



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

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

Édition du 18 septembre 2023

Semaine

# OFSP-Bulletin 38/2023

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

Grippe saisonnière 2022/2023, p. 8

Liste des spécialités, p. 22

# Impressum

## ÉDITEUR

Office fédéral de la santé publique  
CH-3003 Berne (Suisse)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

## RÉDACTION

Office fédéral de la santé publique  
CH-3003 Berne  
Téléphone 058 463 87 79  
[drucksachen-bulletin@bag.admin.ch](mailto: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](mailto: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](http://www.bag.admin.ch/ofsp-bulletin)

# Sommaire

|  |    |
|--|----|
| Déclarations des maladies infectieuses | 4  |
| Statistique Sentinella                 | 7  |
| Grippe saisonnière 2022/2023           | 8  |
| Liste des spécialités                  | 22 |
| Vol d'ordonnances                      | 47 |

# Déclarations des maladies infectieuses

## Situation à la fin de la 36<sup>e</sup> semaine (11.09.2023)<sup>a</sup>

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella [www.bag.admin.ch/rapport-grippe](http://www.bag.admin.ch/rapport-grippe).

<sup>c</sup> N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

<sup>d</sup> Femmes enceintes et nouveau-nés.

<sup>e</sup> Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.

<sup>f</sup> Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire.

Maladies infectieuses :

Situation à la fin de la 36<sup>e</sup> semaine (11.09.2023)<sup>a</sup>

|   | Semaine 36  |              |              | Dernières 4 semaines |              |              | Dernières 52 semaines |                |              | Depuis début année |                |              |
|---|-------------|--------------|--------------|----------------------|--------------|--------------|-----------------------|----------------|--------------|--------------------|----------------|--------------|
|   | 2023        | 2022         | 2021         | 2023                 | 2022         | 2021         | 2023                  | 2022           | 2021         | 2023               | 2022           | 2021         |
| <b>Transmission respiratoire</b>  |             |              |              |                      |              |              |                       |                |              |                    |                |              |
| <b>Haemophilus influenzae: maladie invasive</b>                                 | 1<br>0.6    | 1<br>0.6     |              | 5<br>0.7             | 8<br>1.2     | 4<br>0.6     | 141<br>1.6            | 114<br>1.3     | 67<br>0.8    | 88<br>1.4          | 79<br>1.3      | 46<br>0.8    |
| <b>Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers<sup>b</sup></b> | 4<br>2.4    | 26<br>15.4   | 2<br>1.2     | 26<br>3.8            | 103<br>15.2  | 7<br>1       | 24291<br>276.7        | 12007<br>136.8 | 101<br>1.2   | 12655<br>208.2     | 11579<br>190.5 | 40<br>0.7    |
| <b>Légionellose</b>   | 19<br>11.3  | 14<br>8.3    | 15<br>8.9    | 76<br>11.3           | 61<br>9      | 65<br>9.6    | 662<br>7.5            | 647<br>7.4     | 594<br>6.8   | 412<br>6.8         | 418<br>6.9     | 448<br>7.4   |
| <b>Méningocoques: maladie invasive</b>  |             |              |              | 2<br>0.3             | 1<br>0.2     |              | 35<br>0.4             | 11<br>0.1      | 7<br>0.08    | 25<br>0.4          | 7<br>0.1       | 4<br>0.07    |
| <b>Pneumocoques: maladie invasive</b>   | 12<br>7.1   | 4<br>2.4     | 11<br>6.5    | 29<br>4.3            | 17<br>2.5    | 39<br>5.8    | 965<br>11             | 631<br>7.2     | 406<br>4.6   | 633<br>10.4        | 430<br>7.1     | 298<br>4.9   |
| <b>Rougeole</b>   |             |              |              |                      |              |              | 33<br>0.4             |                |              | 32<br>0.5          |                |              |
| <b>Rubéole<sup>c</sup></b>  |             |              |              |                      |              |              |                       |                |              |                    |                |              |
| <b>Rubéole, materno-fœtale<sup>d</sup></b>                                      |             |              |              |                      |              |              |                       |                |              |                    |                |              |
| <b>Tuberculose</b>  | 6<br>3.6    | 11<br>6.5    | 6<br>3.6     | 35<br>5.2            | 35<br>5.2    | 23<br>3.4    | 378<br>4.3            | 355<br>4       | 340<br>3.9   | 290<br>4.8         | 266<br>4.4     | 261<br>4.3   |
| <b>Transmission féco-orale</b>  |             |              |              |                      |              |              |                       |                |              |                    |                |              |
| <b>Campylobactériose</b>  | 145<br>85.9 | 170<br>100.7 | 192<br>113.7 | 743<br>110           | 853<br>126.3 | 809<br>119.8 | 6464<br>73.6          | 7612<br>86.7   | 6435<br>73.3 | 4352<br>71.6       | 5531<br>91     | 4658<br>76.6 |
| <b>Hépatite A</b>   | 1<br>0.6    | 1<br>0.6     | 1<br>0.6     | 8<br>1.2             | 6<br>0.9     | 3<br>0.4     | 56<br>0.6             | 54<br>0.6      | 43<br>0.5    | 46<br>0.8          | 37<br>0.6      | 32<br>0.5    |
| <b>Hépatite E</b>   | 3<br>1.8    | 1<br>0.6     |              | 10<br>1.5            | 7<br>1       | 4<br>0.6     | 87<br>1               | 75<br>0.8      | 163<br>1.9   | 61<br>1            | 49<br>0.8      | 142<br>2.3   |
| <b>Infection à E. coli entérohémorragique</b>                                   | 55<br>32.6  | 32<br>19     | 32<br>19     | 199<br>29.5          | 149<br>22.1  | 138<br>20.4  | 1204<br>13.7          | 1164<br>13.3   | 840<br>9.6   | 846<br>13.9        | 838<br>13.8    | 620<br>10.2  |
| <b>Listériose</b>   | 3<br>1.8    | 1<br>0.6     | 1<br>0.6     | 8<br>1.2             | 3<br>0.4     | 4<br>0.6     | 70<br>0.8             | 71<br>0.8      | 34<br>0.4    | 51<br>0.8          | 59<br>1        | 21<br>0.4    |
| <b>Salmonellose, S. typhi/paratyphi</b>   | 1<br>0.6    | 2<br>1.2     |              | 2<br>0.3             | 3<br>0.4     |              | 20<br>0.2             | 9<br>0.1       | 1<br>0.01    | 16<br>0.3          | 7<br>0.1       |              |
| <b>Salmonellose, autres</b>   | 105<br>62.2 | 56<br>33.2   | 47<br>27.8   | 276<br>40.9          | 286<br>42.4  | 245<br>36.3  | 1797<br>20.5          | 1696<br>19.3   | 1454<br>16.6 | 1185<br>19.5       | 1220<br>20.1   | 1017<br>16.7 |
| <b>Shigellose</b>   | 3<br>1.8    | 2<br>1.2     |              | 15<br>2.2            | 17<br>2.5    | 11<br>1.6    | 192<br>2.2            | 158<br>1.8     | 58<br>0.7    | 108<br>1.8         | 108<br>1.8     | 48<br>0.8    |

|  | Semaine 36   |              |              | Dernières 4 semaines |               |               | Dernières 52 semaines |                |                | Depuis début année |               |               |
|--|--------------|--------------|--------------|----------------------|---------------|---------------|-----------------------|----------------|----------------|--------------------|---------------|---------------|
|  | 2023         | 2022         | 2021         | 2023                 | 2022          | 2021          | 2023                  | 2022           | 2021           | 2023               | 2022          | 2021          |
| <b>Transmission par du sang ou sexuelle</b>                    |              |              |              |                      |               |               |                       |                |                |                    |               |               |
| Chlamydie  | 204<br>120.8 | 258<br>152.8 | 266<br>157.6 | 987<br>146.2         | 1130<br>167.4 | 1000<br>148.1 | 12880<br>146.7        | 12966<br>147.7 | 11809<br>134.5 | 8718<br>143.5      | 8888<br>146.3 | 8296<br>136.5 |
| Gonorrhée  | 111<br>65.8  | 101<br>59.8  | 82<br>48.6   | 583<br>86.3          | 389<br>57.6   | 373<br>55.2   | 5723<br>65.2          | 5080<br>57.9   | 3783<br>43.1   | 4089<br>67.3       | 3543<br>58.3  | 2595<br>42.7  |
| Hépatite B, aiguë  |              |              |              |                      |               |               | 15<br>0.2             | 16<br>0.2      | 15<br>0.2      | 11<br>0.2          | 10<br>0.2     | 10<br>0.2     |
| Hépatite B,<br>total déclarations                              | 23           | 19           | 14           | 57                   | 83            | 63            | 1152                  | 1091           | 967            | 808                | 768           | 690           |
| Hépatite C, aiguë  |              |              |              | 2<br>0.3             |               |               | 12<br>0.1             | 11<br>0.1      | 14<br>0.2      | 6<br>0.1           | 5<br>0.08     | 7<br>0.1      |
| Hépatite C,<br>total déclarations                              | 26           | 32           | 35           | 79                   | 102           | 65            | 1098                  | 980            | 924            | 758                | 698           | 641           |
| Infection à VIH  | 3<br>1.8     | 11<br>6.5    | 5<br>3       | 24<br>3.6            | 24<br>3.6     | 22<br>3.3     | 340<br>3.9            | 339<br>3.9     | 316<br>3.6     | 231<br>3.8         | 237<br>3.9    | 226<br>3.7    |
| Sida   |              | 2<br>1.2     |              | 5<br>0.7             | 5<br>0.7      | 3<br>0.4      | 39<br>0.4             | 45<br>0.5      | 46<br>0.5      | 26<br>0.4          | 29<br>0.5     | 33<br>0.5     |
| Syphilis,<br>stades précoces*                                  | 2<br>1.2     | 14<br>8.3    | 12<br>7.1    | 21<br>3.1            | 74<br>11      | 45<br>6.7     | 713<br>8.1            | 805<br>9.2     | 650<br>7.4     | 486<br>8           | 578<br>9.5    | 476<br>7.8    |
| Syphilis, total  | 3<br>1.8     | 20<br>11.8   | 17<br>10.1   | 29<br>4.3            | 99<br>14.7    | 63<br>9.3     | 943<br>10.7           | 1096<br>12.5   | 862<br>9.8     | 660<br>10.9        | 779<br>12.8   | 624<br>10.3   |
| <b>Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs</b> |              |              |              |                      |               |               |                       |                |                |                    |               |               |
| Brucellose   |              |              |              | 2<br>0.3             |               | 2<br>0.3      | 9<br>0.1              | 5<br>0.06      | 7<br>0.08      | 7<br>0.1           | 4<br>0.07     | 5<br>0.08     |
| Chikungunya  |              |              |              |                      |               |               | 18<br>0.2             | 5<br>0.06      | 3<br>0.03      | 15<br>0.2          | 2<br>0.03     | 3<br>0.05     |
| Dengue   | 1<br>0.6     | 1<br>0.6     |              | 26<br>3.8            | 12<br>1.8     | 1<br>0.2      | 190<br>2.2            | 76<br>0.9      | 14<br>0.2      | 143<br>2.4         | 61<br>1       | 11<br>0.2     |
| Encéphalite à tiques   | 10<br>5.9    | 10<br>5.9    | 8<br>4.7     | 37<br>5.5            | 30<br>4.4     | 28<br>4.2     | 325<br>3.7            | 351<br>4       | 291<br>3.3     | 241<br>4           | 304<br>5      | 238<br>3.9    |
| Fièvre du Nil occidental                                       |              |              |              |                      |               |               |                       |                | 1<br>0.01      |                    |               |               |
| <b>Fièvre jaune</b>  |              |              |              |                      |               |               |                       |                |                |                    |               |               |
| Fièvre Q   |              | 2<br>1.2     | 5<br>3       | 6<br>0.9             | 16<br>2.4     | 10<br>1.5     | 97<br>1.1             | 89<br>1        | 89<br>1        | 65<br>1.1          | 59<br>1       | 78<br>1.3     |
| Infection à Hantavirus   |              |              |              |                      |               |               |                       | 4<br>0.05      | 2<br>0.02      |                    |               | 2<br>0.03     |
| Infection à virus Zika   |              |              |              | 1<br>0.2             |               |               | 4<br>0.05             |                | 4<br>0.07      |                    |               |               |
| Paludisme  | 14<br>8.3    | 8<br>4.7     | 9<br>5.3     | 43<br>6.4            | 35<br>5.2     | 48<br>7.1     | 338<br>3.8            | 301<br>3.4     | 220<br>2.5     | 259<br>4.3         | 235<br>3.9    | 186<br>3.1    |
| Trichinellose  |              |              |              | 1<br>0.2             | 1<br>0.2      |               | 2<br>0.02             | 4<br>0.05      | 2<br>0.02      | 2<br>0.03          | 4<br>0.07     | 1<br>0.02     |
| Tularémie  | 1<br>0.6     | 2<br>1.2     | 5<br>3       | 6<br>0.9             | 11<br>1.6     | 28<br>4.2     | 100<br>1.1            | 150<br>1.7     | 207<br>2.4     | 58<br>1            | 80<br>1.3     | 170<br>2.8    |
| <b>Autres déclarations</b>                                     |              |              |              |                      |               |               |                       |                |                |                    |               |               |
| Botulisme  |              |              |              |                      |               |               | 2<br>0.02             | 1<br>0.01      | 1<br>0.01      | 2<br>0.03          | 1<br>0.02     | 1<br>0.02     |
| Diphthérie <sup>f</sup>  |              | 1<br>0.6     | 1<br>0.6     | 4<br>0.6             | 17<br>2.5     | 1<br>0.2      | 82<br>0.9             | 28<br>0.3      | 4<br>0.05      | 15<br>0.2          | 27<br>0.4     | 3<br>0.05     |
| Maladie de<br>Creutzfeldt-Jakob                                |              |              |              |                      | 4<br>0.6      | 1<br>0.2      | 25<br>0.3             | 25<br>0.3      | 31<br>0.4      | 21<br>0.4          | 19<br>0.3     | 22<br>0.4     |
| <b>Tétanos</b>   |              |              |              |                      |               |               |                       |                |                |                    |               |               |
| Variole du singe   | 2<br>1.2     | 11<br>6.5    |              | 2<br>0.3             | 103<br>15.2   |               | 56<br>0.6             | 501<br>5.7     |                | 6<br>0.1           | 501<br>8.2    |               |

Et... action!

LOVE LIFE

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

# Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella :

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 8.9.2023 et incidence pour 1000 consultations (N/10<sup>3</sup>)  
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

| Semaine                      | 33  |                   | 34  |                   | 35  |                   | 36  |                   | Moyenne de 4 semaines |                   |
|------------------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----------------------|-------------------|
|                              | N   | N/10 <sup>3</sup> | N                     | N/10 <sup>3</sup> |
| Oreillons                    | 0   | 0                 | 0   | 0                 | 0   | 0                 | 0   | 0                 | 0                     | 0                 |
| Coqueluche                   | 0   | 0                 | 0   | 0                 | 0   | 0                 | 1   | 0.1               | 0.3                   | 0                 |
| Piqûre de tiques             | 4   | 0.4               | 2   | 0.2               | 4   | 0.4               | 4   | 0.4               | 3.5                   | 0.3               |
| Borréliose de Lyme           | 7   | 0.7               | 13  | 1.1               | 4   | 0.4               | 10  | 1                 | 8.5                   | 0.8               |
| Herpès zoster                | 11  | 1.1               | 12  | 1                 | 12  | 1.1               | 9   | 0.9               | 11                    | 1                 |
| Névralgies post-zostériennes | 0   | 0                 | 1   | 0.1               | 2   | 0.2               | 2   | 0.2               | 1.3                   | 0.1               |
| Médecins déclarants          | 136 |                   | 155 |                   | 153 |                   | 137 |                   | 145.3                 |                   |

# Grippe saisonnière 2022/2023

L'impact de la pandémie de COVID-19 sur l'épidémie de grippe s'est atténué par rapport à la saison précédente. La première vague de la saison grippale 2022/2023 est apparue relativement tôt, au cours de la semaine 48/2022. Détectée pratiquement en même temps dans tous les systèmes, elle a atteint une ampleur similaire à celle d'une année moyenne avant la pandémie. Une seconde vague, de moindre ampleur, a également été enregistrée dans tous les systèmes, mais à des degrés divers.

## **SURVEILLANCE DE LA GRIPPE SAISONNIÈRE EN SUISSE**

En Suisse, les affections grippales sont surveillées au moyen de plusieurs systèmes de déclaration : le système de déclaration obligatoire et les deux systèmes sentinelles : « Sentinella », qui représente les médecins de famille, et « CH-SUR », qui représente les hôpitaux (voir l'explication dans l'encadré 1). Dans le système Sentinella, les médecins de famille – qui y participent volontairement – surveillent les affections grippales (*Influenza like illness*, ILI). La pandémie de COVID-19 a encore plus ou moins influé sur le relevé des affections grippales au cours de la saison 2022/2023. L'encadré 2 décrit son impact sur le relevé sentinelle. La modification apportée à la définition de la suspicion de COVID-19, en octobre 2022, ajoutée aux deux années de confrontation avec cette maladie, permettent, depuis la saison 2022/2023, de mieux faire la distinction entre le COVID-19 et la grippe.

Durant la saison 2022/2023, après deux ans d'absence de visibilité en raison de la pandémie, une épidémie de grippe classique a de nouveau été détectée dans le système de déclaration Sentinella lors de consultations médicales pour des affections grippales. Elle a commencé relativement tôt, au cours de la semaine 48/2022, et a atteint une ampleur similaire à celle observée avant la pandémie au cours d'une année moyenne. Dans l'ensemble, elle a coïncidé avec la détection d'échantillons de grippe positifs par la surveillance virologique au Centre national de référence de l'influenza (CNRI), ainsi qu'avec les déclarations dans le système obligatoire et les hospitalisations liées à la grippe dans les hôpitaux participant au CH-SUR. Tous les systèmes, bien qu'à des degrés divers, ont également enregistré une seconde vague plus petite, principalement due à la grippe B, alors que la première grande vague était dominée par la grippe A. Les deux vagues étaient bien visibles dans le système de déclaration obligatoire : le nombre de cas qui y étaient déclarés était deux fois plus élevé que lors des saisons précédentes, et cette augmentation s'est produite plus tôt que les années précédentes. Étant donné que seuls les tests positifs sont déclarés et que par conséquent le nombre

total de tests effectués est inconnu, on ne dispose d'aucun indicateur pour le comportement de dépistage. Il convient donc d'interpréter avec prudence la comparaison avec les saisons grippales précédentes.

## **Indicateurs épidémiologiques provenant de la surveillance Sentinella**

La saison grippale est définie comme la période comprise entre la semaine 40 d'une année et la semaine 20 de l'année suivante. L'OFSP publie les données des semaines 40 à 16 dans son rapport hebdomadaire sur la situation épidémiologique. La surveillance de la grippe se poursuit cependant tout au long de l'année; les données provenant des semaines 17 à 39 continuent à être relevées et évaluées chaque semaine, mais elles ne font pas l'objet d'un rapport. La saison grippale 2022/2023 s'est étendue du 1<sup>er</sup> octobre 2022 au 19 mai 2023. Normalement, un seuil épidémiologique est fixé avant chaque saison sur la base des chiffres des saisons précédentes. Pour les trois dernières (2022/2023, 2021/2022 et 2020/2021), il n'a pas été possible de définir cette valeur, car les chiffres tirés de la surveillance Sentinella étaient difficilement comparables aux saisons précédentes en raison de la pandémie de COVID-19 (voir encadré 2).

Pendant la saison 2022/2023, l'extrapolation donne un chiffre de 210 000 premières consultations pour une affection grippale dans les cabinets de médecine générale; autrement dit, 2,4 % de la population a consulté un médecin de premier recours pour une grippe. L'incidence saisonnière des consultations pour affection grippale (2400 pour 100 000 habitants) était inférieure de 13 % à l'incidence saisonnière moyenne des dix dernières saisons précédant la pandémie de COVID-19 (de 2010/2011 à 2019/2020) et identique à celle de la saison précédente (2021/2022). L'incidence saisonnière hebdomadaire maximale était d'au minimum 306 pour 100 000 habitants au cours des cinq dernières saisons avant la pandémie (de 2015/2016 à 2019/2020). Cette saison, elle a été légèrement inférieure (245 pour 100 000 habitants) à celle des saisons

## 1) SURVEILLANCE DES AFFECTIONS GRIPPALES

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) reçoit des informations sur la situation épidémiologique de la grippe en provenance de trois systèmes différents: le système « Sentinella », le système de surveillance hospitalière « CH-SUR » et le système de déclaration obligatoire.

La grippe saisonnière est généralement diagnostiquée sur la base des symptômes; les patients ne sont que rarement soumis à des tests de laboratoire et déclarés via le système de déclaration obligatoire en cas de résultat positif. Comme les symptômes grippaux sont très fréquents en hiver, mais que la plupart des patients ayant des symptômes légers ne font pas de tests, l'OFSP a mis en place le système de déclaration Sentinella avec un échantillon de médecins de premier recours (généralistes, internistes et pédiatres). Les médecins de 180 cabinets qui participent volontairement à cette surveillance transmettent à l'OFSP des informations sur leurs patients présentant une affection grippale (suspicion de grippe). On parle d'affection grippale en cas d'**apparition soudaine de forte fièvre (> 38°C), de toux ou de maux de gorge**, éventuellement accompagnés d'une sensation marquée de maladie et de faiblesse, de douleurs musculaires et/ou articulaires, de céphalées ou de douleurs généralisées et de symptômes gastro-intestinaux. Les médecins déclarent également des consultations pour des maladies secondaires telles que pneumonies, bronchites ou otites. Sur la base des consultations déclarées pour des affections grippales, l'OFSP extrapole le nombre de consultations liées à la grippe en Suisse, ce qui permet d'estimer l'évolution de l'épidémie dans la population. On distingue les six régions suivantes:

Région 1: GE, NE, VD, VS

Région 2: BE, FR, JU

Région 3: AG, BL, BS, SO

Région 4: LU, NW, OW, SZ, UR, ZG

Région 5: AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH

Région 6: GR, TI

L'évaluation des déclarations et la représentation de leur évolution dans le temps se fondent sur la « semaine Sentinella », qui court du samedi au vendredi.

Une partie des médecins participant à Sentinella envoient des prélèvements nasopharyngés au **Centre national de référence de l'influenza** (CNRI) des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). Celui-ci analyse tous les échantillons en vue de dépister le SARS-CoV-2, l'influenzavirus, le VRS et d'autres virus respiratoires (adénovirus, bocavirus, coronavirus [229E, HKU1, NL63, OC43], métapneumovirus, para-influenzavirus 1 à 4 et rhinovirus). Le CNRI isole et type les virus grippaux à partir des échantillons envoyés.

Il recherche également sur un échantillon des résistances aux médicaments antiviraux contre la grippe (inhibiteurs de la neuraminidase). Le typage fournit des informations sur les influenza virus en circulation et contribue à l'évaluation du degré de leur couverture par le vaccin saisonnier. Cette évaluation, généralement réalisée avant que les résultats des études d'efficacité soient disponibles, sert d'indicateur immédiat de l'efficacité du vaccin.

L'exploitation des données Sentinella se base sur des échantillons non randomisés et parfois sur un petit nombre de cas, ce qui signifie qu'il convient d'interpréter avec prudence les extrapolations et les déclarations concernant l'ensemble de la population. Du fait de la pandémie de COVID-19 et de la présentation d'une infection respiratoire aiguë, la fiabilité de cette extrapolation était réduite pendant les épidémies de grippe 2020/2021 et 2021/2022 (voir encadré 2). Elle s'est améliorée pendant la saison 2022/2023 en raison des définitions qui ont été introduites.

En complément, l'OFSP tient compte des informations provenant de la **déclaration obligatoire** des résultats de laboratoire positifs pour l'influenzavirus. Pour des raisons de capacité, l'office n'a analysé intégralement et extrapolé en conséquence qu'une partie de ces déclarations entre le 25 décembre 2017 et la saison 2019/2020 pendant l'épidémie de grippe. À partir de la saison 2020/2021, les déclarations ont été numérisées et donc intégralement enregistrées. Seuls les résultats positifs sont déclarés, ce qui ne permet pas de comparaison fiable avec d'autres années ou entre les cantons, car il n'est pas possible d'évaluer le nombre de tests effectués chaque année.

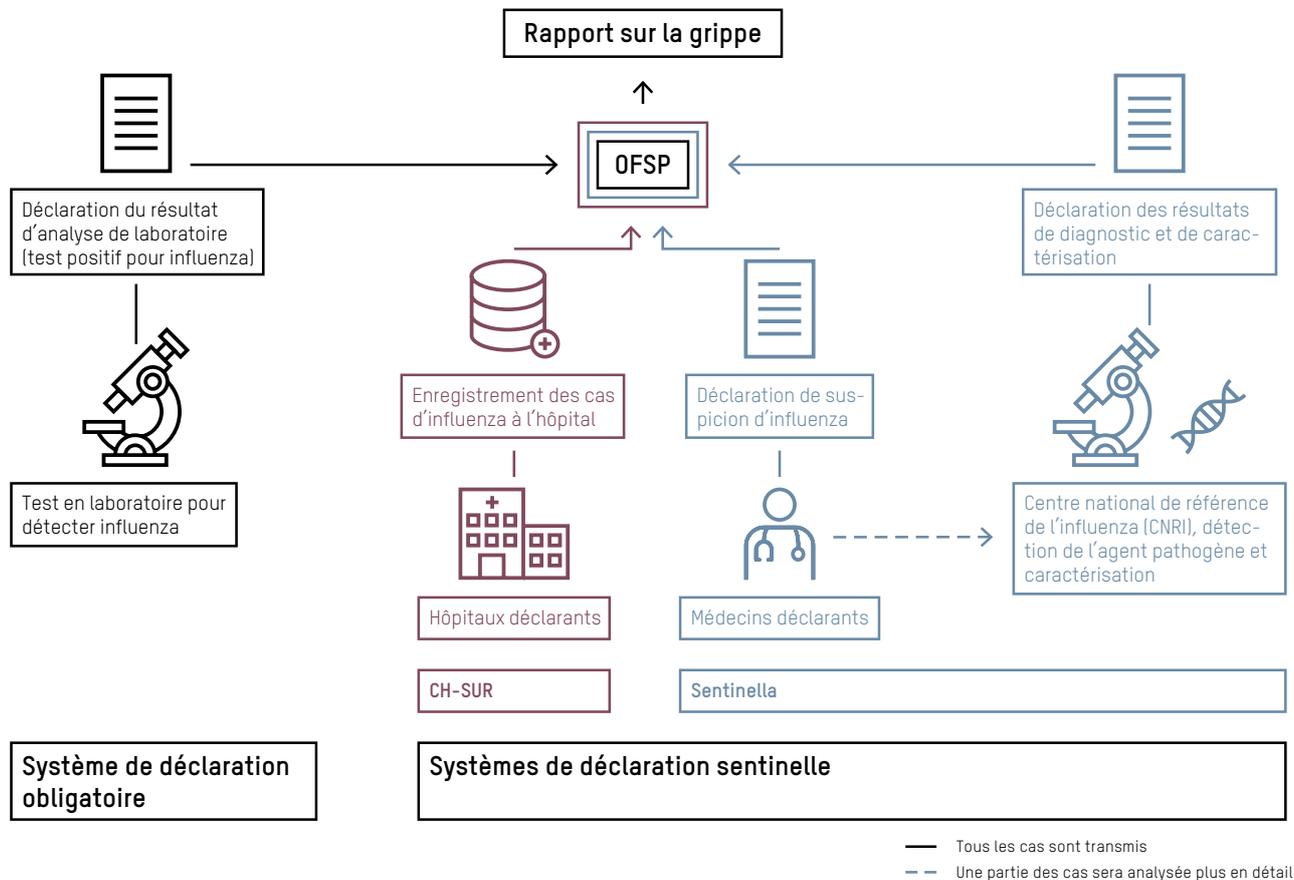
Dans le cadre de la Stratégie nationale de prévention de la grippe (GRIPS), six hôpitaux ont mis en place en novembre 2018 une surveillance des cas d'influenza nécessitant une hospitalisation. Ce système, étendu en 2020 au relevé des cas de COVID-19 hospitalisés, a reçu le nom de « CH-SUR ». Il a pris un rôle central dans ce domaine, mais le recensement initial des cas de grippe a été maintenu pendant les saisons grippales, y compris pendant les années de pandémie. Actuellement, 18 hôpitaux participent au système CH-SUR.

Pour évaluer le degré de sévérité d'une épidémie de grippe, l'OFSP se réfère aux données de la **statistique des causes de décès** collectées par l'Office fédéral de la statistique (OFS) [1]. Avant la pandémie de COVID-19, une mortalité globale supérieure à la moyenne pendant la saison grippale était le plus souvent due à la grippe saisonnière [1].

La surveillance principale des maladies grippales en Suisse est illustrée dans l'infographie 1.

## Infographie 1:

## Représentation schématique de la surveillance de la grippe



habituelles précédant la pandémie, mais nettement supérieure à celle de 2022/2021 et 2020/2021 (respectivement 143 et 145 pour 100 000 habitants).

Tableau 1:

### Incidence, par classe d'âge, des consultations pour affections grippales (ILI) en Suisse pour la saison 2022/2023

Incidence hebdomadaire maximale et incidence saisonnière pour 100 000 habitants dans les semaines 40/2022 à 20/2023. Extrapolation des données du système de déclaration Sentinella.

| Classe d'âge                | Incidence hebdomadaire maximale (en semaines) | Incidence saisonnière |
|-----------------------------|---|-----------------------|
| 0-4 ans                     | 361 (51/2022)                                 | 3411                  |
| 5-14 ans                    | 542 (51/2022)                                 | 2911                  |
| 15-29 ans                   | 306 (51/2022)                                 | 2920                  |
| 30-64 ans                   | 186 (51/2022)                                 | 2301                  |
| >65 ans                     | 116 (52/2022)                                 | 1560                  |
| <b>Toutes classes d'âge</b> | <b>245 (51/2022)</b>                          | <b>2400</b>           |

Bien que l'incidence saisonnière des premières consultations pour affection grippale au cours de la saison 2022/2023 ait été identique à celle de l'année précédente (2021/2022) et à peine inférieure à celle d'une année habituelle avant la pandémie, la répartition temporelle des cas a été très différente. La vague de grippe a commencé (semaine 48/2022) puis culminé (semaine 51/2022) relativement tôt. Ce pic, avec 245 consultations pour affection grippale (figure 1), a été suivi d'une diminution rapide de l'incidence, qui a augmenté à nouveau dans la semaine 04/2023 jusqu'à un second pic plus bas, à 114, dans la semaine 08/2023. L'incidence avant et après les deux vagues était similaire à celle observée au cours d'une année habituelle avant et après la vague de grippe. Les premiers échantillons positifs pour l'influenzavirus ont également été détectés tôt au CNRI. Une nette augmentation des échantillons testés positifs ainsi que le dépassement du taux de positivité de 10 % ont été observés à partir de la semaine 48/2022.

La définition de suspicion de COVID-19 en présence d'une infection respiratoire aiguë (IRA) a été modifiée en octobre 2022. L'IRA est désormais définie comme suit: « maladie qui débute de manière aiguë avec toux, maux de gorge, essoufflement ou rhume ET que le médecin juge comme une infection » (voir encadré 2). Avec cette définition, toute suspicion

de grippe est également une suspicion de COVID-19. Une comparaison entre suspicion de grippe et IRA est présentée à la figure 2. Il ressort de ce graphique qu'au début de la saison grippale, la plupart des IRA étaient des infections respiratoires aiguës dues à d'autres virus, tandis qu'à partir de la semaine 49, plus de la moitié des IRA étaient dues à l'influenzavirus.

Durant cette saison, il n'y avait plus de mesures ordonnées par le Conseil fédéral pour endiguer l'épidémie de COVID-19. La grippe et les maladies dues à d'autres virus respiratoires sont réapparues, comme expliqué dans le chapitre *Résultats virologiques de la surveillance Sentinella*.

#### Répartition par âge

L'incidence saisonnière des consultations pour affections grippales était la plus élevée dans la classe d'âge des 0 à 4 ans, alors que l'incidence hebdomadaire maximale était la plus élevée dans celle des 5 à 14 ans. L'incidence saisonnière diminuait avec l'âge, passant de 3411 consultations pour 100 000 habitants chez la classe d'âge des 0 à 4 ans à 1560 chez la classe de 65 ans et plus. L'incidence hebdomadaire maximale variait entre 116 (>64 ans) et 542 (5–14 ans) consultations pour 100 000 habitants (tableau 1).

Tableau 2:

#### Incidence régionale des consultations pour affections grippales (ILI) en Suisse pour la saison 2022/2023

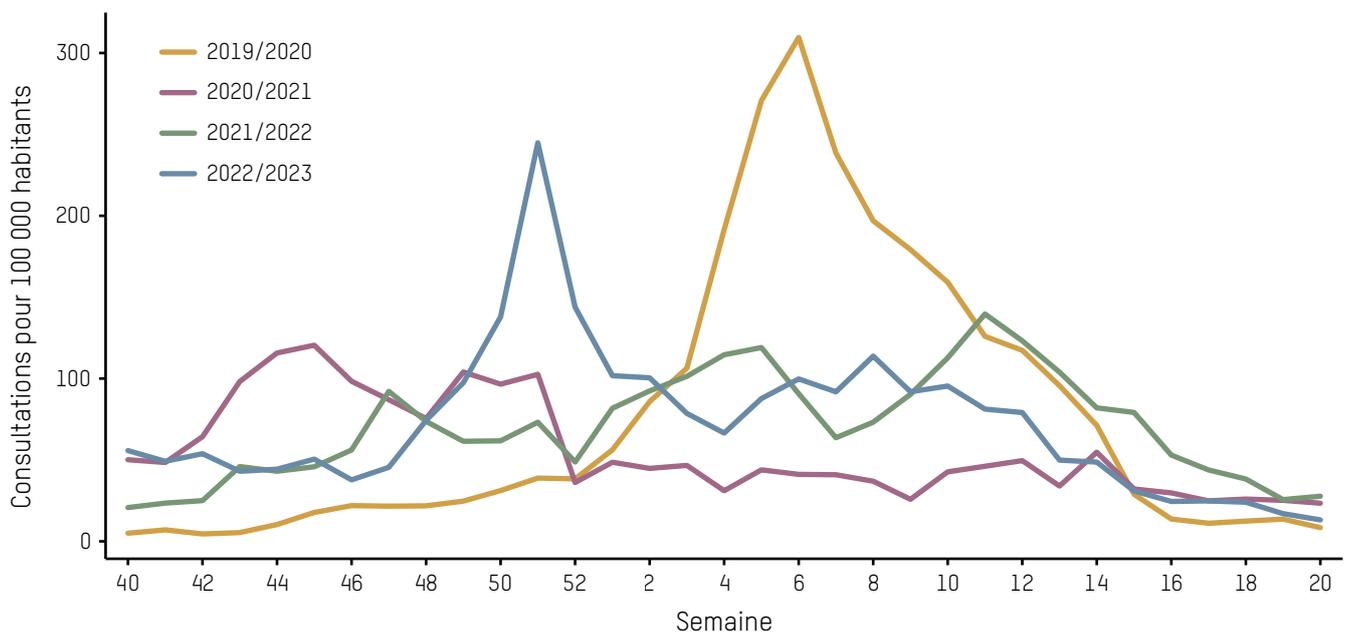
Incidence hebdomadaire maximale et incidence saisonnière pour 100 000 habitants dans les semaines 40/2022 à 20/2023. Extrapolation des données du système de déclaration Sentinella.

| Région                        | Incidence hebdomadaire maximale (en semaines) | Incidence saisonnière |
|-------------------------------|---|-----------------------|
| 1: GE, NE, VD, VS             | 155 (08/2023)                                 | 2309                  |
| 2: BE, FR, JU                 | 190 (51/2022)                                 | 2342                  |
| 3: AG, BL, BS, SO             | 330 (51/2022)                                 | 1951                  |
| 4: LU, NW, OW, SZ, UR, ZG     | 285 (51/2022)                                 | 1790                  |
| 5: AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH | 274 (51/2022)                                 | 3021                  |
| 6: GR, TI                     | 250 (51/2022)                                 | 3047                  |
| <b>Toutes régions</b>         | <b>245 (51/2022)</b>                          | <b>2400</b>           |

Figure 1:

#### Incidence des consultations Sentinella pour affections grippales (ILI) en Suisse, par semaine Sentinella

Nombre hebdomadaire de consultations dues à des affections grippales pour 100 000 habitants durant la saison 2022/2023, comparaison avec les quatre saisons précédentes. Extrapolation des données du système de déclaration Sentinella.



OFSP, état: 16.08.2023

## 2) SURVEILLANCE DE L'ÉPIDÉMIE DE GRIPPE AU COURS DE LA PANDÉMIE DE COVID-19

La pandémie de COVID-19 a influé sur la surveillance des saisons grippales 2020/2021 et 2021/2022. Comme les symptômes du COVID-19 ne diffèrent que très peu de ceux des affections grippales (suspicion de grippe), le COVID-19 et les mesures de confinement ont eu un fort impact sur les données Sentinella relatives aux affections grippales.

Le relevé Sentinella a été étendu à celui des cas suspects de COVID-19 au cours de la semaine 12/2020. À partir de la semaine 13/2020, il a été possible de distinguer les cas qui ne remplissaient que les critères cliniques d'une suspicion de grippe et ceux qui remplissaient les critères des deux (c'est-à-dire à la fois ceux d'une suspicion de grippe et ceux d'une suspicion de COVID-19). Étant donné que la pandémie de COVID-19 a débuté avant la semaine 13/2020, l'incidence estimée des affections grippales pour les semaines 11 et 12 en 2020 a été corrigée sur la base des données des semaines 10 et 13, en partant de l'hypothèse d'une diminution linéaire du nombre de cas durant cette période.

Durant les années précédant la pandémie, les consultations pour affections grippales constituaient un très bon indicateur de l'évolution et de l'ampleur de l'épidémie de grippe. La pandémie et les recommandations relatives au dépistage du COVID-19 ont modifié le comportement de la population en matière de consultations médicales, ce qui s'est

répercuté sur les données Sentinella. En raison du chevauchement partiel des symptômes des deux maladies, on peut supposer qu'une partie des personnes présentant des symptômes de type grippal étaient atteintes du COVID-19 et non de la grippe, et inversement.

Depuis la saison 2022/2023, les déclarations du système Sentinella peuvent à nouveau être interprétées comme un bon indicateur de l'activité grippale, ce à quoi la modification apportée à la définition de la suspicion de COVID-19 a également contribué. Jusqu'à fin septembre 2022, la suspicion de COVID-19 correspondait à la suspicion clinique définie dans la déclaration obligatoire, c'est-à-dire la suspicion clinique de COVID-19 et la demande d'un test de laboratoire spécifique de l'agent pathogène. En octobre 2022 a été introduite la définition d'« infection respiratoire aiguë (IRA) » (maladie qui débute de manière aiguë avec toux, maux de gorge, essoufflement ou rhume ET que le médecin juge comme une infection). Cette définition, qui est conforme à la définition d'infection respiratoire aiguë de l'OMS, est recommandée pour la surveillance sentinelle du COVID-19. La nouvelle définition de la suspicion de COVID-19, la définition IRA, est plus large : elle inclut également les cas de suspicion de grippe, qui constituent donc un sous-ensemble des cas d'infections respiratoires aiguës (IRA).

### Incidence régionale

Selon la région Sentinella (encadré 1), l'incidence saisonnière variait entre 1790 (région 4 : LU, NW, OW, SZ, UR, ZG) et 3047 (région 6 : GR, TI) consultations pour 100 000 habitants. L'incidence hebdomadaire maximale se situait entre 155 (région 1 : GE, NE, VD, VS) et 330 (région 3 : AG, BL, BS, SO) consultations pour 100 000 habitants (tableau 2).

### Complications et surmortalité

Pendant la saison grippale 2022/2023, 13,8 % des 8422 cas de suspicion de grippe déclarés faisaient partie d'un groupe de personnes présentant un risque accru de complications (encadré 3); ce risque était inconnu pour 6,7 % des cas. Une pneumonie a été diagnostiquée chez 3,1 % des cas suspects (cette information était inconnue pour 7,6 %) et 0,7 % des cas suspects ont été hospitalisés directement après la consultation ambulatoire.

La surveillance de la surmortalité sert d'indicateur indirect de la gravité d'une saison grippale (encadré 1). Comme le SARS-CoV-2 a continué à circuler, la surmortalité observée au cours de la saison 2022/2023 ne peut pas être attribuée uniquement à la grippe [1]. Aucune surmortalité n'a été enregistrée dans le groupe d'âge des moins de 65 ans. Dans celui des 65 ans et plus, davantage de décès qu'attendu ont été enregistrés entre la semaine 39/2022 et la semaine 01/2023. Durant cette

période, 18,6 % de décès supplémentaires ont été enregistrés, ce qui signifie qu'environ 3200 personnes de plus que prévu sont décédées.[1]

### Vaccination et traitement antiviral

Le statut vaccinal était indiqué pour 6758 (80,2 %) cas suspects de grippe déclarés dans le système Sentinella. Sur ces 6758, 796 (11,8 %) étaient vaccinés contre la grippe. Le statut vaccinal était connu pour 1071 (80,6 %) cas suspects de grippe appartenant à la classe d'âge des 65 ans et plus (1329 personnes). Le pourcentage de personnes vaccinées (509) dans cette classe d'âge était plus élevé (47,5 %). Sur les 8422 cas, 0,05 % ont reçu un traitement antiviral.

### Résultats virologiques de la surveillance Sentinella

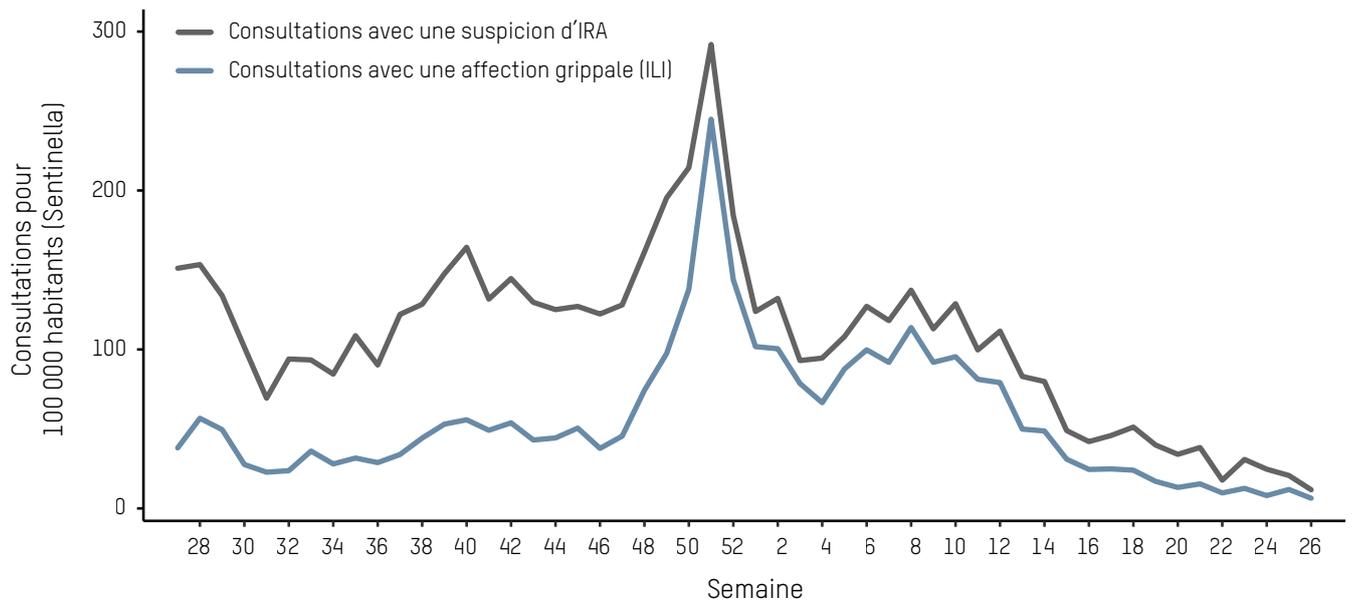
#### Influenzavirus et autres virus respiratoires en circulation

Sur les 2074 prélèvements nasopharyngés de patients présentant une affection grippale et/ou une suspicion de COVID-19 analysés par le CNRI tout au long de la saison grippale 2022/2023, 478 (23 %) se sont révélés positifs pour l'influenzavirus. Ce chiffre est nettement supérieur à celui de la saison précédente (2021/2022), au cours de laquelle 292 (12 %) échantillons avaient été testés positifs pour ce virus. Par rapport à la dernière saison avant la pandémie (2019/2020), au cours de laquelle 488 (43 %) des 1130 échantillons avaient été testés positifs pour l'influenzavirus, le nombre absolu d'échan-

Figure 2:

**Incidence des consultations Sentinella pour infections respiratoires aiguës (IRA) et incidence des affections grippales (ILI), par semaine Sentinella, pour la saison 2022/2023**

Nombre hebdomadaire de consultations dues à des infections respiratoires aiguës (IRA) pour 100 000 habitants durant la saison 2022/2023, comparaison avec l'incidence hebdomadaire des consultations pour affections grippales (ILI) pour 100 000 habitants dans la même saison. L'incidence hebdomadaire des ILI constitue un sous-ensemble des infections respiratoires aiguës (IRA) (voir encadré 2). Extrapolation des données du système de déclaration Sentinella.



OFSP, état: 16.08.2023

tillons positifs est certes similaire (478 contre 488), mais le pourcentage est nettement inférieur (23 % contre 43 % de positivité). Il convient toutefois d'interpréter avec prudence toute comparaison directe entre la saison 2022/2023 et les saisons antérieures à 2020/2021, car depuis la pandémie de COVID-19, les tests portent non seulement sur les cas d'affections grippales, mais aussi sur les cas suspects de COVID-19.

Comme durant les deux saisons précédentes (2020/2021 et 2021/2022), les échantillons ont été testés, en plus de l'influenzavirus et du SARS-CoV-2, pour dépister les virus respiratoires suivants: rhinovirus, adénovirus, bocavirus, divers coronavirus humains (229E, HKU1, NL63, OC43), méta-pneumovirus humain (hMPV), divers para-influenzavirus (HPIV 1 à 4) et virus respiratoire syncytial humain (VRS). La répartition des virus respiratoires les plus fréquents au cours des deux dernières saisons grippales est visible sur le tableau de bord COVID-19: [Covid-19 Suisse | Coronavirus | Dashboard \(admin.ch\)](#), qui permet de sélectionner dans la figure « Chronologie, répartition des virus » les virus correspondants pour les représenter. Outre le SARS-CoV-2 et l'influenzavirus, les virus les plus fréquemment détectés étaient les rhinovirus, suivis du VRS et des adénovirus. La figure 3 représente l'évolution du taux de positivité des échantillons testés pour l'influenzavirus, le SARS-CoV-2 et le VRS. La fréquence de l'influenzavirus a augmenté de manière significative à partir de la semaine 48/2022 jusqu'à un pic de 53 % d'échantillons

positifs durant la semaine 52/2022, puis le taux de positivité a diminué jusqu'à la semaine 02/2023, avec des variations allant de 23 % à 44 % jusqu'à la semaine 12/2023. À partir de la semaine 13/2023, il a diminué de manière continue. Ce n'est qu'après la répartition en types d'influenzavirus que deux vagues apparaissent (figure 4), à savoir une prédominance de la grippe A pendant la première vague, puis de la grippe B durant la seconde. Le test était négatif pour les 13 virus analysés dans 30 % des échantillons de l'ensemble de la saison 2022/2023, et 7 % des échantillons étaient positifs pour plus d'un virus simultanément.

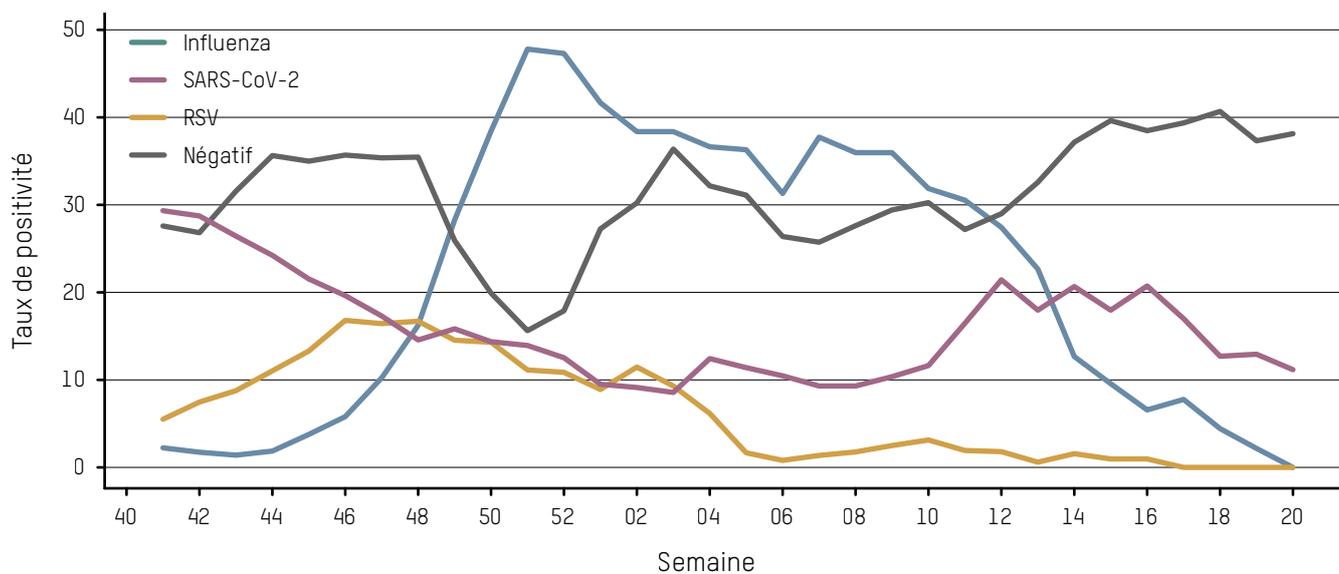
**Types, sous-types/lignées et caractérisation**

La saison grippale 2022/2023 a été caractérisée par des influenzavirus A qui ont circulé précocement, suivis par des influenzavirus B vers la fin de la saison. Sur l'ensemble de celle-ci, 316 influenzavirus A, soit 66 % des influenzavirus en circulation, et 162 (34 %) influenzavirus B de la lignée Victoria ont été détectés. Aucun influenzavirus B de la lignée Yamagata n'a été repéré. Parmi les influenzavirus A, 185 (59 %) étaient du sous-type A(H3N2) et 129 (41 %) du sous-type A(H1N1)pdm09. Le sous-type d'influenzavirus A n'a pas pu être déterminé dans deux prélèvements. Le tableau 3 présente la caractérisation des influenzavirus.

Figure 3:

**Moyenne mobile sur trois semaines du taux de positivité des virus détectés par semaine Sentinella au cours de la saison 2022/2023**

Moyenne mobile sur trois semaines du taux de positivité pour les virus respiratoires sélectionnés (influenzavirus, SARS-CoV-2, VRS) détectés dans des échantillons prélevés chez des patients atteints de grippe et/ou de suspicion de COVID-19 et analysés par le CNRI. 7 % des échantillons contenaient plusieurs virus, qui sont donc comptés plusieurs fois. La courbe grise dans le graphique se réfère aux échantillons négatifs pour les 13 virus respiratoires.



OFSP, état: 16.08.2023

**Virus en circulation, par classe d'âge et par région**

Les influenzavirus A circulaient majoritairement dans le nord et l'ouest de la Suisse, dans les régions 1 à 3 (1 : GE, NE, VD, VS ; 2 : BE, FR, JU ; 3 : AG, BL, BS, SO) et dans la classe d'âge des plus de 64 ans. Les échantillons positifs pour l'influenzavirus B, lignée Victoria, ont été le plus souvent détectés dans la région 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG) et chez les personnes âgées de 5 à 29 ans.

**Couverture par les vaccins et efficacité vaccinale**

Le CNRI a analysé, par des tests d'inhibition de l'hémagglutination, la similitude entre les souches d'influenzavirus détectées dans les prélèvements nasopharyngés des patients et les souches vaccinales. Sur 478 échantillons positifs, 90 (19 %) ont été testés (tableau 3). Aucune étude sur l'efficacité des vaccins n'a été menée en Suisse. Le tableau 4 présente les estimations préliminaires provenant d'Europe, des États-Unis et du Canada.

L'efficacité des différents types de vaccins contre la grippe (toutes souches confondues) a oscillé entre 27 et 57 % au cours de la dernière saison, en fonction du tableau clinique (ILI, IRA, IRAS), de la population étudiée et de la région géographique (tableau 4). Six études ont montré en outre une diminution de l'efficacité avec l'âge [2]. L'efficacité contre les sous-types de l'influenzavirus A en circulation était hétérogène, allant de 26 à 90 % (A(H1N1)pdm09) et de 2 à 60 % (A(H3N2)), et l'efficacité contre la grippe B était généralement

supérieure à celle contre la grippe A (50–85 %). Le tableau clinique d'ILI est le plus approprié pour mesurer l'efficacité contre les symptômes caractéristiques de la grippe. L'IRA et l'IRAS sont moins spécifiques, car ils peuvent englober, outre les maladies dues aux influenzavirus, toute une série d'autres virus respiratoires, y compris le SARS-CoV-2. [2]

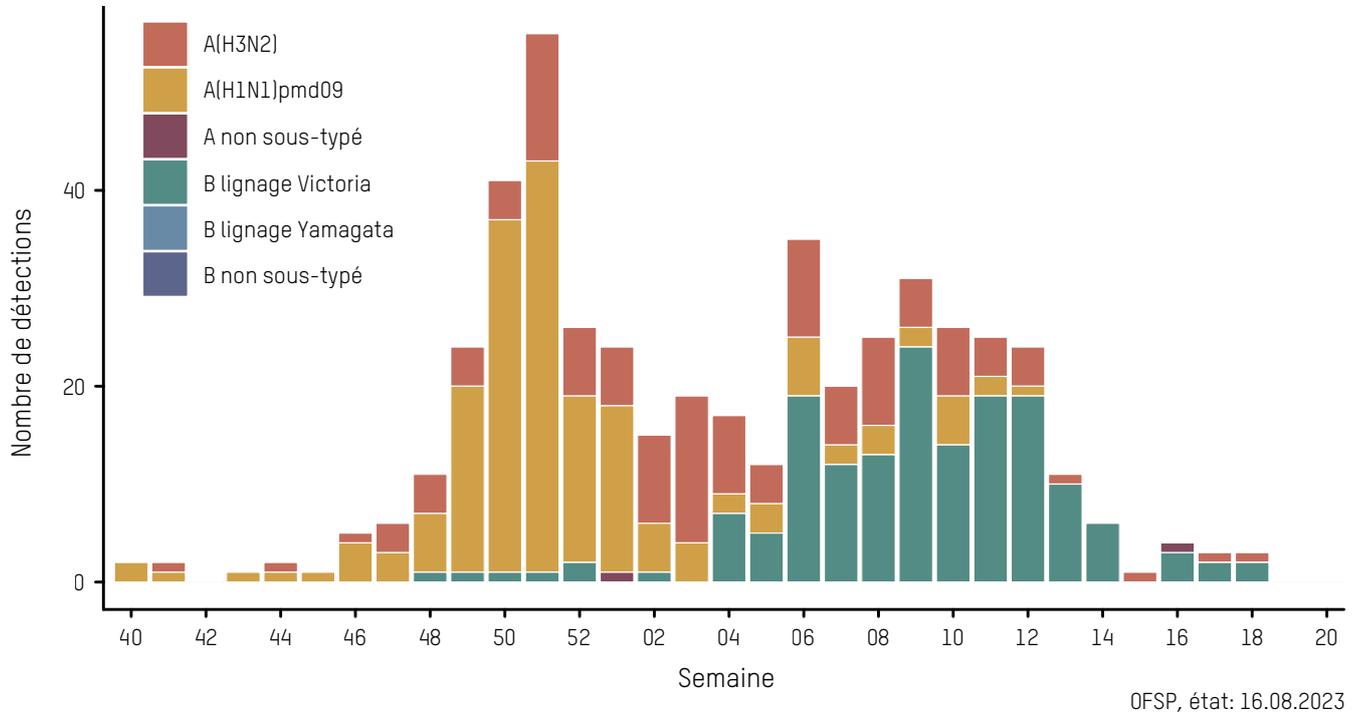
**Surveillance de la grippe dans les hôpitaux sentinelles suisses (CH-SUR)**

Les cas de grippe hospitalisés sont enregistrés dans le système de surveillance hospitalière « CH-SUR » de la semaine 44 à la semaine 17 de l'année suivante (encadré 1). Pendant la saison 2022/2023, c'est-à-dire entre le 31 octobre 2022 et le 22 avril 2023, 3565 cas de grippe ont été enregistrés dans CH-SUR (état des données : 19 juin 2023). Environ 85 % des personnes ont contracté l'infection en dehors de l'hôpital, 14 % (511) l'ont contractée – selon les données déclarées – pendant leur hospitalisation et le lieu de contamination était inconnu dans 32 cas (0,9 %). L'influenzavirus de type A a été détecté dans 2950 cas (83 %) et l'influenzavirus de type B dans 609 cas (17 %). Sur les 3565 cas, 1788 (50 %) étaient des hommes et 1768 (50 %) des femmes ; dans 9 cas, le sexe n'était pas indiqué. Le groupe d'âge le plus touché était celui des plus de 64 ans (1804, 51 %) ; 736 (21 %) épisodes de grippe sont survenus chez des enfants de moins de 15 ans ; 11 % (389) concernaient des patients hospitalisés en soins intensifs et 255 (7 %) malades ont dû être admis aux soins intermédiaires. Durant cette saison, 81 épisodes de grippe ont entraîné un

Figure 4:

**Nombre de sous-types et de lignées d'influenzavirus détectés, par semaine Sentinella, durant la saison 2021/2022**

Nombre hebdomadaire d'échantillons Sentinella testés positifs pour l'influenzavirus au CNRI. Les prélèvements positifs sont répartis par sous-types et par lignées.



décès pendant l'hospitalisation; 65 de ces personnes sont décédées de la grippe, tandis que la cause du décès était inconnue pour les 16 autres.

### Surveillance de la grippe dans le système de déclaration obligatoire

Indépendamment de la surveillance des cas suspects dans le système Sentinella, les patients présentant une affection grippale – et résidant en Suisse ou dans la Principauté de Liechtenstein – font également l'objet d'un diagnostic en laboratoire. Les laboratoires sont tenus de déclarer les résultats positifs pour l'influenzavirus (encadré 1). Au cours de la sai-

son 2022/2023, 24 024 cas de grippe confirmés en laboratoire ont été enregistrés via le système de déclaration obligatoire. L'incidence saisonnière correspond à 274 cas de grippe confirmés en laboratoire pour 100 000 habitants. Le nombre de cas déclarés ainsi que l'incidence saisonnière étaient donc nettement supérieurs au niveau des années précédentes. En 2019/2020 et 2021/2022, il y avait eu environ 12 000 cas confirmés en laboratoire par saison, soit 135 cas de grippe confirmés pour 100 000 habitants.

Comme seuls les cas positifs doivent être déclarés, il convient d'interpréter avec prudence toute comparaison avec les années précédentes. Le nombre élevé de cas s'explique

Tableau 3:

**Influenzavirus caractérisés pendant la saison 2022/2023**

Données du CNRI.

| Nombre d'échantillons positifs pour l'influenzavirus | Type | Nombre de virus sous-typés | Sous-type / lignée | Nombre de virus caractérisés | Caractérisation (virus dont les antigènes sont similaires à la souche) |
|--|------|----------------------------|--------------------|------------------------------|--|
| 316  | A    | 129                        | H1N1pdm09          | 3                            | A/Denmark/3286/19  |
|  |      |                            |                    | 20                           | A/Victoria/2570/2019   |
|  |      | 185                        | H3N2               | 1                            | A/England/538/18-like  |
|  |      |                            |                    | 23                           | A/Darwin/9/2021-like   |
| 162  | B    | 0                          | Yamagata           | 0                            | –  |
|  |      | 162                        | Victoria           | 42                           | B/Austria/1359417/2021-like  |

probablement par plusieurs facteurs, notamment une circulation effectivement plus importante des virus grippaux, mais aussi une modification dans le comportement du corps médical en matière de dépistage et l'utilisation accrue de tests multiplex (c'est-à-dire de tests qui recherchent simultanément plusieurs virus).

À la lecture de la figure 5, on peut également observer que, d'après le système de déclaration obligatoire, la vague de grippe est arrivée plus tôt qu'à l'accoutumée, ce qui correspond aux observations faites dans le cadre des systèmes de surveillance. La première augmentation du nombre de cas a été constatée dès les semaines 46 à 48. La raison pour laquelle l'épidémie de grippe a commencé plus tôt cette saison n'a pas encore trouvé d'explication définitive. Un phénomène similaire avait été observé pendant la saison grippale 2022 dans l'hémisphère sud en Australie, ainsi que pendant la saison 2022/2023 dans toute l'Europe. L'évolution et l'intensité de l'épidémie de grippe dans l'hémisphère nord présentent souvent, mais pas toujours, les mêmes caractéristiques que l'épidémie de l'hémisphère sud pendant nos mois d'été. En Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein tout comme en Europe, deux vagues de grippe ont été enregistrées : la première plus tôt que d'habitude et de plus grande ampleur ; la seconde, nettement moins importante, principalement due à la circulation de l'influenzavirus B, comme le montre la figure 6.

#### Répartition par âge et par régions

L'incidence saisonnière des cas déclarés dans le système de déclaration obligatoire était la plus élevée dans la classe d'âge des 0 à 4 ans. Cette incidence diminuait avec l'âge, passant de 500 cas de grippe confirmés en laboratoire pour 100 000 habitants chez la classe d'âge des 0 à 4 ans à 193 cas confirmés pour 100 000 habitants chez la classe d'âge des 30 à 64 ans. Elle remontait à nouveau dans le groupe d'âge des 65 ans et plus, pour atteindre 429 cas confirmés pour 100 000 habitants (tableau 5). Sauf pour le groupe plus âgé, la répartition est similaire à celle des consultations dans le système Sentinella.

Selon les cantons, l'incidence varie entre 95 cas de grippe confirmés en laboratoire pour 100 000 habitants (Appenzell Rhodes-Extérieures) et 445 cas (Valais).

#### CONTEXTE INTERNATIONAL : LA GRIPPE SAISONNIÈRE EN EUROPE Épidémiologie

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) se charge, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) Europe, de la surveillance de la grippe saisonnière en Europe (UE/EEE) [6]. Par définition, une épidémie de grippe débute lorsqu'un taux de positivité de 10 % calculé sur tous les prélèvements analysés dans le cadre de la surveillance sentinelle est atteint. Ce seuil ayant été franchi

Tableau 4 :

#### Études cas-témoins à tests négatifs sur l'efficacité du vaccin contre la grippe pour la saison 2022/2023 dans l'hémisphère nord

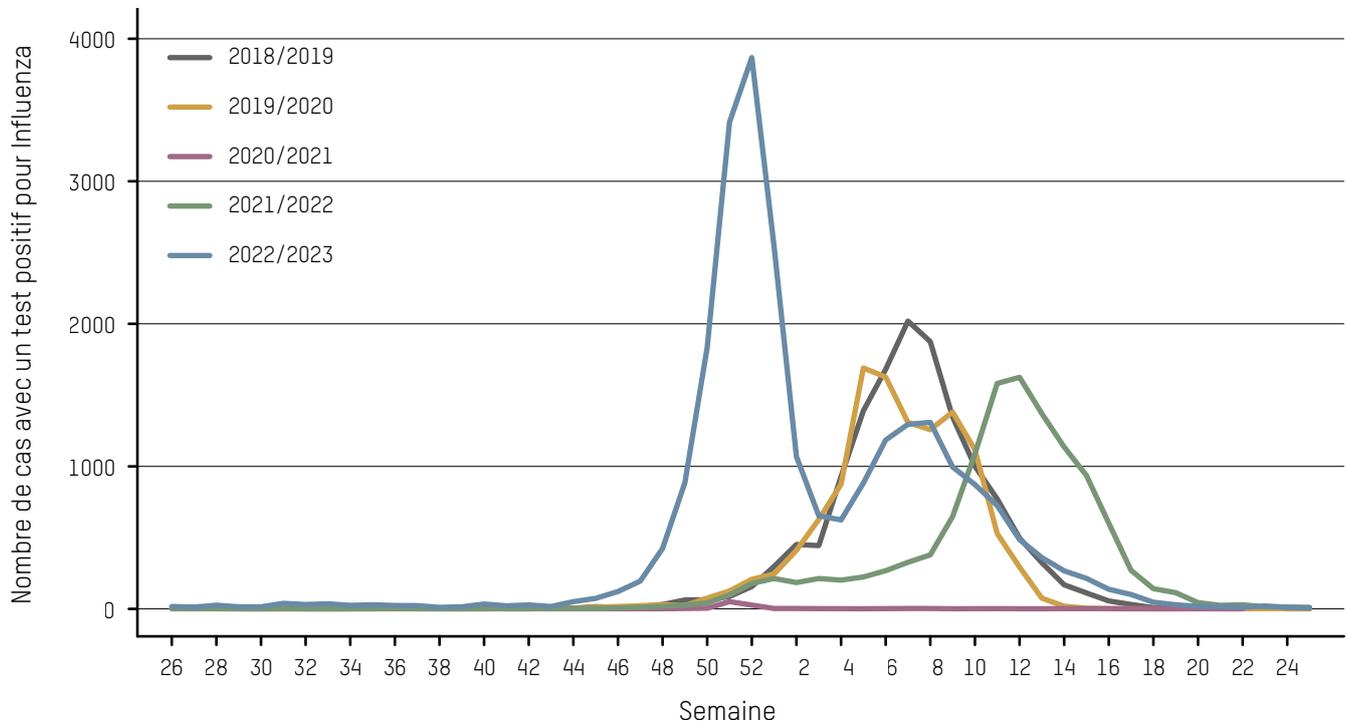
| Référence | Pays | Setting <sup>1</sup> | Âge                | Tableau clinique <sup>2</sup> | Efficacité (%) [intervalle de confiance] |               |                |               |                  |
|-----------|------|----------------------|--------------------|-------------------------------|--|---------------|----------------|---------------|------------------|
|           |      |                      |                    |                               | A + B                                    | A (tous)      | A(H1N1) pdm09  | A(H3N2)       | B (tous)         |
| [2]       | DK   | A                    | tous               | ILI                           |  | 44<br>(37-50) | 46<br>(26-60)  | 23<br>(-7-45) | 85<br>(82-88)    |
| [2]       | DK   | H                    | tous               | ILI                           |  | 33<br>(23-42) | 34<br>(1-56)   | 2<br>(-53-37) | 73<br>(61-82)    |
| [3]       | CA   | Sentinelle           | tous               | ILI                           |  |               |                | 54<br>(38-66) |                  |
| [2]       | UE   | A                    | à partir de 6 mois | IRA ou ILI                    | 44<br>(34-52)                            | 40<br>(30-49) | 28<br>(0-50)   | 44<br>(32-54) | 64<br>(32-83)    |
| [2]       | SC   | H                    | à partir de 18 ans | IRA                           | 29<br>(24-35)                            | 29<br>(23-34) | 42<br>(24-56)  | 32<br>(16-45) | 50<br>(-36-82)   |
| [4]       | IT   | N                    | à partir de 18 ans | IRA                           | 57<br>(11-81)                            | 53<br>(2-80)  | 90<br>(16-100) | 38<br>(34-74) | 73<br>(-165-100) |
| [5]       | US   | A, N                 | 6 mois - 64 ans    | IRA                           |  | 54<br>(23-73) |                | 60<br>(25-79) |                  |
| [2]       | UE   | H                    | à partir de 6 mois | IRAS                          | 27<br>(6-44)                             | 27<br>(6-44)  |                | 27<br>(1-46)  |                  |
| [2]       | EN   | N                    | à partir de 2 ans  | Infection respiratoire        | 30<br>(21-38)                            | 29<br>(20-37) | 26<br>(-9-50)  | 37<br>(12-55) | 78<br>(44-92)    |

1 A = consultation ambulatoire, H = hospitalisation, N = consultation en urgence

2 ILI = Influenza like illness, IRA = infection respiratoire aiguë, IRAS = infection respiratoire aiguë sévère

Figure 5:

**Nombre de cas testés positifs pour l'influenzavirus déclarés dans le système obligatoire, par semaine, saisons 2018/2019, 2019/2020, 2020/2021, 2021/2022 et 2022/2023, chez des personnes domiciliées en Suisse ou dans la Principauté de Liechtenstein**



OFSP, état: 16.08.2023

pour la première fois au cours de la semaine 45/2022, l'épidémie a commencé plus tôt que lors des quatre saisons précédentes. Sur la base du taux de positivité, l'activité grippale a atteint un premier pic durant la semaine 51/2022 (39 %). Le pic a également été plus précoce que lors des quatre saisons précédentes. L'activité grippale a ensuite diminué, tombant à 21 % durant la semaine 4/2023. Par la suite, elle a fluctué autour de 25 % pendant plusieurs semaines (semaines 6 à 11/2023), puis diminué de manière continue [6]. Le taux de positivité est tombé pour la première fois en dessous du seuil de 10 % durant la semaine 16. Il a suivi un cours similaire en Suisse : comme en Europe, une augmentation du taux a été enregistrée à partir de la semaine 46/2022 et la valeur seuil de 10 % a été dépassée pour la première fois pendant la semaine 49/2022. Le taux de positivité maximal (53 %) a été atteint au cours de la semaine 52/2022, puis il a oscillé entre 23 et 44 %, pour tomber en dessous du seuil de 10 % au cours de la semaine 15/2023. En Europe (UE/EEE), 28 035 (22 %) des 130 244 prélèvements sentinelles ont été testés positifs pour l'influenzavirus au cours de la saison 2022/2023 [6]. En comparaison, 7063 (12 %) des 59 814 échantillons sentinelles avaient été testés positifs au cours de la saison 2021/2022 [6].

### Surveillance virologique

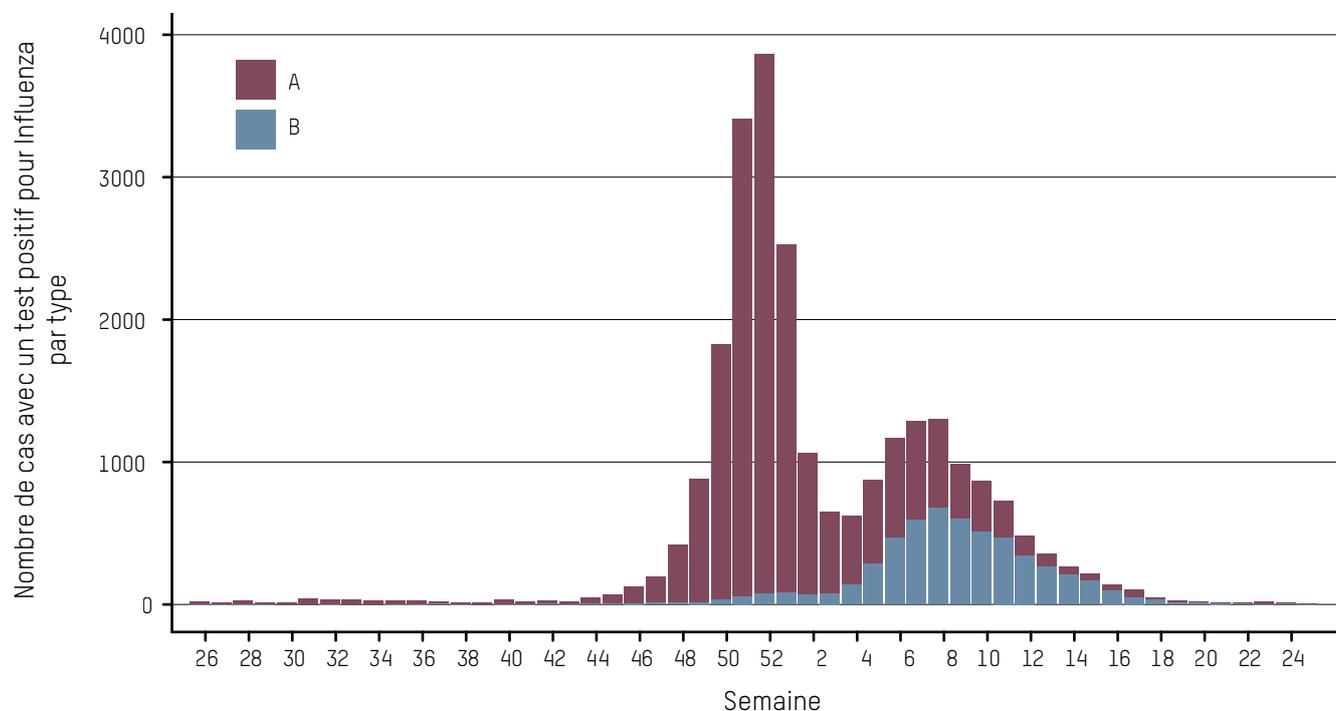
#### Types et sous-types d'influenzavirus en circulation

La répartition des virus grippaux en Europe était similaire à celle de la Suisse. Une comparaison est présentée dans le tableau 6. La plupart des influenzavirus détectés dans les systèmes de surveillance étaient de type A (19 525, 70 %), contre un tiers de type B (8 510, 30 %) [6]. Parmi les virus sous-typés, la plupart appartenaient au sous-type H3 (10 076 sur 15 802, 64 %) et 36 % (5 726) au sous-type A(H1)pdm09 [6]. Tous les virus sous-typés de type B (2 616) appartenaient à la lignée Victoria. Les virus B/Yamagata découverts sporadiquement et signalés par différents pays, qui ont fait l'objet de recherches plus approfondies, se sont révélés provenir du vaccin vivant atténué [6].

La répartition des sous-types de l'influenzavirus A en Europe est légèrement différente de celle des systèmes sentinelles si l'on considère les données provenant d'autres sources (hôpitaux, écoles, établissements de soins primaires qui ne participent pas à la surveillance sentinelle, EMS et autres établissements). Ils appartenaient pour la plupart au sous-type A(H1)pdm09 (31 395 [55 %] sur les 56 629 virus A sous-typés) et 25 234 (45 %) étaient A(H3). Les 5 300 influenzavirus de type B qui ont fait l'objet d'une analyse plus approfondie appartenaient tous à la lignée Victoria.

Figure 6:

Nombre de cas testés positifs pour l'influenzavirus déclarés dans le système obligatoire, par semaine et stratifiés selon le type de virus, durant la saison 2022/2023, chez des personnes domiciliées en Suisse ou dans la Principauté de Liechtenstein



OFSP, état: 16.08.2023

## VACCINATION CONTRE LA GRIPPE

### Couverture vaccinale

Entre le 28 mars et le 10 mai 2023, l'institut LINK a mené une enquête téléphonique représentative sur la grippe auprès de 3280 personnes auxquelles l'OFSP et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) recommandent de se faire vacciner. La couverture vaccinale contre la grippe observée dans cette enquête pour la saison 2022/2023, c'est-à-dire le pourcentage

pondéré de réponses positives à la question « Vous êtes-vous fait vacciner contre la grippe en automne/hiver 2022/2023 ? », était de 39 % chez les personnes âgées de 65 ans et plus (contre 37 % en 2021/2022, 38 % en 2020/2021 [7]) et de 30 % chez celles atteintes d'une maladie chronique<sup>1</sup>, ce qui est légèrement inférieur aux années précédentes (35 % en 2021/2022, 37 % en 2020/2021 [7]). Ce pourcentage était de 25 % chez les personnes travaillant dans le secteur de la santé (21 % en 2021/2022, 26 % en 2020/2021 [7]), et de 19 % (8 % en 2021/2022, 9 % en 2020/2021) chez celles en contact régulier avec des patients présentant un risque accru de complications [7]). Pour la comparaison avec les saisons précédentes, il faut tenir compte du fait que les enquêtes antérieures avaient été réalisées par un autre institut et qu'en même temps, un changement de méthode a été opéré en ce qui concerne la définition des groupes à risque: dans les enquêtes précédentes, les personnes interrogées n'étaient affectées qu'à un seul groupe à risque, tandis que pour cette nouvelle enquête, elles pouvaient être affectées à plusieurs groupes, pour autant que cela soit pertinent pour elles. Ce changement explique en partie la différence avec les années

Tableau 5:

### Incidence saisonnière, par classe d'âge, des affections grippales confirmées en laboratoire, en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein, pour la saison 2022/2023

Incidence saisonnière pour 100 000 habitants dans les semaines 40/2022 à 20/2023

| Classe d'âge                | Incidence saisonnière |
|-----------------------------|-----------------------|
| 0-4 ans                     | 450                   |
| 5-14 ans                    | 332                   |
| 15-29 ans                   | 231                   |
| 30-64 ans                   | 193                   |
| >65 ans                     | 429                   |
| <b>Toutes classes d'âge</b> | <b>274</b>            |

<sup>1</sup> Sont considérées comme maladies chroniques les maladies cardiaques chroniques, les maladies pulmonaires et respiratoires (asthme compris), le diabète, les déficiences immunitaires et le cancer, ainsi que d'autres maladies chroniques (p. ex. maladie des reins, du foie ou de la rate, forte obésité [IMC >40], accident vasculaire cérébral).

précédentes, constatée dans le groupe « Personnes en contact régulier avec des patients présentant un risque accru de complications ».

### Composition des vaccins contre la grippe pour la saison 2023/2024

Les vaccins autorisés en Suisse contiennent des fragments de virus inactivés ou des virus grippaux atténués appartenant à quatre souches d'influenzavirus (vaccins quadrivalents). Ils comprennent des antigènes d'une souche d'influenzavirus de type A H1N1 et H3N2 et de lignées d'influenzavirus de type B Victoria et Yamagata.

Fin février 2023, l'OMS a publié les recommandations définitives concernant la composition des vaccins contre la grippe pour la saison 2023/2024 dans l'hémisphère nord.[8] Elles remplacent les souches vaccinales du sous-type d'influenzavirus A(H1N1) de la saison 2022/2023 par une autre souche, afin de couvrir de manière optimale les virus en circulation (tableau 7).

### Recommandations relatives à la vaccination contre la grippe 2023

Les recommandations détaillées qui figurent dans l'encadré bleu sont également publiées sur le site [www.sevacciner-controlagrippe.ch](http://www.sevacciner-controlagrippe.ch). La durée de la protection offerte par le vaccin étant en général inférieure à un an, une nouvelle vaccination à l'automne est nécessaire, même pour les personnes qui avaient été vaccinées l'année précédente.

La **période recommandée** pour la vaccination court de la mi-octobre jusqu'au début de la vague de grippe. En Suisse, l'épidémie débute généralement entre décembre et mars, le plus souvent en janvier ou en février. Le système immunitaire de l'organisme a besoin d'une à deux semaines pour développer une protection vaccinale.

La vaccination contre la grippe protège uniquement contre la grippe; elle ne protège ni du COVID-19 ni des autres infections respiratoires fréquentes en hiver. Le vaccin peut en principe être administré en même temps, mais aussi avant ou après un vaccin contre le COVID-19 (sans intervalle minimum).

### Vaccins contre la grippe disponibles en Suisse en 2023

Deux vaccins antigrippaux inactivés traditionnels, administrés en IM, sont disponibles en 2023: Vaxigrip Tetra® à partir de l'âge de 6 mois et Fluarix Tetra® à partir de 36 mois. Le vaccin antigrippal à haute dose Efluelda®, également inactivé et

Tableau 6:

### Influenzavirus en circulation en Suisse, comparaison avec l'Europe dans les systèmes sentinelles

Nombre de sous-types et de lignées d'influenzavirus isolés dans les semaines 40/2022 à 20/2023

|   | Suisse           | Europe [6]          |
|---|------------------|---------------------|
| Nombre de prélèvements positifs pour l'influenzavirus | 478              | 28 035              |
| Nombre de prélèvements testés                         | 2074             | 130 244             |
| A(H3)   | 185 (59%)        | 10 076 (52%)        |
| A(H1N1)pdm09  | 129 (41%)        | 5 726 (29%)         |
| A non sous-typé                                       | 2                | 3 723 (19%)         |
| <b>A total</b>  | <b>316 (66%)</b> | <b>19 525 (70%)</b> |
| B (lignée Yamagata)                                   | 0                | 0                   |
| B (lignée Victoria)                                   | 162 (100%)       | 2 616 (31%)         |
| B (lignée non déterminée)                             | 0                | 5 894 (69%)         |
| <b>B total</b>  | <b>162 (34%)</b> | <b>8 510 (30%)</b>  |

administré en IM, est autorisé pour les personnes âgées de 65 ans et plus. Contenant une plus grande quantité d'antigènes, il présente pour elles une efficacité clinique significativement plus élevée que les vaccins à dose standard [11]. Les deux vaccins antigrippaux standard susmentionnés sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) pour toutes les personnes présentant un risque accru de complications. Le vaccin à haute dose est remboursé pour toutes les personnes de 75 ans et plus, ainsi que pour les personnes âgées de 65 ans et plus présentant un facteur de risque supplémentaire de complications (aperçu: voir encadré 3).

Ces trois vaccins grippaux inactivés sont quadrivalents. Outre les fragments de virus inactivés des quatre souches d'influenzavirus, ils contiennent de l'eau, des adjuvants servant à la conservation et à la stabilisation, ainsi que de faibles traces de protéines d'œufs de poule et d'antibiotiques de la classe des aminosides (qui servent de conservateurs lors de la production).

Le vaccin vivant nasal **Fluenz Tetra®** (également quadrivalent) est toujours autorisé pour les enfants, mais il n'est pas remboursé et ne pourra pas être commandé en Suisse pour la saison à venir.

Tableau 7:

### Recommandations de l'OMS concernant la composition des vaccins contre la grippe

Comparaison de la composition des vaccins trivalents et quadrivalents, saison 2023/2024 et saison 2022/2023

| Sous-type / lignée | Recommandation 2023/2024 [9] | Recommandation 2022/2023 [10] |
|--------------------|------------------------------|-------------------------------|
| A(H1N1)pdm09       | A/Victoria/4897/2022         | A/Victoria/2570/2019          |
| A(H3N2)            | A/Darwin/9/2021              | A/Darwin/9/2021               |
| B Victoria         | B/Austria/1359417/2021       | B/Austria/1359417/2021        |
| B Yamagata         | B/Phuket/3073/2013           | B/Phuket/3073/2013            |

### 3) LA VACCINATION CONTRE LA GRIPPE EST RECOMMANDÉE POUR :

A) **les personnes présentant un risque élevé de complications en cas de grippe** (pour ce groupe, le coût de la vaccination est pris en charge par l'assurance obligatoire des soins, sous réserve du montant de la franchise). Ce sont :

- les personnes de 65 ans et plus ;
- les femmes enceintes ou ayant accouché dans les quatre dernières semaines ;
- les prématurés (nés avant la 33<sup>e</sup> semaine de grossesse ou d'un poids inférieur à 1500 g à la naissance) dès l'âge de 6 mois pendant les deux premiers hivers suivant la naissance\* ;
- les personnes (à partir de l'âge de 6 mois) présentant l'une des maladies chroniques suivantes: maladies cardiaques ; maladies pulmonaires (p. ex. asthme) ; troubles métaboliques affectant les fonctions cardiaque, pulmonaire ou rénale (p. ex. diabète ou obésité morbide, IMC  $\geq 40$ ) ; troubles neurologiques (p. ex. maladie de Parkinson, troubles cérébrovasculaires) ou de l'appareil locomoteur affectant les fonctions cardiaque, pulmonaire ou rénale ; troubles hépatiques ; insuffisance rénale ; asplénie ou trouble fonctionnel de la rate (y compris hémoglobinopathies) ; immunodéficience (p. ex. infection VIH, cancer, thérapie immunosuppressive).

B) **les personnes qui, au sein de leur famille, dans leur lieu de vie (maisons de retraite, maisons de soins et établissements pour patients atteints de maladies chroniques) ou dans le cadre de leurs activités privées ou professionnelles\*\*, sont en contact régulier avec :**

- des **personnes de la catégorie A** ;
- des **nourrissons de moins de 6 mois** (ceux-ci présentent des risques accrus de complications et ne peuvent être vaccinés en raison de leur jeune âge).

C) les personnes ayant des contacts réguliers ou professionnels avec des volailles domestiques ou des oiseaux sauvages, afin de permettre un diagnostic différentiel de la grippe saisonnière chez les personnes exposées à la grippe aviaire, ainsi que de réduire le risque de double infection et de développement de nouveaux recombinaisons viraux.

La vaccination contre la grippe saisonnière peut également être envisagée pour toutes les personnes qui désirent limiter leur risque d'infection grippale pour des raisons privées et/ou professionnelles. En outre, la vaccination peut réduire les risques de transmission entre l'animal et l'homme chez les personnes en contact professionnel avec des porcs.

La période recommandée pour la vaccination court de la mi-octobre jusqu'au début de l'épidémie de grippe. Le vaccin peut en principe être administré en même temps qu'un vaccin contre le COVID-19, mais aussi avant ou après (sans intervalle de temps minimum).

*\* Il est recommandé d'administrer deux doses (à quatre semaines d'intervalle) aux enfants de 6 mois à 8 ans qui n'ont encore jamais été vaccinés contre la grippe (si Fluarix Tetra® est administré « hors étiquette » à des enfants < 36 mois, il convient de n'administrer que deux demi-doses au lieu de deux doses entières).*

*\*\* « Les personnes en contact régulier » de la catégorie B) comprennent les enfants et les adultes âgés de 6 mois à 64 ans. Si la vaccination est indiquée en raison de l'activité professionnelle, l'employeur en prend généralement les frais à sa charge. La vaccination contre la grippe est recommandée en particulier à tout personnel soignant, médical ou paramédical, au personnel des crèches, des garderies, des établissements de soins, des foyers pour personnes âgées et des EMS, y compris les étudiants et les stagiaires.*

État : avril 2023

Tableau 8 :

#### Produits disponibles en Suisse pour la saison 2023/2024 (état avril 2023)

| Produit (fabricant)              | Type de vaccin  | Autorisation                           | Prise en charge des coûts  |
|----------------------------------|---|--|--|
| Efluelda® (Sanofi Pasteur)       | Vaccin fractionné*, quadrivalent, à haute dose pour renforcer l'efficacité avec une quantité d'antigènes 4 fois plus élevée (60 µg chacun), administration IM | Adultes à partir de 65 ans             | Pour toutes les personnes $\geq 75$ ans, ainsi que pour les personnes $\geq 65$ ans présentant au moins un autre facteur de risque selon les recommandations de vaccination contre la grippe |
| Fluarix Tetra® (GlaxoSmithKline) | Vaccin fractionné*, quadrivalent, dose standard (15 µg chacun), administration IM   | Adultes et enfants à partir de 36 mois | Pour toutes les personnes $\geq 65$ ans, ainsi que pour les adultes et les enfants présentant au moins un facteur de risque selon les recommandations de vaccination contre la grippe        |
| Vaxigrip Tetra® (Sanofi Pasteur) | Vaccin fractionné*, quadrivalent, dose standard (15 µg chacun), administration IM   | Adultes et enfants à partir de 36 mois |  |

\* Vaccins fractionnés : particules virales fragmentées incluant l'hémagglutinine et la neuraminidase. Ces trois produits sont non adjuvants (c'est-à-dire qu'ils ne contiennent pas d'adjuvants).

Les vaccins autorisés en Suisse sont exempts d'adjuvants ainsi que de composés de mercure et d'aluminium. En règle générale, les virus destinés aux vaccins contre la grippe sont cultivés sur des œufs de poule, puis inactivés.

Une méta-analyse [11] portant sur 34 millions de participants sur une période d'utilisation > 10 ans constate une plus grande efficacité des vaccins antigrippaux à haute dose (60 µg d'antigènes par souche vaccinale au lieu de la dose standard de 15 µg) contre les complications de la grippe chez les personnes âgées. Cette observation a été confirmée au Danemark. Entre autres données concernant les vaccins à haute dose, celles-ci montrent une meilleure protection (10 à 20 %) des personnes de 65 ans et plus, raison pour laquelle ce type de vaccins a également été autorisé en Suisse pour cette classe d'âge, avec prise en charge des coûts pour toutes les personnes de 75 ans et plus ainsi que pour les personnes de 65 ans et plus présentant au moins un autre facteur de risque de forme grave de la maladie en raison d'une comorbidité au sens des recommandations de vaccination contre la grippe. Dans ces groupes d'âge et à risque, a) le risque de contracter une forme grave ou des complications et d'être hospitalisé est plus élevé que chez les personnes plus jeunes et en bonne santé, et b) la réponse immunitaire à la vaccination est moins bonne selon la souche de virus. Il est donc justifié de recommander un vaccin à haute dose pour protéger ces personnes contre la grippe.

### Recommandations relatives à la vaccination contre la grippe 2023/2024

La CFV et l'OFSP recommandent la vaccination contre la grippe avec tous les vaccins antigrippaux à dose standard (SD) et à haute dose (HD) disposant d'une autorisation de mise sur le marché et d'une prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins (AOS) pour les groupes d'âge et d'indications concernés. Pour la vaccination contre la grippe, deux vaccins SD et un vaccin HD différents sont actuellement disponibles (tableau 8).

### Remerciements

Nous remercions tout spécialement les médecins du réseau Sentinella pour leur aide extrêmement précieuse, sans laquelle il serait impossible d'assurer la surveillance de la grippe en Suisse. Cette surveillance est très utile, tant aux médecins qu'à l'ensemble de la population du pays. L'OFSP remercie également les laboratoires, en particulier le Centre national de référence de l'influenza (CNRI) à Genève pour leur collaboration, ainsi que tous les hôpitaux qui participent à « CH-SUR ».

### État des données

L'état des données de ce rapport est celui du 16 août 2023.

### Contact

Office fédéral de la santé publique  
Unité de direction Prévention et services de santé  
Division Maladies transmissibles  
Tél. 058 463 87 06

### Bibliographie

- [1] Bundesamt für Statistik BFS, « Sterblichkeit, Todesursachen », 2023. [Online]. Available: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheits/gesundheitszustand/sterblichkeit-todesursachen.html>.
- [2] K. Esther, M. Marine, E. Hanne-Dorthe, W. Heather, M. Jim, H. Jennifer, T. Ramona, W. Conall, F. Beth, P. Francisco, B. B. Amanda, H. Ciaran, R. Angela und E. I. Group, « Interim 2022/23 influenza vaccine effectiveness: six European studies, October 2022 to January 2023 », *Euro Surveillance*, Bd. 28, Nr. 21, 2023.
- [3] S. Danuta M, C. Erica SY, S. Suzana, K. Samantha E, K. Shinhye, D. James A, O. Romy, G. Jonathan B, Z. Nathan, C. Hugues, B. Nathalie, J. Agatha N und D. S. Gaston, « Vaccine effectiveness estimates from an early-season influenza A(H3N2) epidemic, including unique genetic diversity with reassortment, Canada, 2022/23 », *Euro Surveillance*, Bd. 28, Nr. 21, 2023.
- [4] D. Alexander, O. Andrea, O. Matilde, T. Carlo-Simone, S. Marianna, S. Federica, P. Donatella, B. Bianca und I. Giancarlo, « Influenza vaccine effectiveness in preventing hospital encounters for laboratory-confirmed infection among Italian adults, 2022/23 season », *Vaccine*, 2023.
- [5] M. Huong Q., P. Joshua G., H. Kayla E., M. Jennifer K., R. Melissa A., S. Gregg C., N. Gabriele, K. Yoshihiro und B. Edward A., « Interim Estimates of 2022–23 Seasonal Influenza Vaccine Effectiveness – Wisconsin, October 2022–February 2023 », *Morbidity and Mortality Weekly Report*, Bd. 27, Nr. 8, pp. 201–205, 2023.
- [6] European Centre for Disease Prevention and Control ECDC und World Health Organization WHO, « Flu News Europe, Bulletin Week 20, 2022 », 31 05 2022. [Online]. Available: <https://flunewseurope.org/Archives>. [Zugriff am 29 08 2022].
- [7] DemoSCOPE Research & Marketing, « Postsaisonale Bevölkerungsbefragungen zur Grippe 2014–2022 », DemoSCOPE, Adligenswil, 2022.
- [8] World Health Organization WHO, « Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2023–2024 northern hemisphere influenza season », 24 February 2023. [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season>. [Zugriff am 30 May 2023].
- [9] World Health Organization WHO, « Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2021–2022 northern hemisphere influenza season », 26 February 2021. [Online]. Available: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/202102\\_recommendation.pdf?sfvrsn=8639f6be\\_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/202102_recommendation.pdf?sfvrsn=8639f6be_3&download=true). [Zugriff am 28 June 2021].
- [10] World Health Organization WHO, « Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2022–2023 northern hemisphere influenza season », 25 02 2022. [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2022-2023-northern-hemisphere-influenza-season>. [Zugriff am 29 08 2022].
- [11] J. K. Lee, G. K. Lam, T. Shin, S. I. Samson, D. P. Greenberg und A. Chit, « Efficacy and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: An updated systematic review and meta-analysis », *Vaccine*, Bd. 39, pp. A24–A35, 2021.

## Liste des spécialités:

La liste des spécialités peut être consultée sur internet sous: [www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch)

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

Valable à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2023

| Groupe théér.   | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives)<br>Emballages   | Maison responsable  | N° d'ISM | Année d'admission |
|---|---------------|---|---------------------|----------|-------------------|
| <b>I. Nouvelle admissions des préparations</b>  |               |   |                     |          |                   |
| 01.07.10<br>G   |               | <b>LEVETIRACETAM-MEPHA</b><br>(Levetiracetamum)   | Mepha Pharma AG     |          |                   |
|   | 20101         | cpr pell 250 mg blist 30 pce Fr. 20.55 (10.74)  |                     | 61651017 | 01.09.2023, B     |
|   | 20101         | cpr pell 500 mg blist 20 pce Fr. 26.65 (12.51)  |                     | 61651018 | 01.09.2023, B     |
|   | 20101         | cpr pell 500 mg blist 100 pce Fr. 82.40 (57.50)   |                     | 61651019 | 01.09.2023, B     |
|   | 20101         | cpr pell 500 mg blist 200 pce Fr. 146.70 (113.48)   |                     | 61651020 | 01.09.2023, B     |
|   | 20101         | cpr pell 750 mg blist 30 pce Fr. 46.75 (26.45)  |                     | 61651024 | 01.09.2023, B     |
|   | 20101         | cpr pell 750 mg blist 100 pce Fr. 113.30 (84.40)  |                     | 61651025 | 01.09.2023, B     |
|   | 20101         | cpr pell 750 mg blist 200 pce Fr. 206.40 (165.52)   |                     | 61651026 | 01.09.2023, B     |
|   | 20101         | cpr pell 1000 mg blist 30 pce Fr. 56.90 (35.26)   |                     | 61651021 | 01.09.2023, B     |
|   | 20101         | cpr pell 1000 mg blist 100 pce Fr. 145.60 (112.53)  |                     | 61651022 | 01.09.2023, B     |
|   | 20101         | cpr pell 1000 mg blist 200 pce Fr. 269.75 (220.69)  |                     | 61651023 | 01.09.2023, B     |
| 02.08.10  |               | <b>DOXOCUR</b><br>(Calcii dobesilas monohydricum)   | OM Pharma Suisse SA |          |                   |
|   | 21602         | caps 500 mg blist 30 pce Fr. 17.25 (7.90)   |                     | 69172001 | 01.09.2023, B     |
|   | 21602         | caps 500 mg blist 60 pce Fr. 28.25 (13.91)  |                     | 69172002 | 01.09.2023, B     |
| 07.01.20  |               | <b>NUMETA NEO, NOUVELLE FORMULATION</b><br>(Nitrogenium, Aminoacida, Glucosum anhydricum) | Baxter AG           |          |                   |
|   | 21502         | sol perf 10 sach 300 ml Fr. 1058.25 (908.81)  |                     | 61336002 | 01.09.2023, B     |
| NUMETA NEO est remboursé dans la mesure où les possibilités de nutrition entérale sont épuisées et ne suffisent pas à éviter une situation de malnutrition.<br>La première prescription de NUMETA NEO ne peut être effectuée que par des médecins ayant une expérience en nutrition clinique. |               |   |                     |          |                   |
| 07.01.20  |               | <b>NUMETA PED G16 % E</b><br>(Glucosum anhydricum, Alaninum, Argininum)                   | Baxter AG           |          |                   |
|   | 21503         | sol perf 6 sach 500 ml Fr. 694.85 (591.00)  |                     | 61425001 | 01.09.2023, B     |
| NUMETA PED G16 % E est remboursé lorsque les possibilités de nutrition entérale sont épuisées et ne suffisent pas à éviter une situation de malnutrition.<br>La première prescription de NUMETA PED G16 % E ne peut être faite que par des médecins expérimentés en nutrition clinique.       |               |   |                     |          |                   |

| Groupe théor. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives)<br>Emballages                       | Maison responsable             | N° d'ISM | Année d'admission |
|---------------|---------------|---|--------------------------------|----------|-------------------|
| 07.12         |               | <b>EZÉTİMIBE ROSUVASTATINE SANDOZ</b><br>(Ezetimibum, Rosuvastatinum) | Sandoz Pharma-<br>ceuticals AG |          |                   |
|               | 21556         | cpr pell 10 mg/10 mg blist 30 pce Fr. 38.20 (18.97)                   |                                | 68692003 | 01.09.2023, B     |
|               | 21556         | cpr pell 10 mg/10 mg blist 90 pce Fr. 79.30 (54.81)                   |                                | 68692004 | 01.09.2023, B     |
|               | 21556         | cpr pell 10 mg/20 mg blist 30 pce Fr. 40.25 (20.77)                   |                                | 68692005 | 01.09.2023, B     |
|               | 21556         | cpr pell 10 mg/20 mg blist 90 pce Fr. 85.45 (60.13)                   |                                | 68692006 | 01.09.2023, B     |

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

|       |       |  |                      |          |               |
|-------|-------|--|----------------------|----------|---------------|
| 07.12 |       | <b>PITAVASTATINE SPIRIG HC</b><br>(Pitavastatinum) | Spirig HealthCare AG |          |               |
| G     | 21671 | cpr pell 1 mg blist 30 pce Fr. 40.70 (21.17)       |                      | 68900001 | 01.09.2023, B |
|       | 21671 | cpr pell 1 mg blist 90 pce Fr. 89.30 (63.50)       |                      | 68900002 | 01.09.2023, B |
|       | 21671 | cpr pell 2 mg blist 30 pce Fr. 45.95 (25.76)       |                      | 68900003 | 01.09.2023, B |
|       | 21671 | cpr pell 2 mg blist 90 pce Fr. 105.15 (77.30)      |                      | 68900004 | 01.09.2023, B |
|       | 21671 | cpr pell 4 mg blist 30 pce Fr. 59.30 (37.38)       |                      | 68900005 | 01.09.2023, B |
|       | 21671 | cpr pell 4 mg blist 90 pce Fr. 145.15 (112.14)     |                      | 68900006 | 01.09.2023, B |

Chez les adultes de 18 à 75 ans, le traitement par statines est remboursé en prévention secondaire d'événements cardiovasculaires ainsi qu'en prévention primaire chez les personnes à risque élevé ou très élevé, selon la catégorie de risque du GSLA, et chez les personnes présentant un risque supérieur à 1 % selon la catégorie de risque du GSLA. Un traitement par statine continue d'être remboursé après l'âge de 75 ans révolus s'il a été débuté jusqu'à l'âge de 75 ans (inclus).

Un traitement par statine initié chez les personnes de plus de 75 ans, est remboursé uniquement en prévention secondaire d'événements cardiovasculaires et en prévention primaire chez les personnes présentant un risque élevé ou très élevé selon la catégorie de risque du GSLA.

Le remboursement de Pitavastatin Spirig HC est en outre possible chez les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus présentant une hypercholestérolémie primaire, y compris l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote, en association avec un régime alimentaire, lorsque la réponse au régime et aux autres mesures non pharmacologiques (p.ex. exercice physique et réduction pondérale) est insuffisante.

|       |       |   |                               |          |               |
|-------|-------|---|-------------------------------|----------|---------------|
| 07.15 |       | <b>KEVZARA</b><br>(Sarilumabum)                                     | Sanofi-Aventis<br>(Suisse) SA |          |               |
|       | 20779 | sol inj 150 mg/1.14 ml stylo pré-remp 2 pce<br>Fr. 1113.70 (959.37) |                               | 66425001 | 01.09.2018, B |
|       | 20779 | sol inj 150 mg/1.14 ml ser pré-rempli 2 pce<br>Fr. 1113.70 (959.37) |                               | 66424001 | 01.09.2018, B |
|       | 20779 | sol inj 200 mg/1.14 ml stylo pré-remp 2 pce<br>Fr. 1113.70 (959.37) |                               | 66425003 | 01.09.2018, B |
|       | 20779 | sol inj 200 mg/1.14 ml ser pré-rempli 2 pce<br>Fr. 1113.70 (959.37) |                               | 66424003 | 01.09.2018, B |

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil de l'assureur-maladie dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes qui n'ont pas suffisamment répondu à un DMARD (disease modifying anti-rheumatic drug) synthétique conventionnel ou à un traitement par des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF).

En cas d'intolérance au méthotrexate ou si le traitement par méthotrexate est inadéquat, Kevzara peut être administré en monothérapie.

|          |       |   |                   |          |               |
|----------|-------|---|-------------------|----------|---------------|
| 07.16.10 |       | <b>CABAZITAXEL VIATRIS</b><br>(Cabazitaxelum)           | Mylan Pharma GmbH |          |               |
| G        | 21672 | conc perf 60 mg/3 ml flac 3 ml Fr. 2960.05<br>(2647.85) |                   | 69122001 | 01.09.2023, A |

En association avec la prednisone ou la prednisolone, pour le traitement de patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC) ayant été traités au préalable avec une chimiothérapie à base de docétaxel, mais qui n'ont pas répondu au traitement ou chez lesquels le carcinome a progressé dans les 6 mois après l'arrêt de la thérapie avec le docétaxel.

Après entente préalable par le médecin-conseil et garantie de prise en charge des coûts par l'assurance-maladie.

Le nombre maximal de cycles à rembourser est de 10.

En cas d'arrêt de la thérapie avant le 2<sup>ème</sup> cycle de Cabazitaxel Viatris, la firme Mylan Pharma GmbH remboursera au payeur, sur demande de l'assureur, les coûts de la dose de Cabazitaxel Viatris administrée pour le 1<sup>er</sup> cycle en termes de prix public.

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

|          |       |  |                |          |               |
|----------|-------|--|----------------|----------|---------------|
| 07.16.10 |       | <b>CALQUENCE</b><br>(Acalabrutinibum)              | AstraZeneca AG |          |               |
|          | 21651 | cpr pell 100 mg blist 60 pce Fr. 4885.95 (4526.77) |                | 68817001 | 01.09.2023, A |

Acalabrutinib n'est pas remboursé chez les patients ayant progressé sous inhibiteurs de la BTK.  
Après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

**1<sup>ère</sup> ligne leucémie lymphoïde chronique, délétion 17p ou mutation TP53 (LLC, monothérapie)**

En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traitée, présentant une délétion 17p ou une mutation TP53 et âgés d'au moins 65 ans ou présentant des comorbidités.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21651.01

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

**1<sup>ère</sup> ligne leucémie lymphoïde chronique, uIGHV (LLC, monothérapie)**

En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traitée, présentant un statut IGHV non muté et âgés d'au moins 65 ans ou présentant des comorbidités.

Le titulaire de l'autorisation 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 fabrication pour chaque emballage de CALQUENCE remis pour le traitement des patients avec une LLC en 1<sup>ère</sup> ligne présentant un statut IGHV non muté (sans délétion 17p ou mutation TP53).

Le titulaire de l'autorisation 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 fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21651.02

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

**Leucémie lymphoïde chronique dès la 2<sup>ème</sup> ligne (LLC, monothérapie)**

En monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21651.03

|          |       |   |                                |          |               |
|----------|-------|---|--------------------------------|----------|---------------|
| 07.16.10 |       | <b>DASATINIB SANDOZ</b><br>(Dasatinibum)          | Sandoz Pharmaceu-<br>ticals AG |          |               |
| G        | 21648 | cpr pell 20 mg blist 60 pce Fr. 984.55 (843.33)   |                                | 67368001 | 01.09.2023, A |
|          | 21648 | cpr pell 50 mg blist 60 pce Fr. 2109.80 (1867.63) |                                | 67368002 | 01.09.2023, A |
|          | 21648 | cpr pell 70 mg blist 60 pce Fr. 2109.80 (1867.63) |                                | 67368003 | 01.09.2023, A |

Pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique à chromosome de Philadelphie (LMC Ph+) en phase chronique nouvellement diagnostiquée.

Traitement de la leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC Ph+) en phase chronique lors de progression ou de résistance sous traitement par l'imatinib à dose optimale, en phase accélérée ou en crise blastique lors de progression ou de résistance à l'imatinib.

Traitement des patients souffrant de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC Ph+) en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, lors de toxicité significative sous traitement par l'imatinib.

|          |       |  |                                |          |               |
|----------|-------|--|--------------------------------|----------|---------------|
| 07.16.10 |       | <b>DASATINIB SANDOZ</b><br>(Dasatinibum)           | Sandoz Pharmaceu-<br>ticals AG |          |               |
| G        | 21648 | cpr pell 100 mg blist 30 pce Fr. 2166.65 (1919.45) |                                | 67368005 | 01.09.2023, A |

Ce dosage est exclu pour le traitement de patients souffrant de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC à Ph+) en phase accélérée ou en crise blastique.

Pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique à chromosome de Philadelphie (LMC Ph+) en phase chronique nouvellement diagnostiquée.

Traitement de la leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC Ph+) en phase chronique lors de progression ou de résistance sous traitement par l'imatinib à dose optimale, en phase accélérée ou en crise blastique lors de progression ou de résistance à l'imatinib.

Traitement des patients souffrant de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC Ph+) en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, lors de toxicité significative sous traitement par l'imatinib.

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives)<br>Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---------------|---------------|---|--------------------|----------|-------------------|
| 07.16.10<br>G |               | <b>LENALIDOMID VIATRIS</b><br>(Lenalidomidum)   | Mylan Pharma GmbH  |          |                   |
|               | 21626         | caps 2.5 mg blist 21 pce Fr. 807.65 (689.23)    |                    | 68557001 | 01.09.2023, A     |
|               | 21626         | caps 5 mg blist 21 pce Fr. 828.90 (707.76)      |                    | 68557002 | 01.09.2023, A     |
|               | 21626         | caps 7.5 mg blist 21 pce Fr. 850.15 (726.28)    |                    | 68557003 | 01.09.2023, A     |
|               | 21626         | caps 10 mg blist 21 pce Fr. 871.45 (744.81)     |                    | 68557004 | 01.09.2023, A     |
|               | 21626         | caps 15 mg blist 21 pce Fr. 915.05 (782.79)     |                    | 68557005 | 01.09.2023, A     |
|               | 21626         | caps 20 mg blist 21 pce Fr. 960.00 (821.96)     |                    | 68557006 | 01.09.2023, A     |
|               | 21626         | caps 25 mg blist 21 pce Fr. 1005.00 (861.14)    |                    | 68557007 | 01.09.2023, A     |

Pour le traitement

- des patients adultes qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone
- des patients adultes qui souffrent de myélome multiple, comme traitement d'entretien après autogreffe de cellules souches
- des patients adultes non éligibles à une greffe, qui souffrent d'un myélome multiple non préalablement traité, en association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, suivi respectivement d'un traitement d'entretien par Lenalidomid, jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une intolérance
- des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu antérieurement, au moins un traitement médicamenteux en association avec la dexaméthasone
- des patients qui présentent une anémie dépendante de transfusion à la suite d'un syndrome myéodysplasique avec un risque faible ou intermédiaire 1, en relation avec une anomalie cytogénétique comportant une délétion 5q, accompagnée ou non d'autres anomalies cytogénétiques.

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

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

#### Association de LENALIDOMID Viatris avec tafasitamab

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

LENALIDOMID Viatris est remboursé en association avec le tafasitamab (MINJUVI) pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL) en rechute ou réfractaire après au moins une ligne de traitement systémique à base d'anticorps ciblant le CD20, qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS).

Le nombre maximal d'emballages de LENALIDOMID Viatris remboursables dans cette indication s'élève à 12.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 21626.11

|          |       |   |                  |          |               |
|----------|-------|---|------------------|----------|---------------|
| 07.16.10 |       | <b>TECVAYLI</b><br>(Teclistamabum)                      | Janssen-Cilag AG |          |               |
|          | 21518 | sol inj 30 mg/3 ml flac 3 ml Fr. 1018.05 (872.51)       |                  | 68747001 | 01.09.2023, A |
|          | 21518 | sol inj 153 mg/1.7 ml flac 1.7 ml Fr. 4820.65 (4463.06) |                  | 68747002 | 01.09.2023, A |

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2025

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

Teclistamab est remboursé en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple récidivant ou réfractaire qui ont reçu auparavant au moins trois lignes de traitement dont un inhibiteur du protéasome, un principe actif immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et dont la maladie a progressé depuis la dernière ligne de traitement.

TECVAYLI ne doit être utilisé que sous la direction d'un personnel médical expérimenté dans le traitement des affections hématologiques malignes, du syndrome de libération des cytokines (SLC) et des toxicités neurologiques, y compris le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (ICANS).

Des modèles de prix existent pour TECVAYLI. Le titulaire de l'autorisation 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 TECVAYLI achetée, le titulaire de l'autorisation 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 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.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie: 21518.01

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives)<br>Emballages | Maison responsable | N° d'ISM | Année d'admission |
|---------------|---------------|---|--------------------|----------|-------------------|
| 07.16.10      |               | <b>ZEJULA</b><br>(Niraparibum)                  | GlaxoSmithKline AG |          |                   |
|               | 21597         | cpr pell 100 mg 56 pce Fr. 4986.85 (4625.24)    |                    | 68652001 | 01.09.2023, A     |
|               | 21597         | cpr pell 100 mg 84 pce Fr. 7357.30 (6937.86)    |                    | 68652002 | 01.09.2023, A     |

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2025

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

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

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

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

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

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

Durant les 24 premiers mois, les montants remboursés sont ceux figurant sur la LS. Pour un traitement d'une durée supérieure (à partir de 25 mois), le titulaire de l'autorisation rembourse 50% du prix départ usine pour l'achat de toute boîte supplémentaire de Zejula, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel l'assuré était assuré au moment de l'achat. Indépendamment du fait que le traitement a commencé avec des gélules ou des comprimés pelliculés. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir en règle générale dans les 6 mois qui suivent l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21597.01

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2024

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

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

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21597.02

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

|          |       |  |              |          |               |
|----------|-------|--|--------------|----------|---------------|
| 07.16.10 |       | <b>ZEPZELCA</b><br>(Lurbinectedinum)             | PharmaMar AG |          |               |
|          | 21595 | subst sèche 4mg flac 1 pce Fr. 5896.30 (5512.50) |              | 67729001 | 01.09.2023, A |

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2026

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

ZEPZELCA sera remboursé en tant que monothérapie pour traiter des patientes adultes atteintes d'un cancer du poumon à petites cellules (CPPC) métastatique, chez lesquels une progression est survenue après un traitement antérieur à base de platine et un intervalle sans chimiothérapie (ISC) ultérieur ≥30 jours et qui ne présentent pas de métastases dans le système nerveux central (SNC).

ZEPZELCA ne peut être prescrit que par un spécialiste en oncologie médical.

Pour chaque emballage de ZEPZELCA acheté, la titulaire de l'autorisation 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. La titulaire de l'autorisation informe l'assurance maladie du montant du remboursement. La TVA ne peut être récupérée en sus de cette partie 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'assurance maladie: 21595.01

La titulaire de l'autorisation rembourse intégralement les deux premiers cycles de thérapie pour tous les/toutes les patients/patientes au prix de fabrique, à la demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'achat. La TVA ne peut être récupérée en sus de cette partie du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

|          |       |   |                   |          |               |
|----------|-------|---|-------------------|----------|---------------|
| 08.02.10 |       | <b>ISONIAZ-TB</b><br>(Isoniazidum)        | Labatec Pharma SA |          |               |
|          | 21616 | cpr 300mg blist 30 pce Fr. 120.05 (90.29) |                   | 69140002 | 01.09.2023, B |

|            |       |   |               |          |               |
|------------|-------|---|---------------|----------|---------------|
| 10.04<br>G |       | <b>ALITRECUTAN</b><br>(Alitretinoinum)                        | Dermapharm AG |          |               |
|            | 21650 | caps 10mg capsules molles blist 30 pce<br>Fr. 303.55 (250.15) |               | 68818001 | 01.09.2023, A |
|            | 21650 | caps 30mg capsules molles blist 30 pce<br>Fr. 303.55 (250.15) |               | 68818002 | 01.09.2023, A |

ALITRECUTAN est indiqué chez l'adulte souffrant d'un eczéma sévère des mains réfractaire à la thérapie, persistant depuis plus de 3 mois et ne présentant aucune réponse à un traitement topique prolongé (d'une durée min. de 4 semaines) avec des stéroïdes puissants. Le prétraitement comprend l'évitement du contact avec la substance nocive irritante et la protection de la peau.

Le traitement doit être interrompu:

- lorsque l'eczéma s'est amélioré d'une manière satisfaisante,
- lorsque les patients sont toujours sévèrement affectés au bout des 12 premières semaines,
- si l'eczéma n'est pas amélioré significativement au bout de 24 semaines.

Le traitement avec ALITRECUTAN ne peut être prescrit que par des dermatologues.

|            |       |   |              |          |               |
|------------|-------|---|--------------|----------|---------------|
| 10.04<br>G |       | <b>ALITRETINOIN LEMAN</b><br>(Alitretinoinum) | Leman SKL SA |          |               |
|            | 21654 | caps 10mg 30 pce Fr. 334.05 (276.72)          |              | 68836001 | 01.09.2023, A |
|            | 21654 | caps 30mg 30 pce Fr. 334.05 (276.72)          |              | 68836002 | 01.09.2023, A |

ALITRETINOIN LEMAN est indiqué chez l'adulte souffrant d'un eczéma sévère des mains réfractaire à la thérapie, persistant depuis plus de 3 mois et ne présentant aucune réponse à un traitement topique prolongé (d'une durée min. de 4 semaines) avec des stéroïdes puissants. Le prétraitement comprend l'évitement du contact avec la substance nocive irritante et la protection de la peau.

Le traitement doit être interrompu:

- lorsque l'eczéma s'est amélioré d'une manière satisfaisante,
- lorsque les patients sont toujours sévèrement affectés au bout des 12 premières semaines,
- si l'eczéma n'est pas amélioré significativement au bout de 24 semaines.

Le traitement avec ALITRETINOIN LEMAN ne peut être prescrit que par des dermatologues.

| Groupe théér. | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives)<br>Emballages                                  | Maison responsable      | N° d'ISM | Année d'admission |
|---------------|---------------|--|-------------------------|----------|-------------------|
| 07.15         |               | <b>OTEZLA</b><br>(Apremilastum)  | Amgen<br>Switzerland AG |          |                   |
|               | 20374         | cpr pell 30 mg 56 pce Fr. 706.40 (601.03)  |                         | 65346003 | 01.09.2015        |
|               | 20374         | emballage départ cpr pell 4 × 10,4 × 20,19 × 30 mg<br>27 pce Fr. 342.95 (284.43) |                         | 65346001 | 01.09.2015        |

**Morbus Behçet**

Pour le traitement chez les patients adultes des ulcères buccaux persistants associés à la maladie de Behçet, apparus au moins trois fois sur les 12 derniers mois malgré un traitement systémique avec de la colchicine ou, dans certains cas, de l'azathioprine, du thalidomide, de l'interféron alpha ou des anti-TNF-alpha, ou apparus chez des patients présentant des contre-indications démontrées à ces traitements ou ayant dû les arrêter en raison d'effets secondaires cliniquement notables et avérés. Pas en combinaison avec ces traitements.

Sont exclus de la prise en charge les patients chez lesquels des atteintes des organes principaux ou du système vasculaire et nerveux ont nécessité la mise en place d'un autre traitement systémique par des immunosuppresseurs ou des immunomodulateurs au cours des 12 derniers mois.

Si après 12 semaines de traitement par Otezla, aucun succès thérapeutique n'est apparu, c'est-à-dire une réduction cliniquement pertinente du nombre d'ulcères buccaux, le traitement doit être interrompu.

| Groupe théér.  | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives)<br>Emballages   | Maison responsable   | N° d'ISM | Année d'admission |
|--|---------------|---|----------------------|----------|-------------------|
| <b>II. Autres emballages et dosages</b>  |               |   |                      |          |                   |
| 01.05<br>G   | 19919         | <b>OLANZAPIN SPIRIG HC</b><br>(Olanzapinum)<br>cpr pell 20 mg 28 pce Fr. 141.55 (109.00)                        | Spirig HealthCare AG | 59813010 | 01.09.2023, B     |
| 06.07.30   | 20992         | <b>ACCOFIL</b><br>(Filgrastimum ADNr)<br>sol inj 300 mcg/0.5 ml av prot aig ser pré 1 pce<br>Fr. 106.90 (78.83) | Accord Healthcare AG | 66715003 | 01.09.2023, A     |
|  | 20992         | sol inj 480 mcg/0.5 ml av prot aig ser pré 1 pce<br>Fr. 146.80 (113.60)   |                      | 66715004 | 01.09.2023, A     |
| Administration au cours des chimiothérapies fortement myélotoxiques permettant d'espérer une évolution positive chez les patients particulièrement exposés au risques d'infection du fait d'une aplasie médullaire.  |               |   |                      |          |                   |
| Le ACCOFIL est indiqué pour mobiliser les précurseurs du sang périphérique avant une leucaphérèse, afin d'accélérer – par la transplantation de telles cellules – la régénération hématologique chez des patients ayant subi un traitement myélosuppressif.  |               |   |                      |          |                   |
| Neutropénie congénitale sévère (syndrom de Kostman), neutropénie cyclique, neutropénie idiopathique chronique. (Utilisation à long terme visant à accroître le nombre de granulocytes neutrophiles [domaine: 1000 – 3000 granulocytes par mcl] et réduction des infections chez des enfants et des adultes ayant présenté des infections cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois ainsi qu'une très grave neutropénie (< 0.5 × 10 <sup>9</sup> ANC/l) documentée à trois reprises au cours des 6 derniers mois, après exclusion de neutropénies réactionnelles [carence en vitamine B12, maladies auto-immunes]). |               |   |                      |          |                   |
| 08.09  | 21374         | <b>CUTAQUIG</b><br>(Immunoglobulinum humanum normale)<br>sol inj 1 g/6 ml flac 6 ml Fr. 97.00 (70.19)           | Octapharma AG        | 68222001 | 01.09.2023, B     |
|  | 21374         | sol inj 4 g/24 ml flac 24 ml Fr. 338.70 (280.76)  |                      | 68222007 | 01.09.2023, B     |
|  | 21374         | sol inj 8 g/48 ml flac 48 ml Fr. 661.00 (561.52)  |                      | 68222010 | 01.09.2023, B     |
| Pour le traitement des syndromes provoqués par l'absence d'anticorps. Prise en charge si la caisse a donné une garantie spéciale.  |               |   |                      |          |                   |

| Groupe théér.                              | N° du dossier | PRÉPARATION/ (Substances actives)<br>Emballages                            | Maison responsable             | N° d'ISM | Date de la suppression |
|--|---------------|--|--------------------------------|----------|------------------------|
| <b>III. Préparations/emballages radiés</b> |               |  |                                |          |                        |
| 01.03.10<br>0                              |               | <b>IMOVANE</b><br>(Zopiclonum)   | Sanofi-Aventis<br>(Suisse) SA  |          |                        |
|  | 16185         | cpr pell 7.5 mg 10 pce Fr. 7.20 (2.69)                                     |                                | 47111072 | 01.09.2023, B          |
|  | 16185         | cpr pell 7.5 mg 30 pce Fr. 16.10 (6.86)                                    |                                | 47111099 | 01.09.2023, B          |
|  | 16185         | cpr pell 7.5 mg 100 pce Fr. 42.65 (22.87)                                  |                                | 47111080 | 01.09.2023, B          |
| 01.03.10<br>0                              |               | <b>STILNOX</b><br>(Zolpidemi tartras (2:1))                                | Sanofi-Aventis<br>(Suisse) SA  |          |                        |
|  | 15711         | cpr 10 mg 10 pce Fr. 7.30 (2.78)   |                                | 49106025 | 01.09.2023, B          |
|  | 15711         | cpr 10 mg 30 pce Fr. 16.45 (7.20)  |                                | 49106017 | 01.09.2023, B          |
| 07.06.20<br>6                              |               | <b>RÉPAGLINIDE ZENTIVA</b><br>(Repaglinidum)                               | Rivopharm SA                   |          |                        |
|  | 20321         | cpr 0.5 mg 90 pce Fr. 19.15 (9.53)   |                                | 61234013 | 01.09.2023, B          |
|  | 20321         | cpr 1 mg 90 pce Fr. 25.55 (11.54)  |                                | 61234014 | 01.09.2023, B          |
|  | 20321         | cpr 2 mg 90 pce Fr. 27.80 (13.52)  |                                | 61234015 | 01.09.2023, B          |
| 07.10.10<br>6                              |               | <b>ECOFENAC</b><br>(Diclofenacum natricum)                                 | Sandoz Pharma-<br>ceuticals AG |          |                        |
|  | 15167         | supp 100 mg 10 pce Fr. 6.15 (1.78)   |                                | 47825024 | 01.09.2023, B          |
| 07.10.10<br>6                              |               | <b>INFLAMAC</b><br>(Diclofenacum natricum)                                 | Spirig HealthCare AG           |          |                        |
|  | 15053         | supp 12.5 mg 10 pce Fr. 5.05 (0.83)  |                                | 47315034 | 01.09.2023, B          |
|  | 15053         | supp 50 mg 10 pce Fr. 5.95 (1.59)  |                                | 47315018 | 01.09.2023, B          |
|  | 15053         | supp 100 mg 10 pce Fr. 7.55 (3.01)   |                                | 47315026 | 01.09.2023, B          |
| 07.16.10                                   |               | <b>TRECONDI</b><br>(Treosulfanum)  | Opopharma<br>Vertriebs AG      |          |                        |
|  | 21101         | subst sèche 1 g flac 5 pce Fr. 675.20 (573.87)                             |                                | 67775002 | 01.09.2023, A          |
|  | 21101         | subst sèche 5 g flac 5 pce Fr. 3096.50 (2780.96)                           |                                | 67775004 | 01.09.2023, A          |
| 08.01.93<br>6                              |               | <b>AZICLAV FORTE</b><br>(Amoxicillinum anhydricum, Acidum<br>clavulanicum) | Spirig HealthCare AG           |          |                        |
|  | 17085         | pdv 312.5 mg p susp 100 ml Fr. 20.05 (10.33)                               |                                | 66557002 | 01.09.2023, A          |
| 08.02.10                                   |               | <b>ISONIAZID LABATEC</b><br>(Isoniazidum)                                  | Labatec Pharma SA              |          |                        |
|  | 20255         | cpr 100 mg 100 pce Fr. 70.95 (47.50)                                       |                                | 65161002 | 01.09.2023, B          |
|  | 20255         | cpr 200 mg 50 pce Fr. 74.90 (50.95)  |                                | 65161003 | 01.09.2023, B          |
|  | 20255         | cpr 200 mg 100 pce Fr. 82.30 (57.90)                                       |                                | 65161004 | 01.09.2023, B          |
| 08.03<br>6                                 |               | <b>NEVIRAPIN MYLAN</b><br>(Nevirapinum)                                    | Mylan Pharma GmbH              |          |                        |
|  | 20864         | cpr 200 mg blist 14 pce Fr. 64.60 (41.97)                                  |                                | 66764001 | 01.09.2023, A          |
|  | 20864         | cpr 200 mg blist 60 pce Fr. 222.90 (179.87)                                |                                | 66764002 | 01.09.2023, A          |

| PRÉPARATION/(Substances actives)<br>Emballages   | Maison responsable                                    | Groupe<br>thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau<br>ex-fact. |
|--|---|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| <b>IV. Réduction de prix</b>   |   |                 |               |              |                     |
| <b>IV.a. Mut. de prix 1 année après l'introduction dans LS</b>                                   |   |                 |               |              |                     |
| <b>RYBREVANT</b><br>conc perf 350 mg/7 ml 1 pce  | Janssen-Cilag AG                                      | 071610          | 21390         | 1400.25      | 1220.64             |
| <b>IV.b. Réduction de prix à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans</b> |   |                 |               |              |                     |
| <b>SIGNIFOR LAR</b><br>subst sèche 20 mg cum solv flac<br>1 pce                                  | Recordati AG  | 071620          | 20340         | 3332.30      | 3011.01             |
| subst sèche 40 mg cum solv flac<br>1 pce   |   |                 | 20340         | 3332.30      | 3011.01             |
| subst sèche 60 mg cum solv flac<br>1 pce   |   |                 | 20340         | 3332.30      | 3011.01             |
| <b>IV.c. Changement de catégorie de remise</b>   |   |                 |               |              |                     |
| <b>FEXOFENADINE ZENTIVA</b><br>cpr pell 180 mg blist 10 pce                                      | Helvepharm AG   | 071310          | 19590         | 8.05         | 4.36                |
| cpr pell 180 mg 10 pce (ancien)  |   |                 | 19590         | 8.05         | 4.36                |
| cpr pell 180 mg 30 pce (ancien)  |   |                 | 19590         | 21.80        | 11.82               |
| cpr pell 180 mg blist 30 pce   |   |                 | 19590         | 21.80        | 11.82               |
| <b>IV.d. Mutation de prix normale</b>  |   |                 |               |              |                     |
| <b>COTELLIC</b><br>cpr pell 20 mg 63 pce   | Roche Pharma (Schweiz) AG                             | 071610          | 20417         | 5260.30      | 4891.99             |
| <b>KEVZARA</b><br>sol inj 150 mg/1.14 ml stylo pré-remp<br>2 pce                                 | Sanofi-Aventis (Suisse) SA                            | 071500          | 20779         | 1113.70      | 959.37              |
| sol inj 150 mg/1.14 ml ser pré-rempli<br>2 pce   |   |                 | 20779         | 1113.70      | 959.37              |
| sol inj 200 mg/1.14 ml stylo pré-remp<br>2 pce   |   |                 | 20779         | 1113.70      | 959.37              |
| sol inj 200 mg/1.14 ml ser pré-rempli<br>2 pce   |   |                 | 20779         | 1113.70      | 959.37              |
| <b>LUTATHERA</b><br>sol perf 370 MBq/ml fl 1 pce   | Advanced Accelerator<br>Applications International SA | 170200          | 21181         | 20077.55     | 19347.84            |
| <b>OTEZLA</b><br>cpr pell 30 mg 56 pce   | Amgen Switzerland AG                                  | 071500          | 20374         | 706.40       | 601.03              |
| <b>OTEZLA EMBALLAGE DÉPART</b><br>cpr pell 4 × 10, 4 × 20, 19 × 30 mg 27 pce                     | Amgen Switzerland AG                                  | 071500          | 20374         | 342.95       | 284.43              |
| <b>ULTOMIRIS</b><br>conc perf 300 mg/30 ml flac 30 ml  | Alexion Pharma GmbH                                   | 071500          | 21024         | 4858.85      | 4700.35             |
| conc perf 300 mg/3 ml flac 3 ml  |   |                 | 21024         | 4858.85      | 4700.35             |
| conc perf 1100 mg/11 ml flac 11 ml   |   |                 | 21024         | 17706.45     | 17234.60            |
| <b>XALKORI</b><br>caps 200 mg 60 pce   | Pfizer AG   | 071610          | 19861         | 4055.30      | 3716.38             |
| caps 250 mg 60 pce   |   |                 | 19861         | 5007.60      | 4645.48             |
| <b>XELJANZ</b><br>cpr pell 5 mg 56 pce   | Pfizer AG   | 071500          | 20037         | 929.10       | 795.02              |
| cpr pell 10 mg 56 pce  |   |                 | 20037         | 1528.75      | 1337.81             |
| <b>ZELBORAF</b><br>cpr pell 240 mg 56 pce  | Roche Pharma (Schweiz) AG                             | 071610          | 19786         | 1669.20      | 1465.88             |
| <b>ZEPOSIA</b><br>caps 0.92 mg blist 28 pce  | Bristol-Myers Squibb SA                               | 019900          | 21065         | 1351.10      | 1175.82             |

| PRÉPARATION/(Substances actives)<br>Emballages                           | Maison responsable      | Groupe<br>thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau<br>ex-fact. |
|--|-------------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| <b>ZEPOSIA EMB DÉPART</b><br>caps 4 × 0.23mg 3 × 0.46mg blist<br>7 pce   | Bristol-Myers Squibb SA | 019900          | 21065         | 353.85       | 293.96              |
| <b>IV.e. Adaptation des prix après réexamen à l'expiration du brevet</b> |                         |                 |               |              |                     |
| <b>TOCTINO</b><br>caps 10mg 30 pce                                       | GlaxoSmithKline AG      | 100400          | 19123         | 439.95       | 368.96              |
| caps 30mg 30 pce   |                         |                 | 19123         | 439.95       | 368.96              |

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

#### V. Modifications de la limitation/de l'indication

|                               |                      |        |       |        |        |
|-------------------------------|----------------------|--------|-------|--------|--------|
| <b>BENDAMUSTIN ACCORD</b>     | Accord Healthcare AG | 071610 |       |        |        |
| subst sèche 25 mg flac 1 pce  |                      |        | 20972 | 76.95  | 52.76  |
| subst sèche 25 mg flac 5 pce  |                      |        | 20972 | 268.10 | 219.25 |
| subst sèche 100 mg flac 1 pce |                      |        | 20972 | 212.45 | 170.78 |

##### Vieille limitation

Traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) à cellules B. Le traitement de première intention avec RIBOMUSTIN ne doit être initié que chez des patients qui sont déjà à un stade avancé de la maladie, c'est-à-dire aux stades B ou C de la classification de Binet, accompagné de symptômes liés à la maladie ou de signes d'une progression de la maladie.

Traitement de première ligne du lymphome non hodgkinien folliculaire en association avec le rituximab pour au plus 6 cycles.

Chez les patients avec lymphome non hodgkinien folliculaire en progression pendant ou dans les 6 mois suivant le traitement par rituximab ou un traitement comprenant du rituximab.

##### Nouvelle limitation

Traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) à cellules B. Le traitement de première intention avec BENDAMUSTINE ACCORD ne doit être initié que chez des patients qui sont déjà à un stade avancé de la maladie, c'est-à-dire aux stades B ou C de la classification de Binet, accompagné de symptômes liés à la maladie ou de signes d'une progression de la maladie.

Traitement de première ligne du lymphome non hodgkinien folliculaire en association avec le rituximab pour au plus 6 cycles.

Chez les patients avec lymphome non hodgkinien folliculaire en progression pendant ou dans les 6 mois suivant le traitement par rituximab ou un traitement comprenant du rituximab.

|                       |                           |        |       |         |         |
|-----------------------|---------------------------|--------|-------|---------|---------|
| <b>COTELLIC</b>       | Roche Pharma (Schweiz) AG | 071610 |       |         |         |
| cpr pell 20 mg 63 pce |                           |        | 20417 | 5260.30 | 4891.99 |

##### Vieille limitation

En association avec Zelboraf pour le traitement de patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteurs d'une mutation BRAF V600. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

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

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse à l'assureur-maladie, pour chaque boîte de COTELLIC achetée pour le traitement associant ZELBORAF et COTELLIC (= indicateur pour un cycle de traitement), un pourcentage fixe du prix départ usine de la boîte de COTELLIC. Roche Pharma (Suisse) SA indique à l'assureur-maladie la hauteur du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de cette part du prix départ usine.

##### Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2026

En association avec ZELBORAF pour le traitement de patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteurs d'une mutation BRAF V600. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

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

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse à l'assureur-maladie, pour chaque boîte de COTELLIC achetée pour le traitement associant ZELBORAF et COTELLIC (= indicateur pour un cycle de traitement), 36.15 % du prix départ usine de la boîte de COTELLIC. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de cette part du prix départ usine.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20417.01

|                        |                           |        |       |         |         |
|------------------------|---------------------------|--------|-------|---------|---------|
| <b>ZELBORAF</b>        | Roche Pharma (Schweiz) AG | 071610 |       |         |         |
| cpr pell 240 mg 56 pce |                           |        | 19786 | 1669.20 | 1465.88 |

##### Vieille limitation

Traitement en monothérapie de patients atteints d'un mélanome cutané non résecable ou métastatique avec mutation V600 de BRAF.

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

En association avec COTELLIC pour le traitement de patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteurs d'une mutation BRAF V600. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

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

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, l'entreprise Roche Pharma (Suisse) SA rembourse à l'assureur-maladie, pour chaque boîte de COTELLIC achetée pour le traitement associant ZELBORAF et COTELLIC (= indicateur pour un cycle de traitement), un pourcentage fixe du prix départ usine de la boîte de COTELLIC. L'entreprise Roche Pharma (Suisse) SA indique à l'assureur-maladie la hauteur du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de cette part du prix départ usine.

##### Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2026

En association avec COTELLIC pour le traitement de patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteurs d'une mutation BRAF V600. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

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

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

Sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, Roche Pharma (Suisse) SA rembourse à l'assureur-maladie, pour chaque boîte de COTELLIC achetée pour le traitement associant ZELBORAF et COTELLIC (= indicateur pour un cycle de traitement), **36.15 %** du prix départ usine de la boîte de COTELLIC. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de cette part du prix départ usine.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 19786.02

| PRÉPARATION/(Substances actives)<br>Emballages | Maison responsable | Groupe<br>thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau<br>ex-fact. |
|--|--------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| <b>PITAVASTATIN ZENTIVA</b>                    | Helvepharm AG      | 071200          |               |              |                     |
| cpr pell 1 mg 28 pce                           |                    |                 | 21457         | 39.10        | 19.76               |
| cpr pell 1 mg 84 pce                           |                    |                 | 21457         | 84.45        | 59.27               |
| cpr pell 2 mg 28 pce                           |                    |                 | 21457         | 44.00        | 24.04               |
| cpr pell 2 mg 84 pce                           |                    |                 | 21457         | 99.20        | 72.14               |
| cpr pell 4 mg 28 pce                           |                    |                 | 21457         | 56.45        | 34.88               |
| cpr pell 4 mg 84 pce                           |                    |                 | 21457         | 136.55       | 104.66              |

#### Vieille limitation

Chez les adultes de 18 à 75 ans, le traitement par statines est remboursé en prévention secondaire d'événements cardiovasculaires ainsi qu'en prévention primaire chez les personnes à risque élevé ou très élevé, selon la catégorie de risque du GSLA, et chez les personnes présentant un risque supérieur à 1 % selon la catégorie de risque du GSLA. Un traitement par statine continue d'être remboursé après l'âge de 75 ans révolus s'il a été débuté jusqu'à l'âge de 75 ans (inclus).

Un traitement par statine initié chez les personnes de plus de 75 ans, est remboursé uniquement en prévention secondaire d'événements cardiovasculaires et en prévention primaire chez les personnes présentant un risque élevé ou très élevé selon la catégorie de risque du GSLA.

#### Nouvelle limitation

Chez les adultes de 18 à 75 ans, le traitement par statines est remboursé en prévention secondaire d'événements cardiovasculaires ainsi qu'en prévention primaire chez les personnes à risque élevé ou très élevé, selon la catégorie de risque du GSLA, et chez les personnes présentant un risque supérieur à 1 % selon la catégorie de risque du GSLA. Un traitement par statine continue d'être remboursé après l'âge de 75 ans révolus s'il a été débuté jusqu'à l'âge de 75 ans (inclus).

Un traitement par statine initié chez les personnes de plus de 75 ans, est remboursé uniquement en prévention secondaire d'événements cardiovasculaires et en prévention primaire chez les personnes présentant un risque élevé ou très élevé selon la catégorie de risque du GSLA.

Le remboursement de Pitavastatin Zentiva est en outre possible chez les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus présentant une hypercholestérolémie primaire, y compris l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote, en association avec un régime alimentaire, lorsque la réponse au régime et aux autres mesures non pharmacologiques (p.ex. exercice physique et réduction pondérale) est insuffisante.

| PRÉPARATION/(Substances actives)<br>Emballages | Maison responsable  | Groupe<br>thér. | N° du dossier | nouveau prix | nouveau<br>ex-fact. |
|--|---------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------------|
| <b>ULTOMIRIS</b>                               | Alexion Pharma GmbH | 071500          |               |              |                     |
| conc perf 300 mg/3 ml flac 3 ml                |                     |                 | 21024         | 4858.85      | 4700.35             |
| conc perf 300 mg/30 ml flac 30 ml              |                     |                 | 21024         | 4858.85      | 4700.35             |
| conc perf 1100 mg/11 ml flac 11 ml             |                     |                 | 21024         | 17706.45     | 17234.60            |

#### Vieille limitation

#### Traitement des adultes atteints avec Hémoglobinurie Paroxystique Nocturne (HPN)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ultomiris est utilisé pour le traitement des patients pesant 10 kg ou plus atteints du Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHUa),  
– qui n'ont pas été traités auparavant par des inhibiteurs du complément (patients naïfs d'inhibiteurs du complément) ou  
– ayant reçu un traitement par l'eculizumab pendant au moins 3 mois et présentant des signes de réponse à l'eculizumab.

La preuve clinique de la réponse à l'eculizumab est définie comme suit: paramètres TMA stables, y compris la lactate déshydrogénase (LDH) < 1.5 × ULN, numération plaquettaire ≥ 150 000/μL et débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

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

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

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

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

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

ET

Diagnostic SHUa confirmé par:

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

ET

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

ET

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

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

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

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

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

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

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

#### Poursuite du traitement

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

a) Inhibition significative de la TMA médiée par le complément:

I. Augmentation ou normalisation de la numération plaquettaire

II. Augmentation ou normalisation des valeurs de l'hémoglobine ou de l'haptoglobine ainsi que baisse/normalisation de la valeur de la LDH comme indicateur, pas de mise en évidence de schistocytes (pas d'hémolyse microangiopathique active)

II. Mise en évidence de l'inhibition complète de l'activité terminale du complément

b) Pas de nécessité de plasmathérapie pendant le traitement au ravulizumab

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

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

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

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

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

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

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

Détermination du prix de la part du détaillant sur la base du prix de vente départ usine, plus une marge fixe de CHF 40.00 en raison de la situation particulière du détaillant (pratiquement aucun intermédiaire, comme pour les préparations sanguines) plus TVA.

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2025

#### Traitement des adultes atteints avec Hémoglobinurie Paroxystique Nocturne (HPN)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La preuve clinique de la réponse à l'eculizumab est définie comme suit: paramètres TMA stables, y compris la lactate déshydrogénase (LDH) < 1.5 × ULN, numération plaquettaire ≥ 150 000/μL et débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

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

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

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

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

- I. Consommation plaquettaire excessive (définie comme une numération plaquettaire < 150 × 10<sup>9</sup>/l ou par une chute de la numération plaquettaire > 25% par rapport aux valeurs précédentes) ET
- II. Hémolyse (augmentation de la LDH et/ou mise en évidence de schistocytes et/ou modification de la concentration d'haptoglobine ou de la concentration d'hémoglobine) ET
- III. Indication du stade de l'insuffisance rénale (indication du classement en fonction de l'évolution (insuffisance rénale aiguë, ICD-10 code N17 ou insuffisance rénale chronique, ICD-10 Code N18) et indication du stade en fonction du taux de filtration glomérulaire (N18.1–N18.4))

ET

Diagnostic SHUa confirmé par:

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

ET

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

ET

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

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

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

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

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

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

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

#### Poursuite du traitement

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

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

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

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

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

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

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

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

Détermination du prix de la part du détaillant sur la base du prix de vente départ usine, plus une marge fixe de CHF 40.00 en raison de la situation particulière du détaillant (pratiquement aucun intermédiaire, comme pour les préparations sanguines) plus TVA.

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

|                    |           |        |       |         |         |
|--------------------|-----------|--------|-------|---------|---------|
| <b>XALKORI</b>     | Pfizer AG | 071610 |       |         |         |
| caps 200 mg 60 pce |           |        | 19861 | 4055.30 | 3716.38 |
| caps 250 mg 60 pce |           |        | 19861 | 5007.60 | 4645.48 |

Vieille limitation

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

Pour le traitement de patients présentant un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) ALK positif, localement avancé ou métastatique prétraité.

En cas de progression, il convient d'interrompre le traitement.

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

Pour le traitement en monothérapie de patients présentant un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) anaplastic lymphoma kinase (ALK) positif, avancé.

En cas de progression, il convient d'interrompre le traitement.

Nouvelle limitation

#### Cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) ALK-positif avancé

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

Pour le traitement en monothérapie de patients présentant un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) anaplastic lymphoma kinase (ALK) positif, avancé.

En cas de progression, il convient d'interrompre le traitement.

#### Cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) ROS1-positif avancé

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

XALKORI est remboursé en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) ROS1-positif avancé.

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

Le traitement par XALKORI est remboursé

- tant qu'il présente un bénéfice clinique ET

- jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.

|                       |           |        |       |         |         |
|-----------------------|-----------|--------|-------|---------|---------|
| <b>XELJANZ</b>        | Pfizer AG | 071500 |       |         |         |
| cpr pell 5 mg 56 pce  |           |        | 20037 | 929.10  | 795.02  |
| cpr pell 10 mg 56 pce |           |        | 20037 | 1528.75 | 1337.81 |

Vieille limitation

#### Polyarthrite rhumatoïde:

En monothérapie ou en association à des antirhumatismaux de fond non biologiques (méthotrexate y compris) chez des patients adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, qui n'ont pas répondu à un traitement antérieur par le méthotrexate, ou ne l'ont pas toléré.

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

#### Colite ulcéreuse:

Traitement des patients adultes atteints de colite ulcéreuse active modérée à sévère qui n'ont pas présenté de réponse suffisante ou ne répondent plus à un traitement précédent par des corticostéroïdes, l'azathioprine (AZA), la 6-mercaptopurine (6-MP) ou un antagoniste du facteur de nécrose tumorale (TNF) ou ne l'ont pas toléré.

Si aucune réponse clinique n'est constatée jusqu'à la semaine 16, le traitement d'induction doit être arrêté.

L'utilisation de Xeljanz en association avec des principes actifs biologiques et/ou des immunosuppresseurs puissants n'est pas remboursée.

Le traitement par la dose augmentée à 10 mg deux fois par jour après la semaine 16 ainsi qu'une poursuite du traitement par Xeljanz au-delà d'une année nécessitent la garantie de prise en charge des frais de l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

#### Arthrite psoriasique:

Pour le traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active en association avec un DMARD synthétique conventionnel pour améliorer les symptômes et la capacité fonctionnelle physique, chez les patients ayant présenté une réponse insuffisante à un traitement précédent par un DMARD ou n'ayant pas toléré celui-ci.

Nouvelle limitation

Le traitement exige une garantie préalable de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil. Une combinaison avec des DMARD biologiques ou des DMARD synthétiques ciblés n'est pas remboursée.

#### Polyarthrite rhumatoïde (seulement dosage à 5 mg):

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

En monothérapie ou en association à des antirhumatismaux de fond non biologiques (y compris méthotrexate) chez des patients adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, qui n'ont pas répondu à un traitement antérieur par le méthotrexate ou ne l'ont pas toléré.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20037.01

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

**Colite ulcéreuse (dosages à 5 mg et 10 mg):**

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

Traitement des patients adultes atteints de colite ulcéreuse active modérée à sévère, qui n'ont pas présenté de réponse suffisante ou ne répondent plus à un traitement précédent par des corticostéroïdes, l'azathioprine (AZA), la 6-mercaptopurine (6-MP) ou un antagoniste du facteur de nécrose tumorale (TNF) ou ne l'ont pas toléré. Si aucune réponse clinique n'est constatée jusqu'à la semaine 16, le traitement d'induction doit être arrêté.

Le traitement par la dose augmentée à 10 mg deux fois par jour après la semaine 16, ainsi qu'une poursuite du traitement par Xeljanz au-delà d'une année nécessitent la garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20037.02

**Arthrite psoriasique (seulement dosage à 5 mg):**

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

Pour le traitement de patients adultes atteints d'arthrite psoriasique active en association avec un DMARD synthétique conventionnel pour améliorer les symptômes et la capacité fonctionnelle physique, chez les patients ayant présenté une réponse insuffisante à un traitement précédent par un DMARD ou ne l'ont pas toléré.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20037.03

**Spondylarthrite ankylosante (seulement dosage à 5 mg):**

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

Pour le traitement des patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante (SA) active et sévère dont la réponse aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et à au moins un inhibiteur du TNF (TNFi) est insuffisante ou qui ne les ont pas tolérés.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20037.04

| <b>ZEPOSIA</b>   | Bristol-Myers Squibb SA | 019900 |       |         |         |
|--|-------------------------|--------|-------|---------|---------|
| caps 0.92 mg blist 28 pce                                    |                         |        | 21065 | 1351.10 | 1175.82 |
| emballage départ caps 4 x 0.23 mg<br>3 x 0.46 mg blist 7 pce |                         |        | 21065 | 353.85  | 293.96  |

## Vieille limitation

Traitement de la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente. Première prescription par un spécialiste en neurologie FMH.

ZEPOSIA est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère chez qui les traitements conventionnels ou le traitement par un agent biologique ont eu une réponse inadéquate, ne répondent plus ou n'ont pas été tolérés.

Le traitement devrait être interrompu pour les patients chez lesquels aucune réponse clinique n'a été constatée jusqu'à la semaine 10.

L'utilisation de ZEPOSIA en association avec des principes actifs biologiques et/ou des immunosuppresseurs puissants n'est pas remboursée.

Un traitement ultérieur après un traitement par ZEPOSIA d'un an nécessite, après consultation préalable du médecin-conseil, une garantie de prise en charge par l'assureur-maladie.

Bristol Myers Squibb rembourse, pour l'indication rectocolite hémorragique, à l'assureur-maladie auprès duquel la personne concernée était assurée au moment de l'achat, à la demande de l'assureur, pour chaque emballage acheté de ZEPOSIA 7 gélules (4 x 0,23 mg, 3 x 0,46 mg), CHF 51.71, ou pour chaque emballage de ZEPOSIA 28 gélules, CHF 212.07.

La TVA ne peut pas être exigée en plus des montants remboursés.

La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21065.02.

## Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2026

Traitement de la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente. Première prescription par un spécialiste en neurologie FMH.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21065.01

ZEPOSIA est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère chez qui les traitements conventionnels ou le traitement par un agent biologique ont eu une réponse inadéquate, ne répondent plus ou n'ont pas été tolérés.

Le traitement devrait être interrompu pour les patients chez lesquels aucune réponse clinique n'a été constatée jusqu'à la semaine 10.

L'utilisation de ZEPOSIA en association avec des principes actifs biologiques et/ou des immunosuppresseurs puissants n'est pas remboursée.

Un traitement ultérieur après un traitement par ZEPOSIA d'un an nécessite, après consultation préalable du médecin-conseil, une garantie de prise en charge par l'assureur-maladie

Bristol Myers Squibb rembourse, pour l'indication rectocolite hémorragique, à l'assureur-maladie auprès duquel la personne concernée était assurée au moment de l'achat, à la demande de l'assureur, pour chaque emballage acheté de ZEPOSIA 7 gélules (4 x 0,23 mg, 3 x 0,46 mg), CHF 26.73, ou pour chaque emballage de ZEPOSIA 28 gélules, CHF 106.92.

La TVA ne peut pas être exigée en plus des montants remboursés.

La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21065.02

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

## VI. Limitation de la nouvelle admission

|  |                           |        |       |         |         |
|--|---------------------------|--------|-------|---------|---------|
| <b>GAVRETO</b><br>caps 100 mg fl 120 pce | Roche Pharma (Schweiz) AG | 071610 | 21321 | 7839.80 | 7408.58 |
|--|---------------------------|--------|-------|---------|---------|

Vieille limitation

### 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 fabrication 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 fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21321.01.

### 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 fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21321.02.

### 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 monothérapie 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 fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21321.03.

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.09.2023

#### 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 fabrication actuel, les deux premiers emballages de GAVRETO 100mg 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 100mg 120 pce acquis.

La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée exigée en plus de cette part du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21321.01.

#### 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 fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21321.02.

#### 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 monothérapie 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 fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21321.03.

| IMFINZI                      | AstraZeneca AG | 071610 |       |         |        |
|------------------------------|----------------|--------|-------|---------|--------|
| conc perf 120 mg flac 2.4 ml |                |        | 20791 | 675.40  | 574.06 |
| conc perf 500 mg flac 10 ml  |                |        | 20791 | 2684.85 | 391.91 |

Vieille limitation

#### CPNPC

Comme monothérapie après approbation des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé et non résécable de stade III confirmé par des analyses histologiques ou cytologiques, dont la maladie n'a pas progressé après une chimiothérapie définitive à base de platine.

Les patients cliniquement stables avec une progression comme résultat initial peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de l'affection. La condition pour la thérapie est une pré-thérapie avec ≥ 2 cycles de chimiothérapie à base de platine plus une radiothérapie concomitante, âge ≥ 18 ans ainsi qu'une espérance de vie résiduelle estimée à ≥ 12 semaines. La durée de la thérapie est limitée à 12 mois.

#### CPPC

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2023

Comme thérapie de première ligne, en association avec l'étoposide et le carboplatine ou le cisplatine, des patients atteints de cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA ou ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer), non traité, confirmé histologiquement ou cytologiquement au stade avancé (ES-SCLC) selon les critères de l'American Joint Committee on Cancer (AJCC, version 8, stade IV (T tous, N tous, M1a-c) ou T3-4 sans option de radiation tolérable).

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

Les conditions préalables au traitement sont un âge de 18 ans, une espérance de vie restante estimée à 12 semaines et une maladie mesurable, selon les critères RECIST v1.1. Les patients doivent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables après la découverte initiale d'une progression peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de la maladie.

L'assureur doit être informé de l'indication au début du traitement.

Le titulaire de l'autorisation, AstraZeneca SA, rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, et sur demande de celui-ci, une part définie du prix départ usine pour chaque boîte de IMFINZI achetée pour l'indication secondaire traitement du CPPC. Le titulaire de l'autorisation indique à l'assureur-maladie la hauteur des remboursements. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2023

#### CPNPC

Comme monothérapie après approbation des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé et non résécable de stade III confirmé par des analyses histologiques ou cytologiques, dont la maladie n'a pas progressé après une chimiothérapie définitive à base de platine.

Les patients cliniquement stables avec une progression comme résultat initial peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de l'affection. La condition pour la thérapie est une pré-thérapie avec ≥ 2 cycles de chimiothérapie à base de platine plus une radiothérapie concomitante, âge ≥ 18 ans ainsi qu'une espérance de vie résiduelle estimée à ≥ 12 semaines. La durée de la thérapie est limitée à 12 mois.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20791.01

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2023

#### CPPC

Comme thérapie de première ligne, en association avec l'étoposide et le carboplatine ou le cisplatine, des patients atteints de cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA ou ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer), non traité, confirmé histologiquement ou cytologiquement au stade avancé (ES-SCLC) selon les critères de l'American Joint Committee on Cancer (AJCC, version 8, stade IV (T tous, N tous, M1a-c) ou T3-4 sans option de radiation tolérable).

Les conditions préalables au traitement sont un âge de 18 ans, une espérance de vie restante estimée à 12 semaines et une maladie mesurable, selon les critères RECIST v1.1. Les patients doivent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables après la découverte initiale d'une progression peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de la maladie.

L'assureur doit être informé de l'indication au début du traitement.

Le titulaire de l'autorisation, AstraZeneca SA, rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, et sur demande de celui-ci, une part définie du prix départ usine pour chaque boîte de IMFINZI achetée pour l'indication secondaire traitement du CPPC. Le titulaire de l'autorisation indique à l'assureur-maladie la hauteur des remboursements. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de ce montant. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20791.02

|                              |                               |        |       |          |          |
|------------------------------|-------------------------------|--------|-------|----------|----------|
| <b>LUTATHERA</b>             | Advanced Accelerator          | 170200 |       |          |          |
| sol perf 370 MBq/ml fl 1 pce | Applications International SA |        | 21181 | 20077.55 | 19347.84 |

Vieille limitation

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

Lutathera est remboursé chez l'adulte pour le traitement des tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE GEP) au stade métastatique ou inopérables et progressives, bien différenciées (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de la somatostatine.

Au maximum 4 administrations de Lutathera sont remboursées.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

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

Lutathera est remboursé chez l'adulte pour le traitement des tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE GEP) au stade métastatique ou inopérables et progressives, bien différenciées (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de la somatostatine.

Au maximum 4 administrations de Lutathera sont remboursées.

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

**RINVOQ**

cpr ret 15mg blist 28 pce

AbbVie AG

071500

21028

1078.35

927.13

Vieille limitation

**Polyarthrite rhumatoïde**

En association avec le méthotrexate ou d'autres antirhumatismeux modificateurs de la maladie de synthèse conventionnels (csDMARDs) ou en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, n'ayant pas suffisamment répondu à un traitement par un ou plusieurs csDMARD ou ne l'ayant pas toléré.

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

**Arthrite psoriasique**

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

Pour le traitement des adultes atteints d'arthrite psoriasique active dont la réponse au traitement par un ou plusieurs antirhumatismeux modificateurs de la maladie (DMARD) est insuffisante ou qui ne l'ont pas toléré. RINVOQ peut s'administrer en monothérapie ou en association avec des DMARD non biologiques.

**Polyarthrite rhumatoïde**

En association avec le méthotrexate ou d'autres antirhumatismeux modificateurs de la maladie de synthèse conventionnels (csDMARDs) ou en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, n'ayant pas suffisamment répondu à un traitement par un ou plusieurs csDMARD ou ne l'ayant pas toléré.

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

**Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)**

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

Pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active et sévère dont la réponse aux antirhumatismeux non stéroïdiens (AINS) est insuffisante. Une combinaison avec des DMARD biologiques ou des DMARD synthétiques ciblés (comme l'aprémilast ou d'autres inhibiteurs de JAK) n'est pas remboursé.

**Dermatite atopique**

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

En monothérapie ou en combinaison avec des corticoïdes topiques pour le traitement des patients adultes (à partir de 18 ans) souffrant de dermatite atopique sévère [score IGA égal à 4 [sur une échelle IGA de 0 à 4] ou score SCORAD > 50 ou score EASI ≥ 21.1] si ces patients ne répondent pas de façon adéquate à un traitement local intensif de thérapies topiques sur ordonnance (corticoïdes topiques et/ou inhibiteurs de la calcineurine) et à une photothérapie (si disponible et indiquée) et à un traitement systémique avec un agent immunosuppresseur conventionnel (à l'exception des corticoïdes systémiques) pendant au moins un mois, ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

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

Si après 12 semaines de traitement avec RINVOQ 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 RINVOQ, 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 RINVOQ dans l'indication de la dermatite atopique ne peuvent être effectués que par un spécialiste en dermatologie et vénéréologie ou un spécialiste en allergologie et immunologie clinique.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.10.2023

**Polyarthrite rhumatoïde**

En association avec le méthotrexate ou d'autres antirhumatismeux modificateurs de la maladie de synthèse conventionnels (csDMARDs) ou en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, n'ayant pas suffisamment répondu à un traitement par un ou plusieurs csDMARD ou ne l'ayant pas toléré.

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

**Arthrite psoriasique**

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

Pour le traitement des adultes atteints d'arthrite psoriasique active dont la réponse au traitement par un ou plusieurs antirhumatismeux modificateurs de la maladie (DMARD) est insuffisante ou qui ne l'ont pas toléré. RINVOQ peut s'administrer en monothérapie ou en association avec des DMARD non biologiques.

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

#### Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)

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

Pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active et sévère dont la réponse aux antirhumatismes non stéroïdiens (AINS) est insuffisante. Une combinaison avec des DMARD biologiques ou des DMARD synthétiques ciblés (comme l'aprémilast ou d'autres inhibiteurs de JAK) n'est pas remboursé.

#### Dermatite atopique

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

En monothérapie ou en combinaison avec des corticoïdes topiques pour le traitement des patients adultes (à partir de 18 ans) souffrant de dermatite atopique sévère (score IGA égal à 4 [sur une échelle IGA de 0 à 4] ou score SCORAD > 50 ou score EASI ≥ 21.1) si ces patients ne répondent pas de façon adéquate à un traitement local intensif de thérapies topiques sur ordonnance (corticoïdes topiques et/ou inhibiteurs de la calcineurine) et à une photothérapie (si disponible et indiquée) et à un traitement systémique avec un agent immunosuppresseur conventionnel (à l'exception des corticoïdes systémiques) pendant au moins un mois, ou si ces thérapies sont contre-indiquées ou ont dû être interrompues en raison d'événements indésirables pertinents sur le plan clinique.

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

Si après 12 semaines de traitement avec RINVOQ 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 RINVOQ, 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 RINVOQ dans l'indication de la dermatite atopique ne peuvent être effectués que par un spécialiste en dermatologie et vénéréologie ou un spécialiste en allergologie et immunologie clinique.

|                       |                           |        |       |         |         |
|-----------------------|---------------------------|--------|-------|---------|---------|
| <b>ROZLYTREK</b>      | Roche Pharma (Schweiz) AG | 071610 |       |         |         |
| caps 100 mg fl 30 pce |                           |        | 21183 | 1239.40 | 1074.01 |
| caps 200 mg fl 90 pce |                           |        | 21183 | 6851.15 | 6444.04 |

Vieille limitation

#### Tumeurs solides

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)

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

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

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

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

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

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

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

#### Tumeurs solides

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)

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

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

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

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

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

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

# Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

**Les ordonnances suivantes sont bloquées**

| Canton     | N° de bloc | Ordonnances n°s                  |
|------------|------------|----------------------------------|
| Argovie    |            | 10569365<br>10715633<br>10886036 |
| Bâle-Ville |            | 10351420                         |
| Berne      |            | 10047254<br>10793705             |
| Lucerne    |            | 9201176–9201200                  |

OFSP-Bulletin  
OFCL, Diffusion publications  
CH-3003 Berne

P.P.

CH-3003 Bern  
Post CH AG

# OFSP-Bulletin

Semaine  
38/2023