



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 14 novembre 2022

Semaine
OFSP-Bulletin 46/2022

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 50 00
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 | 39 |

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 44^e semaine (08.11.2022)^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.

Maladies infectieuses:

Situation à la fin de la 44^e semaine (08.11.2022)^a

| | Semaine 44 | | | 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 | 6 3.60 | 4 2.40 | 3 1.80 | 9 1.30 | 6 0.90 | 8 1.20 | 122 1.40 | 68 0.80 | 91 1.00 | 99 1.30 | 58 0.80 | 74 1.00 |
| Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b | 48 28.40 | 5 3.00 | | 120 17.80 | 8 1.20 | 2 0.30 | 12189 138.90 | 66 0.80 | 11761 135.00 | 11775 158.50 | 53 0.70 | 11332 153.80 |
| Légionellose | 10 5.90 | 12 7.10 | 6 3.60 | 57 8.40 | 59 8.70 | 34 5.10 | 650 7.40 | 645 7.40 | 501 5.80 | 565 7.60 | 592 8.00 | 421 5.70 |
| Méningocoques: maladie invasive | 1 0.60 | | | 1 0.20 | 1 0.20 | | 12 0.10 | 9 0.10 | 27 0.30 | 11 0.20 | 7 0.09 | 18 0.20 |
| Pneumocoques: maladie invasive | 8 4.70 | 14 8.30 | 4 2.40 | 53 7.80 | 55 8.20 | 16 2.40 | 633 7.20 | 454 5.20 | 638 7.30 | 531 7.20 | 397 5.40 | 495 6.70 |
| Rougeole | | | | | | | | | 47 0.50 | | | 37 0.50 |
| Rubéole^c | | | | | | | | | | | | |
| Rubéole, materno-fœtale^d | | | | | | | | | | | | |
| Tuberculose | 2 1.20 | 8 4.70 | 4 2.40 | 22 3.30 | 26 3.80 | 11 1.60 | 372 4.20 | 361 4.10 | 380 4.40 | 323 4.40 | 311 4.20 | 318 4.30 |
| Transmission féco-orale | | | | | | | | | | | | |
| Campylobactériose | 134 79.40 | 81 48.00 | 59 35.20 | 567 84.00 | 501 74.20 | 402 60.00 | 7689 87.60 | 6486 73.90 | 6290 72.20 | 6670 89.80 | 5720 77.00 | 5304 72.00 |
| Hépatite A | 4 2.40 | 1 0.60 | 1 0.60 | 7 1.00 | 6 0.90 | 3 0.40 | 59 0.70 | 47 0.50 | 77 0.90 | 51 0.70 | 41 0.60 | 61 0.80 |
| Hépatite E | 1 0.60 | 1 0.60 | | 5 0.70 | 3 0.40 | 5 0.80 | 76 0.90 | 162 1.80 | 79 0.90 | 63 0.80 | 155 2.10 | 60 0.80 |
| Infection à E. coli entérohémorragique | 37 21.90 | 19 11.30 | 5 3.00 | 103 15.20 | 89 13.20 | 46 6.90 | 1194 13.60 | 890 10.10 | 748 8.60 | 1059 14.30 | 811 10.90 | 609 8.30 |
| Listériose | 1 0.60 | | | 8 1.20 | 1 0.20 | 3 0.40 | 76 0.90 | 32 0.40 | 55 0.60 | 68 0.90 | 25 0.30 | 49 0.70 |
| Salmonellose, S. typhi/paratyphi | | | | 2 0.30 | | | 10 0.10 | 1 0.01 | 14 0.20 | 9 0.10 | 1 0.01 | 11 0.20 |
| Salmonellose, autres | 47 27.80 | 31 18.40 | 12 7.20 | 197 29.20 | 147 21.80 | 103 15.40 | 1812 20.60 | 1509 17.20 | 1278 14.70 | 1670 22.50 | 1354 18.20 | 1066 14.50 |
| Shigellose | 10 5.90 | 3 1.80 | | 28 4.20 | 19 2.80 | 2 0.30 | 172 2.00 | 91 1.00 | 88 1.00 | 159 2.10 | 85 1.10 | 53 0.70 |

| | Semaine 44 | | | 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 | | | | | | | | | | | | |
| Chlamydieuse | 269 159.40 | 382 226.30 | 177 105.70 | 1027 152.10 | 1060 157.00 | 803 119.90 | 12788 145.70 | 11932 135.90 | 11425 131.20 | 10861 146.20 | 10255 138.10 | 9408 127.70 |
| Gonorrhée ^e | 108 64.00 | 95 56.30 | | 393 58.20 | 383 56.70 | 219 32.70 | 5031 57.30 | 3888 44.30 | 3405 39.10 | 4279 57.60 | 3331 44.80 | 2811 38.10 |
| Hépatite B, aiguë | | 2 1.20 | 1 0.60 | | 3 0.40 | 1 0.20 | 23 0.30 | 27 0.30 | 24 0.30 | 19 0.30 | 23 0.30 | 19 0.30 |
| Hépatite B, total déclarations | 26 | 20 | 22 | 90 | 88 | 60 | 1114 | 1025 | 969 | 963 | 880 | 781 |
| Hépatite C, aiguë | | 1 0.60 | | | 1 0.20 | | 11 0.10 | 12 0.10 | 14 0.20 | 8 0.10 | 10 0.10 | 14 0.20 |
| Hépatite C, total déclarations | 21 | 21 | 16 | 91 | 78 | 72 | 1057 | 943 | 907 | 913 | 818 | 752 |
| Infection à VIH | 20 11.80 | 7 4.20 | 4 2.40 | 28 4.20 | 19 2.80 | 23 3.40 | 358 4.10 | 321 3.70 | 300 3.40 | 301 4.00 | 271 3.60 | 230 3.10 |
| Sida | | 2 1.20 | 1 0.60 | 5 0.70 | 9 1.30 | 5 0.80 | 40 0.50 | 50 0.60 | 61 0.70 | 35 0.50 | 44 0.60 | 45 0.60 |
| Syphilis, stades précoces ^f | 3 1.80 | 20 11.80 | | 31 4.60 | 69 10.20 | 33 4.90 | 727 8.30 | 646 7.40 | 642 7.40 | 611 8.20 | 569 7.70 | 509 6.90 |
| Syphilis, total ^g | 5 3.00 | 23 13.60 | | 37 5.50 | 84 12.40 | 45 6.70 | 997 11.40 | 864 9.80 | 862 9.90 | 825 11.10 | 752 10.10 | 684 9.30 |
| Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs | | | | | | | | | | | | |
| Brucellose | | | | | 1 0.20 | 1 0.20 | 5 0.06 | 6 0.07 | 5 0.06 | 5 0.07 | 6 0.08 | 3 0.04 |
| Chikungunya | | 2 1.20 | | | 2 0.30 | | 3 0.03 | 5 0.06 | 17 0.20 | 2 0.03 | 5 0.07 | 11 0.20 |
| Dengue | | 2 1.20 | | 9 1.30 | 3 0.40 | | 83 1.00 | 19 0.20 | 133 1.50 | 75 1.00 | 18 0.20 | 75 1.00 |
| Encéphalite à tiques | 7 4.20 | | 4 2.40 | 27 4.00 | 14 2.10 | 15 2.20 | 377 4.30 | 291 3.30 | 449 5.20 | 365 4.90 | 273 3.70 | 433 5.90 |
| Fièvre du Nil occidental | | | | | | 1 0.20 | | | 1 0.01 | | | 1 0.01 |
| Fièvre jaune | | | | | | | | | | | | |
| Fièvre Q | | 1 0.60 | | 5 0.70 | 12 1.80 | 2 0.30 | 89 1.00 | 98 1.10 | 56 0.60 | 72 1.00 | 91 1.20 | 48 0.60 |
| Infection à Hantavirus | | 1 0.60 | | | 2 0.30 | | | 6 0.07 | | | 6 0.08 | |
| Infection à virus Zika | | | | | | | | | 1 0.01 | | | |
| Paludisme | 3 1.80 | 6 3.60 | 2 1.20 | 29 4.30 | 14 2.10 | 7 1.00 | 307 3.50 | 242 2.80 | 152 1.80 | 281 3.80 | 226 3.00 | 106 1.40 |
| Trichinellose | | | | | | | 7 0.08 | 2 0.02 | 3 0.03 | 7 0.09 | 1 0.01 | 3 0.04 |
| Tularémie | | 7 4.20 | | 2 0.30 | 22 3.30 | 2 0.30 | 107 1.20 | 245 2.80 | 123 1.40 | 88 1.20 | 220 3.00 | 94 1.30 |
| Autres déclarations | | | | | | | | | | | | |
| Botulisme | | | | | | | 1 0.01 | 1 0.01 | | 1 0.01 | 1 0.01 | |
| Diphthérie ^h | | | | 11 1.60 | | | 53 0.60 | 3 0.03 | 3 0.03 | 52 0.70 | 3 0.04 | 3 0.04 |
| Maladie de Creutzfeldt-Jakob | | | | 1 0.20 | | 4 0.60 | 28 0.30 | 26 0.30 | 20 0.20 | 22 0.30 | 22 0.30 | 17 0.20 |
| Tétanos | | | | | | | | | | | | |

Coronavirus

**VOICI COMMENT
NOUS PROTÉGER:**



**Vivement
recommandé
aux personnes
dès 65 ans**

LE RAPPEL, POUR MIEUX SE PROTÉGER

Pour obtenir une meilleure protection contre une forme grave du COVID-19 en automne et en hiver, la vaccination de rappel est recommandée en particulier aux personnes de 65 ans et plus, aux femmes enceintes et en cas d'antécédents. Le rappel est aussi ouvert à tout le monde, dès 16 ans.

ofsp-coronavirus.ch/vaccination

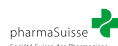


Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

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

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



Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella :

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 4.11.2022 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

| Semaine | 41 | | 42 | | 43 | | 44 | | 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 | 1 | 0.1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.3 | 0 |
| Coqueluche | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0.1 | 0.3 | 0 |
| Piqûre de tiques | 2 | 0.2 | 4 | 0.4 | 3 | 0.2 | 2 | 0.2 | 2.8 | 0.3 |
| Borréliose de Lyme | 4 | 0.4 | 6 | 0.6 | 6 | 0.5 | 2 | 0.2 | 4.5 | 0.4 |
| Herpès zoster | 1 | 0.1 | 9 | 0.8 | 3 | 0.2 | 6 | 0.6 | 4.8 | 0.4 |
| Néuralgies post-zostériennes | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0.1 | 0.3 | 0 |
| Médecins déclarants | 125 | | 131 | | 144 | | 143 | | 135.8 | |

Rapport hebdomadaire des affections grippales

Le rapport hebdomadaire sur la grippe se fait par voie électronique et est disponible 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} novembre 2022

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---|---------------|---|---------------------------|----------|-------------------|
| I. Nouvelle admissions des préparations | | | | | |
| 01.05 G | | QUÉTIAPINE SPIRIG HC (Quetiapinum) | Spirig HealthCare AG | | |
| | 21525 | cpr pell 25 mg blist 60 pce Fr. 35.75 (16.85) | | 68724001 | 01.11.2022, B |
| | 21525 | cpr pell 100 mg blist 60 pce Fr. 62.95 (40.54) | | 68724002 | 01.11.2022, B |
| | 21525 | cpr pell 100 mg blist 100 pce Fr. 92.75 (66.50) | | 68724003 | 01.11.2022, B |
| | 21525 | cpr pell 200 mg blist 60 pce Fr. 112.05 (83.32) | | 68724004 | 01.11.2022, B |
| | 21525 | cpr pell 200 mg blist 100 pce Fr. 173.40 (136.78) | | 68724005 | 01.11.2022, B |
| | 21525 | cpr pell 300 mg blist 60 pce Fr. 151.55 (117.74) | | 68724006 | 01.11.2022, B |
| | 21525 | cpr pell 300 mg blist 100 pce Fr. 238.05 (193.06) | | 68724007 | 01.11.2022, B |
| 01.05 G | | RISPERIDON-MEPHA LA (Risperidonum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 21510 | susp inj 25 mg c solv kit inj 1 pce Fr. 99.30 (72.22) | | 67622001 | 01.11.2022, B |
| | 21510 | susp inj 37.5 mg c solv kit inj 1 pce Fr. 131.45 (100.21) | | 67622002 | 01.11.2022, B |
| | 21510 | susp inj 50 mg c solv kit inj 1 pce Fr. 157.30 (122.75) | | 67622003 | 01.11.2022, B |
| 01.09 G | | PALONOSETRON LABATEC (Palonosetronum) | Labatec Pharma SA | | |
| | 21506 | sol inj 0.25 mg/5 ml flac 5 ml Fr. 68.45 (45.36) | | 68498001 | 01.11.2022, B |
| Chimiothérapie fortement émétogène. | | | | | |
| 02.03 | | HEMANGIOL (Propranololum) | Pierre Fabre Pharma AG | | |
| | 21435 | sol 3.75 mg/ml fl 120 ml Fr. 220.95 (178.18) | | 61214001 | 01.11.2022, B |
| Le traitement par HEMANGIOL doit être instauré dans des centres expérimentés dans le diagnostic, le traitement et la prise en charge de l'hémangiome infantile, dans un environnement clinique contrôlé dans lequel des installations adéquates pour la prise en charge des réactions indésirables, y compris celles nécessitant des mesures d'urgence, sont disponibles. | | | | | |
| HEMANGIOL est remboursé pour le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs nécessitant un traitement systémique. | | | | | |
| Le traitement doit être instauré chez des nourrissons âgés de 5 semaines à 5 mois. | | | | | |
| Une surveillance clinique de l'état de santé de l'enfant et un réajustement de la posologie doivent être effectués au moins une fois par mois. | | | | | |
| HEMANGIOL est remboursé sur une période de 6 mois maximum. Chez la minorité de patients qui présentent une récurrence des symptômes après l'arrêt du traitement, celui-ci peut être à nouveau remboursé dans les mêmes conditions sur une période de 6 mois maximum. | | | | | |

| Groupe théor. | N° du dossier | PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|--|---------------|---|--|----------|-------------------|
| 02.07.10 G | | TREPROSTINIL IDEOGEN (Treprostinilum) | Ideogen AG | | |
| | 21450 | sol perf 1 mg/ml flac 20 ml Fr. 2902.85 (2592.06) | | 68262001 | 01.11.2022, B |
| | 21450 | sol perf 2.5 mg/ml flac 20 ml Fr. 5678.95 (5300.46) | | 68262002 | 01.11.2022, B |
| | 21450 | sol perf 5 mg/ml flac 20 ml Fr. 11111.95 (10600.93) | | 68262003 | 01.11.2022, B |
| | 21450 | sol perf 10 mg/ml flac 20 ml Fr. 21977.90 (21201.86) | | 68262004 | 01.11.2022, B |
| <p>Traitement à long terme de l'hypertension pulmonaire et de l'hypertension artérielle pulmonaire, associée à une maladie de tissu conjonctif, chez les patients à un stade clinique III ou IV de la NYHA (classification selon l'échelle de la New York Heart Association). Chez les patients à un stade clinique III de la NYHA, en cas d'échec du traitement oral et inhalé.</p> | | | | | |
| 06.07.12 | | FERMED (Ferrum(III) ionisatum) | Salmon Pharma GmbH | | |
| | 21425 | prép inj perf 100 mg/5 ml 5 amp 5 ml Fr. 91.80 (65.66) | | 68220001 | 01.11.2022, B |
| 07.02.30 | | VITAMIN D3 STREULI (Cholecalciferolum (Vitamin D3)) | Streuli Pharma AG | | |
| | 21436 | caps molles 20000 UI blist 4 pce Fr. 8.95 (4.22) | | 67937001 | 01.11.2022, B |
| | 21436 | caps molles 20000 UI blist 12 pce Fr. 26.85 (12.66) | | 67937002 | 01.11.2022, B |
| <p>Traitement d'une carence sévère prouvée en vitamine D (concentration sérique de 25-hydroxycholecalciférol < 25 nmol/l ou < 10 ng/ml) chez les adultes.</p> | | | | | |
| 07.03.10 | | NGENLA (Somatrogonum) | Pfizer AG | | |
| | 21405 | sol inj 24 mg/1.2 ml stylo pré 1 pce Fr. 343.10 (284.60) | | 68265001 | 01.11.2022, A |
| | 21405 | sol inj 60 mg/1.2 ml stylo pré 1 pce Fr. 833.20 (711.50) | | 68265002 | 01.11.2022, A |
| <p>Utilisation en cas de troubles de la croissance en présence d'un déficit avéré en somatropine chez les enfants et les adolescents âgés de 3 ans et plus.</p> | | | | | |
| 07.06.10 | | PEMAZYRE (Pemigatinibum) | Incyte Biosciences International Sàrl | | |
| | 21303 | cpr 9 mg blist 14 pce Fr. 8351.00 (7907.33) | | 68143003 | 01.11.2022, A |
| <p>Limitation limitée jusqu'au 30.06.2023 Après accord de la prise en charge des frais par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil. PEMAZYRE est remboursé en monothérapie pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé, non résécable ou métastatique avec fusion ou réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2), dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique. La fusion FGFR2 ou le réarrangement FGFR2 doit être démontré par une méthode appropriée avant le traitement par PEMAZYRE. Les patients présentant des métastases cérébrales/du SNC non traitées ou à un stade avancé sont exclus du remboursement d'un traitement par PEMAZYRE. Le traitement par PEMAZYRE se poursuit jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable. Une rotation au sein des inhibiteurs du FGFR est remboursée exclusivement en cas de contre-indication ou d'intolérance.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation, Incyte Biosciences International Sàrl, rembourse intégralement, au prix de fabrique actuel, les deux premiers emballages de PEMAZYRE acquis, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. De plus, le titulaire de l'autorisation, Incyte Biosciences International Sàrl, rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, dès la première demande de l'assurance, une part fixe du prix de fabrique pour chaque emballage supplémentaire de PEMAZYRE acheté. Le titulaire de l'autorisation communique à l'assurance maladie le montant du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.</p> | | | | | |

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---------------|---------------|---|-------------------------------|----------|-------------------|
| 07.12 | | LEQVIO (Inclisiranum) | Novartis Pharma Schweiz AG | | |
| | 21292 | sol inj 284 mg/1.5 ml ser pré 1.5 ml Fr. 2537.75 (2257.79) | | 67836001 | 01.11.2022, B |

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2025

LEQVIO est remboursé en accompagnement d'un régime alimentaire et en complément d'une thérapie intensive à la dose maximale tolérée visant à réduire le LDL-C:

- En prévention secondaire chez les patients après un événement cardiovasculaire ischémique athérosclérotique cliniquement manifeste et une valeur de LDL-C > 1.8 mmol/L
- Chez les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote et présentant une valeur de LDL-C > 2.6 mmol/L.

LEQVIO est remboursé si les valeurs de LDL-C ci-dessus n'ont pas pu être atteintes avec la dose maximale tolérée d'une thérapie intensive visant à réduire le LDL-C pendant au moins trois mois, consistant en l'essai d'au moins deux statines différentes avec ou sans ézétimibe (ou ézétimibe avec ou sans autre hypolipémiant en cas d'intolérance aux statines).

Une intolérance aux statines est attestée quand:

- une tentative de traitement avec plusieurs statines a conduit à des myalgies ou
- à une augmentation de la créatinine kinase d'au moins cinq fois la valeur normale supérieure ou
- une hépatopathie sévère est survenue sous traitement avec une statine.

Le diagnostic, la première prescription et les contrôles réguliers doivent être effectués par un médecin spécialiste FMH en angiologie, diabétologie/endocrinologie, cardiologie, néphrologie, neurologie ou par des experts reconnus en hypercholestérolémie. La liste correspondante de ces experts est disponible à l'adresse suivante: <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>

Le traitement ne doit être poursuivi que lorsqu'un contrôle effectué dans les 1 à 3 mois suivant la deuxième injection a montré une réduction d'au moins 40 % du LDL-C par rapport à la valeur initiale sous traitement hypolipémiant intensif maximal ou qu'une valeur de LDL-C inférieure à 1.4 mmol/l a été atteinte. Chez les patients ayant antérieurement reçu un traitement par un inhibiteur de PCSK9, une réduction d'au moins 40 % par rapport à la valeur initiale sous traitement hypolipémiant intensif maximal avant le traitement par un inhibiteur de PCSK9 ou une valeur de LDL-C inférieure à 1.4 mmol/l doit être atteinte.

Le remboursement en association avec l'utilisation d'inhibiteurs de PCSK9 est exclu.

Novartis Pharma Schweiz AG rembourse à l'assureur-maladie chez lequel la personne était assurée au moment de l'achat, dès sa première demande, une part forfaitaire du prix de fabrique pour chaque boîte de LEQVIO achetée. L'assureur-maladie sera informé du montant pris en charge. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de ce montant. La demande de remboursement doit être effectuée à compter de l'administration.

Les contrôles de rapport coût-efficacité conformément à l'art. 56 al. 6 LAMal doivent tenir compte de ce remboursement.

| | | | | | |
|-------|-------|---|-------------------------------|----------|---------------|
| 07.12 | | ZENON (Rosuvastatinum, Ezetimibum) | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | | |
| | 21432 | cpr pell 10 mg/10 mg blist 30 pce Fr. 43.00 (23.15) | | 68502001 | 01.11.2022, B |
| | 21432 | cpr pell 10 mg/10 mg blist 90 pce Fr. 92.15 (66.00) | | 68502002 | 01.11.2022, B |
| | 21432 | cpr pell 20 mg/10 mg blist 30 pce Fr. 45.85 (25.65) | | 68502003 | 01.11.2022, B |
| | 21432 | cpr pell 20 mg/10 mg blist 90 pce Fr. 100.60 (73.35) | | 68502004 | 01.11.2022, B |
| | 21432 | cpr pell 40 mg/10 mg blist 30 pce Fr. 53.85 (32.64) | | 68502005 | 01.11.2022, B |
| | 21432 | cpr pell 40 mg/10 mg blist 90 pce Fr. 124.55 (94.22) | | 68502006 | 01.11.2022, B |

ZENON est remboursé comme traitement substitutif chez le patient adulte qui reçoit déjà de l'ézétimibe et de la rosuvastatine séparément sous forme de comprimés du même dosage et qui remplit les critères selon la limitation des mono-préparations d'ézétimibe et de rosuvastatine.

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---------------|---------------|--|--------------------|----------|-------------------|
| 07.13.10 | | BILAXTEN (Bilastinum) | A. Menarini GmbH | | |
| | 21466 | cpr orodisp 20 mg blist 10 pce Fr. 9.20 (4.99) | | 68381004 | 01.11.2022, D |
| | 21466 | cpr orodisp 20 mg blist 30 pce Fr. 24.90 (13.49) | | 68381005 | 01.11.2022, D |
| | 21466 | cpr orodisp 20 mg blist 50 pce Fr. 40.65 (22.04) | | 68381006 | 01.11.2022, D |

| | | | | | |
|-------|-------|--|----------------|----------|---------------|
| 07.15 | | SAPHNELO (Anifrolumabum) | AstraZeneca AG | | |
| | 21475 | conc perf 300 mg/2 ml flac 1 pce Fr. 1201.60 (1039.51) | | 68512001 | 01.11.2022, A |

La prescription initiale est réservée aux spécialistes en immunologie clinique ou en rhumatologie.

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

Pour le traitement des patients adultes atteints d'un lupus érythémateux systémique (LES) modéré à sévère en complément du traitement standard.

L'efficacité/utilité du traitement par Saphnelo doit être réévaluée au plus tard au bout de 6 mois par le médecin traitant actuel, à l'intention du médecin-conseil.

| | | | | | |
|----------|-------|--|--------------------|----------|---------------|
| 07.16.10 | | BLNREP (Belantamabum mafodotinum) | GlaxoSmithKline AG | | |
| | 21413 | subst sèche 100 mg amp 1 pce Fr. 6617.80 (6216.40) | | 67741001 | 01.11.2022, A |

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

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

Uniquement en monothérapie pour le traitement du myélome multiple des patients adultes atteints de myélome multiple réfractaire et récidivant, ayant reçu au moins quatre thérapies antérieures et dont la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Sur demande de l'assureur maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation rembourse intégralement, au prix de fabrique actuel, les deux premiers cycles de traitement pour tous les patients. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite dès le moment de l'administration.

Pour un traitement d'une durée supérieure à 18 cycles, le titulaire de l'autorisation rembourse une part fixe de 50 % du prix de fabrique pour l'achat de tout emballage supplémentaire, sur demande de l'assureur maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite dès le moment de l'administration.

Au maximum 2 emballages de BLNREP par cycle de traitement sont remboursés.

Pour les patients qui, au moment de l'admission de BLNREP dans la LS, ont déjà été traités par BLNREP dans le cadre d'un accès précoce conformément à l'indication susdécrite (en monothérapie pour le traitement du myélome multiple), le modèle de prestation préalable n'est pas appliqué.

| | | | | | |
|---------------|-------|--|----------------------|----------|---------------|
| 07.16.10 G | | DOXORUBICIN ACCORD (Doxorubicini hydrochloridum) | Accord Healthcare AG | | |
| | 21523 | sol inj 10 mg/5 ml flac 1 pce Fr. 25.45 (11.46) | | 68746001 | 01.11.2022, A |
| | 21523 | sol inj 20 mg/10 ml flac 1 pce Fr. 42.70 (22.92) | | 68746002 | 01.11.2022, A |
| | 21523 | sol inj 50 mg/25 ml flac 1 pce Fr. 81.40 (56.61) | | 68746003 | 01.11.2022, A |
| | 21523 | sol inj 100 mg/50 ml flac 1 pce Fr. 146.40 (113.22) | | 68746004 | 01.11.2022, A |
| | 21523 | sol inj 200 mg/100 ml flac 1 pce Fr. 276.35 (226.44) | | 68746005 | 01.11.2022, A |

Limitation pour 200 mg/100 ml

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.

| Groupe théor. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---------------|---------------|--|-------------------------------|----------|-------------------|
| 07.16.10 | | LIBTAYO (Cemiplimabum) | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | | |
| | 21100 | conc perf 350 mg/7 ml flac 7 ml Fr. 4227.90 (3884.77) | | 67094002 | 01.11.2022, A |

Valable pour toutes les indications remboursées:

Avant le début du traitement une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance maladie doit être obtenue après consultation du médecin conseil pour toutes les indications remboursées. Une garantie de prise en charge doit contenir le code correspondant à l'indication (21100.XX).

Le dosage maximal est de 350 mg toutes les trois semaines.

Chez les patients cliniquement stables dont la maladie était initialement en progression, le traitement peut être poursuivi jusqu'à confirmation de la progression de la maladie.

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

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2024

Cancer bronchopulmonaire non à petites cellules

Libtayo en monothérapie est indiqué pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 dans $\geq 50\%$ des cellules tumorales (score de proportion tumorale [TPS] $\geq 50\%$), sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, qui ont:

- un CBNPC localement avancé (stade III B ou III C) et ne sont pas candidats à une résection chirurgicale ni à une radiochimiothérapie définitive, ou
- un CBNPC métastatique (stade IV).

Les patients ayant fumé moins de cent cigarettes au cours de leur vie étaient exclus de la participation à l'étude pivot.

Les non fumeurs (< 100 cigarettes dans leur vie) ne peuvent prétendre à un remboursement.

Le nombre maximal de traitements/cycles est de 36.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21100.01

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2024

Carcinome épidermoïde cutané

Libtayo en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome épidermoïde cutané métastatique ou de carcinome épidermoïde cutané localement avancé, qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie curative.

Le nombre maximal de traitements/cycles est de 35.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21100.02

| | | | | | |
|----------|-------|--|--|----------|---------------|
| 07.16.10 | | PEMAZYRE (Pemigatinibum) | Incyte Biosciences International Sàrl | | |
| | 21303 | cpr 4.5 mg blist 14 pce Fr. 8351.00 (7907.33) | | 68143001 | 01.11.2022, A |
| | 21303 | cpr 13.5 mg blist 14 pce Fr. 8351.00 (7907.33) | | 68143005 | 01.11.2022, A |

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2023

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

PEMAZYRE est remboursé en monothérapie pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé, non résécable ou métastatique avec fusion ou réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2), dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique.

La fusion FGFR2 ou le réarrangement FGFR2 doit être démontré par une méthode appropriée avant le traitement par PEMAZYRE.

Les patients présentant des métastases cérébrales/du SNC non traitées ou à un stade avancé sont exclus du remboursement d'un traitement par PEMAZYRE.

Le traitement par PEMAZYRE se poursuit jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.

Une rotation au sein des inhibiteurs du FGFR est remboursée exclusivement en cas de contre-indication ou d'intolérance.

Le titulaire de l'autorisation, Incyte Biosciences International Sàrl, rembourse intégralement, au prix de fabrique actuel, les deux premiers emballages de PEMAZYRE acquis, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. De plus, le titulaire de l'autorisation, Incyte Biosciences International Sàrl, rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, dès la première demande de l'assurance, une part fixe du prix de fabrique pour chaque emballage supplémentaire de PEMAZYRE acheté. Le titulaire de l'autorisation communique à l'assurance maladie le montant du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---------------|---------------|---|----------------------|----------|-------------------|
| 07.99 | | SONDEL BAY (Teriparatidum ADNr) | Accord Healthcare AG | | |
| | 21524 | sol inj 20 mcg/80 mcl stylo pré 2.4 ml Fr. 313.65 (258.93) | | 68534001 | 01.11.2022, B |

Pour un traitement en deuxième ligne de femmes post-ménopausées ou d'hommes qui développent de nouvelles fractures vertébrales ostéoporotiques documentées radiologiquement, après une thérapie d'au minimum 6 mois sous Calcitonine, SERM (modulateur sélectif des récepteurs oestrogéniques), denosumabe ou bisphosphonates.

Pour le traitement des hommes et des femmes présentant une ostéoporose avérée induite par les glucocorticoïdes (GLOP), ayant suivi préalablement une thérapie aux bisphosphonates insuffisamment efficace ou mal tolérée.

Durée maximum du traitement 24 mois.

La pose de l'indication ne doit être effectuée que par un médecin spécialiste (endocrinologues, rhumatologues).

| | | | | | |
|---------------|-------|---|----------------------|----------|---------------|
| 08.01.93 G | | CO-AMOXICILLINE SPIRIG HC (Amoxicillinum anhydricum, Acidum clavulanicum) | Spirig HealthCare AG | | |
| | 21526 | pdr 312.5 mg p susp fl 100 ml Fr. 20.05 (10.33) | | 66429002 | 01.11.2022, A |
| | 21527 | pdr 457 mg p susp fl 35 ml Fr. 8.05 (3.46) | | 66474001 | 01.11.2022, A |
| | 21527 | pdr 457 mg p susp fl 70 ml Fr. 16.15 (6.92) | | 66474002 | 01.11.2022, A |
| | 21527 | pdr 457 mg p susp fl 140 ml Fr. 25.65 (11.65) | | 66474003 | 01.11.2022, A |

| | | | | | |
|------------|-------|---|------------------------------|----------|---------------|
| 08.06 G | | POSACONAZOL SANDOZ (Posaconazolium) | Sandoz Pharmaceuticals AG | | |
| | 21511 | cpr 100 mg blist 24 pce Fr. 660.65 (561.21) | | 67261001 | 01.11.2022, B |
| | 21511 | cpr 100 mg blist 96 pce Fr. 2523.55 (2244.86) | | 67261002 | 01.11.2022, B |

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

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

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

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

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

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

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Date de la suppression |
|--|---------------|---|--|----------|------------------------|
| III. Préparations/emballages radiés | | | | | |
| 01.05 0 | | SEROQUEL XR (IP) (Quetiapinum) | APS-Arzneimittel- Parallelimport- Service AG | | |
| | 20970 | cpr ret 150 mg 60 pce Fr. 113.30 (84.41) | | 67158001 | 01.11.2022, B |
| | 20970 | cpr ret 150 mg 100 pce Fr. 177.90 (140.69) | | 67158002 | 01.11.2022, B |
| | 20944 | cpr ret 200 mg 60 pce Fr. 136.30 (104.43) | | 66708001 | 01.11.2022, B |
| | 20944 | cpr ret 200 mg 100 pce Fr. 213.20 (171.45) | | 66708002 | 01.11.2022, B |
| | 20970 | cpr ret 200 mg 60 pce Fr. 136.30 (104.43) | | 67158003 | 01.11.2022, B |
| | 20970 | cpr ret 200 mg 100 pce Fr. 213.20 (171.45) | | 67158004 | 01.11.2022, B |
| | 20970 | cpr ret 300 mg 60 pce Fr. 185.80 (147.58) | | 67158005 | 01.11.2022, B |
| | 20970 | cpr ret 300 mg 100 pce Fr. 294.20 (241.99) | | 67158006 | 01.11.2022, B |
| | 20970 | cpr ret 400 mg 60 pce Fr. 251.55 (204.84) | | 67158007 | 01.11.2022, B |
| | 20970 | cpr ret 400 mg 100 pce Fr. 408.35 (341.40) | | 67158008 | 01.11.2022, B |
| 01.99 G | | FINGOLIMOD-MEPHA (Fingolimodum) | Mepha Pharma AG | | |
| | 21184 | caps 0.5 mg (ancien) 28 pce Fr. 453.25 (380.52) | | 67608001 | 01.11.2022, B |
| | 21184 | caps 0.5 mg (ancien) 84 pce Fr. 1313.50 (1141.57) | | 67608003 | 01.11.2022, B |
| 02.02 | | RYTMONORM 150 (Propafenoni hydrochloridum) | Mylan Pharma GmbH | | |
| | 14418 | cpr pell 150 mg 50 pce Fr. 16.70 (7.40) | | 45118010 | 01.11.2022, B |
| | 14418 | cpr pell 150 mg 100 pce Fr. 27.25 (13.03) | | 45118029 | 01.11.2022, B |
| 02.02 | | RYTMONORM 300 (Propafenoni hydrochloridum) | Mylan Pharma GmbH | | |
| | 14418 | cpr pell 300 mg 50 pce Fr. 26.25 (12.15) | | 45118037 | 01.11.2022, B |
| | 14418 | cpr pell 300 mg 100 pce Fr. 43.10 (23.24) | | 45118045 | 01.11.2022, B |
| 02.05.10 G | | ZOLMITRIPTAN ZENTIVA (Zolmitriptanum) | Helvepharm AG | | |
| | 20006 | cpr orodisp 2.5 mg blist 6 pce Fr. 38.90 (19.60) | | 61646005 | 01.11.2022, B |
| | 20006 | cpr orodisp 2.5 mg blist 12 pce Fr. 55.90 (34.39) | | 61646006 | 01.11.2022, B |
| 02.07.10 | | TEVETEN (Eprosartanum) | Mylan Pharma GmbH | | |
| | 17460 | cpr pell 600 mg 28 pce Fr. 40.90 (21.34) | | 54214073 | 01.11.2022, B |
| | 17460 | cpr pell 600 mg 98 pce Fr. 96.40 (69.69) | | 54214081 | 01.11.2022, B |
| 02.07.20 | | TEVETEN PLUS (Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum) | Mylan Pharma GmbH | | |
| | 17805 | cpr pell 28 pce Fr. 36.75 (17.71) | | 55783002 | 01.11.2022, B |
| | 17805 | cpr pell 98 pce Fr. 82.75 (57.81) | | 55783004 | 01.11.2022, B |
| 07.13.10 G | | DESLORATADINE AXAPHARM (Desloratadinum) | Axapharm AG | | |
| | 20988 | cpr pell 5 mg blist 10 pce Fr. 7.35 (2.85) | | 67123001 | 01.11.2022, B |
| | 20988 | cpr pell 5 mg blist 30 pce Fr. 17.90 (8.46) | | 67123002 | 01.11.2022, B |
| | 20988 | cpr pell 5 mg blist 50 pce Fr. 28.20 (13.83) | | 67123003 | 01.11.2022, B |
| | 20988 | cpr pell 5 mg blist 90 pce Fr. 42.40 (22.66) | | 67123004 | 01.11.2022, B |

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Date de la suppression |
|---------------|---------------|--|------------------------------|----------|------------------------|
| 07.16.10 0 | | MÉTHOTREXATE PFIZER (Methotrexatum) | Pfizer AG | | |
| | 9811 | sol inj 5 mg/2 ml flac 2 ml Fr. 7.90 (3.32) | | 44949211 | 01.11.2022, A |
| | 9811 | sol inj 25 mg/ml flac 1 ml Fr. 16.85 (7.54) | | 44949212 | 01.11.2022, A |
| 08.01.80 G | | CIPROFLOXACINE AXAPHARM (Ciprofloxacinum) | Axapharm AG | | |
| | 18709 | cpr pell 250 mg 10 pce Fr. 15.75 (6.59) | | 58409002 | 01.11.2022, A |
| | 18709 | cpr pell 250 mg 20 pce Fr. 18.55 (9.00) | | 58409004 | 01.11.2022, A |
| | 18709 | cpr pell 500 mg 10 pce Fr. 18.05 (8.59) | | 58409006 | 01.11.2022, A |
| | 18709 | cpr pell 500 mg 20 pce Fr. 38.75 (19.47) | | 58409008 | 01.11.2022, A |
| | 18709 | cpr pell 750 mg 20 pce Fr. 46.95 (26.59) | | 58409010 | 01.11.2022, A |
| 08.01.80 G | | CIPROFLOXACINE SANDOZ (Ciprofloxacinum) | Sandoz Pharmaceuticals AG | | |
| | 18430 | sol perf 200 mg 100 ml Fr. 20.40 (10.63) | | 56906001 | 01.11.2022, A |
| 10.08 | | TANNOSYNT LIQUIDE (Phenoli/phenoli sulfonatis/formaldehydi/urei condensatum natricum) | Almirall AG | | |
| | 15189 | sol fl 100 g Fr. 8.20 (4.44) | | 32238001 | 01.11.2022, D |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|--|----------------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| IV. Réduction de prix | | | | | |
| IV.a. Mutation de prix 1 année après l'introduction dans LS | | | | | |
| LORVIQUA | Pfizer AG | 071610 | | | |
| cpr pell 25 mg blist 90 pce | | | 20952 | 4088.00 | 3748.27 |
| cpr pell 100 mg blist 30 pce | | | 20952 | 5368.65 | 4997.69 |
| PIQRAY | Novartis Pharma Schweiz AG | 071610 | | | |
| cpr pell 150 mg blist 28 pce | | | 21067 | 1860.40 | 1640.19 |
| cpr pell 150 mg blist 56 pce | | | 21067 | 3608.40 | 3280.38 |
| cpr pell 200 mg blist 28 pce | | | 21067 | 3608.40 | 3280.38 |
| cpr pell 200 mg+50 mg blist 28 pce | | | 21067 | 1860.40 | 1640.19 |
| cpr pell 200 mg+50 mg blist 56 pce | | | 21067 | 3608.40 | 3280.38 |
| VITRAKVI | Bayer (Schweiz) AG | 071610 | | | |
| caps 25 mg bte 56 pce | | | 21043 | 1765.60 | 1553.75 |
| caps 100 mg bte 56 pce | | | 21043 | 6616.35 | 6214.99 |
| sol 20 mg/ml 2 fl 50 ml | | | 21545 | 2495.90 | 2219.64 |
| IV.b. Baissement de prix volontairement | | | | | |
| ATOMOXETIN-MEPHA | Mepha Pharma AG | 011020 | | | |
| caps 10 mg blist 7 pce | | | 21185 | 17.40 | 8.00 |
| caps 18 mg blist 7 pce | | | 21185 | 17.40 | 8.00 |
| caps 18 mg blist 28 pce | | | 21185 | 53.15 | 32.01 |
| caps 25 mg blist 7 pce | | | 21185 | 17.40 | 8.00 |
| caps 25 mg blist 28 pce | | | 21185 | 53.15 | 32.01 |
| caps 40 mg blist 7 pce | | | 21185 | 17.40 | 8.00 |
| caps 40 mg blist 28 pce | | | 21185 | 53.15 | 32.01 |
| caps 60 mg blist 28 pce | | | 21185 | 53.15 | 32.01 |
| caps 80 mg blist 28 pce | | | 21185 | 64.15 | 41.59 |
| caps 100 mg blist 28 pce | | | 21185 | 64.15 | 41.59 |
| HUKYNDRA | Spirig HealthCare AG | 071500 | | | |
| sol inj 40 mg/0.4 ml stylo pré 0.4 ml | | | 21453 | 437.75 | 367.04 |
| sol inj 40 mg/0.4 ml 2 stylo pré 0.4 ml | | | 21453 | 859.10 | 734.08 |
| sol inj 40 mg/0.4 ml 6 stylo pré 0.4 ml | | | 21453 | 2476.80 | 2202.24 |
| sol inj 40 mg/0.4 ml ser pré 0.4 ml | | | 21452 | 437.75 | 367.04 |
| sol inj 40 mg/0.4 ml 2 ser pré 0.4 ml | | | 21452 | 859.10 | 734.08 |
| sol inj 40 mg/0.4 ml 6 ser pré 0.4 ml | | | 21452 | 2476.80 | 2202.24 |
| sol inj 80 mg/0.8 ml ser pré 0.8 ml | | | 21452 | 859.10 | 734.08 |
| IV.c. Mutation de prix normale | | | | | |
| NUCALA | GlaxoSmithKline AG | 030450 | | | |
| subst sèche 100 mg/ml flac 1 pce | | | 20455 | 1224.70 | 1060.60 |
| sol inj 100 mg/ml seringue préremplie 1 pce | | | 21053 | 1224.70 | 1060.60 |
| sol inj 100 mg/ml stylo prérempli 1 pce | | | 21053 | 1224.70 | 1060.60 |
| sol inj 100 mg/ml stylo prérempli 3 pce | | | 21053 | 3507.35 | 3181.79 |
| ZEJULA | GlaxoSmithKline AG | 071610 | | | |
| caps 100 mg blist 56 pce | | | 20775 | 4986.85 | 4625.24 |
| caps 100 mg blist 84 pce | | | 20775 | 7360.50 | 6940.97 |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|--|----------------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| IV.d. Adaptation des prix après réexamen à l'expiration du brevet | | | | | |
| AZARGA | Novartis Pharma Schweiz AG | 110900 | | | |
| susp opht 5 ml | | | 19100 | 27.40 | 13.15 |
| susp opht 3 x 5 ml | | | 19100 | 59.45 | 37.49 |
| LENALIDOMID ACCORD | Accord Healthcare AG | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21398 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21398 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21398 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21398 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21398 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21398 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21398 | 1005.00 | 861.14 |
| LENALIDOMID BMS | Bristol-Myers Squibb SA | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21377 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21377 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21377 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21377 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21377 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21377 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21377 | 1005.00 | 861.14 |
| LÉNALIDOMIDE DEVATIS | Devatis AG | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21420 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21420 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21420 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21420 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21420 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21420 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21420 | 1005.00 | 861.14 |
| LENALIDOMID SANDOZ | Sandoz Pharmaceuticals AG | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21312 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21312 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21312 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21312 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21312 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21312 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21312 | 1005.00 | 861.14 |
| LÉNALIDOMIDE SPIRIG HC | Spirig HealthCare AG | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21384 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21384 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21384 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21384 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21384 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21384 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21384 | 1005.00 | 861.14 |

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|-------------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| LENALIDOMID ZENTIVA | Helvepharm AG | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21381 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21381 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21381 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21381 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21381 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21381 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | 21381 | 1005.00 | 861.14 | | |
| LENALIDOMID-TEVA | Teva Pharma AG | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21379 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21379 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21379 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21379 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21379 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21379 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | 21379 | 1005.00 | 861.14 | | |
| REVLIMID | Bristol-Myers Squibb SA | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg 21 pce | | | 18541 | 2581.20 | 2297.43 |
| caps 5 mg 21 pce | | | 18541 | 2648.95 | 2359.19 |
| caps 7.5 mg 21 pce | | | 18541 | 2716.65 | 2420.94 |
| caps 10 mg 21 pce | | | 18541 | 2784.40 | 2482.70 |
| caps 15 mg 21 pce | | | 18541 | 2920.55 | 2609.31 |
| caps 20 mg 21 pce | | | 18541 | 3054.40 | 2739.88 |
| caps 25 mg 21 pce | 18541 | 3188.20 | 2870.45 | | |
| IV.e. Mutation du prix lors de la première admission | | | | | |
| ERLEADA | Janssen-Cilag AG | 071620 | | | |
| cpr pell 60 mg 4 blist 28 pce | | | 20901 | 3327.45 | 3006.28 |

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

V. Modifications de la limitation/de l'indication

| LENALIDOMID ACCORD | Accord Healthcare AG | 071610 | | | |
|--------------------------|----------------------|--------|-------|---------|--------|
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21398 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21398 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21398 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21398 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21398 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21398 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21398 | 1005.00 | 861.14 |

Vieille limitation:

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 : 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.

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

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

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

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

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

Association de LENALIDOMID ACCORD avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID ACCORD est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

- 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.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID ACCORD doit être interrompu.

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

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

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

Nouvelle limitation :

Pour le traitement

- des patients adultes qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone
- des patients adultes qui souffrent de myélome multiple, comme traitement d'entretien après autogreffe de cellules souches
- des patients adultes non éligibles à une greffe, qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, suivi respectivement d'un traitement d'entretien par Lenalidomid, jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une intolérance
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu antérieurement, au moins un traitement médicamenteux en association avec la dexaméthasone
- 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.

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

| LENALIDOMID BMS | Bristol-Myers Squibb SA | 071610 | | | |
|--------------------------|-------------------------|--------|-------|---------|--------|
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21377 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21377 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21377 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21377 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21377 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21377 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21377 | 1005.00 | 861.14 |

Vieille limitation :

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 : 21377.01)
- 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 : 21377.02)
- 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 : 21377.03).

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.

L'association de LENALIDOMID BMS avec le bortézomib 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 Bortézomib 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 bortézomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENALIDOMID BMS avec un générique du bortézomib 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 : 21377.05

L'association de LENALIDOMID BMS avec le bortézomib 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 bortézomib et la dexaméthasone.

Une fois que les génériques du bortézomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENALIDOMID BMS avec un générique du bortézomib 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 : 21377.06

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 : 21377.04

L'association de LENALIDOMID BMS 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 BMS 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 BMS peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 21377.07

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

L'association de LENALIDOMID BMS 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 BMS 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 BMS peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 21377.08

L'association de LENALIDOMID BMS avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID BMS est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– 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.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID BMS doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 21377.09

L'association de LENALIDOMID BMS 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 BMS 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 : 21377.10

Nouvelle limitation :

Pour le traitement

- des patients adultes qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone
- des patients adultes qui souffrent de myélome multiple, comme traitement d'entretien après autogreffe de cellules souches
- des patients adultes non éligibles à une greffe, qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, suivi respectivement d'un traitement d'entretien par Lenalidomid, jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une intolérance
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu antérieurement, au moins un traitement médicamenteux en association avec la dexaméthasone
- 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.

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

| LENALIDOMID DEVATIS | Devatis AG | 071610 | | | |
|--------------------------|------------|--------|-------|---------|--------|
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21420 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21420 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21420 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21420 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21420 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21420 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21420 | 1005.00 | 861.14 |

Vieille limitation :

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 lenalidomide, jusqu'à la progression ou l'intolérance (code d'indication : 21420.01)
- 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 : 21420.02)
- 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 : 21420.03).

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.

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec le bortézomib 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 bortézomib 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 bortézomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec un générique du bortézomib 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 : 21420.05

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

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec le bortézomib 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 bortézomib et la dexaméthasone.

Une fois que les génériques du bortézomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec un générique du bortézomib 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 : 21420.06

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 : 21420.04

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec carfilzomib et la dexaméthasone

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 21420.07

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec élotuzumab et la dexaméthasone

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

LÉNALIDOMIDE DEVATIS 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 LÉNALIDOMIDE DEVATIS peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 21420.08

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LÉNALIDOMIDE DEVATIS est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– 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.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LÉNALIDOMIDE DEVATIS doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 21420.09

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS 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.

LÉNALIDOMIDE DEVATIS 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 : 21420.10

Limitation neu :

Pour le traitement

- des patients adultes qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone
- des patients adultes qui souffrent de myélome multiple, comme traitement d'entretien après autogreffe de cellules souches
- des patients adultes non éligibles à une greffe, qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, suivi respectivement d'un traitement d'entretien par Lenalidomid, jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une intolérance
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu antérieurement, au moins un traitement médicamenteux en association avec la dexaméthasone
- 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.

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

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe théér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|---------------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|
| LENALIDOMID SANDOZ | Sandoz Pharmaceuticals AG | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21312 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21312 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21312 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21312 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21312 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21312 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21312 | 1005.00 | 861.14 |

Vieille limitation:

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: 21312.01)
- 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: 21312.02)
- des patients qui présentent une anémie dépendante de transfusion à la suite d'un syndrome myéodysplasique 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: 21312.03).

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.

L'association de LENALIDOMID SANDOZ 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 SANDOZ 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: 21312.05

L'association de LENALIDOMID SANDOZ 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 SANDOZ 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: 21312.06

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: 21312.04

L'association de LENALIDOMID SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.07

L'association de LENALIDOMID SANDOZ 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 SANDOZ est remboursé en association avec elotuzumab 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 SANDOZ peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.08

L'association de LENALIDOMID SANDOZ avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID SANDOZ est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

- 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.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID SANDOZ doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.09

| PRÉPARATE/(Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Dossier Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|

L'association de LENALIDOMID SANDOZ 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 SANDOZ 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 : 21312.10

Nouvelle limitation :

Pour le traitement

- des patients adultes qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone
- des patients adultes qui souffrent de myélome multiple, comme traitement d'entretien après autogreffe de cellules souches
- des patients adultes non éligibles à une greffe, qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, suivi respectivement d'un traitement d'entretien par Lenalidomid, jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une intolérance
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu antérieurement, au moins un traitement médicamenteux en association avec la dexaméthasone
- 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.

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

| LENALIDOMID SPIRIG HC | Spirig HealthCare AG | 071610 | | | |
|--------------------------|----------------------|--------|-------|---------|--------|
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21384 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21384 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21384 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21384 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21384 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21384 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21384 | 1005.00 | 861.14 |

Vieille limitation :

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 : 21384.01)
- 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 : 21384.02)
- 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 : 21384.03).

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.

L'association de LENALIDOMID Spirig avec le bortézomib 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 Bortézomib 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 bortézomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENALIDOMID Spirig avec un générique du bortézomib 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 : 21384.05

L'association de LENALIDOMID Spirig avec le bortézomib 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 bortézomib et la dexaméthasone.

Une fois que les génériques du bortézomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENALIDOMID Spirig avec un générique du bortézomib 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 : 21384.06

| PRÉPARATE/(Wirkstoffe) Packungen | Verantwortliche Firma | Therap. Gruppe | Dossier Nr. | Preis neu | Ex-Fact. neu |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|--------------|

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: 21384.04

L'association de Lenalidomid Spirig 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 Spirig 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 Spirig peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21384.07

L'association de Lenalidomid Spirig 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 Spirig 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 Spirig peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21384.08

L'association de LENALIDOMID Spirig avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID Spirig est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– 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.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID Spirig doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21384.09

L'association de Lenalidomid Spirig 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 Spirig 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: 21384.10

Nouvelle limitation:

Pour le traitement

- des patients adultes qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone
- des patients adultes qui souffrent de myélome multiple, comme traitement d'entretien après autogreffe de cellules souches
- des patients adultes non éligibles à une greffe, qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, suivi respectivement d'un traitement d'entretien par Lenalidomid, jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une intolérance
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu antérieurement, au moins un traitement médicamenteux en association avec la dexaméthasone
- 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.

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

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe théér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|--------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|
| LENALIDOMID ZENTIVA | Helvepharm AG | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21381 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21381 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21381 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21381 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21381 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21381 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21381 | 1005.00 | 861.14 |

Vieille limitation:

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: 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.

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA 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 ZENTIVA 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: 21381.05

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA 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 ZENTIVA 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: 21381.06

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: 21381.04

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

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

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

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID ZENTIVA est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– 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.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID ZENTIVA doit être interrompu.

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

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

Nouvelle limitation:

Pour le traitement

- des patients adultes qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone
- des patients adultes qui souffrent de myélome multiple, comme traitement d'entretien après autogreffe de cellules souches
- des patients adultes non éligibles à une greffe, qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, suivi respectivement d'un traitement d'entretien par Lenalidomid, jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une intolérance
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu antérieurement, au moins un traitement médicamenteux en association avec la dexaméthasone
- 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.

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

| LENALIDOMID-TEVA | Teva Pharma AG | 071610 | | | |
|--------------------------|----------------|--------|-------|---------|--------|
| caps 2.5 mg blist 21 pce | | | 21379 | 807.65 | 689.23 |
| caps 5 mg blist 21 pce | | | 21379 | 828.90 | 707.76 |
| caps 7.5 mg blist 21 pce | | | 21379 | 850.15 | 726.28 |
| caps 10 mg blist 21 pce | | | 21379 | 871.45 | 744.81 |
| caps 15 mg blist 21 pce | | | 21379 | 915.05 | 782.79 |
| caps 20 mg blist 21 pce | | | 21379 | 960.00 | 821.96 |
| caps 25 mg blist 21 pce | | | 21379 | 1005.00 | 861.14 |

Vieille limitation:

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 : 21379.01)
- 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 : 21379.02)
- 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 : 21379.03).

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.

L'association de LENALIDOMID-TEVA avec le bortézomib 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 bortézomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENALIDOMID-TEVA avec un générique du bortézomib 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 : 21379.05

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 21379.06

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

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 : 21379.04

L'association de LENALIDOMID-TEVA 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-TEVA 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-TEVA peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 21379.07

L'association de LENALIDOMID-TEVA 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-TEVA 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-TEVA peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 21379.08

L'association de LENALIDOMID-TEVA avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID-TEVA est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– qui 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.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID-TEVA doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 21379.09

L'association de LENALIDOMID-TEVA 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-TEVA 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 : 21379.10

Nouvelle limitation:

Pour le traitement

- des patients adultes qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone
- des patients adultes qui souffrent de myélome multiple, comme traitement d'entretien après autogreffe de cellules souches
- des patients adultes non éligibles à une greffe, qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, suivi respectivement d'un traitement d'entretien par Lenalidomid, jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une intolérance
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu antérieurement, au moins un traitement médicamenteux en association avec la dexaméthasone
- 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.

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

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe théér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|--------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|
| NUCALA | GlaxoSmithKline AG | 030450 | | | |
| subst sèche 100 mg/ml flac 1 pce | | | 20455 | 1224.70 | 1060.60 |
| sol inj 100 mg/ml stylo pré 1 pce | | | 21053 | 1224.70 | 1060.60 |
| sol inj 100 mg/ml seringue prête 1 pce | | | 21053 | 1224.70 | 1060.60 |
| sol inj 100 mg/ml stylo pré 3 pce | | | 21053 | 3507.35 | 3181.79 |

Vieille limitation :

À la suite de la garantie de prise en charge par l'assureur maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Seuls les médecins spécialistes en pneumologie, en allergologie et en immunologie sont en droit de prescrire ce médicament.

À une dose ne dépassant pas 100mg toutes les quatre semaines, chez l'adulte d'au moins 18 ans, en traitement additionnel de l'asthme éosinophilique sévère caractérisé par les critères suivants :

Taux sanguin d'éosinophiles $\geq 0,4$ G/l et au moins 4 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois malgré un traitement de palier GINA 4 aux doses maximale (corticostéroïdes inhalés à haute dose en association avec un traitement de fond complémentaire), ayant exigé un traitement intermittent par des corticostéroïdes systémiques

OU

Taux sanguin d'éosinophiles $\geq 0,4$ G/l avant l'instauration d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques et au moins 2 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois chez des patients ou patientes qui ont eu besoin d'un traitement de fond d'au moins 6 mois par des corticostéroïdes systémiques (palier GINA 5) au cours des 12 derniers mois pour atteindre un contrôle de la maladie.

Une évaluation du succès thérapeutique par un médecin spécialiste en pneumologie, allergologie ou immunologie doit être faite au plus tard après 8 administrations et annuellement par la suite.

La poursuite du traitement après cette évaluation exige une nouvelle garantie de prise en charge sous couvert de confirmation du succès thérapeutique. Un succès thérapeutique est caractérisé comme suit :

- Dans le cas d'un traitement de palier GINA 4 : réduction d'au moins 50 % des exacerbations par rapport au début du traitement, puis maintien ou réduction du taux d'exacerbations atteint, OU
- Dans le cas d'un traitement de palier GINA 5 par des corticostéroïdes systémiques : réduction du taux d'exacerbations sous une dose inchangée ou réduite de corticostéroïdes oraux, puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations sous une dose stable de corticostéroïdes oraux

OU

taux d'exacerbations inchangé ou réduit après réduction de la dose de corticostéroïdes oraux à 50 % de la dose initiale (en équivalent de prednisone), puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations en poursuivant la corticothérapie à cette nouvelle dose ou à une dose encore plus faible OU passage à un traitement de palier GINA 4 lors d'un nombre maximal de 2 exacerbations par an, puis maintien ou réduction supplémentaire du taux d'exacerbations par la suite.

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

Nouvelle limitation :

À la suite de la garantie de prise en charge par l'assureur maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Seuls les médecins spécialistes en pneumologie, en allergologie et en immunologie sont en droit de prescrire ce médicament.

À une dose ne dépassant pas 100mg toutes les quatre semaines, chez l'adulte d'au moins 18 ans, en traitement additionnel de l'asthme éosinophilique sévère caractérisé par les critères suivants :

Taux sanguin d'éosinophiles $\geq 0,3$ G/l et au moins 4 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois malgré un traitement de palier GINA 4 aux doses maximale (corticostéroïdes inhalés à haute dose en association avec un traitement de fond complémentaire), ayant exigé un traitement intermittent par des corticostéroïdes systémiques

OU

Taux sanguin d'éosinophiles $\geq 0,3$ G/l avant l'instauration d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques et au moins 2 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois chez des patients ou patientes qui ont eu besoin d'un traitement de fond d'au moins 6 mois par des corticostéroïdes systémiques (palier GINA 5) au cours des 12 derniers mois pour atteindre un contrôle de la maladie.

Une évaluation du succès thérapeutique par un médecin spécialiste en pneumologie, allergologie ou immunologie doit être faite au plus tard après 8 administrations et annuellement par la suite.

La poursuite du traitement après cette évaluation exige une nouvelle garantie de prise en charge sous couvert de confirmation du succès thérapeutique. Un succès thérapeutique est caractérisé comme suit :

- Dans le cas d'un traitement de palier GINA 4 : réduction d'au moins 50 % des exacerbations par rapport au début du traitement, puis maintien ou réduction du taux d'exacerbations atteint, OU
- Dans le cas d'un traitement de palier GINA 5 par des corticostéroïdes systémiques : réduction du taux d'exacerbations sous une dose inchangée ou réduite de corticostéroïdes oraux, puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations sous une dose stable de corticostéroïdes oraux

OU

taux d'exacerbations inchangé ou réduit après réduction de la dose de corticostéroïdes oraux à 50 % de la dose initiale (en équivalent de prednisone), puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations en poursuivant la corticothérapie à cette nouvelle dose ou à une dose encore plus faible OU passage à un traitement de palier GINA 4 lors d'un nombre maximal de 2 exacerbations par an, puis maintien ou réduction supplémentaire du taux d'exacerbations par la suite.

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

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe théér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|-------------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|
| REVLIMID | Bristol-Myers Squibb SA | 071610 | | | |
| caps 2.5 mg 21 pce | | | 18541 | 2581.20 | 2297.4 |
| caps 5 mg 21 pce | | | 18541 | 2648.95 | 2359.19 |
| caps 7.5 mg 21 pce | | | 18541 | 2716.65 | 2420.94 |
| caps 10 mg 21 pce | | | 18541 | 2784.40 | 2482.70 |
| caps 15 mg 21 pce | | | 18541 | 2920.55 | 2609.31 |
| caps 20 mg 21 pce | | | 18541 | 3054.40 | 2739.88 |
| caps 25 mg 21 pce | | | 18541 | 3188.20 | 2870.45 |

Vieille limitation:

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.

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

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, le titulaire de l'autorisation 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

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, le titulaire de l'autorisation 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

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, le titulaire de l'autorisation 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. |
|---|--------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|
|---|--------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|

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 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

Association de REVLIMID avec ixazomib et la dexaméthasone

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

REVLIMID est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– 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.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par REVLIMID 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 remboursera à ce dernier dans le cadre de la combinaison de REVLIMID avec ixazomib et dexaméthasone, une part déterminée du prix de fabrication pour chaque emballage de REVLIMID acheté. Elle 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.

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 avec REVLIMID.

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

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, le titulaire de l'autorisation rembourse une part fixe du prix de fabrication pour chaque emballage de REVLIMID acheté. Le titulaire de l'autorisation 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

Nouvelle limitation :

Pour le traitement

- des patients adultes qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone
- des patients adultes qui souffrent de myélome multiple, comme traitement d'entretien après autogreffe de cellules souches
- des patients adultes non éligibles à une greffe, qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, suivi respectivement d'un traitement d'entretien par Revlimid, jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une intolérance
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu antérieurement, au moins un traitement médicamenteux en association avec la dexaméthasone
- 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.

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

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

VI. Limitation de la nouvelle admission

| | | | | | |
|---|------------------|--------|-------|---------|---------|
| ERLEADA cpr pell 60 mg 4 blist 28 pce | Janssen-Cilag AG | 071620 | 20901 | 3327.45 | 3006.28 |
|---|------------------|--------|-------|---------|---------|

Vieille limitation:

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

ERLEADA est remboursé en association avec un traitement par privation androgénique (ADT) dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique et hormonosensible (mHSPC).

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.10.2025

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

ERLEADA est remboursé en association avec un traitement par privation androgénique (ADT) dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique et hormonosensible (mHSPC).

| | | | | | |
|---|---|--------|-------|---------|---------|
| JINARC (Tolvaptanum, Tolvaptanum) | Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH | 050200 | | | |
| cpr 45 mg/15 mg 56 pce | | | 20456 | 1652.55 | 1450.70 |
| cpr 60 mg/30 mg 56 pce | | | 20456 | 1652.55 | 1450.70 |
| cpr 90 mg/30 mg 56 pce | | | 20456 | 1652.55 | 1450.70 |
| cpr 15 mg 28 pce | | | 20456 | 1652.55 | 1450.70 |
| cpr 30 mg 28 pce | | | 20456 | 1652.55 | 1450.70 |

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2022

Après la garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil. Pour freiner la progression du développement de kystes et de l'insuffisance rénale dans la polykystose rénale autosomique dominante typique (PKRAD classe 1) chez l'adulte atteint d'une maladie rénale chronique (MRC) de stade 1 à 3 au début du traitement, avec des signes d'évolution rapide de la maladie, lorsque le volume rénal total (VRT) est d'au moins 750 ml au début du traitement et le débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) d'au moins 30 ml/min/1,73 m² et lorsqu'il existe en outre une classe Mayo 1D ou 1E chez les patients atteints d'une MRC de stade 1 ou une classe Mayo 1C, 1D ou 1E chez les patients atteints d'une MRC de stade 2 et 3.

Le diagnostic, la prescription et la surveillance du traitement avec JINARC doivent être effectués exclusivement par un spécialiste en néphrologie exerçant dans un hôpital possédant un centre de néphrologie selon la définition de l'OFSP. Les centres définis par l'OFSP (cf. <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>) remplissent au moins deux des trois critères suivants:

- Le centre est une clinique de néphrologie définie comme centre de formation postgraduée FMH de catégorie A ou B.
- Au moins un spécialiste en néphrologie formé par Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH exerce dans le centre.
- Le centre s'est engagé à participer à l'étude PASS portant sur JINARC. Dans ce contexte, les données suivantes doivent être relevées: âge du patient au début du traitement, sexe du patient, DFGe avant le début du traitement, stade de la MRC et volume rénal total au début du traitement, classe Mayo au début du traitement ainsi que posologie initiale. Doivent ensuite être communiqués, tous les 6 mois: le DFGe, les modifications de la dose, la raison d'une réduction de la dose, le cas échéant, et la raison de l'arrêt du traitement, le cas échéant.

La demande de prise en charge des frais doit comporter les mentions suivantes:

- Diagnostic de PKRAD typique (classe 1) confirmé par le nombre de kystes/rein et l'âge (selon les critères de Pei-Ravine) ou au moyen d'un test génétique.
- Stade de la MRC, DFGe, volume rénal total, âge du patient et classe Mayo au début du traitement.
- Posologie initiale.

Si un patient arrête le traitement au bout d'une durée de thérapie de 3 mois ou moins, le coût total du traitement, sur la base du prix «départ usine», est remboursé par la société Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH à l'assureur-maladie auprès duquel ce patient était assuré au moment de l'achat. La TVA ne peut pas être remboursée en plus du prix de fabrication. Est considéré comme arrêt du traitement le fait qu'un patient, après avoir acheté la première, les deux premières ou les trois premières boîtes mensuelles, n'achète plus de boîte pendant 2 mois. L'assureur-maladie demande le remboursement par la société Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH. La demande doit avoir lieu dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement.

Si en raison d'un ajustement de la dose, le coût annuel du traitement dépasse celui de 13 boîtes à CHF 1695.85, le surcoût excédant ce montant devra être remboursé par la société Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, sur la base du prix de fabrication, à l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'achat. La TVA ne peut pas être remboursée en plus du prix de fabrication. L'assureur-maladie demande le remboursement par la société Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH. Une période d'achat de 15 mois sera prise en compte pour l'évaluation du coût annuel du traitement. La demande de remboursement doit être faite dans le mois qui suit cette période d'achat de 15 mois.

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe théér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|--------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|
| MAVENCLAD | Merck (Schweiz) AG | 019900 | | | |
| cpr 10 mg blist 1 pce | | | 20873 | 3151.45 | 2834.60 |
| cpr 10 mg blist 4 pce | | | 20873 | 11867.85 | 11338.40 |
| cpr 10 mg blist 6 pce | | | 20873 | 17678.80 | 17007.60 |

Vielle limitation:

Comme traitement de fond en monothérapie des formes agressives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients suivants:

- Patients présentant une forme agressive de la maladie malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond (de moins 6 mois), ou
- Patients présentant une sclérose en plaques rémittente-récurrente sévère d'évolution rapide, définie par 2 ou plusieurs poussées à caractère invalidant au cours d'une année, et présentant une ou plusieurs lésions rehaussées par le gadolinium à l'examen IRM cérébral ou une augmentation significative des lésions T2 par rapport à un examen IRM pratiqué récemment.

Le traitement nécessite une confirmation de la prise en charge par la caisse maladie après consultation du médecin-conseil.

Traitement par le neurologue FMH avec accès IRM.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.12.2022

Comme traitement de fond en monothérapie des formes agressives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients suivants:

- Patients présentant une forme agressive de la maladie malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond (de moins 6 mois), ou
- Patients présentant une sclérose en plaques rémittente-récurrente sévère d'évolution rapide, définie par 2 ou plusieurs poussées à caractère invalidant au cours d'une année, et présentant une ou plusieurs lésions rehaussées par le gadolinium à l'examen IRM cérébral ou une augmentation significative des lésions T2 par rapport à un examen IRM pratiqué récemment.

Le traitement nécessite une confirmation de la prise en charge par la caisse maladie après consultation du médecin-conseil.

Traitement par le neurologue FMH avec accès IRM.

| PRALUENT (Alirocumabum) | Sanofi-Aventis (Suisse) SA | 071200 | | | |
|---|----------------------------|--------|-------|--------|--------|
| sol inj 75 mg/ml stylo pré-rempli 1 pce | | | 20487 | 233.35 | 188.96 |
| sol inj 75 mg/ml stylo pré-rempli 2 pce | | | 20487 | 450.25 | 377.92 |
| sol inj 150 mg/ml stylo pré-rempli 2 pce | | | 20487 | 450.25 | 377.92 |

Après accord préalable de prise en charge par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil.

Praluent est remboursé en complément d'un régime alimentaire et d'une thérapie intensive à la dose maximale tolérée visant à réduire le LDL-C.

En prévention secondaire, après un événement cardiovasculaire ischémique cliniquement manifeste d'origine athérosclérotique et avec une valeur de LDL-C > 2.6 mmol/l chez:

- les patients adultes avec hypercholestérolémie,
- les patients adultes avec hypercholestérolémie familiale hétérozygote.

En prévention primaire, uniquement chez les patients à haut risque:

- Patients adultes avec hypercholestérolémie familiale hétérozygote sévère présentant une valeur de LDL-C > 5.0 mmol/l,
- Patients adultes avec hypercholestérolémie familiale hétérozygote sévère présentant une valeur de LDL-C > 4.5 mmol/l et au moins l'un des facteurs de risque additionnels suivants: diabète sucré, valeur de lipoprotéine (a) > 50 mg/dL (respectivement 120 nmol/L), hypertension artérielle fortement élevée.

Praluent est uniquement remboursé lorsqu'une réduction supplémentaire du LDL-C est médicalement indiquée en raison d'un risque cardiovasculaire très élevé, à savoir:

- lorsqu'à l'issue d'une thérapie intensive d'au moins 3 mois à la dose maximale tolérée visant à réduire le LDL-C et comportant au moins deux statines différentes avec ou sans ézétimibe (ou ézétimibe avec ou sans autre médicament hypolipémiant en cas d'intolérance aux statines) les valeurs de LDL-C ci-dessus n'ont pu être atteintes et
- lorsque la pression artérielle est contrôlée et lorsque le contrôle de la glycémie avec un taux d'HbA1c inférieur à 8% et une abstinence à la nicotine sont recherchés.

Une intolérance aux statines est attestée quand:

- une tentative de traitement avec plusieurs statines a conduit à des myalgies ou
- à une augmentation de la créatine kinase d'au moins 5 fois la valeur normale supérieure ou
- une hépatopathie sévère est survenue sous traitement avec une statine.

Le diagnostic, la prescription initiale et les contrôles réguliers doivent être effectués par des médecins spécialistes FMH en angiologie, diabétologie/endocrinologie, cardiologie, néphrologie, neurologie ou par des experts reconnus dans le domaine de l'hypercholestérolémie. La liste de ces experts est disponible à l'adresse suivante: <http://www.bag.admin.ch/lr-ref>

La thérapie ne peut être poursuivie que lorsqu'un contrôle dans les 6 mois après le début du traitement a montré une réduction d'au moins 40% du LDL-C par rapport à la valeur initiale sous traitement hypolipémiant intensif maximal ou qu'une valeur de LDL-C inférieure à 1.8 mmol/l a été atteinte.

Sanofi-Aventis (Suisse) SA rembourse à l'assureur-maladie chez lequel la personne était assurée au moment de l'achat, dès sa première demande, une part forfaitaire du prix de fabrication pour chaque boîte de Praluent achetée. L'assureur-maladie sera informé du montant pris en charge. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de ce montant. La demande de remboursement doit être effectuée à compter de l'administration.

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

| | | | | | |
|-----------------------|---------------------------|--------|-------|---------|---------|
| ROZLYTREK | Roche Pharma (Schweiz) AG | 071610 | | | |
| caps 100 mg Fl 30 pce | | | 21183 | 1239.40 | 1074.01 |
| caps 200 mg Fl 90 pce | | | 21183 | 6851.15 | 6444.04 |

Vieille limitation :**Tumeurs solides**

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

ROZLYTREK, en monothérapie, est remboursé pour le traitement de patients adultes et pédiatriques de ≥ 12 ans atteints d'une tumeur solide :

- qui présentent une tumeur porteuse d'une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, récepteur à tyrosine kinase neurotrophique) sans mutation de résistance NTRK identifiée et
- dont la tumeur est métastatique ou chez lesquels une résection chirurgicale entraînerait probablement une grave morbidité, et
- qui ne disposent d'aucune option thérapeutique satisfaisante ou qui présentent une progression de la maladie suite à un traitement antérieur.

ROZLYTREK n'est pas indiqué dans le traitement de lymphomes et de tumeurs primitives du SNC.

La fusion du gène NTRK doit être attestée par une méthode appropriée avant le traitement par ROZLYTREK. Une rotation entre inhibiteurs du NTRK n'est remboursée qu'en cas de contre-indication ou d'intolérance. Les patients présentant une résistance primaire ou secondaire aux inhibiteurs du NTRK sont exclus de tout remboursement.

Le traitement par ROZLYTREK se poursuit jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité intolérable.

Le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse intégralement, au prix de fabrique actuel, les deux premiers emballages de ROZLYTREK 200 mg 90 pce acquis, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. De plus, le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, dès la première demande de l'assurance, un montant de Fr. 120.43 pour chaque emballage supplémentaire de ROZLYTREK 100 mg 30 pce et de Fr. 722.58 pour chaque emballage supplémentaire de ROZLYTREK 200 mg 90 pce acquis. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 21183.01.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.08.2023**Tumeurs solides**

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

ROZLYTREK, en monothérapie, est remboursé pour le traitement de patients adultes et pédiatriques de ≥ 12 ans atteints d'une tumeur solide :

- qui présentent une tumeur porteuse d'une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, récepteur à tyrosine kinase neurotrophique) sans mutation de résistance NTRK identifiée et
- dont la tumeur est métastatique ou chez lesquels une résection chirurgicale entraînerait probablement une grave morbidité, et
- qui ne disposent d'aucune option thérapeutique satisfaisante ou qui présentent une progression de la maladie suite à un traitement antérieur.

ROZLYTREK n'est pas indiqué dans le traitement de lymphomes et de tumeurs primitives du SNC.

La fusion du gène NTRK doit être attestée par une méthode appropriée avant le traitement par ROZLYTREK. Une rotation entre inhibiteurs du NTRK n'est remboursée qu'en cas de contre-indication ou d'intolérance. Les patients présentant une résistance primaire ou secondaire aux inhibiteurs du NTRK sont exclus de tout remboursement.

Le traitement par ROZLYTREK se poursuit jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité intolérable.

Le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse intégralement, au prix de fabrique actuel, les deux premiers emballages de ROZLYTREK 200 mg 90 pce acquis, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. De plus, le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, dès la première demande de l'assurance, un montant de Fr. 120.43 pour chaque emballage supplémentaire de ROZLYTREK 100 mg 30 pce et de Fr. 722.58 pour chaque emballage supplémentaire de ROZLYTREK 200 mg 90 pce acquis. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 21183.01.

Vieille limitation :**Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)**

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

ROZLYTREK, en monothérapie, est remboursé pour le traitement de patients adultes atteints d'un CPNPC ROS1-positif, métastatique.

La fusion du gène ROS1 doit être attestée par une méthode appropriée avant le traitement par ROZLYTREK. Une rotation entre inhibiteurs de ROS1 n'est remboursée qu'en cas de contre-indication ou d'intolérance.

Le traitement par ROZLYTREK se poursuit jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité intolérable.

Le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse intégralement, au prix de fabrique actuel, les deux premiers emballages de ROZLYTREK 200 mg 90 pce acquis, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. De plus, le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, dès la première demande de l'assurance, une part déterminée du prix de fabrique pour chaque emballage supplémentaire de ROZLYTREK acquis. Il indique à l'assureur-maladie la hauteur du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 21183.02.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.08.2023**Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)**

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

ROZLYTREK, en monothérapie, est remboursé pour le traitement de patients adultes atteints d'un CPNPC ROS1-positif, métastatique.

La fusion du gène ROS1 doit être attestée par une méthode appropriée avant le traitement par ROZLYTREK. Une rotation entre inhibiteurs de ROS1 n'est remboursée qu'en cas de contre-indication ou d'intolérance.

Le traitement par ROZLYTREK se poursuit jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité intolérable.

Le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse intégralement, au prix de fabrique actuel, les deux premiers emballages de ROZLYTREK 200 mg 90 pce acquis, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat. De plus, le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, dès la première demande de l'assurance, une part déterminée du prix de fabrique pour chaque emballage supplémentaire de ROZLYTREK acquis. Il indique à l'assureur-maladie la hauteur du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 21183.02.

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|--------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| SKILARENCE | Almirall AG | 100300 | | | |
| cpr 30 mg blist 42 pce | | | 20872 | 43.55 | 23.67 |
| cpr 120 mg blist 90 pce | | | 20872 | 249.35 | 202.93 |
| cpr 120 mg blist 180 pce | | | 20872 | 426.40 | 357.15 |

Vieille limitation:

Skilarence est utilisé exclusivement pour le traitement des manifestations cutanées chez les patients adultes atteints de forme sévères de psoriasis en plaque, qui nécessitent un traitement médicamenteux systémique en raison d'une réponse inadéquate aux traitements topiques sur ordonnance. La prescription ne peut être faite que par des spécialistes en dermatologie.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.12.2022

Skilarence est utilisé exclusivement pour le traitement des manifestations cutanées chez les patients adultes atteints de forme sévères de psoriasis en plaque, qui nécessitent un traitement médicamenteux systémique en raison d'une réponse inadéquate aux traitements topiques sur ordonnance. La prescription ne peut être faite que par des spécialistes en dermatologie.

| | | | | | |
|------------------------|--|--------|-------|--------|--------|
| VELTASSA | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd | 160000 | | | |
| pdr 8.4 g sach 30 pce | | | 20709 | 255.00 | 207.84 |
| pdr 16.8 g sach 30 pce | | | 20709 | 255.00 | 207.84 |

Vieille limitation:

VELTASSA est remboursé par la caisse-maladie, après consultation préalable du médecin-conseil et garantie de prise en charge des coûts, pour les adultes non dialysés présentant une insuffisance rénale chronique (le début du traitement doit être au stade III ou IV de l'insuffisance rénale; taux de filtration glomérulaire inférieur à 60 ml/min/1.73 m²), ayant développé, au cours d'un traitement avec un inhibiteur du système rénine-angiotensine-aldostérone, une hyperkaliémie chronique récurrente et constatée par des mesures répétées, et auxquels des échangeurs de cations doivent être administrés car les mesures non médicamenteuses (régime alimentaire) ainsi que les mesures médicamenteuses déjà employées (p. ex. diurétiques hypokaliémiants) n'ont pas été suffisantes pour normaliser le taux de potassium (< 5.5 mmol/l).

La première prescription de VELTASSA doit être établie uniquement par un cardiologue ou un néphrologue.

Le remboursement concerne, au maximum, une boîte de VELTASSA dosée à 8.4 g ou 16.8 g par mois. Si un patient a besoin d'une dose supérieure à 16.8 g par jour, Vifor SA remboursera à la caisse-maladie le prix public de la deuxième boîte, déduction faite de la T.V.A.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.11.2022

VELTASSA est remboursé par la caisse-maladie, après consultation préalable du médecin-conseil et garantie de prise en charge des coûts, pour les adultes non dialysés présentant une insuffisance rénale chronique (le début du traitement doit être au stade III ou IV de l'insuffisance rénale; taux de filtration glomérulaire inférieur à 60 ml/min/1.73 m²), ayant développé, au cours d'un traitement avec un inhibiteur du système rénine-angiotensine-aldostérone, une hyperkaliémie chronique récurrente et constatée par des mesures répétées, et auxquels des échangeurs de cations doivent être administrés car les mesures non médicamenteuses (régime alimentaire) ainsi que les mesures médicamenteuses déjà employées (p. ex. diurétiques hypokaliémiants) n'ont pas été suffisantes pour normaliser le taux de potassium (< 5.5 mmol/l).

La première prescription de VELTASSA doit être établie uniquement par un cardiologue ou un néphrologue.

Le remboursement concerne, au maximum, une boîte de VELTASSA dosée à 8.4 g ou 16.8 g par mois. Si un patient a besoin d'une dose supérieure à 16.8 g par jour, Vifor SA remboursera à la caisse-maladie le prix public de la deuxième boîte, déduction faite de la T.V.A.

| PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages | Maison responsable | Groupe théér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau ex-fact. |
|---|--------------------|---------------|---------------|--------------|------------------|
| ZEJULA (Niraparibum) | GlaxoSmithKline AG | 071610 | | | |
| caps 100 mg blist 56 pce | | | 20775 | 4986.85 | 4625.24 |
| caps 100 mg blist 84 pce | | | 20775 | 7360.50 | 6940.97 |

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2025

Uniquement après prescription par un gynécologue ou un oncologue et après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil, en monothérapie dans le sens d'un traitement d'entretien du cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible au platine et récidivant, dans les conditions suivantes:

- Au moins deux chimiothérapies préalables à base de platine, la dernière de ces chimiothérapies à base de platine devant remplir les critères suivants:
 - les patientes doivent avoir reçu au moins 4 cycles de la thérapie à base de platine, et y avoir répondu partiellement ou complètement;
 - après le dernier traitement, la patiente doit avoir présenté une réduction $\geq 30\%$ du volume de la tumeur ou un CA-125 dans la norme ou une réduction de plus de 90 % du CA-125 doit avoir été atteinte pendant la dernière thérapie à base de platine, réduction qui doit avoir été stable (pas d'augmentation $>15\%$) pendant au moins 7 jours;
 - absence de lésions mesurables > 2 cm après le dernier traitement;
- pas de traitement/traitement d'entretien préalable avec des inhibiteurs de PARP.

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

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

La dose de départ de Zejula est de deux gélules de 100 mg une fois par jour, soit l'équivalent d'une dose quotidienne totale de 200 mg.

Pour les patientes pesant ≥ 77 kg et présentant une numération plaquettaire normale ($\geq 150'000/\mu\text{l}$), la dose de départ est de trois gélules de 100 mg une fois par jour, soit l'équivalent d'une dose quotidienne totale de 300 mg.

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

La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 6 mois qui suivent l'administration.

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2024

Uniquement après prescription par un gynécologue ou un oncologue et après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement d'entretien (monothérapie) du cancer séreux avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal chez les patientes présentant un risque élevé de récurrence et une mutation BRCA ou un autre défaut de recombinaison homologue (HRD) avec instabilité génomique, dans les conditions suivantes:

- patientes ayant reçu une chimiothérapie néo-adjuvante et des chirurgies de réduction tumorale d'intervalle ou patientes atteintes d'une maladie de stade III et présentant un reliquat tumoral visible après une chirurgie de réduction tumorale primaire ou patientes présentant une maladie inopérable de stade III ou patientes présentant une maladie de stade IV
- patientes ayant reçu 6 à 9 cycles au maximum d'une chimiothérapie de première ligne à base de platine et présentant une rémission complète ou partielle (réduction de $\geq 30\%$ du volume tumoral, ou taux de CA-125 dans la norme, ou réduction du taux de CA-125 de plus de 90 % par rapport aux valeurs initiales sur au moins 7 jours pendant la thérapie de première ligne) après ≥ 3 cycles de thérapie
- patientes ne présentant pas de signes cliniques de progression ou d'augmentation des taux de CA-125 après la fin de la chimiothérapie
- Le traitement est poursuivi jusqu'à progression de la maladie

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

La dose de départ de Zejula est de deux gélules de 100 mg une fois par jour, soit l'équivalent d'une dose quotidienne totale de 200 mg. Pour les patientes pesant ≥ 77 kg et présentant une numération plaquettaire normale ($\geq 150'000/\mu\text{l}$), la dose de départ est de trois gélules de 100 mg une fois par jour, soit l'équivalent d'une dose quotidienne totale de 300 mg.

Durant les 24 premiers mois, les montants remboursés sont ceux figurant sur la LS. Pour un traitement d'une durée supérieure (à partir de 25 mois), le titulaire de l'autorisation rembourse 50% du prix départ usine pour l'achat de toute boîte supplémentaire de Zejula, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel l'assuré était assuré au moment de l'achat. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit être effectuée à partir du début de l'administration.

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





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

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

| Canton | N° de bloc | Ordonnances n ^{os} |
|---------------|------------|-----------------------------|
| Argovie | | 9777308 |
| | | 7834826–7834850 |
| Bâle-Campagne | | 10135937 |
| Berne | | 9902517 |
| | | 9902526–9902550 |
| | | 9134511–9134575 |
| | | 9337676–9337700 |
| | | 9715001–9715025 |
| Vaud | | 9715026–9715050 |
| | | 9659671 |
| | | 10319576–10319600 |

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine

46/2022