



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 18 mars 2024

Semaine

OFSP-Bulletin 12/2024

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

Liste des spécialités, p. 8

Impressum

ÉDITEUR

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

RÉDACTION

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

MISE EN PAGE ET IMPRESSION

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

ABONNEMENTS, CHANGEMENTS D'ADRESSE

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

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

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

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

Sommaire

Déclarations des maladies infectieuses	4
Statistique Sentinella	7
Résumé hebdomadaire sur les virus respiratoires	7
Liste des spécialités	8
Vol d'ordonnances	47

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 10^e semaine (11.03.2024)^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 N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

^c Femmes enceintes et nouveau-nés.

^d Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.

^e Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire.

Maladies infectieuses:

Situation à la fin de la 10^e semaine (11.03.2024)^a

	Semaine 10			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	4 2.4	1 0.6		18 2.6	8 1.2	6 0.9	150 1.7	144 1.6	92 1	45 2.6	30 1.8	18 1.1
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers	https://idd.bag.admin.ch											
Légionellose	6 3.5	4 2.4	8 4.7	36 5.3	15 2.2	35 5.1	629 7.1	688 7.8	664 7.5	75 4.4	87 5.1	66 3.9
Méningocoques: maladie invasive	1 0.6	1 0.6		6 0.9	3 0.4		41 0.5	19 0.2	10 0.1	12 0.7	5 0.3	3 0.2
Pneumocoques: maladie invasive	21 12.3	26 15.3	10 5.9	108 15.9	92 13.5	50 7.3	947 10.7	943 10.6	560 6.3	316 18.6	294 17.3	113 6.6
Rougeole	3 1.8			32 4.7	1 0.2		92 1	6 0.07		55 3.2	5 0.3	
Rubéole^b												
Rubéole, materno-fœtale^c												
Tuberculose		11 6.5	7 4.1	15 2.2	31 4.6	22 3.2	409 4.6	354 4	360 4.1	58 3.4	66 3.9	65 3.8
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	129 75.8	79 46.4	105 61.7	426 62.5	267 39.2	375 55	7044 79.6	7424 83.8	6994 79	1400 82.2	1022 60	1241 72.9
Hépatite A	4 2.4	1 0.6	1 0.6	9 1.3	5 0.7	3 0.4	61 0.7	49 0.6	50 0.6	12 0.7	13 0.8	11 0.6
Hépatite E				5 0.7	5 0.7	2 0.3	70 0.8	81 0.9	112 1.3	11 0.6	20 1.2	14 0.8
Infection à E. coli entérohémorragique	25 14.7	12 7	15 8.8	92 13.5	51 7.5	47 6.9	1277 14.4	1224 13.8	991 11.2	206 12.1	164 9.6	137 8
Listériose		2 1.2	3 1.8	2 0.3	3 0.4	4 0.6	73 0.8	77 0.9	40 0.4	9 0.5	10 0.6	11 0.6
Salmonellose, S. typhi/paratyphi				7 1	1 0.2	1 0.2	27 0.3	10 0.1	5 0.06	10 0.6	2 0.1	3 0.2
Salmonellose, autres	15 8.8	11 6.5	13 7.6	100 14.7	58 8.5	47 6.9	1830 20.7	1883 21.3	1495 16.9	221 13	205 12	154 9
Shigellose	2 1.2	5 2.9		15 2.2	14 2.1	9 1.3	189 2.1	202 2.3	114 1.3	36 2.1	33 1.9	23 1.4

	Semaine 10			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydie	292 171.5	259 152.1	238 139.8	1043 153.1	891 130.8	981 144	12746 143.9	13200 149.1	12327 139.2	2542 149.3	2506 147.2	2353 138.2
Gonorrhée	112 65.8	74 43.5	120 70.5	504 74	372 54.6	419 61.5	6388 72.1	5263 59.4	4368 49.3	1309 76.9	1027 60.3	939 55.1
Hépatite B, aiguë					2 0.3	1 0.2	14 0.2	13 0.2	18 0.2	2 0.1	3 0.2	3 0.2
Hépatite B, total déclarations	37	20	23	92	81	94	1162	1115	1002	237	216	207
Hépatite C, aiguë				2 0.3	1 0.2		17 0.2	13 0.2	9 0.1	7 0.4	2 0.1	
Hépatite C, total déclarations	29	12	20	91	62	72	1100	1053	902	224	186	170
Infection à VIH	5 2.9	11 6.5	3 1.8	20 2.9	17 2.5	35 5.1	355 4	335 3.8	331 3.7	63 3.7	58 3.4	69 4
Sida				1 0.2	5 0.7	3 0.4	38 0.4	42 0.5	46 0.5	5 0.3	7 0.4	7 0.4
Syphilis, stades précoces ^d	5 2.9	10 5.9	11 6.5	25 3.7	45 6.6	66 9.7	743 8.4	804 9.1	764 8.6	113 6.6	153 9	159 9.3
Syphilis, total	6 3.5	16 9.4	13 7.6	33 4.8	69 10.1	86 12.6	1008 11.4	1071 12.1	1013 11.4	145 8.5	215 12.6	213 12.5
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose				1 0.2			8 0.09	6 0.07	6 0.07	1 0.06		
Chikungunya	1 0.6	2 1.2		1 0.2	2 0.3		31 0.4	11 0.1	6 0.07	5 0.3	6 0.4	
Dengue	2 1.2	1 0.6		27 4	8 1.2	3 0.4	339 3.8	132 1.5	30 0.3	80 4.7	30 1.8	7 0.4
Encéphalite à tiques	1 0.6		2 1.2	9 1.3	1 0.2	3 0.4	317 3.6	389 4.4	286 3.2	15 0.9	5 0.3	4 0.2
Fièvre du Nil occidental							1 0.01					
Fièvre jaune												
Fièvre Q	4 2.4	2 1.2	2 1.2	9 1.3	6 0.9	8 1.2	103 1.2	92 1	102 1.2	21 1.2	16 0.9	15 0.9
Infection à Hantavirus									6 0.07			
Infection à virus Zika				2 0.3	1 0.2		8 0.09	2 0.02		4 0.2	2 0.1	
Paludisme	9 5.3	5 2.9	3 1.8	27 4	21 3.1	22 3.2	355 4	310 3.5	280 3.2	63 3.7	56 3.3	59 3.5
Trichinellose							2 0.02	3 0.03	1 0.01			1 0.06
Tularémie		1 0.6	1 0.6	3 0.4	1 0.2	4 0.6	118 1.3	120 1.4	218 2.5	13 0.8	10 0.6	12 0.7
Autres déclarations												
Botulisme					1 0.2	1 0.2	1 0.01	1 0.01	1 0.01		1 0.06	1 0.06
Diphthérie ^e					2 0.3	1 0.2	24 0.3	98 1.1	5 0.06	1 0.06	5 0.3	1 0.06
Maladie de Creutzfeldt-Jakob		1 0.6	1 0.6		1 0.2	1 0.2	26 0.3	23 0.3	29 0.3	4 0.2	6 0.4	6 0.4
Tétanos												
Variole du singe				6 0.9			27 0.3	552 6.2		15 0.9	1 0.06	

CONFÉRENCE
nationale
sur la **DÉMENCE**

Centre de congrès Kreuz, Berne
et en ligne

Mardi 30 avril 2024

Tabous autour de la démence

conference-demence.ch

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 8.3.2024 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

Semaine	7		8		9		10		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Oreillons	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Coqueluche	2	0.2	5	0.4	4	0.3	2	0.2	3.3	0.3
Piqûre de tiques	0	0	1	0.1	0	0	1	0.1	0.5	0.1
Borréliose de Lyme	2	0.2	1	0.1	0	0	2	0.2	1.3	0.1
Herpès zoster	5	0.4	6	0.5	5	0.4	7	0.6	5.8	0.5
Néuralgies post-zostériennes	1	0.1	3	0.3	0	0	2	0.2	1.5	0.2
Médecins déclarants	141		143		146		143		143.3	

Résumé hebdomadaire sur les virus respiratoires

Le portail d'information de l'OFSP sur les maladies transmissibles donne régulièrement des informations sur les cas d'infection et de maladie dû à différents agents pathogènes respiratoires, en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein. <https://idd.bag.admin.ch/>

La mise à jour a lieu le mercredi à 12h00.



Liste des spécialités :

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

PUBLICATION DES MODIFICATIONS DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS : ADAPTATION DE LA PROCÉDURE

Le 22 septembre 2023, le Conseil fédéral a décidé d'abroger l'art. 72 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal; RS 832.10). Par conséquent, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ne publiera plus les modifications de la liste des spécialités (LS) dans son Bulletin, disponible sur son site Internet, une à deux semaines après leur mise en œuvre. Désormais, les modifications seront publiées immédiatement après leur entrée en vigueur sous forme électronique sur le site Internet de la LS. Depuis le 1^{er} février 2024, les modifications de la LS sont publiées sur le site Internet de la LS. Les modifications mensuelles, y compris les changements administratifs, figurent sur le site www.listedesspecialites.ch, à la rubrique Publications/Publications de la LS du mois en cours/Changements actuels (Excel). Ces publications seront archivées. Une publication dans le Bulletin de l'OFSP sera encore effectuée parallèlement au cours des trois prochains mois.

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

Valable à partir du 1^{er} mars 2024

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
I. Nouvelle admissions des préparations					
01.01.30 6		FENTALIS (Fentanylum)	Sandoz Pharma- ceuticals AG		
	21349	TTS 12mcg/h 5 pce Fr. 19.10 (9.47)		67800001	01.03.2022, A
	21349	TTS 12mcg/h 10 pce Fr. 36.15 (17.19)		67800002	01.03.2022, A
	21349	TTS 25mcg/h 5 pce Fr. 34.55 (15.79)		67800003	01.03.2022, A
	21349	TTS 25mcg/h 10 pce Fr. 48.20 (27.66)		67800004	01.03.2022, A
	21349	TTS 37.5mcg/h 5 pce Fr. 49.05 (28.40)		67800005	01.03.2022, A
	21349	TTS 37.5mcg/h 10 pce Fr. 75.65 (51.56)		67800006	01.03.2022, A
	21349	TTS 50mcg/h 5 pce Fr. 52.35 (31.27)		67800007	01.03.2022, A
	21349	TTS 50mcg/h 10 pce Fr. 81.65 (56.76)		67800008	01.03.2022, A
	21349	TTS 75mcg/h 5 pce Fr. 69.15 (45.89)		67800009	01.03.2022, A
	21349	TTS 75mcg/h 10 pce Fr. 109.00 (80.57)		67800010	01.03.2022, A
	21349	TTS 100mcg/h 5 pce Fr. 84.00 (58.80)		67800011	01.03.2022, A
	21349	TTS 100mcg/h 10 pce Fr. 135.30 (103.47)		67800012	01.03.2022, A

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
02.07.20		ENTRESTO (Sacubitrilum, Valsartanum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	20415	cpr pell 50 mg 28 pce Fr. 76.55 (52.34)		65673001	01.11.2015, B
	20415	cpr pell 50 mg 56 pce Fr. 136.70 (104.69)		65673006	01.11.2015, B
	20415	cpr pell 100 mg 56 pce Fr. 136.70 (104.69)		65673002	01.11.2015, B
	20415	cpr pell 100 mg 168 pce Fr. 377.30 (314.06)		65673007	01.11.2015, B
	20415	cpr pell 200 mg 56 pce Fr. 136.70 (104.69)		65673004	01.11.2015, B
	20415	cpr pell 200 mg 168 pce Fr. 377.30 (314.06)		65673008	01.11.2015, B

Insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite (HFrEF)

S'administre associé, de manière appropriée, avec d'autres traitements de l'insuffisance cardiaque (par ex. bêta-bloquants, diurétiques et antagonistes des minéralocorticoïdes), pour le traitement des patients adultes qui souffrent d'insuffisance cardiaque systolique de classe NYHA II, III ou IV, dont la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) s'élève à $\leq 40\%$ avant le traitement avec Entresto, et qui ont été traités auparavant avec une dose stable d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou d'un antagoniste du récepteur de l'angiotensine (ARA).

06.99 G		DEFERASIROX-MEPHA (Deferasiroxum)	Mepha Pharma AG		
	21244	Lactab 90 mg blist 30 pce Fr. 231.60 (187.27)		67678001	01.03.2024, B
	21244	Lactab 90 mg blist 90 pce Fr. 565.15 (477.53)		67678002	01.03.2024, B
	21244	Lactab 180 mg blist 30 pce Fr. 369.35 (307.12)		67678003	01.03.2024, B
	21244	Lactab 180 mg blist 90 pce Fr. 916.35 (783.15)		67678004	01.03.2024, B
	21244	Lactab 360 mg blist 30 pce Fr. 595.20 (503.67)		67678005	01.03.2024, B
	21244	Lactab 360 mg blist 90 pce Fr. 1471.55 (1284.35)		67678006	01.03.2024, B

Un remboursement est effectué

- en tant que traitement de première intention pour le traitement de la surcharge en fer chronique due à des transfusions fréquentes chez les patients atteints de bêta-thalassémie majeure.
- pour le traitement d'autres surcharges en fer chroniques d'origine transfusionnelle, lorsque le traitement par déféroxamine est contre-indiqué ou inapproprié.
- pour le traitement de la surcharge en fer chronique chez les patients âgés de 10 ans et plus atteints de syndromes thalassémiques non transfusionnels, lorsque le traitement par déféroxamine est contre-indiqué ou inapproprié.

Les thérapies commencées avant l'introduction de l'adaptation de la limitation (1^{er} juin 2023) continueront d'être remboursées, à condition qu'il s'agisse d'un traitement correspondant à l'indication autorisée par Swissmedic.

07.02.30		DEKRISTOL 20.000 I.E. (Cholecalciferolum (Vitamin D3))	Dermapharm AG		
	21708	capsules molles blist 4 pce Fr. 7.50 (2.95)		68261003	01.03.2024, B
	21708	capsules molles blist 14 pce Fr. 20.10 (10.33)		68261005	01.03.2024, B

Traitement d'une carence sévère prouvée en vitamine D (concentration sérique de 25-hydroxycholecalciférol < 25 nmol/l ou < 10 ng/ml) chez les adultes.

07.12		EZÉTIMIBE ROSUVASTATINE AXAPHARM (Ezetimibum, Rosuvastatinum)	Axapharm AG		
	21680	cpr pell 10/10mg blist 30 pce Fr. 36.85 (17.80)		69004001	01.03.2024, B
	21680	cpr pell 10/10mg blist 90 pce Fr. 74.95 (50.94)		69004002	01.03.2024, B
	21680	cpr pell 10/20mg blist 30 pce Fr. 38.90 (19.56)		69004003	01.03.2024, B
	21680	cpr pell 10/20mg blist 90 pce Fr. 80.95 (56.16)		69004004	01.03.2024, B

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

Groupe théor.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.99		WEGOVY (Semaglutidum)	Novo Nordisk Pharma AG		
	21548	Multi FixDose sol inj 0.25 mg stylo pré 1 pce Fr. 188.15 (149.46)		68798001	01.03.2024, B
	21548	Multi FixDose sol inj 0.5 mg stylo pré 1 pce Fr. 188.15 (149.46)		68798002	01.03.2024, B
	21548	Multi FixDose sol inj 1 mg stylo pré 1 pce Fr. 188.15 (149.46)		68798003	01.03.2024, B
	21548	Multi FixDose sol inj 1.7 mg stylo pré 1 pce Fr. 188.15 (149.46)		68798004	01.03.2024, B
	21548	Multi FixDose sol inj 2.4 mg stylo pré 1 pce Fr. 188.15 (149.46)		68798005	01.03.2024, B

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2027

Utilisation uniquement chez les personnes non diabétiques et chez les personnes diabétiques (DS de type 2) qui n'ont pas reçu de traitement préalable par agonistes du récepteur du GLP-1 autre que celui utilisé pour la réduction du poids :

En complément d'un régime avec un déficit de 500 kcal/jour, de conseils diététiques d'accompagnement et d'une activité physique renforcée et justifiée (par ex. podomètre) chez des patients motivés (sans opérations bariatriques passées ou prévues) pour la régulation pondérale chez les patients adultes présentant un :

- IMC ≥ 35 kg/m²

- IMC ≥ 28 kg/m² en cas de comorbidités liées au poids (prédiabète ou diabète sucré de type 2, hypertension artérielle, dyslipidémie).

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

Un régime alimentaire avec un déficit de 500 kcal/jour doit être respecté et documenté afin d'obtenir le remboursement de Wegovy, et ceci doit être confirmé vis-à-vis de l'assureur.

La prescription ne peut être délivrée que par un médecin spécialiste FMH en endocrinologie/diabétologie ainsi que dans des centres d'obésité. Les centres d'obésité doivent remplir les critères suivants :

- Le centre emploie au moins deux médecins spécialistes disposant de l'un des titres de spécialiste suivants :

- Endocrinologie/diabétologie et/ou

- médecine interne et/ou

- chirurgie FMH / titre de spécialiste en chirurgie viscérale.

- Le centre dispose en outre d'un diététicien (selon l'art. 11 de la LPSan) ou peut démontrer une collaboration avec un diététicien externe (selon l'art. 11 de la LPSan).

- Le médecin responsable du centre est membre de l'ASEMO, de la SSED ou de la SMOB.

- Le réseau interdisciplinaire du centre de l'obésité comprend au moins un psychiatre/psychologue clinicien et un physiothérapeute certifié.

- L'établissement traite au moins 300 patients atteints d'obésité par an.

Le traitement doit être arrêté chez les patients dont l'IMC est ≥ 28 kg/m² et < 35 kg/m² et qui n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel initial après 16 semaines de traitement (fin de la phase de titration) et chez les patients dont l'IMC est ≥ 35 kg/m² et qui n'ont pas perdu au moins 7 % de leur poids corporel initial après 16 semaines de traitement (fin de la phase de titration) par rapport au début du traitement par Wegovy. Après 6 mois supplémentaires, le traitement doit être interrompu si les patients ayant un IMC ≥ 28 kg/m² et < 35 kg/m² n'ont pas pu obtenir une réduction de poids totale d'au moins 10 % par rapport au poids initial et si les patients ayant un IMC ≥ 35 kg/m² n'ont pas pu obtenir une réduction de poids totale d'au moins 12 %.

Pour une thérapie consécutive au-delà de la phase initiale de traitement, une nouvelle garantie de prise en charge doit être obtenue. Les pertes de poids après 16 semaines et après 10 mois au total doivent être justifiées.

Un contrôle d'efficacité doit ensuite en principe être effectué tous les 6 mois. Wegovy peut être remboursé pendant 3 ans au maximum si les critères de remboursement susmentionnés sont respectés. En cas de reprise de poids, si le poids du patient est supérieur à l'objectif à atteindre après 10 mois par rapport au poids initial (-10 %, resp. -12 %), le traitement doit être interrompu. Le traitement doit également être interrompu dès lors qu'un IMC < 25 kg/m² est atteint. Le traitement peut être repris sans dépasser la durée maximale de traitement de 3 ans si l'IMC de ces personnes augmente à nouveau au-delà de 25 kg/m². Il en va de même si le traitement doit être interrompu pour d'autres raisons justifiées, comme par exemple une grossesse. Les critères d'interruption (poids cible mois 10 = 10 % resp. 12 % de moins que le poids initial) restent inchangés.

Si l'on passe d'un autre agoniste des récepteurs du GLP-1 utilisé pour la réduction du poids à Wegovy pendant la phase initiale (10 premiers mois de traitement), les critères d'interruption s'appliquent comme pendant la phase initiale de traitement par Wegovy. Si le changement intervient pendant la poursuite du traitement, la phase initiale de traitement sous Wegovy est supprimée. La documentation correspondante du traitement préalable à partir du début du traitement doit être disponible pour la garantie de prise en charge par l'assurance-maladie.

Wegovy ne doit pas être combiné à d'autres agonistes du récepteur du GLP-1, à des gliptines, à des inhibiteurs du SGLT-2 ou à de l'insuline. Wegovy ne doit pas être combiné à d'autres médicaments (par ex. médicaments contenant de l'orlistat) pour la réduction du poids.

Un remboursement est en principe exclu en cas de reprise du traitement lorsqu'une perte d'au moins 5 %, resp. 7 %, du poids corporel initial n'avait pas été obtenue lors d'un premier traitement de 16 semaines (patients non répondeurs) par Wegovy.

Un changement de traitement de Saxenda à Wegovy doit en principe être possible. La durée maximale de traitement d'une monothérapie par Wegovy ou d'un traitement séquentiel par Wegovy après Saxenda est de 3 ans.

Sous réserve de l'accord du patient, les données correspondantes doivent être saisies dans un registre géré par une organisation indépendante, basé sur la documentation continue du patient.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
08.02.10		ISONIAZ-TB (Isoniazidum)	Labatec Pharma SA		
	21616	cpr 100 mg blist 50 pce Fr. 74.05 (50.16)		69140001	01.03.2024, B
08.03		LIVTENCITY (Maribavirum)	Takeda Pharma AG		
	21618	cpr pell 200 mg fl 28 pce Fr. 6323.80 (5923.56)		68492001	01.03.2024, A
	21618	cpr pell 200 mg fl 56 pce Fr. 12 401.40 (11 847.13)		68492002	01.03.2024, A
Limitation limitée jusqu'au 31.03.2027					
Le traitement par maribavir (MBV) est remboursé après accord de prise en charge par l'assureur-maladie et après consultation préalable d'un médecin-conseil, en monothérapie pour le traitement d'une infection à cytomégalovirus (CMV) et/ou d'une maladie réfractaire (avec ou sans résistance) à un ou plusieurs traitements antérieurs, y compris le ganciclovir, le valganciclovir, le cidofovir ou le foscarnet, chez des patients adultes ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) ou une transplantation d'organe solide (SOT).					
Exclus du remboursement de MBV sont les patients qui répondent aux critères suivants:					
- En cas d'une rétinite à CMV ou d'une atteinte du SNC.					
- L'infection à CMV est réfractaire malgré un traitement d'au moins deux semaines sous MBV selon la définition de la littérature actuelle.					
- Une prophylaxie des récurrences est indiquée.					
Le traitement est initialement remboursé pour un maximum de 8 semaines. Un traitement pour 4 semaines supplémentaires nécessite un nouvel accord de garantie de prise en charge par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil. Un total maximum de 12 semaines de traitement est remboursé.					
Le titulaire de l'autorisation rembourse à l'assureur-maladie, auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, pour chaque emballage de LIVTENCITY remboursé, une part définie du prix de fabrication. Elle communique le montant des remboursements à l'assureur-maladie. La TVA ne peut pas être récupérée en plus de cette part du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être effectuée à partir du moment de l'administration.					
Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21618.01.					
12.02.20		AZÉLASTINE FLUTICASO SPIRIG HC (Azelastrini hydrochloridum, Fluticasoni-17 propionas)	Spirig HealthCare AG		
G	21736	spray nasal 0.14/0.05 mg fl 120 dos Fr. 27.90 (13.58)		68980001	01.03.2024, B
53.99		KALOPA DIRECT (Pelargonii sidoides radicis extractum ethanolicum liquidum DER: 1:8-10)	Schwabe Pharma AG		
K	21653	gran sach 36 pce Fr. 19.60 (9.93)		68555002	01.03.2024, D

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
II. Autres emballages et dosages					
04.09		PERENTEROL (Saccharomyces boulardii siccatu)	Zambon Switzerland Ltd		
	16066	pdr 500 mg sach 14 pce Fr. 20.55 (10.72)		47572003	01.03.2024, B
En traitement des récidiues 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.					
07.15		CELLCEPT (IP) (Mofetili mycophenolas)	APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG		
0	21030	cpr pell 500 mg blist 3 x 50 pce Fr. 274.80 (224.86)		67388003	01.03.2024, B
	21747	caps 250 mg blist 3 x 100 pce Fr. 298.65 (245.59)		67387003	01.03.2024, B
07.16.20		ERLEADA (Apalutamidum)	Janssen-Cilag AG		
	20901	cpr pell 240 mg 2 blist 14 pce Fr. 3330.70 (3006.28)		67072002	01.03.2024, B
Limitation limitée jusqu'au 31.10.2025 Après prise en charge des frais par l'assureur-maladie à la suite d'une consultation préalable du médecin-conseil. ERLEADA est remboursé en association avec un traitement par privation androgénique (ADT) dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique et hormonosensible (mHSPC).					
10.10		ANTIDRY SENSITIVE SOLUTION HUILEUSE (Sojae oleum raffinatum, Paraffinum liquidum, Bisabololum)	Merz Pharma (Schweiz) AG		
	17343	sol 200 ml Fr. 12.50 (6.78)		51929003	01.03.2024, D
	17343	sol 500 ml Fr. 26.60 (14.40)		51929004	01.03.2024, D
Prescription limitée au maximum à : 60 points.					
11.99		EYLEA (Afliberceptum)	Bayer (Schweiz) AG		
	19958	sol inj 8 mg/0.07 ml flac flac 1 pce Fr. 988.45 (845.90)		62397003	01.03.2024, B
Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative (humide) - DMLA ou d'une perte de vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD). 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 ou OMD), 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.					

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Date de la suppression
III. Préparations/emballages radiés					
01.04.10		ATARAX (Hydroxyzini dihydrochloridum)	UCB-Pharma SA		
	12465	sirop 2mg/ml 200ml Fr. 6.55 (2.12)		27096018	01.03.2024, B
01.07.10 G		LÉVÉTIRACÉTAM-MEPHA TEVA (Levetiracetamum)	Mepha Pharma AG		
	19600	cpr pell 250 mg 30 pce Fr. 20.55 (10.74)		61500008	01.03.2024, B
	19600	cpr pell 500 mg 20 pce Fr. 26.70 (12.51)		61500009	01.03.2024, B
	19600	cpr pell 500 mg 100 pce Fr. 82.50 (57.50)		61500010	01.03.2024, B
	19600	cpr pell 500 mg 200 pce Fr. 146.80 (113.48)		61500011	01.03.2024, B
	19600	cpr pell 750 mg 30 pce Fr. 46.80 (26.45)		61500015	01.03.2024, B
	19600	cpr pell 750 mg 100 pce Fr. 113.40 (84.40)		61500016	01.03.2024, B
	19600	cpr pell 750 mg 200 pce Fr. 206.60 (165.52)		61500017	01.03.2024, B
	19600	cpr pell 1000 mg 30 pce Fr. 56.95 (35.26)		61500012	01.03.2024, B
	19600	cpr pell 1000 mg 100 pce Fr. 145.75 (112.53)		61500013	01.03.2024, B
	19600	cpr pell 1000 mg 200 pce Fr. 270.00 (220.69)		61500014	01.03.2024, B
08.03		TELZIR (Fosamprenavirum)	ViiV Healthcare GmbH		
	18209	cpr pell 700 mg 60 pce Fr. 465.25 (390.60)		56707002	01.03.2024, A
08.03		TRIZIVIR (Abacavirum, Lamivudinum, Zidovudinum)	ViiV Healthcare GmbH		
	17649	cpr pell 300 mg/150 mg/300 mg 60 pce Fr. 756.10 (643.70)		55537002	01.03.2024, A
08.03 0		ZOVIRAX (Aciclovirum)	GlaxoSmithKline AG		
	14456	cpr pell 800 mg 35 pce Fr. 70.50 (47.05)		45343057	01.03.2024, A
10.10		BALMED HERMAL F BAIN HUILE (Arachidis oleum, Paraffinum perliquidum)	Almirall AG		
	13131	liq (ancien) 200 ml Fr. 9.25 (5.01)		41476087	01.03.2024, D
	13131	liq (ancien) 500 ml Fr. 15.25 (8.27)		41476079	01.03.2024, D
	13131	liq fl 200 ml Fr. 9.25 (5.01)		41476001	01.03.2024, D
	13131	liq fl 500 ml Fr. 15.25 (8.27)		41476002	01.03.2024, D
10.10		BALMED HERMAL BAIN HUILE (Sojæ oleum)	Almirall AG		
	12524	liq 200 ml Fr. 9.25 (5.01)		29448086	01.03.2024, D
	12524	liq 500 ml Fr. 14.55 (7.87)		29448078	01.03.2024, D
10.10		BALMED HERMAL PLUS BAIN HUILE (Sojæ oleum, Macrogoli 6 aether laurilicus)	Almirall AG		
	15386	liq 200 ml Fr. 9.25 (5.01)		48787096	01.03.2024, D
	15386	liq 500 ml Fr. 14.45 (7.82)		48787118	01.03.2024, D
14.01.11		TELEBRIX 12 SODIUM (Natrii ioxitalamas)	Guerbet AG		
	15918	sol perf 120 mg 250 ml Fr. 27.15 (12.90)		38359010	01.03.2024, B
14.02		ARTIREM (Acidum gadotericum)	Guerbet AG		
	17849	sol inj 27.932 mg/20 ml ser prê 20 ml Fr. 74.00 (50.12)		56123002	01.03.2024, B

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
IV. Réduction de prix					
IV.a. Réduction de prix à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans					
ACTEMRA conc perf 80 mg/4 ml flac 4 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	071500	19015	165.55	129.76
sol inj 162 mg/0.9 ml ser prêt 4 pce			20240	1118.70	962.96
sol inj 162 mg/0.9 ml stylo prérempli stylo prêt 4 pce			20893	1118.70	962.96
conc perf 200 mg/10 ml flac 10 ml			19015	389.20	324.39
conc perf 400 mg/20 ml flac 20 ml			19015	761.95	648.78
AFINITOR cpr 5 mg 30 pce	Novartis Pharma Schweiz AG	071610	19175	1213.70	1049.49
cpr 10 mg 30 pce			19175	1720.15	1510.79
BONDRONAT conc perf 6 mg/6 ml flac 6 ml	Atnahs Pharma Switzerland AG	079900	18353	221.80	178.71
ERBITUX sol perf 100 mg/20 ml flac 20 ml	Merck (Schweiz) AG	071610	17996	231.80	187.45
sol perf 500 mg/100 ml flac 100 ml			17996	1090.40	937.18
INFLAMAC caps 25 mg 30 pce	Spirig HealthCare AG	071010	15052	5.95	1.60
caps 25 mg 100 pce			15052	9.30	4.54
caps 50 mg 20 pce			15052	6.35	1.97
caps 50 mg 100 pce			15052	17.30	7.90
INFLAMAC RAPIDE cpr pell 50 mg 10 pce	Spirig HealthCare AG	071010	17982	6.55	2.13
cpr pell 50 mg 20 pce			17982	7.35	2.83
KOMBIGLYZE XR cpr pell 2.5 mg/1000 mg 56 pce	AstraZeneca AG	070620	20036	59.60	37.57
cpr pell 2.5 mg/1000 mg 196 pce			20036	167.55	131.50
cpr pell 5 mg/500 mg 28 pce			20036	59.60	37.57
cpr pell 5 mg/500 mg 98 pce			20036	167.55	131.50
cpr pell 5 mg/1000 mg 28 pce			20036	59.60	37.57
cpr pell 5 mg/1000 mg 98 pce			20036	167.55	131.50
METVIX crème tb 2 g	Galderma SA	071640	17949	226.90	183.15
NEBIDO sol inj flac 4 ml	Grünenthal Pharma AG	070840	18138	127.25	96.47
SIMPONI SER PRÊTE sol inj 50 mg/0.5 ml 0.5 ml	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071500	19300	1135.40	978.15
sol inj 100 mg/1 ml 1 ml			19300	1737.70	1526.78
SIMPONI PEN sol inj 50 mg/0.5 ml injecteur 0.5 ml	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071500	19313	1135.40	978.15
sol inj 100 mg/1 ml injecteur 1 ml			19313	1737.70	1526.78
VERMOX cpr 500 mg 100 pce	JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH	080510	12082	191.30	152.20
XGEVA sol inj 120 mg/1.7 ml flac 1.7 ml	Amgen Switzerland AG	071610	19773	452.85	379.81
IV.b. Changement de catégorie de remise					
FEXOFENADINE ZENTIVA cpr pell 120 mg 30 pce (ancien)	Helvepharm AG	071310	19590	14.20	7.70
cpr pell 120 mg blist 30 pce			19590	14.20	7.70

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
BILASTINE ZENTIVA	Helvepharm AG	071310			
cpr 20mg blist 10 pce (ancien)			21553	4.15	2.25
cpr 20mg blist 10 pce			21553	4.15	2.25
cpr 20mg blist 30 pce (ancien)			21553	11.25	6.10
cpr 20mg blist 30 pce			21553	11.25	6.10
cpr 20mg blist 50 pce (ancien)			21553	18.40	9.97
cpr 20mg blist 50 pce			21553	18.40	9.97
IV.c. Baissement de prix exceptionnel					
ANIDULAFUNGIN ACCORD	Accord Healthcare AG	080600			
subst sèche 100mg flac 1 pce			21538	402.65	336.12
ANIDULAFUNGIN LABATEC	Labatec Pharma SA	080600			
subst sèche 100mg flac 1 pce			21172	402.65	336.12
ANIDULAFUNGIN PFIZER	Pfizer AG	080600			
subst sèche 100mg flac 1 pce			21080	402.65	336.12
IV.d. Baissement de prix volontairement					
ALGIFOR JUNIOR	VERFORA SA	071010			
susp 100mg/5ml av ser dosage fl 200ml			18139	9.15	4.37
BARACLUDE	Bristol-Myers Squibb SA	080300			
cpr pell 0.5mg 30 pce			18432	465.20	390.55
cpr pell 1mg 30 pce			18432	583.10	493.15
CLOPIDOGREL-MEPHA	Mepha Pharma AG	060320			
lactabs 75mg 28 pce			19208	41.55	21.89
CO-AMOXICILLINE DEVATIS	Devatis AG	080193			
cpr pell 1g blist 12 pce			21082	27.85	13.51
cpr pell 1g blist 20 pce			21082	39.60	20.17
COSOPT	Santen SA	110900			
gtt opht stérile fl 5ml			17193	27.65	13.36
gtt opht stérile 3 x fl 5ml			17193	61.55	39.29
TEMOZOLOMID-TEVA	Teva Pharma AG	071610			
caps 20mg 5 pce			19406	63.60	41.08
ZYLORIC 100	Aspen Pharma Schweiz GmbH	071130			
cpr 100mg 100 pce			10594	14.10	5.14
ZYLORIC 300	Aspen Pharma Schweiz GmbH	071130			
cpr 300mg 28 pce			10594	9.05	4.32
cpr 300mg 84 pce			10594	19.35	9.69
IV.e. Mutation de prix normale					
EVENITY	UCB-Pharma SA	079900			
sol inj 105mg/1.17ml stylo pré 2 pce			21107	550.10	464.44
KALYDECO	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900			
cpr pell 150mg 56 pce			20145	12348.05	11795.13
gran 25mg sach 56 pce			21563	12348.05	11795.13
gran 50mg sach 56 pce			21563	12348.05	11795.13
gran 75mg sach 56 pce			21563	12348.05	11795.13
ORGOVYX	Accord Healthcare AG	071620			
cpr pell 120mg fl 30 pce			21661	157.50	122.77

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
ORKAMBI cpr pell 100 mg/125 mg (à partir de 6 ans) 112 pce	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900	20543	10191.95	9693.66
cpr pell 200 mg/125 mg (à partir de 12 ans) 112 pce			20543	10191.95	9693.66
gran 100 mg/125 mg (à partir de 2 ans) sach 56 pce			21561	10191.95	9693.66
gran 150 mg/188 mg (à partire de 2 ans) sach 56 pce			21561	10191.95	9693.66
PIQRAY cpr pell 150 mg blist 28 pce	Novartis Pharma Schweiz AG	071610	21067	1690.25	1483.58
cpr pell 150 mg blist 56 pce			21067	3306.00	2982.21
cpr pell 200 mg blist 28 pce			21067	3306.00	2982.21
cpr pell 200 mg+50 mg blist 28 pce			21067	1690.25	1483.58
cpr pell 200 mg+50 mg blist 56 pce			21067	3306.00	2982.21
RUBRACA cpr pell 200 mg bte 60 pce	mmpharm GmbH	071610	21130	2063.25	1823.35
cpr pell 250 mg bte 60 pce			21130	2563.70	2279.19
cpr pell 300 mg bte 60 pce			21130	3052.40	2735.03
SYMDEKO cpr pell 100 mg/150 mg + 150 mg 56 pce	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900	20914	11065.15	10544.74
TRIKAFTA cpr pell 50 mg/25 mg/37.5 mg + 75 mg blist 84 pce	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900	21144	14914.20	14296.27
VYNDAQEL caps 61 mg blist 30 pce	Pfizer AG	019900	21057	9913.50	9422.28
IV.f. Adaptation des prix après réexamen à l'expiration du brevet					
FESOTERODIN-MEPHA cpr ret 4 mg blist 14 pce	Mepha Pharma AG	050200	21725	18.55	9.02
cpr ret 4 mg blist 84 pce			21725	76.95	52.66
cpr ret 8 mg blist 14 pce			21725	19.05	9.45
cpr ret 8 mg blist 84 pce			21725	80.05	55.38
TASIGNA caps 200 mg 28 pce	Novartis Pharma Schweiz AG	071610	18664	1006.15	861.28
caps 150 mg 112 pce			18664	2121.90	1876.76
caps 200 mg 112 pce			18664	3144.70	2825.01
IV.g. Mutation du prix lors de la première admission					
TRIKAFTA cpr pell 100 mg/50 mg/75 mg + 150 mg blist 84 pce	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900	21144	14914.20	14296.27
DEFERASIROX-MEPHA Lactab 90 mg blist 30 pce	Mepha Pharma AG	069900	21244	231.60	187.27
Lactab 90 mg blist 90 pce			21244	565.15	477.53
Lactab 180 mg blist 30 pce			21244	369.35	307.12
Lactab 180 mg blist 90 pce			21244	916.35	783.15
Lactab 360 mg blist 30 pce			21244	595.20	503.67
Lactab 360 mg blist 90 pce			21244	1471.55	1284.35

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
FENTALIS	Sandoz Pharmaceuticals AG	010130			
TTS 25mcg/h 5 pce			21349	34.55	15.79
TTS 50mcg/h 5 pce			21349	52.35	31.27
TTS 50mcg/h 10 pce			21349	81.65	56.76
TTS 75mcg/h 5 pce			21349	69.15	45.89
TTS 100mcg/h 5 pce			21349	84.00	58.80

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

V. Modifications de la limitation/de l'indication

ANIDULAFUNGIN PFIZER

Pfizer AG

080600

subst sèche 100 mg flac 1 pce

21080

402.65

336.12

Vieille limitation

Traitement des candidémies et des formes invasives de la candidose chez les patients adultes récemment exposés à un azolé (par ex. fluconazole). Ne convient pas au traitement des infections à Aspergillus.

Nouvelle limitation

Traitement des candidémies et des formes invasives de la candidose chez les patients âgés d'1 mois et plus récemment exposés à un azolé (par ex. fluconazole). Ne convient pas au traitement des infections à Aspergillus.

DARZALEX SC

Janssen-Cilag AG

071610

sol inj 1800 mg/15 ml flac 15 ml

21150

5223.20

4850.86

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

Monothérapie

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

Uniquement en monothérapie pour le traitement de patients adultes réfractaires au dernier traitement dans la quatrième ligne du myélome multiple, chez les patients qui ont déjà reçu au moins trois lignes de traitement antérieur, incluant > 1 inhibiteur du protéasome (IP) et > 1 principe actif immunomodulateur (IMiD) et n'ont encore jamais été traités par un anticorps CD38 ou en monothérapie pour le traitement de patients adultes réfractaires au dernier traitement dans la quatrième ligne du myélome multiple qui ont été doublement réfractaires à > 1 IP et > 1 IMiD et n'ont encore jamais été traités par un anticorps CD38.

Seulement jusqu'à la progression de la maladie.

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

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21150.01

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

DARZALEX SC en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone

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

DARZALEX SC est remboursé lorsqu'il est utilisé en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Le traitement sera remboursé jusqu'à la progression de la maladie. DARZALEX SC n'est pas remboursé si les patients étaient réfractaires et/ou récidivistes sous traitement préalable avec un anticorps CD38.

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'achat, Janssen-Cilag SA remboursera une proportion fixe du prix de fabrique pour chaque emballage de DARZALEX SC acheté. Janssen-Cilag AG informera l'assureur-maladie du montant du remboursement. La TVA ne peut pas être réclamée en sus de ce montant du prix de fabrique.

Un remboursement de DARZALEX SC ne peut être effectué qu'avec un partenaire de combinaison Lenalidomide, dont la limitation spécifique explicitement cette thérapie de combinaison. La limitation du partenaire de combinaison Lenalidomide précise si des remboursements sont également demandés pour le médicament Lenalidomide.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21150.02

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

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

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

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

À la demande de l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation remboursera Fr. 1041.91 pour chaque emballage de DARZALEX SC sol inj 1800 mg/15 ml, sur le prix de fabrique. La TVA ne peut pas être réclamée en sus de ce montant du prix de fabrique.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance-maladie : 21150.03

Daratumumab en association avec le bortézomib et la dexaméthasone

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

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

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

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

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

Vieille limitation

DARZALEX SC en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone

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

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

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

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

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

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

DARZALEX SC en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone

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

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

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

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

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

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

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2025

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

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

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

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

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

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

ENTRESTO	Novartis Pharma Schweiz AG	020720			
cpr pell 50 mg 28 pce			20415	76.55	52.34
cpr pell 50 mg 56 pce			20415	136.70	104.69
cpr pell 100 mg 56 pce			20415	136.70	104.69
cpr pell 100 mg 168 pce			20415	377.30	314.06
cpr pell 200 mg 56 pce			20415	136.70	104.69
cpr pell 200 mg 168 pce			20415	377.30	314.06

Insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite (HFREF)

S'administre associé, de manière appropriée, avec d'autres traitements de l'insuffisance cardiaque (par ex. bêtabloquants, diurétiques et antagonistes des minéralocorticoïdes), pour le traitement des patients adultes qui souffrent d'insuffisance cardiaque systolique de classe NYHA II, III ou IV, dont la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) s'élève à $\leq 40\%$ avant le traitement avec Entresto, et qui ont été traités auparavant avec une dose stable d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou d'un antagoniste du récepteur de l'angiotensine (ARA).

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

EVENTITY

UCB-Pharma SA

079900

21107

550.10

464.44

sol inj 105 mg/1.17ml stylo pré 2 pce

Vieille limitation

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

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

La prescription d'EVENTITY ne peut être effectuée que par un spécialiste FMH (endocrinologues ou rhumatologues) ou un spécialiste en maladies osseuses opérant dans les centres hospitaliers reconnus dans ce domaine (hôpitaux/instituts de catégorie A, B et C, conformément à la liste des centres de formation continue de la FMH (<http://www.sivf-register.ch>)) et/ou possédant un FLS (Fracture Liaison Services).

Traitement en monothérapie (exception faite des suppléments de calcium et vitamine D) de l'ostéoporose sévère, chez les femmes post-ménopausées présentant:

– **un risque imminent** de fracture tel que défini par les recommandations de l'ASCO 2020, c'est-à-dire un antécédent de fracture ostéoporotique majeure (vertèbre, hanche, bassin ou humérus) datant de moins de 24 mois, **associé à un T-Score \leq -3.5** (mesuré au niveau de la colonne vertébrale ou de la hanche)

ou

– **un risque très élevé** de fracture tel que défini par les recommandations de l'ASCO 2020, c'est-à-dire que la probabilité de fracture ostéoporotique majeure sur 10 ans, évaluée à l'aide de l'outil FRAX, doit être supérieure d'au moins 20 % au seuil d'intervention thérapeutique, quel que soit l'âge

ou

– un antécédent **d'au moins 2 fractures ostéoporotiques majeures.**

EVENTITY ne doit pas être prescrit chez les femmes qui ont un historique d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral.

Au maximum 12 emballages d'EVENTITY peuvent être remboursés.

A l'issue des 12 mois de traitement, il est impératif de passer à un traitement antirésorptif afin de prolonger le bénéfice thérapeutique obtenu avec le romosozumab.

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2024

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

La prescription d'EVENTITY ne peut être effectuée que par un spécialiste FMH (endocrinologues ou rhumatologues) ou un spécialiste en maladies osseuses opérant dans les centres hospitaliers reconnus dans ce domaine (hôpitaux/instituts de catégorie A, B et C, conformément à la liste des centres de formation continue de la FMH (<http://www.sivf-register.ch>)) et/ou possédant un FLS (Fracture Liaison Services).

Traitement en monothérapie (exception faite des suppléments de calcium et vitamine D) de l'ostéoporose sévère, chez les femmes post-ménopausées présentant:

– **un risque imminent** de fracture tel que défini par les recommandations de l'ASCO 2020, c'est-à-dire un antécédent de fracture ostéoporotique majeure (vertèbre, hanche, bassin ou humérus) datant de moins de 24 mois, **associé à un T-Score \leq -3.5** (mesuré au niveau de la colonne vertébrale ou de la hanche)

ou

– **un risque très élevé** de fracture tel que défini par les recommandations de l'ASCO 2020, c'est-à-dire que la probabilité de fracture ostéoporotique majeure sur 10 ans, évaluée à l'aide de l'outil FRAX, doit être supérieure d'au moins 20 % au seuil d'intervention thérapeutique, quel que soit l'âge

ou

– un antécédent **d'au moins 2 fractures ostéoporotiques majeures.**

EVENTITY ne doit pas être prescrit chez les femmes qui ont un historique d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral.

Au maximum 12 emballages d'EVENTITY peuvent être remboursés.

A l'issue des 12 mois de traitement, il est impératif de passer à un traitement antirésorptif afin de prolonger le bénéfice thérapeutique obtenu avec le romosozumab.

Dès la première demande de l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la remise du médicament, le titulaire de l'autorisation rembourse le 100 % du prix de fabrique du premier emballage d'EVENTITY remis. Ce remboursement s'applique uniquement aux patients qui ont reçu EVENTITY pour la première fois à partir du 1er mars 2024. La TVA ne peut pas être exigée en plus de ce pourcentage du prix de fabrique.

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

ILARIS sol inj 150 mg/ml flac 1 ml	Novartis Pharma Schweiz AG	071099	19119	10985.20	10 466.84
--	----------------------------	--------	-------	----------	-----------

Vieille limitation

Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS):

Après la garantie de la prise en charge de l'assurance maladie et la consultation préalable du médecin-conseil de l'assurance maladie pour le traitement des patients affectés par CAPS porteurs d'une mutation confirmée du gène NLRP3.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 19119.01

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS):

Pour prescription exclusive dans les centres de rhumatologie pédiatrique, par des spécialistes en rhumatologie, en collaboration avec des spécialistes en pédiatrie, ou par des spécialistes en pédiatrie avec une formation approfondie en rhumatologie pédiatrique (formation continue à l'annexe 10, selon SIWF, FMH).

Après la garantie de prise en charge de l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS), chez les patients à partir de 2 ans, qui ont répondu de manière insuffisante au traitement préalable avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et aux corticostéroïdes systémiques.

À partir du 1.12.2020, le traitement par ILARIS ne pourra être initié qu'après une réponse insuffisante démontrée au Tocilizumab ou après une intolérance démontrée au Tocilizumab. Un arrêt documenté de la thérapie au Tocilizumab doit être présenté pour une prise en charge lors de l'initiation de la thérapie avec ILARIS.

À une dose maximale de 4 mg/kg (jusqu'à 300 mg au maximum), administrée toutes les 4 semaines par injection sous-cutanée. Chez les patients ayant une réponse initiale nette et une rémission durable de plus de 24 semaines sous ILARIS, une réduction de la dose à 2 mg/kg toutes les 4 semaines, puis le cas échéant, un arrêt du traitement par ILARIS doivent être envisagés.

Les patients avec une AJIS doivent être répertoriés dans le registre JIR cohorte (www.jircohorte.org).

La poursuite du traitement au-delà de 6 mois est conditionnée par la réponse au traitement par ILARIS. Afin de poursuivre le traitement après 6 mois, il faut obtenir à nouveau, une garantie de prise en charge de l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 19119.02

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS):

ILARIS est indiqué dans le traitement des patients atteints d'un syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS).

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 19119.03

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Syndrome de fièvre périodique avec hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD):

ILARIS est indiqué dans le traitement des patients atteints du syndrome de fièvre périodique avec hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD).

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 19119.04

Limitation limitée jusqu'au 29.02.2024

Fièvre méditerranéenne familiale (FMF):

ILARIS est indiqué dans le traitement des patients atteints de fièvre méditerranéenne familiale (FMF), chez qui un traitement conventionnel est contre-indiqué ou non toléré ou en l'absence de réponse suffisante malgré l'administration des doses maximales tolérées.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 19119.05

Pour prescription exclusive dans des centres de rhumatologie pédiatrique, rhumatologie, immunologie pédiatrique et immunologie.

Les patients atteints de TRAPS, HIDS/MKD et FMF doivent être répertoriés dans le registre JIRcohorte (www.jircohorte.org).

Nouvelle limitation

Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS):

Après la garantie de la prise en charge de l'assurance maladie et la consultation préalable du médecin-conseil de l'assurance maladie pour le traitement des patients affectés par CAPS porteurs d'une mutation confirmée du gène NLRP3.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 19119.01

Limitation limitée jusqu'au 31.03.2024

Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS):

ILARIS est indiqué dans le traitement des patients atteints d'un syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS).

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 19119.03

Limitation limitée jusqu'au 31.03.2024

Syndrome de fièvre périodique avec hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD):

ILARIS est indiqué dans le traitement des patients atteints du syndrome de fièvre périodique avec hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD).

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 19119.04

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

Limitation limitée jusqu'au 31.03.2024

Fièvre méditerranéenne familiale (FMF):

ILARIS est indiqué dans le traitement des patients atteints de fièvre méditerranéenne familiale (FMF), chez qui un traitement conventionnel est contre-indiqué ou non toléré ou en l'absence de réponse suffisante malgré l'administration des doses maximales tolérées.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 19119.05

Pour prescription exclusive dans des centres de rhumatologie pédiatrique, rhumatologie, immunologie pédiatrique et immunologie.

Les patients atteints de TRAPS, HIDS/MKD et FMF doivent être répertoriés dans le registre JIRcohort (www.jircohort.org).

IMNOVID	Bristol-Myers Squibb SA	071640			
caps 1 mg 21 pce			20221	8263.60	7814.18
caps 2 mg 21 pce			20221	8368.15	7916.10
caps 3 mg 21 pce			20221	8472.75	8018.03
caps 4 mg 21 pce			20221	8542.70	8086.21

Seulement après accord préalable sur la prise en charge des frais par la caisse maladie après consultation du médecin-conseil.

Imnovid, en association avec la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement du myélome multiple (MM) en rechute et réfractaire chez les patients ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs (comportant le lénalidomide et le bortézomib) et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

Association d'IMNOVID avec élotuzumab et la dexaméthasone

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

IMNOVID est remboursé en association avec l'élotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement chez des patients adultes atteints de myélome multiple ayant déjà reçu au moins deux traitements, dont le lénalidomide et un inhibiteur de protéasome et qui ont présenté une progression sous leur dernier traitement.

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation remboursera à ce dernier une part déterminée du prix de fabrication pour chaque emballage d'IMNOVID acheté.

Cette part de remboursement correspond à la différence entre le prix économique et le prix de fabrication de la liste des spécialités actuellement cotée. Les prix économiques d'IMNOVID sont les suivants:

- Capsules, 1 mg, 21 unités Fr. 7372.51
- Capsules, 2 mg, 21 unités Fr. 7468.67
- Capsules, 3 mg, 21 unités Fr. 7564.83
- Capsules, 4 mg, 21 unités Fr. 7629.17

La demande de remboursement par l'assureur-maladie ne s'applique que pour l'association d'IMNOVID et d'élotuzumab et cell-ci ne peut avoir lieu que si l'utilisation des deux médicaments en association est prouvée. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de ce montant de remboursement. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20221.01

Vieille limitation

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2024

L'association de IMNOVID avec le daratumumab et la dexaméthasone

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

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

Sur demande de l'assurance maladie, auprès duquel la personne était assurée lorsque IMNOVID lui a été délivré, le titulaire de l'autorisation rembourse une part fixe du prix de fabrication pour chaque emballage de IMNOVID acheté. Le titulaire de l'autorisation communique à l'assurance maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la TVA ne peut pas être exigée en plus de ce pourcentage du prix de fabrication.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20221.03

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

L'association de IMNOVID avec le daratumumab et la dexaméthasone

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

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

Sur demande de l'assurance maladie, auprès duquel la personne était assurée lorsque IMNOVID lui a été délivré, le titulaire de l'autorisation rembourse une part fixe du prix de fabrication pour chaque emballage de IMNOVID acheté. Le titulaire de l'autorisation communique à l'assurance maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la TVA ne peut pas être exigée en plus de ce pourcentage du prix de fabrication.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20221.03

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2025

IMNOVID en association avec l'isatuximab et la dexaméthasone

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

IMNOVID en association avec l'isatuximab et la dexaméthasone est remboursé pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple récidivant et réfractaire, ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitements antérieurs, dont un inhibiteur du protéasome (IP) et le lénalidomide, et qui ont présenté une progression sous leur dernier traitement.

Si la maladie progresse ou si des phénomènes de toxicité inacceptables surviennent, le traitement doit être interrompu.

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

Le titulaire de l'autorisation rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de la remise du médicament, dès la première demande de l'assureur, une part déterminée du prix de fabrication pour chaque emballage remis de IMNOVID. Le titulaire de l'autorisation informe l'assureur-maladie du montant du remboursement. Le remboursement de la TVA ne peut pas être réclamé en plus de cette part du prix de fabrication. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20221.04

KALYDECO	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900			
gran 25 mg sach 56 pce			21563	12 348.05	11 795.13
gran 50 mg sach 56 pce			21563	12 348.05	11 795.13
gran 75 mg sach 56 pce			21563	12 348.05	11 795.13
cpr pell 150 mg 56 pce			20145	12 348.05	11 795.13

Vieille limitation

Après l'accord de prise en charge de l'assureur et l'évaluation préalable par le médecin-conseil.

L'ivacaftor (**granulés**) en monothérapie est remboursé pour le traitement des enfants atteints de mucoviscidose âgés de 4 mois et plus et pesant de 5 kg à moins de 25 kg, porteurs d'une mutation R117H-CFTR ou de l'une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R. La mutation doit avoir été constatée avec une procédure de test validée.

Le diagnostic, la prescription initiale 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-spp.ch>).

- L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités doit être consignée tous les 3 mois dans le registre européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr/>) (fonction pulmonaire, posologie, observance, interruption du traitement).
- Le taux de chlorure dans la sueur ainsi que la valeur initiale du VEMS (%) doivent être déterminés chez tous les patients souffrant de mucoviscidose avant le début du traitement (= situation initiale), dans la mesure où l'évaluation de la fonction pulmonaire est réalisable du fait de l'âge du patient. Au plus tard à partir de l'âge de 6 ans, la valeur du VEMS (%) doit être évaluée tous les 3 mois.
- Si aucune augmentation absolue du VEMS (%) d'au moins 5% n'est atteinte ou si l'évaluation de la fonction pulmonaire n'est pas réalisable chez des patients de moins de 6 ans, le test de la sueur doit être pratiqué et documenté tous les 6 mois.
- 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.
- Lors d'une exacerbation pulmonaire, le traitement antibiotique doit être indiqué comme suit: désignation de la substance active de l'antibiotique; durée du traitement antibiotique, voie intraveineuse vs voie orale vs voie inhalée; hospitalisation vs traitement ambulatoire.

Les patients souffrant de mucoviscidose doivent être informés des critères d'arrêt suivants au moment de commencer le traitement. Le traitement par l'ivacaftor doit être remboursé tant que les critères suivants sont remplis:

- a) Le taux de chlorure dans la sueur du patient tombe au-dessous de 60 mmol/l OU
- b) le taux de chlorure dans la sueur du patient baisse d'au moins 30% (valeur relative) par rapport à la valeur initiale OU
- c) le patient présente une amélioration absolue du VEMS (%) d'au moins 5% par rapport à la valeur initiale.

Dans les cas où le taux de chlorure dans la sueur est déjà inférieur à 60 mmol/l en situation initiale, le patient est considéré comme répondant au traitement si

- a) le taux de chlorure dans la sueur du patient baisse d'au moins 30% (valeur relative) par rapport à la valeur initiale OU
- b) le patient présente une amélioration absolue durable du VEMS (%) d'au moins 5% par rapport à la valeur initiale.

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 KALYDECO administrée. Elle indique à l'assureur-maladie ou à l'AI le montant du remboursement. La demande du remboursement de la TVA sur ce montant n'est pas admissible.

Contact:

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Pricing & Market Access

Baarerstrasse 88, 6300 Zug

E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.01.2025

Après l'accord de prise en charge de l'assureur et l'évaluation préalable par le médecin-conseil.

L'ivacaftor (**granulés**) en monothérapie est remboursé pour le traitement des enfants atteints de mucoviscidose âgés de 4 mois et plus et pesant de 5 kg à moins de 25 kg, porteurs d'une mutation R117H-CFTR ou de l'une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R. La mutation doit avoir été constatée avec une procédure de test validée.

Le diagnostic, la prescription initiale 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>).

- L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités doit être consignée tous les 3 mois dans le registre européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) (fonction pulmonaire, posologie, interruption du traitement).
- Le taux de chlorure dans la sueur ainsi que la valeur initiale du VEMS (%) doivent être déterminés chez tous les patients souffrant de mucoviscidose avant le début du traitement (= situation initiale), dans la mesure où l'évaluation de la fonction pulmonaire est réalisable du fait de l'âge du patient. Au plus tard à partir de l'âge de 6 ans, la valeur du VEMS (%) doit être évaluée tous les 3 mois.
- Si aucune augmentation absolue du VEMS (%) d'au moins 5 % n'est atteinte ou si l'évaluation de la fonction pulmonaire n'est pas réalisable chez des patients de moins de 6 ans, le test de la sueur doit être pratiqué et documenté tous les 6 mois.
- 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.
- Lors d'une exacerbation pulmonaire, le traitement antibiotique doit être indiqué comme suit : désignation de la substance active de l'antibiotique; durée du traitement antibiotique, voie intraveineuse vs voie orale vs voie inhalée; hospitalisation vs traitement ambulatoire.

Les patients souffrant de mucoviscidose doivent être informés des critères d'arrêt suivants au moment de commencer le traitement. Le traitement par l'ivacaftor doit être remboursé tant que les critères suivants sont remplis :

- a) Le taux de chlorure dans la sueur du patient tombe au-dessous de 60 mmol/l OU
- b) le taux de chlorure dans la sueur du patient baisse d'au moins 30 % (valeur relative) par rapport à la valeur initiale OU
- c) le patient présente une amélioration absolue du VEMS (%) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale.

Dans les cas où le taux de chlorure dans la sueur est déjà inférieur à 60 mmol/l en situation initiale, le patient est considéré comme répondant au traitement si

- a) le taux de chlorure dans la sueur du patient baisse d'au moins 30 % (valeur relative) par rapport à la valeur initiale OU
- b) le patient présente une amélioration absolue durable du VEMS (%) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale.

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 KALYDECO administrée. Elle indique à l'assureur-maladie ou à l'AI le montant du remboursement. La demande du remboursement de la TVA sur ce montant n'est pas admissible.

Contact :

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail : PMA-CH@vrtx.com

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

Vielle limitation

Après l'accord de prise en charge de l'assureur et l'évaluation préalable par le médecin-conseil.

L'ivacaftor (**comprimés pelliculés**) en monothérapie est remboursé pour le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus et pesant au moins 25kg, porteurs d'une mutation R117H-CFTR ou de l'une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R. La mutation doit avoir été constatée avec une procédure de test validée.

Le diagnostic, la prescription initiale et la surveillance du traitement doivent être effectuées 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>).

- L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités doit être consignée tous les 3 mois dans le registre européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) (fonction pulmonaire, posologie, observance, interruption du traitement).
- Le taux de chlorure dans la sueur ainsi que la valeur initiale du VEMS (%) doivent être déterminés chez tous les patients souffrant de mucoviscidose avant le début du traitement (= situation initiale).
- Le VEMS (%) doit être mesuré tous les trois mois pendant le traitement par ivacaftor.
- Si aucune augmentation absolue du VEMS (%) d'au moins 5% n'est atteinte, le test de la sueur doit être pratiqué et documenté tous les 6 mois.
- Tous les séjours en établissement hospitalier doivent être portés dans le registre (nombre de jours d'hospitalisation).
- Le nombre et la durée de toutes les exacerbations pulmonaires doivent être répertoriés dans le registre.
- Lors d'une exacerbation pulmonaire, le traitement antibiotique doit être indiqué comme suit : désignation de la substance active de l'antibiotique ; durée du traitement antibiotique, voie intraveineuse vs voie orale vs voie inhalée ; hospitalisation vs traitement ambulatoire.

Les patients souffrant de mucoviscidose doivent être informés des critères d'arrêt suivants au moment de commencer le traitement. Le traitement par ivacaftor doit être remboursé tant que les critères suivants sont remplis :

- a) Le taux de chlorure dans la sueur du patient tombe au-dessous de 60 mmol/l OU
- b) le taux de chlorure dans la sueur du patient baisse d'au moins 30% (valeur relative) par rapport à la valeur initiale OU
- c) le patient présente une amélioration absolue du VEMS (%) d'au moins 5% par rapport à la valeur initiale.

Dans les cas où le taux de chlorure dans la sueur est déjà inférieur à 60 mmol/l en situation initiale, le patient est considéré comme répondant au traitement si

- a) Le taux de chlorure dans la sueur du patient baisse d'au moins 30% (valeur relative) par rapport à la valeur initiale OU
- b) le patient présente une amélioration absolue durable du VEMS (%) d'au moins 5% par rapport à la valeur initiale.

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 KALYDECO administrée. Elle indique à l'assureur-maladie ou à l'AI le montant du remboursement. La demande du remboursement de la TVA sur ce montant n'est pas admissible.

Contact:

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.01.2025

Après l'accord de prise en charge de l'assureur et l'évaluation préalable par le médecin-conseil.

L'ivacaftor (**comprimés pelliculés**) en monothérapie est remboursé pour le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus et pesant au moins 25 kg, porteurs d'une mutation R117H-CFTR ou de l'une des mutations de défaut de régulation (classe III) du gène CFTR suivantes: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R. La mutation doit avoir été constatée avec une procédure de test validée.

Le diagnostic, la prescription initiale et la surveillance du traitement doivent être effectuées 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>).

- L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités doit être consignée tous les 3 mois dans le registre européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr/>) (fonction pulmonaire, posologie, interruption du traitement).
- Le taux de chlorure dans la sueur ainsi que la valeur initiale du VEMS (%) doivent être déterminés chez tous les patients souffrant de mucoviscidose avant le début du traitement (= situation initiale).
- Le VEMS (%) doit être mesuré tous les trois mois pendant le traitement par ivacaftor.
- Si aucune augmentation absolue du VEMS (%) d'au moins 5 % n'est atteinte, le test de la sueur doit être pratiqué et documenté tous les 6 mois.
- Tous les séjours en établissement hospitalier doivent être portés dans le registre (nombre de jours d'hospitalisation).
- Le nombre et la durée de toutes les exacerbations pulmonaires doivent être répertoriés dans le registre.
- Lors d'une exacerbation pulmonaire, le traitement antibiotique doit être indiqué comme suit: désignation de la substance active de l'antibiotique; durée du traitement antibiotique, voie intraveineuse vs voie orale vs voie inhalée; hospitalisation vs traitement ambulatoire.

Les patients souffrant de mucoviscidose doivent être informés des critères d'arrêt suivants au moment de commencer le traitement. Le traitement par ivacaftor doit être remboursé tant que les critères suivants sont remplis:

- a) Le taux de chlorure dans la sueur du patient tombe au-dessous de 60 mmol/l OU
- b) le taux de chlorure dans la sueur du patient baisse d'au moins 30 % (valeur relative) par rapport à la valeur initiale OU
- c) le patient présente une amélioration absolue du VEMS (%) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale.

Dans les cas où le taux de chlorure dans la sueur est déjà inférieur à 60 mmol/l en situation initiale, le patient est considéré comme répondant au traitement si

- a) Le taux de chlorure dans la sueur du patient baisse d'au moins 30 % (valeur relative) par rapport à la valeur initiale OU
- b) le patient présente une amélioration absolue durable du VEMS (%) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale.

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 KALYDECO administrée. Elle indique à l'assureur-maladie ou à l'AI le montant du remboursement. La demande du remboursement de la TVA sur ce montant n'est pas admissible.

Contact:

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Pricing & Market Access

Baarerstrasse 88, 6300 Zug

E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
ORKAMBI	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900			
cpr pell 100 mg/125 mg (à partir de 6 ans) 112 pce			20543	10 191.95	9693.66
cpr pell 200 mg/125 mg (à partir de 12 ans) 112 pce			20543	10 191.95	9693.66
gran 100 mg/125 mg (à partir de 2 ans) sach 56 pce			21561	10 191.95	9693.66
gran 150 mg/188 mg (à partir de 2 ans) sach 56 pce			21561	10 191.95	9693.66

Vieille limitation

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>) (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.
- 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.

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.
- 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.

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.

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

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
- 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'Al 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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail : PMA-CH@vrtx.com

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 28.02.2027

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-spp.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>) (fonction pulmonaire, posologie, 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.
- 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.

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.
- 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.

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.

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

Le traitement doit être évalué à 6 et 12 mois, puis à chaque fois à 12 mois, et n'être poursuivi que si

- d'absence de détérioration persistante de la fonction pulmonaire par rapport à la valeur initiale (VEMS (%) et/ou ICP_{2,5}) OU
- 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'Al 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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

RUBRACA	mmpharm GmbH	071610			
cpr pell 200 mg bte 60 pce			21130	2063.25	1823.35
cpr pell 250 mg bte 60 pce			21130	2563.70	2279.19
cpr pell 300 mg bte 60 pce			21130	3052.40	2735.03

Vieille limitation

Uniquement après prescription par un gynécologue ou un oncologue et après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil, en monothérapie dans le sens d'un traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de l'ovaire, de la trompe de Fallope ou péritonéal primitif, de haut grade, récidivant, sensible au platine, qui sont en rémission (complète ou partielle) suite à une chimiothérapie à base de platine dans les conditions suivantes:

- Au moins deux chimiothérapies préalables à base de platine, la dernière de ces chimiothérapies à base de platine devant remplir les critères suivants:
 - les patientes doivent avoir reçu au moins 4 cycles de la thérapie à base de platine, après le dernier traitement, la patiente doit avoir présenté un CA-125 < ULN
- Pas de traitement/traitement d'entretien préalable avec des inhibiteurs de PARP. Une exception à cela est un changement lié à la tolérance dans la même ligne de traitement à un autre inhibiteur de PARP.

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

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

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 28.02.2027

Uniquement après prescription par un gynécologue ou un oncologue et après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil, en monothérapie dans le sens d'un traitement d'entretien de patientes adultes présentant une mutation de BRCA et atteintes d'un cancer épithélial séreux de l'ovaire, de la trompe de Fallope ou péritonéal primitif, de haut grade, récidivant, sensible au platine, qui sont en rémission (complète ou partielle) suite à une chimiothérapie à base de platine dans les conditions suivantes:

- Au moins deux chimiothérapies préalables à base de platine, la dernière de ces chimiothérapies à base de platine devant remplir les critères suivants:
 - les patientes doivent avoir reçu au moins 4 cycles de la thérapie à base de platine, après le dernier traitement, la patiente doit avoir présenté un CA-125 < ULN
- Pas de traitement/traitement d'entretien préalable avec des inhibiteurs de PARP. Une exception à cela est un changement lié à la tolérance dans la même ligne de traitement à un autre inhibiteur de PARP.

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

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

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

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

SYMDEKO cpr pell 100 mg/150 mg + 150 mg 56 pce	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900	20914	11065.15	10544.74
---	-------------------------------------	--------	-------	----------	----------

Vieille limitation

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, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→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-spss.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>) (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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 28.02.2027

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, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→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>) (fonction pulmonaire, posologie, 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 doit être évalué à 6 et 12 mois, puis à chaque fois à 12 mois, et n'être poursuivi que si

- 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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
TRIKAFTA cpr pell 50 mg/25 mg/37.5 mg + 75 mg blis 84 pce	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900	21144	14914.20	14296.27
cpr pell 100 mg/50 mg/75 mg + 150 mg blis 84 pce			21144	14914.20	14296.27

50 mg/25 mg/37.5 mg + 75 mg

Vieille limitation

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 6 à 11 ans porteurs d'au moins une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator).

Le diagnostic, la prescription initiale 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>).

L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités par TRIKAFTA doit être consignée tous les 3 mois dans le Registre Européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) (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'Al, respectivement, sur demande une part définie du prix de fabrication pour chaque boîte 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

Pricing & Market Access

Baarerstrasse 88, 6300 Zug

E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.01.2025

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 6 à 11 ans porteurs d'au moins une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator).

Le diagnostic, la prescription initiale 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>).

L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités par TRIKAFTA doit être consignée tous les 3 mois dans le Registre Européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) (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.

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

Le traitement doit être évalué à 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 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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

100 mg/50 mg/75 mg + 150 mg

Vieille limitation

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 6 à 11 ans porteurs d'au moins une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator).

Le diagnostic, la prescription initiale 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>).

L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités par TRIKAFTA doit être consignée tous les 3 mois dans le Registre Européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) (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 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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.01.2025

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 6 à 11 ans porteurs d'au moins une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator).

Le diagnostic, la prescription initiale 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>).

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

L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités par TRIKAFTA doit être consignée tous les 3 mois dans le Registre Européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) (fonction pulmonaire, posologie, 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 doit être évalué à 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'Al, respectivement, sur demande une part définie du prix de fabrication pour chaque boîte 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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

Vieille limitation

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 porteurs d'au moins une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator).

Le diagnostic, la prescription initiale 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>).

Critères avant le début du traitement:

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.

En cas de changement de traitement à TRIKAFTA chez des patients traités pendant plusieurs mois par KALYDECO, ORKAMBI ou SYMDEKO conformément à la limitation de la LS, il n'est pas nécessaire de démontrer à nouveau les critères mentionnés ci-dessus avant le début du traitement.

L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités par TRIKAFTA 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.

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

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 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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.01.2025

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 porteurs d'au moins une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis trans-membrane conductance regulator).

Le diagnostic, la prescription initiale 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>).

Critères avant le début du traitement:

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.

En cas de changement de traitement à TRIKAFTA chez des patients traités pendant plusieurs mois par KALYDECO, ORKAMBI ou SYMDEKO conformément à la limitation de la LS, il n'est pas nécessaire de démontrer à nouveau les critères mentionnés ci-dessus avant le début du traitement.

L'évolution du traitement de tous les patients atteints de mucoviscidose traités par TRIKAFTA doit être consignée tous les 3 mois dans le Registre Européen de la mucoviscidose (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) (fonction pulmonaire, posologie, 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 doit être évalué à 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 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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

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

VYNDAQEL	Pfizer AG	019900			
caps 61 mg blist 30 pce			21057	9913.50	9422.28

Vieille limitation

Traitement de patients atteints de cardiomyopathie amyloïde à transthyréline (ATTR-CM) de type sauvage ou héréditaire au stade NYHA I à II ayant déjà été hospitalisés au moins une fois pour une insuffisance cardiaque et/ou un épisode d'insuffisance cardiaque symptomatique documentée.

Les patients atteints de hATTR avec une manifestation principalement polyneuropathique n'ont pas droit au remboursement d'un traitement avec VYNDAQEL.

Le diagnostic de cardiomyopathie amyloïde ATTR doit être posé de la façon suivante : scintigraphie osseuse positive (score de Perugini de 2 à 3), échocardiographie positive (par ex. profil typique de strain) avec exclusion simultanée d'une amyloïdose AL (exclusion d'une gammopathie monoclonale par la mesure des chaînes légères libres dans le sérum et par électrophorèse avec immunofixation dans le sérum et l'urine).

En cas de résultat peu clair/peu sûr de la scintigraphie ou/et de défaut d'une exclusion claire de l'amyloïdose AL ou/et de résultat non manifeste de l'imagerie cardiaque, il faut pratiquer une biopsie avec mise en évidence histologique de l'amyloïde-transthyréline.

Avant le début du traitement :

La pose du diagnostic de cardiomyopathie amyloïde à transthyréline, la prescription et la surveillance du traitement avec VYNDAQEL ne peuvent se faire que par une équipe interdisciplinaire de médecins spécialistes, dans un centre de formation continue en cardiologie certifié de catégorie A: Hôpital cantonal d'Aarau, Hôpital universitaire de Bâle, Inselspital Berne, Hôpital cantonal de Fribourg, HUG Genève, CHUV Lausanne, Hôpital cantonal de Lucerne, Istituto Cardiocentro Ticino Lugano, Hôpital cantonal de St. Gall, Hôpital municipal Triemli Zurich, Clinique Hirslanden Zurich, Hôpital universitaire de Zurich.

Avant que le traitement puisse être instauré, le patient doit être informé par écrit des critères de remboursement (y compris des critères d'arrêt du traitement).

Avant le début du traitement, une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance-maladie doit être obtenue après consultation préalable du médecin-conseil.

Les critères d'inclusion suivants de l'étude ATTR-ACT doivent être remplis de façon cumulée pour qu'un traitement par VYNDAQEL puisse commencer :

- Concentration de NT-pro BNP \geq 600 pg/ml
- Distance au test de marche de 6 minutes > 100 mètres
- Une espérance de vie de 2 ans au minimum (dans l'étude ATTR-ACT, ce critère s'est avéré procurer un avantage en termes de mortalité après un traitement par tafamidis d'une durée de 18 mois environ).

VYNDAQEL n'est pas remboursé chez les patients qui ont des antécédents de transplantation hépatique ou cardiaque, chez les patients chez lesquels des « mechanic assist devices » (LVAD, RVAD, BIVAD) ont été implantés ou chez les patients souffrant d'insuffisance rénale (débit de filtration glomérulaire < 25 ml/min/1,73 m²).

VYNDAQEL ne doit pas être combiné avec d'autres médicaments spécifiques pour le traitement de l'amyloïdose à transthyréline (par ex. Patisiran, Inotersen).

La posologie dans la cardiomyopathie amyloïde à transthyréline (ATTR-CM) est fixée à une dose de 61 mg par jour.

La posologie de VYNDAQEL de 4x20 mg par jour n'est pas remboursée par l'AOS.

Poursuite du traitement :

Documentation du stade NYHA, NT-proBNP, test de marche de 6 minutes, hospitalisations dues à une insuffisance cardiaque et consommation de diurétiques avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement avec VYNDAQEL (au minimum tous les 6 mois) ainsi qu'échocardiographie transthoracique (au minimum tous les 12 mois).

Contrôle régulier de l'efficacité du traitement.

Arrêt du traitement :

Le traitement doit être arrêté si l'ATTR-CM entraîne

- une détérioration clinique substantielle pendant 6 mois (par ex. hospitalisations répétées pour décompensation cardiaque);
- une baisse des performances pendant 6 mois, associée à une élévation de NT-proBNP et à une augmentation de la consommation de diurétiques
- si le patient développe une insuffisance cardiaque de classe NYHA III ou IV malgré un traitement optimal
- une réduction cliniquement significative de la distance de marche au test de marche de 6 minutes
- une transplantation cardiaque ou hépatique
- l'implantation de « mechanic assist devices » (LVAD, RVAD, BIVAD)

Pour chaque emballage de 30 capsules molles de VYNDAQEL de 61 mg, la titulaire de l'autorisation, Pfizer AG, rembourse sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat un pourcentage fixe du prix de fabrication. Elle informe l'assureur-maladie du montant correspondant qui est remboursé sur la base du prix de fabrication pour chaque emballage de VYNDAQEL 30 capsules molles de 61 mg. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de cette part du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être déposée dès l'administration. Adresse du contact: Pfizer-Rueckverguetung@pfizer.com

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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 28.02.2027

Traitement de patients atteints de cardiomyopathie amyloïde à transthyréline (ATTR-CM) de type sauvage ou héréditaire au stade **NYHA I à II** ayant déjà été hospitalisés au moins une fois pour une insuffisance cardiaque et/ou un épisode d'insuffisance cardiaque symptomatique documentée.

Les patients atteints de hATTR avec une manifestation principalement polyneuropathique n'ont pas droit au remboursement d'un traitement avec VYNDAQEL.

Le diagnostic de cardiomyopathie amyloïde ATTR doit être posé de la façon suivante : scintigraphie osseuse positive (score de Perugini de 2 à 3), échocardiographie positive (par ex. profil typique de strain) avec exclusion simultanée d'une amyloïdose AL (exclusion d'une gammopathie monoclonale par la mesure des chaînes légères libres dans le sérum et par électrophorèse avec immunofixation dans le sérum et l'urine).

En cas de résultat peu clair/peu sûr de la scintigraphie ou/et de défaut d'une exclusion claire de l'amyloïdose AL ou/et de résultat non manifeste de l'imagerie cardiaque, il faut pratiquer une biopsie avec mise en évidence histologique de l'amyloïde-transthyréline.

Avant le début du traitement :

La pose du diagnostic de cardiomyopathie amyloïde à transthyréline, la prescription et la surveillance du traitement avec VYNDAQEL ne peuvent se faire que par une équipe interdisciplinaire de médecins spécialistes, dans un centre de formation continue en cardiologie certifié de catégorie A : Hôpital cantonal d'Aarau, Hôpital universitaire de Bâle, Inselspital Berne, Hôpital cantonal de Fribourg, HUG Genève, CHUV Lausanne, Hôpital cantonal de Lucerne, Istituto Cardiocentro Ticino Lugano, Hôpital cantonal de St. Gall, Hôpital municipal Triemli Zurich, Clinique Hirslanden Zurich, Hôpital universitaire de Zurich.

Avant que le traitement puisse être instauré, le patient doit être informé par écrit des critères de remboursement (y compris des critères d'arrêt du traitement).

Au 1^{er} décembre de chaque période, tous les patients atteints de myopathie ATTR et traités par VYNDAQEL doivent être enregistrés. Les données doivent être communiquées à l'OFSP à l'adresse suivante : eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch.

Avant le début du traitement, une garantie de prise en charge des coûts par l'assurance-maladie doit être obtenue après consultation préalable du médecin-conseil.

Les critères d'inclusion suivants de l'étude ATTR-ACT doivent être remplis de façon cumulée pour qu'un traitement par VYNDAQEL puisse commencer :

- Concentration de NT-pro BNP \geq 600 pg/ml
- Distance au test de marche de 6 minutes > 100 mètres
- Une espérance de vie de 2 ans au minimum (dans l'étude ATTR-ACT, ce critère s'est avéré procurer un avantage en termes de mortalité après un traitement par tafamidis d'une durée de 18 mois environ).

VYNDAQEL n'est pas remboursé chez les patients qui ont des antécédents de transplantation hépatique ou cardiaque, chez les patients chez lesquels des « mechanic assist devices » (LVAD, RVAD, BiVAD) ont été implantés ou chez les patients souffrant d'insuffisance rénale (débit de filtration glomérulaire < 25 ml/min/1,73m²).

VYNDAQEL ne doit pas être combiné avec d'autres médicaments spécifiques pour le traitement de l'amyloïdose à transthyréline (par ex. Patisiran, Inotersen).

La posologie dans la cardiomyopathie amyloïde à transthyréline (ATTR-CM) est fixée à une dose de 61 mg par jour.

La posologie de VYNDAQEL de 4 x 20 mg par jour n'est pas remboursée par l'AOS.

Poursuite du traitement :

Documentation du stade NYHA, NT-proBNP, test de marche de 6 minutes, hospitalisations dues à une insuffisance cardiaque et consommation de diurétiques avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement avec VYNDAQEL (au minimum tous les 6 mois) ainsi qu'échocardiographie transthoracique (au minimum tous les 12 mois).

Contrôle régulier de l'efficacité du traitement.

Arrêt du traitement :

Le traitement doit être arrêté si l'ATTR-CM entraîne

- une détérioration clinique substantielle pendant 6 mois (par ex. hospitalisations répétées pour décompensation cardiaque);
- une baisse des performances pendant 6 mois, associée à une élévation de NT-proBNP et à une augmentation de la consommation de diurétiques
- si le patient développe une insuffisance cardiaque de classe NYHA III ou IV malgré un traitement optimal
- une réduction cliniquement significative de la distance de marche au test de marche de 6 minutes
- une transplantation cardiaque ou hépatique
- l'implantation de « mechanic assist devices » (LVAD, RVAD, BiVAD)

Pour chaque emballage de 30 capsules molles de VYNDAQEL de 61 mg, la titulaire de l'autorisation, Pfizer AG, rembourse sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat un pourcentage fixe du prix de fabrication. Elle informe l'assureur-maladie du montant correspondant qui est remboursé sur la base du prix de fabrication pour chaque emballage de VYNDAQEL 30 capsules molles de 61 mg. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être remboursée en plus de cette part du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être déposée dès l'administration. Adresse du contact : pfizer-Rueckverguetung@pfizer.com

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
ZEJULA	GlaxoSmithKline AG	071610			
caps 100 mg blist 56 pce			20775	4991.75	4625.24
caps 100 mg blist 84 pce			20775	7364.50	6937.86
cpr pell 100 mg 56 pce			21597	4991.75	4625.24
cpr pell 100 mg 84 pce			21597	7364.50	6937.86

Caps

Vieille limitation

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

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

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

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

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20775.01

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2025

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

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

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

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

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20775.01

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

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2024

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

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

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

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

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie : 20775.02

Cpr pell

Vieille limitation

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

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

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

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

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

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

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

Nouvelle limitation

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2025

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

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

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

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

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

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

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2024

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

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

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

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

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

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

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

VI. Limitation de la nouvelle admission

AIMOVIG	Novartis Pharma Schweiz AG	020510			
sol inj 70 mg/ml stylo pré-remp 1 ml			20777	518.10	436.60
sol inj 140 mg/ml stylo pré-remp 1 ml			20777	518.10	436.60

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

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 période de 12 mois.

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

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

Contrôle après 3 mois:

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

Contrôle après 6 mois:

- Le traitement par AIMOVIG ne peut être poursuivi que si le nombre moyen de jours de migraine par mois, contrôlé par un spécialiste FMH en neurologie après 6 mois, a diminué d'au moins 50 % par rapport à la valeur moyenne des 3 mois précédant le début du traitement par AIMOVIG 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.

Si le traitement par AIMOVIG doit être interrompu après 3 ou 6 mois en raison d'une efficacité insuffisante, toute nouvelle tentative de traitement par AIMOVIG, ou par un autre antagoniste des récepteurs du CGRP ou inhibiteur du CGRP, ne sera plus remboursée.

Arrêt du traitement au bout d'un an:

- Le traitement doit être arrêté au plus tard un an après le début du traitement. Si le patient présente une rechute dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement (au moins 8 jours de migraine sur 30 jours), la reprise d'un traitement par un antagoniste des récepteurs CGRP ou un inhibiteur du CGRP peut être demandée au moyen d'une nouvelle garantie de prise en charge des frais pour une période de 12 mois. Si la rechute survient après 6 mois, le patient doit à nouveau répondre aux critères comme pour la première prescription.

Après la 2^e année de traitement et pour les années suivantes:

- Une interruption du traitement doit être observée telle qu'indiquée ci-dessus après la 2^{ème} année de traitement et au-delà. Le patient pourra ensuite reprendre le traitement avec des antagonistes des récepteurs du CGRP ou des inhibiteurs du CGRP s'il remplit à nouveau les critères. Ceci pourra être poursuivi tant que la thérapie sera nécessaire et efficace.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
AJOVY	Teva Pharma AG	020510			
sol inj 225 mg/1.5ml ser pré 1.5ml			20977	527.85	445.08
sol inj 225 mg/1.5ml s.c. stylo pré 1.5ml			21707	527.85	445.08
sol inj 225 mg/1.5ml 3 ser pré 1.5ml			20977	1524.55	1332.62

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

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 période de 12 mois.

Le diagnostic, la prescription d'AJOVY et le suivi ne doivent être effectués que par un spécialiste FMH en neurologie. L'emballage d'AJOVY contenant 3 seringues préremplies est uniquement remboursé pour la prescription explicite du schéma posologique trimestriel.

AJOVY 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, un anticonvulsivant ou l'amitriptyline ayant respectivement été utilisés pendant au moins 3 mois, ou chez lesquels tous les agents prophylactiques antimigraux 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 antimigraux 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 avant le traitement par AJOVY et de la réponse insuffisante au traitement par des agents prophylactiques (p.ex. à partir des antécédents médicaux ou du journal de la migraine).
- Avant le début du traitement : journal de la migraine débutant au moins 3 mois avant le début du traitement par AJOVY.
- Après le début du traitement : journal de la migraine après 3, 6 et 12 mois de traitement par AJOVY.

Contrôle après 3 mois :

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

Contrôle après 6 mois :

- Le traitement par AJOVY ne peut être poursuivi que si le nombre moyen de jours de migraine par mois, contrôlé par un spécialiste FMH en neurologie après 6 mois, a diminué d'au moins 50 % par rapport à la valeur moyenne des 3 mois précédant le début du traitement par AJOVY 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.

Si le traitement par AJOVY doit être interrompu après 3 ou 6 mois en raison d'une efficacité insuffisante, toute nouvelle tentative de traitement par AJOVY, ou par un autre antagoniste des récepteurs du CGRP ou inhibiteur du CGRP, ne sera plus remboursée.

Arrêt du traitement après un an :

- Le traitement doit être arrêté au plus tard un an après le début du traitement. Si le patient présente une rechute dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement (au moins 8 jours de migraine sur 30 jours), la reprise d'un traitement par un antagoniste des récepteurs CGRP ou un inhibiteur du CGRP peut être demandée au moyen d'une nouvelle garantie de prise en charge des frais pour une période de 12 mois. Si la rechute survient après 6 mois, le patient doit à nouveau répondre aux critères comme pour la première prescription.

Après la 2^e année de traitement et pour les années suivantes :

- Une interruption du traitement doit être observée telle qu'indiquée ci-dessus après la 2^{ème} année de traitement et au-delà. Le patient pourra ensuite reprendre le traitement avec des antagonistes des récepteurs du CGRP ou des inhibiteurs du CGRP s'il remplit à nouveau les critères. Ceci pourra être poursuivi tant que la thérapie sera nécessaire et efficace.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
PIQRAY	Novartis Pharma Schweiz AG	071610			
cpr pell 150 mg blist 28 pce			21067	1690.25	1483.58
cpr pell 150 mg blist 56 pce			21067	3306.00	2982.21
cpr pell 200 mg blist 28 pce			21067	3306.00	2982.21
cpr pell 200 mg+50 mg blist 28 pce			21067	1690.25	1483.58
cpr pell 200 mg+50 mg blist 56 pce			21067	3306.00	2982.21
Limitation limitée jusqu'au 28.02.2027					
En combinaison uniquement avec fulvestrant pour le traitement des femmes ménopausées avec un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH+) et négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) présentant une mutation PIK3CA après la progression de la maladie, lorsque les patients ont reçu auparavant un traitement endocrinien, y compris un traitement par un inhibiteur de l'aromatase:					
- Comme thérapie de première ligne au stade avancé après progression durant la thérapie endocrinienne néoadjuvante ou adjuvante ou après une récurrence dans les 12 mois suivant l'arrêt de la thérapie endocrinienne adjuvante.					
- Comme thérapie de deuxième ligne après l'échec de la thérapie endocrinienne de première ligne au stade avancé					
Pas d'utilisation en cas de crise viscérale.					
Pas de chimiothérapie précédente (à l'exception de la chimiothérapie néoadjuvante/adjuvante).					
Pas de thérapie précédente avec l'un des traitements suivants: fulvestrant, inhibiteur de PI3K, inhibiteur de mTOR ou inhibiteur de AKT.					
Les patientes devraient être traitées jusqu'à progression de la maladie.					
Pour chaque boîte de Piqray achetée, Novartis Pharma Schweiz AG rembourse une partie fixe du prix de fabrication à l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne est assurée au moment de la réception du traitement, à la première demande de l'assureur. L'assureur est alors informé du montant du remboursement. La TVA ne peut pas faire l'objet d'une demande de remboursement en plus de cette partie du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite dès l'administration.					
RAYALDEE	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd	070230			
caps 30 mcg fl 30 pce			21211	137.05	105.00
Limitation limitée jusqu'au 31.03.2024					
Pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire (SHPT) avec des taux plasmatiques d'iPTH entre ≥ 85 et < 500 pg/ml chez des patients adultes atteints de maladie rénale chronique de stade 3 ou 4 et une concentration sérique de vitamine D < 30 ng/ml.					
Avant le début du traitement, le calcium sérique devrait être inférieur à 2.45 mmol/l (9.8 mg/dl) et le phosphate sérique inférieur à 1.78 mmol/l (5.5 mg/dl).					
Le diagnostic ainsi que la prescription doivent être établis par un médecin spécialiste en néphrologie.					
TRODELVY	Gilead Sciences Switzerland Sàrl	071610			
subst sèche 180 mg flac 1 pce			21290	1140.10	982.46
Limitation limitée jusqu'au 31.03.2024					
cancer du sein triple négatif (TNBC)					
Le traitement nécessite une garantie de prise en charge par la caisse maladie après consultation préalable du médecin-conseil.					
Traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif non résecable, localement avancé ou métastatique, ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs (chimiothérapie ou thérapie anticancéreuse ciblée ou moléculaire (targeted ou molecularly targeted therapy)) conformément aux directives cliniques courantes, dont au moins une chimiothérapie (indépendamment du stade de la maladie) et un traitement préalable au stade métastatique.					
Les patients peuvent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables dont la progression a été initialement constatée peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de la maladie.					
Sur demande de la caisse maladie auprès de laquelle le patient était assuré au moment de l'achat, Gilead Sciences Switzerland Sàrl rembourse un montant déterminé sur le prix de fabrique de la boîte de TRODELVY pour chaque boîte de TRODELVY achetée. Gilead Sciences Switzerland Sàrl communique à la caisse maladie le montant du remboursement. La TVA ne peut pas être récupérée en plus de cette proportion du prix de fabrique.					

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

VII. Modifications de la limitation à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans de 2023

ACTEMRA	Roche Pharma (Schweiz) AG	071500			
conc perf 80 mg/4 ml flac 4 ml			19015	165.55	129.76
conc perf 200 mg/10 ml flac 10 ml			19015	389.20	324.39
conc perf 400 mg/20 ml flac 20 ml			19015	761.95	648.78
sol inj 162 mg/0.9 ml ser prêt 4 Stk			20240	1118.70	962.96
sol inj 162 mg/0.9 ml stylo prérempli stylo prêt 4 Stk			20893	1118.70	962.96

Vieille limitation

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

Polyarthrite rhumatoïde (PR):

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):

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):

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.

Nouvelle limitation

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

Polyarthrite rhumatoïde (PR):

dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes qui n'ont pas suffisamment répondu à un DMARD synthétique conventionnel (disease-modifying anti-rheumatic drug) ou à un traitement par un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (TNF).

Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs):

en association avec des corticostéroïdes et des DMARD synthétiques conventionnels (disease-modifying anti-rheumatic drug) 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.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp):

en association 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.

AFINITOR	Novartis Pharma Schweiz AG	071610			
cpr 5 mg 30 pce			19175	1213.70	1049.49
cpr 10 mg 30 pce			19175	1720.15	1510.79

Vieille limitation

Traitement des patients atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après échec d'un traitement par le sunitinib ou le sorafénib.

Traitement des patients avec des tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique, avancées, progressives, bien ou modérément différenciées.

Traitement des femmes ménopausées avec cancer du sein avancé, à récepteur hormonal positif, HER 2 négatif en combinaison avec l'exémestane, après l'échec du traitement par létrozole ou anastrozole.

Nouvelle limitation

Traitement des patients atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après échec d'un traitement par le sunitinib.

Traitement des patients avec des tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique, avancées, progressives, bien ou modérément différenciées.

Traitement des femmes ménopausées avec cancer du sein avancé, à récepteur hormonal positif, HER 2 négatif en combinaison avec l'exémestane, après échec du traitement par létrozole ou anastrozole.

BONDRONAT	Atnahs Pharma Switzerland AG	079900			
conc perf 6 mg/6 ml flac 6 ml			18353	221.80	178.71

Vieille limitation

Traitement de patientes souffrant de métastases osseuses dues à un cancer du sein.

Nouvelle limitation

Remboursement pour les patientes souffrant de métastases osseuses dues à un cancer du sein.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
ERBITUX	Merck (Schweiz) AG	071610			
sol perf 100 mg/20 ml flac 20 ml			17996	231.80	187.45
sol perf 500 mg/100 ml flac 100 ml			17996	1090.40	937.18
Vieille limitation					
Les coûts ne sont pris en charge que si l'assureur maladie a accordé une garantie de prise en charge après consultation préalable du médecin-conseil:					
Prise en charge chez les patients atteints de carcinome colorectal métastatique présentant le gène RAS de type sauvage:					
- En association avec FOLFIRI ou FOLFOX					
- En monothérapie après échec d'une thérapie à base d'oxaliplatine et d'irinotécan, ou en cas d'intolérance à l'irinotécan.					
Prise en charge chez les patients présentant un carcinome épidermoïde localement avancé de la région tête et cou:					
- En association avec une radiothérapie.					
Prise en charge chez les patients atteints d'un carcinome épidermoïde récidivant et/ou métastatique de la région tête et cou:					
- En association au cisplatine et au 5-fluorouracil sur 6 cycles maximum. Puis, le traitement d'entretien avec du cétuximab seul est pris en charge jusqu'à la progression de la tumeur.					
Nouvelle limitation					
Le traitement nécessite une garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil:					
Remboursement pour les patients atteints de carcinome colorectal métastatique présentant le gène RAS de type sauvage:					
- En association avec FOLFIRI ou FOLFOX					
- En monothérapie après échec d'une thérapie à base d'oxaliplatine et d'irinotécan, ou en cas d'intolérance à l'irinotécan.					
Remboursement pour les patients présentant un carcinome épidermoïde localement avancé de la région tête et cou (à l'exception des carcinomes rhinopharyngés) qui ne tolèrent pas un traitement au cisplatine:					
- En association avec une radiothérapie.					
Remboursement pour les patients atteints d'un carcinome épidermoïde récidivant et/ou métastatique de la région tête et cou (à l'exception des carcinomes rhinopharyngés):					
- En association au cisplatine et au 5-fluorouracil sur 6 cycles maximum. Puis, le traitement d'entretien avec Erbitux seul est pris en charge jusqu'à la progression de la tumeur.					
NEBIDO	Grünenthal Pharma AG	070840			
sol inj flac 4 ml			18138	127.25	96.47
Vieille limitation					
Hypogonadisme primaire et secondaire.					
Garantie préalable de prise en charge de coûts par le médecin-conseil de l'assureur.					
Nouvelle limitation					
Hypogonadisme primaire et secondaire.					
Le traitement nécessite une garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.					
XGEVA	Amgen Switzerland AG	071610			
sol inj 120 mg/1.7 ml flac 1.7 ml			19773	452.85	379.81
Vieille limitation					
Traitement des patients atteints de tumeurs solides présentant des métastases osseuses, en association avec un traitement antinéoplasique standard.					
Traitement de l'adulte et de l'adolescent à maturation du squelette achevée présentant des tumeurs à cellules géantes de l'os qui ne sont pas résécables ou dont la résection entraînerait probablement une morbidité élevée.					
Nouvelle limitation					
Remboursement pour les patients atteints de tumeurs solides présentant des métastases osseuses, en association avec un traitement antinéoplasique standard.					
Remboursement pour les adultes et les adolescents à maturation du squelette achevée présentant des tumeurs à cellules géantes de l'os qui ne sont pas résécables ou dont la résection entraînerait probablement une morbidité élevée.					



Conférence UV 2024

Gros plan sur le soleil : notre protection contre les UV au fil du temps

La Conférence UV aura lieu le 25 avril 2024 à Berne.

 Ligue contre le cancer

 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Chères lectrices, chers lecteurs,

C'est avec plaisir que nous attirons votre attention sur la conférence UV qui se tiendra le 25 avril 2024 à l'OFSP à Berne et que nous vous invitons à y participer.

La conférence UV offre une plateforme d'échange pour les professionnels, les experts et les personnes intéressées du secteur de la santé afin de discuter des développements actuels, des résultats de la recherche et des bonnes pratiques dans le domaine du rayonnement UV et de ses effets sur la santé.

Organisé par l'OFSP et la Ligue suisse contre le cancer, cette conférence réunit des experts de différentes disciplines pour discuter des défis actuels et des innovations en matière de prévention, de diagnostic et de traitement des problèmes de santé liés au rayonnement UV. Une attention particulière sera accordée au lien entre l'exposition aux UV et le développement du cancer de la peau et des maladies oculaires induites par les UV.

La conférence vous propose ce qui suit :

- **Des présentations spécifiques :** Des experts de premier plan vous donneront un aperçu des dernières recherches et évolutions dans le domaine des rayons UV et de la santé.
- **Des opportunités de réseautage :** Nouez des contacts avec des personnes partageant les mêmes idées et des experts de différentes disciplines.
- **Présentations de posters :** Apprenez-en plus sur des projets et des travaux de recherche innovants en rapport avec le rayonnement UV et la santé.

Des professionnels de la santé, de la formation, de la recherche et du monde politique sont invités. Le but de cette conférence est d'encourager les échanges interdisciplinaires et, à long terme, de contribuer à réduire les risques de cancer de la peau de la population suisse et à promouvoir la protection des yeux grâce à des mesures communes.

Pour plus d'informations et pour vous inscrire, veuillez consulter le site officiel de la conférence UV : www.liguecancer.ch/conference-uv-2024.

Nous nous réjouissons de vous accueillir nombreux à cette conférence.

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	N° de bloc	Ordonnances n°s
Bâle-Ville		10874768
Berne		10788240
Schaffhouse		10912913
Vaud		9323771 10936555
Zurich		10629892

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

OFSP-Bulletin

Semaine
12/2024