

Édition du 14 août 2023

# OFSP-Bulletin 33/2023

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

Rapport mensuel sur les maladies transmises par les tiques, p. 7 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

#### **MISE EN PAGE ET IMPRESSION**

Cavelti AG Wilerstrasse 73 CH-9201 Gossau Téléphone 071 388 81 81

#### ABONNEMENTS, CHANGEMENTS D'ADRESSE

OFCL, Diffusion publications CH-3003 Berne Téléphone 058 465 50 00 Fax 058 465 50 58 verkauf.abo@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

pport mensuel sur les maladies transmises par les tiques	4
Statistique Sentinella	7
Rapport mensuel sur les maladies transmises par les tiques	7
Liste des spécialités	8
Vol d'ordonnances	31

# **Déclarations des maladies infectieuses**Situation à la fin de la 31° semaine (07.08.2023)°

- Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en gris correspondent aux données annualisées : cas/an et 100 000 habitants (population résidente selon Annuaire statistique de la Suisse). Les incidences annualisées permettent de comparer les différentes périodes.
- Voir surveillance de l'influenza dans le systéme de déclaration Sentinella www.bag.admin.ch/rapport-grippe.
- N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.
- Femmes enceintes et nouveau-nés.
- <sup>e</sup> Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.
- f Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire.

#### Maladies infectieuses:

#### Situation à la fin de la 31° semaine (07.08.2023)°

	Semaine 31		Derniè	res 4 sem	aines	Dernières 52 semaines		naines	Depuis début année			
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae : maladie invasive	<b>4</b> 2.4		3 1.8	11 1.6	7 1	6 0.9	145 1.6	108 1.2	<b>67</b> 0.8	<b>82</b> 1.6	<b>69</b> 1.3	42 0.8
Infection à virus influenza, types et sous- types saisonniers <sup>b</sup>	10 5.9	<b>32</b> 19	1 0.6	<b>40</b> 5.9	<b>87</b> 12.9	3 0.4	24384 277.8	11877 135.3	86 1	12612 241	11441 218.6	32 0.6
Légionellose	<b>36</b> 21.3	11 6.5	<b>35</b> 20.7	76 11.3	<b>64</b> 9.5	141 20.9	629 7.2	668 7.6	589 6.7	<b>309</b> 5.9	348 6.6	357 6.8
Méningocoques: maladie invasive				2 0.3			<b>34</b> 0.4	10 0.1	8 0.09	23 0.4	6 0.1	0.08
Pneumocoques: maladie invasive	<b>4</b> 2.4	5 3	6 3.6	23 3.4	29 4.3	19 2.8	941 10.7	658 7.5	382 4.4	591 11.3	412 7.9	253 4.8
Rougeole							33 0.4			<b>32</b> 0.6		
Rubéole <sup>c</sup>												
Rubéole, materno-fœtaled												
Tuberculose	<b>5</b> 3	8 4.7	<b>6</b> 3.6	<b>34</b> 5	33 4.9	33 4.9	<b>371</b> 4.2	<b>346</b> 3.9	<b>339</b> 3.9	245 4.7	228 4.4	232 4.4
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	175 103.7	315 186.6	194 114.9	<b>647</b> 95.8	945 140	<b>847</b> 125.4	6572 74.9	7549 86	6326 72.1	3371 64.4	<b>4442</b> 84.9	<b>3632</b> 69.4
Hépatite A	1 0.6			2 0.3	5 0.7	1 0.2	5 <b>6</b> 0.6	5 <b>0</b> 0.6	<b>46</b> 0.5	39 0.8	<b>30</b> 0.6	29 0.6
Hépatite E			5 3	7 1	<b>4</b> 0.6	12 1.8	83 1	71 0.8	163 1.9	<b>49</b> 0.9	41 0.8	138 2.6
Infection à E. coli entérohémorragique	<b>29</b> 17.2	35 20.7	34 20.1	142 21	147 21.8	112 16.6	1191 13.6	1143 13	771 8.8	631 12.1	<b>636</b> 12.2	<b>439</b> 8.4
Listériose		<b>4</b> 2.4	3 1.8	1 0.2	13 1.9	5 0.7	<b>64</b> 0.7	<b>70</b> 0.8	<b>37</b> 0.4	<b>40</b> 0.8	54 1	17 0.3
Salmonellose, S. typhi/paratyphi				2 0.3			<b>20</b> 0.2	6 0.07	1 0.01	13 0.2	<b>4</b> 0.08	
Salmonellose, autres	<b>42</b> 24.9	68 40.3	<b>57</b> 33.8	177 26.2	210 31.1	186 27.6	1801 20.5	1649 18.8	1396 15.9	835 16	<b>866</b> 16.6	710 13.6
Shigellose	1 0.6	<b>4</b> 2.4	<b>4</b> 2.4	7 1	13 1.9	11 1.6	192 2.2	152 1.7	43 0.5	87 1.7	87 1.7	33 0.6

		maine 31			res 4 sem			res 52 ser			s début ar	
Transmission par du sang o	2023 ou sexuelle	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Chlamydiose	200 118.5	234 138.6	227 134.5	1323 195.9	862 127.7	<b>827</b> 122.5	13350 152.1	12524 142.7	11701 133.3	7909 151.1	7383 141.1	<b>7040</b> 134.5
Gonorrhée	108	76 45	89 52.7	553 81.9	304 45	289 42.8	5588 63.7	4977 56.7	3678 41.9	3462 66.2	3007 57.5	2122
Hépatite B, aiguë		10	02.7	2 0.3	2 0.3	1 0.2	12 0.1	16 0.2	18	8 0.2	10 0.2	10 0.2
Hépatite B, total déclarations	12	13	14	83	58	52	1182	1079	970	734	675	616
Hépatite C, aiguë						1 0.2	7 0.08	11 0.1	16 0.2	2 0.04	5 0.1	7 0.1
Hépatite C, total déclarations	7	15	12	79	63	67	1119	942	943	659	585	571
Infection à VIH	<b>6</b> 3.6	2 1.2	3 1.8	17 2.5	25 3.7	33 4.9	<b>334</b> 3.8	333 3.8	<b>308</b> 3.5	189 3.6	<b>202</b> 3.9	197 3.8
Sida			1 0.6	-	1 0.2	1 0.2	<b>39</b> 0.4	43 0.5	<b>49</b> 0.6	20 0.4	23 0.4	29 0.6
Syphilis, stades précoces <sup>e</sup>	<b>5</b> 3	22 13	9 5.3	<b>40</b> 5.9	<b>81</b> 12	48 7.1	<b>743</b> 8.5	<b>762</b> 8.7	652 7.4	423 8.1	<b>485</b> 9.3	426 8.1
Syphilis, total	7 4.2	28 16.6	11 6.5	50 7.4	95 14.1	57 8.4	980 11.2	1040 11.8	870 9.9	572 10.9	653 12.5	555 10.6
Zoonoses et autres maladi	es transm	ises par d	des vecte	eurs								
Brucellose		1 0.6		2 0.3	1 0.2	2 0.3	9 0.1	6 0.07	5 0.06	6 0.1	3 0.06	3 0.06
Chikungunya				1 0.2			17 0.2	5 0.06	3 0.03	14 0.3	2 0.04	3 0.06
Dengue	1 0.6	1 0.6		6 0.9	8 1.2		163 1.9	58 0.7	13 0.2	97 1.8	41 0.8	9 0.2
Encéphalite à tiques	31 18.4	14 8.3	11 6.5	<b>81</b> 12	76 11.3	<b>65</b> 9.6	<b>332</b> 3.8	<b>345</b> 3.9	<b>304</b> 3.5	<b>202</b> 3.9	258 4.9	198 3.8
Fièvre du Nil occidental									0.01			
Fièvre jaune												
Fièvre Q		2 1.2	<b>4</b> 2.4	1 0.2	5 0.7	12 1.8	107 1.2	<b>82</b> 0.9	<b>82</b> 0.9	56 1.1	<b>40</b> 0.8	66 1.3
Infection à Hantavirus			1 0.6			1 0.2		4 0.05	2 0.02			2 0.04
Infection à virus Zika							3 0.03			3 0.06		
Paludisme	9 5.3	<b>6</b> 3.6	6 3.6	<b>28</b> 4.2	26 3.8	25 3.7	332 3.8	312 3.6	170 1.9	208 4	191 3.6	131 2.5
Trichinellose							2 0.02	3 0.03	2 0.02	1 0.02	3 0.06	1 0.02
Tularémie	1 0.6	3 1.8	6 3.6	10 1.5	16 2.4	26 3.8	97 1.1	178 2	181 2.1	43 0.8	<b>68</b> 1.3	130 2.5
Autres déclarations												
Botulisme							2 0.02	1 0.01	0.01	2 0.04	1 0.02	1 0.02
Diphtérie <sup>f</sup>		3 1.8		2 0.3	6 0.9		96 1.1	10 0.1	3 0.03	1 <b>0</b> 0.2	8 0.2	2 0.04
Maladie de Creutzfeldt-Jakob				2 0.3	1 0.2	3 0.4	27 0.3	25 0.3	29 0.3	19 0.4	15 0.3	18 0.3
Tétanos												
Variole du singe	1 0.6	<b>46</b> 27.2		1 0.2	1 <b>7</b> 1 25.3		207 2.4	348 4		4 0.08	348 6.6	

# Les nouvelles cultures du travail sont-elles favorables à la santé ?



## Statistique Sentinella

Données provisoires

#### Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 4.8.2023 et incidence pour 1000 consultations (N/103) Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

Semaine		28	2	29		30		31		nne de laines
	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>
Oreillons	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Coqueluche	1	0.1	0	0	1	0.1	0	0	0.5	0.1
Piqûre de tiques	14	1.4	14	1.7	5	0.7	1	0.2	8.5	1
Borréliose de Lyme	13	1.3	11	1.3	6	0.9	4	0.9	8.5	1.1
Herpès zoster	13	1.3	9	1.1	9	1.3	6	1.3	9.3	1.3
Névralgies post-zostériennes	0	0	3	0.4	1	0.1	3	0.7	1.8	0.3
Médecins déclarants	126		111		94		76		101.8	

# Rapport mensuel sur les maladies transmises par les tiques

Le rapport sur les maladies transmises par les tiques est numérique et peut être consulté à l'adresse suivante : https://www.bag.admin.ch/rapport-tiques



## Liste des spécialités:

# La liste des spécialités peut être consultée sur internet sous : <u>www.listedesspecialites.ch</u>

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

#### Valable à partir du 1er août 2023

Groupe thér.	Nº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
I. Nouvelle	admissions des	préparations			
01.99 G		RIVASTIGMIN PATCH SANDOZ 5 (Rivastigminum)	Sandoz Pharma- ceuticals AG		
	21649	patchs mat 4.6 mg/24h 30 pce Fr. 61.75 (39.51)		63164011	01.08.2023, B
Première évalu Si les valeurs l La thérapie ne	uation intermédiaire MMSE1) sont inférie	par ex. d'un test minimental. e après trois mois et ensuite tous les six mois. ures à 10, il y a lieu d'interrompre la prise du médicament. e qu'avec une préparation.			
01.99 G		RIVASTIGMIN PATCH SANDOZ 10 (Rivastigminum)	Sandoz Pharma- ceuticals AG		
	21649	patchs mat 9.5 mg/24h 30 pce Fr. 61.75 (39.51)		63164012	01.08.2023, B
	21649	patchs mat 9.5 mg/24h 60 pce Fr. 107.10 (79.02)		63164013	01.08.2023, B
Première évalu Si les valeurs l La thérapie ne	uation intermédiaire MMSE1) sont inférie	par ex. d'un test minimental. e après trois mois et ensuite tous les six mois. ures à 10, il y a lieu d'interrompre la prise du médicament. e qu'avec une préparation.			
01.99 G		RIVASTIGMIN PATCH SANDOZ 15 (Rivastigminum)	Sandoz Pharma- ceuticals AG		
	21649	patchs mat 13.3 mg/24h 30 pce Fr. 61.75 (39.51)		63164014	01.08.2023, B
	21649	patchs mat 13.3 mg/24h 60 pce Fr. 107.10 (79.02)		63164015	01.08.2023, B
Première évalu Si les valeurs l La thérapie ne	uation intermédiaire MMSE1) sont inférie	par ex. d'un test minimental. e après trois mois et ensuite tous les six mois. ures à 10, il y a lieu d'interrompre la prise du médicament. e qu'avec une préparation.			
04.09		YALDIGO (Mesalazinum)	Tillotts Pharma AG		
G	21611	supp 500 mg blist 20 pce Fr. 27.00 (12.79)		55497001	01.08.2023, B
	21611	supp 500 mg blist 50 pce Fr. 47.30 (26.91)		55497005	01.08.2023, B
	21611	supp 1 g blist 10 pce Fr. 38.45 (19.20)		55497006	01.08.2023, B
	21611	supp 1 g blist 30 pce Fr. 82.50 (57.60)		55497003	01.08.2023, B
	21611	supp 1 g blist 60 pce Fr. 132.80 (101.38)		55497007	01.08.2023, B
Proctite et Pro	octosigmoidite				·

Groupe thér.	Nº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Nº d'ISM	Année d'admission
07.16.10		VEGZELMA [Bevacizumabum]	iQone Healthcare Switzerland SA		
	21617	conc perf 100 mg/4 ml flac 1 pce Fr. 312.10 (257.57)		69166001	01.08.2023, A
	21617	conc perf 400 mg/16 ml flac 1 pce Fr. 1117.50 (962.84)		69166002	01.08.2023, A

#### Carcinome colorectal

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

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

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21617.01.

#### Carcinome pulmonaire

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules (NSCLC), non épithélioïde, non opérable, avancé, métastatique ou récidivant. La dose Vegzelma est de 7,5 mg/kg de poids corporel (PC) toutes les 3 semaines. La dose de 15 mg/kg de PC toutes les 3 semaines n'est pas admise par les caisses-maladie. Après jusqu'à 6 cycles de traitement en association avec une chimiothérapie à base de cisplatine et de gemcitabine, Vegzelma est remboursé jusqu'à progression de la maladie. Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21617.02.

#### Carcinome réna

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un carcinome rénal avancé et/ou métastatique et ayant subi une néphrectomie, en association avec l'interféron alpha-2a. Dans cette indication, sur demande de l'assureur-maladie chez qui la personne était assurée au moment de l'achat, IQone Healthcare Switzerland rembourse pour le traitement Fr. 0.27 par mg Vegzelma. En cas de prescription médicale appropriée, Vegzelma est remboursé jusqu'à progression de la maladie. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 3 mois qui suivent l'administration.

- a.) Le fournisseur de prestations demande la prise en charge des coûts auprès de l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil à qui on communique le diagnostic, le poids du patient et la posologie.
- b.) L'assureur-maladie confirme la prise en charge des frais au fournisseur de prestations.
- c.) Pendant toute la durée du traitement, le fournisseur de prestations facture l'intégralité des coûts liés au médicament à l'assureur-maladie.
- d.) L'assureur-maladie règle l'intégralité du montant facturé au fournisseur de prestations. Dans le cadre du système «tiers garant», l'assureur-maladie rembourse à l'assuré l'intégralité des coûts liés au médicament. L'assureur-maladie prélève une éventuelle participation aux coûts uniquement sur le montant après remboursement. Il ne résultera aucun coût additionnel pour la personne assurée.
- e.) L'assureur facture à IQone Healthcare Switzerland le montant du remboursement par mg.
- f.) Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par Vegzelma, le nouveau fournisseur de prestations doit effectuer une nouvelle demande de prise en charge.
- g.) Si l'assuré change d'assureur, le service de médecine-conseil peut demander les données relatives au traitement en cours auprès de l'assureur précédent. Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21617.03.

#### Carcinome mammaire

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil, pour le traitement de première ligne des patientes atteintes d'un carcinome mammaire HER2-négatif, localement récidivant ou métastatique, en association avec le paclitaxel. Dans cette indication, sur demande de l'assureur-maladie chez qui la personne était assurée au moment de l'achat, IQone Healthcare Switzerland rembourse pour le traitement Fr. 0.10 par mg Vegzelma. En cas de prescription médicale appropriée, Vegzelma est remboursé jusqu'à progression de la maladie. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 3 mois qui suivent l'administration.

Déroulement du remboursement:

- a.) Le fournisseur de prestations demande la prise en charge des coûts auprès de l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil à qui on communique le diagnostic, le poids du patient et la posologie.
- b.) L'assureur-maladie confirme la prise en charge des coûts au fournisseur de prestations.
- c.) Pendant toute la durée du traitement, le fournisseur de prestations facture l'intégralité des coûts liés au médicament à l'assureur-maladie.
- d.) L'assureur-maladie règle l'intégralité du montant facturé au fournisseur de prestations. Dans le cadre du système «tiers garant», l'assureur-maladie rembourse à l'assuré l'intégralité des coûts liés au médicament. L'assureur-maladie prélève une éventuelle participation aux coûts uniquement sur le montant après remboursement. Il ne résultera aucun coût additionnel pour la personne assurée.
- e.) L'assureur facture à IQone Healthcare Switzerland le montant du remboursement par mg.
- f.) Si un changement de fournisseur de prestations assurant le traitement intervient au cours d'un traitement par Vegzelma, le nouveau fournisseur de prestations doit effectuer une nouvelle demande de prise en charge.
- g.) Si l'assuré change d'assureur, le service de médecine-conseil peut demander les données relatives au traitement en cours auprès de l'assureur précédent. Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21617.04.

Groupe	Nº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives)	Maison responsable	Nº d'ISM	Année
thér.		Emballages			d'admission

#### Carcinome Ovarien

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

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

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

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

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21617.05.

#### Cancer du col utérin

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

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21617.06.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2026

#### Glioblastome

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

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21617.07

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

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

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

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

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21617.08.

07.16.10		ZERCEPAC (Trastuzumabum)	Accord Healthcare AG		
	21605	subst sèche 150 mg flac 1 pce Fr. 518.90 (437.71)		67829001	01.08.2023, A
	21605	subst sèche 420 mg flac 1 pce Fr. 1401.20		67829002	01.08.2023, A

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

#### ZERCEPAC en association avec le pertuzumab (PERJETA) comme traitement adjuvant du cancer du sein

Les critères de remboursement correspondants s'appliquent conformément à la limitation du pertuzumab (voir limitation PERJETA). En ce qui concerne le remboursement de ZERCEPAC dans cette combinaison s'applique **en plus** la limitation suivante :

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation rembourse à l'assureur-maladie une partie déterminée du prix de fabrique pour chaque boîte de ZERCEPAC en association avec le pertuzumab (PERJETA) achetée dans le cadre d'un traitement adjuvant (post-opératoire). Il indique à l'assureur-maladie la hauteur du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de cette partie du prix de fabrique. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 21605.01.

#### Autres indications

Pour les indications autorisées et pour d'autres associations, pour autant qu'un remboursement soit prévu conformément à la limitation des préparations associées, s'appliquent les prix (sans modèle tarifaire) de ZERCEPAC figurant dans la LS.

11

Groupe thér.	Nº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Nº d'ISM	Année d'admission
II Autres e	mballages et do	sanes			
III. AGEI CO C	battagos et do				
07.06.20		SITAGLIPTINE METFORMIN SPIRIG HC	Spirig HealthCare AG		
G		(Sitagliptinum, Metformini hydrochloridum)			
	21576	cpr pell 50/850 mg bte 100 pce Fr. 35.90 (16.97)		68396007	01.08.2023, B
	21576	cpr pell 50/1000 mg bte 100 pce Fr. 35.90 (16.97)		68396008	01.08.2023, B
Pour le traiten	ment des patients d	iabétiques de type 2 qui ne peuvent pas être suffisamment con	trôlés avec un régime alimentai	ire, une activité phy	sique accrue et les

Pour le traitement des patients diabétiques de type 2 qui ne peuvent pas être suffisamment contrôlés avec un régime alimentaire, une activité physique accrue et les traitements oraux et/ou l'insuline conduits jusque-là ou qui ne les tolèrent pas.

- Lorsque ni la metformine ni la sitagliptine en monothérapie n'offrent un contrôle suffisant de la gycémie ou chez les patients qui reçoivent déjà une combinaison de sitagliptine et de metformine.
- En triple association avec une sulfonylurée, si la combinaison de deux des trois principes actifs suivants n'offre pas un contrôle suffisant de la glycémie: metfomine, sitagliptine ou sulfonylurée.
- En association avec l'insuline, si cette mesure ne permet pas un contrôle suffisant de la glycémie.

07.13.10		CARIBAN	Effik SA		
		(Doxylamini hydrogenosuccinas, Pyridoxini hydrochloridum)			
	21148	caps ret 10 mg/10 mg blist 48 pce Fr. 51.90 (30.92)		67670002	01.08.2023, B
07.15		YUFLYMA (Adalimumabum)	iQone Healthcare Switzerland SA		
	21479	sol inj 80 mg/0.8 ml stylo prérempli stylo pré 1 pce Fr. 859.10 (734.08)		68515003	01.08.2023, B
	21480	sol inj 80 mg/0.8 ml ser pré protè-aiguille ser pré 1 pce Fr. 859.10 (734.08)		68514003	01.08.2023, B

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

#### Polyarthrite rhumatoïde

Traitement par YUFLYMA lorsque le traitement antirhumatismal standard antérieur par des médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) a été inadéquat.

#### L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants et adolescents avec un poids corporel ≥30 kg

Traitement par YUFLYMA lorsque le traitement antirhumatismal standard antérieur par des médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) a été inadéquat.

#### Arthrite psoriasique

Traitement par YUFLYMA lorsque le traitement antirhumatismal standard antérieur par des médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) a été inadéquat.

#### Maladie de Bechterew/Spondylarthrite Ankylosante

Traitement par YUFLYMA en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel.

#### Maladie de Crohn active

Traitement des patients adultes par YUFLYMA lorsque le traitement conventionnel antérieur (par exemple, azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été inadéquat, et chez les patients qui ne répondent plus ou qui présentent une intolérance à l'Infliximab. Prise en charge par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin conseil et renouvellement de la prise en charge après deux ans de traitement ininterrompu.

#### Colite ulcéreuse modérée à grave

Traitement des patients adultes par YUFLYMA lorsque le traitement de fond conventionnel (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant ou n'a pas été toléré.

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

#### Psoriasis en plaques sévère

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

#### Formes actives modérées à sévères d'hidradénite suppurée (maladie de Verneuil)

Traitement des patients adultes n'ayant pas répondu de façon satisfaisante à une antibiothérapie systémique. Le traitement doit être abandonné chez les patients qui n'atteignent pas une réponse HiSCR d'au moins 50 % après 12 semaines. Renouvellement de la garantie de prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil après 52 semaines de traitement ininterrompu.

Groupe thér.	Nº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Nº d'ISM	Année d'admission
15.00 G		CALCIUMFOLINAT SANDOZ ECO (Acidum folinicum)	Sandoz Pharma- ceuticals AG		
	17722	sol inj 50 mg/5 ml flac 5 pce (IT) Fr. 78.95 (54.50)		51075000	01.08.2023, B
	•	ne peut pas être remise directement à un assuré. essaire pour le traitement est remboursé. Le prix de la quantité p	partielle remis est calculé propo	rtionnellement au p	orix public de l'embal-

Groupe N thér.	lº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Nº d'ISM	Datum der Date de la supressior
III. Préparatio	ns/emballag	, and the second			
01.07.10		LAMOTRIGIN DESITIN	Desitin Pharma GmbH		
G		(Lamotriginum)			
	18971	cpr disp 5 mg 50 pce Fr. 5.95 (1.62)		57822048	01.08.2023,
01.08		LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE DEVATIS	Devatis AG		
G		(Levodopum, Benserazidum)			
	21430	cpr 62.5 mg fl 30 pce Fr. 6.65 (1.78)		68472001	01.08.2023,
01.10.20		STRATTERA	Eli Lilly (Suisse) SA		
0		(Atomoxetinum)			
	18929	caps 10 mg 7 pce Fr. 38.65 (19.37)		58245005	01.08.2023,
	18929	caps 18 mg 7 pce Fr. 38.65 (19.37)		58245009	01.08.2023,
	18929	caps 18 mg 28 pce Fr. 105.30 (77.46)		58245011	01.08.2023,
	18929	caps 25 mg 7 pce Fr. 38.65 (19.37)		58245013	01.08.2023,
	18929	caps 25 mg 28 pce Fr. 105.30 (77.46)		58245015	01.08.2023,
	18929	caps 40 mg 7 pce Fr. 38.65 (19.37)		58245006	01.08.2023,
	18929	caps 40 mg 28 pce Fr. 105.30 (77.46)		58245019	01.08.2023,
	18929	caps 60 mg 28 pce Fr. 105.30 (77.46)		58245023	01.08.2023,
	18929	caps 80 mg 28 pce Fr. 127.40 (96.69)		58245002	01.08.2023,
	18929	caps 100 mg 28 pce Fr. 127.40 (96.69)		58245004	01.08.2023,
	20507	sol buv 4mg/ml 100 ml Fr. 53.85 (32.64)		65350001	01.08.2023,
02.07.20		OLMESARTAN-HCT-MEPHA	Mepha Pharma AG		
G		(Olmesartani medoxomilum, Hydrochloro- thiazidum)			
	20619	cpr pell 20 mg/12.5 mg 28 pce Fr. 27.75 (13.46)		65896001	01.08.2023,
	20619	cpr pell 20 mg/12.5 mg 98 pce Fr. 62.35 (40.04)		65896002	01.08.2023,
	20619	cpr pell 20 mg/25 mg 28 pce Fr. 27.75 (13.46)		65896003	01.08.2023,
	20619	cpr pell 20 mg/25 mg 98 pce Fr. 62.35 (40.04)		65896004	01.08.2023,
	20619	cpr pell 40 mg/12.5 mg 28 pce Fr. 34.10 (15.42)		65896005	01.08.2023,
	20619	cpr pell 40 mg/12.5 mg 98 pce Fr. 75.05 (51.08)		65896006	01.08.2023,
	20619	cpr pell 40 mg/25 mg 28 pce Fr. 36.10 (17.18)		65896007	01.08.2023,
	20619	cpr pell 40 mg/25 mg 98 pce Fr. 75.05 (51.08)		65896008	01.08.2023,
03.02		RHINATHIOL	Sanofi-Aventis		
		(Carbocisteinum)	(Suisse) SA		
	18100	sirop adult sans sucre fl 250 ml Fr. 8.65 (4.70)		54112069	01.08.2023,
06.03.30		ARIXTRA (Fondaparinuxum natricum)	Mylan Pharma GmbH		
	17778	sol inj 5 mg/0.4 ml 2 ser prê 0.4 ml Fr. 60.00 (38.00)		55937020	01.08.2023,
	17778	sol inj 7.5 mg/0.6 ml 2 ser prê 0.6 ml Fr. 60.00		55937026	01.08.2023,
		(38.00)			
	17778	sol inj 10 mg/0.8 ml 2 ser prê 0.8 ml Fr. 60.00 (38.00)		55937032	01.08.2023,
06.03.40		LIXIANA (Edoxabanum)	Daiichi Sankyo (Schweiz) AG		
	20333	cpr pell 30 mg blist $10 \times 10 \times 1$ pce Fr. 279.10	<del>-</del> ,··-	65149013	01.08.2023,
	20333	(228.83) cpr pell 60 mg 10 blist 10 pce Fr. 279.10 (228.83)		65149014	01.08.2023,
		-F. For com 3 10 200 10 10 poor 1. E70.10 (EE0.00)		231 13011	J1.00.L0L0,

Groupe thér.	Nº du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Nº d'ISM	Datum der Date de la supression
07.06.20		GLIMERYLE-MEPHA	Mepha Pharma AG		
G		(Glimepiridum)	·		
	18470	cpr 6 mg 30 pce Fr. 19.40 (9.77)		57611009	01.08.2023, B
	18470	cpr 6 mg 120 pce Fr. 58.95 (37.06)		57611010	01.08.2023, B
07.12		MEVALOTIN	Daiichi Sankyo		
G		(Pravastatinum natricum)	(Schweiz) AG		
	16479	cpr 20 mg 30 pce Fr. 14.40 (5.41)		52964059	01.08.2023, B
	16479	cpr 20 mg 100 pce Fr. 50.00 (29.27)		52964067	01.08.2023, B
07.12		MEVALOTIN FORTE	Daiichi Sankyo		
G		(Pravastatinum natricum)	(Schweiz) AG		
	16479	cpr 40 mg 30 pce Fr. 19.80 (10.10)		52964075	01.08.2023, B
	16479	cpr 40 mg 100 pce Fr. 65.85 (43.08)		52964083	01.08.2023, B
07.16.10		BLENREP	GlaxoSmithKline AG		
		(Belantamabum mafodotinum)			
	21413	subst sèche 100 mg amp 1 pce Fr. 6617.80 (6216.40)		67741001	01.08.2023, A
07.99		ZOLEDRONAT-TEVA ONCO (ANCIEN)	Teva Pharma AG		
G		(Acidum zoledronicum)			
	20001	conc perf 4mg/5ml flac 1 pce Fr. 140.75 (108.31)		62348002	01.08.2023, B
08.01.93		DAPTOMYCIN LABATEC	Labatec Pharma SA		
G		(Daptomycinum)			
	21115	subst sèche 350 mg flac 5 pce Fr. 443.25 (371.81)		66651003	01.08.2023, A
	21115	subst sèche 500 mg flac 5 pce Fr. 626.15 (531.16)		66651004	01.08.2023, A
08.06		ANIDULAFUNGIN LABATEC	Labatec Pharma SA		
G		(Anidulafunginum)			
	21172	subst sèche 100 mg flac 5 pce Fr. 2158.75 (1912.24)		67756002	01.08.2023, A
08.06		FLUCAZOL	Bailleul (Suisse) SA		
G		(Fluconazolum)			
	18120	caps 50 mg 7 pce Fr. 19.70 (10.01)		56929002	01.08.2023, B
	18120	caps 50 mg 28 pce Fr. 62.35 (40.04)		56929004	01.08.2023, B
	18120	caps 150 mg 1 pce Fr. 9.80 (4.95)		56929006	01.08.2023, B
	18120	caps 150 mg 4 pce Fr. 36.65 (17.65)		56929008	01.08.2023, B
	18120	caps 200 mg 2 pce Fr. 19.70 (10.01)		56929010	01.08.2023, B
	18120	caps 200 mg 7 pce Fr. 56.65 (35.04)		56929012	01.08.2023, B
08.06		MYCONORMIN	Almirall AG		
G		(Terbinafinum)			
	18271	cpr 250 mg 14 pce Fr. 45.10 (25.01)		57233002	01.08.2023, B
	18271	cpr 250 mg 28 pce Fr. 77.20 (52.96)		57233004	01.08.2023, B
11.07.10		TOBREX	Novartis Pharma		
		(Tobramycinum)	Schweiz AG		
	18236	gel opht 5 ml Fr. 14.25 (5.29)		56825002	01.08.2023, A

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
IV. Réduction de prix					
IV.a. Mut. de prix 1 année après l'intro	duction dans LS				
ISTURISA  cpr pell 1 mg 60 pce  cpr pell 5 mg 60 pce  cpr pell 10 mg 60 pce	Recordati AG	071600	21210 21210 21210	1642.30 6156.65 6464.70	1441.36 5766.51 6067.01
<b>VABYSMO</b> solinj 6 mg/0.05 ml flac 1 pce	Roche Pharma (Schweiz) AG	119900	21438	970.20	830.84
IV.b. Mutation de prix normale					
<b>DUPIXENT</b> sol inj 200 mg/1.14ml ser pré sys séc 2 pce	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	071500	20819	1230.30	1065.68
sol inj 200 mg/1.14 ml stylo pré 2 pce sol inj 300 mg/2 ml ser pré sys séc 2 pce			21258 20819	1230.30 1230.30	1065.68 1065.68
sol inj 300 mg/2 ml stylo pré 2 pce			21258	1230.30	1065.68
JARDIANCE cpr pell 10 mg 30 pce cpr pell 10 mg 90 pce	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	070620	20244 20244	65.10 161.30	42.44 126.23
LUXTURNA conc inj c solv 1 pce	Novartis Pharma Schweiz AG	119900	21179	327276.95	319054.57
REVOLADE  cpr pell 12.5 mg 14 pce  cpr pell 25 mg 14 pce  cpr pell 25 mg 28 pce  cpr pell 50 mg 14 pce  cpr pell 50 mg 28 pce  cpr pell 75 mg 28 pce	Novartis Pharma Schweiz AG	069900	19225 19225 19225 19225 19225 19225	308.15 599.90 1176.40 1176.40 2291.35 3361.25	254.14 508.28 1016.57 1016.57 2033.13 3039.27
<b>ZOLGENSMA</b> solperf 2 × 10e13 génomes vec- teurs/ml set 1 pce	Novartis Pharma Schweiz AG	019900	21456	1904783.50	1858085.39

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
V. Augmentations de prix					
V.a. Demande d'augmentation de prix					
ELTROXINE LF cpr 0.05 mg 100 pce cpr 0.1 mg 100 pce	Alfasigma Schweiz AG	070420	16147 16147	14.50 15.90	5.50 6.70
EPIPEN sol inj 0.3 mg auto injecteur 1 pce sol inj 0.3 mg auto injecteur 2 pce	MEDA Pharma GmbH	020520	16897 16897	70.35 108.10	46.99 79.88
<b>EPIPEN JUNIOR</b> sol inj 0.15 mg auto injecteur 1 pce sol inj 0.15 mg auto injecteur 2 pce	MEDA Pharma GmbH	020520	16897 16897	70.35 108.10	46.99 79.88

17

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
VI. Modifications de la limitation/de l'	indication				
DUPIXENT sol inj 200 mg/1.14ml ser pré sys séc 2 pce sol inj 300 mg/2 ml ser pré sys séc 2 pce sol inj 200 mg/1.14ml stylo pré 2 pce	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	010400	20819 20819 21258	1230.30 1230.30 1230.30	1065.68 1065.68
sol inj 300 mg/2 ml stylo pré 2 pce			21258	1230.30	1065.68

Vieille limitation

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

#### Dermatite atopique - Adultes

Dupilumab est remboursé à une dose initiale de 600 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 300 mg chacune), suivie d'une dose de 300 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines pour le traitement des patients adultes (à partir de 18 ans) souffrant de dermatite atopique sévère (score IGA égal à 4 [sur une échelle IGA de 0 à 4] ou score SCORAD > 50 ou score EASI 221.1) si ces patients ne répondent pas de façon adéquate à un traitement local intensif de thérapies topiques sur ordonnance (corticoïdes topiques et/ou inhibiteurs de la calcineurine) et à une photothérapie (si disponible et indiquée) et à un traitement systémique avec un agent immunosuppresseur conventionnel (à l'exception des corticoïdes systémiques) pendant au moins un mois, ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

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

Si après 16 semaines de traitement avec Dupilumab aucune amélioration thérapeutique n'est survenue, c'est-à-dire aucune réduction de l'IGA de 22 points par rapport au score initial ou aucune amélioration de ≥50 % du score EASI (EASI 50) par rapport au score initial ou aucune amélioration de ≥50 % du score SCORAD (SCORAD 50) par rapport au score initial, le traitement doit être interrompu.

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

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

#### Dermatite atopique - Patients adolescents

Dupilimab est remboursé chez les adolescents (12-17 ans) pour les patients dont le poids corporel est supérieur à 60 kg à une dose initiale de 600 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 300 mg chacune), suivie d'une dose de 300 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines, et pour les patients dont le poids corporel est inférieur à 60 kg à une dose initiale de 400 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 200 mg chacune), suivie d'une dose de 200 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines, chez les patients souffrant de dermatite atopique sévère (score IGA égal à 4 [sur une échelle IGA de 0 à 4] ou score SCORAD > 50 ou score EASI 221.1) si ces patients ne répondent pas de façon adéquate à un traitement local intensif de thérapies topiques sur ordonnance (corticoïdes topiques et/ ou inhibiteurs de la calcineurine) et à une photothérapie (si disponible et indiquée) et, à partir de 16 ans, à un traitement systémique pendant au moins un mois avec un agent immunosuppresseur conventionnel (à l'exception des corticoïdes systémiques), ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

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

Si après 16 semaines de traitement avec Dupilumab aucune amélioration thérapeutique n'est survenue, c'est-à-dire aucune réduction de l'IGA de ≥2 points par rapport au score initial ou aucune amélioration de 250 % du score EASI (EASI 50) par rapport au score initial ou aucune amélioration de 250 % du score SCORAD (SCORAD 50) par rapport au score initial, le traitement doit être interrompu.

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

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

#### Limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

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

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

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

PRÉPARATION/(Substances actives)	Maison responsable	Groupe	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau
Emballages	·	thér.			ex-fact.

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

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

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

OU

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

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

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

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

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

Nouvelle limitation

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

#### Dermatite atopique - Adultes

Pour le traitement des adultes, la seringue pré-remplie ou le stylo pré-rempli de 300 mg est remboursé.

Dupilumab est remboursé à une dose initiale de 600 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 300 mg chacune), suivie d'une dose de 300 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines pour le traitement des patient(e)s adultes (à partir de 18 ans) souffrant de dermatite atopique sévère (score IGA égal à 4 [sur une échelle IGA de 0 à 4] ou score SCORAD > 50 ou score EASI ≥ 21.1] si ces patient(e)s ne répondent pas de façon adéquate à un traitement local intensif de thérapies topiques sur ordonnance (corticoïdes topiques et/ou inhibiteurs de la calcineurine) et à une photothérapie (si disponible et indiquée) et à un traitement systémique avec un agent immunosuppresseur conventionnel (à 'exception des corticoïdes systémiques) pendant au moins un mois, ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

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

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20819.01.

#### Dermatite atopique – Patients adolescents

Pour le traitement des adolescents de 12 à 17 ans, la seringue pré-remplie ou le stylo pré-rempli de 200 mg ou de 300 mg est remboursé.

Dupitumab est remboursé chez les adolescents (12-17 ans) pour les patients pesant plus de 60 kg à une dose initiale de 600 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 300 mg chacune), suivie d'une dose de 300 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines, et pour les patients pesant moins de 60 kg à une dose initiale de 400 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 200 mg chacune), suivie d'une dose de 200 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines, chez les patients souffrant de dermatite atopique sévère (score IGA égal à 4 [sur une échelle IGA de 0 à 4] ou score SCORAD > 50 ou score EASI > 21.1) si ces patients er répondent pas de façon adéquate à un traitement local intensif de thérapies topiques sur ordonnance (corticoïdes topiques et/ou inhibiteurs de la calcineurine) et à une photothérapie (si disponible et indiquée) et, à partir de 16 ans, à un traitement systémique pendant au moins un mois avec un agent immunosuppresseur conventionnel (à l'exception des corticoïdes systémiques), ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

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

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20819.02.

PRÉPARATION/(Substances actives)		Nº du dossier	nouveau prix	
Emballages	thér.			ex-fact.

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2025

#### Dermatite atopique - Enfants de 6 à 11 ans

Pour le traitement des enfants de 6 à 11 ans, la seringue pré-remplie de 200 mg ou de 300 mg est remboursée. Le stylo pré-rempli n'est pas indiqué pour les enfants de moins de 12 ans

Dupilumab est remboursé chez les patients pédiatriques (6-11 ans) pesant plus de 60 kg à une dose initiale de 600 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 300 mg chacune), suivie d'une dose de 300 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines, et chez les patients pesant entre 30 kg et 60 kg à une dose initiale de 400 mg en injection sous-cutanée (deux injections de 200 mg chacune), suivi d'une dose de 200 mg en injection sous-cutanée toutes les deux semaines et, chez les patients pesant 15 kg et 30 kg, d'une dose initiale de 600 mg (une injection de 300 mg le jour 1, suivie de 300 mg le jour 15), suivie d'une dose de 300 mg en injection sous-cutanée toutes les quatre semaines (en commençant quatre semaines après le jour 15) chez les patients souffrant de dermatite atopique sévère (score IGA égal à 4 [sur une échelle IGA de 0 à 4] ou score SCORAD > 50 ou score EASI > 21.1) si ces patients ne répondent pas de façon adéquate à un traitement local intensif de thérapies topiques sur ordonnance (corticoïdes topiques et/ou inhibiteurs de la calcineurine) ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

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

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20819.03.

#### Asthme - Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Pour le traitement des adolescents à partir de 12 ans et des adultes, la seringue pré-remplie ou le stylo pré-rempli de 200 mg ou de 300 mg est remboursé. Comme thérapie supplémentaire avec une dose initiale en injection sous-cutanée de 600 mg ou de 400 mg de dupilumab, respectivement suivie d'une dose toutes les

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

- Au moins 4 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 mois précédents malgré un traitement de palier GINA 4 aux doses maximales (corticostéroïdes inhalés à haute dose en association avec un traitement de fond complémentaire), ayant exigé un traitement intermittent par des corticostéroïdes systémiques ET
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥0.3 G/L ou
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥0.15 G/L chez les patients de plus de 16 ans ayant une valeur de FeN0 ≥50 ppb et respectivement chez les patients adolescents [12–16 ans] ayant une valeur de FeN0 ≥35 ppb.

0U

- Au moins 2 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 mois précédents chez les patients qui ont eu besoin d'un traitement de fond d'au moins 6 mois par des corticostéroïdes systémiques (palier GINA 5) au cours des 12 derniers mois pour atteindre un contrôle de la maladie ET
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥0.3 G/L avant l'initiation d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques ou
- chez les patients de plus de 16 ans ayant une valeur de FeN0 ≥35 ppb et respectivement chez les patients adolescents (12-16 ans) ayant une valeur de FeN0 ≥35 ppb avant l'initiation d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques.

Une évaluation du succès thérapeutique doit être effectuée au plus tard après 24 semaines, puis une fois par an, sur la base d'une évaluation médicale du contrôle de l'asthme du/de la patient(e).

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

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

OU

- dans le cas d'un traitement de palier GINA 5 avec des corticostéroïdes systémiques: réduction du taux d'exacerbations sous une dose inchangée ou réduite de corticostéroïdes oraux, puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations sous une dose stable de corticostéroïdes oraux QU
- taux d'exacerbations inchangé ou réduit après réduction de la dose de corticostéroïdes oraux à 50 % de la dose initiale (en équivalent de prednisone), puis maintien ou réduction du nouveau taux d'exacerbations en poursuivant la corticothérapie à cette nouvelle dose ou à une dose encore plus faible OU
- passage à un traitement de palier GINA 4 avec un nombre maximal de 2 exacerbations par an, puis maintien ou réduction supplémentaire du taux d'exacerbations par la suite.

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20819.04.

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2025

#### Asthme – Enfants de 6 à 11 ans

Pour le traitement des enfants de 6 à 11 ans, la seringue pré-remplie de 200 mg ou de 300 mg est remboursée. Le stylo pré-rempli n'est pas indiqué pour les enfants de moins de 12 ans.

Comme thérapie supplémentaire avec une dose de 300 mg toutes les 4 semaines pour un poids corporel de 30 kg à moins de 60 kg, ou de 200 mg toutes les 2 semaines pour un poids corporel supérieur à 60 kg chez les enfants de 6 à 11 ans souffrant d'asthme sévère de type 2 caractérisé par les critères suivants:

- Au moins 2 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 mois précédents malgré un traitement de palier GINA 4 aux doses maximales (corticostéroïdes inhalés à haute dose en association avec un traitement de fond complémentaire), ayant exigé un traitement intermittent par des corticostéroïdes systémiques
- FT
- un taux sanguin d'éosinophiles  $\geq 0.3~\mathrm{G/L}$  ou
- un taux sanguin d'éosinophiles ≥0.15 G/L et une valeur de FeNO ≥35 ppb.

PRÉPARATION/(Substances actives)	Maison responsable	Groupe	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau
Emballages		thér.			ex-fact.

Une évaluation du succès thérapeutique doit être effectuée au plus tard après 24 semaines, puis une fois par an, sur la base d'une évaluation médicale du contrôle de l'asthme du/de la patient(e). La poursuite du traitement après cette évaluation exige une nouvelle garantie de prise en charge des frais sous couvert de confirmation du succès thérapeutique.

Un succès thérapeutique correspond, par rapport au début du traitement:

– une réduction d'au moins 50 % des exacerbations et, par la suite, un taux d'exacerbations constant au maximum

OU

- Réduction de la dose de stéroïdes inhalés (CSI) au niveau de traitement immédiatement inférieur conformément aux directives de GINA, avec un taux d'exacerbation constant au maximum ou encore réduit.

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

Le diagnostic, la prescription et le suivi du traitement par dupilumab dans l'indication de l'asthme chez les enfants de 6 à 11 ans doivent être effectués exclusivement par des spécialistes en pneumologie et en pédiatrie avec spécialisation en pneumologie pédiatrique. Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20819.05.

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2025

#### Polypose naso-sinusienne (PNS) - Adultes

Pour le traitement des adultes, la seringue pré-remplie ou le stylo pré-rempli de 300 mg est remboursé.

Le diagnostic, la prescription et le contrôle de l'évolution ne peuvent être effectués que par des médecins spécialistes en oto-rhino-laryngologie, en pneumologie et en allergologie et immunologie clinique, qui disposent d'une expertise reconnue dans le traitement de la PNS. Les paramètres rhinoscopiques doivent être évalués par un médecin spécialiste en oto-rhino- laryngologie qui doit confirmer le diagnostic de PNS lors de la première prescription.

Traitement complémentaire aux corticostéroïdes par voie nasale, à une dose maximale de 300 mg toutes les 2 semaines, chez les adultes à partir de 18 ans qui souffrent d'une polypose naso-sinusienne (PNS) sévère, insuffisamment contrôlée par des corticostéroïdes systémiques intermittents et une chirurgie. Le/la patient(e) doît répondre aux critères suivants:

- polypes nasaux bilatéraux
- récidive (ou contre-indication) dans les 2 ans qui suivent au moins 1 traitement chirurgical ET échec (ou contre-indication) d'un traitement standard optimisé individuellement par des corticostéroïdes topiques et systémiques selon les recommandations actuelles
- score endoscopique des polypes nasaux (NPS) d'au moins 5 (sur 8), avec un score minimum de 2 dans chaque narine
- altération significative de la qualité de vie : SNOT-22 ≥ 50
- symptômes persistants depuis au moins 12 semaines, définis comme:
  - congestion nasale (CN) de sévérité moyenne ou élevée (score 2 ou 3, plage de valeurs de 0 à 3)
  - au moins un symptôme supplémentaire:
    - perte d'odorat partielle ou totale (hyposmie / anosmie): score UPSIT ≤ 25 0U Sniffin' Sticks Test avec au moins 16 items ≤ 10 points
    - rhinorrhée (antérieure ou postérieure).

Une évaluation du succès thérapeutique par un médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie, en allergologie et immunologie clinique ou en pneumologie doit être faite au plus tard après 16 semaines et annuellement par la suite.

La poursuite du traitement après cette évaluation nécessite une nouvelle garantie de prise en charge en cas de succès thérapeutique confirmé. Un succès thérapeutique est défini par (au moins 3 critères sur 5, mesurés par rapport aux valeurs initiales avant le début du traitement par dupilumab):

- réduction de la taille des polypes nasaux (amélioration du score NPS ≥1.0 ou valeur comparable).
- au maximum 1 traitement stéroïdien oral sur 6 mois et dose cumulée annuelle maximale de 250 mg/an d'équivalent prednisone.
- amélioration de la qualité de vie (amélioration du score SNOT-22 de ≥9.0).
- amélioration de l'odorat
- amélioration du score UPSIT d'au moins 10% ou, en cas d'anosmie, amélioration minimale de 19 points 0U amélioration du Sniffin' Sticks test à au moins 16 items d'au moins 2 points OU en cas d'anosmie, amélioration minimale de 8 points
- amélioration cliniquement significative des comorbidités (dans les indications remboursées du DUPIXENT).

Ne pas utiliser en association avec d'autres anticorps monoclonaux pour le traitement de la PNS.

Pas de remboursement après échec ou récidive sous traitement anti-IL-4.

Si le/la patient(e) souffre d'une récidive (péjoration du score SNOT-22 de ≥10,0) dans les 6 mois qui suivent un arrêt (interruption de > 8 semaines) du traitement, une reprise d'un traitement anti-IL-4 peut être demandée pour une durée de 12 mois au moyen d'une nouvelle garantie de prise en charge des coûts. Si la récidive survient après 6 mois, le/la patient(e) doit à nouveau répondre aux mêmes critères que lors de la première prescription.

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel le/la patient(e) est affilié(e) lors de la prescription, Sanofi-Aventis (Suisse) SA rembourse une part de Fr. 68.89 par conditionnement de 2 doses de DUPIXENT acheté pour le traitement de la PNS. Un rabais supplémentaire est accordé à partir d'une durée de traitement de 52 semaines.

Sanofi-Aventis (Suisse) SA communique à l'assureur-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 peut être faite dès l'administration du médicament.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20819.06.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
JARDIANCE cpr pell 10 mg 30 pce cpr pell 10 mg 90 pce	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	070620	20244 20244	65.10 161.30	42.44 126.23

#### Diabète de type 2

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

- En monothérapie chez les patients ne pouvant pas être traités par la metformine.
- En association, avec les options suivantes, lorsque ces traitements ne permettent pas un contrôle suffisant de la glycémie:
  - la metformine, seule ou associée à une sulfonylurée
- la metformine, seule ou associée à un inhibiteur de la DPP4
- l'insuline, seule ou associée à la metformine et/ou à une sulfonylurée.

Seul un dosage quotidien maximal de 10 mg d'empagliflozine sera remboursé.

#### Limitation limitée jusqu'au 31.03.2024

#### Insuffisance cardiaque (HFrEF)

Pour un traitement standard optimal personnalisé selon les recommandations actuelles en association appropriée avec un inhibiteur de l'ECA, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou l'association fixe sacubitril/valsartan ainsi que d'autres traitements de l'insuffisance cardiaque (par ex. bêtabloquants, diurétiques et antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes) pour le traitement de patientes et patients adultes e atteints d'insuffisance cardiaque de classe NYHA II-IV, dont la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) avant le traitement par la d'empagliflozine 10 mg est ≤ 40 %.

#### Nouvelle limitation

#### Diabète de type 2

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

- En monothérapie chez les patients ne pouvant pas être traités par la metformine.
- En association, avec les options suivantes, lorsque ces traitements ne permettent pas un contrôle suffisant de la glycémie:
  - la metformine, seule ou associée à une sulfonylurée
  - la metformine, seule ou associée à un inhibiteur de la DPP4
  - l'insuline, seule ou associée à la metformine et/ou à une sulfonylurée.

Seul un dosage quotidien maximal de 10 mg d'empagliflozine sera remboursé.

#### Limitation limitée jusqu'au 31.07.2025

#### Insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite (HFrEF)

Pour un traitement standard optimal personnalisé selon les recommandations actuelles en association appropriée avec un inhibiteur de l'ECA, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou l'association fixe sacubitril/valsartan ainsi que d'autres traitements de l'insuffisance cardiaque (par ex. bêtabloquants, diurétiques et antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes) pour le traitement de patientes et patients adultes e atteints d'insuffisance cardiaque de classe NYHA II-IV, dont la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) avant le traitement par la d'empagliflozine 10 mg est ≤ 40 %.

#### Limitation limitée jusqu'au 31.07.2025

#### Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée ou moyenne (HFpEF/HFmrEF)

Pour le traitement standard individuel optimisé, conformément aux recommandations en vigueur, en association adéquate avec d'autres médicaments dans le traitement de l'insuffisance cardiaque de patient-e-s adultes atteint-e-s d'insuffisance cardiaque chronique des classes NYHA II-IV depuis au moins 3 mois et dont la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) est > 40 % avant traitement par empagliflozine 10 mg. Les patient-e-s doivent par ailleurs présenter au moins l'un des signes suivants d'une insuffisance cardiaque:

- cardiopathie structurelle (dilatation de l'oreillette gauche et / ou hypertrophie ventriculaire gauche)
- hospitalisation pour cause d'insuffisance cardiaque (HIC) au cours des 12 derniers mois

Pas en association avec la combinaison fixe de sacubitril/valsartan.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
MEKINIST cpr pell 0.5 mg 7 pce cpr pell 0.5 mg 30 pce cpr pell 2 mg 7 pce cpr pell 2 mg 30 pce	Novartis Pharma Schweiz AG	071610	20484 20484 20484 20484	369.00 1505.15 1408.90 5642.75	307.13 1316.28 1228.53 5265.13

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

#### Mélanome métastatique

Le tramétinib en association avec le dabrafénib est destiné au traitement de patients adultes atteints d'un mélanome non résécable ou métastatique portant une mutation BRAF-V600 (V600E ou V600K). Traitement seulement jusqu'à progression de la maladie. Le traitement exige un engagement de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, la société Novartis Pharma Suisse SA rembourse à l'assureur-maladie, pour l'association de MEKINIST et TAFINLAR, un pourcentage fixe du prix de fabrique de chaque emballage de MEKINIST acheté (= indicateur d'un cycle de traitement). L'assureur est alors informé du montant du remboursement. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

#### Limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

#### Mélanome adjuvant

Le tramétinib en association avec le dabrafénib est destiné au traitement adjuvant des patients atteints de mélanome portant une mutation BRAF-V600 (V600E ou V600K) après résection complète chez des patients sans thérapie systémique antérieure pour le traitement du mélanome. Le remboursement est limité aux stades

- selon la classification AJCC 7th edition: stade IIIA (limité aux métastases ganglionnaires > 1 mm et T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b/N2c) et IIIC
- selon la classification AJCC 8th edition: stade IIIB-IIID, pour autant que les stades IIIB T3a N1a/N2a et IIIC T4a N1a/N2a présentent des métastases ganglionnaires > 1 mm Le traitement adjuvant par le tramétinib en association avec le dabrafénib doit être commencé dans les 15 semaines suivant le début de la résection.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récidive de la maladie. Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, la société Novartis Pharma Suisse SA rembourse à l'assureur-maladie une partie fixe du prix de fabrication de chaque boîte de MEKINIST achetée et une partie fixe du prix de fabrication de chaque boîte de TAFINLAR achetée. L'assureur est alors informé du montant du remboursement. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

#### Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

#### Mélanome métastatique

Le tramétinib en association avec le dabrafénib est destiné au traitement de patients adultes atteints d'un mélanome non résécable ou métastatique portant une mutation BRAF-V600 (V600E ou V600K). Traitement seulement jusqu'à progression de la maladie. Le traitement exige un engagement de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, la société Novartis Pharma Suisse SA rembourse à l'assureur-maladie, pour l'association de MEKINIST et TAFINLAR, un pourcentage fixe de 14.73 % du prix de fabrique de chaque emballage de MEKINIST acheté (= indicateur d'un cycle de traitement). La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

#### Limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

Le tramétinib en association avec le dabrafénib est destiné au traitement adjuvant des patients atteints de mélanome portant une mutation BRAF-V600 (V600F ou V600K) après résection complète chez des patients sans thérapie systémique antérieure pour le traitement du mélanome. Le remboursement est limité aux stades

- selon la classification AJCC 7th edition: stade IIIA (limité aux métastases ganglionnaires > 1 mm et T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b/N2c) et IIIC
- selon la classification AJCC 8th edition: stade IIIB-IIID, pour autant que les stades IIIB T3a N1a/N2a et IIIC T4a N1a/N2a présentent des métastases ganglionnaires > 1 mm Le traitement adjuvant par le tramétinib en association avec le dabrafénib doit être commencé dans les 15 semaines suivant le début de la résection.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récidive de la maladie. Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, la société Novartis Pharma Suisse SA rembourse à l'assureur-maladie une partie fixe de 41.71% du prix de fabrication de chaque boîte de MEKINIST achetée et une partie fixe de 31.58% du prix de fabrication de chaque boîte de TAFINLAR achetée. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
REVOLADE	Novartis Pharma Schweiz AG	069900			
cpr pell 12.5 mg 14 pce			19225	308.15	254.14
cpr pell 25 mg 14 pce			19225	599.90	508.28
cpr pell 25 mg 28 pce			19225	1176.40	1016.57
cpr pell 50 mg 14 pce			19225	1176.40	1016.57
cpr pell 50 mg 28 pce			19225	2291.35	2033.13
cpr pell 75 mg 28 pce			19225	3361.25	3039.27

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

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

#### Limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

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

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

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

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

#### Limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 19225.02.

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

#### Nouvelle limitation

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

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

#### Limitation limitée jusqu'au 31.07.2026

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

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

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

Novartis Pharma Schweiz AG remboursera à l'assureur-maladie 18,51 % du prix de fabrique par boîte de Revolade sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'achat.

#### Limitation limitée jusqu'au 31.07.2026

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 19225.02.

Novartis Pharma Schweiz AG remboursera à l'assureur-maladie 18,51 % du prix de fabrique par boîte de Revolade sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'achat.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
TAFINLAR caps 50 mg 28 pce caps 50 mg 120 pce caps 75 mg 28 pce caps 75 mg 120 pce	Novartis Pharma Schweiz AG	071610	20115 20115 20115 20115	957.95 3848.95 1410.80 5650.40	820.18 3515.06 1230.27 5272.59

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

#### Mélanome métastatique

Le tramétinib en association avec le dabrafénib est destiné au traitement de patients adultes atteints d'un mélanome non résécable ou métastatique portant une mutation BRAF-V600 (V600E ou V600K). Traitement seulement jusqu'à progression de la maladie. Le traitement exige un engagement de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, la société Novartis Pharma Suisse SA rembourse à l'assureur-maladie, pour l'association de MEKINIST et TAFINLAR, un pourcentage fixe du prix de fabrique de chaque emballage de MEKINIST acheté (= indicateur d'un cycle de traitement). L'assureur est alors informé du montant du remboursement. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

#### Limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

#### Mélanome adjuvant

Le tramétinib en association avec le dabrafénib est destiné au traitement adjuvant des patients atteints de mélanome portant une mutation BRAF-V600 (V600E ou V600K) après résection complète chez des patients sans thérapie systémique antérieure pour le traitement du mélanome. Le remboursement est limité aux stades

- selon la classification AJCC 7th edition: stade IIIA (limité aux métastases ganglionnaires > 1 mm et T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b/N2c) et IIIC
- selon la classification AJCC 8th edition: stade IIIB-IIID, pour autant que les stades IIIB T3a N1a/N2a et IIIC T4a N1a/N2a présentent des métastases ganglionnaires > 1 mm Le traitement adjuvant par le tramétinib en association avec le dabrafénib doit être commencé dans les 15 semaines suivant le début de la résection.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récidive de la maladie. Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, la société Novartis Pharma Suisse SA rembourse à l'assureur-maladie une partie fixe du prix de fabrication de chaque boîte de MEKINIST achetée et une partie fixe du prix de fabrication de chaque boîte de TAFINLAR achetée. L'assureur est alors informé du montant du remboursement. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

#### Limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

#### Mélanome métastatique

Le tramétinib en association avec le dabrafénib est destiné au traitement de patients adultes atteints d'un mélanome non résécable ou métastatique portant une mutation BRAF-V600 (V600E ou V600K). Traitement seulement jusqu'à progression de la maladie. Le traitement exige un engagement de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, la société Novartis Pharma Suisse SA rembourse à l'assureur-maladie, pour l'association de MEKINIST et TAFINLAR, un pourcentage fixe de 14.73% du prix de fabrique de chaque emballage de MEKINIST acheté (= indicateur d'un cycle de traitement). La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

#### Limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

#### Mélanome adjuvant

Le tramétinib en association avec le dabrafénib est destiné au traitement adjuvant des patients atteints de mélanome portant une mutation BRAF-V600 (V600E ou V600K) après résection complète chez des patients sans thérapie systémique antérieure pour le traitement du mélanome. Le remboursement est limité aux stades

- selon la classification AJCC 7th edition: stade IIIA (limité aux métastases ganglionnaires > 1 mm et T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b/N2c) et IIIC
- selon la classification AJCC 8th edition: stade IIIB-IIID, pour autant que les stades IIIB T3a N1a/N2a et IIIC T4a N1a/N2a présentent des métastases ganglionnaires > 1 mm Le traitement adjuvant par le tramétinib en association avec le dabrafénib doit être commencé dans les 15 semaines suivant le début de la résection.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récidive de la maladie. Le traitement est soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin conseil.

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, la société Novartis Pharma Suisse SA rembourse à l'assureur-maladie une partie fixe de 41.71% du prix de fabrication de chaque boîte de MEKINIST achetée et une partie fixe de 31.58% du prix de fabrication de chaque boîte de TAFINLAR achetée. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
VII. Limitation de la nouvelle admission	n				
DARZALEX conc perf 100 mg/5 ml flac 5 ml conc perf 400 mg/20 ml flac 20 ml	Janssen-Cilag AG	071610	20589 20589	546.10 2052.95	461.43 1815.77
Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023					

#### Monothérapie

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

Seulement jusqu'à la progression de la maladie.

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

La prise en charge des frais est tout d'abord valable pour 4 semaines et sera prolongée ensuite par l'assureur-maladie uniquement si le médecin traitant annonce à l'assureur après 4 semaines que le traitement sera poursuivi. Dans ce cas-là, la prolongation de la prise en charge des frais doit être accordée sans exiger de documents supplémentaires. Si le traitement ne se poursuit pas au-delà des 4 semaines initiales, la société Janssen-Cilag AG remboursera, sur demande de l'assureur-maladie auprès de qui la personne assurée était assurée au moment de l'achat, les coûts correspondant aux emballages remis jusqu'à ce moment-là ou aux quantités de Darzalex administrées. La TVA ne peut pas être remboursée en plus de ce montant. La demande de remboursement doit normalement être effectuée dans les 6 mois. Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 20589.01

#### Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

#### Daratumumab en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone

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

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

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

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

#### Limitation limitée jusqu'au 30.09.2023

#### DARZALEX en association avec le bortézomib, le melphalan et la prednisone

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

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

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

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

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

#### Daratumumab en association avec le bortézomib et la dexaméthasone

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

Daratumumab est remboursé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Le traitement sera remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 20589.05

#### Limitation limitée jusqu'au 31.07.2025

#### Darzalex en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone (KDd)

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

Darzalex est remboursé lorsqu'il est utilisé en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur. Le schéma posologique et la posologie doivent être conformes aux indications de l'information professionnelle. Le traitement par Darzalex sera remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 20589.07

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
DARZALEX SC solinj 1800 mg/15 ml flac 15 ml	Janssen-Cilag AG	071610	21150	5829.50	5447.31

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

#### Monothérapie

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

Seulement jusqu'à la progression de la maladie.

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

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

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

#### Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

#### Daratumumab en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone

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

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

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

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

#### Limitation limitée jusqu'au 30.09.2023

#### DARZALEX en association avec le bortézomib, le melphalan et la prednisone

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

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

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

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

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

#### Limitation limitée jusqu'au 30.09.2023

#### AL-Amyloidose

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

DARZALEX SC en association avec le bortézomib, le cyclophosphamide et la dexaméthasone est remboursé pour le traitement de patients atteints d'amyloïdose AL (amylose à chaînes légères) non traité antérieurement et ne présentant pas de cardiopathie de stade IIIB ou IV selon la NYHA.

Le traitement par le bortézomib, le cyclophosphamide et la dexaméthasone est remboursé pendant 6 cycles au maximum.

Le traitement par DARZALEX SC est remboursé pendant 24 cycles au maximum.

Janssen-Cilag AG rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la remise du médicament, dès la première demande de l'assureur, une part convenue du prix de fabrique pour chaque emballage remis de DARZALEX.

Janssen-Cilag AG informe l'assureur-maladie du montant du remboursement.

Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être réclamé en plus de cette part du prix de fabrique.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20589.04.

#### Daratumumab en association avec le bortézomib et la dexaméthasone

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

Daratumumab est remboursé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Le traitement sera remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 20589.05

PRÉPARATION/(Substances actives)	Maison responsable	Groupe	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau
Emballages		thér.			ex-fact.

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2024

#### DARZALEX SC en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone

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

Darzalex SC en association avec le pomalidomide et la dexamethasone est remboursé pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple récidivant ou réfractaire, qui ont déjà été traités avec un inhibiteur du protéasome (IP) et avec le lénalidomide et dont la maladie a progressé pendant ou après le dernier traitement.

Janssen-Cilag AG rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la remise du médicament, dès la première demande de l'assureur, une part convenue du prix de fabrique pour chaque emballage remis de DARZALEX SC.

Janssen-Cilag AG informe l'assureur-maladie du montant du remboursement.

Le remboursement de la TVA ne peut pas être réclamé en plus de cette part du prix de fabrique.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20589.06.

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2025

#### Darzalex en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone (KDd)

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

Darzalex est remboursé lorsqu'îl est utilisé en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur. Le schéma posologique et la posologie doivent être conformes aux indications de l'information professionnelle.

Le traitement par Darzalex sera remboursé jusqu'à la progression de la maladie.

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 20589.07

 GAVRETO
 Roche Pharma (Schweiz) AG
 071610

 caps 100 mg ft 120 pce
 21321
 7839.80
 7408.58

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2023

#### 2L NSCLC

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

GAVRETO est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique présentant une fusion du gène RET (RET = REarranged during Transfection), qui nécessitent un traitement systémique et chez lesquels une progression est survenue après un traitement antérieur.

Le traitement par GAVRETO se poursuit jusqu'à progression de la maladie.

Une rotation au sein des inhibiteurs de RET ne sera remboursée qu'en cas de contre-indication ou d'intolérance.

Le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse intégralement, au prix de fabrique actuel, les deux premiers emballages de GAVRETO 100 mg 120 pce acquis, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat du médicament. 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 du médicament, dès la première demande de l'assurance, un montant de Fr. 432.40 pour chaque emballage supplémentaire de GAVRETO 100 mg 120 pce acquis.

La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée 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: 21321.01.

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2023

#### Cancer médullaire de la thyroïde présentant une mutation du gène RET

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

GAVRETO en monothérapie est indiqué dans le traitement du cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé ou métastatique présentant une mutation du gène RET, chez les patients adultes nécessitant un traitement systémique et ayant présenté une progression après un traitement antérieur par des inhibiteurs de la tyrosine kinase. Le traitement par GAVRETO se poursuit jusqu'à progression de la maladie.

Une rotation au sein des inhibiteurs de RET ne sera remboursée qu'en cas de contre-indication ou d'intolérance.

Des modèles de prix existent pour GAVRETO. Le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA informera à la première demande l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la réception du traitement.

Pour chaque boîte de GAVRETO achetée, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse une partie fixe du prix de fabrication à l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la réception du traitement, à sa première demande. Le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA informe l'assureur-maladie du montant du remboursement.

La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée 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: 21321.02.

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2023

#### Cancer de la thyroïde présentant une fusion du gène RET

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

GAVRETO en monothéerapie est indiqué dans le traitement du cancer de la thyroïde avancé ou métastatique présentant une fusion du gène RET, chez les patients adultes nécessitant un traitement systémique et ayant présenté une progression après un traitement antérieur, notamment par l'iode radioactif.

Le traitement par GAVRETO se poursuit jusqu'à progression de la maladie.

Une rotation au sein des inhibiteurs de RET ne sera remboursée qu'en cas de contre-indication ou d'intolérance.

Des modèles de prix existent pour GAVRETO. Le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA informera à la première demande l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la réception du traitement.

Pour chaque boîte de GAVRETO achetée, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse une partie fixe du prix de fabrication à l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la réception du traitement, à sa première demande. Le titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA informe l'assureur-maladie du montant du remboursement.

La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée 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: 21321.03.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LUXTURNA conc inj c solv 1 pce	Novartis Pharma Schweiz AG	119900	21179	327276.94	319054.56

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2025

Après la garantie de la prise en charge de l'assurance maladie et la consultation préalable du médecin-conseil de l'assurance maladie, pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints de perte de vision due à une dystrophie rétinienne héréditaire basée sur des mutations bialléliques confirmées du gène RPE65 et disposant de suffisamment de cellules rétiniennes viables (une région rétinienne dans le pôle postérieur > 100 micromètres d'épaisseur).

Aucun remboursement pour les patients pédiatriques de moins de 3 ans. Luxturna n'est remboursé qu'une seule fois par oeil et par patient. Luxturna est administré uniquement par un centre de traitement certifié.

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

PEMAZYRE	Incyte Biosciences International	070610			
cpr 4.5 mg blist 14 pce	Sàrĺ		21303	8351.00	7907.33
cpr9mg blist 14 pce			21303	8351.00	7907.33
cpr 13.5 mg blist 14 pce			21303	8351.00	7907.33

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2024

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.

RYBREVANT	Janssen-Cilag AG	071610			
conc perf 350 mg/7 ml 1 pce			21390	1577.40	1382.19

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

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

RYBREVANT est indiqué en monothérapie pour traiter les patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC) métastatique ou non résécable, présentant des mutations d'insertion activatrices dans l'exon 20 du gène du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) et dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie contenant du platine. Le traitement par RYBREVANT se poursuit jusqu'à progression de la maladie.

Des modèles de prix existent pour RYBREVANT. Janssen-Cilag AG informera à la première demande l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la réception du traitement.

Pour chaque boîte de RYBREVANT achetée, Janssen-Cilag AG rembourse une partie fixe du prix de fabrication à l'assurance-maladie, auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la réception du traitement, à sa première demande. Janssen-Cilag AG informe l'assureur-maladie du montant du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée en plus de cette réduction sur le prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

ZOLGENSMA	Novartis Pharma Schweiz AG	019900			
sol perf 2 × 10e13 génomes vec-			21456	1904783.50	1858085.38
teurs/ml set 1 pce					

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Pour le traitement des patients jusqu'à l'âge de deux ans atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q avec une mutation biallélique du gène SMN1 et une SMA de type 1 diagnostiquée cliniquement, ou pour le traitement des patients jusqu'à l'âge de deux ans atteints de SMA 5q avec une mutation biallélique du gène SMN1 et jusqu'à 3 copies du gène SMN2, après accord de prise en charge des coûts par l'office AI et consultation préalable du service médical régional (SMR).

ZOLGENSMA ne peut être prescrit que dans les centres neuromusculaires spécialisés du réseau Myosuisse (voir par exemple https://www.fsrmm.ch/fr/projets/le-reseau-myosuisse) par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropédiatrie et il ne peut être administré que dans le cadre d'une hospitalisation. Il est impératif que le personnel médical traitant soit expérimenté dans le diagnostic et le traitement des patients atteints d'amyotrophie spinale.

Le médecin traitant est tenu d'enregistrer en permanence les données nécessaires dans le registre suisse des maladies neuromusculaires Swiss-Reg-NMD (https://www.swiss-reg-nmd.ch/fr/sur-le-registre/).

Tous les patients traités par ZOLGENSMA sont régulièrement examinés par le spécialiste en neurologie traitant dans le centre spécialisé pour étudier les paramètres d'évaluation resp. la réponse à la préparation, les évaluations étant effectuées en fonction de l'âge et des capacités motrices et saisies dans le registre. Selon le stade de la maladie, les tests et échelles 6MWT, HFMSE, RULM, HFMS, CHOP-INTEND et les évaluations de la fonction pulmonaire (CV, VEMS) sont réalisés tous les 4 mois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les ans à partir de la troisième année et consignés dans le registre.

Les examens ont lieu au début du traitement et ensuite, en règle générale, tous les 4 mois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les ans à partir de la troisième année.

29

PRÉPARATION/(Substances actives)	Maison responsable	Groupe	Nº du dossier	nouveau prix	nouveau
Emballages		thér.			ex-fact.

#### Sont exclus:

- Les patients atteints de SMA de type 0 et IV, ainsi que toutes les atrophies musculaires spinales et neurales qui ne sont pas dues à une délétion ou à une mutation génétique sur le chromosome 5q; les patients sous ventilation continue (16 heures ou plus par jour pendant 21 jours consécutifs en l'absence d'infection aiguë réversible) ou nécessitant une trachéotomie permanente.
- Zolgensma ne doit pas être utilisé avant, après ni en association avec une thérapie génique spécifique à la SMA. Zolgensma ne doit pas être administré en même temps qu'un autre traitement médicamenteux de l'atrophie musculaire spinale (SMA) agissant sur l'expression des protéines SMN. Sont exclues de cette réglementation les thérapies dites de transition (bridging-therapy) durant 6 mois au maximum.

Les critères suivants définissent une absence de bénéfice thérapeutique qui déclenche une obligation de remboursement par Novartis Pharma Schweiz: a) décès dû à une aggravation de la SMA, ou

- b) patients nécessitant nouvellement une ventilation invasive continue (16 heures ou plus par jour pendant 21 jours consécutifs, en l'absence d'infection aiguë réversible, documentée au moyen du code CHOP en cas d'hospitalisation ou de la lecture du respirateur en cas de traitement ambulatoire), ou
- c) nécessité d'une trachéotomie permanente, avec détérioration concomitante des fonctions motrices selon l'un des scores moteurs ci-dessous;
- d) détérioration globale de la fonction motrice sur 2 scores moteurs différents (à l'exception du score CHOP-INTEND comme seul critère chez les patients sévèrement atteints), confirmée par 2 mesures successives, sans autre justification de la détérioration:
  - 1. Patients de moins de 2 ans: CHOP-INTEND (> 4 points); RULM (> 3 points)
  - 2. Patients de 2 ans et plus: HFMSE (> 3 points); RULM (> 3 points)

(CHOP-INTEND = Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders; HFMSE = Hammersmith Functional Motor Scale Expanded; RULM = Revised Upper limb Module)

Le titulaire de l'autorisation, Novartis Pharma Schweiz AG, rembourse à l'assurance-invalidité, à sa demande, une part déterminée du prix sortie d'usine de ZOLGENSMA.



## Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	Nº de bloc	Ordonnances nºs
Bâle-Ville		10866735

**P.P.** CH-3003 Bern Post CH AG

# OFSP-Bulletin