovasculaire grave au cours des 6 mois précédents.

Si, après un traitement préalable à l'éculizumab, une forte activité de la maladie persiste, ULTOMIRIS n'est pas remboursé.

Tous les patients traités par ULTOMIRIS doivent être inscrits dans un registre (le traitement ne peut commencer qu'après confirmation de l'inclusion du patient dans le registre, un extrait de la saisie des données du patient dans le registre est à présenter avec la demande de prise en charge). Si un patient refuse de donner le consentement écrit nécessaire à la collecte de ses données, cela doit faire l'objet d'un rapport.

L'indication pour le traitement et les contrôles des patients dans le cadre de la tenue du registre ne peut s'effectuer que dans les centres universitaires ou les hôpitaux cantonaux d'Aarau, Bellinzzone, Lucerne, Coire et Saint-Gall. L'administration du traitement d'ULTOMIRIS entre ces contrôles peut se réaliser dans un hôpital local.

Le médecin du centre chargé du traitement transmet en permanence les données nécessaires à l'aide de l'outil Internet déterminé par le Registre de Remboursements Soliris Suisse (SSRR). Ce registre est utilisé pour tous les patients traités par SOLIRIS et ULTOMIRIS. L'OFSP peut en consulter les données à tout moment et reçoit tous les 12 mois un rapport de synthèse.

Le centre est tenu d'enregistrer au minimum les données suivantes pour le registre ULTOMIRIS:

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2023

Traitement des adultes, des enfants et des adolescents atteints du Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHUa)

Ultomiris est utilisé pour le traitement des patients pesant 10 kg ou plus atteints du Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHUa),

– qui n'ont pas été traités auparavant par des inhibiteurs du complément (patients naïfs d'inhibiteurs du complément) ou
– ayant reçu un traitement par l'éculizumab pendant au moins 3 mois et présentant des signes de réponse à l'éculizumab.

La preuve clinique de la réponse à l'éculizumab est définie comme suit : paramètres TMA stables, y compris la lactate déshydrogénase (LDH) $< 1,5 \times$ ULN, numération plaquettaire $\geq 150\ 000/\mu\text{L}$ et débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > 30 ml/min/1,73 m² en utilisant la formule de Schwartz.

En l'absence de réponse après un prétraitement par eculizumab, Ultomiris n'est pas remboursé.

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.

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

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

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

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

I. Consommation plaquettaire excessive (définie comme une numération plaquettaire < 150 x 10⁹/l ou par une chute de la numération plaquettaire > 25 % par rapport aux valeurs précédentes) ET

II. Hémolyse (augmentation de la LDH et/ou mise en évidence de schistocytes et/ou modification de la concentration d'haptoglobine ou de la concentration d'hémoglobine) ET

III. Indication du stade de l'insuffisance rénale (indication du classement en fonction de l'évolution (insuffisance rénale aiguë, ICD-10 code N17 ou insuffisance rénale chronique, ICD-10 Code N18) et indication du stade en fonction du taux de filtration glomérulaire (N18.1 - N18.4))

ET

Diagnostic SHUa confirmé par:

I. Disintégrine et métalloprotéinase à motif thrombospondine de type 1, 13^{ème} 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:

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 au ravulizumab, 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 au ravulizumab

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 ravulizumab 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 Ultomiris 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/Ultomiris Suisse (SSUaRR). 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 Ultomiris, 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 Ultomiris avant la mise en place du registre doivent y être consignés a posteriori.

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

- 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 au ravulizumab, une vaccination contre la méningite à méningocoque ou, pendant au moins deux semaines après le début du traitement au ravulizumab, 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 au ravulizumab, 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 Ultomiris 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).

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.

| | | | | | |
|----------|-------|--|---------------------------|----------|---------------|
| 07.16.10 | | BRAFTOVI (Encorafenibum) | Pierre Fabre Pharma AG | | |
| | 20874 | caps 50 mg blist 28 pce Fr. 729.10 (620.82) | | 66795001 | 01.12.2019, A |
| | 20874 | caps 75 mg blist 42 pce Fr. 1593.50 (1396.85) | | 66795002 | 01.12.2019, A |
| | 20874 | caps 75 mg blist 168 pce Fr. 5973.10 (5587.40) | | 66795004 | 01.12.2019, A |

Limitation limitée jusqu'au 31.03.2022

Uniquement en association avec binimétinib pour le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique portant une mutation BRAF V600.

Traitement uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Le traitement doit être approuvé par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, la société Pierre Fabre Pharma SA rembourse à l'assureur-maladie pour chaque boîte de Mektovi achetée en association avec Braftovi un pourcentage de 38.60 % sur le prix fabricant de chaque boîte de Mektovi (indicateur d'un cycle de traitement). La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit être présentée à compter de la date d'administration.

| | | | | | |
|----------|-------|---|----------------------------|----------|---------------|
| 07.16.10 | | EMPLICITI (Elotuzumabum) | Bristol-Myers Squibb SA | | |
| | 20544 | subst sèche 300 mg flac 1 pce Fr. 1378.90 (1201.17) | | 65920001 | 01.08.2017, A |
| | 20544 | subst sèche 400 mg flac 1 pce Fr. 1818.00 (1601.56) | | 65920002 | 01.08.2017, A |

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

Association d'EMPLICITI avec le lénalidomide et la dexaméthasone

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

EMPLICITI est remboursé en association avec le lénalidomide et la 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'elotuzumab 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.

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation, Bristol-Myers Squibb SA, remboursera à ce dernier dans le cadre de la combinaison d'EMPLICITI avec lenalidomide, une part déterminée du prix de fabrication pour chaque emballage d'EMPLICITI acheté. Le titulaire de l'autorisation communiquera à l'assureur-maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de cette part du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20544.01

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

Association d'EMPLICITI avec le pomalidomide et la dexaméthasone

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 EMPLICITI doit être interrompu.

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation, Bristol-Myers Squibb SA, remboursera à ce dernier dans le cadre de la combinaison d'EMPLICITI avec pomalidomide et dexaméthasone, une part déterminée du prix de fabrication pour chaque emballage d'EMPLICITI acheté. Le titulaire de l'autorisation communiquera à l'assureur-maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de cette part du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20544.02

| Groupe thér. | N° du dossier | PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---------------|---------------|--|----------------------|----------|-------------------|
| 07.16.10 G | | LENALIDOMID ACCORD (Lenalidomidum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 21398 | caps 2.5 mg blist 21 pce Fr. 1679.80 (1475.55) | | 67714001 | 01.03.2022, A |
| | 21398 | caps 5 mg blist 21 pce Fr. 1723.30 (1515.21) | | 67714002 | 01.03.2022, A |
| | 21398 | caps 7.5 mg blist 21 pce Fr. 1766.80 (1554.88) | | 67714003 | 01.03.2022, A |
| | 21398 | caps 10 mg blist 21 pce Fr. 1810.30 (1594.54) | | 67714004 | 01.03.2022, A |
| | 21398 | caps 15 mg blist 21 pce Fr. 1899.50 (1675.86) | | 67714005 | 01.03.2022, A |
| | 21398 | caps 20 mg blist 21 pce Fr. 1991.45 (1759.72) | | 67714006 | 01.03.2022, A |
| | 21398 | caps 25 mg blist 21 pce Fr. 2083.45 (1843.58) | | 67714007 | 01.03.2022, A |

Pour le traitement

- des patients adultes non éligibles à une greffe qui souffrent du myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, respectivement suivi d'un traitement d'entretien par Lenalidomid, jusqu' à la progression ou l'intolérance (code d'indication: 21398.01)
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu au moins un traitement médicamenteux antérieurement, en association avec la dexaméthasone (code d'indication: 21398.02)
- des patients qui présentent une anémie dépendante de transfusion à la suite d'un syndrome myélodysplasique avec un risque faible ou intermédiaire 1, en relation avec une anomalie cytogénétique comportant une délétion 5q, accompagnée ou non d'autres anomalies cytogénétiques (code d'indication: 21398.03).

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par la caisse maladie après consultation du médecin-conseil. Le code d'indication doit être transmis à l'assurance maladie.

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LENALIDOMID ACCORD 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 LENALIDOMID ACCORD 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: 21398.05

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LENALIDOMID ACCORD 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.

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 LENALIDOMID ACCORD 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: 21398.06

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

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 code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.04

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de LENALIDOMID ACCORD avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID ACCORD 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 LENALIDOMID ACCORD peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.07

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de LENALIDOMID ACCORD avec élotuzumab et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

LENALIDOMID ACCORD est remboursé en association avec élotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LENALIDOMID ACCORD peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.08

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

Limitation limitée jusqu'au 31.03.2022

L'association de LENALIDOMID ACCORD avec ixazomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID ACCORD 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.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de LENALIDOMID ACCORD 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, LENALIDOMID ACCORD 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.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.10

| 07.16.10 G | LENALIDOMID ZENTIVA (Lenalidomidum) | Helvepharm AG | | |
|---------------|--|---------------|----------|---------------|
| | 21381 caps 2.5 mg blist 21 pce Fr. 1679.80 (1475.55) | | 67850001 | 01.03.2022, A |
| | 21381 caps 5 mg blist 21 pce Fr. 1723.30 (1515.21) | | 67850002 | 01.03.2022, A |
| | 21381 caps 7.5 mg blist 21 pce Fr. 1766.80 (1554.88) | | 67850003 | 01.03.2022, A |
| | 21381 caps 10 mg blist 21 pce Fr. 1810.30 (1594.54) | | 67850004 | 01.03.2022, A |
| | 21381 caps 15 mg blist 21 pce Fr. 1899.50 (1675.86) | | 67850005 | 01.03.2022, A |
| | 21381 caps 20 mg blist 21 pce Fr. 1991.45 (1759.72) | | 67850006 | 01.03.2022, A |
| | 21381 caps 25 mg blist 21 pce Fr. 2083.45 (1843.58) | | 67850007 | 01.03.2022, A |

Pour le traitement

- des patients adultes non éligibles à une greffe qui souffrent du myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisonne, respectivement suivi d'un traitement d'entretien par Lenalidomid, jusqu'à la progression ou l'intolérance (code d'indication: 21381.01)
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu au moins un traitement médicamenteux antérieurement, en association avec la dexaméthasone (code d'indication: 21381.02)
- des patients qui présentent une anémie dépendante de transfusion à la suite d'un syndrome myélodysplasique avec un risque faible ou intermédiaire 1, en relation avec une anomalie cytogénétique comportant une délétion 5q, accompagnée ou non d'autres anomalies cytogénétiques (code d'indication: 21381.03).

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par la caisse maladie après consultation du médecin-conseil. Le code d'indication doit être transmis à l'assurance maladie.

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID ZENTIVA 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 LENALIDOMID ZENTIVA peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21381.07

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA avec elotuzumab et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID ZENTIVA 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 LENALIDOMID ZENTIVA peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21381.08

Limitation limitée jusqu'au 31.03.2022

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA avec ixazomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID ZENTIVA 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.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21381.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA 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, LENALIDOMID ZENTIVA 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.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21381.10

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|--|---------------|---|-------------------------------------|----------|-------------------|
| 07.16.10 | | MEKTOVI (Binimetinibum) | Pierre Fabre Pharma AG | | |
| | 20875 | cpr pell 15 mg blist 84 pce Fr. 2684.05 (2391.22) | | 66907001 | 01.12.2019, A |
| | 20875 | cpr pell 15 mg blist 168 pce Fr. 5148.00 (4782.44) | | 66907002 | 01.12.2019, A |
| <p>Limitation limitée jusqu'au 31.03.2022</p> <p>Uniquement en association avec l'encorafenib pour le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique portant une mutation BRAF V600.</p> <p>Traitement uniquement jusqu'à la progression de la maladie.</p> <p>Le traitement doit être approuvé par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.</p> <p>Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, la société Pierre Fabre Pharma SA rembourse à l'assureur-maladie pour chaque boîte de Mektovi achetée en association avec Braftovi un pourcentage de 38.60 % sur le prix fabricant de chaque boîte de Mektovi (indicateur d'un cycle de traitement). La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit être présentée à compter de la date d'administration.</p> | | | | | |
| 07.16.10 | | RETSEVMO (Selpercatinibum) | Eli Lilly (Suisse) SA | | |
| | 21209 | caps 40 mg blist 56 pce Fr. 3056.15 (2741.59) | | 67862004 | 01.03.2022, A |
| | 21209 | caps 40 mg fl 60 pce Fr. 3256.85 (2937.42) | | 67862001 | 01.03.2022, A |
| | 21209 | caps 80 mg blist 56 pce Fr. 5893.70 (5509.94) | | 67862005 | 01.03.2022, A |
| | 21209 | caps 80 mg fl 60 pce Fr. 6297.10 (5903.51) | | 67862002 | 01.03.2022, A |
| <p>Limitation limitée jusqu'au 31.01.2023</p> <p>2L NSCLC:</p> <p>Après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin conseil.</p> <p>RETSEVMO est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique présentant une fusion du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique et chez lesquels une progression est survenue après un traitement antérieur.</p> <p>Le traitement par RETSEVMO se poursuit jusqu'à progression de la maladie.</p> <p>Une rotation au sein des inhibiteurs de RET ne sera remboursée qu'en cas de contre-indication ou d'intolérance.</p> <p>Des modèles de prix existent pour RETSEVMO. Eli Lilly (Suisse) SA informera à la première demande l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la réception du traitement.</p> <p>Pour chaque boîte de RETSEVMO achetée, Eli Lilly (Suisse) SA rembourse une partie fixe du prix de fabrication à l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la réception du traitement, à sa première demande. Eli Lilly (Suisse) SA informe l'assureur-maladie du montant du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée en plus de cette réduction sur le prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.</p> | | | | | |
| 07.16.10 | | TRODELVY (Sacituzumabum govitecanum) | Gilead Sciences Switzerland Sàrl | | |
| | 21290 | subst sèche 180 mg flac 1 pce Fr. 1252.20 (1085.66) | | 68179001 | 01.03.2022, A |
| <p>Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024</p> <p>cancer du sein triple négatif (TNBC)</p> <p>Le traitement nécessite une garantie de prise en charge par la caisse maladie après consultation préalable du médecin-conseil.</p> <p>Traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif non résecable, localement avancé ou métastatique, ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs (chimiothérapie ou thérapie anticancéreuse ciblée ou moléculaire (targeted ou molecularly targeted therapy)) conformément aux directives cliniques courantes, dont au moins une chimiothérapie (indépendamment du stade de la maladie) et un traitement préalable au stade métastatique.</p> <p>Les patients peuvent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables dont la progression a été initialement constatée peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de la maladie.</p> <p>Sur demande de la caisse maladie auprès de laquelle le patient était assuré au moment de l'achat, Gilead Sciences Switzerland Sàrl rembourse un montant déterminé sur le prix de fabrication de la boîte de TRODELVY pour chaque boîte de TRODELVY achetée. Gilead Sciences Switzerland Sàrl communique à la caisse maladie le montant du remboursement. La TVA ne peut pas être récupérée en plus de cette proportion du prix de fabrique.</p> | | | | | |
| 08.03 | | REKAMBYS DEPOT (Rilpivirinum) | Janssen-Cilag AG | | |
| | 21280 | susp inj 900 mg/3 ml flac 3 ml Fr. 649.45 (551.43) | | 67742002 | 01.03.2022, A |
| <p>REKAMBYS Suspension injectable est remboursé exclusivement en association avec le cabotégravir injectable dans le traitement de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine de type 1 (VIH-1) chez l'adulte virologiquement contrôlé (ARN du VIH-1 <50 copies/ml) sous traitement antirétroviral stable depuis au moins 6 mois avant le passage à l'association rilpivirine-cabotégravir, sans résistance connue ou suspectée et sans antécédents d'échec virologique à des principes actifs de la classe des INNTI et des INI.</p> <p>Seule est remboursée l'administration de la dose tous les 2 mois (traitement d'induction et injections suivantes).</p> | | | | | |

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|--|---------------|--|-------------------------------|----------|-------------------|
| 08.03 | | VOCABRIA (Cabotegravirum) | ViiV Healthcare GmbH | | |
| | 21279 | cpr pell 30 mg fl 30 pce Fr. 704.95 (599.80) | | 67669001 | 01.03.2022, A |
| <p>Les comprimés de VOCABRIA sont remboursés exclusivement en association avec des comprimés de rilpivirine dans le traitement de courte durée de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes présentant une suppression virologique (ARN du VIH-1 <50 copies/ml) sous traitement antirétroviral stable depuis au moins 6 mois avant leur passage à l'association cabotégravir-rilpivirine, et sans résistances connues ou suspectées ni antécédents d'échec virologique à des principes actifs de la classe des INNTI ou des INI.</p> <p>Les comprimés de VOCABRIA sont remboursés pour le traitement d'instauration par voie orale ayant pour but de tester la tolérance au cabotégravir associé aux comprimés de rilpivirine avant l'instauration du traitement par le cabotégravir injectable à longue durée d'action, ou le traitement oral de transition chez l'adulte en cas d'omission d'injections prévues de cabotégravir.</p> | | | | | |
| 08.03 | | VOCABRIA DEPOT (Cabotegravirum) | ViiV Healthcare GmbH | | |
| | 21278 | susp inj 600 mg/3 ml flac 3 ml Fr. 1430.40 (1248.14) | | 67740002 | 01.03.2022, A |
| <p>Les injections de VOCABRIA sont remboursées exclusivement pour le traitement, en association avec des injections de rilpivirine, de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes présentant une suppression virologique (ARN du VIH-1 <50 copies/ml) sous traitement antirétroviral stable depuis au moins 6 mois avant leur passage à l'association cabotégravir-rilpivirine, et sans résistances connues ou suspectées ni antécédents d'échec virologique à des principes actifs de la classe des INNTI ou des INI.</p> <p>Est remboursée l'administration de la dose tous les 2 mois (traitement d'instauration et injections suivantes).</p> | | | | | |
| 08.06 G | | ANIDULAFUNGIN LABATEC (Anidulafunginum) | Labatec Pharma SA | | |
| | 21172 | subst sèche 100 mg flac 1 pce Fr. 455.45 (382.45) | | 67756001 | 01.03.2022, A |
| | 21172 | subst sèche 100 mg flac 5 pce Fr. 2158.75 (1912.24) | | 67756002 | 01.03.2022, A |
| <p>Traitement des candidémies et des formes invasives de la candidose chez les patients adultes récemment exposés à un azolé (par ex. fluconazole). Ne convient pas au traitement des infections à Aspergillus.</p> | | | | | |
| 11.99 | | BEOVU (Brolucizumabum) | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| | 21026 | sol inj 6 mg/0.05 ml ser prérempré ser pré 0.165 ml Fr. 1041.90 (893.91) | | 67244001 | 01.06.2020, B |
| <p>Limitation limitée jusqu'au 30.04.2022</p> <p>Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative (humide) – DMLA.</p> <p>BEOVU ne doit être utilisé que par des ophtalmologistes qualifiés dans les cliniques/centres A, B et C (conformément à la liste des centres de formation continue de la FMH (http://www.siwf-register.ch) et pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS).</p> <p>Réglementation exceptionnelle: les cliniques de formation A, B et C ont le droit de collaborer avec des ophtalmologistes en cabinet pour assurer des soins qui soient proches du patient.</p> <p>La collaboration se déroule sur une base consensuelle entre les deux partenaires et respecte les conditions suivantes:</p> <p>a) La clinique de formation assure le premier examen ou la confirmation du diagnostic. Ce point doit être documenté pour les caisses-maladie.</p> <p>b) Sur accord concernant l'indication autorisée, le médecin en cabinet peut également assurer la poursuite du traitement du patient.</p> <p>Le traitement simultané des deux yeux chez un patient nécessite l'autorisation de l'assurance maladie, après consultation préalable du médecin-conseil.</p> | | | | | |

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

II. Autres emballages et dosages

| | | | | | |
|------------|---------|--|------------------------------|----------|---------------|
| 01.09 G | | ONDANSETRON SANDOZ (Ondansetronum) | Sandoz Pharmaceuticals AG | | |
| | ⊞ 20898 | conc perf 4 mg/2 ml 10 amp 2 ml Fr. 100.15 (72.96) | | 67215003 | 01.03.2022, B |
| | ⊞ 20898 | conc perf 8 mg/4 ml 8 amp 4 ml Fr. 141.25 (108.77) | | 67215004 | 01.03.2022, B |

Chimiothérapie fortement émétogène.

⊞ 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.

| | | | | | |
|-------|-------|--|---------------------|----------|---------------|
| 07.15 | | ULTOMIRIS (Ravulizumabum) | Alexion Pharma GmbH | | |
| | 21024 | conc perf 300 mg/3 ml flac 3 ml Fr. 4982.55 (4821.01) | | 67278002 | 01.03.2022, A |
| | 21024 | conc perf 1100 mg/11 ml flac 11 ml Fr. 18159.95 (17677.04) | | 67278003 | 01.03.2022, A |

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2023

Traitement des adultes atteints avec Hémoglobinurie Paroxystique Nocturne (HPN)

Avant le début du traitement, une garantie de prise en charge par l'assurance maladie est nécessaire après discussion avec le médecin-conseil.

Ultomiris est utilisé pour le traitement des patients adultes (à partir de leur 18e année) atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN):

– chez des patients qui n'ont pas été traités auparavant par des inhibiteurs du complément et qui présentent une hémolyse associée à un ou plusieurs symptômes cliniques indiquant une activité élevée de la maladie.

Une activité élevée de la maladie est définie comme suit: valeur de la LDH $\geq 1,5 \times$ LSN (limite supérieure de la normale) [LSN du taux de LDH: 246 U/l] et présence, dans les 3 mois précédant le traitement, de l'un ou de plusieurs des signes ou symptômes suivants causés par l'HPN: fatigue, hémoglobinurie, douleurs abdominales, essoufflement (dyspnée), anémie (hémoglobine < 10 g/dl), événement vasculaire indésirable grave antérieur (y compris thrombose), dysphagie ou trouble de l'érection; ou antécédents de transfusion de concentré érythrocytaire due à l'HPN.

– chez les patients qui sont cliniquement stables après avoir été traités par éculizumab pendant au moins 6 mois.

La stabilité clinique est définie par une valeur de la LDH $\leq 1,5 \times$ LSN [LSN du taux de LDH: 246 U/l] ainsi qu'aucune valeur de la LDH $> 2 \times$ LSN au cours des 6 mois précédents et aucun événement indésirable cardiovasculaire grave au cours des 6 mois précédents.

Si, après un traitement préalable à l'éculizumab, une forte activité de la maladie persiste, ULTOMIRIS n'est pas remboursé.

Tous les patients traités par ULTOMIRIS doivent être inscrits dans un registre (le traitement ne peut commencer qu'après confirmation de l'inclusion du patient dans le registre, un extrait de la saisie des données du patient dans le registre est à présenter avec la demande de prise en charge). Si un patient refuse de donner le consentement écrit nécessaire à la collecte de ses données, cela doit faire l'objet d'un rapport.

L'indication pour le traitement et les contrôles des patients dans le cadre de la tenue du registre ne peut s'effectuer que dans les centres universitaires ou les hôpitaux cantonaux d'Aarau, Bellinzzone, Lucerne, Coire et Saint-Gall. L'administration du traitement d'ULTOMIRIS entre ces contrôles peut se réaliser dans un hôpital local.

Le médecin du centre chargé du traitement transmet en permanence les données nécessaires à l'aide de l'outil Internet déterminé par le Registre de Remboursements Soliris Suisse (SSRR). Ce registre est utilisé pour tous les patients traités par SOLIRIS et ULTOMIRIS. L'OFSP peut en consulter les données à tout moment et reçoit tous les 12 mois un rapport de synthèse.

Le centre est tenu d'enregistrer au minimum les données suivantes pour le registre ULTOMIRIS:

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

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2023

Traitement des adultes, des enfants et des adolescents atteints du Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHUa)

Ultomiris est utilisé pour le traitement des patients pesant 10 kg ou plus atteints du Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHUa),

- qui n'ont pas été traités auparavant par des inhibiteurs du complément (patients naïfs d'inhibiteurs du complément) ou
- ayant reçu un traitement par l'eculizumab pendant au moins 3 mois et présentant des signes de réponse à l'eculizumab.

La preuve clinique de la réponse à l'eculizumab est définie comme suit : paramètres TMA stables, y compris la lactate déshydrogénase (LDH) < 1.5 × ULN, numération plaquettaire ≥ 150 000/μL et débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > 30 ml/min/1,73 m² en utilisant la formule de Schwartz.

En l'absence de réponse après un prétraitement par eculizumab, Ultomiris n'est pas remboursé.

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 × 10⁹/l ou par une chute de la numération plaquettaire > 25 % par rapport aux valeurs précédentes) ET

II. Hémolyse (augmentation de la LDH et/ou mise en évidence de schistocytes et/ou modification de la concentration d'haptoglobine ou de la concentration d'hémoglobine) ET

III. Indication du stade de l'insuffisance rénale (indication du classement en fonction de l'évolution (insuffisance rénale aiguë, ICD-10 code N17 ou insuffisance rénale chronique, ICD-10 Code N18) et indication du stade en fonction du taux de filtration glomérulaire (N18.1 – N18.4))

ET

Diagnostic SHUa confirmé par:

I. Disintégrine et métalloprotéinase à motif thrombospondine de type 1, 13^{ème} 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:

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 au ravulizumab, 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 au ravulizumab

c) Maintien ou amélioration des fonctions organiques. Pas de nouvelle complication organique en relation à des complications organiques associées à la TMA.

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

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 ravulizumab 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 Ultomiris 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/Ultomiris Suisse (SSUaRR). 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 Ultomiris, 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 Ultomiris 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 au ravulizumab, une vaccination contre la méningite à méningocoque ou, pendant au moins deux semaines après le début du traitement au ravulizumab, 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 au ravulizumab, 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 Ultomiris 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).

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.

| | | | | | |
|---|-------|--|-----------------------|----------|---------------|
| 07.16.10 | | RETSEVMO (Selpercatinibum) | Eli Lilly (Suisse) SA | | |
| | 21209 | caps 40 mg blist 56 pce Fr. 3056.15 (2741.59) | | 67862004 | 01.03.2022, A |
| | 21209 | caps 80 mg blist 56 pce Fr. 5893.70 (5509.94) | | 67862005 | 01.03.2022, A |
| Limitation limitée jusqu'au 31.01.2023 | | | | | |
| 2L NSCLC: | | | | | |
| Après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin conseil. | | | | | |
| RETSEVMO est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique présentant une fusion du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique et chez lesquels une progression est survenue après un traitement antérieur. | | | | | |
| Le traitement par RETSEVMO se poursuit jusqu'à progression de la maladie. | | | | | |
| Une rotation au sein des inhibiteurs de RET ne sera remboursée qu'en cas de contre-indication ou d'intolérance. | | | | | |
| Des modèles de prix existent pour RETSEVMO. Eli Lilly (Suisse) SA informera à la première demande l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la réception du traitement. | | | | | |
| Pour chaque boîte de RETSEVMO achetée, Eli Lilly (Suisse) SA rembourse une partie fixe du prix de fabrication à l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la réception du traitement, à sa première demande. Eli Lilly (Suisse) SA informe l'assureur-maladie du montant du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée en plus de cette réduction sur le prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration. | | | | | |
| 08.01.93 | | PIPERACILLIN-TAZOBACTAM LABATEC (Piperacillinum, Tazobactamum) | Labatec Pharma SA | | |
| G | 19884 | subst sèche 4.5 g flac 10 pce Fr. 240.15 (194.90) | | 60142003 | 01.03.2022, A |
| La quantité totale de l'emballage ne peut pas être remise directement à un assuré. | | | | | |
| Seule la quantité partielle administrée nécessaire pour la thérapie est remboursée. Le prix de la quantité partielle administrée est calculé proportionnellement au prix public de l'emballage. | | | | | |
| 08.02.10 | | MYAMBTOL (Ethambutoli dihydrochloridum) | Labatec Pharma SA | | |
| | 10735 | cpr pell 100 mg blist 100 pce Fr. 35.90 (16.99) | | 33153001 | 01.03.2022, B |

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Date de la suppression |
|--|----------------|--|-------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| III. Préparations/emballages radiés | | | | | |
| 01.01.30 0 | 17256 | SUBUTEX (Buprenorphinum) cpr subling 2 mg 7 pce Fr. 16.30 (7.04) | Indivior Schweiz AG | 54732031 | 01.03.2022, A |
| 02.07.10 | 18578 18578 | EPROTAN MEPHA (Eprosartanum) lactabs 600 mg 28 pce Fr. 40.90 (21.34) lactabs 600 mg 98 pce Fr. 96.40 (69.69) | Mepha Pharma AG | 58076001 58076003 | 01.03.2022, B 01.03.2022, B |
| 02.07.10 6 | 20475 | TELMISARTAN MEPHA (Telmisartanum) cpr 40 mg 28 pce Fr. 27.55 (13.28) | Mepha Pharma AG | 62921005 | 01.03.2022, B |
| 02.07.20 | 18581 18581 | EPROTAN MEPHA PLUS (Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum) lactabs 28 pce Fr. 36.75 (17.71) lactabs 98 pce Fr. 82.75 (57.81) | Mepha Pharma AG | 58077002 58077004 | 01.03.2022, B 01.03.2022, B |
| 02.08.10 | 11950 11950 | PHLEBOSTASIN (Aescinum) caps 50 pce Fr. 34.65 (18.78) caps 100 pce Fr. 59.25 (32.11) | Medius AG | 34755094 34755108 | 01.03.2022, D 01.03.2022, D |
| 06.07.30 | 16286 16286 | GRANOCYTE (Lenograstimum ADNr) subst sèche 13.400 mio U c solv 5 pce Fr. 175.15 (138.27) subst sèche 33.600 mio U c solv 5 pce Fr. 419.20 (350.86) | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 52170184 52170206 | 01.03.2022, A 01.03.2022, A |
| 08.01.80 | 16698 | TARIVID I.V (Ofloxacinum) sol perf 200 mg/100 ml 5 flac 100 ml Fr. 122.15 (92.13) | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 50014037 | 01.03.2022, A |
| 08.01.80 0 | 17089 | TAVANIC (Levofloxacinum) cpr 250 mg 5 pce Fr. 17.85 (8.42) | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 54365012 | 01.03.2022, A |
| 10.10 | 1 1 | PELSANO MED ÉMULSION BAIN (Helianthi oleum, Acidum undecylenicum) émuls 300 ml Fr. 6.30 (3.42) émuls 1000 ml Fr. 16.10 (8.73) | Iromedica AG | 13942099 13942102 | 01.03.2022, D 01.03.2022, D |
| 10.10 | 5006 | PELSANO MED ONGUENT (Helianthi oleum, Dexpanthenolum) ong 60 g Fr. 6.55 (3.55) | VERFORA SA | 15812087 | 01.03.2022, D |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|--|---|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| IV. Réduction de prix | | | | | |
| IV.a. Réduction de prix à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans | | | | | |
| ABILIFY cpr 5 mg 28 pce | Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH | 010500 | 17965 | 81.70 | 56.89 |
| cpr 10 mg 28 pce | | | 17965 | 87.50 | 61.95 |
| cpr 15 mg 28 pce | | | 17965 | 95.45 | 68.85 |
| cpr 30 mg 28 pce | | | 17965 | 158.70 | 123.94 |
| cpr orodisp 10 mg 28 pce | | | 18361 | 87.50 | 61.95 |
| cpr orodisp 15 mg 28 pce | | | 18361 | 95.45 | 68.85 |
| AMISULPRIDE MEPHA cpr 200 mg 30 pce | Mepha Pharma AG | 010500 | 19326 | 44.75 | 24.70 |
| cpr 200 mg 90 pce | | | 19326 | 96.95 | 70.16 |
| lactabs 400 mg 30 pce | | | 19327 | 68.90 | 45.71 |
| lactabs 400 mg 90 pce | | | 19327 | 172.30 | 135.79 |
| AMISULPRIDE ZENTIVA cpr 100 mg 30 pce | Helvepharm AG | 010500 | 19585 | 28.25 | 13.90 |
| cpr 100 mg 90 pce | | | 19585 | 61.10 | 38.94 |
| cpr 200 mg 30 pce | | | 19585 | 44.80 | 24.75 |
| cpr 200 mg 90 pce | | | 19585 | 96.95 | 70.16 |
| cpr pell 400 mg 30 pce | | | 19586 | 66.55 | 43.68 |
| cpr pell 400 mg 90 pce | | | 19586 | 171.25 | 134.89 |
| ARIPIPRAZOL MEPHA cpr 5 mg 28 pce | Mepha Pharma AG | 010500 | 20411 | 65.40 | 42.67 |
| cpr 5 mg 98 pce | | | 20411 | 159.55 | 124.70 |
| cpr 10 mg 28 pce | | | 20411 | 69.75 | 46.46 |
| cpr 10 mg 98 pce | | | 20411 | 172.30 | 135.78 |
| cpr 15 mg 28 pce | | | 20411 | 75.70 | 51.64 |
| cpr 15 mg 98 pce | | | 20411 | 189.65 | 150.92 |
| cpr 30 mg 28 pce | | | 20411 | 123.10 | 92.95 |
| cpr 30 mg 98 pce | | | 20411 | 328.25 | 271.65 |
| ARIPIPRAZOL MEPHA ORO cpr orodisp 10 mg 28 pce | Mepha Pharma AG | 010500 | 20412 | 69.75 | 46.46 |
| cpr orodisp 15 mg 28 pce | | | 20412 | 75.70 | 51.64 |
| ARIPIPRAZOL MYLAN cpr 5 mg blist 28 pce | Mylan Pharma GmbH | 010500 | 20962 | 65.40 | 42.67 |
| cpr 5 mg blist 98 pce | | | 20962 | 159.55 | 124.70 |
| cpr 10 mg blist 28 pce | | | 20962 | 69.75 | 46.46 |
| cpr 10 mg blist 98 pce | | | 20962 | 172.30 | 135.78 |
| cpr 15 mg blist 28 pce | | | 20962 | 75.70 | 51.64 |
| cpr 15 mg blist 98 pce | | | 20962 | 189.65 | 150.92 |
| cpr 30 mg blist 28 pce | | | 20962 | 123.10 | 92.95 |
| cpr 30 mg blist 98 pce | | | 20962 | 328.25 | 271.66 |
| ARIPIPRAZOLE NOBEL cpr 5 mg blist 28 pce | NOBEL Pharma Schweiz AG | 010500 | 21036 | 65.40 | 42.67 |
| cpr 5 mg blist 98 pce | | | 21036 | 159.55 | 124.70 |
| cpr 10 mg blist 28 pce | | | 21036 | 69.75 | 46.46 |
| cpr 10 mg blist 98 pce | | | 21036 | 172.30 | 135.78 |
| cpr 15 mg blist 28 pce | | | 21036 | 75.70 | 51.64 |
| cpr 15 mg blist 98 pce | | | 21036 | 189.65 | 150.92 |
| cpr 30 mg blist 28 pce | | | 21036 | 123.10 | 92.95 |
| cpr 30 mg blist 98 pce | | | 21036 | 328.25 | 271.65 |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|-----------------------------|-----------------|--|---|--|
| ARIPIPRAZOL SANDOZ cpr 5 mg 28 pce cpr 5 mg 98 pce cpr 10 mg 28 pce cpr 10 mg 98 pce cpr 15 mg 28 pce cpr 15 mg 98 pce cpr 30 mg 28 pce cpr 30 mg 98 pce | Sandoz Pharmaceuticals AG | 010500 | 20437 20437 20437 20437 20437 20437 20437 20437 | 65.40 159.55 69.75 172.30 75.70 189.65 123.10 328.25 | 42.67 124.70 46.46 135.78 51.64 150.92 92.95 271.65 |
| ARIPIPRAZOL SPIRIG HC cpr 5 mg 28 pce cpr 10 mg 28 pce cpr 15 mg 28 pce cpr 30 mg 28 pce | Spirig HealthCare AG | 010500 | 20479 20479 20479 20479 | 65.40 69.75 75.70 123.10 | 42.67 46.46 51.64 92.95 |
| ARIPIPRAZOL ZENTIVA cpr 5 mg 28 pce cpr 10 mg 28 pce cpr 15 mg 28 pce cpr 30 mg 28 pce | Helvepharm AG | 010500 | 20540 20540 20540 20540 | 65.40 69.75 75.70 123.10 | 42.67 46.46 51.64 92.95 |
| CLOPIXOL ACUTARD sol inj 50 mg/ml amp 1 ml | Lundbeck (Schweiz) AG | 010500 | 16729 | 14.05 | 5.10 |
| CLOPIXOL DEPOT sol inj 200 mg/ml amp 1 ml | Lundbeck (Schweiz) AG | 010500 | 12748 | 16.50 | 7.21 |
| DECODERM BIVALENT crème tb 20 g | Almirall AG | 100520 | 16244 | 14.75 | 5.70 |
| DIPIPERON cpr 30 pce | Eumedica Pharmaceuticals AG | 010500 | 10780 | 8.85 | 4.14 |
| DOGMATIL 200 cpr 200 mg 12 pce cpr 200 mg 60 pce | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 010500 | 13860 13860 | 7.70 28.65 | 3.12 14.26 |
| EFEXOR ER 37.5 caps 37.5 mg 7 pce caps 37.5 mg 28 pce | Pfizer PFE Switzerland GmbH | 010600 | 16878 16878 | 7.20 18.30 | 2.68 8.78 |
| EFEXOR ER 75 caps 75 mg 14 pce caps 75 mg 28 pce caps 75 mg 98 pce | Pfizer PFE Switzerland GmbH | 010600 | 16878 16878 16878 | 18.45 34.40 83.45 | 8.92 15.70 58.41 |
| EFEXOR ER 150 caps 150 mg 14 pce caps 150 mg 28 pce caps 150 mg 98 pce | Pfizer PFE Switzerland GmbH | 010600 | 16878 16878 16878 | 29.10 47.90 135.30 | 14.63 27.42 103.56 |
| EKTOSELEN SHAMPOOING MÉDICINAL sol 60 ml sol 150 ml | Pierre Fabre Pharma AG | 100400 | 12297 12297 | 9.25 17.55 | 5.00 9.51 |
| FENTANYL ZENTIVA TTS patches mat 12 mcg/h 5 pce patches mat 25 mcg/h 5 pce patches mat 50 mcg/h 5 pce patches mat 75 mcg/h 5 pce patches mat 100 mcg/h 5 pce | Helvepharm AG | 010130 | 18666 18666 18666 18666 18666 | 18.95 34.70 50.05 69.35 83.90 | 9.36 15.96 29.32 46.13 58.80 |
| FLUANXOL DEPOT 10 % sol inj 100 mg/ml amp 1 ml | Lundbeck (Schweiz) AG | 010500 | 11003 | 19.70 | 10.03 |
| FLUANXOL DEPOT 2 % sol inj 20 mg/ml amp 1 ml | Lundbeck (Schweiz) AG | 010500 | 11003 | 6.65 | 2.22 |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|--|---|-----------------|---|--|--|
| HYPERIMED cpr 60 pce cpr 120 pce | A.Vogel AG | 510410 | 17243 17243 | 15.85 27.85 | 8.58 15.10 |
| INOVELON susp 40 mg/ml fl 460 ml | Eisai Pharma AG | 010710 | 19892 | 133.40 | 101.90 |
| JARSIN 300 drag 300 mg 50 pce drag 300 mg 100 pce | OM Pharma Suisse SA | 510410 | 17023 17023 | 15.10 26.95 | 8.18 14.60 |
| JARSIN 450 cpr pell 450 mg 60 pce cpr pell 450 mg 100 pce | OM Pharma Suisse SA | 510410 | 18317 18317 | 24.25 40.40 | 13.14 21.90 |
| KETO-MED SHAMPOOING sol 20 mg/g 60 ml sol 20 mg/g 100 ml | Permamed AG Betriebsstandort Therwil | 100941 | 18393 18393 | 14.30 16.60 | 5.33 7.30 |
| KETOZOL MEPHA SHAMPOOING sol 20 mg/g fl 60 ml sol 20 mg/g fl 100 ml | Mepha Pharma AG | 100941 | 17679 17679 | 14.30 16.60 | 5.33 7.30 |
| LUR SHAMPOOING sol 20 mg/g fl 60 ml sol 20 mg/g fl 100 ml | Drossapharm AG | 100941 | 18312 18312 | 14.30 16.60 | 5.33 7.30 |
| NACL GLUC 1:2 BICHSEL sol perf a disp fl plast 500 ml sol perf a disp fl plast 1000 ml | Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG Hauptstandort Produktion/Ver | 050330 | 12473 12473 | 9.30 9.75 | 4.52 4.90 |
| NEXIUM subst sèche 40 mg i.v. vial 1 pce | Grünenthal Pharma AG | 049900 | 18220 | 14.70 | 5.65 |
| PALEXIA cpr pell 50 mg 20 pce cpr pell 50 mg 60 pce cpr pell 75 mg 20 pce cpr pell 75 mg 60 pce cpr pell 100 mg 20 pce cpr pell 100 mg 60 pce cpr ret 25 mg 30 pce cpr ret 25 mg 60 pce cpr ret 50 mg 30 pce cpr ret 50 mg 60 pce cpr ret 100 mg 30 pce cpr ret 100 mg 60 pce cpr ret 150 mg 30 pce cpr ret 150 mg 60 pce cpr ret 200 mg 30 pce cpr ret 200 mg 60 pce cpr ret 250 mg 30 pce cpr ret 250 mg 60 pce | Grünenthal Pharma AG | 010130 | 19415 19415 19415 19415 19415 19415 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 | 35.80 65.85 42.85 83.85 48.20 97.45 27.25 42.90 46.30 69.45 65.80 103.35 90.50 146.85 115.20 190.30 139.90 233.80 | 16.89 43.06 23.05 58.77 27.69 70.62 13.02 23.09 26.03 46.19 43.04 75.75 64.56 113.62 86.08 151.50 107.60 189.38 |
| PEVISONÉ crème 15 g crème 30 g | Medius AG | 100520 | 12892 12892 | 8.85 16.50 | 4.14 7.25 |
| RISPERDAL sol 1 mg/ml 30 ml sol 1 mg/ml 100 ml | Janssen-Cilag AG | 010500 | 16515 16515 | 27.00 58.10 | 12.82 36.34 |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|---------------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| RISPÉRIDONE MEPHA | Mepha Pharma AG | 010500 | | | |
| lactabs 0.500 mg 20 pce | | | 18974 | 9.05 | 4.31 |
| lactabs 0.500 mg 60 pce | | | 18974 | 20.80 | 10.99 |
| lactabs 1 mg 20 pce | | | 18974 | 17.30 | 7.94 |
| lactabs 1 mg 60 pce | | | 18974 | 39.20 | 19.86 |
| lactabs 2 mg 20 pce | | | 18974 | 27.25 | 13.02 |
| lactabs 2 mg 60 pce | | | 18974 | 54.10 | 32.86 |
| lactabs 3 mg 20 pce | | | 18974 | 37.80 | 18.66 |
| lactabs 3 mg 60 pce | | | 18974 | 72.25 | 48.63 |
| lactabs 4 mg 20 pce | | | 18974 | 36.80 | 17.75 |
| lactabs 4 mg 60 pce | | | 18974 | 77.50 | 53.23 |
| sol 1 mg/ml 30 ml | | | 18976 | 20.50 | 10.72 |
| sol 1 mg/ml 100 ml | | | 18976 | 53.95 | 32.71 |
| RISPÉRIDONE MEPHA ORO | Mepha Pharma AG | 010500 | | | |
| cpr orodisp 0.500 mg 28 pce | | | 18975 | 16.95 | 7.64 |
| cpr orodisp 1 mg 28 pce | | | 18975 | 27.00 | 12.82 |
| cpr orodisp 2 mg 28 pce | | | 18975 | 40.75 | 21.23 |
| cpr orodisp 3 mg 28 pce | | | 18975 | 51.70 | 30.75 |
| cpr orodisp 4 mg 28 pce | | | 18975 | 59.45 | 37.49 |
| RISPÉRIDONE SANDOZ | Sandoz Pharmaceuticals AG | 010500 | | | |
| cpr pell 0.500 mg 20 pce | | | 18924 | 9.05 | 4.31 |
| cpr pell 0.500 mg 60 pce | | | 18924 | 20.80 | 10.99 |
| cpr pell 1 mg 20 pce | | | 18924 | 17.30 | 7.94 |
| cpr pell 1 mg 60 pce | | | 18924 | 39.20 | 19.86 |
| cpr pell 2 mg 20 pce | | | 18924 | 27.25 | 13.02 |
| cpr pell 2 mg 60 pce | | | 18924 | 54.10 | 32.86 |
| cpr pell 3 mg 20 pce | | | 18924 | 37.80 | 18.66 |
| cpr pell 3 mg 60 pce | | | 18924 | 72.25 | 48.63 |
| cpr pell 4 mg 20 pce | | | 18924 | 35.80 | 16.88 |
| cpr pell 4 mg 60 pce | | | 18924 | 88.90 | 63.17 |
| cpr pell 6 mg 20 pce | | | 18924 | 63.25 | 40.79 |
| cpr pell 6 mg 60 pce | | | 18924 | 154.65 | 120.42 |
| cpr orodisp 0.500 mg 28 pce | | | 18925 | 16.85 | 7.52 |
| cpr orodisp 1 mg 28 pce | | | 18925 | 26.50 | 12.35 |
| cpr orodisp 2 mg 28 pce | | | 18925 | 39.65 | 20.26 |
| cpr orodisp 3 mg 28 pce | | | 18925 | 51.70 | 30.75 |
| cpr orodisp 4 mg 28 pce | | | 18925 | 59.45 | 37.49 |
| sol 1 mg/ml 30 ml | | | 18513 | 20.50 | 10.72 |
| sol 1 mg/ml 100 ml | | | 18513 | 53.95 | 32.71 |
| RISPERIDON ZENTIVA | Helvepharm AG | 010500 | | | |
| cpr pell 0.5000 mg blist 20 pce | | | 18923 | 9.00 | 4.28 |
| cpr pell 1 mg blist 20 pce | | | 18923 | 17.35 | 7.95 |
| cpr pell 1 mg blist 60 pce | | | 18923 | 39.20 | 19.86 |
| cpr pell 2 mg blist 20 pce | | | 18923 | 27.15 | 12.92 |
| cpr pell 2 mg blist 60 pce | | | 18923 | 54.30 | 33.03 |
| cpr pell 3 mg blist 20 pce | | | 18923 | 39.20 | 19.85 |
| cpr pell 3 mg blist 60 pce | | | 18923 | 72.15 | 48.57 |
| cpr pell 4 mg blist 20 pce | | | 18923 | 44.40 | 24.38 |
| cpr pell 4 mg blist 60 pce | | | 18923 | 88.90 | 63.15 |
| SEBIPROX SHAMPOOING | GlaxoSmithKline AG | 100400 | | | |
| sol 100 ml | | | 18358 | 15.65 | 6.48 |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|--|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| SERDOLECT | Lundbeck (Schweiz) AG | 010500 | | | |
| cpr pell 4 mg 30 pce | | | 16876 | 60.55 | 38.44 |
| cpr pell 12 mg 28 pce | | | 16876 | 116.85 | 87.49 |
| cpr pell 12 mg 98 pce | | | 16876 | 388.95 | 324.53 |
| cpr pell 16 mg 28 pce | | | 16876 | 139.75 | 107.44 |
| cpr pell 16 mg 98 pce | | | 16876 | 494.75 | 416.70 |
| cpr pell 20 mg 28 pce | | | 16876 | 166.70 | 130.92 |
| cpr pell 20 mg 98 pce | | | 16876 | 576.20 | 487.64 |
| SEROQUEL | AstraZeneca AG | 010500 | | | |
| cpr pell 25 mg 60 pce | | | 17452 | 44.85 | 24.78 |
| cpr pell 100 mg 60 pce | | | 17452 | 84.85 | 59.62 |
| cpr pell 100 mg 100 pce | | | 17452 | 128.70 | 97.81 |
| cpr pell 200 mg 60 pce | | | 17452 | 157.05 | 122.53 |
| cpr pell 200 mg 100 pce | | | 17452 | 247.35 | 201.17 |
| cpr pell 300 mg 60 pce | | | 17452 | 215.20 | 173.17 |
| cpr pell 300 mg 100 pce | | | 17452 | 342.35 | 283.93 |
| SEROQUEL XR | AstraZeneca AG | 010500 | | | |
| cpr ret 50 mg 60 pce | | | 18873 | 71.75 | 48.22 |
| cpr ret 150 mg 60 pce | | | 18873 | 122.35 | 92.27 |
| cpr ret 150 mg 100 pce | | | 18873 | 192.95 | 153.78 |
| cpr ret 200 mg 60 pce | | | 18873 | 147.45 | 114.15 |
| cpr ret 200 mg 100 pce | | | 18873 | 231.55 | 187.41 |
| cpr ret 300 mg 60 pce | | | 18873 | 201.60 | 161.31 |
| cpr ret 300 mg 100 pce | | | 18873 | 320.05 | 264.50 |
| cpr ret 400 mg 60 pce | | | 18873 | 273.45 | 223.90 |
| cpr ret 400 mg 100 pce | | | 18873 | 444.80 | 373.17 |
| SOLIAN | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 010500 | | | |
| cpr 100 mg sécables 30 pce | | | 17215 | 34.15 | 15.46 |
| cpr 100 mg sécables 90 pce | | | 17215 | 66.05 | 43.27 |
| cpr 200 mg sécables 30 pce | | | 17215 | 47.95 | 27.50 |
| cpr 200 mg sécables 90 pce | | | 17215 | 105.90 | 77.95 |
| cpr pell 400 mg sécables 30 pce | | | 17215 | 72.10 | 48.54 |
| cpr pell 400 mg sécables 90 pce | | | 17215 | 188.45 | 149.87 |
| STRATTERA | Eli Lilly (Suisse) SA | 011020 | | | |
| sol buv 4 mg/ml 100 ml | | | 20507 | 53.85 | 32.64 |
| SYCREST | Organon GmbH | 010500 | | | |
| cpr subling 5 mg 60 pce | | | 19890 | 203.95 | 163.36 |
| cpr subling 10 mg 60 pce | | | 19890 | 203.95 | 163.36 |
| TARDYFERON | Pierre Fabre Pharma AG | 060711 | | | |
| cpr ret 80 mg blist 30 pce | | | 11756 | 8.45 | 4.58 |
| cpr ret 80 mg blist 100 pce | | | 11756 | 25.50 | 13.82 |
| TRAVOCORT | LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd. | 100520 | | | |
| crème 15 g | | | 13626 | 8.60 | 3.90 |
| crème 30 g | | | 13626 | 15.65 | 6.47 |
| VENLAFAXINE ER SANDOZ | Sandoz Pharmaceuticals AG | 010600 | | | |
| caps 37.500 mg blist 7 pce | | | 20062 | 6.25 | 1.89 |
| caps 37.500 mg blist 28 pce | | | 20062 | 16.25 | 7.02 |
| caps 75 mg 14 pce | | | 20062 | 16.00 | 6.79 |
| caps 75 mg 28 pce | | | 20062 | 26.90 | 12.72 |
| caps 75 mg 98 pce | | | 20062 | 67.05 | 44.13 |
| caps 150 mg 14 pce | | | 20062 | 25.60 | 11.58 |
| caps 150 mg 28 pce | | | 20062 | 42.00 | 22.31 |
| caps 150 mg 98 pce | | | 20062 | 105.55 | 77.67 |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|--|-----------------------------|-----------------|--|--|---|
| VENLAFAXINE MEPHA ER depocaps 37.500 mg 7 pce depocaps 37.500 mg 28 pce | Mepha Pharma AG | 010600 | 18843 18843 | 6.10 16.25 | 1.76 7.02 |
| VENLAFAXINE MEPHA ER 150 depocaps 150 mg 14 pce depocaps 150 mg 28 pce depocaps 150 mg 98 pce | Mepha Pharma AG | 010600 | 18843 18843 18843 | 20.75 42.35 105.55 | 10.94 22.62 77.67 |
| VENLAFAXINE MEPHA ER 75 depocaps 75 mg 14 pce depocaps 75 mg 28 pce depocaps 75 mg 98 pce | Mepha Pharma AG | 010600 | 18843 18843 18843 | 15.80 27.15 67.05 | 6.62 12.95 44.12 |
| VENLAFAXIN PFIZER ER caps ret 37.500 mg 7 pce caps ret 37.500 mg 28 pce caps ret 75 mg 14 pce caps ret 75 mg 28 pce caps ret 75 mg 98 pce caps ret 150 mg 14 pce caps ret 150 mg 28 pce caps ret 150 mg 98 pce | Pfizer PFE Switzerland GmbH | 010600 | 19601 19601 19601 19601 19601 19601 19601 19601 | 6.20 16.55 16.15 27.15 67.05 25.45 42.35 105.55 | 1.84 7.27 6.92 12.94 44.12 11.45 22.61 77.67 |
| VENLAFAXINE RET HELVEPHARM caps ret 37.500 mg 7 pce caps ret 75 mg 14 pce caps ret 75 mg 28 pce caps ret 75 mg 98 pce caps ret 150 mg 14 pce caps ret 150 mg 28 pce caps ret 150 mg 98 pce | Helvepharm AG | 010600 | 18989 18989 18989 18989 18989 18989 18989 | 6.55 16.15 27.15 67.05 25.45 42.35 105.55 | 2.12 6.92 12.95 44.12 11.44 22.60 77.67 |
| VENLAFAXIN RET ZENTIVA caps ret 37.500 mg 7 pce caps ret 75 mg 14 pce caps ret 75 mg 28 pce caps ret 75 mg 98 pce caps ret 150 mg 14 pce caps ret 150 mg 28 pce caps ret 150 mg 98 pce | Helvepharm AG | 010600 | 18989 18989 18989 18989 18989 18989 18989 | 6.55 16.15 27.15 67.05 25.45 42.35 105.55 | 2.12 6.92 12.95 44.12 11.44 22.60 77.67 |
| VENLAFAXINE SPIRIG HC caps ret 37.500 mg 7 pce caps ret 37.500 mg 28 pce caps ret 75 mg 14 pce caps ret 75 mg 28 pce caps ret 75 mg 98 pce caps ret 150 mg 14 pce caps ret 150 mg 28 pce caps ret 150 mg 98 pce | Spirig HealthCare AG | 010600 | 19180 19180 19180 19180 19180 19180 19180 19180 | 6.25 16.25 14.70 26.10 67.05 24.95 41.35 105.55 | 1.89 7.02 5.66 12.03 44.12 11.00 21.75 77.67 |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|------------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| VENLAFAXINE SPIRIG HC RETARD | Spirig HealthCare AG | 010600 | | | |
| caps ret 37.5 mg blist 10 pce | | | 21254 | 7.20 | 2.70 |
| caps ret 37.5 mg blist 30 pce | | | 21254 | 16.85 | 7.52 |
| caps ret 75 mg blist 14 pce | | | 21254 | 14.70 | 5.66 |
| caps ret 75 mg blist 28 pce | | | 21254 | 26.10 | 12.03 |
| caps ret 75 mg blist 98 pce | | | 21254 | 67.05 | 44.12 |
| caps ret 150 mg blist 14 pce | | | 21254 | 24.95 | 11.00 |
| caps ret 150 mg blist 28 pce | | | 21254 | 41.35 | 21.75 |
| caps ret 150 mg blist 98 pce | | | 21254 | 105.55 | 77.67 |
| caps ret 225 mg blist 28 pce | | | 21254 | 48.05 | 27.58 |
| caps ret 225 mg blist 98 pce | | | 21254 | 127.20 | 96.53 |
| XULTOPHY | Novo Nordisk Pharma AG | 070610 | | | |
| sol inj 100E/ml 3.6 mg/ml 3 stylo pré 3 ml | | | 20269 | 161.90 | 126.75 |
| ZYPREXA | Eli Lilly (Suisse) SA | 010500 | | | |
| cpr pell 2.5 mg 28 pce | | | 16877 | 49.85 | 29.15 |
| cpr pell 5 mg 28 pce | | | 16877 | 71.40 | 47.90 |
| cpr pell 10 mg 28 pce | | | 16877 | 113.10 | 84.24 |
| cpr pell 15 mg 28 pce | | | 16877 | 156.80 | 122.31 |
| ZYPREXA VELOTAB | Eli Lilly (Suisse) SA | 010500 | | | |
| cpr 5 mg 28 pce | | | 17528 | 71.30 | 47.82 |
| cpr 10 mg 28 pce | | | 17528 | 115.40 | 86.25 |
| cpr 15 mg 28 pce | | | 17528 | 160.60 | 125.61 |
| cpr 20 mg 28 pce | | | 17528 | 208.70 | 167.49 |
| IV.b. Baissement de prix volontairement | | | | | |
| ARIPIRAZOL XIROMED | Xiromed SA | 010500 | | | |
| cpr 5 mg blist 28 pce | | | 21250 | 49.00 | 28.41 |
| cpr 5 mg blist 98 pce | | | 21250 | 108.00 | 79.81 |
| cpr 10 mg blist 28 pce | | | 21250 | 51.00 | 30.16 |
| cpr 10 mg blist 98 pce | | | 21250 | 115.00 | 85.91 |
| cpr 15 mg blist 28 pce | | | 21250 | 54.00 | 32.77 |
| cpr 15 mg blist 98 pce | | | 21250 | 119.00 | 89.39 |
| cpr 30 mg blist 28 pce | | | 21250 | 85.00 | 59.77 |
| cpr 30 mg blist 98 pce | | | 21250 | 199.00 | 159.08 |
| PRIMOFÉNAC GEL ÉMULSIONNÉ | Streuli Pharma AG | 071040 | | | |
| gel 1 % 50 g | | | 15770 | 4.55 | 2.46 |
| gel 1 % 100 g | | | 15770 | 7.60 | 4.13 |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|--|-------------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| IV.c. Mutation de prix normale | | | | | |
| BRAFTOVI caps 50 mg blist 28 pce | Pierre Fabre Pharma AG | 071610 | 20874 | 729.10 | 620.82 |
| caps 75 mg blist 42 pce | | | 20874 | 1593.50 | 1396.85 |
| caps 75 mg blist 168 pce | | | 20874 | 5973.10 | 5587.40 |
| EMPLICITI subst sèche 300 mg flac 1 pce | Bristol-Myers Squibb SA | 071610 | 20544 | 1378.90 | 1201.17 |
| subst sèche 400 mg flac 1 pce | | | 20544 | 1818.00 | 1601.56 |
| MEKTOVI cpr pell 15 mg blist 84 pce | Pierre Fabre Pharma AG | 071610 | 20875 | 2684.05 | 2391.22 |
| cpr pell 15 mg blist 168 pce | | | 20875 | 5148.00 | 4782.44 |
| OPDIVO conc perf 40 mg/4 ml flac 4 ml | Bristol-Myers Squibb SA | 071610 | 20461 | 636.95 | 540.54 |
| conc perf 100 mg/10 ml flac 10 ml | | | 20461 | 1543.60 | 1351.35 |
| conc perf 240 mg/24 ml flac 24 ml | | | 20461 | 3412.95 | 3089.73 |
| ULTOMIRIS conc perf 300 mg/30 ml flac 30 ml | Alexion Pharma GmbH | 071500 | 21024 | 4982.55 | 4821.01 |
| IV.d. Adaptation des prix après réexamen à l'expiration du brevet | | | | | |
| BRIVEX cpr 125 mg 7 pce | A. Menarini GmbH | 080300 | 17905 | 95.70 | 69.09 |
| IV.e. Mutation du prix lors de la première admission | | | | | |
| TOPIRAMATE-MEPHA TEVA lactabs 25 mg 60 pce | Mepha Pharma AG | 010710 | 19128 | 34.90 | 16.10 |
| lactabs 50 mg 60 pce | | | 19128 | 49.30 | 28.64 |
| lactabs 100 mg 60 pce | | | 19128 | 77.15 | 52.90 |
| lactabs 200 mg 60 pce | | | 19128 | 120.85 | 90.99 |

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

V. Modifications de la limitation/de l'indication

| AMGEVITA | Amgen Switzerland AG | 071500 | | | |
|---|----------------------|--------|-------|---------|---------|
| sol inj 40 mg/0.8 ml stylo pré 1 pce | | | 21009 | 500.45 | 421.64 |
| sol inj 40 mg/0.8 ml stylo pré 2 pce | | | 21009 | 984.50 | 843.28 |
| sol inj 40 mg/0.8 ml stylo pré 6 pce | | | 21009 | 2490.80 | 2215.00 |
| sol inj 40 mg/0.8 ml seringue prête ser pré 6 pce | | | 20992 | 2490.80 | 2215.00 |

Vielle limitation:

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.

Nouvelle limitation:

Polyarthrite rhumatoïde active, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants et les adolescents à partir d'un poids corporel de ≥ 30 kg, 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 et pédiatriques à partir d'un poids corporel de ≥ 40 kg 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.

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

AZACITIDIN ACCORD

Accord Healthcare AG

071610

subst sèche 100 mg flac 1 pce

20876

273.85

224.25

Vieille limitation:

Traitement des patients non éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques et présentant l'un des tableaux cliniques suivants:

- syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire ou élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS), de type cytopénie réfractaire avec dysplasie de lignées multiples (RCMD) ou anémie réfractaire avec 5 à 19% de blastes médullaires (RAEB I et II)
- leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC)
- leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20 à 30% de blastes médullaires et dysplasie de lignées multiples (selon la classification de 2008 de l'Organisation Mondiale de la Santé [OMS])

Nouvelle limitation:

Traitement des patients non éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques et présentant l'un des tableaux cliniques suivants:

- syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire ou élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS), de type cytopénie réfractaire avec dysplasie de lignées multiples (RCMD) ou anémie réfractaire avec 5 à 19% de blastes médullaires (RAEB I et II)
- leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC)
- leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20 à 30% de blastes médullaires et dysplasie de lignées multiples (selon la classification de 2008 de l'Organisation Mondiale de la Santé [OMS])
- leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec >30% de blastes médullaires, selon la classification de l'OMS, chez les patients âgés, pour lesquels une chimiothérapie intensive ne convient pas ou qui ne la supportent pas.

BEVACIZUMAB-TEVA

Teva Pharma AG

071610

conc perf 100 mg/4 ml flac 1 pce

21264

312.10

257.57

conc perf 400 mg/16 ml flac 1 pce

21264

1117.50

962.84

Vieille limitation:**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, Bevacizumab-Teva 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, Bevacizumab-Teva 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 Bevacizumab-Teva est de 7,5 mg/kg de poids corporel (PC) toutes les 3 semaines. La dose de 15 mg/kg de PC toutes les 3 semaines n'est pas admise par les caisses-maladie. Après jusqu'à 6 cycles de traitement en association avec une chimiothérapie à base de cisplatine et de gemcitabine, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à 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, Teva Pharma SA rembourse pour le traitement Fr. 0.64 par mg de Bevacizumab-Teva. En cas de prescription médicale appropriée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 3 mois qui suivent l'administration.

Déroulement du remboursement:

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

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

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, Teva Pharma SA rembourse pour le traitement Fr. 0.34 par mg de Bevacizumab-Teva. En cas de prescription médicale appropriée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 3 mois qui suivent l'administration.

Déroulement du remboursement:

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

Carcinome Ovarien

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement 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, Bevacizumab-Teva 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, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Bevacizumab-Teva est indiqué en combinaison avec le topotécan ou la doxorubicine liposomale pégylée dans le traitement des patientes atteintes d'un carcinome ovarien épithélial, d'un carcinome de la trompe ou d'un carcinome péritonéal primaire, récidivant et résistant au platine, qui n'ont pas reçu plus de deux schémas chimiothérapeutiques antérieurs et qui n'ont pas été préalablement traitées par le bévacizumab ou d'autres anti-VEGF.

En cas de prescription médicale appropriée, après environ 6 cycles en combinaison avec le topotécan ou la doxorubicine liposomale pégylée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Cancer du col utérin

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

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

Nouvelle limitation:**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, Bevacizumab-Teva 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, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21264.1.

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 Bevacizumab-Teva est de 7,5 mg/kg de poids corporel (PC) toutes les 3 semaines. La dose de 15 mg/kg de PC toutes les 3 semaines n'est pas admise par les caisses-maladie. Après jusqu'à 6 cycles de traitement en association avec une chimiothérapie à base de cisplatine et de gemcitabine, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21264.2.

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, Teva Pharma SA rembourse pour le traitement Fr. 0.64 par mg de Bevacizumab-Teva. En cas de prescription médicale appropriée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 3 mois qui suivent l'administration.

Déroulement du remboursement:

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

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21264.3.

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, Teva Pharma SA rembourse pour le traitement Fr. 0.34 par mg de Bevacizumab-Teva. En cas de prescription médicale appropriée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 3 mois qui suivent l'administration.

Déroulement du remboursement:

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

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21264.4.

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

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, Bevacizumab-Teva 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, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Bevacizumab-Teva est indiqué en combinaison avec le topotécan ou la doxorubicine liposomale pégylée dans le traitement des patientes atteintes d'un carcinome ovarien épithélial, d'un carcinome de la trompe ou d'un carcinome péritonéal primaire, récidivant et résistant au platine, qui n'ont pas reçu plus de deux schémas chimiothérapeutiques antérieurs et qui n'ont pas été préalablement traitées par le bévacizumab ou d'autres anti-VEGF.

En cas de prescription médicale appropriée, après environ 6 cycles en combinaison avec le topotécan ou la doxorubicine liposomale pégylée, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21264.5.

Cancer du col utérin

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

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21264.6.

Vieille limitation:

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, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Nouvelle 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, Bevacizumab-Teva est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21264.7.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2023

BEVACIZUMAB-TEVA en association avec l'atezolizumab (TECENTRIQ) pour le traitement du carcinome hépatocellulaire inopérable ou métastatique (CHC)

Les critères de remboursement correspondants s'appliquent conformément à la limitation de l'atezolizumab (voir limitation TECENTRIQ). En ce qui concerne le remboursement de BEVACIZUMAB-TEVA dans cette indication respecter également la limitation suivante:

Le titulaire de l'autorisation rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, et sur première demande de celui-ci, une part définie du prix départ usine pour chaque boîte de BEVACIZUMAB-TEVA en association avec de l'atezolizumab (TECENTRIQ) acquise pour l'indication du traitement du CHC. Teva Pharma SA indique à l'assureur-maladie les prix économiques du bévacizumab. Les parts de remboursement correspondent à la différence entre les prix publiés et les prix économiques. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix départ usine. La demande de remboursement doit intervenir à compter de la date d'administration du traitement.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21264.8.

| PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|--|-------------------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| DE-URSIL RR | CPS Cito Pharma Services GmbH | 049900 | | | |
| caps 450 mg 20 pce | | | 14480 | 47.90 | 27.46 |
| caps 450 mg 60 pce | | | 14480 | 104.75 | 76.95 |
| caps 225 mg 20 pce | | | 14480 | 36.10 | 17.16 |
| Nouvelle limitation: Pour les calculs de Cholestérol et la cirrhose biliaire primitive (CBP). | | | | | |
| DE-URSIL RR MITE | CPS Cito Pharma Services GmbH | 049900 | | | |
| caps 450 mg 20 pce | | | 14480 | 47.90 | 27.46 |
| caps 450 mg 60 pce | | | 14480 | 104.75 | 76.95 |
| caps 225 mg 20 pce | | | 14480 | 36.10 | 17.16 |
| Nouvelle limitation: Bei Cholesteringallensteinen sowie bei der primären biliären Zirrhose (PBC). | | | | | |
| 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: Seulement après accord préalable sur la prise en charge des frais par la caisse maladie après consultation du médecin-conseil. Imnovid, en association avec la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement du myélome multiple (MM) en rechute et réfractaire chez les patients ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs (comportant le lénalidomide et le bortézomib) et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement. | | | | | |
| Nouvelle limitation limitée jusqu'au 28.02.2025 | | | | | |
| Association d'IMNOVID avec élotuzumab et la dexaméthasone | | | | | |
| Après la garantie de prise en charge des frais par l'assureur-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. Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation, Celgene GmbH, remboursera à ce dernier une part déterminée du prix de fabrication pour chaque emballage d'IMNOVID acheté. Cette part de remboursement correspond à la différence entre le prix économique et le prix de fabrication de la liste des spécialités actuellement cotée. Les prix économiques d'IMNOVID sont les suivants: - Capsules, 1 mg, 21 unités Fr. 7372.51 - Capsules, 2 mg, 21 unités Fr. 7468.67 - Capsules, 3 mg, 21 unités Fr. 7564.83 - Capsules, 4 mg, 21 unités Fr. 7629.17 La demande de remboursement par l'assureur-maladie ne s'applique que pour l'association d'IMNOVID et d'élotuzumab et cell-ci ne peut avoir lieu que si l'utilisation des deux médicaments en association est prouvée. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de ce montant de remboursement. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration. Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20221.01 | | | | | |
| Limitation limitée jusqu'au 28.02.2024 | | | | | |
| L'association de IMNOVID 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. IMNOVID est remboursé en association avec le daratumumab et dexaméthasone, pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple récidivant ou réfractaire, qui ont déjà été traités par un inhibiteur du protéasome (IP) et le lénalidomide et dont la maladie a progressé pendant ou après le dernier traitement. Sur demande de l'assurance maladie, auprès duquel la personne était assurée lorsque IMNOVID lui a été délivré, Celgene GmbH rembourse une part fixe du prix de fabrication pour chaque emballage de IMNOVID 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: 20221.03 | | | | | |

| PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe théor. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|--|----------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|
| MVASI | Amgen Switzerland AG | 071610 | | | |
| conc perf 100 mg/4ml flac 4 ml | | | 21084 | 312.10 | 257.57 |
| conc perf 400 mg/16ml flac 16 ml | | | 21084 | 1117.50 | 962.84 |

Vieille limitation:**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, MVASI 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 bévécizumab. En cas de prescription médicale appropriée, MVASI est remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

Carcinome pulmonaire

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules (NSCLC), non épithélioïde, non opérable, avancé, métastatique ou récidivant. La dose MVASI 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, MVASI 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, Amgen Switzerland AG rembourse pour le traitement Fr. 0.64 par mg de MVASI. En cas de prescription médicale appropriée, MVASI 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 Amgen Switzerland AG le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par MVASI, 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 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, Amgen Switzerland AG rembourse pour le traitement Fr. 0.34 par mg de MVASI. En cas de prescription médicale appropriée, MVASI 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 Amgen Switzerland AG le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par MVASI, 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.

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

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, MVASI 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, MVASI est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

MVASI est indiqué en combinaison avec le paclitaxel, le topotécane ou la doxorubicine liposomale pegylée 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 paclitaxel, le topotécane ou la doxorubicine liposomale pegylée, MVASI est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Cancer du col utérin

MVASI 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, MVASI est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Nouvelle limitation :

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, MVASI 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 bévécizumab. En cas de prescription médicale appropriée, MVASI est remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21084.1.

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 MVASI 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, MVASI est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21084.2.

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, Amgen Switzerland AG rembourse pour le traitement Fr. 0.64 par mg de MVASI. En cas de prescription médicale appropriée, MVASI 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 Amgen Switzerland AG le montant du remboursement par mg.
- Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par MVASI, 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.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21084.3.

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, Amgen Switzerland AG rembourse pour le traitement Fr. 0.34 par mg de MVASI. En cas de prescription médicale appropriée, MVASI 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.

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

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 Amgen Switzerland AG le montant du remboursement par mg.
 - Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par MVASI, 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.
- Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21084.4.

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, MVASI 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, MVASI est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

MVASI est indiqué en combinaison avec le paclitaxel, le topotécane 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 paclitaxel, le topotécane ou la doxorubicine liposomale pégylée, MVASI est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21084.5.

Cancer du col utérin

MVASI 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, MVASI est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21084.6.

Vieille limitation:

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, Mvasi est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Nouvelle 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, Mvasi est remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21084.7.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2023

MVASI in Kombination mit Atezolizumab (TECENTRIQ) zur Behandlung des inoperablen oder metastasierten hepatozellulären Karzinoms (HCC)

MVASI en association avec l'atezolizumab (TECENTRIQ) pour le traitement du carcinome hépatocellulaire inopérable ou métastatique (CHC)

Les critères de remboursement correspondants s'appliquent conformément à la limitation de l'atezolizumab (voir limitation TECENTRIQ). En ce qui concerne le remboursement de MVASI dans cette indication respecter également la limitation suivante:

Le titulaire de l'autorisation rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, et sur première demande de celui-ci, une part définie du prix départ usine pour chaque boîte de MVASI en association avec de l'atezolizumab (TECENTRIQ) acquise pour l'indication du traitement du CHC. Amgen Switzerland AG indique à l'assureur-maladie les prix économiques du bévécizumab. Les parts de remboursement correspondent à la différence entre les prix publiés et les prix économiques. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix départ usine. La demande de remboursement doit intervenir à compter de la date d'administration du traitement.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21084.8.

| PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|--|-------------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| OPDIVO | Bristol-Myers Squibb SA | 071610 | | | |
| conc perf 40 mg/4 ml flac 4 ml | | | 20461 | 636.95 | 540.54 |
| conc perf 100 mg/10 ml flac 10 ml | | | 20461 | 1543.60 | 1351.35 |
| conc perf 240 mg/24 ml flac 24 ml | | | 20461 | 3412.95 | 3089.73 |

40 mg et 100 mg**Vieille limitation :**

Les patients peuvent être traités jusqu'à progression de la maladie dans les indications listées ci-dessous. Les patients cliniquement stables chez lesquels un début de progression de la maladie est constaté peuvent poursuivre le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

Les traitements sont soumis à l'accord de prise en charge par l'assureur maladie après consultation du médecin conseil.

Des indications supplémentaires figurent dans la limitation du flacon de 240 mg d'OPDIVO. Il s'agit des traitements par OPDIVO en monothérapie pour les indications suivantes : traitement adjuvant du mélanome, mélanome, cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), carcinome à cellules rénales (CCR), carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC), lymphome de Hodgkin classique (LHc), cancer colorectal (CRC) avec dMMR/MSI-H, traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique (CO ou CJOG), ainsi que la phase de monothérapie de la combinaison avec YERVOY dans le mélanome.

Mélanome

(avec modèle de prix)

En **combinaison avec YERVOY** pour le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez l'adulte, de la manière suivante: YERVOY à une dose maximale de 3 mg/kg de poids corporel combiné à l'OPDIVO à une dose maximale de 1mg/kg de poids corporel toutes les 3 semaines pour 4 cycles au maximum. A cet effet, les flacons de 100 mg et 40 mg d'OPDIVO sont prévus.

Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines (cf. Limitation 240 mg).

Pour le traitement du mélanome combiné avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assureur maladie auprès duquel le patient était assuré au moment où il a reçu le médicament, 16.98% du prix de fabrication par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome.

Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été achevée avant le 01.09.2021 et que le traitement est poursuivi par une monothérapie avec OPDIVO, aucun remboursement ne peut être demandé pour la phase de monothérapie conformément à la limitation valable jusqu'au 31.08.2021. Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été commencée avant le 01.09.2021 et si d'autres cycles de combinaison sont administrés après le 01.09.2021, la limitation en vigueur au moment de l'administration s'applique par boîte ou mg d'OPDIVO et de YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome à partir du 01.09.2021.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur maladie: 20461.03

Nouvelle limitation:

Les patients peuvent être traités jusqu'à progression de la maladie dans les indications listées ci-dessous. Les patients cliniquement stables chez lesquels un début de progression de la maladie est constaté peuvent poursuivre le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

Les traitements sont soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil. **L'accord de prise en charge doit contenir le code correspondant à l'indication (20461.XX).**

Des indications supplémentaires figurent dans la limitation du flacon de 240 mg d'OPDIVO. Il s'agit des traitements par OPDIVO en monothérapie pour les indications suivantes : traitement adjuvant du mélanome, mélanome, cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), carcinome à cellules rénales (CCR), carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC), lymphome de Hodgkin classique (LHc), cancer colorectal (CRC) avec dMMR/MSI-H, traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique (CO ou CJOG), ainsi que la phase de monothérapie de l'association avec l'ipilimumab dans le mélanome, le carcinome à cellules rénales (CCR) et cancer colorectal (CRC).

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome 20461.03

(avec modèle de prix)

En association avec l'ipilimumab dans le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez l'adulte, de la manière suivante: Ipilimumab à une dose maximale de 3 mg/kg de poids corporel combiné à l'OPDIVO à une dose maximale de 1mg/kg de poids corporel toutes les 3 semaines pour 4 cycles au maximum. A cet effet, les flacons de 100 mg et 40 mg d'OPDIVO sont prévus.

Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines (cf. Limitation 240 mg).

Pour le traitement du mélanome combiné avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 16.91% du prix de fabrication par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.03

Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été achevée avant le 01.09.2021 et que le traitement est poursuivi par une monothérapie avec OPDIVO, aucun remboursement ne peut être demandé pour la phase de monothérapie conformément à la limitation valable jusqu'au 31.08.2021. Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été commencée avant le 01.09.2021 et si d'autres cycles de combinaison sont administrés après le 01.09.2021, la limitation en vigueur au moment de l'administration s'applique par boîte ou mg d'OPDIVO et de YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome à partir du 01.09.2021.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.03

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome à cellules rénales (CCR) 20461.10

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du carcinome à cellules rénales avancé (non résecable ou métastatique) chez des patients adultes précédemment non traités présentant un profil de risque IMDC intermédiaire/défavorable dans la phase de traitement combiné de la manière suivante: Ipilimumab à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel combiné à l'OPDIVO à une dose maximale de 3 mg/kg toutes les 3 semaines pour 4 cycles maximum. A cet effet, les flacons de 100 mg et 40 mg d'OPDIVO sont prévus.

Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines (cf. Limitatio 240 mg).

Pour le traitement du carcinome à cellules rénales en association avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, un pourcentage fixe du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour le carcinome à cellules rénales.

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.10

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer colorectal (CRC) avec dMMR/MSI-H 20461.11

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du cancer colorectal métastatique chez des patients adultes avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine de la manière suivante: Ipilimumab à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel combiné à l'OPDIVO à une dose maximale de 3 mg/kg toutes les 3 semaines pour 4 cycles maximum. A cet effet, les flacons de 100 mg et 40 mg d'OPDIVO sont prévus.

La déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) doivent être confirmée par une méthode validée.

Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines (cf. Limitatio 240 mg).

Pour le traitement du cancer colorectal en association avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, un pourcentage fixe du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour le cancer colorectal métastatique chez des patients adultes avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H).

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.11

240 mg

Vieille limitation:

Dans les indications listées ci-dessous, les patients peuvent être traités jusqu'à progression de la maladie, sauf mention contraire. Les patients cliniquement stables chez lesquels un début de progression de la maladie est constaté peuvent poursuivre le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines, sauf indication contraire.

Les traitements sont soumis à l'accord de prise en charge par l'assureur-maladie après consultation du médecin conseil.

Des indications supplémentaires figurent dans la limitation des flacons de 40 et 100 mg d'OPDIVO. Il s'agit de phase de traitement combiné avec YERVOY lors de mélanome.

Mélanome

(avec modèle de prix)

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

Pour le traitement du mélanome, Bristol-Myers Squibb SA rembourse pour chaque patient, après demande de l'assureur maladie auprès duquel la personne concernée était assurée au moment de l'achat, 2.32% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur maladie: 20461.02

Mélanome

(avec modèle de prix)

En **combinaison avec YERVOY** pour le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez l'adulte: Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Pour des informations sur la phase de traitement combiné, veuillez-vous référer au Limitatio des flacons de 40 mg/100 mg.

Pour le traitement du mélanome combiné avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assureur maladie auprès duquel le patient était assuré au moment où il a reçu le médicament, 16.98% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et de YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome.

Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été achevée avant le 01.09.2021 et que le traitement est poursuivi par une monothérapie avec OPDIVO, aucun remboursement ne peut être demandé pour la phase de monothérapie conformément à la limitation valable jusqu'au 31.08.2021. Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été commencée avant le 01.09.2021 et si d'autres cycles de combinaison sont administrés après le 01.09.2021, la limitation en vigueur au moment de l'administration s'applique par boîte ou mg d'OPDIVO ou de YERVOY, administré de manière prouvée pour un mélanome à partir du 01.09.2021.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur maladie: 20461.03

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

Mélanome adjuvant

(avec modèle de prix)

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

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

Pour le traitement du mélanome adjuvant, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assureur maladie auprès duquel le patient était assuré au moment où il a reçu le médicament, 2.32% du prix de fabrication par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un mélanome adjuvant.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur maladie : 20461.07

Carcinome à cellules rénales (CCR)

(avec modèle de prix)

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

Pour le traitement du carcinome à cellules rénales, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assureur maladie auprès duquel le patient était assuré au moment où il a reçu le médicament, 29.58% du prix de fabrication par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un CCR.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur maladie : 20461.04

Lymphome de Hodgkin classique (LHc)

(avec modèle de prix)

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

Pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assureur maladie auprès duquel le patient était assuré au moment où il a reçu le médicament, 2.32% du prix de fabrication par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un LHc.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur maladie : 20461.06

Cancer colorectal (CRC) avec dMMR/MSI-H

(avec modèle de prix)

En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine.

Pour le traitement du CRC avec dMMR/MSI-H, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assureur maladie auprès duquel le patient était assuré au moment où il a reçu le médicament, 23.03% du prix de fabrication par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un CRC.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur maladie : 20461.08

Nouvelle limitation :

Dans les indications listées ci-dessous, les patients peuvent être traités jusqu'à progression de la maladie, sauf mention contraire. Les patients cliniquement stables chez lesquels un début de progression de la maladie est constaté peuvent poursuivre le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines, sauf indication contraire.

Les traitements sont soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil.

L'accord de prise en charge doit contenir le code correspondant à l'indication (20461.XX).

Des indications supplémentaires figurent dans la limitation des flacons de 40 et 100 mg d'OPDIVO. Il s'agit de phase de traitement combiné avec Ipilimumab dans le mélanome, le carcinome à cellules rénales (CCR) et cancer colorectal (CRC).

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) 20461.01

(sans modèle de prix)

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

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur maladie : 20461.01

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome 20461.02

(avec modèle de prix)

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

Pour le traitement du mélanome, Bristol-Myers Squibb SA rembourse pour chaque patient, après demande de l'assureur maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, 2.16% du prix de fabrication par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome.

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.02

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome 20461.03

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez l'adulte, de la manière suivante: Ipilimumab à une dose maximale de 3 mg/kg de poids corporel combiné à l'OPDIVO à une dose maximale de 1mg/kg de poids corporel toutes les 3 semaines pour 4 cycles au maximum. A cet effet, les flacons de 100 mg et 40 mg d'OPDIVO sont prévus.

Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines (cf. Limitatio 240 mg).

Pour le traitement du mélanome combiné avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 16.91 % du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.03

Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été achevée avant le 01.09.2021 et que le traitement est poursuivi par une monothérapie avec OPDIVO, aucun remboursement ne peut être demandé pour la phase de monothérapie conformément à la limitation valable jusqu'au 31.08.2021. Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été commencée avant le 01.09.2021 et si d'autres cycles de combinaison sont administrés après le 01.09.2021, la limitation en vigueur au moment de l'administration s'applique par boîte ou mg d'OPDIVO et de YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome à partir du 01.09.2021.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.03

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome adjuvant 20461.07

(avec modèle de prix)

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

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

Pour le traitement du mélanome adjuvant, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 2.16% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un mélanome adjuvant.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.07

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome à cellules rénales (CCR) 20461.04

(avec modèle de prix)

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

Pour le traitement du carcinome à cellules rénales, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 29.46 % du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un CCR.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.04

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome à cellules rénales (CCR) 20461.10

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du carcinome à cellules rénales avancé (non résecable ou métastatique) chez des patients adultes précédemment non traités présentant un profil de risque IMDC intermédiaire/défavorable dans la phase de traitement combiné de la manière suivante: Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Pour des informations sur la phase de traitement combiné, veuillez-vous référer au Limitatio des flacons de 40 mg / 100 mg. Pour le traitement du carcinome à cellules rénales en association avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, un pourcentage fixe du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour le carcinome à cellules rénales.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.10

| PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe théér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|--------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|
| <p>Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024</p> <p>Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC) 20461.05 (sans modèle de prix)</p> <p>En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou récidivant ou métastatique après une chimiothérapie à base de platine.</p> <p>Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur maladie : 20461.05</p> | | | | | |
| <p>Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024</p> <p>Lymphome de Hodgkin classique (LHc) 20461.06 (avec modèle de prix)</p> <p>En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après greffe de cellules souches autologues (GCSA) et traitement par brentuximab védotine.</p> <p>Pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 2.16 % du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un LHc.</p> <p>Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.06</p> | | | | | |
| <p>Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024</p> <p>Cancer colorectal (CRC) avec dMMR/MSI-H 20461.08 (avec modèle de prix)</p> <p>En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine. La déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) doivent être confirmée par une méthode validée.</p> <p>Pour le traitement du CRC avec dMMR/MSI-H, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 22.90 % du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un CRC.</p> <p>Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.08</p> | | | | | |
| <p>Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024</p> <p>Cancer colorectal (CRC) 20461.11 (avec modèle de prix)</p> <p>En association avec l'ipilimumab dans le traitement du cancer colorectal métastatique chez des patients adultes avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine. La déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) doivent être confirmée par une méthode validée.</p> <p>Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Pour des informations sur la phase de traitement combiné, veuillez-vous référer au Limitatio des flacons de 40 mg/100 mg.</p> <p>Pour le traitement du cancer colorectal en association avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, un pourcentage fixe du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour le cancer colorectal.</p> <p>Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.11</p> | | | | | |

| PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe théor. | 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 2.5 mg 21 pce | | | 18541 | 5287.45 | 4918.50 |
| caps 7.5 mg 21 pce | | | 18541 | 5558.50 | 5182.92 |

Pour le traitement

- des patients adultes non éligibles à une greffe qui souffrent du myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, respectivement suivi d'un traitement d'entretien par Revlimid, jusqu'à la progression ou l'intolérance (code d'indication: 18541.01)
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu au moins un traitement médicamenteux antérieurement, en association avec la dexaméthasone (code d'indication: 18541.02)
- des patients qui présentent une anémie dépendante de transfusion à la suite d'un syndrome myélodysplasique avec un risque faible ou intermédiaire 1, en relation avec une anomalie cytogénétique comportant une délétion 5q, accompagnée ou non d'autres anomalies cytogénétiques (code d'indication: 18541.03).

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par la caisse maladie après consultation du médecin-conseil. Le code d'indication doit être transmis à l'assurance maladie.

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

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 31.07.2022

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 assuré 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

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

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 assuré 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 31.05.2024

L'association de REVLIMID avec carfilzomib et la dexaméthasone

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

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

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

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

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

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de REVLIMID avec élotuzumab et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

REVLIMID est remboursé en association avec élotuzumab et la dexaméthasone 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 première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation, Celgene GmbH, remboursera à ce dernier dans le cadre de la combinaison de REVLIMID avec l'élotuzumab, une part déterminée du prix de fabrication pour chaque emballage de REVLIMID acheté. La titulaire de l'autorisation communiquera à l'assureur-maladie le montant du remboursement.

La demande d'un remboursement par l'assureur-maladie ne s'applique que pour l'association de REVLIMID et d'élotuzumab et celle-ci ne peut avoir lieu que si l'utilisation des deux médicaments en association est prouvée. L'assureur-maladie ne peut pas, si l'élotuzumab est arrêté, demander de remboursement pour le traitement d'entretien ultérieur par REVLIMID. Une demande de remboursement de la TVA en plus des montants à rembourser n'est pas admissible. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.08

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

| 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 2021 | | | | | |
| ATARAX cpr pell 25 mg 25 pce | UCB-Pharma SA | 010410 | 8695 | 6.60 | 2.17 |
| Nouvelle limitation: Pour le traitement du prurit, seul ou en ajout à des antihistaminiques non sédatifs, si ces derniers ne sont pas suffisamment efficaces. Pour le traitement des troubles anxieux, lorsque les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) ou la préga-baline n'ont pas été efficaces ou tolérés. | | | | | |
| ATARAX sirop 2 mg/ml 200 ml | UCB-Pharma SA | 010410 | 12465 | 6.55 | 2.12 |
| Nouvelle limitation: Pour le traitement du prurit, seul ou en ajout à des antihistaminiques non sédatifs, si ces derniers ne sont pas suffisamment efficaces. Pour le traitement des troubles anxieux, lorsque les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) ou la préga-baline n'ont pas été efficaces ou tolérés. | | | | | |
| DEFERAL subst sèche 500 mg flac 10 pce | Novartis Pharma Schweiz AG | 069900 | 9827 | 80.20 | 55.58 |
| subst sèche 500 mg Stechamp 50 pce | | | 9827 | 551.50 | 0.00 |
| Vieille limitation : Prescription autorisée en cas de Haemochromatosis et d'autres troubles particuliers du métabolisme. Prise en charge si la caisse a donné une garantie spéciale. | | | | | |
| Nouvelle limitation : Monothérapie chélatrice en cas de surcharge martiale chronique: - hémochromatose post-transfusionnelles - hémochromatose idiopathique (primaire), lorsqu'une phlébotomie ne peut être pratiquée - surcharge martiale accompagnée de porphyrie cutanée tardive, lorsqu'une phlébotomie ne peut être pratiquée | | | | | |

« Utiliser les antibiotiques
avec parcimonie –
pour qu'ils restent
efficaces pour l'homme et
l'animal. »



Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

| Canton | N° de bloc | Ordonnances n ^{os} |
|--------|------------|------------------------------------|
| Zurich | | 9919051-9919075 9919026-9919050 |

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine
12/2022