



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 18 mai 2020

Semaine

OFSP-Bulletin 21/2020

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

**VOICI COMMENT
NOUS PROTÉGER:**
www.ofsp-coronavirus.ch



Impressum

ÉDITEUR

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

RÉDACTION

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

IMPRESSION

Stämpfli AG
Wölflistrasse 1
CH-3001 Berne
Téléphone 031 300 66 66

ABONNEMENTS, CHANGEMENTS D'ADRESSE

OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne
Téléphone 058 465 5050
Fax 058 465 50 58
verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

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

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

Sommaire

Déclarations des maladies infectieuses	4
Statistique Sentinella	6
Voici comment nous protéger: www.ofsp-coronavirus.ch	7
Liste des spécialités Corrigenda	8
Liste des spécialités	9
Vol d'ordonnances	31

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 19^e semaine (12.05.2020)^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.

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

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

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

^f Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.

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

^h Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire, actuellement il y a seulement des cas de diphtérie cutanée.

Maladies infectieuses:

Situation à la fin de la 19^e semaine (12.05.2020)^a

	Semaine 19			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2020	2019	2018	2020	2019	2018	2020	2019	2018	2020	2019	2018
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive			1		4	8	106	130	139	46	64	72
			0.60		0.60	1.20	1.20	1.50	1.60	1.50	2.00	2.30
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b		10	5	29	127	110	11819	13698	14979	11315	13264	13552
		6.10	3.00	4.40	19.20	16.70	137.70	159.60	174.50	360.80	423.00	432.10
Légionellose	4	7	11	16	33	30	520	588	532	101	162	141
	2.40	4.20	6.70	2.40	5.00	4.50	6.10	6.80	6.20	3.20	5.20	4.50
Méningocoques: maladie invasive					1		38	50	50	12	17	30
					0.20		0.40	0.60	0.60	0.40	0.50	1.00
Pneumocoques: maladie invasive		13	11	20	79	61	733	882	994	362	502	586
		7.90	6.70	3.00	12.00	9.20	8.50	10.30	11.60	11.50	16.00	18.70
Rougeole		7	1	1	37	5	70	211	60	34	185	22
		4.20	0.60	0.20	5.60	0.80	0.80	2.50	0.70	1.10	5.90	0.70
Rubéole^c							1	1	2			1
							0.01	0.01	0.02			0.03
Rubéole, materno-fœtale^d												
Tuberculose	3	12	1	16	41	46	391	462	537	131	168	216
	1.80	7.30	0.60	2.40	6.20	7.00	4.60	5.40	6.30	4.20	5.40	6.90
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	48	128	77	174	444	373	6658	7885	7116	1437	2085	1873
	29.10	77.60	46.60	26.40	67.20	56.50	77.60	91.90	82.90	45.80	66.50	59.70
Hépatite A	2	1	1	6	3	10	102	94	101	42	19	29
	1.20	0.60	0.60	0.90	0.40	1.50	1.20	1.10	1.20	1.30	0.60	0.90
Hépatite E		3	3	4	14	6	98	97	23	32	47	23
		1.80	1.80	0.60	2.10	0.90	1.10	1.10	0.30	1.00	1.50	0.70
Infection à E. coli entérohémorragique	5	11	6	25	38	49	1071	861	756	179	239	219
	3.00	6.70	3.60	3.80	5.80	7.40	12.50	10.00	8.80	5.70	7.60	7.00
Listériose	7	1		18	4	3	55	43	49	30	11	22
	4.20	0.60		2.70	0.60	0.40	0.60	0.50	0.60	1.00	0.40	0.70
Salmonellose, S. typhi/paratyphi		3	1	1	4	4	24	19	30	10	7	11
		1.80	0.60	0.20	0.60	0.60	0.30	0.20	0.40	0.30	0.20	0.40
Salmonellose, autres	11	31	32	51	103	71	1458	1483	1865	289	381	376
	6.70	18.80	19.40	7.70	15.60	10.80	17.00	17.30	21.70	9.20	12.20	12.00
Shigellose		3	2	3	12	13	186	261	154	40	70	58
		1.80	1.20	0.40	1.80	2.00	2.20	3.00	1.80	1.30	2.20	1.80

	Semaine 19			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2020	2019	2018	2020	2019	2018	2020	2019	2018	2020	2019	2018
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydieuse	206 124.80	256 155.10	176 106.60	612 92.70	797 120.70	856 129.60	11878 138.40	11460 133.50	10998 128.10	3921 125.00	4315 137.60	4004 127.70
Gonorrhée ^e	58 35.10	97 58.80	41 24.80	142 21.50	316 47.90	209 31.70	3756 43.80	3390 39.50	2543 29.60	1215 38.70	1376 43.90	923 29.40
Hépatite B, aiguë			1 0.60		3 0.40	4 0.60	21 0.20	33 0.40	40 0.50	5 0.20	12 0.40	13 0.40
Hépatite B, total déclarations	14	21	17	44	64	85	987	1179	1197	312	421	445
Hépatite C, aiguë			1 0.60	1 0.20	2 0.30	4 0.60	15 0.20	30 0.40	35 0.40	1 0.03	13 0.40	12 0.40
Hépatite C, total déclarations	8	16	22	51	54	98	917	1166	1380	278	390	511
Infection à VIH	5 3.00	14 8.50	10 6.10	10 1.50	40 6.10	39 5.90	373 4.40	421 4.90	422 4.90	103 3.30	160 5.10	146 4.70
Sida		2 1.20		7 1.10	7 1.10	2 0.30	78 0.90	78 0.90	79 0.90	23 0.70	26 0.80	26 0.80
Syphilis, stades précoces ^f	3 1.80	21 12.70	14 8.50	14 2.10	57 8.60	62 9.40	607 7.10	665 7.80	184 2.10	163 5.20	250 8.00	184 5.90
Syphilis, total ^g	4 2.40	28 17.00	18 10.90	19 2.90	71 10.80	84 12.70	851 9.90	962 11.20	901 10.50	222 7.10	341 10.90	305 9.70
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose				1 0.20			8 0.09	5 0.06	5 0.06	2 0.06	1 0.03	1 0.03
Chikungunya		1 0.60			4 0.60	1 0.20	32 0.40	21 0.20	15 0.20	9 0.30	18 0.60	2 0.06
Dengue		6 3.60	2 1.20		16 2.40	15 2.30	233 2.70	172 2.00	169 2.00	54 1.70	76 2.40	75 2.40
Encéphalite à tiques	7 4.20	4 2.40	7 4.20	25 3.80	13 2.00	13 2.00	277 3.20	372 4.30	267 3.10	32 1.00	17 0.50	20 0.60
Fièvre du Nil occidental							1 0.01					
Fièvre jaune									1 0.01			1 0.03
Fièvre Q	2 1.20	8 4.80		4 0.60	12 1.80	5 0.80	81 0.90	68 0.80	43 0.50	12 0.40	33 1.00	18 0.60
Infection à Hantavirus								1 0.01	1 0.01			
Infection à virus Zika							1 0.01	1 0.01	13 0.20			2 0.06
Paludisme	2 1.20	8 4.80	8 4.80	5 0.80	24 3.60	29 4.40	257 3.00	280 3.30	347 4.00	75 2.40	104 3.30	117 3.70
Trichinellose				1 0.20			4 0.05		1 0.01	2 0.06		
Tularémie		4 2.40	1 0.60	3 0.40	6 0.90	5 0.80	146 1.70	119 1.40	129 1.50	15 0.50	17 0.50	19 0.60
Autres déclarations												
Botulisme									1 0.01			
Diphthérie ^h							3 0.03	5 0.06	2 0.02	1 0.03		
Maladie de Creutzfeldt-Jakob		1 0.60			2 0.30	1 0.20	13 0.20	22 0.30	15 0.20	3 0.10	7 0.20	4 0.10
Tétanos												

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 8.5.2020 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

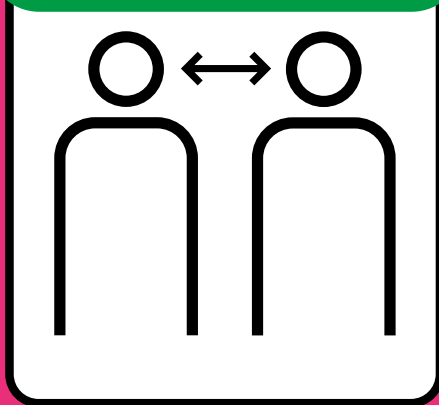
Semaine	16		17		18		19		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Suspicion d'influenza	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Oreillons	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Coqueluche	1	0.2	1	0.1	0	0	1	0.1	0.8	0.1
Piqûre de tiques	7	1.1	15	1.7	15	1.7	9	0.9	11.5	1.4
Borréliose de Lyme	1	0.2	8	0.9	7	0.8	10	1.0	6.5	0.7
Herpès zoster	6	1.0	7	0.8	5	0.6	10	1.0	7	0.9
Néuralgies post-zostériennes	1	0.2	1	0.1	1	0.1	2	0.2	1.3	0.2
Médecins déclarants	146		156		158		154		153.5	

La pandémie actuelle de COVID-19 influence la collecte de données auprès des médecins de famille. La situation actuelle modifie le comportement de consultation médicale des personnes malades, ce qui doit être pris en compte lors de l'interprétation des données. Les données sont donc peu représentatives pour tous les thèmes de déclaration. Cela concerne particulièrement la grippe, car, en plus, les symptômes de la grippe et du COVID-19 sont très similaires. Les chiffres de COVID-19 résultant de la surveillance Sentinella figurent dans le rapport sur les cas suspects déclarés sur le site de l'OFSP (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/situation-schweiz-und-international.html>).

VOICI COMMENT NOUS PROTÉGER:



Garder ses distances.



Recommandé : un masque si on ne peut pas garder ses distances.



Si possible, continuer de travailler à la maison.



POUR RAPPEL :



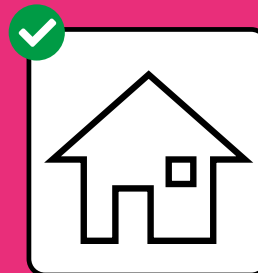
Se laver soigneusement les mains.



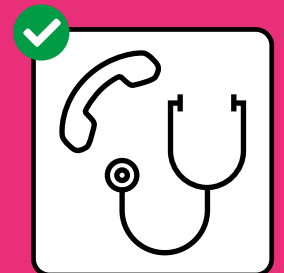
Éviter les poignées de main.



Tousser et éternuer dans un mouchoir ou dans le creux du coude.



Rester à la maison en cas de symptômes.



Toujours téléphoner avant d'aller chez le médecin ou aux urgences.

www.ofsp-coronavirus.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

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



Scan for translation

Liste des spécialités Corrigenda

« III. PRÉPARATIONS/EMBALLAGES RADIÉS » (BULLETIN 16/20)

Dans l'édition 16/20 du Bulletin, à la rubrique *III. Préparations/emballages radiés*, la radiation sur la LS du (19120) ZITHROMAX UNO Gran 2 g/60 ml f Susp retard 60 ml (n° d'ISM 57524002) a été annoncée par erreur pour le 1^{er} avril 2020. Elle sera effective au 1^{er} mai 2020.

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} mai 2020

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
I. Nouvelle admissions des préparations					
01.05		REAGILA (Cariprazinum)	Recordati AG		
	20780	caps 1.500 mg 28 pce Fr. 190.00 (151.24)		66364001	01.09.2018, B
	20780	caps 1.500 mg 56 pce Fr. 322.00 (266.19)		66364002	01.09.2018, B
	20780	caps 3 mg 28 pce Fr. 301.15 (248.04)		66364003	01.09.2018, B
	20780	caps 3 mg 56 pce Fr. 517.55 (436.54)		66364004	01.09.2018, B
	20780	caps 4.500 mg 28 pce Fr. 412.25 (344.83)		66364005	01.09.2018, B
	20780	caps 4.500 mg 56 pce Fr. 713.10 (606.90)		66364006	01.09.2018, B
	20780	caps 6 mg 28 pce Fr. 502.55 (423.48)		66364007	01.09.2018, B
	20780	caps 6 mg 56 pce Fr. 872.05 (745.32)		66364008	01.09.2018, B
02.04.40 6		BÉTAHISTINE SPIRIG HC (Betahistini dihydrochloridum)	Spirig HealthCare AG		
	21033	cpr 8 mg 50 pce Fr. 9.15 (4.39)		66974001	01.05.2020, B
	21033	cpr 8 mg 100 pce Fr. 16.35 (7.09)		66974002	01.05.2020, B
	21033	cpr 16 mg 50 pce Fr. 18.25 (8.77)		66974003	01.05.2020, B
	21033	cpr 16 mg 100 pce Fr. 28.55 (14.17)		66974004	01.05.2020, B
	21033	cpr 24 mg 50 pce Fr. 27.85 (13.55)		66974005	01.05.2020, B
	21033	cpr 24 mg 100 pce Fr. 53.75 (32.54)		66974006	01.05.2020, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
03.99		ORKAMBI (Lumacaftorum, Ivacaftorum)	Vertex Pharma- ceuticals (CH) GmbH		
	20543	cpr pell 100 mg/125 mg (à partir de 6 ans) 112 pce Fr. 12932.65 (12377.21)		65981002	01.05.2020, A
	20543	cpr pell 200 mg/125 mg (à partir de 12 ans) 112 pce Fr. 12932.65 (12377.21)		65981001	01.05.2020, A
	20543	gran 100 mg/125 mg (à partir de 2 ans) sach 56 pce Fr. 12932.65 (12377.21)		67395001	01.05.2020, A
	20543	gran 150 mg/188 mg (à partir de 2 ans) sach 56 pce Fr. 12932.65 (12377.21)		67395002	01.05.2020, A

Après l'accord de prise en charge de l'assureur et l'évaluation préalable par le médecin-conseil pour le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 2 ans et plus, homozygotes pour la mutation F508del dans le gène CFTR.

La mutation doit avoir été constatée avec une procédure de test validée.

Le diagnostic, la prescription initiale d'ORKAMBI et la surveillance du traitement doivent être effectués par un centre disposant de l'expérience dans le traitement de la mucoviscidose (voir la liste du Swiss Working Group CF sur <http://www.sgpp-sspp.ch>).

Utilisation uniquement chez les patientes et les patients avec:

- un conseil diététique avant le début du traitement **ET**
- une physiothérapie respiratoire et une thérapie par inhalation existantes et à poursuivre **ET**
- un VEMS < 90% avant le début du traitement **OU**
- plusieurs exacerbations pulmonaires par an **OU**
- l'administration régulière d'antibiotiques **OU**
- des lésions pulmonaires prouvées par procédé d'imagerie (CT ou IRM) avant le début du traitement.

L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités par ORKAMBI doit être consignée tous les 3 mois dans le registre européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) (anamnèse, fonction pulmonaire, posologie, observance, interruption du traitement):

Pour tous les patients:

- Le test à la sueur doit être déterminé chez tous les patients avant le début du traitement. Ce test est à répéter une fois après 3 mois et documenté dans le registre.
- Tous les séjours hospitaliers doivent être saisis dans le registre (nombre de jours d'hospitalisation).
- Le nombre et la durée de toutes les exacerbations pulmonaires doivent être rapportés au registre.
- En cas d'exacerbation pulmonaire, le traitement antibiotique doit être rapporté comme suit: principe actif de l'antibiotique; durée de l'antibiothérapie; voie intraveineuse vs voie orale vs inhalation; hospitalisation vs traitement ambulatoire.
- Les exacerbations pulmonaires et les antibiotiques doivent être documentés tous les 6 mois après le début du traitement.
- En cas d'interruption du traitement, le motif de l'interruption doit être indiqué.

En outre, les éléments suivants doivent être enregistrés en fonction de l'âge.

2 à 5 ans:

- Chez tous les patients atteints de mucoviscidose, il faut déterminer la valeur initiale pour le VEMS (%) et/ou l'ICP_{>2,5} avant le début du traitement, si la mesure est possible en raison de l'âge. Un ICP_{>2,5} est à mesurer au plus tard à partir de l'âge de 3 ans.</sub></sub>
- Le nombre d'exacerbations pulmonaires avant le traitement doit être indiqué.
- Le VEMS (%) et/ou l'ICP_{>2,5} doivent être mesurés tous les trois mois pendant le traitement.</sub>

6 à 11 ans:

- Chez tous les patients atteints de mucoviscidose, il faut déterminer la valeur initiale pour le VEMS (%) et/ou l'ICP_{>2,5} avant le début du traitement.</sub>
- Le nombre d'exacerbations pulmonaires dans les 2 ans précédant le traitement doit être indiqué.
- Le VEMS (%) et/ou l'ICP_{>2,5} doivent être mesurés tous les trois mois pendant le traitement.</sub>

À partir de 12 ans:

- Chez tous les patients atteints de mucoviscidose, il faut déterminer la valeur initiale pour le VEMS (%) avant le début du traitement.
- Le nombre d'exacerbations pulmonaires dans les 2 ans précédant le traitement doit être indiqué.
- Le VEMS (%) doit être mesuré tous les trois mois pendant le traitement.

Le traitement ne doit être poursuivi au-delà de 6 et 12 mois qu'en cas:

- d'absence de détérioration persistante de la fonction pulmonaire par rapport à la valeur initiale (VEMS (%) et/ou ICP_{>2,5}) **OU**</sub>
- de réduction du nombre d'exacerbations pulmonaires cliniquement pertinentes (avec hospitalisation, traitement antibiotique i.v.) si des exacerbations pulmonaires cliniquement significatives sont survenues avant le traitement par ORKAMBI. En l'absence d'exacerbations pulmonaires cliniquement significatives avant le traitement par ORKAMBI, celles-ci ne doivent pas se produire pour que le traitement soit poursuivi.

La société Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH rembourse à l'assureur chez lequel la personne assurée était assurée au moment de la prise en charge, ou à l'AI respectivement, sur demande une part définie du prix de fabrication pour chaque boîte d'ORKAMBI administrée. Elle indique à l'assureur-maladie le montant du remboursement. La demande du remboursement de la TVA sur ce montant n'est pas admissible.

Contact:

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Juan Gomez, Head of Pricing & Market Access, Baarerstrasse 88, 6300 Zug

Tel: +41 41 560 05 11, E-Mail: Juan_Gomez@vrtx.com

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
03.99		SYMDEKO (Ivacaftorum, Tezacaftorum, Ivacaftorum)	Vertex Pharma- ceuticals (CH) GmbH		
	20914	cpr pell 56 pce Fr. 15677.30 (15054.91)		66742001	01.05.2020, A

Après l'accord de prise en charge des assureurs et l'évaluation préalable par le médecin-conseil pour le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 12 ans et plus qui sont homozygotes pour la mutation F508del ou qui sont hétérozygotes pour la mutation F508del et porteurs de l'une des mutations suivantes du gène CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579 G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5 G→A, 3272-26A→G ou 3849+10kbC→T.

La mutation doit avoir été constatée avec une procédure de test validée.

Le diagnostic, la prescription initiale de SYMDEKO et la surveillance du traitement doivent être effectués par un centre disposant de l'expérience dans le traitement de la mucoviscidose (voir la liste du Swiss Working Group CF sur <http://www.sgpp-sspp.ch>).

Utilisation uniquement chez les patients avec:

- un conseil diététique avant le début du traitement **ET**
- une physiothérapie respiratoire et une thérapie par inhalation existantes et à poursuivre **ET**
- un VEMS < 90% avant le début du traitement **OU**
- plusieurs exacerbations pulmonaires par an **OU**
- l'administration régulière d'antibiotiques **OU**
- des lésions pulmonaires prouvées par procédé d'imagerie (CT ou IRM) avant le début du traitement.

L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités par SYMDEKO doit être consignée tous les 3 mois dans le registre européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr/>) (anamnèse, fonction pulmonaire, posologie, observance, interruption du traitement):

- Chez tous les patients, il faut déterminer la valeur initiale pour le VEMS (%) avant le début du traitement.
- Le test à la sueur doit être déterminé chez tous les patients avant le début du traitement. Ce test est à répéter une fois après 3 mois et documenté dans le registre.
- Le nombre d'exacerbations pulmonaires dans les 2 ans précédant le traitement doit être indiqué.
- Le VEMS (%) doit être mesuré tous les trois mois pendant le traitement.
- Tous les séjours hospitaliers doivent être saisis dans le registre (nombre de jours d'hospitalisation).
- Le nombre et la durée de toutes les exacerbations pulmonaires doivent être rapportés au registre.
- En cas d'exacerbation pulmonaire, le traitement antibiotique doit être rapporté comme suit: principe actif de l'antibiotique; durée de l'antibiothérapie; voie intraveineuse vs voie orale vs inhalation; hospitalisation vs traitement ambulatoire.
- Les exacerbations pulmonaires et les antibiotiques doivent être documentés tous les 6 mois après le début du traitement.
- En cas d'interruption du traitement, le motif de l'interruption doit être indiqué.

Le traitement ne doit être poursuivi au-delà de 6 et 12 mois qu'en cas:

- d'absence de détérioration persistante de la fonction pulmonaire par rapport à la valeur initiale **OU**
- de réduction du nombre d'exacerbations pulmonaires cliniquement pertinentes (avec hospitalisation, traitement antibiotique i.v.)

La société Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH rembourse à l'assurance maladie chez laquelle la personne assurée était assurée au moment de la prise en charge, ou à l'AI, respectivement, sur demande une part définie du prix de fabrication pour chaque boîte de SYMDEKO administrée. Elle indique à l'assureur-maladie le montant du remboursement. La demande du remboursement de la TVA sur ce montant n'est pas admissible.

Contact:

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Juan Gomez, Head of Pricing & Market Access, Baarerstrasse 88, 6300 Zug
Tel: +41 41 560 05 11, E-Mail: Juan_Gomez@vrtx.com

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.10.60 6		METHOTREXAT ORION RHEUMA/DERM (Methotrexatum)	Orion Pharma AG		
	20945	cpr 2.5 mg bte 20 pce Fr. 9.00 (4.25)		66019003	01.05.2020, A
	20945	cpr 10 mg bte 10 pce Fr. 15.05 (5.95)		66019004	01.05.2020, A
07.12 6		ROSUVASTATINE NOBEL (Rosuvastatinum)	NOBEL Pharma Schweiz AG		
	21052	cpr pell 5 mg blist 30 pce Fr. 17.50 (8.12)		67605001	01.05.2020, B
	21052	cpr pell 5 mg blist 105 pce Fr. 47.55 (27.12)		67605002	01.05.2020, B
	21052	cpr pell 10 mg blist 30 pce Fr. 18.85 (9.27)		67605003	01.05.2020, B
	21052	cpr pell 10 mg blist 105 pce Fr. 51.90 (30.93)		67605004	01.05.2020, B
	21052	cpr pell 20 mg blist 30 pce Fr. 27.75 (13.45)		67605005	01.05.2020, B
07.16.10		CABOMETYX (Cabozantinibum)	Future Health Pharma GmbH		
	20708	cpr pell 20 mg 30 pce Fr. 5032.95 (4670.20)		66471001	01.05.2018, A
	20708	cpr pell 40 mg 30 pce Fr. 5032.95 (4670.20)		66471002	01.05.2018, A
	20708	cpr pell 60 mg 30 pce Fr. 5032.95 (4670.20)	66471003	01.05.2018, A	
Pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome des cellules rénales (renal cell carcinoma, RCC) avancé après une thérapie antérieure ciblée des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF). La posologie maximale est de 60 mg par jour. 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.					
07.16.10		ZYDELIG (Idelalisibum)	Gilead Sciences Switzerland Sàrl		
	20331	cpr pell 100 mg 60 pce Fr. 4052.00 (3713.16)		65291001	01.05.2015, A
	20331	cpr pell 150 mg 60 pce Fr. 4052.00 (3713.16)		65291002	01.05.2015, A
Le traitement exige une garantie de prise en charge de la caisse-maladie après consultation préalable du médecin-conseil. En association avec un traitement de jusqu'à huit cycles de rituximab, puis passage à une monothérapie jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable pour le traitement de patients atteints de LLC symptomatique progressive et comorbidité (neutropénie ou thrombocytopénie sévère due à la myélotoxicité cumulée de chimiothérapies antérieures ou une clairance de la créatinine < 60 ml/min. ou un score de cumulative illness rating scale (CIRS) > 6 ou une valeur comparable d'un autre système d'évaluation reconnu) dès la deuxième ligne dans le cas de récurrences précoces (récidive correspondant au traitement antérieur selon les directives jusqu'à 3 ans maximum) ou chez les patients ne se prêtant pas à une chimio-immunothérapie. En monothérapie pour le traitement de patients atteints de lymphome folliculaire (LF) récidivant et ayant reçu deux lignes de traitement antérieures.					

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
08.01.94		ZAVICEFTA (Ceftazidimum, Avibactamum)	Pfizer PFE Switzerland GmbH		
	20924	subst sèche 2 g/0.5 g fl verre 10 pce Fr. 1363.45 (1187.08)		66890001	01.05.2020, A

La pose de l'indication et l'instauration du traitement par ZAVICEFTA doivent être effectuées exclusivement à l'hôpital sous la supervision d'un infectiologue.

Remboursement de ZAVICEFTA pour le traitement de l'adulte présentant les infections suivantes, lorsqu'il est établi, suite à un examen de la sensibilité microbiologique, ou fortement suspecté que l'infection est due à des bactéries sensibles:

- Infections intra-abdominales compliquées (IIAc)
- Infections des voies urinaires compliquées (IVUc), dont la pyélonéphrite
- Pneumonies nosocomiales (PN), dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM)

Afin d'éviter le développement rapide de résistances à ZAVICEFTA, ce traitement ne doit être utilisé pour le traitement de telles infections que lorsque les antibiotiques recommandés pour leur traitement initial sont considérés comme inadaptés en raison d'une résistance marquée ou encore de considérations d'ordre allergologique ou toxicologique. Il convient de respecter les recommandations officielles sur l'usage approprié des antibiotiques, en particulier les recommandations d'utilisation visant à éviter l'augmentation d'antibiorésistances.

Utilisation en ambulatoire: seul le nombre exact d'ampoules nécessaires au traitement ambulatoire est remboursé. Dans le cas où le contenu de l'emballage ne devait pas être utilisé dans son intégralité, seul le nombre d'ampoules administrées doit être facturé proportionnellement sur la base du prix public de l'emballage utilisé. À la première demande d'un prestataire de service n'ayant pas utilisé l'intégralité du contenu d'une boîte de ZAVICEFTA, la société Pfizer PFE Switzerland GmbH rembourse à celui-ci la part du prix de fabrique proportionnelle au nombre d'ampoules non utilisées. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être réclamé en plus de cette part du prix de fabrique.

08.09		HYQVIA (Immunoglobulinum humanum normale)	Takeda Pharma AG		
	20902	sol perf 2.5 g/25 ml double flacons flac 25 ml Fr. 206.85 (165.91)		66684001	01.05.2020, B
	20902	sol perf 5 g/50 ml double flacons flac 50 ml Fr. 397.35 (331.82)		66684002	01.05.2020, B
	20902	sol perf 10 g/100 ml double flacons flac 100 ml Fr. 778.25 (663.64)		66684003	01.05.2020, B
	20902	sol perf 20 g/200 ml double flacons flac 200 ml Fr. 1517.20 (1327.28)		66684004	01.05.2020, B
	20902	sol perf 30 g/300 ml double flacons flac 300 ml Fr. 2245.05 (1990.92)		66684005	01.05.2020, B

Traitement substitutif chez les adultes atteints de déficits immunitaires primitifs:

- agammaglobulinémie innée et hypogammaglobulinémie
- déficit immunitaire commun variable (Common variable immunodeficiency, CVID)
- déficits immunitaires combinés graves
- déficit en sous-classes d'IgG avec infections bactériennes récurrentes

Pour lesquels il a été démontré qu'un traitement par IVIg ou SCIG sans la hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20):

- n'est pas toléré.
- est rendu impossible en raison d'un mauvais accès veineux.
- est associée à des durcissements et à une augmentation de la sensation de douleur au niveau de la peau à la suite de injections fréquentes.

Prise en charge si la caisse a donné une garantie spéciale.

54.99 K		CARMENTHIN (Menthae piperitae aetheroleum, Carvi aetheroleum)	Schwabe Pharma AG		
	20956	caps gastro-résistantes blist 28 pce Fr. 20.45 (10.65)		67161001	01.05.2020, B
	20956	caps gastro-résistantes blist 84 pce Fr. 46.10 (25.86)		67161002	01.05.2020, B

En cas de dyspepsie fonctionnelle (DF) définie par les critères de Rome IV avec douleurs épigastriques, crampes légères, flatulences et ballonnements pendant une période de traitement maximale de 3 mois, non en combinaison avec COLPERMIN.

Groupe thér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
II. Autres emballages et dosages					
01.01.10		ACETALGINE (Paracetamolium)	Streuli Pharma AG		
	14115	cpr 500 mg 500 pce Fr. 44.85 (24.80)		34186030	01.05.2020, B
01.03.10		DALMADORM (Flurazepamum monohydrochloridum)	MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH		
	12711	cpr 30 mg 100 pce Fr. 47.20 (26.83)		40536132	01.05.2020, B
01.03.10		DALMADORM MITE (Flurazepamum monohydrochloridum)	MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH		
	12711	cpr 15 mg 100 pce Fr. 38.55 (19.30)		40536108	01.05.2020, B
01.03.10		NORMISON (Temazepamum)	MEDA Pharma GmbH		
	14509	caps 20 mg 100 pce Fr. 46.50 (26.23)		44854112	01.05.2020, B
01.03.10		NORMISON MITE (Temazepamum)	MEDA Pharma GmbH		
	14509	caps 10 mg 100 pce Fr. 38.00 (18.83)		44854090	01.05.2020, B
01.12		LIORÉSAL (Baclofenum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	11396	cpr 10 mg 200 pce Fr. 57.75 (36.04)		36083042	01.05.2020, B
01.12		MYDOCALM (Tolperisoni hydrochloridum)	Labatec Pharma SA		
	10757	cpr pell 150 mg 250 pce Fr. 129.75 (98.73)		32665003	01.05.2020, B
02.07.10		REMODULIN (Trepstinilium)	OrPha Swiss GmbH		
	18094	sol perf 100 mg/20 ml vial 20 ml Fr. 13828.45 (13251.16)		56120004	01.05.2020, B
	18094	sol perf 200 mg/20 ml vial 20 ml Fr. 27410.90 (26502.32)		56120005	01.05.2020, B
<p>Traitement à long terme de l'hypertension pulmonaire et de l'hypertension artérielle pulmonaire, associée à une maladie de tissu conjonctif, chez les patients à un stade clinique III ou IV de la NYHA (classification selon l'échelle de la New York Heart Association). Chez les patients à un stade clinique III de la NYHA, en cas d'échec du traitement oral et inhalé.</p>					
04.08.12		DUPHALAC (Lactulosum)	Mylan Pharma GmbH		
	11212	sirop 12 x fl 500 ml Fr. 134.85 (73.08)		32894123	01.05.2020, D
04.08.15		AGIOLAX (Plantaginis ovatae semen, Sennae fructus angustifoliae)	MEDA Pharma GmbH		
	16377	gran bte 1000 g Fr. 44.95 (24.88)		26821029	01.05.2020, B
04.09		PERENTEROL (Saccharomyces boulardii cryodesiccatus)	Zambon Switzerland Ltd		
	16065	caps 250 mg 20 pce Fr. 21.20 (11.48)		47571049	01.05.2020, D
	16066	pdr 250 mg sach 20 pce Fr. 18.25 (9.88)		47572001	01.05.2020, D
<p>En traitement des récidives des maladies associées au Clostridium difficile récurrent et en prophylaxie des maladies associées au Clostridium difficile récurrent, et dans les cas où en raison de l'état général une diarrhée grave induite par les antibiotiques n'est pas à exclure.</p>					

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
05.01		GLAUPAX (Acetazolamidum)	OmniVision AG		
	12377	cpr 250 mg 40 pce Fr. 19.60 (9.91)		38412029	01.05.2020, B
06.03.10		SINTROM 1 MITIS (Acenocoumarolum)	Medius AG		
	7688	cpr 1 mg 1000 pce Fr. 47.30 (26.90)		21693022	01.05.2020, A
06.03.10		SINTROM 4 (Acenocoumarolum)	Medius AG		
	7688	cpr 4 mg 200 pce Fr. 35.90 (17.00)		21693049	01.05.2020, A
06.03.20		BRILIQUE (Ticagrelorum)	AstraZeneca AG		
	19458	cpr pell 90 mg 100 pce Fr. 145.85 (112.78)		61389002	01.05.2020, B
En association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), indiqué dans la prévention des événements athéro-thrombotiques (décès d'origine cardio-vasculaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) chez les patients ayant un syndrome coronarien aigu (angor instable (AI), infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (NSTEMI) ou infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI)), chez les patients sous traitement médicamenteux et ceux traités par une intervention coronaire percutanée (ICP) ou un pontage aorto-coronarien (PAC). La durée maximale de traitement avec BRILIQUE est de 12 mois.					
06.03.20 0		EFIENT (Prasugrelum)	Daiichi Sankyo (Schweiz) AG		
	19071	cpr pell 10 mg 30 pce Fr. 66.55 (43.68)		59136011	01.05.2020, B
En association avec l'acide acétylsalicylique, pour la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients atteints d'un syndrome coronarien aigu traités par une intervention coronarienne percutanée. La durée maximale de traitement avec EFIENT est de 12 mois.					
06.03.30		FRAGMIN (Dalteparinum natricum)	Pfizer PFE Switzerland GmbH		
	15523	sol inj 10000 U/ml 10 amp 1 ml Fr. 96.75 (70.00)		47249066	01.05.2020, B
06.03.40		ELIQUIS (Apixabanum)	Bristol-Myers Squibb SA		
	19459	cpr pell 2.5 mg 100 pce Fr. 161.50 (126.40)		61549004	01.05.2020, B
	19459	cpr pell 5 mg 100 pce Fr. 161.50 (126.40)		61549008	01.05.2020, B
06.03.40		LIXIANA (Edoxabanum)	Daiichi Sankyo (Schweiz) AG		
	20333	cpr pell 15 mg 10 x 1 pce Fr. 45.20 (25.09)		65149002	01.05.2020, B
	20333	cpr pell 30 mg blist 10 x 10 x 1 pce Fr. 304.40 (250.89)		65149013	01.05.2020, B
	20333	cpr pell 60 mg 10 blist 10 pce Fr. 304.40 (250.89)		65149014	01.05.2020, B
07.02.10		POTASSIUM EFFERVETTE HAUSMANN (Kalium ionisatum)	Vifor SA		
	8114	cpr eff 24x 10 pce Fr. 82.55 (57.64)		21278033	01.05.2020, B
07.02.10		MG5-LONGORAL (Magnesium ionisatum)	Vifor SA		
	14729	cpr mâcher 5 mmol (nouv) blist 100 pce Fr. 24.50 (13.27)		46144003	01.05.2020, D
07.07.22		PREDNISON STREULI (Prednisonum)	Streuli Pharma AG		
	13480	cpr 50 mg 100 pce Fr. 61.50 (39.30)		29349096	01.05.2020, B

Groupe thér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.07.23		DEPO MEDROL (Methylprednisoloni acetat) 9823 susp inj 40 mg/ml 25 flac 1 ml Fr. 117.15 (87.75)	Pfizer PFE Switzerland GmbH	25915070	01.05.2020, B
07.07.23		DEPO MEDROL LIDOCAIN (Methylprednisoloni acetat, Lidocaini hydrochloridum) 12189 susp inj 40 mg/ml 25 flac 1 ml Fr. 139.80 (107.50)	Pfizer PFE Switzerland GmbH	38546031	01.05.2020, B
07.10.10 0		VOLTARENE (Diclofenacum natricum) 13380 supp 50 mg 50 pce Fr. 24.95 (11.00) 13380 supp 100 mg adult 50 pce Fr. 39.00 (19.70)	Novartis Pharma Schweiz AG	39254026 39254042	01.05.2020, B 01.05.2020, B
07.10.10 0		VOLTARENE RAPIDE (Diclofenacum kalicum) 16081 drag 50 mg 200 pce Fr. 81.60 (56.80)	Novartis Pharma Schweiz AG	50107078	01.05.2020, B
07.10.40		FLECTOPARIN TISSUGEL (Diclofenacum natricum, Heparinum natricum) 18375 empl 10 pce Fr. 33.10 (17.95)	IBSA Institut Biochimique SA	57347006	01.05.2020, D
07.12 G		EZETIMIB-SIMVASTATIN MEPHA (Simvastatinum, Ezetimibum) 20762 cpr 10/80 mg bte 28 pce Fr. 39.45 (20.06) 20762 cpr 10/80 mg 98 pce Fr. 96.95 (70.16)	Mepha Pharma AG	66166007 66166008	01.05.2020, B 01.05.2020, B
07.12 G		FLUVASTATIN MEPHA (Fluvastatinum) 20633 caps 40 mg (nouv) blist 100 pce Fr. 50.75 (29.92)	Mepha Pharma AG	58671008	01.05.2020, B

Groupe thér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		KEYTRUDA (Pembrolizumabum)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	20416	conc perf 100 mg/4 ml flac 2 pce Fr. 5007.65 (4645.52)		66231002	01.05.2020, A

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**Mélanome**

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

La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**Mélanome adjuvant**

Comme monothérapie pour 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, 7e 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, 8e édition: pour autant qu'aucunes métastases en transit ou aucuns [micro-]satellites ne soient présents aux stades IIIB, IIIC, IIID.

Le traitement adjuvant avec Keytruda doit être effectué dans les 15 semaines suivant la résection. Le dosage maximal est de 200 mg toutes les trois semaines.

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**1L NSCLC**

Monothérapie en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique en stade IV chez des adultes dont la tumeur exprime PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) ≥50 %, sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK. La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**2L NSCLC**

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

La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**Lymphome de Hodgkin classique**

Monothérapie du lymphome de Hodgkin classique réfractaire ou récidivant (rrcHL) chez les adultes ayant reçu au moins 3 traitements préalables, y compris Brentuximab vedotin.

La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique et sur demande de l'assurance maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la prescription, MSD Merck Sharp & Dohme AG rembourse 3,60 % du prix de fabrique par emballage resp. par mg de KEYTRUDA dont il est prouvé qu'il a été administré contre le rrcHL.

La TVA ne peut pas être récupérée en plus de cette partie du prix de fabrique. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**Carcinome urothélial**

Monothérapie du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez les adultes ayant été prétraités par chimiothérapie à base de platine au cours des derniers 24 mois. Les patients dont le traitement basé sur la platine date d'il y a plus de 24 mois doivent de nouveau recevoir un traitement de première ligne à base de platine avant le traitement par KEYTRUDA; un traitement en 2^e ligne par KEYTRUDA ne peut être initié qu'en cas de nouvelle progression dans les 24 mois après ce traitement. La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
08.01.30 G		CÉFAZOLINE LABATEC (Cefazolinum)	Labatec Pharma SA		
	19377	subst sèche 1 g flac 10 pce Fr. 44.85 (24.80)		60009002	01.05.2020, A
08.01.30 G		CEFTRIAXONE LABATEC (Ceftriaxonum)	Labatec Pharma SA		
	19287	subst sèche 1 g flac 10 pce Fr. 76.40 (52.25)		59876003	01.05.2020, A
	19287	subst sèche 2 g flac 10 pce Fr. 113.00 (84.15)		59876005	01.05.2020, A
<ul style="list-style-type: none"> • Traitement ultérieur dans la pratique ambulatoire de l'ostéomyélite, des abcès pulmonaires et de l'endocardite. • Gonorrhée. • Maladie de Lyme. • Infection de voies urinaires. 					
08.01.50 O		VIBRAMYCINE TABS (Doxycyclinum)	Pfizer PFE Switzerland GmbH		
	13770	cpr 100 mg 25 pce Fr. 27.30 (13.06)		43416111	01.05.2020, A
08.01.60 O		KLACID (Clarithromycinum)	Mylan Pharma GmbH		
	15841	cpr pell 250 mg 70 pce Fr. 82.60 (57.65)		50469034	01.05.2020, A
08.01.93 G		VANCOMYCINE LABATEC (Vancomycinum)	Labatec Pharma SA		
	19349	subst sèche 500 mg flac 10 pce Fr. 154.05 (119.90)		59766003	01.05.2020, A
	19349	subst sèche 1 g flac 10 pce Fr. 291.80 (239.90)		59766004	01.05.2020, A
08.06		AMBISOME (Amphotericinum B)	Gilead Sciences Switzerland Sàrl		
	17605	subst sèche 50 mg flac 10 pce Fr. 1774.95 (1562.30)		53342019	01.05.2020, A
<p>Traitement des mycoses systémiques graves et/ou profondes dues à des agents pathogènes sensibles à l'amphotéricine B. Traitement empirique des suspicions de mycose chez les patients neutropéniques fébriles. La prescription initiale doit être réservée exclusivement aux médecins spécialistes en infectiologie ou en hématologie.</p>					
11.99		EYLEA (Afliberceptum)	Bayer (Schweiz) AG		
	19958	sol inj 2 mg/0.05 ml seringue prête ser pré 1 pce Fr. 1063.35 (913.48)		62393002	01.05.2020, B
<p>Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative (humide) – DMLA, d'une perte de vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD) et d'une perte de vision due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de veine rétinienne (occlusion de branche veineuse rétinienne OBVR et occlusion de la veine centrale de la rétine OVCR) ou de néovascularisations choroïdiennes sous-fovéales et juxtafovéales consécutives à une myopie pathologique (NVCm). EYLEA ne doit être utilisé que par des ophtalmologistes qualifiés dans les cliniques/centres A, B et C (conformément à la liste des centres de formation continue de la FMH (http://www.siwf-register.ch) et pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Réglementation exceptionnelle: les cliniques de formation A, B et C ont le droit de collaborer avec des ophtalmologistes en cabinet pour assurer des soins qui soient proches du patient. La collaboration se déroule sur une base consensuelle entre les deux partenaires et respecte les conditions suivantes: a) La clinique de formation assure le premier examen ou la confirmation du diagnostic. Ce point doit être documenté pour les caisses-maladie. b) Sur accord concernant les indications autorisées (DMLA, OMD, OBVR ou OVCR ou NVCm), le médecin en cabinet peut également assurer la poursuite du traitement du patient. Le traitement simultané des deux yeux chez un patient nécessite l'autorisation de l'assurance maladie, après consultation préalable du médecin-conseil.</p>					

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
III. Préparations/emballages radiés					
01.01.30		SEVREDOL (Morphini sulfas pentahydricus (2:1))	Mundipharma Medical Company Hamilton, Bermuda, Basel Branch		
	15985	supp 10 mg 12 pce Fr. 19.50 (9.88)		51590015	01.05.2020, A
	15985	supp 20 mg 12 pce Fr. 28.00 (13.68)		51590031	01.05.2020, A
	15985	supp 30 mg 12 pce Fr. 35.10 (16.31)		51590023	01.05.2020, A
01.08 6		ROPINIROLE CR HELVEPHARM (Ropinirolum)	Helvepharm AG		
	20182	cpr ret 2 mg 28 pce Fr. 41.90 (22.20)		62847001	01.05.2020, B
	20182	cpr ret 4 mg 28 pce Fr. 61.70 (39.45)		62847002	01.05.2020, B
	20182	cpr ret 8 mg 28 pce Fr. 91.65 (65.53)		62847003	01.05.2020, B
07.14 6		BROMELAIN ZENTIVA (Bromelaina)	Helvepharm AG		
	19587	drag 26 mg 20 pce Fr. 17.30 (7.92)		62230001	01.05.2020, B
07.14 0		TRAUMANASE FORTE (Bromelaina)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	11042	drag 20 pce Fr. 19.60 (9.93)		31451078	01.05.2020, B
07.16.10		IMBRUVICA (Ibrutinibum)	Janssen-Cilag AG		
	20330	caps 140 mg 90 pce Fr. 6333.50 (5939.00)		65173002	01.05.2020, A
	20330	caps 140 mg 120 pce Fr. 8362.65 (7918.67)		65173001	01.05.2020, A
08.01.60		ZITHROMAX UNO (Azithromycinum)	Pfizer PFE Switzerland GmbH		
	19120	gran 2 g/60 ml p susp retard 60 ml Fr. 40.60 (21.10)		57524002	01.05.2020, A
10.99		PICATO (Ingenolum mebutatum)	LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.		
	20072	gel 150 mcg/g 3 tb 0.470 g Fr. 100.55 (73.32)		62763001	01.05.2020, B
	20072	gel 500 mcg/g 2 tb 0.470 g Fr. 100.55 (73.32)		62763002	01.05.2020, B
11.07.20		ZOVIRAX (Aciclovirum)	GlaxoSmithKline AG		
	14120	ong opht tb 4.500 g Fr. 18.70 (9.13)		44301016	01.05.2020, A
14.01.12		HEXABRIX 320 (Meglumini ioxaglas, Natrii ioxaglas)	Guerbet AG		
	15914	sol inj 320 mg flac 10 ml Fr. 17.80 (8.38)		42086304	01.05.2020, B
	15914	sol inj 320 mg flac 100 ml Fr. 80.50 (55.82)		42086339	01.05.2020, 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					
EMGALITY stylo prérempli 1 ml	Eli Lilly (Suisse) SA	020510	20880	575.55	487.07
IV.b. Baissement de prix volontairement					
NIZORAL SHAMPOING 60 ml	Spirig HealthCare AG	100941	15385	15.05	5.96
IV.c. Mutation de prix normale					
CABOMETYX 30 pce	Future Health Pharma GmbH	071610	20708	5032.95	4670.20
30 pce			20708	5032.95	4670.20
30 pce			20708	5032.95	4670.20
ZYDELIG 60 pce	Gilead Sciences Switzerland Sàrl	071610	20331	4052.00	3713.16
60 pce			20331	4052.00	3713.16
IV.d. Adaptation des prix après réexamen à l'expiration du brevet					
APIDRA flac 10 ml	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	070610	18255	49.75	29.05
5 amp 3 ml			18255	71.35	47.88
APIDRA SOLOSTAR 5 stylo pré 3 ml	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	070610	18639	63.15	40.71
TORISEL flac 1 pce	Pfizer AG	071610	18958	1035.65	888.21
IV.e. Mutation du prix lors de la première admission					
CEFTRIAZONE LABATEC flac 10 pce	Labatec Pharma SA	080130	19287	76.40	52.25
flac 10 pce			19287	113.00	84.15
FRAGMIN 10 amp 1 ml	Pfizer PFE Switzerland GmbH	060330	15523	96.75	70.00

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

V. Modifications de la limitation /de l'indication

ACTEMRA sol inj 162 mg/0.9 ml seringue prête ser pré 4 pce	Roche Pharma (Schweiz) AG	071500	20240	1428.65	1246.55
---	---------------------------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation :

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

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil en combinaison avec le méthotrexate pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) chez des patients âgés de 2 à 17 ans et n'ayant pas suffisamment répondu à un précédent traitement par méthotrexate. En cas d'intolérance au méthotrexate, Actemra peut être administré en monothérapie.

Nouvelle limitation :

Polyarthrite rhumatoïde (PR)

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

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp)

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil en combinaison avec le méthotrexate pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) chez des patients âgés de 12 à 17 ans et n'ayant pas suffisamment répondu à un précédent traitement par le méthotrexate. En cas d'intolérance au méthotrexate, Actemra peut être administré en monothérapie.

Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil en combinaison avec des corticostéroïdes et des DMARD dont le méthotrexate pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) chez des patients âgés de 12 à 17 ans et n'ayant pas suffisamment répondu à un précédent traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des stéroïdes.

ACTEMRA sol inj 162 mg/0.9 ml stylo pré stylo pré 4 pce	Roche Pharma (Schweiz) AG	071500	20893	1428.65	1246.55
--	---------------------------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation :

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

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil en combinaison avec le méthotrexate pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) chez des patients âgés de 2 à 17 ans et n'ayant pas suffisamment répondu à un précédent traitement par méthotrexate. En cas d'intolérance au méthotrexate, Actemra peut être administré en monothérapie.

Nouvelle limitation :

Polyarthrite rhumatoïde (PR)

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

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp)

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil en combinaison avec le méthotrexate pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) chez des patients âgés de 2 à 17 ans et n'ayant pas suffisamment répondu à un précédent traitement par le méthotrexate. En cas d'intolérance au méthotrexate, Actemra peut être administré en monothérapie.

Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)

Après accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable et accord du médecin-conseil en combinaison avec des corticostéroïdes et des DMARD dont le méthotrexate pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) chez des patients âgés de 2 à 17 ans et n'ayant pas suffisamment répondu à un précédent traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des stéroïdes.

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
CEFTRIAXON LABATEC	Labatec Pharma SA	080130			
subst sèche 1 g flac1 pce			19287	15.25	6.15
subst sèche 2 g flac1 pce			19287	19.55	9.90
Vieille limitation :					
<ul style="list-style-type: none"> • Traitement ultérieur dans la pratique ambulatoire de l'ostéomyélite, des abcès pulmonaires et de l'endocardite. • Gonorrhée. • Maladie de Lyme. 					
Nouvelle limitation :					
<ul style="list-style-type: none"> • Traitement ultérieur dans la pratique ambulatoire de l'ostéomyélite, des abcès pulmonaires et de l'endocardite. • Gonorrhée. • Maladie de Lyme. • Infection de voies urinaires. 					
CEFTRIAXON SANDOZ	Sandoz Pharmaceuticals AG	080130			
subst sèche 1 g amp 50 pce			0	0.00	0.00
subst sèche 2 g amp 50 pce			0	0.00	0.00
subst sèche 1 g flac1 pce			17877	17.35	8.00
subst sèche 2 g flac1 pce			17877	27.20	13.00
Vieille limitation :					
<ul style="list-style-type: none"> • Traitement ultérieur dans la pratique ambulatoire de l'ostéomyélite, des abcès pulmonaires et de l'endocardite. • Gonorrhée. • Maladie de Lyme. 					
Nouvelle limitation :					
<ul style="list-style-type: none"> • Traitement ultérieur dans la pratique ambulatoire de l'ostéomyélite, des abcès pulmonaires et de l'endocardite. • Gonorrhée. • Maladie de Lyme. • Infection de voies urinaires. 					
EMGALITY	Eli Lilly (Suisse) SA	020510			
sol inj 120 mg/ml stylo pré 1 ml			20880	575.55	487.07
Vieille limitation :					
<p>Le traitement nécessite une garantie de prise en charge des frais par l'assureur maladie, après consultation préalable du médecin conseil. L'octroi de la garantie de prise en charge des frais doit couvrir une durée maximale de 12 mois.</p> <p>Le diagnostic, la prescription d'EMGALITY et le suivi ne doivent être effectués que par un spécialiste FMH en neurologie.</p> <p>EMGALITY est remboursé pour le traitement de patients adultes souffrant de migraine chronique préexistante depuis au moins un an (valeur de référence: au moins 15 jours de migraine par mois d'une durée d'au moins 4h par jour sans traitement, intégralement documentés sur au moins 3 mois) ou de migraine épisodique (valeur de référence: au moins 8 jours de migraine par mois d'une durée d'au moins 4h par jour, intégralement documentés sur au moins 3 mois, avec aura ou avec forte intensité de la douleur en association avec de fortes nausées/forts vomissements ou avec une photophobie ou phonophobie handicapante), dès lors que les patients ont insuffisamment répondu à au moins deux traitements prophylactiques avec un bêta-bloquant, un antagoniste calcique ou un anticonvulsivant ayant respectivement été utilisés pendant au moins 3 mois, ou chez lesquels tous les agents prophylactiques antimigraigneux susmentionnés sont contre-indiqués ou si ces traitements ont dû être interrompus en raison d'effets secondaires prouvés et cliniquement pertinents. Une réponse insuffisante est considérée comme prouvée lorsqu'après 3 mois de traitement par un agent prophylactique antimigraigneux aucune réduction d'au moins 50% du nombre de jours de migraine n'est obtenue par rapport au début du traitement.</p> <p>Sur demande, les documents suivants doivent être soumis au médecin conseil de l'assureur maladie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentation de la durée du traitement et de la réponse insuffisante au traitement par des agents prophylactiques (p.ex. à partir des antécédents médicaux ou du journal de la migraine) - Journal de la migraine débutant au moins 3 mois avant le début du traitement par EMGALITY - Journal de la migraine après 3, 6 et 12 mois du traitement par EMGALITY <p>Contrôle après 3 mois:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le traitement par EMGALITY ne peut être poursuivi que si le nombre moyen de jours de migraine, contrôlé par un spécialiste FMH en neurologie après 3 mois, a diminué par rapport au début du traitement par EMGALITY et si cette réduction peut être prouvée à partir d'un journal de la migraine. <p>Contrôle après 6 mois:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le traitement par EMGALITY ne peut être poursuivi que si le nombre moyen de jours de migraine, contrôlé par un spécialiste FMH en neurologie après 6 mois, a diminué d'au moins 50% par rapport au début du traitement par EMGALITY et si cette réduction peut être prouvée à partir d'un journal de la migraine. - La réduction d'au moins 50% du nombre de jours de migraine doit être notifiée par écrit au médecin conseil de l'assureur maladie. 					

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

Arrêt du traitement au bout d'un an:

- Le traitement doit être arrêté au plus tard un an après le début du traitement. Si, 3 mois après l'arrêt du traitement, le diagnostic d'une migraine chronique (cf. critères susmentionnés) ou d'une migraine épisodique (cf. critères susmentionnés) est de nouveau posé, une reprise d'un traitement par EMGALITY peut être demandée au moyen d'une nouvelle garantie de prise en charge des frais pour une période maximale de 12 mois.

En cas de baisse d'efficacité ou d'efficacité insuffisante (définie selon les critères susmentionnés) d'EMGALITY, une rotation au sein des classes de principes actifs (antagonistes des récepteurs du CGRP, inhibiteurs du CGRP) n'est pas remboursée.

A la demande de l'assureur maladie auprès duquel la personne était assurée au moment correspondant, la société Eli Lilly (Suisse) SA rembourse CHF 522.47 pour 1 stylo pré-rempli pour l'utilisation de 2 stylos pré-remplis au cours du premier mois. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de ce montant. La demande de remboursement doit généralement être effectuée au cours des 6 mois suivant la facturation.

Nouvelle limitation:

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2021

Le traitement nécessite une garantie de prise en charge des frais par l'assureur maladie, après consultation préalable du médecin conseil. L'octroi de la garantie de prise en charge des frais doit couvrir une durée maximale de 12 mois.

Le diagnostic, la prescription d'EMGALITY et le suivi ne doivent être effectués que par un spécialiste FMH en neurologie.

EMGALITY est remboursé pour le traitement de patients adultes souffrant de migraine chronique préexistante depuis au moins un an (valeur de référence: au moins 15 jours de migraine par mois d'une durée d'au moins 4h par jour sans traitement, intégralement documentés sur au moins 3 mois) ou de migraine épisodique (valeur de référence: au moins 8 jours de migraine par mois d'une durée d'au moins 4h par jour, intégralement documentés sur au moins 3 mois, avec aura ou avec forte intensité de la douleur en association avec de fortes nausées/forts vomissements ou avec une photophobie ou phonophobie handicapante), dès lors que les patients ont insuffisamment répondu à au moins deux traitements prophylactiques avec un bêtabloquant, un antagoniste calcique ou un anticonvulsivant ayant respectivement été utilisés pendant au moins 3 mois, ou chez lesquels tous les agents prophylactiques antimigraineux susmentionnés sont contre-indiqués ou si ces traitements ont dû être interrompus en raison d'effets secondaires prouvés et cliniquement pertinents. Une réponse insuffisante est considérée comme prouvée lorsqu'après 3 mois de traitement par un agent prophylactique antimigraineux aucune réduction d'au moins 50% du nombre de jours de migraine n'est obtenue par rapport au début du traitement.

Sur demande, les documents suivants doivent être soumis au médecin conseil de l'assureur maladie:

- Documentation de la durée du traitement et de la réponse insuffisante au traitement par des agents prophylactiques (p.ex. à partir des antécédents médicaux ou du journal de la migraine)
- Journal de la migraine débutant au moins 3 mois avant le début du traitement par EMGALITY
- Journal de la migraine après 3, 6 et 12 mois du traitement par EMGALITY

Contrôle après 3 mois:

- Le traitement par EMGALITY ne peut être poursuivi que si le nombre moyen de jours de migraine, contrôlé par un spécialiste FMH en neurologie après 3 mois, a diminué par rapport au début du traitement par EMGALITY et si cette réduction peut être prouvée à partir d'un journal de la migraine.

Contrôle après 6 mois:

- Le traitement par EMGALITY ne peut être poursuivi que si le nombre moyen de jours de migraine, contrôlé par un spécialiste FMH en neurologie après 6 mois, a diminué d'au moins 50% par rapport au début du traitement par EMGALITY et si cette réduction peut être prouvée à partir d'un journal de la migraine.
- La réduction d'au moins 50% du nombre de jours de migraine doit être notifiée par écrit au médecin conseil de l'assureur maladie.

Arrêt du traitement au bout d'un an:

- Le traitement doit être arrêté au plus tard un an après le début du traitement. Si, 3 mois après l'arrêt du traitement, le diagnostic d'une migraine chronique (cf. critères susmentionnés) ou d'une migraine épisodique (cf. critères susmentionnés) est de nouveau posé, une reprise d'un traitement par EMGALITY peut être demandée au moyen d'une nouvelle garantie de prise en charge des frais pour une période maximale de 12 mois.

En cas de baisse d'efficacité ou d'efficacité insuffisante (définie selon les critères susmentionnés) d'EMGALITY, une rotation au sein des classes de principes actifs (antagonistes des récepteurs du CGRP, inhibiteurs du CGRP) n'est pas remboursée.

A la demande de l'assureur maladie auprès duquel la personne était assurée au moment correspondant, la société Eli Lilly (Suisse) SA rembourse CHF 487.07 pour 1 stylo pré-rempli pour l'utilisation de 2 stylos pré-remplis au cours du premier mois. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de ce montant. La demande de remboursement doit généralement être effectuée au cours des 6 mois suivant la facturation.

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

KEYTRUDA conc perf 100 mg/4 ml flac1 pce	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071610	20416	2609.00	2322.76
--	----------------------------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation :**Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021****Mélanome**

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

La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**Mélanome adjuvant**

Comme monothérapie pour 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, 7e 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, 8e édition: pour autant qu'aucunes métastases en transit ou aucuns (micro-)satellites ne soient présents aux stades IIIB, IIIC, IIID.

Le traitement adjuvant avec Keytruda doit être effectué dans les 15 semaines suivant la résection. Le dosage maximal est de 200 mg toutes les trois semaines. 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 traitement exige une garantie préalable de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**1L NSCLC**

Monothérapie en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique en stade IV chez des adultes dont la tumeur exprime PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) =50 %, sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK. La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**2L NSCLC**

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

La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**Lymphome de Hodgkin classique**

Monothérapie du lymphome de Hodgkin classique réfractaire ou récidivant (rrcHL) chez les adultes ayant reçu au moins 3 traitements préalables, y compris Brentuximab vedotin.

La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique et sur demande de l'assurance maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la prescription, MSD Merck Sharp & Dohme AG rembourse 3,60% du prix de fabrication par emballage resp. par mg de KEYTRUDA dont il est prouvé qu'il a été administré contre le rrcHL. La TVA ne peut pas être récupérée en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit généralement être introduite dans les 6 mois suivant l'administration.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**Carcinome urothélial**

Monothérapie du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez les adultes ayant été prétraités par chimiothérapie à base de platine au cours des derniers 24 mois. Les patients dont le traitement basé sur la platine date d'il y a plus de 24 mois doivent de nouveau recevoir un traitement de première ligne à base de platine avant le traitement par KEYTRUDA; un traitement en 2e ligne par KEYTRUDA ne peut être initié qu'en cas de nouvelle progression dans les 24 mois après ce traitement. La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

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

Nouvelle limitation :**Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021****Mélanome**

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

La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**Mélanome adjuvant**

Comme monothérapie pour 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, 7e 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, 8e édition : pour autant qu'aucunes métastases en transit ou aucuns (micro-)satellites ne soient présents aux stades IIIB, IIIC, IIID.

Le traitement adjuvant avec Keytruda doit être effectué dans les 15 semaines suivant la résection. Le dosage maximal est de 200 mg toutes les trois semaines.

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

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**1L NSCLC**

Monothérapie en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique en stade IV chez des adultes dont la tumeur exprime PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) ≥ 50 %, sans aberrations tumorales génomiques de type EGFR ou ALK. La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**2L NSCLC**

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

La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**Lymphome de Hodgkin classique**

Monothérapie du lymphome de Hodgkin classique réfractaire ou récidivant (rrcHL) chez les adultes ayant reçu au moins 3 traitements préalables, y compris Brentuximab vedotin.

La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

Pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique et sur demande de l'assurance maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la prescription, MSD Merck Sharp & Dohme AG rembourse 3,60% du prix de fabrication par emballage resp. par mg de KEYTRUDA dont il est prouvé qu'il a été administré contre le rrcHL.

La TVA ne peut pas être récupérée en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2021**Carcinome urothélial**

Monothérapie du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez les adultes ayant été prétraités par chimiothérapie à base de platine au cours des derniers 24 mois. Les patients dont le traitement basé sur le platine date d'il y a plus de 24 mois doivent de nouveau recevoir un traitement de première ligne à base de platine avant le traitement par KEYTRUDA ; un traitement en 2e ligne par KEYTRUDA ne peut être initié qu'en cas de nouvelle progression dans les 24 mois après ce traitement. La posologie maximale est de 200 mg toutes les trois semaines.

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.

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
SOLIRIS conc perf 300 mg/30ml flac30 ml	Alexion Pharma GmbH	071500	19016	4894.80	4735.41

Vielle limitation :

Traitement des adultes, enfants et adolescents atteints avec le Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique)

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

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

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

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

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

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

ET

Diagnostic SHUa confirmé par :

I. Disintégrine et métalloprotéinase à motif thrombospondine de type 1, 13ème membre (ADAMTS13)-niveau d'activité > 5 % **ET**

II. Négatif pour les E. coli productrices de shigatoxines (STEC) (en cas de suspicion d'E.coli entérohémorragiques),

ET

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

ET

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

I. Complication neurologique

II. Complication gastro-intestinale

III. Complication cardiovasculaire

IV. Complication pulmonaire

V. Autres complications (oculaires, cutanées, etc.)

VI. Statut après greffe de rein à la suite d'un SHUa avéré

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

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

Dr méd. Karine Hadaya (Genève), Prof. méd. Paloma Parvex (pédiatre) / Prof. méd. Bonny Olivier (Lausanne), Dr méd. Sibylle Tschumi (pédiatre) / Prof. méd. Uyen Huyn Do (Berne), Dr méd. Andreas Kistler (Frauenfeld), Prof. méd. Isabelle Binet (Saint-Gall), Dr méd. Urs Odermatt (Lucerne), Dr méd. Patricia Hirt (Bâle), Dr méd. Florian Buchkremer (Aarau), Prof. méd. Johan Lorenzen (Zurich), Prof. méd. Thomas Fehr (Coire), Prof. méd. Luca Gabutti (Lugano).

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

Poursuite du traitement

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

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

I. Augmentation ou normalisation de la numération plaquettaire

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

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

b) Pas de nécessité de plasmathérapie pendant le traitement à l'éculizumab

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

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

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

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

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

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

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

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

La société Alexion Pharma GmbH rembourse, dans le cadre du traitement contre le SHUa par Soliris, à la demande de l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, 5% du prix de vente départ usine pour chaque paquet de Soliris acheté. La TVA ne peut pas être réclamée en plus des montants de remboursement. La demande de remboursement doit généralement être effectuée dans les 6 mois suivant l'administration.

Détermination du prix de la part du détaillant sur la base du prix de vente départ usine, plus une marge fixe de CHF40,00 en raison de la situation particulière du détaillant (pratiquement aucun intermédiaire, comme pour les préparations sanguines) plus TVA.

Nouvelle limitation:

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2021

Traitement des adultes, enfants et adolescents atteints avec le Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique)

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

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

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

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

ET

Diagnostic SHUa confirmé par:

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

ET

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

ET

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

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

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

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

Dr méd. Karine Hadaya (Genève), Prof. méd. Paloma Parvex (pédiatre) / Prof. méd. Bonny Olivier (Lausanne), Dr méd. Sibylle Tschumi (pédiatre) / Prof. méd. Uyen Huyn Do (Berne), Dr méd. Andreas Kistler (Frauenfeld), Prof. méd. Isabelle Binet (Saint-Gall), Dr méd. Urs Odermatt (Lucerne), Dr méd. Patricia Hirt (Bâle), Dr méd. Florian Buchkremer (Aarau), Prof. méd. Johan Lorenzen (Zurich), Prof. méd. Thomas Fehr (Coire), Prof. méd. Luca Gabutti (Lugano).

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

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

Poursuite du traitement

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La société Alexion Pharma GmbH rembourse, dans le cadre du traitement contre le SHUa par Soliris, à la demande de l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, 10% du prix de vente départ usine pour chaque paquet de Soliris acheté. La TVA ne peut pas être réclamée en plus des montants de remboursement. La demande de remboursement doit généralement être effectuée dans les 6 mois suivant l'administration.

Détermination du prix de la part du détaillant sur la base du prix de vente départ usine, plus une marge fixe de CHF 40,00 en raison de la situation particulière du détaillant (pratiquement aucun intermédiaire, comme pour les préparations sanguines) plus TVA.

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
VI. Suppression de la limitation					
ARTEOPTIC LA	Bausch & Lomb Swiss AG Division Pharma	1109			
Gtt Opht 2 % fl 3 ml			17741	15.05	5.97
Gtt Opht 2 % 3 fl 3 ml			17741	33.95	15.27
Vielle limitation: Uniquement pour les patients qui sont déjà traités avec ce médicament.					
ARTEOPTIC LA UD	Bausch & Lomb Swiss AG Division Pharma	1109			
Gtt Opht 2 % 30 Unidos 0.200 ml			17954	18.30	8.80
Vielle limitation: Uniquement pour les patients qui sont déjà traités avec ce médicament.					

Gemeinsam mit Verantwortung und Solidarität.

Cuminaivlamain cun responsablidad e cun solidaritad.

WIR NUS NOUS ION

Ensemble, responsables et solidaires.

Insieme, responsabili e solidali.

**Ensemble contre le nouveau coronavirus.
Informations sur ofsp-coronavirus.ch**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

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

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	N° de bloc	Ordonnances n°s
Argovie		8438355
Fribourg		8135611
Grisons		8281985
Zurich		3837845

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine
21/2020