



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 23 janvier 2023

OFSP-Bulletin

Semaine

4/2023

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

Liste des spécialités, p. 8

Impressum

ÉDITEUR

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne (Suisse)
www.bag.admin.ch

RÉDACTION

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne
Téléphone 058 463 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

IMPRESSION

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.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

Le bulletin de l'OFSP est une revue spécialisée hebdomadaire, en français et en allemand, qui s'adresse aux professionnels de la santé, aux médias et aux milieux intéressés. Ce périodique publie les derniers chiffres en matière de santé ainsi que des informations importantes de l'OFSP.

Abonnez-vous pour recevoir la version électronique du bulletin :
www.bag.admin.ch/ofsp-bulletin

Sommaire

Déclarations des maladies infectieuses	4
Statistique Sentinella	7
Rapport hebdomadaire des affections grippales	7
Liste des spécialités	8
Vol d'ordonnances	35

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 2^e semaine (18.01.2023)^a

^a Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en gris correspondent aux données annualisées: cas/an et 100 000 habitants (population résidente selon Annuaire statistique de la Suisse). Les incidences annualisées permettent de comparer les différentes périodes.

^b Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella www.bag.admin.ch/rapport-grippe.

^c N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

^e Le nombre de cas de gonorrhée a augmenté en raison d'une adaptation de la définition de réinfection et n'est pas comparable à celui des éditions précédentes du Bulletin. Les déclarations pour le même patient arrivant à des intervalles d'au moins 4 semaines sont maintenant comptées comme cas séparés.

^f Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.

^g Les nombres de cas de syphilis ne sont plus comparables à ceux des éditions précédentes du Bulletin en raison d'une adaptation de la définition de cas.

^h Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire.

Maladies infectieuses :

Situation à la fin de la 2^e semaine (18.01.2023)^a

	Semaine 2			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	4 2.40	2 1.20		18 2.70	15 2.20	5 0.70	131 1.50	87 1.00	67 0.80	8 2.40	8 2.40	2 0.60
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b	798 472.70	185 109.60	2 1.20	9755 1444.70	719 106.50	7 1.00	25514 290.70	889 10.10	10256 116.80	2748 814.00	429 127.10	7 2.10
Légionellose	18 10.70	6 3.60	6 3.60	67 9.90	34 5.00	35 5.20	702 8.00	667 7.60	481 5.50	42 12.40	10 3.00	20 5.90
Méningocoques: maladie invasive				3 0.40	1 0.20	2 0.30	16 0.20	7 0.08	18 0.20	1 0.30		1 0.30
Pneumocoques: maladie invasive	31 18.40	7 4.20	4 2.40	198 29.30	46 6.80	26 3.80	862 9.80	510 5.80	481 5.50	128 37.90	22 6.50	11 3.30
Rougeole									26 0.30			
Rubéole^c												
Rubéole, materno-fœtale^d												
Tuberculose	4 2.40	7 4.20	5 3.00	18 2.70	22 3.30	26 3.80	364 4.20	356 4.10	366 4.20	8 2.40	9 2.70	13 3.80
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	159 94.20	179 106.00	123 72.90	581 86.00	772 114.30	590 87.40	7579 86.30	6849 78.00	5958 67.90	382 113.20	447 132.40	337 99.80
Hépatite A	2 1.20		2 1.20	6 0.90	1 0.20	5 0.70	52 0.60	45 0.50	63 0.70	4 1.20		4 1.20
Hépatite E	3 1.80		2 1.20	7 1.00	3 0.40	3 0.40	79 0.90	167 1.90	66 0.80	6 1.80	2 0.60	3 0.90
Infection à E. coli entérohémorragique	25 14.80	11 6.50	13 7.70	83 12.30	47 7.00	43 6.40	1232 14.00	946 10.80	699 8.00	47 13.90	25 7.40	25 7.40
Listériose	1 0.60	2 1.20		3 0.40	5 0.70	4 0.60	77 0.90	34 0.40	58 0.70	2 0.60	3 0.90	2 0.60
Salmonellose, S. typhi/paratyphi				1 0.20			11 0.10	2 0.02	10 0.10	1 0.30		
Salmonellose, autres	33 19.60	15 8.90	16 9.50	85 12.60	62 9.20	80 11.80	1856 21.10	1493 17.00	1230 14.00	53 15.70	37 11.00	40 11.80
Shigellose	3 1.80			9 1.30	2 0.30		194 2.20	99 1.10	47 0.50	4 1.20	1 0.30	

	Semaine 2			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydirose	257 152.20	191 113.20	224 132.70	814 120.60	753 111.50	676 100.10	12954 147.60	12085 137.70	11101 126.50	449 133.00	321 95.10	418 123.80
Gonorrhée ^a	87 51.50	61 36.10	74 43.80	347 51.40	282 41.80	242 35.80	5218 59.40	4055 46.20	3403 38.80	186 55.10	106 31.40	138 40.90
Hépatite B, aiguë					2 0.30		22 0.20	28 0.30	23 0.30		1 0.30	
Hépatite B, total déclarations	25	21	28	90	62	66	1162	1013	926	43	31	50
Hépatite C, aiguë							6 0.07	13 0.20	17 0.20			
Hépatite C, total déclarations	21	12	14	75	56	55	1085	956	900	36	31	37
Infection à VIH	5 3.00	3 1.80	4 2.40	35 5.20	20 3.00	21 3.10	353 4.00	331 3.80	271 3.10	15 4.40	12 3.60	9 2.70
Sida					2 0.30	2 0.30	41 0.50	49 0.60	50 0.60		1 0.30	1 0.30
Syphilis, stades précoces ^f	4 2.40	12 7.10	10 5.90	31 4.60	55 8.20	47 7.00	750 8.50	689 7.80	609 6.90	19 5.60	29 8.60	31 9.20
Syphilis, total ^g	4 2.40	14 8.30	13 7.70	34 5.00	71 10.50	59 8.70	979 11.20	929 10.60	817 9.30	20 5.90	36 10.70	36 10.70
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose				1 0.20			7 0.08	6 0.07	3 0.03			
Chikungunya							5 0.06	6 0.07	5 0.06			
Dengue	3 1.80		2 1.20	4 0.60	3 0.40	2 0.30	104 1.20	26 0.30	59 0.70	4 1.20	2 0.60	2 0.60
Encéphalite à tiques				6 0.90	1 0.20		395 4.50	285 3.20	453 5.20	2 0.60		
Fièvre du Nil occidental									1 0.01			
Fièvre jaune												
Fièvre Q		1 0.60		3 0.40	7 1.00	4 0.60	87 1.00	110 1.20	56 0.60		3 0.90	1 0.30
Infection à Hantavirus								6 0.07				
Infection à virus Zika												
Paludisme	8 4.70	7 4.20	3 1.80	25 3.70	19 2.80	14 2.10	325 3.70	256 2.90	113 1.30	17 5.00	9 2.70	5 1.50
Trichinellose						2 0.30	5 0.06		4 0.05			1 0.30
Tularémie	1 0.60		4 2.40	6 0.90	5 0.70	12 1.80	121 1.40	234 2.70	123 1.40	4 1.20	2 0.60	8 2.40
Autres déclarations												
Botulisme							1 0.01	1 0.01				
Diphthérie ^h				3 0.40			67 0.80	4 0.05	3 0.03	1 0.30		
Maladie de Creutzfeldt-Jakob			1 0.60		5 0.70	4 0.60	22 0.20	28 0.30	23 0.30		2 0.60	2 0.60
Tétanos												

« Prendre les antibiotiques
à bon escient – c'est
important pour l'homme,
l'animal et l'environnement. »



Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella :

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 13.1.2023 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

Semaine	51		52		1		2		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Oreillons	0	0	2	0.4	0	0	0	0	0.5	0.1
Coqueluche	3	0.2	0	0	0	0	1	0.1	1	0.1
Piqûre de tiques	0	0	0	0	2	0.3	0	0	0.5	0.1
Borréliose de Lyme	1	0.1	0	0	3	0.4	0	0	1	0.1
Herpès zoster	6	0.4	0	0	7	0.9	8	0.7	5.3	0.5
Néuralgies post-zostériennes	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Médecins déclarants	162		90		114		149		128.8	

Rapport hebdomadaire des affections grippales

Le rapport hebdomadaire sur la grippe se fait par voie électronique et est disponible à l'adresse : www.bag.admin.ch/rapport-grippe
La mise à jour a lieu le mercredi à 12h00.



Liste des spécialités :

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

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

Valable à partir du 1^{er} janvier 2023

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
I. Nouvelle admissions des préparations					
01.03.10		SLENYTO (Melatoninum)	Neurim Pharmaceuticals AG		
	20953	cpr ret 1 mg 60 pce Fr. 65.90 (43.12)		67422001	01.01.2023, B
	20953	cpr ret 5 mg 30 pce Fr. 121.65 (91.67)		67422002	01.01.2023, B
Limitation limitée jusqu'au 31.12.2025					
Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie suivant la consultation préalable du médecin-conseil, pour prolonger la durée du sommeil et/ou réduire le temps d'endormissement chez les enfants et les adolescents âgés de 2 à 18 ans présentant un trouble du spectre de l'autisme (TSA) et/ou un syndrome de Smith-Magenis (SSM) avec des troubles du sommeil (insomnie), lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes.					
La demande de garantie de prise en charge des frais doit comporter un diagnostic documenté de TSA ou de SSM ainsi qu'un protocole de mesures d'hygiène du sommeil appliqué pendant 14 jours et documenté comme ayant eu un succès insuffisant.					
La documentation du diagnostic de TSA comprend soit au moins les informations suivantes :					
<ul style="list-style-type: none"> • Le nom du centre spécialisé ou du médecin spécialiste qui a posé le diagnostic. • Le type d'échelle d'observation diagnostique validée utilisée lors de l'évaluation (ADI, ADOS ou autres échelles médicalement appropriées) ainsi que le résultat numérique sur l'échelle. • La nature des caractéristiques autistiques qui ont émergé de l'évaluation. 					
ou une attestation de l'assurance-invalidité (chiffre 405).					
La prescription doit être faite exclusivement par des médecins spécialistes en pédiatrie ou par des médecins spécialistes en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent. L'assureur peut exiger une preuve du succès de la thérapie après 6 mois.					
01.07.10		LACOSAMID DESITIN (Lacosamidum)	Desitin Pharma GmbH		
G	21544	sirop 10 mg/ml 200 ml Fr. 51.70 (30.74)		68279001	01.01.2023, B
En association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez des patients épileptiques âgés de 18 ans et plus.					
02.07.10		OLMESARTAN-MEPHA TEVA (Olmesartani medoxomilum)	Mepha Pharma AG		
G	21550	cpr pell 10 mg blist 28 pce Fr. 25.00 (11.07)		68523001	01.01.2023, B
	21550	cpr pell 10 mg blist 98 pce Fr. 54.25 (32.95)		68523002	01.01.2023, B
	21550	cpr pell 20 mg blist 28 pce Fr. 27.55 (13.30)		68523003	01.01.2023, B
	21550	cpr pell 20 mg blist 98 pce Fr. 61.80 (39.55)		68523004	01.01.2023, B
	21550	cpr pell 40 mg blist 28 pce Fr. 35.90 (16.97)		68523005	01.01.2023, B
	21550	cpr pell 40 mg blist 98 pce Fr. 74.35 (50.46)		68523006	01.01.2023, B
03.04.30		TRIMBOW (Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus, Glycopyrronium)	Chiesi SA		
	21023	sol inhal 172µg/5µg/9µg 120 dos Fr. 87.65 (62.07)		67223007	01.01.2023, B
	21023	sol inhal 172µg/5µg/9µg 360 dos Fr. 229.50 (185.63)		67223009	01.01.2023, B

Asthme

Pour le traitement d'entretien des patients souffrant d'asthme sévère qui ne sont pas suffisamment contrôlés par une thérapie d'entretien consistant en un bêta2-agoniste à longue durée d'action et un corticostéroïde inhalé à forte dose et qui ont connu une ou plusieurs exacerbations au cours des 12 derniers mois

ou pour les patients souffrant d'asthme sévère qui sont déjà traités avec une combinaison LABA/LAMA et de CSI avec plusieurs inhalateurs.

Groupe thér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
06.07.20		VITARUBIN ORAL (Cyanocobalaminum (Vitamin B12))	Streuli Pharma AG		
	21372	cpr pell 1000 mcg blist 30 pce Fr. 19.30 (9.69)		68216001	01.01.2023, D
	21372	cpr pell 1000 mcg blist 100 pce Fr. 39.45 (20.07)		68216002	01.01.2023, D
Vitarubin Oral est remboursé chez les adultes pour le traitement de la carence avérée en vitamine B12 par exemple en cas d'anémie pernicieuse, après une résection gastrique, en cas de maladie de l'intestin grêle ou de traitement par acide aminosacillylique. Avant tout traitement, le diagnostic doit être confirmé et toute carence simultanée en acide folique et/ou en fer doit faire l'objet d'un examen médical et, le cas échéant, d'une substitution. Avant tout traitement, la pertinence d'une substitution orale par rapport à une substitution parentérale doit être évaluée en fonction des symptômes cliniques. L'effet du traitement doit être surveillé par un médecin à intervalles réguliers.					
07.06.20 G		METFORMINE SPIRIG HC (Metformini hydrochloridum)	Spirig HealthCare AG		
	21569	cpr pell 500 mg blist 50 pce Fr. 6.20 (1.81)		68510001	01.01.2023, B
	21569	cpr pell 850 mg blist 30 pce Fr. 5.95 (1.59)		68510002	01.01.2023, B
	21569	cpr pell 850 mg blist 100 pce Fr. 9.40 (4.62)		68510003	01.01.2023, B
	21569	cpr pell 1000 mg blist 60 pce Fr. 8.20 (3.55)		68510004	01.01.2023, B
	21569	cpr pell 1000 mg blist 120 pce Fr. 15.40 (6.28)		68510005	01.01.2023, B
07.13.10 G		BILASTINE SPIRIG HC (Bilastinum)	Spirig HealthCare AG		
	21547	cpr 20 mg blist 10 pce Fr. 6.45 (3.49)		68160004	01.01.2023, D
	21547	cpr 20 mg blist 30 pce Fr. 17.40 (9.44)		68160005	01.01.2023, D
	21547	cpr 20 mg blist 50 pce Fr. 28.45 (15.42)		68160006	01.01.2023, D
07.13.10 G		BILASTINE ZENTIVA (Bilastinum)	Helvepharm AG		
	21553	cpr 20 mg blist 10 pce Fr. 8.10 (3.49)		68401001	01.01.2023, B
	21553	cpr 20 mg blist 30 pce Fr. 19.05 (9.44)		68401002	01.01.2023, B
	21553	cpr 20 mg blist 50 pce Fr. 34.10 (15.43)		68401003	01.01.2023, B
07.13.10 G		BILASTIN-MEPHA (Bilastinum)	Mepha Pharma AG		
	21551	cpr 20 mg blist 10 pce Fr. 8.10 (3.49)		68002001	01.01.2023, B
	21551	cpr 20 mg blist 30 pce Fr. 19.05 (9.44)		68002002	01.01.2023, B
	21551	cpr 20 mg blist 50 pce Fr. 34.10 (15.43)		68002003	01.01.2023, B
07.14		NEXVIADYME (Avalglucosidasum alfa)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	21336	subst sèche 100 mg flac 1 pce Fr. 1135.00 (1073.32)		67871001	01.01.2023, A

Evaluation pour commencer la thérapie avec NEXVIADYME:

Le traitement avec NEXVIADYME de patients atteints d'une forme tardive de maladie de Pompe ne peut être prescrit et exécuté que par des médecins qui ont une expérience prouvée du traitement de patients atteints de la maladie de Pompe ou de maladies neuromusculaires. La prescription d'une thérapie et l'exécution des contrôles pour définir les paramètres de l'évolution ne peuvent être réalisés que par des neurologues dans des hôpitaux qui ont une division de clinique de neurologie ou en concertation avec des médecins du Swiss Group for Inborn Errors of Metabolism (SGIEM). Avant que la thérapie soit introduite auprès des patients atteints d'une forme d'évolution tardive, une garantie écrite de remboursement des coûts doit être obtenue par l'intermédiaire du médecin-conseil. La demande de prise en charge est traitée dans les 20 jours au maximum, à condition que les tiers payeurs aient été pleinement informés par le requérant sur tous les points relatifs à la Limitatio. Les formulaires et les échelles d'appréciation nécessaires (voir plus bas) sont disponibles sur le site internet <https://www.swisspomperegistry.ch/downloads>. La garantie de remboursement des coûts est délivrée pour 12 mois lorsque les critères d'inclusion suivants sont remplis:

1. Dépistage clinique d'une forme tardive et évidence biochimique d'une diminution de l'activité GAA soit par un examen biochimique dans deux différents tissus corporels soit confirmation d'une évidence biochimique par une analyse génotypique.
2. Limitation cliniquement nécessaire des patients dans les activités de la vie quotidienne ou de l'exercice de la profession en raison d'une myopathie et/ou limitation de la fonction musculature des ceintures des épaules et du bassin à la suite d'une fonction respiratoire diminuée. La limitation est d'au moins 2 sur l'échelle Rankin modifiée.
3. Consentement écrit du patient ou de son représentant légal à l'exécution des examens de contrôle périodiques nécessaires, ainsi qu'enregistrement et archivage des données prélevées, dans le cadre du traitement, dans le registre suisse de la maladie de Pompe.
4. Enregistrement complet des données de sortie.

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

Critères d'exclusion :

1. Faiblesse musculaire invalidante et/ou limitation invalidante de la fonction respiratoire ne permettant pas d'espérer d'un traitement une importante amélioration de la qualité de la vie. La limitation est supérieure à 4 sur l'échelle de Rankin modifiée.

Les limitations invalidantes sont notamment :

- a. Respiration par trachéotomie
 - b. Besoin de soins par suite d'un alitement permanent (mod. de la valeur de l'échelle de Rankin supérieure à 4)
2. Présence d'une maladie secondaire invalidante qui entraîne une limitation grave et irréversible de l'autonomie et de la qualité de la vie (échelle de Rankin modifiée > 4) et/ou qui conduit à une importante diminution de l'espérance de vie.

Échelle de Rankin modifiée :

0 Absence de symptômes

1 Malgré la présence de symptômes de maladie, absence de handicap significatif ; peut accomplir toutes les tâches et activités quotidiennes.

2 Handicaps légers ; ne peut plus accomplir toutes les tâches et activités quotidiennes comme auparavant, mais peut encore faire face à ses propres situations sans aide.

3 Handicap moyen ; a besoin d'une certaine aide, mais peut encore marcher sans soutien.

4 Handicap moyen à élevé ; ne peut plus marcher seul sans soutien et ne peut plus satisfaire sans aide à ses propres besoins physiologiques.

5 Handicap grave ; grabataire, incontinent et a besoin de soins et d'une attention constants.

6 Décès.

Critères d'évaluation pour la poursuite d'une thérapie avec NEXVIADYME après un an :

Au plus tôt dix mois après le début de la thérapie et en mesurant la réussite de la thérapie à l'aide des paramètres d'évaluation ci-dessous, on décide de continuer la thérapie pendant plus de 12 mois, les trois premiers paramètres d'évaluation étant décisifs pour la poursuite de la thérapie avec NEXVIADYME :

1. Force musculaire (MRC) de tous les groupes musculaires

2. Test de marche de 6 minutes (6-MWT)

3. FVC en position assise

4. Tests de capacité vitale forcée :

Baseline-Assessment

- VC respectivement en position assise et couchée

- FVC, respectivement en position assise et couchée

- FEV1, respectivement en position assise et couchée

- SNIP, en position assise

- MIP, en position assise

Follow-up-Assessments

- comme le Baseline-Assessment, mais uniquement en position assise/debout

5. Test de 10 mètres de marche (10-MWT)

6. Echelle de Rankin modifiée

7. Echelle de Walton-Gardner et Medwin

8. Echelle de gravité de la fatigue

9. Echelle de handicap de Rotterdam à 9 items

Le médecin traitant demande à la compagnie d'assurance maladie de prolonger la garantie de remboursement de douze mois. Avant de prendre une décision sur la garantie de remboursement, la compagnie d'assurance maladie consulte le médecin-conseil.

Celui-ci reçoit du médecin traitant un résumé signé et daté des paramètres d'appréciation des trois dernières dates de contrôle. La vérification de la garantie de remboursement doit avoir lieu dans les 20 jours ouvrables. La poursuite de la thérapie des patients est ainsi assurée.

Explications sur le registre :

En cas de questions sur la limitation et sa modification, l'office fédéral de la santé publique (OFSP) peut être consulté.

Pendant la thérapie avec Moyzyme, les paramètres d'évaluation ci-dessus doivent obligatoirement être évalués à des intervalles réguliers de tous les semestres (+/- un mois), ils doivent être protégés par un mot de passe et entrés anonymement dans le registre suisse de la maladie de Pompe (www.swisspomperegistry.ch).

Concernant la décision de poursuivre une thérapie avec NEXVIADYME, les trois catégories d'exams suivantes sont déterminantes : le test des muscles (force musculaire MRC), le test de la marche (test de marche de 6 minutes ou de 10 mètres de marche) et la fonction pulmonaire (FVC, FEV1, MIP, SNIP, VC en position assise). Pour chaque catégorie d'exams, un critère principal a été décrit (force musculaire MRC, test de marche de 6 minutes, FVC en position assise). Ces trois critères principaux, s'ils ne peuvent pas être définis à cause du handicap d'un patient, se complètent d'une évaluation progressive à l'aide de critères secondaires et d'un contrôle de plausibilité (pour des informations supplémentaires, voir ci-dessous). Lorsqu'une maladie secondaire invalidante ou limitant considérablement l'espérance de vie est apparue pendant le traitement, (cf. critères d'exclusion au début de la thérapie), une exclusion de la thérapie a lieu.

Le passé médical, l'état médical général et diverses autres analyses sont considérés, mais ils ne devraient pas influencer l'évaluation des chances de réussite de la thérapie. Mais en tout cas, une bonne adhésion à la thérapie est nécessaire, afin de prescrire une thérapie avec NEXVIADYME. Le principe général est que lorsque deux des trois catégories d'examen (force musculaire, test de marche et fonction pulmonaire) se sont aggravées de plus de 10%, la thérapie est interrompue. Une tendance de l'évolution est mesurée avec des valeurs de mesurage tous les six mois (pendant ± un mois). Une catégorie d'exams n'est considérée comme ayant empiré que lorsque dans deux exams successifs, une aggravation de plus de 10% par rapport à la valeur de départ avant le début de la thérapie peut être constatée et qu'ainsi une nette tendance à l'aggravation est reconnaissable.

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

Principaux critères:

Pour l'application de la règle des 10% ci-dessus, on commence par évaluer les principaux critères. À partir des trois catégories d'examens, les paramètres suivants sont définis comme les principaux critères:

- Courbatures MRC de tous les groupes de muscles (somme de la valeur de mesurage 0-5)
- Test des 6 minutes de marche (=6-MWT; 1 valeur en mètres)
- Capacité vitale forcée (FVC) en position assise (valeur moyenne en litres comme chiffre absolu).

Si plus qu'un critère principal s'aggrave de plus de 10% lors de deux examens successifs, la thérapie avec NEXVIADYME est interrompue. Concernant la force musculaire MRV, la règle des 10% est calculée comme étant la somme de toutes les valeurs entières de mesurage (chaque fois 0-5 étapes). Lors du test des 6 minutes de marche (6-MWT), la valeur finale en mètres est appliquée. En tant que test de la fonction pulmonaire, la capacité vitale forcée (FVC) en position assise (vitesse moyenne en litres) est appliquée comme chiffre absolu pour la règle de 10%.

Critères secondaires:

Dans le cas où le critère principal de 6-MWT ne peut pas être évalué, le test des 10 minutes de marche (10-MWT) est ajouté comme critère secondaire correspondant de la même catégorie d'examens pour prendre une décision. En tant qu'autres critères secondaires, dans le cas d'un résultat imprécis de la valeur FVC en position assise, les tests de la fonction pulmonaire FEV1, MIP, SNIP et VC en position assise sont appliqués pour prendre une décision. Lors du test de 10 minutes de marche, la règle de 10% est appliquée chaque fois en position assise et en position couchée. Lors du test des 10 mètres de marche, la règle des 10% est mesurée par rapport au résultat en secondes et concernant les paramètres de la fonction pulmonaire, elle est calculée comme étant la valeur moyenne de la modification en pourcentage. Les critères secondaires sont:

- Test des 10 mètres de marche (1 valeur en secondes)
- Tous les autres tests de la fonction pulmonaire, excepté la FVC en position assise (moyenne des modifications en pourcentage de valeur: FEV1, MIP, SNIP et VC en position assise).

Contrôle de plausibilité:

Enfin, si ni les critères principaux, ni les critères secondaires ne suffisent pour une appréciation, on peut exécuter à titre exceptionnel un contrôle de plausibilité pour procéder à une évaluation. En général, ce contrôle de plausibilité doit être évalué de manière positive pour continuer la thérapie et il comporte tant des fonctions corporelles que des questionnaires sur la qualité de la vie.

Les critères de plausibilité sont:

1. Echelle de Rankin modifiée
2. Echelle de Walton-Gardner et Medwin
3. Echelle de gravité de la fatigue
4. Echelle de handicap de Rotterdam à 9 items

Ces valeurs doivent également être déterminées au début de la thérapie et lors des contrôles semestriels ultérieurs. C'est le médecin traitant, conjointement avec le médecin-conseil de la compagnie d'assurance maladie, qui effectue cette évaluation sur la base de critères de plausibilité. À cet égard, une consultation avec le Swiss Group for Inborn Errors of Metabolism doit avoir lieu pour recueillir un deuxième avis. Lorsque ces exceptions sont accordées sur la base d'un contrôle de plausibilité, l'OFSP doit être informé.

Le registre est considéré par l'OFSP comme un outil de contrôle de qualité. La réutilisation de données médicales d'ordre personnel à des fins d'études doit se faire en conformité avec les dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être Humain (LRH).

07.15	YUFLYMA (Adalimumabum)	iQone Healthcare Switzerland SA		
	21479 sol inj 40 mg/0.4ml stylo prérempli 1 pce Fr. 500.45 (421.64)		68515001	01.01.2023, B
	21479 sol inj 40 mg/0.4ml stylo prérempli 2 pce Fr. 984.50 (843.28)		68515004	01.01.2023, B
	21480 sol inj 40 mg/0.4ml ser pré protégé-aiguille 1 pce Fr. 500.45 (421.64)		68514001	01.01.2023, B
	21480 sol inj 40 mg/0.4ml ser pré protégé-aiguille 2 pce Fr. 984.50 (843.28)		68514004	01.01.2023, B

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

Polyarthrite rhumatoïde

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

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

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

Arthrite psoriasique

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

Maladie de Bechterew/Spondylarthrite Ankylosante

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

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

Maladie de Crohn active

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

Colite ulcéreuse modérée à grave

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

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

Psoriasis en plaques sévère

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

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

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

07.16.10 G	DECITABIN ACCORD (Decitabinum)	Accord Healthcare AG			
	21554 subst sèche 50 mg flac 1 pce Fr. 998.45 (855.44)		68255001	01.01.2023, A	

Pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA), pour lesquels une chimiothérapie intensive et/ou une greffe de cellules souches ne peuvent pas être envisagées.

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2025

Association de DECITABIN ACCORD au vénétoclax

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

DECITABIN ACCORD est remboursé en association avec le vénétoclax (VENCLYXTO) pour des patients adultes chez qui une leucémie myéloïde aiguë (LMA) a été nouvellement diagnostiquée (naïfs de traitement) et chez qui une chimiothérapie intensive n'est pas envisageable. Les patients atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) sont exclus.

Le traitement est remboursé jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21554.01

07.16.10	LEDAGA (Chlormethinum)	Recordati AG			
	21369 gel 160 mcg/g 60g Fr. 1933.85 (1707.18)		67615001	01.01.2023, A	

Sur garantie de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation du médecin-conseil pour le traitement topique du lymphome cutané à cellules T (MF-CTCL) de type mycosis fongoïde, confirmé par un spécialiste, chez les patients adultes aux stades IA, IB ou IIA, après au moins deux traitements topiques antérieurs (stéroïdes et photothérapie (UVB ou PUVA)).

La soumission d'une demande de garantie de prise en charge et la première prescription dans le cadre d'une garantie sont effectuées exclusivement par un médecin spécialiste exerçant dans un établissement de formation supérieure de catégorie A en hématologie ou en dermatologie, et donc dans les cliniques d'hématologie ou de dermatologie de l'Hôpital universitaire de Bâle, de l'Hôpital de l'île de Berne, de l'hôpital régional de Bellinzona et Valli (ORBV), des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), de l'Hôpital cantonal de Saint-Gall et de l'Hôpital universitaire de Zurich (USZ).

La garantie de prise en charge des coûts est accordée pour une durée de traitement maximale d'un an et peut être sollicitée à nouveau au maximum chaque année.

07.16.10	POTELIGEO (Mogamulizumabum)	Kyowa Kirin Sàrl			
	21341 conc perf 4mg/ml flac 1 pce Fr. 1721.85 (1513.89)		67444001	01.01.2023, A	

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2026

Poteligeo est remboursé en monothérapie systémique chez les patients adultes avec un diagnostic histologiquement confirmé de mycosis fongoïde (MF) ou de syndrome de Sézary (SS) en rechute ou réfractaire

- sans transformation en lymphome à grandes cellules (LGC)

- sans atteinte viscérale

qui ont reçu au moins un traitement antérieur par méthotrexate et qui ont présenté une réponse insuffisante ou une intolérance à ce traitement.

Exclusivement pour les patients sans antécédents de transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques.

Le traitement par mogamulizumab est remboursé jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable. Si, après 4 mois de traitement, aucune réponse n'est observée au niveau du compartiment sans amélioration de la qualité de vie ou si une progression globale est observée, le traitement n'est plus remboursé.

Le titulaire de l'autorisation rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, et sur première demande de celui-ci, une part définie du prix départ usine pour chaque boîte de POTELIGEO achetée.

Kyowa Kirin Sàrl communique à l'assureur-maladie le montant du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement peut être faite dès l'administration du médicament.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21341.01

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		SCEMBLIX (Asciminibum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	21471	cpr pell 20 mg blist 60 pce Fr. 2659.70 (2369.01)		68441001	01.01.2023, A
	21471	cpr pell 40 mg blist 60 pce Fr. 5102.45 (4738.02)		68441002	01.01.2023, A
Limitation limitée jusqu'au 30.06.2025					
Asciminib est remboursé pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) en phase chronique (PC), précédemment traités par au moins deux inhibiteurs de tyrosine kinase et présentant un échec thérapeutique ou une intolérance à ces agents. Le remboursement est effectué jusqu'à la progression de la maladie.					
Le succès du traitement doit être contrôlé régulièrement conformément aux directives actuellement en vigueur, en tenant compte des paramètres hématologiques, cytogénétiques (pour les examens de la moelle osseuse) ou moléculaires.					
SCEMBLIX n'est pas remboursé en cas de mutation T315I ou V299L confirmée et en cas de récurrence connue d'une LMC-PC après une progression antérieure de la maladie vers un phase accélérée ou crise blastique.					
07.16.10		SORAFENIB ZENTIVA (Sorafenibum)	Helvapharm AG		
G	21265	cpr pell 200 mg blist 112 pce Fr. 3353.30 (3031.49)		68210001	01.01.2023, A
Carcinome hépatocellulaire inopérable; en présence d'une cirrhose du foie uniquement si la fonction hépatique est intacte (au max. Child Pugh A). Carcinome thyroïdien différencié, progressif, localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif.					
07.99		ZOLÉDRONATE OSTEO LABATEC (Acidum zoledronicum)	Labatec Pharma SA		
G	21594	sol perf 5 mg/100ml flac 1 pce Fr. 262.10 (214.03)		62257002	01.01.2023, B
Ostéoporose avérée chez les femmes postménopausées et chez les hommes, traitement de l'ostéoporose cortico-induite (dans tous les cas lors d'une réduction de plus de 2,5 déviations standard ou lors d'une fracture) et maladie de Paget.					
07.99		ZOLÉDRONATE OSTEO SPIRIG HC (Acidum zoledronicum)	Spirig HealthCare AG		
G	21539	sol perf 5 mg/100ml flac 1 pce Fr. 247.65 (201.44)		66341001	01.01.2023, B
Ostéoporose avérée chez les femmes postménopausées et chez les hommes, traitement de l'ostéoporose cortico-induite (dans tous les cas lors d'une réduction de plus de 2,5 déviations standard ou lors d'une fracture) et maladie de Paget.					
08.08		BEXSERO (Proteinum fusionatum NHBA neisserii meningitidii B, Proteinum NadA neisserii meningitidii B, Proteinum fusionatum fHbp neisserii meningitidii B)	GlaxoSmithKline AG		
	21469	susp inj ser pré 0.5ml Fr. 113.90 (84.92)		65730001	01.01.2023, B
La prise en charge des coûts des vaccins au titre de mesure préventive dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire des soins est régie par les conditions contraignantes fixées à l'article 12a OPAS pour les vaccinations correspondantes et n'a lieu que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic. En cas d'indication professionnelle et de recommandation médicale aux voyageurs, la vaccination n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des soins.					
Les prix des vaccins sont des prix maximaux (art. 52, al. 3, LAMal) et ne s'appliquent pas aux vaccinations en série (par ex. dans le service médical scolaire). Dans ce cas, les tarifs négociés par les assureurs maladie avec les autorités compétentes ou, le cas échéant, ceux fixés par les autorités, sont applicables. Si le vaccin est acheté à un prix inférieur (par exemple dans le cadre d'une série de vaccinations), le médecin ne peut pas le facturer au prix public de la LS.					
L'avantage doit être répercuté conformément à l'article 56, al. 3, LAMal, hormis si des conventions au sens de l'art. 56, al. 3 ^{bis} , LAMal, ont été conclues.					
52.97		GINKGO SPIRIG HC (Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum)	Spirig HealthCare AG		
K	21519	cpr pell 240 mg blist 30 pce Fr. 49.75 (29.03)		68362001	01.01.2023, B
	21519	cpr pell 240 mg blist 90 pce Fr. 101.40 (74.03)		68362003	01.01.2023, B
Prescription limitée au maximum à: 240 points (pour la durée de trois mois)					

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

II. Autres emballages et dosages

03.04.30		TRIXEO AEROSPHERE (Formoteroli fumaras dihydricus, Glycopyrronium, Budesonidum)	AstraZeneca AG		
	21325	inhalateur 5/7.2/160 mcg 3 × 120 dos Fr. 228.50 (184.77)		68388003	01.01.2023, B

Pour les patients atteints de BPCO modérée après ≥ 1 exacerbation modérée par année, qui sont insuffisamment traités malgré au moins 3 mois de traitement optimisé sous LABA/LAMA avec numération des cellules éosinophiles dans le sang ≥ 100 cellules/μl

ou

pour les patients atteints de BPCO modérée à sévère après ≥ 2 exacerbations modérées par année ou ≥ 1 exacerbation par année ayant entraîné une hospitalisation, qui sont insuffisamment traités malgré au moins 3 mois de traitement optimisé sous CSI/LABA ou LABA/LAMA (pour LABA/LAMA avec numération des cellules éosinophiles dans le sang ≥ 100 cellules/μl)

ou

pour les patients atteints de BPCO qui sont déjà traités avec une triple combinaison de LABA, CSI, et LAMA avec un ou plusieurs inhalateurs.

08.01.30		CEFEPIME ORPHA (Cefepimum)	OrPha Swiss GmbH		
G	18828	subst sèche 1 g flac 10 pce Fr. 105.80 (77.89)		58378005	01.01.2023, A
	18828	subst sèche 2 g flac 10 pce Fr. 177.25 (140.13)		58378006	01.01.2023, A

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Datum der Date de la supression
III. Préparations/emballages radiés					
01.09 G		PALONOSETRON-TEVA (Palonosetronum)	Teva Pharma AG		
	20656	sol inj 0.25mg/5ml (ancien) flac 5ml Fr. 68.45 (45.36)		66407001	01.01.2023, B
02.07.10 G		TADALAFIL-PAH-MEPHA TEVA (Tadalafilum)	Mepha Pharma AG		
	20928	Lactab 20mg blist 60 pce Fr. 576.10 (487.54)		66443002	01.01.2023, B
02.07.20 G		VALSARTAN HCT AXAPHARM (Valsartanum, Hydrochlorothiazidum)	Axapharm AG		
	20177	cpr pell 80/12.5 bte 56 pce Fr. 29.50 (14.99)		63095004	01.01.2023, B
	20177	cpr pell 160/12.5 bte 56 pce Fr. 35.35 (16.52)		63095008	01.01.2023, B
	20177	cpr pell 160/25 bte 56 pce Fr. 35.35 (16.52)		63095012	01.01.2023, B
04.04		DISFLATYL (Simeticonum)	MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH		
	17265	gouttes fl 30ml Fr. 6.45 (3.50)		52051010	01.01.2023, D
07.16.10 G		IMATINIB MYLAN (Imatinibum)	Mylan Pharma GmbH		
	21125	cpr pell 100mg blist 60 pce Fr. 546.85 (462.06)		63199001	01.01.2023, A
	21125	cpr pell 400mg blist 30 pce Fr. 1074.05 (923.22)		63199002	01.01.2023, A
07.16.20		DECAPEPTYL RETARD (Triptorelinum)	Ferring AG		
	15095	prép inj 3.75mg set 1 pce Fr. 170.10 (133.87)		53830013	01.01.2023, A
	15095	prép inj 3.75mg set 3 pce Fr. 457.00 (383.79)		53830021	01.01.2023, A
07.99 G		ALENDRONATE STREULI 70 HEBDOMADAIRES (Acidum alendronicum)	Streuli Pharma AG		
	18765	cpr 70mg 4 pce Fr. 34.25 (15.57)		58215003	01.01.2023, B
	18765	cpr 70mg 12 pce Fr. 70.00 (46.71)		58215004	01.01.2023, B
10.10		EUCERIN URÉE (Ureum)	Beiersdorf AG Derma		
	18148	crème 10% 100ml Fr. 7.75 (4.20)		55118005	01.01.2023, D
10.10		EUCERIN URÉE LOTION (Ureum)	Beiersdorf AG Derma		
	18149	lot 10% 250ml Fr. 10.80 (5.85)		55119002	01.01.2023, D
14.02		MULTIHANCE (Dimeglumini gadobenas)	Bracco Suisse SA		
	18030	sol inj 7.935g/15ml ser prête 15ml Fr. 97.55 (70.68)		56212007	01.01.2023, B

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
IV. Réduction de prix					
IV.a. Mut. de prix 1 année après l'introduction dans LS					
PONVORY TRAITEMENT ENTRETIEN cpr pell 20 mg blist 28 pce	Janssen-Cilag AG	019900	21291	1283.95	1114.59
PONVORY EMBALLAGE DÉPART cpr pell blist 14 pce	Janssen-Cilag AG	019900	21291	639.65	542.90
VYNDAQEL caps 61 mg blist 30 pce	Pfizer AG	019900	21057	11126.25	10614.89
IV.b. Réduction de prix à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans					
MAGNESIocard 10 gran 10 mmol grapefr 20 sach 4 g	Biomed AG	070210	16543	17.20	7.82
gran 10 mmol orange 20 sach 4 g			16543	17.20	7.82
gran 10 mmol orange 50 sach 4 g			16543	36.95	17.89
gran 10 mmol grapefr 50 sach 4 g			16543	36.95	17.89
MAGNESIocard 5 gran 5 mmol orange (anc) 20 sach 5 g	Biomed AG	070210	14664	9.60	4.79
gran 5 mmol citron sach 20 pce			14664	9.60	4.79
gran 5 mmol citron sach 50 pce			14664	26.05	11.97
gran 5 mmol orange (anc) 50 sach 5 g			14664	26.05	11.97
MAGNESIocard 7.5 cpr eff 7.5 mmol 20 pce	Biomed AG	070210	16143	15.90	6.71
cpr eff 7.5 mmol 60 pce			16143	39.50	20.12
NÉBIVOLOL-MEPHA 5 cpr 5 mg 28 pce	Mepha Pharma AG	020300	19434	14.20	5.23
cpr 5 mg 56 pce			19434	18.05	8.58
cpr 5 mg 98 pce			19434	28.60	14.20
PADMED LAXAN cpr 20 pce	PADMA AG	200320	18318	4.30	2.34
cpr 60 pce			18318	14.55	5.52
IV.c. Changement de catégorie de remise					
BILAXTEN cpr 20 mg blist 10 pce	A. Menarini GmbH	071310	19519	9.20	4.99
cpr 20 mg blist 30 pce			19519	24.90	13.49
cpr 20 mg blist 50 pce			19519	40.65	22.04

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
IV.d. Baissement de prix volontairement					
ATOMOXETIN XIROMED	Xiromed SA	011020			
caps 10mg blist 7 pce			21482	9.95	4.99
caps 18mg blist 7 pce			21482	9.95	4.99
caps 18mg blist 28 pce			21482	29.50	14.99
caps 25mg blist 7 pce			21482	9.95	4.99
caps 25mg blist 28 pce			21482	29.50	14.99
caps 40mg blist 7 pce			21482	9.95	4.99
caps 40mg blist 28 pce			21482	29.50	14.99
caps 60mg blist 28 pce			21482	29.50	14.99
caps 80mg blist 28 pce			21482	39.50	20.15
caps 100mg blist 28 pce			21482	39.50	20.15
ATORVASTATINE XIROMED	Xiromed SA	071200			
cpr pell 10mg blist 30 pce			21259	19.80	10.12
cpr pell 10mg blist 100 pce			21259	39.80	20.40
cpr pell 20mg blist 30 pce			21259	19.80	10.12
cpr pell 20mg blist 100 pce			21259	39.80	20.40
cpr pell 40mg blist 30 pce			21259	19.80	10.12
cpr pell 40mg blist 100 pce			21259	39.80	20.40
cpr pell 80mg blist 30 pce			21259	19.80	10.12
cpr pell 80mg blist 100 pce			21259	39.80	20.40
CARVÉDILOL-MEPHA	Mepha Pharma AG	020710			
cpr 12.5mg 30 pce			18460	16.70	7.42
CLARITHROMYCINE-MEPHA	Mepha Pharma AG	080160			
Lactab 250mg blist 14 pce			18197	18.85	9.29
DOXYCYCLIN-MEPHA	Mepha Pharma AG	080150			
cpr 100mg 10 pce			20478	9.30	4.53
DUTASTÉRIDE XIROMED	Xiromed SA	059900			
caps 0.5mg blist 30 pce			21329	13.95	5.00
caps 0.5mg blist 90 pce			21329	29.50	14.99
EPLÉRÉNONE XIROMED	Xiromed SA	050100			
cpr pell 25mg blist 30 pce			21298	39.95	20.53
cpr pell 25mg blist 100 pce			21298	94.00	67.61
cpr pell 50mg blist 30 pce			21298	39.95	20.53
cpr pell 50mg blist 100 pce			21298	94.00	67.61
ROSUVASTATIN XIROMED	Xiromed SA	071200			
cpr pell 5mg blist 30 pce			21257	9.25	4.49
cpr pell 5mg blist 100 pce			21257	29.50	14.99
cpr pell 10mg blist 30 pce			21257	9.25	4.50
cpr pell 10mg blist 100 pce			21257	33.60	15.00
cpr pell 20mg blist 30 pce			21257	19.95	10.25
cpr pell 20mg blist 100 pce			21257	45.80	25.63
IV.e. Mutation de prix normale					
DYMISTA	MEDA Pharma GmbH	120220			
spray nasal 17ml			20073	35.90	16.97
KEYTRUDA	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071610			
conc perf 100mg/4ml flac 2 pce			20416	4763.85	4407.68
LYNPARZA	AstraZeneca AG	071610			
cpr pell 100mg blist 112 pce			20852	5289.85	4920.82
cpr pell 150mg blist 112 pce			20852	5289.85	4920.82
MAVENCLAD	Merck (Schweiz) AG	019900			
cpr 10mg blist 1 pce			20873	2636.90	2348.19
cpr 10mg blist 4 pce			20873	9873.60	9392.76

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
NUCALA subst sèche 100mg/ml flac 1 pce	GlaxoSmithKline AG	030450	20455	1218.95	1055.33
sol inj 100mg/ml seringue pré-remplie 1 pce			21053	1218.95	1055.33
sol inj 100mg/ml stylo prérempli 1 pce			21053	1218.95	1055.33
sol inj 100mg/ml stylo prérempli 3 pce			21053	3491.15	3166.00
PRIORIX-TETRA subst sèche c solv ser pré 1 pce	GlaxoSmithKline AG	080800	21064	92.95	66.69
PROQUAD susp inj flac 1 pce	MSD Merck Sharp & Dohme AG	080800	20995	89.85	63.99
TECENTRIQ conc perf 1200mg/20ml flac 1 pce	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	20641	4863.10	4504.50
TRIMBOW sol inhal 87µg/5µg/9µg 120 dos	Chiesi SA	030430	21023	82.95	57.99
sol inhal 87µg/5µg/9µg 360 dos			21023	215.45	173.39
VARILRIX subst sèche c solv ser pré 0.5ml	GlaxoSmithKline AG	080800	18076	63.80	41.30
VARIVAX susp inj ser pré 0.5ml	MSD Merck Sharp & Dohme AG	080800	18208	65.05	42.39
IV.f. Adaptation des prix après réexamen à l'expiration du brevet					
AVAMYS spray nasal 27.5 mcg/dose 120 dos	GlaxoSmithKline AG	120230	18658	18.05	8.59
IV.g. Mutation du prix lors de la première admission					
MAVENCLAD cpr 10mg blist 6 pce	Merck (Schweiz) AG	019900	20873	14687.35	14089.14

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
V. Augmentations de prix					
V.a. Demande d'augmentation de prix					
ALUTARD SQ BETULA VERRUCOSA susp inj trait dép 4x 5ml	ALK-Abelló AG	071330	19817	428.05	358.56
ALUTARD SQ CANIS FAMILIARIS susp inj trait dép 4x 5ml susp inj trait cont 5ml	ALK-Abelló AG	071330	19818 19818	428.05 346.05	358.56 287.14
ALUTARD SQ FELIS DOMESTICUS susp inj trait dép 4x 5ml susp inj trait cont 5ml	ALK-Abelló AG	071330	19823 19823	428.05 346.05	358.56 287.14
ALUTARD SQ PHLEUM PRATENSE susp inj trait dép 4x 5ml susp inj trait cont 5ml	ALK-Abelló AG	071330	19827 19827	428.05 346.05	358.56 287.14
ALUTARD SQ-U BETULA VERRUCOSA susp inj trait cont 5ml	ALK-Abelló AG	071330	19817	346.05	287.14
LITHIOFOR cpr ret 660 mg retard 30 pce cpr ret 660 mg retard 250 pce	OM Pharma Suisse SA	010600	12013 12013	15.10 64.50	6.01 41.89

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

VI. Modifications de la limitation/de l'indication

KEYTRUDA conc perf 100 mg/4ml flac 2 pce	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071610	20416	4763.85	4407.68
--	----------------------------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation

Valable pour toutes les indications remboursées:

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

Le dosage maximal est de 200 mg toutes les trois semaines.

Le nombre maximal de traitements/cycles est de 35, sauf indication contraire. Chez les patients cliniquement stables dont la maladie était initialement en progression, le traitement peut être poursuivi jusqu'à confirmation de la progression de la maladie.

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Mélanome (monothérapie) KN006

(sans modèle de prix)

Monothérapie du mélanome non résécable ou métastatique chez les patients adultes.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN006

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Mélanome adjuvant (monothérapie) KN054

(sans modèle de prix)

En monothérapie dans le traitement adjuvant du mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques régionaux et métastases des ganglions lymphatiques >1 mm et sans récurrence locorégionale après résection complète chez des patients sans traitement systémique préalable du mélanome. Le remboursement est limité aux stades suivants:

Selon l'AJCC, 7^e édition: stade IIIA (T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b) et IIIC (sans métastases en transit et sans [micro-]satellites).

Selon l'AJCC, 8^e édition: pour autant qu'aucun [micro-]satellite ou aucune métastase en transit ne soient présents aux stades IIIB, IIIC, IIID.

Le traitement adjuvant avec KEYTRUDA doit être effectué dans les 15 semaines suivant la résection.

Les patients devraient être traités jusqu'à une récurrence de la maladie, le nombre maximal de traitements, respectivement de cycles, étant toutefois de 18.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN054

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L NSCLC (monothérapie) KN024

(sans modèle de prix)

Monothérapie en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique de stade IV chez les adultes dont la tumeur exprime le PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) ≥50% sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK. Le traitement exige une garantie préalable de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil.

Les patients devraient être traités jusqu'à progression de la maladie. Le nombre maximal de traitements/cycles est de 35. Chez les patients cliniquement stables dont la maladie était initialement en progression, le traitement peut être poursuivi jusqu'à confirmation de la progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN024

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

2L NSCLC (monothérapie) KN010

(sans modèle de prix)

Monothérapie du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) au stade avancé, métastatique après une chimiothérapie chez les adultes dont la tumeur exprime le PD-L1.

Les patients porteurs d'aberrations génomiques tumorales de type EGFR ou ALK doivent également avoir reçu un traitement approuvé pour ces aberrations avant de recevoir KEYTRUDA.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN010

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Lymphome de Hodgkin classique (monothérapie) chez les patients adultes KN204

(sans modèle de prix)

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

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

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

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

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Lymphome de Hodgkin classique (monothérapie) chez des patients pédiatriques KN051

(sans modèle de prix)

Monothérapie dans le traitement du cHL récidivant ou réfractaire chez les patients pédiatriques pour lesquels aucune option thérapeutique satisfaisante n'est disponible. Pour les patients pédiatriques dont le poids corporel est ≤ 50 kg, un emballage de KEYTRUDA 2 flacons chaque 2 cycles de traitement est remboursé.

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Carcinome urothélial (monothérapie) KN045

(sans modèle de prix)

Monothérapie du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez les adultes ayant été prétraités par chimiothérapie à base de platine au cours des 24 derniers mois. Les patients dont le traitement à base de platine remonte à plus de 24 mois doivent de nouveau recevoir un traitement de première ligne à base de platine avant le traitement par KEYTRUDA; un traitement de 2^e ligne avec KEYTRUDA ne peut être initié qu'en cas de nouvelle progression dans les 24 mois suivant le traitement à base de platine.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN045

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L NSCLC épidermoïde (en association au carboplatine et au paclitaxel) chez des patients avec TPS < 50% KN407

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA, en association au carboplatine et au paclitaxel, est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) épidermoïde au stade métastatique chez les adultes avec un TPS <50%, qui ont une espérance de vie d'au moins 3 mois.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN407

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L NSCLC non-épidermoïde (en association à une chimiothérapie avec pémétréxed + sel de platine) chez des patients avec TPS < 50% KN189

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie avec pémétréxed et sel de platine, est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) au stade métastatique, non-épidermoïde chez les adultes avec un TPS <50%, sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK, et

– qui ont une espérance de vie d'au moins 3 mois ET

– n'ont pas reçu de radiothérapie pulmonaire avec > 30 Gy au cours des 6 mois précédents.

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) (en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5-fluorouracile (5-FU)) KN048

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5-fluorouracile (5-FU) pour le traitement d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) récidivant ou métastatique, exprimant le PD-L1 (à l'exception des carcinomes rhinopharyngés), chez les adultes n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur pour la maladie récidivante, ne pouvant pas faire l'objet d'un traitement curatif, localement avancée ou métastatique.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN048

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) prétraités par une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie) KN040

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie du carcinome épidermoïde récidivant ou métastatique de la cavité buccale, de l'oropharynx, de l'hypopharynx ou du larynx, ne pouvant pas faire l'objet d'un traitement curatif, chez les adultes préalablement traités par une chimiothérapie à base de sels de platine et dont la tumeur exprime le PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) $\geq 50\%$.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN040

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

3L Lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (rrPMBCL) (monothérapie) KN170

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie du lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B réfractaire ou récidivant (rrPMBCL), chez les adultes

– qui ont reçu au moins 2 traitements antérieurs, dont au moins un par le rituximab, ET

– qui n'entrent pas en ligne de compte pour une greffe autologue de cellules souches ou qui ont subi une récurrence après une greffe.

N'est pas indiqué pour le traitement des patients atteints d'un PMBCL qui nécessitent un traitement cytoréducteur en urgence.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN170

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

2L Carcinome colorectal (CRC) non résecable ou métastatique avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN164

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement d'un carcinome colorectal (CRC) non résecable ou métastatique présentant une forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou un déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), après un traitement antérieur à base de fluoropyrimidine en association avec de l'irinotécan ou de l'oxaliplatine chez les adultes

- sans traitement par des anticorps monoclonaux dans les 2 semaines précédentes
- sans chimiothérapie, thérapie ciblée par de petites molécules ni radiothérapie 2 semaines auparavant.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN164

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

2L Carcinomes de l'endomètre, de l'estomac, de l'intestin grêle ou des voies biliaires avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN158

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement des carcinomes métastatiques de l'endomètre, de l'estomac, de l'intestin grêle ou des voies biliaires avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ayant progressé après le traitement standard et sans alternatives thérapeutiques satisfaisantes chez les adultes

- sans traitement préalable par des anticorps monoclonaux dans les 4 semaines précédentes
- sans chimiothérapie, thérapie ciblée par de petites molécules ni radiothérapie 2 semaines auparavant.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN158

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L Carcinome colorectal (CRC) métastatique avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN177

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement de patients adultes atteints de carcinome colorectal (CRC) métastatique non traité antérieurement et présentant une forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou un déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR). KEYTRUDA ne doit pas être remboursé si le patient a reçu une radiothérapie dans les 4 semaines précédant le début du traitement.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: KN177

Sur demande de l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la prescription, le titulaire de l'autorisation, MSD Merck Sharp & Dohme AG, lui rembourse pour chaque emballage de KEYTRUDA une part du prix de fabrique fixée en fonction de la taille de l'emballage (1 ou 2 flacons). Il communique à l'assurance maladie le montant correspondant à la part du prix de fabrique du flacon qui lui sera remboursé par emballage. Dans sa demande de remboursement, l'assurance maladie doit indiquer le code de l'indication (cf. ci-dessus) au titulaire de l'autorisation. La TVA ne peut pas être réclamée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite dès le moment de l'administration.

Nouvelle limitation

Valable pour toutes les indications remboursées:

Avant le début du traitement une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance maladie doit être obtenue après consultation du médecin conseil pour toutes les indications remboursées. **Une garantie de prise en charge doit contenir le code correspondant à l'indication (20416.XX).**

Le dosage maximal est de 200 mg toutes les trois semaines.

Le nombre maximal de traitements/cycles est de 35, sauf indication contraire. Chez les patients cliniquement stables dont la maladie était initialement en progression, le traitement peut être poursuivi jusqu'à confirmation de la progression de la maladie.

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

1L NSCLC (monothérapie) KN024

(avec modèle de prix)

Monothérapie en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique de stade IV chez les adultes dont la tumeur exprime le PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) $\geq 50\%$ sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK. Le traitement exige une garantie préalable de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil.

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.01

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

1L NSCLC non-épidermoïde (en association à une chimiothérapie avec pémétréxed + sel de platine) KN189

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie avec pémétréxed et sel de platine, est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) au stade métastatique, non-épidermoïde chez les adultes, sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK, et

- qui ont une espérance de vie d'au moins 3 mois ET
- n'ont pas reçu de radiothérapie pulmonaire avec > 30 Gy au cours des 6 mois précédents.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.02

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

1L NSCLC épidermoïde (en association au carboplatine et au paclitaxel) KN407

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA, en association au carboplatine et au paclitaxel, est indiqué dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) épidermoïde au stade métastatique chez les adultes, qui ont une espérance de vie d'au moins 3 mois.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.03

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

2L NSCLC (monothérapie) KN010

(avec modèle de prix)

Monothérapie du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) au stade avancé, métastatique après une chimiothérapie chez les adultes dont la tumeur exprime le PD-L1.

Les patients porteurs d'aberrations génomiques tumorales de type EGFR ou ALK doivent également avoir reçu un traitement approuvé pour ces aberrations avant de recevoir KEYTRUDA.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.04

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

Mélanome (monothérapie) KN006

(avec modèle de prix)

Monothérapie du mélanome non résecable ou métastatique chez les patients adultes.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.05

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

Mélanome adjuvant (monothérapie) KN054

(avec modèle de prix)

En monothérapie dans le traitement adjuvant du mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques régionaux et métastases des ganglions lymphatiques >1 mm et sans récidive locorégionale après résection complète chez des patients sans traitement systémique préalable du mélanome. Le remboursement est limité aux stades suivants:

Selon l'AJCC, 7^e édition: stade IIIA (T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b) et IIIC (sans métastases en transit et sans [micro-]satellites).

Selon l'AJCC, 8^e édition: pour autant qu'aucun [micro-]satellite ou aucune métastase en transit ne soient présents aux stades IIIB, IIIC, IIID.

Le traitement adjuvant avec KEYTRUDA doit être effectué dans les 15 semaines suivant la résection.

Les patients devraient être traités jusqu'à une récurrence de la maladie, le nombre maximal de traitements, respectivement de cycles, étant toutefois de 18.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.06

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

Carcinome urothélial (monothérapie) KN045

(avec modèle de prix)

Monothérapie du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez les adultes ayant été prétraités par chimiothérapie à base de platine au cours des 24 derniers mois. Les patients dont le traitement à base de platine remonte à plus de 24 mois doivent de nouveau recevoir un traitement de première ligne à base de platine avant le traitement par KEYTRUDA; un traitement de 2^e ligne avec KEYTRUDA ne peut être initié qu'en cas de nouvelle progression dans les 24 mois suivant le traitement à base de platine.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.07

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

1L Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) (en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5-fluorouracile (5-FU)) KN048

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5-fluorouracile (5-FU) pour le traitement d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) récidivant ou métastatique, exprimant le PD-L1 (à l'exception des carcinomes rhinopharyngés), chez les adultes n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur pour la maladie récidivante, ne pouvant pas faire l'objet d'un traitement curatif, localement avancée ou métastatique.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.08

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

Patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) prétraités par une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie) KN040

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie du carcinome épidermoïde récidivant ou métastatique de la cavité buccale, de l'oropharynx, de l'hypopharynx ou du larynx, ne pouvant pas faire l'objet d'un traitement curatif, chez les adultes préalablement traités par une chimiothérapie à base de sels de platine et dont la tumeur exprime le PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) ≥50%.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.09

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

Lymphome de Hodgkin classique (monothérapie) chez les patients adultes KN204

(avec modèle de prix)

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

- soit chez des patients ayant déjà reçu au moins deux traitements préalables
- ou soit chez des patients chez lesquels une chimiothérapie n'est pas applicable ou n'est pas tolérée de façon avérée.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.10

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

Lymphome de Hodgkin classique (monothérapie) chez des patients pédiatriques KN051

(avec modèle de prix)

Monothérapie dans le traitement du cHL récidivant ou réfractaire chez les patients pédiatriques pour lesquels aucune option thérapeutique satisfaisante n'est disponible. Pour les patients pédiatriques dont le poids corporel est ≤ 50 kg, un emballage de KEYTRUDA 2 flacons chaque 2 cycles de traitement est remboursé.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.11

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

3L Lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (rrPMBCL) (monothérapie) KN170

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie du lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B réfractaire ou récidivant (rrPMBCL), chez les adultes

- qui ont reçu au moins 2 traitements antérieurs, dont au moins un par le rituximab, ET
- qui n'entrent pas en ligne de compte pour une greffe autologue de cellules souches ou qui ont subi une récurrence après une greffe.

N'est pas indiqué pour le traitement des patients atteints d'un PMBCL qui nécessitent un traitement cytoréducteur en urgence.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.12

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

1L Carcinome colorectal (CRC) métastatique avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN177

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement de patients adultes atteints de carcinome colorectal (CRC) métastatique non traité antérieurement et présentant une forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou un déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR). KEYTRUDA ne doit pas être remboursé si le patient a reçu une radiothérapie dans les 4 semaines précédant le début du traitement.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.13

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

2L Carcinome colorectal (CRC) non résécable ou métastatique avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN164

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement d'un carcinome colorectal (CRC) non résécable ou métastatique présentant une forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou un déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), après un traitement antérieur à base de fluoropyrimidine en association avec de l'irinotécan ou de l'oxaliplatine chez les adultes

- sans traitement par des anticorps monoclonaux dans les 2 semaines précédentes
- sans chimiothérapie, thérapie ciblée par de petites molécules ni radiothérapie 2 semaines auparavant.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.14

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

2L Carcinomes de l'endomètre, de l'estomac, de l'intestin grêle ou des voies biliaires avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) (monothérapie) KN158

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA en monothérapie dans le traitement des carcinomes métastatiques de l'endomètre, de l'estomac, de l'intestin grêle ou des voies biliaires avec forte instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ayant progressé après le traitement standard et sans alternatives thérapeutiques satisfaisantes chez les adultes

- sans traitement préalable par des anticorps monoclonaux dans les 4 semaines précédentes
- sans chimiothérapie, thérapie ciblée par de petites molécules ni radiothérapie 2 semaines auparavant.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.15

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

1L Cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique (en association à une chimiothérapie à base de platine et de paclitaxel, avec ou sans bévacizumab) KN826

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie à base de platine et de paclitaxel, avec ou sans bévacizumab, pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur et dont les tumeurs expriment PD-L1 (CPS ≥ 1).

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20416.16

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2024

Cancer du sein triple négatif (TNBC) localement récidivant, non résécable ou métastatique (en association à une chimiothérapie) KN355

(avec modèle de prix)

KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie, pour le traitement du cancer du sein triple négatif, localement récidivant, non résécable ou métastatique chez les adultes dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique.

– Si les patients ont été précédemment traités par voie systémique dans le cadre d'un traitement (néo)adjuvant : avec traitement préalable à base d'antracycline, sauf si celui-ci était contre-indiqué.

– Sans traitement avec des inhibiteurs de point de contrôle au cours des 12 derniers mois.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie : 20416.17

Pour les traitements dans les indications avec modèle de prix, le titulaire de l'autorisation rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la remise, une partie du prix de fabrique par emballage de KEYTRUDA (1 ou 2 flacons) administré de manière prouvée. Les prix et pourcentages à prendre en compte sont ceux en vigueur au moment de la remise. Pour chaque demande de remboursement, l'assurance maladie doit impérativement indiquer le code de l'indication (20416.XX). La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être effectuée rapidement dès le moment de l'administration.

LYNPARZA	AstraZeneca AG	071610			
cpr pell 100 mg blist 112 pce			20852	5289.85	4920.82
cpr pell 150 mg blist 112 pce			20852	5289.85	4920.82

Vieille limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2022

Cancer de l'ovaire après chimiothérapie de première ligne

Monothérapie

Uniquement sur prescription par un médecin spécialiste en gynécologie ou en oncologie et après accord de prise en charge par la caisse d'assurance-maladie après consultation préalable du médecin-conseil concernant le traitement d'entretien (en monothérapie) du cancer séreux de haut grade de l'ovaire de stade avancé (stades FIGO III et IV) avec une mutation du gène BRCA chez les patientes en rémission complète ou partielle (réduction $\geq 30\%$ du volume de la tumeur ou taux de CA-125 n'ayant pas baissé jusqu'aux valeurs normales) suite à une première ligne de chimiothérapie (néo)adjuvante à base de platine et sans signe clinique de progression ou taux de CA-125 en augmentation après la fin de la chimiothérapie, dans les conditions suivantes :

– au moins 6 cycles de chimiothérapie à base de platine ou au moins 4 cycles en cas d'interruption de la chimiothérapie en raison de toxicité

– Maintien du traitement jusqu'à la progression.

– La durée maximale de remboursement du traitement est de 24 mois pour les patientes en rémission complète (aucune tumeur mise en évidence par radiographie) après 2 ans.

Pour les patientes avec une tumeur résiduelle mesurable après un traitement d'une durée supérieure à 24 mois (à partir de 25 mois), la titulaire de l'autorisation rembourse 50% du prix départ usine pour l'achat de toute boîte supplémentaire de Lynparza, sur demande de la caisse d'assurance-maladie auprès duquel l'assuré était assuré au moment de l'achat. Durant les 24 premiers mois, les montants remboursés sont ceux figurant sur la LS. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée en sus de cette partie du prix départ usine. La demande de remboursement doit être effectuée à partir du début de l'administration.

Des thérapies combinées telles que olaparib avec des traitements immuno-oncologiques ainsi que la reprise de traitements sur des lignes de traitement supérieures après une nouvelle rechute ne sont pas remboursés.

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

Cancer de l'ovaire après chimiothérapie de première ligne

Traitement en association avec bévacicumab

Uniquement sur prescription par un médecin spécialiste en gynécologie ou en oncologie, et après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur maladie après consultation préalable du médecin-conseil. Pour le traitement d'entretien en association avec le bévacicumab dans le cancer séreux de haut grade de l'ovaire de stade avancé (stades FIGO III et IV) avec une mutation du gène BRCA ou une autre déficience de recombinaison homologue (HRD) associée à une instabilité génomique (test Myriad myChoice CDx avec un score d'instabilité génomique [GIS] ≥ 42 ou un autre test validé avec un seuil équivalent) chez les patientes en rémission complète ou partielle suite à une première ligne de chimiothérapie à base de platine et de taxane associée au bévacicumab.

Dans les conditions suivantes :

– Pas de preuve clinique de progression ou taux de CA-125 en augmentation après la fin de la chimiothérapie.

– Au moins 6 cycles et jusqu'à maximum 9 cycles de chimiothérapie à base de platine et de taxane (au moins 4 cycles en cas de toxicité non hématologique due au platine).

– Au moins 3 cycles de bévacicumab en association avec les trois derniers cycles de chimiothérapie à base de platine. En cas de chirurgie cytoréductrice d'intervalle, les patientes ne peuvent recevoir que deux cycles de bévacicumab en association avec les trois derniers cycles de chimiothérapie à base de platine.

– Le traitement par bévacicumab peut être administré pendant une durée totale maximale de 15 mois (incluant la période d'administration avec la chimiothérapie).

– Le traitement par Lynparza est maintenu jusqu'à la progression de la maladie.

– Pour les patientes en rémission complète (aucune tumeur mise en évidence par radiographie) après 2 ans, la durée maximale de remboursement du traitement est de 24 mois.

En cas de rechute, toutes reprises du traitement pour des lignes de traitement ultérieures sont exclues du remboursement.

Pour l'association de Lynparza avec bévacicumab, une part fixe du prix départ usine doit être remboursée à l'assurance-maladie pour chaque emballage de Lynparza acheté et chaque emballage de bévacicumab acheté.

À la première demande de l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne concernée est assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation de Lynparza rembourse à cette caisse une part fixe du prix départ usine pour tout emballage de Lynparza acheté et utilisé en association avec bévacicumab. Le titulaire de l'autorisation communique le montant du remboursement à l'assurance-maladie. 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 du traitement.

Pour une durée de traitement supérieure à 24 mois (à partir du 25^e mois), le titulaire de l'autorisation rembourse 50% du prix départ usine pour tout emballage supplémentaire de Lynparza acheté, sur demande de l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne concernée est assurée au moment de l'achat.

Le remboursement de la préparation de bévacicumab utilisée en association avec Lynparza est défini dans la limitation de la préparation de bévacicumab. Pour cette indication sont uniquement remboursées les préparations de bévacicumab qui ont été approuvées avec la limitation olaparib en association avec le bévacicumab correspondante.

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2022

Cancer de l'ovaire récidivant après chimiothérapie

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, comme traitement d'entretien (monothérapie) chez des patients atteints d'un cancer avancé séreux de haut grade de l'ovaire, sensible au platine, et suite à une réponse (partielle ou complète) à une chimiothérapie à base de platine dans les conditions suivantes :

- > 2 chimiothérapies préalables à base de platine, la dernière de ces chimiothérapies à base de platine avec ≥ 4 cycles de thérapie.
- pas de traitement/traitement d'entretien préalable avec des inhibiteurs de PARP.
- Le traitement est poursuivi jusqu'à la progression de la maladie.

Des thérapies combinées telles que olaparib avec des traitements immuno-oncologiques ainsi que la reprise de traitements sur des lignes de traitement supérieures après une nouvelle rechute ne sont pas remboursés.

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 Lynparza, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel l'assuré était assuré au moment de l'achat.

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2022

Cancer du pancréas après thérapie de première ligne

Uniquement sur prescription par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en oncologie et après accord de prise en charge par la caisse d'assurance-maladie après consultation préalable du médecin-conseil concernant le traitement d'entretien (monothérapie) chez des patients adultes atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique avec mutation du gène gBRCA délétère suspectée ou confirmée dont la maladie n'a pas progressé pendant au moins 16 semaines d'une première ligne de chimiothérapie à base de platine dans les conditions suivantes :

- Statut de performance ECOG 0 - 1
- Le traitement est poursuivi jusqu'à la progression de la maladie.

La reprise de traitements sur des lignes de traitement supérieures après une nouvelle rechute n'est pas remboursée.

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.01.2026

Cancer de l'ovaire après chimiothérapie de première ligne

Monothérapie

Uniquement sur prescription par un médecin spécialiste en gynécologie ou en oncologie et après accord de prise en charge par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil concernant le traitement d'entretien (en monothérapie) du cancer séreux de haut grade de l'ovaire de stade avancé (stades FIGO III et IV) avec une mutation du gène BRCA chez les patientes en rémission complète ou partielle (réduction ≥30% du volume de la tumeur ou taux de CA-125 n'ayant pas baissé jusqu'aux valeurs normales) suite à une première ligne de chimiothérapie (néo)adjuvante à base de platine et sans signe clinique de progression ou taux de CA-125 en augmentation après la fin de la chimiothérapie, dans les conditions suivantes :

- au moins 6 cycles de chimiothérapie à base de platine ou au moins 4 cycles en cas d'interruption de la chimiothérapie en raison de toxicité.
- Maintien du traitement jusqu'à la progression.
- La durée maximale de remboursement du traitement est de 24 mois pour les patientes en rémission complète (aucune tumeur mise en évidence par radiographie) après 2 ans.

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

Des thérapies combinées telles que olaparib avec des traitements immuno-oncologiques ainsi que la reprise de traitements sur des lignes de traitement supérieures après une nouvelle rechute ne sont pas remboursés.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 20852.01

Limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

Cancer de l'ovaire après chimiothérapie de première ligne

Traitement en association avec le bévacicumab

Uniquement sur prescription par un médecin spécialiste en gynécologie ou en oncologie, et après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil. Pour le traitement d'entretien en association avec le bévacicumab dans le cancer séreux de haut grade de l'ovaire de stade avancé (stades FIGO III et IV) avec une mutation du gène BRCA ou une autre déficience de recombinaison homologue (HRD) associée à une instabilité génomique (test Myriad myChoice CDx avec un score d'instabilité génomique [GIS] ≥ 42 ou un autre test validé avec un seuil équivalent) chez les patientes en rémission complète ou partielle suite à une première ligne de chimiothérapie à base de platine et de taxane associée au bévacicumab.

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

Dans les conditions suivantes :

- Pas de signe clinique de progression ou taux de CA-125 en augmentation après la fin de la chimiothérapie.
- Au moins 6 cycles et jusqu'à maximum 9 cycles de chimiothérapie à base de platine et de taxane (au moins 4 cycles en cas de toxicité non hématologique due au platine).
- Au moins 3 cycles de bévacicumab en association avec les trois derniers cycles de chimiothérapie à base de platine. En cas de chirurgie cytoréductrice d'intervalle, les patientes ne peuvent recevoir que deux cycles de bévacicumab en association avec les trois derniers cycles de chimiothérapie à base de platine.
- Le traitement par bévacicumab peut être administré pendant une durée totale maximale de 15 mois (incluant la période d'administration avec la chimiothérapie).
- Le traitement par Lynparza est maintenu jusqu'à la progression de la maladie.
- Pour les patientes en rémission complète (aucune tumeur mise en évidence par radiographie) après 2 ans, la durée maximale de remboursement du traitement est de 24 mois.

En cas de rechute, toutes reprises du traitement pour des lignes de traitement supérieures sont exclues du remboursement.

Pour l'association de Lynparza avec le bévacicumab, une part fixe du prix départ usine doit être remboursée à l'assureur-maladie pour chaque emballage de Lynparza acheté et chaque emballage de bévacicumab acheté.

À la première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne concernée est assurée au moment de l'achat, la titulaire de l'autorisation de Lynparza rembourse à cet assureur une part fixe du prix départ usine pour tout emballage de Lynparza acheté et utilisé en association avec le bévacicumab. La titulaire de l'autorisation communique le montant du remboursement à l'assureur-maladie. 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 du traitement. Pour une durée de traitement supérieure à 24 mois (à partir du 25^e mois), la titulaire de l'autorisation rembourse 50% du prix départ usine pour tout emballage supplémentaire de Lynparza acheté, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne concernée était assurée au moment de l'achat.

Le remboursement de la préparation de bévacicumab utilisée en association avec Lynparza est défini dans la limitation de la préparation de bévacicumab. Pour cette indication sont uniquement remboursées les préparations de bévacicumab qui ont été approuvées avec la limitation olaparib en association avec le bévacicumab correspondante.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 20852.02

Limitation limitée jusqu'au 31.01.2026

Cancer de l'ovaire récidivant après chimiothérapie

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, comme traitement d'entretien (monothérapie) chez des patientes atteintes d'un cancer avancé sévère de haut grade de l'ovaire, sensible au platine, et suite à une réponse (partielle ou complète) à une chimiothérapie à base de platine dans les conditions suivantes :

- > 2 chimiothérapies préalables à base de platine, la dernière de ces chimiothérapies à base de platine avec > 4 cycles de thérapie.
- Pas de traitement/traitement d'entretien préalable par des inhibiteurs de PARP. Une exception à cela est un changement lié à la tolérance dans la même ligne de traitement sous inhibiteurs de PARP.
- Le traitement est poursuivi jusqu'à la progression.

Des thérapies combinées telles que olaparib avec des traitements immuno-oncologiques ainsi que la reprise de traitements sur des lignes de traitement supérieures après une nouvelle rechute ne sont pas remboursés.

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), la titulaire de l'autorisation rembourse 50% du prix départ usine pour l'achat de toute boîte supplémentaire de Lynparza, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'achat.

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 20852.03

Limitation limitée jusqu'au 31.01.2026

Cancer du sein de stade précoce à haut risque

Uniquement sur prescription par un médecin spécialiste en gynécologie ou en oncologie et après accord de prise en charge par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil comme monothérapie pour le traitement adjuvant chez des patient(els) adulte(s) atteint(els) d'un cancer du sein de stade précoce HER2-négatif à haut risque avec mutation du gène gBRCA dans les conditions suivantes :

- Traitement antérieur néoadjuvant ou adjuvant avec ≥6 cycles d'anthracycline et/ou de chimiothérapie à base de taxane.
- Conformité avec les critères de haut risque de l'étude OlympiA (voir «Propriétés/Effets» de l'information professionnelle autorisée).
- Pas de traitement/traitement d'entretien antérieur par inhibiteurs de PARP.

Le remboursement est assuré pour 1 an au maximum ou jusqu'à la survenue d'une récurrence de la maladie, selon ce qui se produit en premier lieu.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 20852.04

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

Limitation limitée jusqu'au 31.01.2026

Cancer du pancréas après thérapie de première ligne

Uniquement sur prescription par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en oncologie et après accord de prise en charge par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil concernant le traitement d'entretien (monothérapie) chez des patients adultes atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique avec mutation du gène gBRCA délétère suspectée ou confirmée, dont la maladie n'a pas progressé pendant au moins 16 semaines d'une première ligne de chimiothérapie à base de platine dans les conditions suivantes :

- Statut de performance ECOG 0 - 1.
- Le traitement est poursuivi jusqu'à la progression de la maladie.

La reprise de traitements sur des lignes de traitement supérieures après une nouvelle rechute n'est pas remboursée.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20852.05

Limitation limitée jusqu'au 31.01.2026

Cancer de la prostate

Uniquement sur prescription par un médecin spécialiste en urologie ou en oncologie et après accord de prise en charge par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil. Comme monothérapie chez les patients adultes atteints de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration avec mutation du gène gBRCA délétère suspectée ou confirmée (germinale et/ou somatique), dont la maladie a progressé après traitement antérieur par un nouvel agent hormonal.

- Il convient de confirmer une mutation du gène BRCA1/2 (en utilisant de l'ADN tumoral issu d'un prélèvement tissulaire ou de l'ADN germinale) avant le traitement par Lynparza comprimés pelliculés.
- Maintien du traitement jusqu'à la progression.

En cas de rechute, toutes reprises du traitement sont exclues du remboursement.

En cas d'arrêt du traitement dans les 28 jours après instauration du traitement, les coûts de la boîte complète sont remboursés à l'assureur-maladie par la titulaire de l'autorisation. Les arrêts de traitement doivent être communiqués immédiatement à l'assureur-maladie par le médecin traitant.

À la première demande de l'assurance maladie auprès laquelle la personne concernée est assurée au moment de l'achat, la titulaire de l'autorisation de Lynparza rembourse à cet assureur une part fixe du prix départ usine pour tout emballage de Lynparza acheté. La titulaire de l'autorisation communique le montant du remboursement à l'assureur. 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 du traitement.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20852.06

MAVENCLAD	Merck (Schweiz) AG	019900			
cpr 10 mg blist 1 pce			20873	2636.90	2348.19
cpr 10 mg blist 4 pce			20873	9873.60	9392.76
cpr 10 mg blist 6 pce			20873	14687.35	14089.14

Vieille limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2022

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

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

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

Traitement par le neurologue FMH avec accès IRM.

Nouvelle limitation

Mavenclad est indiqué chez les adultes dans le traitement des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente, définies par des paramètres cliniques ou l'imagerie.

- Pour les patients présentant une forme agressive de la maladie malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond (de moins 6 mois), ou
- Pour les patients naïfs de traitement, le remboursement est basé sur les directives cliniques actuelles, telles que celles de la DGN.

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

Traitement par le neurologue FMH avec accès IRM.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
NUCALA	GlaxoSmithKline AG	030450			
subst sèche 100 mg/ml flac 1 pce			20455	1218.95	1055.33
sol inj 100 mg/ml seringue pré-remplie 1 pce			21053	1218.95	1055.33
sol inj 100 mg/ml stylo prérempli 1 pce			21053	1218.95	1055.33
sol inj 100 mg/ml stylo prérempli 3 pce			21053	3491.15	3166.00

Vieille limitation

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

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

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

Taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/l et au moins 4 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois malgré un traitement de palier GINA 4 aux doses maximale (corticostéroïdes inhalés à haute dose en association avec un traitement de fond complémentaire), ayant exigé un traitement intermittent par des corticostéroïdes systémiques

OU

Taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/l avant l'instauration d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques et au moins 2 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois chez des patients ou patientes qui ont eu besoin d'un traitement de fond d'au moins 6 mois par des corticostéroïdes systémiques (palier GINA 5) au cours des 12 derniers mois pour atteindre un contrôle de la maladie.

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

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

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

OU

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

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

Nouvelle limitation

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

Asthme éosinophilique sévère

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

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

Taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/l et au moins 4 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois malgré un traitement de palier GINA 4 aux doses maximale (corticostéroïdes inhalés à haute dose en association avec un traitement de fond complémentaire), ayant exigé un traitement intermittent par des corticostéroïdes systémiques

OU

Taux sanguin d'éosinophiles ≥ 0.3 G/l avant l'instauration d'un traitement par des corticostéroïdes systémiques et au moins 2 exacerbations cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois chez des patients ou patientes qui ont eu besoin d'un traitement de fond d'au moins 6 mois par des corticostéroïdes systémiques (palier GINA 5) au cours des 12 derniers mois pour atteindre un contrôle de la maladie.

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

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

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20455.01

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 01.01.2025

Rhinosinusite chronique avec polypes nasaux (RSCaPN)

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

Traitement complémentaire aux corticostéroïdes par voie nasale, à une dose maximale 100 mg toutes les 4 semaines, chez les adultes à partir de 18 ans qui souffrent d'une rhinosinusite chronique avec polypes nasaux (RSCaPN) sévère, insuffisamment contrôlée par des corticostéroïdes systémiques intermittents et une chirurgie. Le/la patient(e) doit répondre aux critères suivants:

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

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

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

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

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

Pas de remboursement après échec ou récurrence sous traitement anti-IL-5.

Si le/la patient(e) souffre d'une récurrence (péjoration du score SNOT-22 de \geq 10.0) dans les 6 mois qui suivent un arrêt (interruption de $>$ 8 semaines) du traitement, une reprise d'un traitement anti-IL-5 peut être demandée pour une durée de 12 mois au moyen d'une nouvelle garantie de prise en charge des coûts. Si la récurrence survient après 6 mois, le/la patient(e) doit à nouveau répondre aux mêmes critères que lors de la première prescription.

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel le/la patient(e) est affilié(e) lors de la prescription, GlaxoSmithKline AG rembourse une part de **Fr. 58.55** par conditionnement de 1 dose ou de **Fr. 175.63** par conditionnement de 3 doses de NUCALA acheté pour le traitement de la RSCaPN. Une part supplémentaire du prix de fabrique par conditionnement est remboursée à partir d'une durée de traitement de 52 semaines.

GlaxoSmithKline AG communique à l'assureur-maladie le montant du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement peut être faite dès l'administration du médicament.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20455.02.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
TECENTRIQ conc perf 1200 mg/20 ml flac 1 pce	Roche Pharma (Schweiz) AG	071600	20641	4863.10	4504.50

Vielle limitation

CHC

Tecentriq est indiqué en association avec le bévacizumab pour le traitement de patients adultes (à partir de 18 ans) atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) inopérable ou métastatique, qui n'ont pas reçu de traitement systémique préalable, qui ne sont pas éligibles pour un traitement locorégional ou qui étaient en progression par rapport à ce traitement et qui remplissent tous les critères suivants de la maladie :

- statut ECOG 0-1
- fonction hépatique préservée (catégorie A sur l'échelle de fonction hépatique de Child-Pugh).

Le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, et le titulaire de l'autorisation de la préparation de bévacizumab remboursent à l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, et sur première demande de celui-ci, une part définie du prix départ usine pour chaque boîte de tecentriq et de bévacizumab achetée pour le traitement du CHC conformément à l'indication. Roche Pharma (Suisse) SA communique à l'assureur-maladie les prix économiques pour tecentriq et le bévacizumab. Les parts de remboursement correspondent à la différence entre les prix publiés et les prix économiques. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de cette part du prix départ usine. La demande de remboursement doit intervenir à compter de la date d'administration du traitement. Le tecentriq ne peut être remboursé qu'en combinaison avec une préparation de bévacizumab dont la limitation précise explicitement l'association (tecentriq et bévacizumab) pour le traitement du CHC.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 20641.3.

2L du CPNPC

Tecentriq est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique, après une chimiothérapie préalable. Les patients présentant une progression après un traitement par une substance immuno-oncologique sont exclus d'un traitement par Tecentriq.

Les patients porteurs d'aberrations génomiques tumorales de type EGFR ou ALK doivent également avoir reçu un traitement approuvé pour ces aberrations avant de recevoir Tecentriq.

Les patients doivent être traités jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité intolérable. 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. Le traitement nécessite l'accord sur la 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 : 20641.1

CPPC

Tecentriq, en association avec le carboplatine et l'étoposide, est indiqué dans le traitement de première intention des patients atteints de cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA ou ES_SCLC, extensive-stage small cell lung cancer). Les critères suivants de la maladie doivent être remplis :

- CPPC-SA histologiquement ou cytologiquement confirmé (selon la classification du Veterans Administration Lung Study Group [VALG])
- Absence de traitement systémique antérieur pour le CPPC-SA
- Maladie mesurable, selon les critères RECIST v1 - Fonction hématologique et des organes cibles adéquates
- Absence de traitement pendant au moins 6 mois depuis la dernière chimio/radiothérapie, chez les patients ayant déjà reçu une chimio/radiothérapie pour un CPPC-SL (CPPC de stade limité)

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, Roche Pharma (Suisse) 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 TECENTRIQ 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 : 20641.2.

Nouvelle limitation

Ceci s'applique à toutes les indications prises en charge :

Une garantie de prise en charge des coûts de l'assureur-maladie (2L du CPNPC et CPNPC au stade précoce, en adjuvant) ou un rapport pour l'indication (CPPC et CHC) doit contenir le code d'indication correspondant (20641.X). La posologie est de 1200 mg au maximum toutes les trois semaines. 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.

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

2L du CPNPC

Tecentriq est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique, après une chimiothérapie préalable. Les patients présentant une progression après un traitement par une substance immuno-oncologique sont exclus d'un traitement par Tecentriq. Les patients porteurs d'aberrations génomiques tumorales de type EGFR ou ALK doivent également avoir reçu un traitement approuvé pour ces aberrations avant de recevoir Tecentriq.

Les patients doivent être traités jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité intolérable.

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. Le traitement nécessite l'accord sur la 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 : 20641.1.

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

CPPC

Tecentriq, en association avec le carboplatine et l'étoposide, est indiqué dans le traitement de première intention des patients atteints de cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA ou ES_SCLC, extensive-stage small cell lung cancer). Les critères suivants de la maladie doivent être remplis :

- CPPC-SA histologiquement ou cytologiquement confirmé (selon la classification du Veterans Administration Lung Study Group (VALG))
- Absence de traitement systémique antérieur pour le CPPC-SA
- Maladie mesurable, selon les critères RECIST v1 - Fonction hématologique et des organes cibles adéquates
- Absence de traitement pendant au moins 6 mois depuis la dernière chimio/radiothérapie, chez les patients ayant déjà reçu une chimio/radiothérapie pour un CCPC-SL (CCPC de stade limité).

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, Roche Pharma (Suisse) 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 TECENTRIQ 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 : 20641.2

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2023

CHC

Tecentriq est indiqué en association avec le bévacicumab pour le traitement de patients adultes (à partir de 18 ans) atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) inopérable ou métastatique, qui n'ont pas reçu de traitement systémique préalable, qui ne sont pas éligibles pour un traitement locorégional ou qui étaient en progression par rapport à ce traitement et qui remplissent tous les critères suivants de la maladie :

- statut ECOG 0-1
- fonction hépatique préservée (catégorie A sur l'échelle de fonction hépatique de Child-Pugh).

Le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, et le titulaire de l'autorisation de la préparation de bévacicumab remboursent à l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, et sur première demande de celui-ci, une part définie du prix départ usine pour chaque boîte de tecentriq et de bévacicumab achetée pour le traitement du CHC conformément à l'indication. Roche Pharma (Suisse) SA communique à l'assureur-maladie les prix économiques pour tecentriq et le bévacicumab. Les parts de remboursement correspondent à la différence entre les prix publiés et les prix économiques. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de cette part du prix départ usine. La demande de remboursement doit intervenir à compter de la date d'administration du traitement. Le tecentriq ne peut être remboursé qu'en combinaison avec une préparation de bévacicumab dont la limitation précise explicitement l'association (tecentriq et bévacicumab) pour le traitement du CHC. Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 20641.3

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

CPNPC au stade précoce, en adjuvant

Tecentriq en monothérapie est remboursé pour le traitement adjuvant des patients adultes (à partir de la 18^e année) atteints d'un CPNPC de stade II ou IIIA (système de classification de l'UICC/AJCC, 7^e édition) dont la tumeur n'a pas progressé après une chimiothérapie à base de cisplatine et présente une expression tumorale de PD-L1 \geq 50%. Les critères suivants doivent être remplis :

- Score de performance ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 0 ou 1.
- Résection complète de la tumeur 28 à 84 jours précédant la chimiothérapie à base de cisplatine (jusqu'à 4 cycles).
- Le traitement adjuvant par Tecentriq est débuté 21 à 56 jours après la dernière dose de chimiothérapie à base de cisplatine.
- Il n'existe aucune aberration génomique tumorale de type EGFR ou ALK.

Garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

La durée du traitement par l'atézolizumab est limitée à 16 cycles au maximum.

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, pour chaque emballage de Tecentriq correspondant au traitement adjuvant dans l'indication de CPNPC au stade précoce, 17,1% du prix de fabrication. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en sus. 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 : 20641.4

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

VII. Limitation de la nouvelle admission

SPINRAZA sol inj 12 mg/5ml flac 1 pce	Biogen Switzerland AG	019900	20697	90063.70	87627.02
---	-----------------------	--------	-------	----------	----------

Vieille limitation

Pour le traitement de l'amyotrophie spinale (AMS) 5q d'apparition plus tardive (types II et III), après la garantie de prise en charge des coûts par l'assurance-maladie avec consultation préalable du médecin-conseil. La limitation de la Lettre circulaire AI no 397 de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) concernant la prise en charge par l'AI des coûts du SPINRAZA s'applique aux patients de moins de 20 ans (types I, II et III).

Patients pour lesquels une délétion homozygote, une mutation homozygote ou une hétérozygotie complexe est documentée, p. ex. délétion dans l'exon 7 du SMN1 (allèle 1) et mutation du gène SMN1 (allèle 2) avec ≥ 2 copies du gène SMN2.

En cas de AMS d'apparition plus tardive (type II et III):

- Au moins 2 copies du gène SMN2.
- Apparition des symptômes > 6 mois.

SPINRAZA ne peut être prescrit et administré que par un spécialiste en neurologie ou en neuropédiatrie dans des centres hospitaliers spécialisés dans les maladies neuromusculaires et appartenant au réseau Myosuisse (<http://www.fsrm.ch/fr/projets/le-reseau-myosuisse>). Il est essentiel que le personnel médical traitant le patient possède de l'expérience dans le diagnostic et le traitement des patients atteints d'amyotrophie spinale et dans l'exécution d'administrations intrathécales par ponction lombaire.

Lors de la première année de traitement, au maximum 6 emballages de SPINRAZA à 12 mg sont utilisés. Au cours de chaque année suivante de traitement, au maximum 3 emballages de SPINRAZA à 12 mg.

Le médecin traitant a l'obligation de consigner en permanence toutes les données requises dans le registre suisse des maladies neuromusculaires Swiss-Reg-NMD (<https://www.swiss-reg-nmd.ch/registre-suisse-des-maladies-neuromusculaires/>).

Tous les patients traités par SPINRAZA sont régulièrement examinés par le neurologue traitant dans un centre spécialisé, en fonction des paramètres d'évaluation ou de la réponse à la préparation; les évaluations effectuées en fonction de l'âge et des capacités motrices sont alors consignées dans le registre. Selon le stade de la maladie, les échelles 6MWT, HFMS, RULM, HFMS, CHOP-INTEND et les évaluations de la fonction pulmonaire (CV, VEMS) sont généralement réalisées tous les 4 mois et consignées dans le registre.

Ces examens sont effectués au début du traitement, et ensuite pour l'administration du médicament, généralement tous les 4 mois ou avant chaque injection intrathécale par ponction lombaire.

Pour prolonger le traitement au-delà de 12 mois, une demande spécifique en ce sens doit être établie par le médecin traitant et soumise à nouveau au médecin-conseil de l'assurance-maladie.

Sont exclus:

- Les patients atteints de AMS de types 0, I et IV, ainsi que toutes les atrophies musculaires spinales et neurales qui ne sont pas attribuables à une délétion ou à une mutation génétique sur le chromosome 5q.
- Les patients pour lesquels une administration intrathécale par ponction lombaire n'est pas possible pour des raisons de santé ou des difficultés techniques, malgré un guidage échographique (ou toute autre technique d'imagerie).
- Les patients sous ventilation continue (≥ 16 heures par jour pendant 21 jours consécutifs, en l'absence d'une infection aiguë réversible) ou nécessitant une trachéotomie permanente.
- SPINRAZA ne doit pas être utilisé avant, après ou en même temps qu'une thérapie génique spécifique pour AMS. SPINRAZA ne doit pas être administré en même temps qu'un autre traitement médicamenteux de l'amyotrophie spinale (AMS) agissant sur l'expression de la protéine SMN.

Situations exigeant l'interruption du traitement:

- Détérioration simultanée des fonctions motrices selon l'une des échelles mentionnées ci-dessous, chez des patients sous traitement par SPINRAZA nécessitant une nouvelle ventilation continue (≥ 16 heures par jour pendant 21 jours consécutifs, en l'absence d'une infection aiguë réversible) ou une trachéotomie permanente.
- Détérioration globale de la fonction motrice selon 2 échelles différentes (à l'exception de CHOP-INTEND, en tant que seul critère chez les patients gravement atteints), confirmée par 2 mesures consécutives, sans justification alternative des détériorations:
 - Patients ambulatoires: 6MWT (réduction de $> 10\%$ par rapport au début du traitement par SPINRAZA) et HFMS (> 3 points)
 - Patients non ambulatoires: RULM et HFMS (> 3 points chacun)
 - Patients gravement atteints: CHOP-INTEND (> 4 points)
- Non-respect du plan de traitement.

La titulaire de l'autorisation Biogen Switzerland SA rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la remise du médicament, dès la première demande de l'assurance, une part convenue du prix de fabrique de chaque emballage remis de SPINRAZA.

Si le traitement par SPINRAZA commence après l'âge de 20 ans, la titulaire de l'autorisation Biogen Switzerland SA rembourse une part convenue du prix de fabrique supplémentaire, dans le cadre des doses de charge au début du traitement. La titulaire de l'autorisation informe l'assureur-maladie du montant respectif du remboursement. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être réclamé. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

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

Nouvelle limitation

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 28.02.2023

Pour le traitement de l'amyotrophie spinale (AMS) 5q d'apparition plus tardive (types II et III), après la garantie de prise en charge des coûts par l'assurance-maladie avec consultation préalable du médecin-conseil. La limitation de la Lettre circulaire AI no 397 de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) concernant la prise en charge par l'AI des coûts du SPINRAZA s'applique aux patients de moins de 20 ans (types I, II et III).

Patients pour lesquels une délétion homozygote, une mutation homozygote ou une hétérozygotie complexe est documentée, p. ex. délétion dans l'exon 7 du SMN1 (allèle 1) et mutation du gène SMN1 (allèle 2) avec ≥ 2 copies du gène SMN2.

En cas de AMS d'apparition plus tardive (type II et III):

- Au moins 2 copies du gène SMN2.
- Apparition des symptômes > 6 mois.

SPINRAZA ne peut être prescrit et administré que par un spécialiste en neurologie ou en neuropédiatrie dans des centres hospitaliers spécialisés dans les maladies neuromusculaires et appartenant au réseau Myosuisse (<http://www.fsrm.ch/fr/projets/le-reseau-myosuisse>). Il est essentiel que le personnel médical traitant le patient possède de l'expérience dans le diagnostic et le traitement des patients atteints d'amyotrophie spinale et dans l'exécution d'administrations intrathécales par ponction lombaire.

Lors de la première année de traitement, au maximum 6 emballages de SPINRAZA à 12 mg sont utilisés. Au cours de chaque année suivante de traitement, au maximum 3 emballages de SPINRAZA à 12 mg.

Le médecin traitant a l'obligation de consigner en permanence toutes les données requises dans le registre suisse des maladies neuromusculaires Swiss-Reg-NMD (<https://www.swiss-reg-nmd.ch/registre-suisse-des-maladies-neuromusculaires/>).

Tous les patients traités par SPINRAZA sont régulièrement examinés par le neurologue traitant dans un centre spécialisé, en fonction des paramètres d'évaluation ou de la réponse à la préparation; les évaluations effectuées en fonction de l'âge et des capacités motrices sont alors consignées dans le registre. Selon le stade de la maladie, les échelles 6MWT, HFMSE, RULM, HFMS, CHOP-INTEND et les évaluations de la fonction pulmonaire (CV, VEMS) sont généralement réalisées tous les 4 mois et consignées dans le registre.

Ces examens sont effectués au début du traitement, et ensuite pour l'administration du médicament, généralement tous les 4 mois ou avant chaque injection intrathécale par ponction lombaire.

Pour prolonger le traitement au-delà de 12 mois, une demande spécifique en ce sens doit être établie par le médecin traitant et soumise à nouveau au médecin-conseil de l'assurance-maladie.

Sont exclus:

- Les patients atteints de AMS de types 0, I et IV, ainsi que toutes les atrophies musculaires spinales et neurales qui ne sont pas attribuables à une délétion ou à une mutation génétique sur le chromosome 5q.
- Les patients pour lesquels une administration intrathécale par ponction lombaire n'est pas possible pour des raisons de santé ou des difficultés techniques, malgré un guidage échographique (ou toute autre technique d'imagerie).
- Les patients sous ventilation continue (≥ 16 heures par jour pendant 21 jours consécutifs, en l'absence d'une infection aiguë réversible) ou nécessitant une trachéotomie permanente.
- SPINRAZA ne doit pas être utilisé avant, après ou en même temps qu'une thérapie génique spécifique pour AMS. SPINRAZA ne doit pas être administré en même temps qu'un autre traitement médicamenteux de l'amyotrophie spinale (AMS) agissant sur l'expression de la protéine SMN.

Situations exigeant l'interruption du traitement:

- Détérioration simultanée des fonctions motrices selon l'une des échelles mentionnées ci-dessous, chez des patients sous traitement par SPINRAZA nécessitant une nouvelle ventilation continue (≥ 16 heures par jour pendant 21 jours consécutifs, en l'absence d'une infection aiguë réversible) ou une trachéotomie permanente.
- Détérioration globale de la fonction motrice selon 2 échelles différentes (à l'exception de CHOP-INTEND, en tant que seul critère chez les patients gravement atteints), confirmée par 2 mesures consécutives, sans justification alternative des détériorations:
 - Patients ambulatoires: 6MWT (réduction de > 10% par rapport au début du traitement par SPINRAZA) et HFMSE (> 3 points)
 - Patients non ambulatoires: RULM et HFMS (> 3 points chacun)
 - Patients gravement atteints: CHOP-INTEND (> 4 points)
- Non-respect du plan de traitement.

La titulaire de l'autorisation Biogen Switzerland SA rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la remise du médicament, dès la première demande de l'assurance, une part convenue du prix de fabrique de chaque emballage remis de SPINRAZA.

Si le traitement par SPINRAZA commence après l'âge de 20 ans, la titulaire de l'autorisation Biogen Switzerland SA rembourse une part convenue du prix de fabrique supplémentaire, dans le cadre des doses de charge au début du traitement. La titulaire de l'autorisation informe l'assureur-maladie du montant respectif du remboursement. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être réclamé. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	N° de bloc	Ordonnances n°s
Berne		10069969
Fribourg		10129232
Genève		10181006

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine

4/2023