



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Édition du 18 juillet 2022

OFSP-Bulletin ^{Semaine} 29/2022

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

Introduction de la déclaration obligatoire de la maladie à virus de la variole du singe et mise à jour de la date des critères de déclaration du COVID-19, p. 7

Site internet www.healthytravel.ch – conseils médicaux aux voyageurs, p. 9

Liste des spécialités, p. 10

Impressum

ÉDITEUR

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

RÉDACTION

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

IMPRESSION

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

ABONNEMENTS, CHANGEMENTS D'ADRESSE

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

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

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

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

Sommaire

Déclarations des maladies infectieuses _____	4
Statistique Sentinella _____	6
Introduction de la déclaration obligatoire de la maladie à virus de la variole du singe et mise à jour de la date des critères de déclaration du COVID-19 _____	7
Site internet www.healthytravel.ch – conseils médicaux aux voyageurs _____	9
Liste des spécialités _____	10
Vol d'ordonnances _____	55

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 27^e semaine (12.07.2022)^a

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

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

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

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

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

^f Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.

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

^h Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire.

Maladies infectieuses:

Situation à la fin de la 27^e semaine (12.07.2022)^a

	Semaine 27			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	3 1.80	1 0.60		6 0.90	8 1.20	1 0.20	107 1.20	63 0.70	94 1.10	61 1.40	36 0.80	52 1.20
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b	10 6.00			44 6.60	1 0.20	3 0.40	11791 135.40	47 0.50	11803 135.50	11353 251.00	29 0.60	11328 250.50
Légionellose	29 17.30	18 10.80	19 11.30	93 13.90	57 8.50	46 6.90	751 8.60	495 5.70	524 6.00	289 6.40	216 4.80	183 4.00
Méningocoques: maladie invasive				1 0.20	1 0.20	2 0.30	10 0.10	9 0.10	37 0.40	6 0.10	4 0.09	15 0.30
Pneumocoques: maladie invasive	7 4.20	6 3.60	9 5.40	40 6.00	34 5.10	24 3.60	643 7.40	390 4.50	676 7.80	378 8.40	234 5.20	395 8.70
Rougeole							1 0.01		53 0.60	1 0.02		37 0.80
Rubéole^c												
Rubéole, materno-fœtale^d												
Tuberculose		10 6.00	9 5.40	27 4.00	30 4.50	33 4.90	350 4.00	351 4.00	398 4.60	193 4.30	204 4.50	211 4.70
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	251 149.90	218 130.20	220 131.40	882 131.60	705 105.20	669 99.90	7453 85.60	6294 72.30	6506 74.70	3499 77.40	2785 61.60	2460 54.40
Hépatite A	1 0.60	1 0.60	2 1.20	2 0.30	3 0.40	5 0.80	50 0.60	48 0.60	88 1.00	29 0.60	28 0.60	48 1.10
Hépatite E				1 0.20	2 0.30	5 0.80	79 0.90	153 1.80	84 1.00	37 0.80	126 2.80	42 0.90
Infection à E. coli entérohémorragique	51 30.40	22 13.10	18 10.80	151 22.50	79 11.80	72 10.80	1143 13.10	737 8.50	872 10.00	524 11.60	327 7.20	277 6.10
Listériose	7 4.20	1 0.60		17 2.50	1 0.20	3 0.40	63 0.70	33 0.40	55 0.60	42 0.90	12 0.30	37 0.80
Salmonellose, S. typhi/paratyphi							6 0.07	1 0.01	22 0.20	4 0.09		10 0.20
Salmonellose, autres	52 31.00	28 16.70	21 12.50	174 26.00	125 18.70	86 12.80	1647 18.90	1336 15.30	1381 15.90	675 14.90	524 11.60	422 9.30
Shigellose	2 1.20	1 0.60	2 1.20	12 1.80	6 0.90	3 0.40	150 1.70	35 0.40	172 2.00	74 1.60	22 0.50	46 1.00

	Semaine 27			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydirose	268 160.00	243 145.10	226 134.90	1051 156.90	870 129.90	937 139.90	12490 143.40	11628 133.50	11848 136.00	6521 144.20	6213 137.40	5666 125.30
Gonorrhée ^e	104 62.10	95 56.70	52 31.00	438 65.40	293 43.70	209 31.20	4951 56.80	3641 41.80	3594 41.30	2699 59.70	1830 40.50	1631 36.10
Hépatite B, aiguë		1 0.60			4 0.60	2 0.30	25 0.30	27 0.30	26 0.30	13 0.30	15 0.30	11 0.20
Hépatite B, total déclarations	20	27	11	88	92	81	1101	998	1017	638	574	503
Hépatite C, aiguë							7 0.08	17 0.20	17 0.20	1 0.02	7 0.20	7 0.20
Hépatite C, total déclarations	18	22	21	87	77	75	990	981	928	545	517	430
Infection à VIH	5 3.00	7 4.20	5 3.00	23 3.40	20 3.00	32 4.80	340 3.90	297 3.40	357 4.10	176 3.90	164 3.60	150 3.30
Sida		3 1.80	1 0.60	4 0.60	7 1.00	3 0.40	38 0.40	51 0.60	72 0.80	17 0.40	28 0.60	28 0.60
Syphilis, stades précoces ^f	5 3.00	16 9.60	11 6.60	30 4.50	69 10.30	53 7.90	661 7.60	609 7.00	737 8.50	343 7.60	356 7.90	347 7.70
Syphilis, total ^g	5 3.00	20 11.90	14 8.40	42 6.30	85 12.70	64 9.60	915 10.50	833 9.60	1002 11.50	480 10.60	477 10.60	458 10.10
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose	2 1.20			2 0.30			8 0.09	3 0.03	5 0.06	3 0.07	1 0.02	1 0.02
Chikungunya		1 0.60		1 0.20	1 0.20		5 0.06	3 0.03	29 0.30	2 0.04	3 0.07	11 0.20
Dengue				2 0.30	1 0.20	1 0.20	41 0.50	14 0.20	218 2.50	24 0.50	9 0.20	72 1.60
Encéphalite à tiques	24 14.30	19 11.30	18 10.80	110 16.40	74 11.00	120 17.90	340 3.90	346 4.00	375 4.30	188 4.20	133 2.90	210 4.60
Fièvre du Nil occidental								1 0.01	1 0.01			
Fièvre jaune												
Fièvre Q		3 1.80	4 2.40	3 0.40	8 1.20	7 1.00	84 1.00	74 0.80	71 0.80	30 0.70	54 1.20	34 0.80
Infection à Hantavirus					1 0.20		5 0.06	1 0.01			1 0.02	
Infection à virus Zika									1 0.01			
Paludisme	11 6.60	6 3.60		26 3.90	19 2.80	1 0.20	312 3.60	154 1.80	233 2.70	166 3.70	106 2.30	79 1.80
Trichinellose						1 0.20	4 0.05	2 0.02	5 0.06	4 0.09	1 0.02	3 0.07
Tularémie		9 5.40	7 4.20	12 1.80	24 3.60	17 2.50	180 2.10	165 1.90	157 1.80	44 1.00	103 2.30	52 1.20
Autres déclarations												
Botulisme							1 0.01	1 0.01		1 0.02	1 0.02	
Diphthérie ^h					1 0.20		4 0.05	3 0.03	4 0.05	2 0.04	2 0.04	2 0.04
Maladie de Creutzfeldt-Jakob				2 0.30	7 1.00	3 0.40	28 0.30	26 0.30	18 0.20	15 0.30	15 0.30	11 0.20
Tétanos												

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella :

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 8.7.2022 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

Semaine	24		25		26		27		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Oreillons	0	0	1	0.1	0	0	0	0	0.3	0
Coqueluche	0	0	0	0	0	0	2	0.2	0.5	0.1
Piqûre de tiques	15	1.2	20	1.6	24	2.1	10	1.1	17.3	1.5
Borréliose de Lyme	10	0.8	12	1.0	18	1.6	9	1.0	12.3	1.1
Herpès zoster	12	1.0	9	0.7	6	0.5	10	1.1	9.3	0.8
Néuralgies post-zostériennes	2	0.2	2	0.2	1	0.1	1	0.1	1.5	0.2
Médecins déclarants	165		153		146		116		145	

Introduction de la déclaration obligatoire de la maladie à virus de la variole du singe et mise à jour de la date des critères de déclaration du COVID-19

L'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) sur la déclaration d'observations en rapport avec des maladies transmissibles de l'homme, qui mentionne individuellement les maladies infectieuses soumises à déclaration, doit être modifiée dans le contexte de l'augmentation du nombre d'infections dues au virus de la variole du singe en Europe, en Amérique du Nord et en Australie. Une déclaration obligatoire des résultats cliniques et d'analyses de laboratoire est introduite pour cette maladie. Parallèlement, il est désormais fait référence à la version la plus récente des critères de suspicion, de prélèvement et de déclaration pour le COVID-19 de l'OFSP, datée du 2 mai 2022. La modification entrera en vigueur le 20 juillet 2022.

Depuis début mai 2022, on observe dans divers pays une recrudescence exceptionnelle des cas de variole du singe, avec plusieurs milliers de cas au total. La transmission était toujours interhumaine et des contacts sexuels entre hommes constituaient l'un des modes de transmission les plus fréquents. Très peu de personnes touchées avaient séjourné auparavant dans une zone jusqu'ici à risque (Afrique de l'Ouest et Afrique centrale).

Le nom de variole du singe remonte à la première découverte du virus chez des singes dans un laboratoire danois en 1958. Le premier cas humain a été diagnostiqué en 1970 chez un nourrisson de neuf mois au Zaïre (aujourd'hui République démocratique du Congo, RDC). Depuis lors, la variole du singe s'est révélée endémique en RDC ainsi que dans d'autres pays africains, principalement en Afrique centrale et occidentale. En dehors de l'Afrique, les premiers cas de variole du singe ont été identifiés en 2003.

La variole du singe, une zoonose rare jusqu'à récemment, est causée par le virus de la variole du singe, qui appartient au genre des *Orthopoxvirus*. Ce virus se transmet classiquement de l'animal à l'homme. Une transmission interhumaine est également possible, en cas de contact étroit. Le virus de la variole du singe est étroitement lié au virus *Variola* (virus de la variole, également classé parmi les *Orthopoxvirus*) et provoque des symptômes similaires à ceux de la variole. La maladie est toutefois nettement moins grave que la variole, mais elle est plus dangereuse que la varicelle, par exemple. La période d'incubation est de 5 à 21 jours.

Les symptômes possibles de la maladie sont une éruption cutanée aiguë ou des lésions isolées (vésicules, puis pustules et enfin croûtes), un gonflement des ganglions lymphatiques, des inflammations de la région génitale et anale, de la fièvre (>38,5 °C), des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et dorsales ainsi qu'une grande fatigue. Lors de l'épidémie actuelle, dans de nombreux cas, seuls quelques-uns des symptômes susmentionnés apparaissent. L'éruption cutanée est souvent discrète, ne comportant que quelques vésicules ou pustules isolées. Dans certains cas, elle est limitée à la région génitale. Chez certaines personnes atteintes, l'éruption est complètement absente. Les lésions cutanées peuvent être similaires à celles observées dans d'autres maladies. L'exanthème peut présenter des similitudes avec la varicelle. Les lésions cutanées peuvent également être confondues avec celles engendrées par des maladies sexuellement transmissibles comme l'herpès simplex, la syphilis avancée ou l'ulcère buccal. Les symptômes durent de deux à quatre semaines et disparaissent souvent d'eux-mêmes, même sans traitement. Dans les zones d'endémie (Afrique de l'Ouest et Afrique centrale), une méningite est une complication possible, mais rare. Il n'existe que peu de données sur l'évolution chez les patients immunodéprimés. En fonction du groupe génétique du virus, appelé clade (groupe monophylétique), la létalité est comprise entre 3 et 8%.

Après l'éradication de la variole en 1980, la vaccination de routine contre cette maladie n'était plus indiquée. Dans la plupart des pays, y compris la Suisse, la vaccination antivariolique n'a plus été administrée de manière systématique depuis 1972

environ, avec de légères différences entre les cantons. Cela fait maintenant cinq décennies que le dernier programme de vaccination a été mis en œuvre. L'effet protecteur d'une vaccination antivariolique avec le virus *Vaccinia* contre une infection par la variole du singe est estimé à environ 85 %. Certaines données indiquent que la protection contre les formes graves de la maladie (variole et variole du singe) dure des décennies, mais que la protection contre la contagion diminue avec le temps.

Actuellement, plusieurs pays européens signalent des infections par la variole du singe. Des cas isolés sont également apparus en Suisse. Entre le 21 mai et le 3 juillet 2022, 115 cas confirmés en laboratoire ont été signalés dans toute la Suisse, concernant principalement des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes et dont la contamination a eu lieu en Europe occidentale (voir [Variole du singe](#) pour des données actualisées).

Jusqu'à présent, le système de déclaration obligatoire ne permettait de déclarer un cas de variole du singe ou un test de laboratoire positif au virus de la variole du singe que dans le cadre de la déclaration d'un « résultat clinique ou de laboratoire exceptionnel », selon l'annexe 3, chiffre 2 de l'ordonnance sur la déclaration du DFI. Afin de pouvoir mieux surveiller et évaluer la situation épidémiologique en Suisse et au niveau international et de mettre en œuvre des mesures aussi ciblées que possible, il convient désormais d'introduire une obligation de déclaration explicite des résultats cliniques (art. 2, al. 1) et des résultats d'analyses de laboratoire (art. 4, al. 1) en relation avec le virus de la variole du singe. Les annexes 1 et 3 de l'ordonnance sur la déclaration du DFI sont complétées en conséquence.

Parallèlement, une petite adaptation est apportée aux annexes 1 et 3, respectivement aux chiffres 32a et 31a, en renvoyant désormais à la version la plus récente des critères de suspicion, de prélèvement et de déclaration pour le COVID-19, en date du 2 mai 2022. Cette adaptation n'implique aucune modification de la procédure de déclaration.

Afin de combler les lacunes dans les connaissances, notamment concernant la voie de transmission du virus de la variole du singe, et de pouvoir détecter et combattre à temps d'éventuelles transmissions en Suisse, l'obligation de déclarer les résultats cliniques en cas d'infection par le virus de la variole du singe est introduite par l'adjonction du chiffre 35a de l'annexe 1.

Les médecins et les institutions soumises à l'obligation de déclarer doivent fournir des informations sur la clinique, l'exposition (p. ex. voyages dans les régions concernées) et le mode de transmission (p. ex. contacts étroits avec des animaux ou des personnes malades). La déclaration doit être effectuée dans les 24 heures, en indiquant les données personnelles nécessaires afin que les cantons concernés puissent mettre en œuvre l'enquête d'entourage et les mesures personnelles. Le critère de déclaration pour les médecins est le résultat positif d'une analyse de laboratoire pour le virus de la variole du singe.

De même, comme indiqué précédemment, la date des critères de suspicion, de prélèvement et de déclaration pour le COVID-19 est adaptée au paragraphe 32a.

Afin de reconnaître si les cas présumés de variole du singe sont de « vraies » infections, de pouvoir les distinguer des infections présentant des symptômes similaires (p. ex. varicelle, vraie variole) et de soutenir les cantons dans la mise en œuvre des mesures individuelles, l'obligation de déclarer les résultats d'analyses de laboratoire pour le virus de la variole du singe est introduite simultanément. L'annexe 3 est complétée en conséquence par le chiffre 36a.

La déclaration de laboratoire doit également être effectuée dans les 24 heures, avec indication des données personnelles nécessaires. L'indication des données personnelles permet de faire le lien avec la déclaration des résultats cliniques et permet aux cantons de prendre rapidement des mesures pour endiguer les transmissions. La déclaration du laboratoire documente la méthode de test et le matériel analysé afin de standardiser l'assurance qualité.

De même, comme indiqué précédemment, la date des critères de suspicion, de prélèvement et de déclaration du COVID-19 est adaptée au paragraphe 31a.

L'OFSP remercie les laboratoires, les médecins ainsi que les services du médecin cantonal pour leur soutien dans la lutte contre cette maladie émergente en Suisse.

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Prévention et services de santé
Division Maladies transmissibles
epi@bag.admin.ch

Site internet www.healthytravel.ch Conseils médicaux aux voyageurs

Le Comité suisse d'experts en médecine des voyages (CEMV) – un organe de la Société suisse de médecine tropicale et de médecine des voyages (FMH) – a remanié le site internet Safetravel® et l'a rebaptisé www.healthytravel.ch.

Le site www.healthytravel.ch continue de proposer gratuitement aux non-spécialistes des recommandations de base en matière de médecine des voyages. Les professionnels peuvent en outre obtenir des informations et des recommandations supplémentaires en matière de médecine des voyages après avoir souscrit un abonnement payant (version PRO). Celles-ci comprennent par exemple des informations approfondies spécifiques aux pays, des recommandations de vaccination avec l'avis d'experts, des cartes détaillées (y compris des recommandations sur le paludisme), des fiches d'information (y compris par exemple des indications de dosage pour la prophylaxie médicamenteuse du paludisme pour les adultes et les enfants), des informations pour les voyageurs présentant des risques particuliers et d'autres contenus importants en matière de médecine des voyages. Toutes les informations peuvent être utilisées lors de la consultation en médecine des voyages et peuvent être compilées individuellement pour chaque voyageur, imprimées ou envoyées par voie électronique. Une version d'essai est disponible.

Les recommandations et les contenus de www.healthytravel.ch correspondent aux recommandations du CEMV. Le site www.healthytravel.ch est soutenu par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP); il est en cours de construction et sera régulièrement complété par des contenus supplémentaires et des mises à jour.

Questo articolo è disponibile in italiano sul sito www.bag.admin.ch/medicinadeiviaggi.



Les pages www.healthytravel.ch remplacent dès à présent le document « Santé-voyages: Vaccinations et mesures antipaludiques », actualisé jusqu'ici annuellement sur www.bag.admin.ch/sante-voyages.

Pour plus d'informations sur Healthy Travel PRO, veuillez consulter le [dépliant](#).

Le CEMV répondra volontiers à vos questions concernant HealthyTravel PRO à l'adresse info@healthytravel.ch.

Veuillez noter que depuis juillet 2021, le CEMV n'est plus l'auteur des contenus et des recommandations du site www.tropimed.ch.

Contact

Comité suisse d'experts en médecine des voyages (CEMV)
Un organe de la
Société suisse de médecine tropicale et de médecine des voyages (FMH)
Socinstrasse 55
Case postale
4051 Bâle
info@healthytravel.ch

This article is available in English on the website www.bag.admin.ch/travelhealth.



Liste des spécialités :

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

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

Valable à partir du 1^{er} juillet 2022

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
I. Nouvelle admissions des préparations					
02.08.10		DIOSMIN HESPERIDIN ZENTIVA (Diosminum, Hesperidinum)	Helvepharm AG		
	21429	cpr pell 500 mg blist 30 pce Fr. 14.30 (7.76)		68050001	01.07.2022, D
	21429	cpr pell 500 mg blist 60 pce Fr. 25.20 (13.66)		68050002	01.07.2022, D
	21429	cpr pell 500 mg blist 120 pce Fr. 46.95 (25.45)		68050004	01.07.2022, D
02.99 G		ICATIBANT XIROMED (Icatibantum)	Xiromed SA		
	21431	sol inj 30 mg/3 ml ser pré 3 ml Fr. 850.00 (726.15)		68263001	01.07.2022, B
Traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase.					
02.99		ORLADEYO (Berotralstatum)	BioCryst Schweiz GmbH		
	21409	caps 150 mg 28 pce Fr. 13321.55 (12756.64)		68464001	01.07.2022, B
Après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil. ORLADEYO est remboursé en monothérapie chez les patients âgés de 12 ans et plus pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire (AOH). L'initiation et la surveillance du traitement se font exclusivement dans l'un des centres suivants: Hôpital universitaire de Zurich, Inselspital de Berne, Hôpital universitaire de Bâle, CHUV, HUG, Hôpital cantonal de Lucerne, Hôpital cantonal d'Aarau et Hôpital cantonal de Saint-Gall.					
05.02		VESOXX (Oxybutynini hydrochloridum)	Melisana AG		
	21242	sol 10 mg/10 ml 100 ser pré 10 ml Fr. 1275.85 (1107.22)		67983001	01.07.2022, B
Limitation limitée jusqu'au 31.08.2025 Vesox est remboursé pour inhiber l'hyperactivité du détrusor due à une lésion de la moelle épinière ou à une méningomyélocèle (spina bifida) chez les enfants âgés de 6 ans et plus et chez les adultes qui vident leur vessie par cathétérisme intermittent propre et qui ne sont pas correctement contrôlés par des anticholinergiques oraux. La prescription initiale et l'ajustement initial de la dose doit être effectué par un neuro-urologue sous contrôle urodynamique étroit. VESOXX est remboursé après accord de prise en charge par l'assureur-maladie, après consultation préalable du médecin-conseil.					

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
06.03.30		HEPAXANE (Enoxaparinum natricum)	Effik SA		
	21331	sol inj 20 mg/0.2 ml ser pré 10 pce Fr. 34.85 (16.09)		67702001	01.07.2022, B
	21331	sol inj 20 mg/0.2 ml ser pré 50 pce Fr. 108.75 (80.45)		67702008	01.07.2022, B
	21331	sol inj 40 mg/0.4 ml ser pré 2 pce Fr. 15.10 (5.99)		67702010	01.07.2022, B
	21331	sol inj 40 mg/0.4 ml ser pré 10 pce Fr. 50.95 (30.10)		67702002	01.07.2022, B
	21331	sol inj 40 mg/0.4 ml ser pré 50 pce Fr. 189.15 (150.48)		67702013	01.07.2022, B
	21331	sol inj 60 mg/0.6 ml ser pré 10 pce Fr. 61.55 (39.35)		67702003	01.07.2022, B
	21331	sol inj 80 mg/0.8 ml ser pré 10 pce Fr. 80.85 (56.12)		67702004	01.07.2022, B
	21331	sol inj 100 mg/ml ser pré 10 pce Fr. 96.90 (70.13)		67702005	01.07.2022, B
	21331	sol inj 120 mg/0.8 ml ser pré 10 pce Fr. 105.30 (77.42)		67702006	01.07.2022, B
	21331	sol inj 150 mg/ml ser pré 10 pce Fr. 125.10 (94.67)		67702007	01.07.2022, B

07.13.30		ALUTARD SQ MÉLANGE ARBRES PRÉCO (Pollinis allergeni extractum)	ALK-Abelló AG		
	19824	susp inj trait cont 5 ml Fr. 291.10 (239.28)		60695002	01.01.2012, A

Prise en charge seulement après exploration allergologique.

07.13.30		ALUTARD SQ-U MÉLA 6-GRAMIN+SEIGLE (Pollinis allergeni extractum)	ALK-Abelló AG		
	19813	susp inj trait cont 5 ml Fr. 291.10 (239.28)		60708002	01.01.2012, A

Prise en charge seulement après exploration allergologique.

07.15		VEBLOCEMA (Infliximabum)	iQone Healthcare Switzerland SA		
	21322	sol inj 120 mg/ml stylo pré 1 pce Fr. 627.25 (532.11)		67888001	01.07.2022, A

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

Le traitement par VEBLOCEMA en administration sous-cutanée doit être instauré comme traitement d'entretien 4 semaines après la dernière administration de deux perfusions intraveineuses d'infliximab.

Polyarthrite rhumatoïde active

Traitement de la polyarthrite rhumatoïde active lorsque le traitement antirhumatismal standard précédent par des antirhumatismeux de fond (DMARD) a été insuffisant.

Maladie de Crohn

Traitement de patients adultes atteints de maladie de Crohn active, lorsque le traitement de fond classique (par ex. par azathioprine, 6-mercaptopurine, stéroïdes) a été insuffisant.

Colite ulcéreuse modérée à sévère

Traitement de patients adultes par VEBLOCEMA lorsque le traitement de fond classique (par ex. azathioprine, 6-mercaptopurine ou glucocorticoïdes) a été insuffisant.

Passage à VEBLOCEMA selon les indications: Lors du passage du traitement d'entretien de la formulation intraveineuse d'infliximab à VEBLOCEMA, celle-ci peut être administrée 8 semaines après la dernière administration des perfusions intraveineuses d'infliximab.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		DARZALEX (Daratumumabum)	Janssen-Cilag AG		
	20589	conc perf 100 mg/5 ml flac 5 ml Fr. 546.10 (461.43)		66072001	01.06.2017, A
	20589	conc perf 400 mg/20 ml flac 20 ml Fr. 2052.95 (1815.77)		66072002	01.06.2017, A

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Monothérapie

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

Seulement jusqu'à la progression de la maladie.

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

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Daratumumab en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone

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

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

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

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

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

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

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

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

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

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

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

Daratumumab en association avec le bortézomib et la dexaméthasone

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

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

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

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

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2025

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

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

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

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

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

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

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		DARZALEX SC (Daratumumabum)	Janssen-Cilag AG		
	21150	sol inj 1800 mg/15 ml flac 15 ml Fr. 5829.50 (5447.31)		67689001	01.11.2020, A

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Monothérapie

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

Seulement jusqu'à la progression de la maladie.

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

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

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

Daratumumab en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone

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

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

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

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

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2023

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

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

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

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

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

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

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2023

AL-Amyloïdose

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

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

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

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

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

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

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

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

Daratumumab en association avec le bortézomib et la dexaméthasone

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

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

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

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

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

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2024

DARZALEX SC en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone

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

Darzalex SC en association avec le pomalidomide et la 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

07.16.10		JEMPERLI (Dostarlimabum)	GlaxoSmithKline AG		
	21373	conc perf 500 mg/10 ml amp 10 ml Fr. 6012.05 (5625.43)		68023001	01.07.202, A

Limitation limitée jusqu'au 31.01.2024

Le remboursement nécessite une garantie de prise en charge par l'assureur maladie après consultation préalable du médecin-conseil. Le nombre maximal d'emballages remboursables s'élève à 36 (y compris les emballages remboursés par le titulaire de l'autorisation).

Seulement en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre (CE), récidivant ou avancé, avec réparation défectueuse des mésappariements de l'ADN (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), qui a progressé pendant ou après un traitement antérieur avec un schéma thérapeutique contenant du platine.

Jemperli n'est pas remboursé chez les patientes ayant déjà reçu un traitement par le pembrolizumab dans la même indication.

Dès la première demande de l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la remise des médicaments, le titulaire de l'autorisation GlaxoSmithKline rembourse 100% du prix de fabrique pour les deux premiers cycles thérapeutiques chez toutes les patientes ainsi que 100% du prix de fabrique pour les 3e et 4e cycles thérapeutiques pour les patientes ayant dû arrêter leur traitement après 12 semaines. La TVA ne peut pas être exigée en plus de ce pourcentage du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite dès le moment de l'administration.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		KADCYLA (Trastuzumabum emtansinum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	20084	conc perf 100 mg vial 1 pce Fr. 1701.55 (1495.37)		62892001	01.01.2014, A
	20084	conc perf 160 mg vial 1 pce Fr. 2685.55 (2392.59)		62892002	01.01.2016, A

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2025

Cancer du sein métastatique

Uniquement après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

KADCYLA est indiqué en monothérapie pour le traitement de patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif, inopérable, localement avancé ou métastatique et prétraités par le trastuzumab et un taxane.

Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse à l'assureur-maladie auprès duquel était assurée la personne au moment de l'achat, et sur première demande de celui-ci, pour chaque boîte de KADCYLA 100 mg la somme de Fr. 150.85 ou pour KADCYLA 160 mg la somme de Fr. 241.36 sur le prix de fabrique. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de cette partie du prix de fabrique. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20084.01

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2025

Traitement adjuvant

Uniquement après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie, après consultation préalable du médecin-conseil, en monothérapie pour le traitement adjuvant de patientes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif au stade précoce qui, après une chimiothérapie néoadjuvante préopératoire contenant un taxane en combinaison avec au moins le trastuzumab en tant que traitement HER2, présentent une maladie résiduelle pathologique dans le sein et/ou les ganglions lymphatiques au moment de l'intervention chirurgicale qui suit. Avant le début du traitement néoadjuvant, les patientes doivent avoir présenté un stade tumoral cT1-4/N0-3/M0 (à l'exclusion de cT1a-b/N0). Le remboursement est limitée à 14 cycles au total.

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

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20084.02

07.16.10		NINLARO (Ixazomibum)	Takeda Pharma AG		
	20593	caps 2.3 mg 3 pce Fr. 6398.15 (6002.10)		65959001	01.04.2018, A
	20593	caps 3 mg 3 pce Fr. 6398.15 (6002.10)		65959002	01.04.2018, A
	20593	caps 4 mg 3 pce Fr. 6398.15 (6002.10)		65959003	01.04.2018, A

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

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

NINLARO est remboursé lorsqu'il est utilisé en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple récidivant et/ou réfractaire qui

– ont reçu au moins un traitement antérieur et présentent des caractéristiques à haut risque (définies comme un haut risque cytogénétique [risque élevé de (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade ISS III)

ou

– ont reçu au moins deux traitements antérieurs.

Le schéma posologique et le dosage pour le traitement combiné doivent être conformes aux indications de l'information professionnelle.

Si la maladie progresse ou si des toxicités inacceptables surviennent, le traitement par NINLARO doit être interrompu.

Takeda Pharma AG rembourse une proportion fixe du prix de fabrique pour chaque emballage de NINLARO acheté dans le cadre du traitement combiné de NINLARO avec le lénalidomide, sur la première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne assurée était assurée au moment de l'administration. Elle communique à l'assurance maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir de la date de l'administration. Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 20593.01

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		PHESGO (Pertuzumabum, Trastuzumabum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	21206	sol inj 600 mg/600 mg flac 10 ml Fr. 4058.70 (3719.73)		67828001	01.07.2022, A
	21206	sol inj 1200 mg/600 mg flac 15 ml Fr. 6838.00 (6431.22)		67828002	01.07.2022, A

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2025

Cancer du sein métastatique

PHESGO est remboursé en association avec le docétaxel pour le traitement des patientes et des patients souffrant d'un cancer du sein HER2-positif métastatique ou localement récurrent, non résécable, et qui n'ont pas été préalablement traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Après l'arrêt de la chimiothérapie (environ 6 cycles de docétaxel), PHESGO est administré jusqu'à la progression de la maladie.

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse à l'assureur-maladie pour chaque boîte de PHESGO achetée la somme de Fr. 372.96 pour le flacon contenant la dose initiale de solution injectable de 1200 mg/600 mg et la somme de Fr. 279.72 pour le flacon contenant la dose d'entretien de solution injectable de 600 mg/600 mg en cas de cancer du sein métastatique. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de cette partie du prix de fabrique. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Uniquement après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21206.01

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2025

Traitement néoadjuvant du cancer du sein

PHESGO est remboursé en association avec le docétaxel (et le carboplatine pour 6 cycles néoadjuvants) dans le traitement néoadjuvant des patientes et des patients souffrant d'un cancer du sein HER2-positif, localement avancé, inflammatoire ou d'un cancer du sein au stade précoce avec risque élevé de récurrence (taille de la tumeur > 2 cm de diamètre ou avec atteinte des ganglions lymphatiques) dans le cadre d'un plan thérapeutique pour le cancer du sein au stade précoce. Le traitement néoadjuvant par PHESGO est limité à 6 cycles thérapeutiques au maximum.

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat (début du traitement), le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse un montant forfaitaire unique pour PHESGO de Fr. 4'078.42 par cas néoadjuvant ou par patient(e). Le remboursement est indépendant du nombre réel de cycles thérapeutiques néoadjuvants administrés et ne peut être combiné à des remboursements supplémentaires par flacon. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de cette partie du prix de fabrique. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

En cas de passage de pertuzumab (PERJETA) + trastuzumab à PHESGO (ou inversement), les règles suivantes s'appliquent:

- Passage de pertuzumab (PERJETA) + trastuzumab à PHESGO: le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, n'effectue pas de remboursements supplémentaires pour PHESGO dans le cadre néoadjuvant. Dans ce cas, le remboursement forfaitaire prévue dans la limitation de PERJETA, soit le montant de Fr. 6'702.71 est valable.
- Passage de PHESGO à PERJETA + trastuzumab: le remboursement par le titulaire de l'autorisation est effectué pour chaque boîte achetée. Le traitement néoadjuvant est limité à 6 cycles thérapeutiques au maximum.

o Pour chaque boîte de PHESGO achetée, remboursement d'un montant de Fr. 1'032.07 pour le flacon contenant la dose initiale de solution injectable de 1200 mg/600 mg et d'un montant de Fr. 609.27 pour le flacon contenant la dose d'entretien de solution injectable de 600 mg/600 mg dans le cadre du traitement néoadjuvant.

o Pour chaque boîte de PERJETA achetée, remboursement d'un montant de Fr. 957.53 dans le cadre du traitement néoadjuvant.

Uniquement après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21206.02

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2025

Traitement adjuvant du cancer du sein

PHESGO est remboursé en association avec une chimiothérapie dans le traitement adjuvant des patientes et des patients souffrant d'un cancer du sein HER2-positif au stade précoce avec risque élevé de récurrence (atteinte des ganglions lymphatiques). Uniquement après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil. Les patients ayant reçu un traitement néoadjuvant par PHESGO peuvent poursuivre le traitement par PHESGO dans un contexte adjuvant sans nouvel accord sur la prise en charge des frais. Le traitement adjuvant est limité à 18 cycles au maximum, indépendamment du moment de l'opération. En cas de prétraitement néoadjuvant par le pertuzumab et le trastuzumab, le traitement est complété par un traitement adjuvant pour un total n'excédant pas 18 cycles (p. ex. 4 cycles néoadjuvants suivis de 14 cycles adjuvants, ou 6 cycles néoadjuvants suivis de 12 cycles adjuvants).

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation, Roche Pharma (Suisse) SA, rembourse à l'assureur-maladie une partie déterminée du prix de fabrique pour chaque boîte de PHESGO achetée dans le cadre du traitement adjuvant (post-opératoire). Roche Pharma (Suisse) SA informe l'assureur-maladie des prix économiques. Les parts de remboursement correspondent à la différence entre les prix publiés et les prix économiques. En cas de prétraitement néoadjuvant, le schéma de remboursement valable pour le traitement adjuvant s'applique à partir du 7^e cycle de traitement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de cette partie du prix de fabrique. La demande de remboursement doit intervenir à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 21206.03

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		RUBRACA (Rucaparibum)	Clovis Oncology Switzerland GmbH		
	21100	cpr pell 200 mg bte 60 pce Fr. 2230.70 (1977.85)		67402001	01.07.2021, A
	21100	cpr pell 250 mg bte 60 pce Fr. 2773.00 (2472.32)		67402002	01.07.2021, A
	21100	cpr pell 300 mg bte 60 pce Fr. 3286.95 (2966.78)		67402003	01.07.2021, A

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2023

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 épithelial 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 bévacicumab 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.

07.16.10		TAGRISSO (Osimertinibum)	AstraZeneca AG		
	20518	cpr 40 mg 30 pce Fr. 6383.55 (5987.83)		65872001	01.08.2018, A
	20518	cpr 80 mg 30 pce Fr. 6383.55 (5987.83)		65872002	01.08.2018, A

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

1L CBNPC

Comme thérapie de première ligne chez les patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique avec délétions de l'exon 19 ou mutations par substitution de l'exon 21 (L858R) de l'EGFR (epidermal growth factor receptor) détectées par un test validé.

Le traitement par TAGRISSO doit être arrêté en cas de progression avérée de la maladie.

TAGRISSO ne doit pas être associé à d'autres thérapies pour le traitement de tumeurs pulmonaires.

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

Dans cette indication, AstraZeneca AG remboursera un montant fixe du prix ex factory du traitement à la demande de l'assureur maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'administration du traitement. À la première demande, AstraZeneca AG informera l'assureur maladie du montant du remboursement. La TVA ne peut pas être réclamée en sus de ce montant du prix ex factory. La demande de remboursement doit être faite dès de le début de l'administration du traitement.

2L CBNPC

Pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique, avec mutation T790M de l'EGFR (EGFR: epidermal growth factor receptor) et qui a progressé pendant ou après un traitement par un ITK-EGFR. Le traitement par TAGRISSO doit être arrêté en cas de progression avérée de la maladie. TAGRISSO ne doit pas être associé à d'autres thérapies pour le traitement de tumeurs pulmonaires.

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

Dans cette indication, AstraZeneca AG remboursera un montant fixe du prix ex factory du traitement à la demande de l'assureur maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'administration du traitement. À la première demande, AstraZeneca AG informera l'assureur maladie du montant du remboursement. La TVA ne peut pas être réclamée en sus de ce montant du prix ex factory. La demande de remboursement doit être faite dès de le début de l'administration du traitement.

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		TECENTRIQ (Atezolizumabum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	20641	conc perf 1200 mg/20 ml flac 1 pce Fr. 4941.85 (4581.30)		66152001	01.07.2017, A

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

2L du CPNPC

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

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

Les patients doivent être traités jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité intolérable. Les patients cliniquement stables après la découverte initiale d'une progression peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de la maladie. Le traitement nécessite l'accord sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20641.1

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

CPPC

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

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

Les patients doivent être traités jusqu'à la progression de la maladie. Les patients cliniquement stables après la découverte initiale d'une progression peuvent continuer à être traités jusqu'à la confirmation de la progression de la maladie.

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

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

Le code d'indication suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20641.2.

Limitation limitée jusqu'au 30.06.2023

CHC

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

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

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

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

Groupe thér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.10		VENCLYXTO (Venetoclaxum)	AbbVie AG		
	20764	cpr pell 10 mg blist 14 pce Fr. 99.10 (72.05)		66235002	01.11.2018, A
	20764	cpr pell 50 mg blist 7 pce Fr. 223.15 (180.11)		66235004	01.11.2018, A
	20764	cpr pell 100 mg blist 7 pce Fr. 429.95 (360.23)		66235005	01.11.2018, A
	20764	cpr pell 100 mg blist 14 pce Fr. 843.50 (720.46)		66235006	01.11.2018, A
	20764	cpr pell 100 mg blist 112 pce Fr. 6153.75 (5763.66)		66235007	01.11.2018, A

Leucémie lymphoïde chronique en association avec du rituximab

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

Venclxyto est indiqué en association avec le rituximab pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Le traitement (incluant au maximum 6 cycles de rituximab) est remboursé pendant une durée maximale de 24 mois + 5 semaines (durée du traitement conformément à l'information professionnelle).

Aucun autre traitement médicamenteux anti-LLC n'est remboursé jusqu'à l'apparition d'une progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20764.02

Limitation limitée jusqu'au 31.10.2023

Leucémie lymphoïde chronique (monothérapie) chez les patients avec del17p/TP53mut et après en échec traitement par un BCRi

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

En monothérapie pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) en présence d'une délétion 17p ou d'une mutation TP53 chez les patients adultes en échec de traitement par un inhibiteur de la voie de signalisation du récepteur des cellules B. Le traitement sera remboursé jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable.

Sur demande de l'assureur maladie chez lequel la personne assurée était assurée lorsque Venclxyto lui a été délivré, AbbVie AG rembourse à cet assureur maladie 4.2% du prix de fabrique de chaque boîte de Venclxyto. Le remboursement ne s'applique pas aux boîtes utilisées dans l'indication vénétoclax + rituximab. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut être récupérée en plus de cette partie du prix de fabrique.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20764.01

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2025

Leucémie myéloïde aiguë en association avec de l'azacitidine ou de la décitabine

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

VENCLYXTO est remboursé en association avec de l'azacitidine ou de la décitabine chez les patients adultes chez qui une leucémie myéloïde aiguë (LMA) a été nouvellement diagnostiquée (naïfs de traitement) et chez qui une chimiothérapie intensive n'est pas envisageable. Les patients atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) sont exclus.

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

Sur première demande de l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne assurée était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation, AbbVie AG, remboursera à ce dernier une part déterminée du prix de fabrique pour chaque emballage de VENCLYXTO acheté.

Cette part de remboursement correspond à la différence entre le prix économique et le prix de fabrique de la liste des spécialités actuellement coté. Les prix économiques de VENCLYXTO en association avec de l'azacitidine ou de la décitabine sont les suivants:

- Cpr pell 10 mg, 14 pce Fr. 55.04
- Cpr pell 50 mg, 7 pce Fr. 137.59
- Cpr pell 100 mg, 7 pce Fr. 275.18
- Cpr pell 100 mg, 14 pce Fr. 550.36
- Cpr pell 100 mg, 112 pce Fr. 4'402.85

La demande de remboursement par l'assurance-maladie ne vaut que pour l'association de VENCLYXTO avec l'azacitidine ou la décitabine. La TVA ne peut pas être récupérée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration. Les génériques d'azacitidine sont économiques en association avec VENCLYXTO sans remboursement pour les génériques. Pour les préparations originales contenant de l'azacitidine ou de la décitabine, un remboursement est également fixé dans leurs limitations.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20764.03

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.99		EVENITY (Romosozumabum)	UCB-Pharma SA		
	21107	sol inj 105 mg/1.17 ml stylo pré 2 pce Fr. 601.85 (509.97)		67033001	01.02.2022, B

Limitation limitée jusqu'au 30.04.2023

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

La prescription d'EVENITY 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.siwf-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.**

EVENITY 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'EVENITY 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.

10.02		ISOTRETINOIN SANDOZ (Isotretinoinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
6	21451	solucaps 5 mg 30 pce Fr. 15.25 (6.15)		68109001	01.07.2022, A
	21451	solucaps 5 mg 100 pce Fr. 37.15 (18.06)		68109002	01.07.2022, A
	21451	solucaps 10 mg 30 pce Fr. 25.20 (11.23)		68109003	01.07.2022, A
	21451	solucaps 10 mg 100 pce Fr. 55.35 (33.91)		68109004	01.07.2022, A
	21451	solucaps 20 mg 30 pce Fr. 37.30 (18.19)		68109005	01.07.2022, A
	21451	solucaps 20 mg 100 pce Fr. 77.90 (53.59)		68109006	01.07.2022, A

Formes graves de l'acné, résistantes à la thérapie.

10.03		SKILARENCE (Dimethylis fumaras)	Almirall AG		
	20872	cpr 30 mg blist 42 pce Fr. 43.55 (23.67)		66703001	01.07.2019, B
	20872	cpr 120 mg blist 90 pce Fr. 249.35 (202.93)		66703002	01.07.2019, B
	20872	cpr 120 mg blist 180 pce Fr. 426.40 (357.15)		66703003	01.07.2019, B

Limitation limitée jusqu'au 30.09.2022

Skilarence est utilisé exclusivement pour le traitement des manifestations cutanées chez les patients adultes atteints de forme sévères de psoriasis en plaque, qui nécessitent un traitement médicamenteux systémique en raison d'une réponse inadéquate aux traitements topiques sur ordonnance. La prescription ne peut être faite que par des spécialistes en dermatologie.

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

I.a. Liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales

01.01.99		ZOLGENSMA (Dimethylis fumaras)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	21456	sol perf 2x 10e13 Vektorgenome/ml Set 1 pce Fr. 2'188'898.05 (2'135'270.27)		67529000	01.07.2022, A

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 27.06.2023

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

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

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

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

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

Sont exclus:

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

Les critères suivants définissent une absence de bénéfice thérapeutique qui déclenche une obligation de remboursement par Novartis Pharma Schweiz:

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

1. Patients de moins de 2 ans: CHOP-INTEND (> 4 points); RULM (> 3 points)

2. Patients de 2 ans et plus: HFMSE (> 3 points); RULM (> 3 points)

(CHOP-INTEND = Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular

Disorders; HFMSE = Hammersmith Functional Motor Scale Expanded; RULM = Revised Upper limb Module)

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

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
II. Autres emballages et dosages					
01.03.10 0	16185	IMOVANE (Zopiclonum) cpr pell 7.5 mg 14 pce Fr. 7.90 (3.31)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	47111001	01.07.2022, B
04.99	20844	JORVEZA (Budesonidum) cpr orodisp 0.5 mg blist 20 pce Fr. 99.55 (72.43)	Dr. Falk Pharma AG	66999003	01.07.2022, B
	20844	cpr orodisp 0.5 mg blist 90 pce Fr. 390.60 (325.94)		66999005	01.07.2022, B
Limitation limitée jusqu'au 30.06.2025					
Traitement d'induction					
JORVEZA est remboursé par l'assureur maladie après la garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil pour le traitement des patients adultes âgés de 18 ans et plus présentant une œsophagite à éosinophiles (OE) confirmée par biopsie endoscopique, avec détection de ≥ 15 granulocytes éosinophiles par au moins un High-Power Field (0.345 mm ²) dans au moins une biopsie pour un traitement d'induction. La durée habituelle d'un traitement d'induction est de 6 semaines. En cas de réponse insuffisante, le traitement d'induction peut être prolongé de 6 semaines au maximum.					
Limitation limitée jusqu'au 30.06.2025					
Traitement d'entretien					
JORVEZA est remboursé par l'assureur maladie après la garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil pour le traitement des patients adultes âgés de 18 ans et plus présentant une œsophagite à éosinophiles (OE) confirmée par endoscopie et biopsie, après un traitement d'induction, pour un traitement d'entretien d'une durée maximale de 48 semaines chez les patients dont l'histoire de la maladie est avérée depuis de nombreuses années et/ou dont l'étendue de l'inflammation œsophagienne pendant la phase aiguë de la maladie est avérée.					
L'indication, le contrôle régulier et la prescription doivent être effectués exclusivement par des médecins spécialistes en gastroentérologie.					
En cas de rechute de la maladie après un traitement d'induction ou d'entretien, une garantie de prise en charge des coûts est à nouveau nécessaire.					
07.16.10	15691	ADRIBLASTIN RD (Doxorubicini hydrochloridum) subst sèche 50 mg c solv flac 1 pce Fr. 101.85 (74.43)	Pfizer AG	50357001	01.07.2022,A
07.16.10	15774	FARMORUBICIN RD (Epirubicini hydrochloridum) subst sèche 50 mg flac 1 pce Fr. 93.05 (66.75)	Pfizer AG	50359001	01.07.2022, A
07.16.10 0	16155	FARMORUBICIN SOL (Epirubicini hydrochloridum) sol inj 50 mg cytosafe 25 ml Fr. 91.35 (65.30)	Pfizer AG	51579001	01.07.2022, A
08.03	20840	BIKTARVY (Bictegravirum, Emtricitabinum, Tenofovirum alafenamidum) cpr pell 50/200/25 mg blist 30 pce Fr. 1165.85 (1006.93)	Gilead Sciences Switzerland Sàrl	66834002	01.07.2022, A

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Date de la suppression
III. Préparations/emballages radiés					
01.99		NOOTROPIL (Piracetamum)	UCB-Pharma SA		
	12832	cpr 800 mg 30 pce Fr. 9.45 (4.68)		40502017	01.07.2022, B
	12832	cpr 1200 mg 100 pce Fr. 37.15 (18.09)		40502076	01.07.2022, B
04.08.13		MUCILAR AVENA (Psyllii testa, Avenae furfur)	Spirig HealthCare AG		
	16664	pdr bte 400 g Fr. 13.20 (7.15)		53891012	01.07.2022, D
05.01		LASIX (Furosemidum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	10052	sol inj 40 mg/4 ml 5 amp 4 ml Fr. 7.50 (2.98)		30630033	01.07.2022, B
07.12		LIPERCOSYL (Atorvastatinum, Perindoprilum argininum)	Servier (Suisse) SA		
	20996	caps 20 mg/5 mg bte 30 pce Fr. 38.25 (19.05)		67197015	01.07.2022, B
	20996	caps 20 mg/5 mg bte 90 pce Fr. 72.15 (48.58)		67197016	01.07.2022, B
	20996	caps 40 mg/5 mg bte 30 pce Fr. 38.65 (19.38)		67197017	01.07.2022, B
	20996	caps 40 mg/5 mg bte 90 pce Fr. 73.15 (49.42)		67197018	01.07.2022, B
	20996	caps 20 mg/10 mg bte 30 pce Fr. 41.40 (21.76)		67197021	01.07.2022, B
	20996	caps 20 mg/10 mg bte 90 pce Fr. 80.10 (55.49)		67197022	01.07.2022, B
	20996	caps 40 mg/10 mg bte 30 pce Fr. 41.75 (22.10)		67197023	01.07.2022, B
	20996	caps 40 mg/10 mg bte 90 pce Fr. 81.10 (56.36)		67197024	01.07.2022, B
07.13.30		ALUTARD SQ MÉLA 6-GRAMIN+SEIGLE (Pollinis allergeni extractum)	ALK-Abelló AG		
	19813	susp inj trait dép 4x 5 ml Fr. 359.40 (298.80)		60708001	01.07.2022, A
07.13.30		ALUTARD SQ MÉLANGE ARBRES PRÉCO (Pollinis allergeni extractum)	ALK-Abelló AG		
	19824	susp inj trait dép 4x 5 ml Fr. 359.40 (298.80)		60695001	01.07.2022, A
07.16.10 0		FARMORUBICIN SOL (Epirubicini hydrochloridum)	Pfizer AG		
	16155	sol inj 50 mg 2 cytosafe 25 ml Fr. 182.70 (144.88)		51579089	01.07.2022, A
07.16.20		ELIGARD PLATEAUX THERMO (Leuprorelini acetat)	Recordati AG		
	18192	subst sèche 7.500 mg aiguï sécuri kit inj 3 pce Fr. 386.30 (322.22)		56852006	01.07.2022, A
	18193	subst sèche 22.500 mg aiguï sécuri kit inj 2 pce Fr. 756.25 (644.45)		56892006	01.07.2022, A
10.09.41		MULTILIND PÂTE CURATIVE (Nystatinum, Zinci oxidum)	Dermapharm AG		
	13571	pâte 20 g Fr. 15.55 (6.42)		42675032	01.07.2022, B
	13571	pâte 50 g Fr. 26.30 (12.21)		42675040	01.07.2022, B

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
IV. Réduction de prix					
IV.a. Mut. de prix 1 année après l'introduction dans LS					
KALYDECO cpr pell 150 mg 56 pce	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900	20145	15396.05	14780.52
ONPATTRO conc perf 10 mg/5 ml flac 5 ml	Alnylam Switzerland GmbH	019900	20959	9372.50	8903.91
RUBRACA cpr pell 200 mg bte 60 pce	Clovis Oncology Switzerland GmbH	071610	21100	2230.70	1977.85
cpr pell 250 mg bte 60 pce			21100	2773.00	2472.32
cpr pell 300 mg bte 60 pce			21100	3286.95	2966.78
IV.b. Réduction de prix à cause du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans					
IALUGEN PLUS CRÈME crème tb 25 g	IBSA Institut Biochimique SA	100600	16096	15.70	6.55
crème tb 60 g			16096	27.10	12.90
crème fl 500 g			16096	104.00	76.30
SOMAVERT subst sèche 10 mg c solv flac 30 pce	Pfizer AG	071620	18231	2513.20	2235.44
subst sèche 15 mg c solv flac 30 pce			18231	3653.95	3324.85
subst sèche 20 mg c solv flac 1 pce			18231	186.95	148.56
subst sèche 20 mg c solv flac 30 pce			18231	4781.15	4424.56
IV.c. Mutation de prix normale					
BRAFTOVI caps 50 mg blist 28 pce	Pierre Fabre Pharma AG	071610	20874	724.05	616.44
caps 75 mg blist 42 pce			20874	1582.65	1386.98
caps 75 mg blist 168 pce			20874	5932.60	5547.92
MEKTOVI cpr pell 15 mg blist 84 pce	Pierre Fabre Pharma AG	071610	20875	2684.05	2391.22
cpr pell 15 mg blist 168 pce			20875	5148.00	4782.44
NINLARO caps 2.3 mg 3 pce	Takeda Pharma AG	071610	20593	6398.15	6002.10
caps 3 mg 3 pce			20593	6398.15	6002.10
caps 4 mg 3 pce			20593	6398.15	6002.10
TAGRISO cpr 40 mg 30 pce	AstraZeneca AG	071610	20518	6383.55	5987.83
cpr 80 mg 30 pce			20518	6383.55	5987.83
TECENTRIQ conc perf 1200 mg/20 ml flac 1 pce	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	20641	4941.85	4581.30

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

V. Modifications de la limitation/de l'indication

DACOGEN subst sèche 50 mg i.v. conc perf 1 pce	Janssen-Cilag AG	071610	19990	1434.95	1252.27
---	------------------	--------	-------	---------	---------

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.08.2025

Association de DACOGEN au vénétoclax

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

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

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

Le titulaire de l'autorisation, Janssen-Cilag AG, remboursera, à la première demande de l'assureur-maladie auprès duquel le patient était assuré au moment de l'achat, une part déterminée du prix de fabrique pour chaque emballage de DACOGEN acheté. Janssen-Cilag AG communiquera à l'assureur-maladie le montant du remboursement. La demande de remboursement par l'assureur-maladie ne vaut que pour l'association de DACOGEN avec le vénétoclax. La TVA ne peut pas être récupérée en plus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir de la date de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 19990.01

KYPROLIS subst sèche 10 mg conc perf 1 pce	Amgen Switzerland AG	071610	20481	212.55	170.85
subst sèche 30 mg conc perf 1 pce			20481	604.80	512.54
subst sèche 60 mg conc perf 1 pce			20481	1185.75	1025.08

Nouvelle limitation:

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.07.2025

KYPROLIS en association avec le daratumumab et la dexaméthasone (KdD)

Après garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie à la suite d'une consultation préalable du médecin-conseil. Le schéma posologique (deux fois par semaine ou une fois par semaine) doit être transmis dans le cadre de la garantie de prise en charge des coûts.

KYPROLIS est remboursé lorsqu'il est utilisé en association avec le daratumumab et la dexaméthasone (KdD) pour le traitement de patients adultes atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Le schéma posologique et l'administration doivent respecter les indications de l'information professionnelle.

Au maximum 56 mg de carfilzomib /m2 deux fois par semaine.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20481.02

Au maximum 70 mg de carfilzomib /m2 une fois par semaine.

Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 20481.03

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

Amgen Switzerland 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 KYPROLIS.

Amgen Switzerland AG informe l'assureur-maladie du montant du remboursement. Le remboursement diffère selon le schéma de dosage. Le remboursement de la TVA ne peut pas être réclamé en plus de cette part du prix de fabrique.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID ACCORD	Accord Healthcare AG	071610			
caps 2.5 mg blist 21 pce			21398	1679.80	1475.55
caps 5 mg blist 21 pce			21398	1723.30	1515.21
caps 7.5 mg blist 21 pce			21398	1766.80	1554.88
caps 10 mg blist 21 pce			21398	1810.30	1594.54
caps 15 mg blist 21 pce			21398	1899.50	1675.86
caps 20 mg blist 21 pce			21398	1991.45	1759.72
caps 25 mg blist 21 pce			21398	2083.45	1843.58

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LENALIDOMID ACCORD avec le bortezomib et la dexaméthasone (induction avant la greffe de cellules souches)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement d'induction en association avec Bortezomib et la dexaméthasone chez les patients atteints de myélome multiple non traités jusque-là avant la greffe de cellules souches.

Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENALIDOMID ACCORD avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, la préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette une substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.05

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LENALIDOMID ACCORD avec le bortezomib et la dexaméthasone (sans la greffe de cellules souches)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ne peuvent pas être traités avec une greffe de cellules souches, en combinaison avec le bortezomib et la dexaméthasone.

Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENALIDOMID ACCORD avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette un produit de substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.06

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

Traitement d'entretien après une transplantation de cellules souches autologues

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes en traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.04

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de LENALIDOMID ACCORD avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID ACCORD en association avec carfilzomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant.

Le traitement par LENALIDOMID ACCORD peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.07

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de LENALIDOMID ACCORD avec élotuzumab et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID ACCORD est remboursé en association avec élotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LENALIDOMID ACCORD peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.08

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

Vieille limitation:**L'association de LENALIDOMID ACCORD avec ixazomib et la dexaméthasone**

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID ACCORD en association avec ixazomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS) ou qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.09

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

Association de LENALIDOMID ACCORD avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID ACCORD est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS)

ou

– qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID ACCORD doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de LENALIDOMID ACCORD 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. LENALIDOMID ACCORD est remboursé en association avec le daratumumab et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21398.10

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID BMS	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
caps 2.5 mg blist 21 pce			21377	1679.80	1475.55
caps 5 mg blist 21 pce			21377	1723.30	1515.21
caps 7.5 mg blist 21 pce			21377	1766.80	1554.88
caps 10 mg blist 21 pce			21377	1810.30	1594.54
caps 15 mg blist 21 pce			21377	1899.50	1675.86
caps 20 mg blist 21 pce			21377	1991.45	1759.72
caps 25 mg blist 21 pce			21377	2083.45	1843.58

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LENALIDOMID BMS avec le bortezomib et la dexaméthasone (induction avant la greffe de cellules souches)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement d'induction en association avec Bortezomib et la dexaméthasone chez les patients atteints de myélome multiple non traités jusque-là avant la greffe de cellules souches.

Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENA-LIDOMID BMS avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, la préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette une substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21377.05

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LENALIDOMID BMS avec le bortezomib et la dexaméthasone (sans la greffe de cellules souches)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ne peuvent pas être traités avec une greffe de cellules souches, en combinaison avec le bortezomib et la dexaméthasone.

Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENA-LIDOMID BMS avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette un produit de substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21377.06

Limitation limitée jusqu'au 31.07.202

Traitement d'entretien après une transplantation de cellules souches autologues

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes en traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21377.04

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de LENALIDOMID BMS avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID BMS en association avec carfilzomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LENALIDOMID BMS peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21377.07

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de LENALIDOMID BMS avec elotuzumab et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID BMS est remboursé en association avec élotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LENALIDOMID BMS peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21377.08

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

Vieille limitation:**L'association de LENALIDOMID BMS avec ixazomib et la dexaméthasone**

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID BMS en association avec ixazomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS) ou qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21377.09

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

L'association de LENALIDOMID BMS avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID BMS est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple – qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS)

ou

– qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID BMS doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21377.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de LENALIDOMID BMS 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. LENALIDOMID BMS est remboursé en association avec le daratumumab et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21377.10

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LÉNALIDOMID DEVATIS	Devatis AG	071610			
caps 2.5 mg blist 21 pce			21420	1679.80	1475.55
caps 5 mg blist 21 pce			21420	1723.30	1515.21
caps 7.5 mg blist 21 pce			21420	1766.80	1554.88
caps 10 mg blist 21 pce			21420	1810.30	1594.54
caps 15 mg blist 21 pce			21420	1899.50	1675.86
caps 20 mg blist 21 pce			21420	1991.45	1759.72
caps 25 mg blist 21 pce			21420	2083.45	1843.58

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec le bortézomib et la dexaméthasone (induction avant la greffe de cellules souches)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement d'induction en association avec bortézomib et la dexaméthasone chez les patients atteints de myélome multiple non traités jusque-là avant la greffe de cellules souches.

Une fois que les génériques du bortézomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec un générique du bortézomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, la préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette une substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21420.05

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec le bortézomib et la dexaméthasone (sans la greffe de cellules souches)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ne peuvent pas être traités avec une greffe de cellules souches, en combinaison avec le bortézomib et la dexaméthasone.

Une fois que les génériques du bortézomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec un générique du bortézomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette un produit de substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21420.06

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

Traitement d'entretien après une transplantation de cellules souches autologues

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes en traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21420.04

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LÉNALIDOMIDE DEVATIS en association avec carfilzomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LÉNALIDOMIDE DEVATIS peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21420.07

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec élotuzumab et la dexaméthasone

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

LÉNALIDOMIDE DEVATIS est remboursé en association avec élotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LÉNALIDOMIDE DEVATIS peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21420.08

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

Vieille limitation:**L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS avec ixazomib et la dexaméthasone**

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LÉNALIDOMIDE DEVATIS en association avec ixazomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour del(17), t(4;14), t(14;16)] ou 1q21] ou stade III selon ISS) ou qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21420.09

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

L'association de LÉNALIDOMID DEVATIS avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LÉNALIDOMID DEVATIS est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple – qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour del(17), t(4;14), t(14;16)] ou 1q21] ou stade III selon ISS)

ou

– qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LÉNALIDOMID DEVATIS doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21420.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de LÉNALIDOMIDE DEVATIS 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.

LÉNALIDOMIDE DEVATIS est remboursé en association avec le daratumumab et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure.

Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21420.10

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID SANDOZ	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610			
caps 2.5 mg blist 21 pce			21312	1679.80	1475.55
caps 5 mg blist 21 pce			21312	1723.30	1515.21
caps 7.5 mg blist 21 pce			21312	1766.80	1554.88
caps 10 mg blist 21 pce			21312	1810.30	1594.54
caps 15 mg blist 21 pce			21312	1899.50	1675.86
caps 20 mg blist 21 pce			21312	1991.45	1759.72
caps 25 mg blist 21 pce			21312	2083.45	1843.58

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LENALIDOMID SANDOZ avec le bortezomib et la dexaméthasone (induction avant la greffe de cellules souches)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement d'induction en association avec Bortezomib et la dexaméthasone chez les patients atteints de myélome multiple non traités jusque-là avant la greffe de cellules souches.

Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENALIDOMID SANDOZ avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, la préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette une substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.05

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LENALIDOMID SANDOZ avec le bortezomib et la dexaméthasone (sans la greffe de cellules souches)

Traitement d'entretien après une transplantation de cellules souches autologues

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes en traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.04

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

Traitement d'entretien après une transplantation de cellules souches autologues

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes en traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.04

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de LENALIDOMID SANDOZ avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID SANDOZ en association avec carfilzomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant.

Le traitement par LENALIDOMID SANDOZ peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.07

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de LENALIDOMID SANDOZ avec elotuzumab et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID SANDOZ est remboursé en association avec elotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LENALIDOMID SANDOZ peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.08

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

Vieille limitation:**L'association de LENALIDOMID SANDOZ avec ixazomib et la dexaméthasone**

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID SANDOZ en association avec ixazomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS) ou qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.09

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

L'association de LENALIDOMID SANDOZ avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID SANDOZ est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS)

ou

– qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID SANDOZ doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de LENALIDOMID SANDOZ 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. LENALIDOMID SANDOZ est remboursé en association avec le daratumumab et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21312.10

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID SPIRIG HC	Spirig HealthCare AG	071610			
caps 2.5 mg blist 21 pce			21384	1679.80	1475.55
caps 5 mg blist 21 pce			21384	1723.30	1515.21
caps 7.5 mg blist 21 pce			21384	1766.80	1554.87
caps 10 mg blist 21 pce			21384	1810.30	1594.53
caps 15 mg blist 21 pce			21384	1899.50	1675.86
caps 20 mg blist 21 pce			21384	1991.45	1759.71
caps 25 mg blist 21 pce			21384	2083.45	1843.57

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

Traitement d'entretien après une transplantation de cellules souches autologues

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes en traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21384.04

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de Lenalidomid Spirig avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, Lenalidomid Spirig en association avec carfilzomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par Lenalidomid Spirig peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21384.07

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de Lenalidomid Spirig avec elotuzumab et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID Spirig est remboursé en association avec élotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LENALIDOMID SPIRIG peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21384.08

Vieille limitation:

L'association de Lenalidomid Spirig avec ixazomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, Lenalidomid Spirig en association avec ixazomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque [définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del[17], t[4;14], t[14;16]) ou 1q21] ou stade III selon ISS] ou qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21384.09

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

Kombination LENALIDOMID Spirig, Ixazomib und Dexamethason

L'association de LENALIDOMID Spirig avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID Spirig est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

- qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque [définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del[17], t[4;14], t[14;16]) ou 1q21] ou stade III selon ISS]

ou

- qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID Spirig doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21384.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de Lenalidomid Spirig 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. Lenalidomid Spirig est remboursé en association avec le daratumumab et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21384.10

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID ZENTIVA	Helvepharm AG	071610			
caps 2.5 mg blist 21 pce			21381	1679.80	1475.55
caps 5 mg blist 21 pce			21381	1723.30	1515.21
caps 7.5 mg blist 21 pce			21381	1766.80	1554.88
caps 10 mg blist 21 pce			21381	1810.30	1594.54
caps 15 mg blist 21 pce			21381	1899.50	1675.86
caps 20 mg blist 21 pce			21381	1991.45	1759.72
caps 25 mg blist 21 pce			21381	2083.45	1843.58

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID ZENTIVA en association avec carfilzomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LENALIDOMID ZENTIVA peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21381.07

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA avec elotuzumab et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID ZENTIVA en association avec elotuzumab et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LENALIDOMID ZENTIVA peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21381.08

Vieille limitation:

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA avec ixazomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID ZENTIVA en association avec ixazomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del[17], t[4;14], t[14;16]) ou 1q21] ou stade III selon ISS) ou qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21381.09

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID ZENTIVA est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del[17], t[4;14], t[14;16]) ou 1q21] ou stade III selon ISS)

ou

– qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID ZENTIVA doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21381.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de LENALIDOMID ZENTIVA 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, LENALIDOMID ZENTIVA est remboursé en association avec le daratumumab et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21381.10

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
LENALIDOMID-TEVA	Teva Pharma AG	071610			
caps 2.5 mg blist 21 pce			21379	1679.80	1475.55
caps 5 mg blist 21 pce			21379	1723.30	1515.21
caps 7.5 mg blist 21 pce			21379	1766.80	1554.88
caps 10 mg blist 21 pce			21379	1810.30	1594.54
caps 15 mg blist 21 pce			21379	1899.50	1675.86
caps 20 mg blist 21 pce			21379	1991.45	1759.72
caps 25 mg blist 21 pce			21379	2083.45	1843.58

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LENALIDOMID-TEVA avec le bortezomib et la dexaméthasone (induction avant la greffe de cellules souches)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement d'induction en association avec Bortezomib et la dexaméthasone chez les patients atteints de myélome multiple non traités jusque-là avant la greffe de cellules souches.

Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENALIDOMID-TEVA avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, la préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette une substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21379.05

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de LENALIDOMID-TEVA avec le bortezomib et la dexaméthasone (sans la greffe de cellules souches)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ne peuvent pas être traités avec une greffe de cellules souches, en combinaison avec le bortezomib et la dexaméthasone. Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du LENALIDOMID-TEVA avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette un produit de substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21379.06

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

Traitement d'entretien après une transplantation de cellules souches autologues

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes en traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21379.04

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de LENALIDOMID-TEVA avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID-TEVA en association avec carfilzomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LENALIDOMID-TEVA peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21379.07

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de LENALIDOMID-TEVA avec élotuzumab et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID-TEVA est remboursé en association avec élotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par LENALIDOMID-TEVA peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21379.08

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

Vieille limitation:**L'association de LENALIDOMID-TEVA avec ixazomib et la dexaméthasone**

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, LENALIDOMID-TEVA en association avec ixazomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS) ou qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21379.09

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

Kombination LENALIDOMID-TEVA, Ixazomib und Dexamethason

L'association de LENALIDOMID-TEVA avec ixazomib et la dexaméthasone

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

LENALIDOMID-TEVA est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS)

ou

– qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par LENALIDOMID-TEVA doit être interrompu.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21379.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de LENALIDOMID-TEVA 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, LENALIDOMID-TEVA est remboursé en association avec le daratumumab et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 21379.10

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe thér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
OPDIVO conc perf 40 mg/4 ml conc perf 4 ml	Bristol-Myers Squibb SA	071610	20461	635.80	539.55
conc perf 100 mg/10 ml conc perf 10 ml			20461	1540.85	1348.86
conc perf 240 mg/24 ml conc perf 24 ml			20461	3407.15	3084.05

40 mg + 100 mg

Vieille Limitation:

Les patients peuvent être traités jusqu'à progression de la maladie dans les indications listées ci-dessous. Les patients cliniquement stables chez lesquels un début de progression de la maladie est constaté peuvent poursuivre le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

Les traitements sont soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil. L'accord de prise en charge doit contenir le code correspondant à l'indication (20461.XX).

Des indications supplémentaires figurent dans la limitation du flacon de 240 mg d'OPDIVO. Il s'agit des traitements par OPDIVO en monothérapie pour les indications suivantes : traitement adjuvant du mélanome, mélanome, cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), carcinome à cellules rénales (CCR), carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC), lymphome de Hodgkin classique (LHC), cancer colorectal (CRC) avec dMMR/MSI-H, traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique (CO ou CJO6), traitement adjuvant du carcinome urothélial invasif musculaire (CJUM), ainsi que la phase de monothérapie de l'association avec l'ipilimumab dans le mélanome, le carcinome à cellules rénales (CCR) et cancer colorectal (CRC).

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome 20461.03

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez l'adulte, de la manière suivante: Ipilimumab à une dose maximale de 3 mg/kg de poids corporel combiné à l'OPDIVO à une dose maximale de 1mg/kg de poids corporel toutes les 3 semaines pour 4 cycles au maximum. A cet effet, les flacons de 100 mg et 40 mg d'OPDIVO sont prévus.

Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines (cf. Limitatio 240 mg).

Pour le traitement du mélanome combiné avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 16.84% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome.

Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été achevée avant le 01.09.2021 et que le traitement est poursuivi par une monothérapie avec OPDIVO, aucun remboursement ne peut être demandé pour la phase de monothérapie conformément à la limitation valable jusqu'au 31.08.2021. Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été commencée avant le 01.09.2021 et si d'autres cycles de combinaison sont administrés après le 01.09.2021, la limitation en vigueur au moment de l'administration s'applique par boîte ou mg d'OPDIVO et de YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome à partir du 01.09.2021.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.03

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome à cellules rénales (CCR) 20461.10

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du carcinome à cellules rénales avancé (non résecable ou métastatique) chez des patients adultes précédemment non traités présentant un profil de risque IMDC intermédiaire/défavorable dans la phase de traitement combiné de la manière suivante: Ipilimumab à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel combiné à l'OPDIVO à une dose maximale de 3 mg/kg toutes les 3 semaines pour 4 cycles maximum. A cet effet, les flacons de 100 mg et 40 mg d'OPDIVO sont prévus.

Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines (cf. Limitatio 240 mg).

Pour le traitement du carcinome à cellules rénales en association avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, un pourcentage fixe du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour le carcinome à cellules rénales.

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.10

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer colorectal (CRC) avec dMMR/MSI-H 20461.11

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du cancer colorectal métastatique chez des patients adultes avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine de la manière suivante: Ipilimumab à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel combiné à l'OPDIVO à une dose maximale de 3 mg/kg toutes les 3 semaines pour 4 cycles maximum. A cet effet, les flacons de 100 mg et 40 mg d'OPDIVO sont prévus.

La déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) doivent être confirmée par une méthode validée.

Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines (cf. Limitatio 240 mg).

Pour le traitement du cancer colorectal en association avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, un pourcentage fixe du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour le cancer colorectal métastatique chez des patients adultes avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H).

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.11

Pour les traitements (monothérapie ou en association avec YERVOY) dans les indications avec modèle de prix, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la remise, une partie du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et de YERVOY administré de manière prouvée. Les prix et pourcentages à prendre en compte sont ceux en vigueur au moment de la remise. Pour chaque demande de remboursement, l'assurance maladie doit indiquer le code de l'indication (20461.XX). La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être effectuée rapidement dès le moment de l'administration.

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

40 mg + 100 mg

Nouvelle Limitation:

Dans les indications listées ci-dessous, les patients peuvent être traités jusqu'à progression de la maladie, sauf mention contraire. Les patients cliniquement stables chez lesquels un début de progression de la maladie est constaté peuvent poursuivre le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines, sauf indication contraire. Le flacon de 240 mg est prévu à cet effet.

Les traitements sont soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil.

L'accord de prise en charge doit contenir le code correspondant à l'indication (20461.XX).

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) 20461.01

(sans modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie. Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.01

Pour demander le remboursement des indications avec un modèle de prix au titulaire de l'autorisation, l'assureur-maladie doit impérativement communiquer le code d'indication indiqué derrière chaque indication.

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome 20461.02

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez l'adulte.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.02

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome 20461.03

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez l'adulte. L'ipilimumab est combiné à une dose maximale de 3 mg/kg de poids corporel avec OPDIVO à une dose maximale de 1 mg/kg toutes les 3 semaines pour un maximum de 4 cycles. Les flacons d'OPDIVO de 100 mg et 40 mg sont prévus à cet effet. Dans le cadre d'une monothérapie faisant suite à la phase d'association, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Le flacon de 240 mg est prévu à cet effet.

Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été achevée avant le 01.09.2021 et que le traitement est poursuivi par une monothérapie avec OPDIVO, aucun remboursement ne peut être demandé pour la phase de monothérapie conformément à la limitation valable jusqu'au 31.08.2021. Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été commencée avant le 01.09.2021 et si d'autres cycles de combinaison sont administrés après le 01.09.2021, la limitation en vigueur au moment de l'administration s'applique par boîte ou mg d'OPDIVO ou de YERVOY, administré de manière prouvée pour un mélanome à partir du 01.09.2021.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.03

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome adjuvant 20461.07

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** pour le traitement adjuvant du mélanome avec atteinte ganglionnaire régionale ou métastases distantes (stade IIIB, IIIC ou IV selon la 7^e édition de l'AJCC) après résection complète chez des patients sans thérapie systémique antérieure pour le traitement du mélanome. Le traitement adjuvant par nivolumab doit être commencé dans les 15 semaines à compter de la résection.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récurrence de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.07

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome à cellules rénales (CCR) 20461.04

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales ayant suivi un traitement anti-angiogénique. Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.04

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome à cellules rénales (CCR) 20461.10

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du carcinome à cellules rénales avancé (non résecable ou métastatique) chez des patients adultes précédemment non traités présentant un profil de risque IMDC intermédiaire/défavorable dans la phase de traitement combiné de la manière suivante. L'ipilimumab est combiné à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel avec OPDIVO à une dose maximale de 3 mg/kg toutes les 3 semaines pour un maximum de 4 cycles. Les flacons d'OPDIVO 100 mg et 40 mg sont prévus à cet effet. Dans le cadre d'une monothérapie faisant suite à la phase d'association, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Le flacon de 240 mg est prévu à cet effet. Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.10

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC) 20461.05

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou récidivant ou métastatique après une chimiothérapie à base de platine.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.05

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Lymphome de Hodgkin classique (LHc) 20461.06

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après greffe de cellules souches autologues (GCSA) et traitement par brentuximab védotine.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.06

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer colorectal (CRC) avec dMMR/ MSI-H 20461.08

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine. La déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) doivent être confirmée par une méthode validée.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.08

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer colorectal (CRC) 20461.11

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du cancer colorectal métastatique chez des patients adultes avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine. La déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) doivent être confirmée par une méthode validée. L'ipilimumab est combiné à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel avec OPDIVO à une dose maximale de 3 mg/kg toutes les 3 semaines pour un maximum de 4 cycles. Les flacons d'OPDIVO 100 mg et 40 mg sont prévus à cet effet. Dans le cadre d'une monothérapie faisant suite à la phase d'association, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Le flacon de 240 mg est prévu à cet effet.

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.11

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique (CO ou CJOG) 20461.09

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** pour le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique entièrement réséqué présentant une maladie résiduelle pathologique après une précédente radiochimiothérapie néoadjuvante.

La dose recommandée d'OPDIVO est de 240 mg toutes les 2 semaines les 16 premières semaines, suivis de 480 mg toutes les 4 semaines. Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récurrence de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.09

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Traitement adjuvant du carcinome urothélial invasif musculaire (CUIM) 20461.12

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial invasif musculaire (CUIM) avec une expression de PD-L1 $\geq 1\%$, après une résection radicale complète (R0) du CUIM et un risque élevé de récurrence basé sur des preuves pathologiques et

- ayant bénéficié d'une chimiothérapie néoadjuvante au cisplatine (stades ypT2 à ypT4a ou ypN+) ou

- n'ayant pas bénéficié d'une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine et non éligibles ou rejetant une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine (stades pT3, pT4a ou pN+)

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récurrence de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.12

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) 20461.13

(avec modèle de prix)

En **association avec une chimiothérapie** à base de fluoropyrimidine et de cisplatine pour le traitement de première ligne de patients adultes atteints de carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé ou métastatique avec une expression de PD-L1 $\geq 1\%$ et pour lesquels un traitement curatif n'est pas possible.

OPDIVO est combiné à une dose de 240 mg toutes les deux semaines avec chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de cisplatine. Le flacon de 240 mg est prévu à cet effet.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 24 mois.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.13

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) 20461.14

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** pour le traitement de première ligne de patients adultes atteints de carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé ou métastatique avec une expression de PD-L1 $\geq 1\%$ et pour lesquels un traitement curatif n'est pas possible.

L'ipilimumab est combiné à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel toutes les six semaines avec OPDIVO à une dose maximale de 3 mg/kg toutes les deux semaines. Les flacons d'OPDIVO 100 mg et 40 mg sont prévus à cet effet.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 24 mois.

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.14

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

Pour les traitements (monothérapie ou en association avec YERVOY) dans les indications avec modèle de prix, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la remise, une partie du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et de YERVOY administré de manière prouvée. Les prix et pourcentages à prendre en compte sont ceux en vigueur au moment de la remise. Pour chaque demande de remboursement, l'assurance maladie doit impérativement indiquer le code de l'indication (20461.XX). La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être effectuée rapidement dès le moment de l'administration.

240 mg

Vieille Limitation:

Dans les indications listées ci-dessous, les patients peuvent être traités jusqu'à progression de la maladie, sauf mention contraire. Les patients cliniquement stables chez lesquels un début de progression de la maladie est constaté peuvent poursuivre le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines, sauf indication contraire.

Les traitements sont soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil.

L'accord de prise en charge doit contenir le code correspondant à l'indication (20461.XX).

Des indications supplémentaires figurent dans la limitation des flacons de 40 et 100 mg d'OPDIVO. Il s'agit de phase de traitement combiné avec Ipilimumab dans le mélanome, le carcinome à cellules rénales (CCR) et cancer colorectal (CRC).

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) 20461.01

(sans modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.01

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome 20461.02

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez l'adulte.

Pour le traitement du mélanome, Bristol-Myers Squibb SA rembourse pour chaque patient, après demande de l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de l'achat, 1.98% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.02

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome 20461.03

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez l'adulte: Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Pour des informations sur la phase de traitement combiné, veuillez-vous référer au Limitatio des flacons de 40 mg /100 mg.

Pour le traitement du mélanome combiné avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 16.84% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et de YERVOY administré de manière prouvée pour un mélanome.

Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été achevée avant le 01.09.2021 et que le traitement est poursuivi par une monothérapie avec OPDIVO, aucun remboursement ne peut être demandé pour la phase de monothérapie conformément à la limitation valable jusqu'au 31.08.2021. Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été commencée avant le 01.09.2021 et si d'autres cycles de combinaison sont administrés après le 01.09.2021, la limitation en vigueur au moment de l'administration s'applique par boîte ou mg d'OPDIVO ou de YERVOY, administré de manière prouvée pour un mélanome à partir du 01.09.2021.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.03

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome adjuvant 20461.07

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** pour le traitement adjuvant du mélanome avec atteinte ganglionnaire régionale ou métastases distantes (stade IIB, IIC ou IV selon la 7^e édition de l'AJCC) après résection complète chez des patients sans thérapie systémique antérieure pour le traitement du mélanome. Le traitement adjuvant par nivolumab doit être commencé dans les 15 semaines à compter de la résection.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à la récurrence de la maladie si celle-ci survient avant.

Pour le traitement du mélanome adjuvant, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 1.98% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un mélanome adjuvant.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.07

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome à cellules rénales (CCR) 20461.04

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales ayant suivi un traitement anti-angiogénique.

Pour le traitement du carcinome à cellules rénales, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 29.33% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un CCR.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.04

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome à cellules rénales (CCR) 20461.10

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du carcinome à cellules rénales avancé (non résecable ou métastatique) chez des patients adultes précédemment non traités présentant un profil de risque IMDC intermédiaire/défavorable dans la phase de traitement combiné de la manière suivante: Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Pour des informations sur la phase de traitement combiné, veuillez-vous référer au Limitatio des flacons de 40 mg /100 mg. Pour le traitement du carcinome à cellules rénales en association avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, un pourcentage fixe du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour le carcinome à cellules rénales.

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.10

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC) 20461.05

(sans modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou récidivant ou métastatique après une chimiothérapie à base de platine.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.05

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Lymphome de Hodgkin classique (LHc) 20461.06

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après greffe de cellules souches autologue (GCSA) et traitement par brentuximab védotine.

Pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 1.98% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un LHc.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.06

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer colorectal (CRC) avec dMMR/ MSI-H 20461.08

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine. La déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) doivent être confirmée par une méthode validée.

Pour le traitement du CRC avec dMMR/MSI-H, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, 22.76% du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO administré de manière prouvée pour un CRC.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.08

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer colorectal (CRC) 20461.11

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du cancer colorectal métastatique chez des patients adultes avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine. La déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) doivent être confirmée par une méthode validée.

Lors d'une monothérapie suivant la phase de traitement combiné, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Pour des informations sur la phase de traitement combiné, veuillez-vous référer au Limitatio des flacons de 40 mg /100 mg.

Pour le traitement du cancer colorectal en association avec YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment où elle a reçu le médicament, un pourcentage fixe du prix de fabrique par boîte ou par mg d'OPDIVO et d'YERVOY administré de manière prouvée pour le cancer colorectal.

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.11

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique (CO ou CJOG) 20461.09

(sans modèle de prix)

En **monothérapie** pour le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique entièrement résecqué présentant une maladie résiduelle pathologique après une précédente radiochimiothérapie néoadjuvante.

La dose recommandée d'OPDIVO est de 240 mg toutes les 2 semaines les 16 premières semaines, suivis de 480 mg toutes les 4 semaines. Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à la récurrence de la maladie si celle-ci survient avant.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.09

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Traitement adjuvant du carcinome urothélial invasif musculaire (CUIM) 20461.12

(sans modèle de prix)

En **monothérapie** pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial invasif musculaire (CUIM) avec une expression de PD-L1 $\geq 1\%$, après une résection radicale complète (R0) du CUIM et un risque élevé de récurrence basé sur des preuves pathologiques et

– ayant bénéficié d'une chimiothérapie néoadjuvante au cisplatine (stades ypT2 à ypT4a ou ypN+) ou

– n'ayant pas bénéficié d'une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine et non éligibles ou rejetant une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine (stades pT3, pT4a ou pN+).

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à la récurrence de la maladie si celle-ci survient avant.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.12

Pour les traitements (monothérapie ou en association avec YERVOY) dans les indications avec modèle de prix, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la remise, une partie du prix de fabrication par boîte ou par mg d'OPDIVO et de YERVOY administré de manière prouvée. Les prix et pourcentages à prendre en compte sont ceux en vigueur au moment de la remise. Pour chaque demande de remboursement, l'assurance maladie doit indiquer le code de l'indication (20461.XX). La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être effectuée rapidement dès le moment de l'administration.

240 mg

Nouvelle Limitation:

Dans les indications listées ci-dessous, les patients peuvent être traités jusqu'à progression de la maladie, sauf mention contraire. Les patients cliniquement stables chez lesquels un début de progression de la maladie est constaté peuvent poursuivre le traitement jusqu'à confirmation de la progression.

La posologie maximale est de 240 mg toutes les deux semaines, sauf indication contraire. Le flacon de 240 mg est prévu à cet effet.

Les traitements sont soumis à l'accord de prise en charge par l'assurance maladie après consultation du médecin conseil.

L'accord de prise en charge doit contenir le code correspondant à l'indication (20461.XX).

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) 20461.01

(sans modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie. Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.01

Pour demander le remboursement des indications avec un modèle de prix au titulaire de l'autorisation, l'assureur-maladie doit impérativement communiquer le code d'indication indiqué derrière chaque indication.

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome 20461.02

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement du mélanome avancé (non résectable ou métastatique) chez l'adulte.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.02

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome 20461.03

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du mélanome avancé (non résectable ou métastatique) chez l'adulte. L'ipilimumab est combiné à une dose maximale de 3 mg/kg de poids corporel avec OPDIVO à une dose maximale de 1 mg/kg toutes les 3 semaines pour un maximum de 4 cycles. Les flacons d'OPDIVO de 100 mg et 40 mg sont prévus à cet effet. Dans le cadre d'une monothérapie faisant suite à la phase d'association, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Le flacon de 240 mg est prévu à cet effet.

Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été achevée avant le 01.09.2021 et que le traitement est poursuivi par une monothérapie avec OPDIVO, aucun remboursement ne peut être demandé pour la phase de monothérapie conformément à la limitation valable jusqu'au 31.08.2021. Si la phase de traitement combiné avec OPDIVO et YERVOY a été commencée avant le 01.09.2021 et si d'autres cycles de combinaison sont administrés après le 01.09.2021, la limitation en vigueur au moment de l'administration s'applique par boîte ou mg d'OPDIVO ou de YERVOY, administré de manière prouvée pour un mélanome à partir du 01.09.2021.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.03

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Mélanome adjuvant 20461.07

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** pour le traitement adjuvant du mélanome avec atteinte ganglionnaire régionale ou métastases distantes (stade IIIB, IIIC ou IV selon la 7^e édition de l'AJCC) après résection complète chez des patients sans thérapie systémique antérieure pour le traitement du mélanome. Le traitement adjuvant par nivolumab doit être commencé dans les 15 semaines à compter de la résection.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récurrence de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.07

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome à cellules rénales (CCR) 20461.04

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales ayant suivi un traitement anti-angiogénique. Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.04

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome à cellules rénales (CCR) 20461.10

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du carcinome à cellules rénales avancé (non résectable ou métastatique) chez des patients adultes précédemment non traités présentant un profil de risque IMDC intermédiaire/défavorable dans la phase de traitement combiné de la manière suivante. L'ipilimumab est combiné à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel avec OPDIVO à une dose maximale de 3 mg/kg toutes les 3 semaines pour un maximum de 4 cycles. Les flacons d'OPDIVO 100 mg et 40 mg sont prévus à cet effet. Dans le cadre d'une monothérapie faisant suite à la phase d'association, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Le flacon de 240 mg est prévu à cet effet. Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.10

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC) 20461.05

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou récidivant ou métastatique après une chimiothérapie à base de platine.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.05

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Lymphome de Hodgkin classique (LHc) 20461.06

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après greffe de cellules souches autologues (GCSA) et traitement par brentuximab védotine.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.06

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer colorectal (CRC) avec dMMR/ MSI-H 20461.08

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine. La déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) doivent être confirmée par une méthode validée.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.08

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Cancer colorectal (CRC) 20461.11

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** dans le traitement du cancer colorectal métastatique chez des patients adultes avec déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) après traitement préalable à base de fluoropyrimidine en association avec l'irinotécan ou l'oxaliplatine. La déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou haute instabilité microsatellitaire (MSI-H) doivent être confirmée par une méthode validée. L'ipilimumab est combiné à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel avec OPDIVO à une dose maximale de 3 mg/kg toutes les 3 semaines pour un maximum de 4 cycles. Les flacons d'OPDIVO 100 mg et 40 mg sont prévus à cet effet. Dans le cadre d'une monothérapie faisant suite à la phase d'association, OPDIVO doit être administré à une dose maximale de 240 mg toutes les deux semaines. Le flacon de 240 mg est prévu à cet effet.

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.11

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Traitement adjuvant du cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique (CO ou CJOG) 20461.09

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** pour le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction œsogastrique entièrement réséqué présentant une maladie résiduelle pathologique après une précédente radiochimiothérapie néoadjuvante.

La dose recommandée d'OPDIVO est de 240 mg toutes les 2 semaines les 16 premières semaines, suivis de 480 mg toutes les 4 semaines. Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récurrence de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.09

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

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Traitement adjuvant du carcinome urothélial invasif musculaire (CUIM) 20461.12

(avec modèle de prix)

En **monothérapie** pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial invasif musculaire (CUIM) avec une expression de PD-L1 $\geq 1\%$, après une résection radicale complète (R0) du CUIM et un risque élevé de récurrence basé sur des preuves pathologiques et

– ayant bénéficié d'une chimiothérapie néoadjuvante au cisplatine (stades ypT2 à ypT4a ou ypN+) ou

– n'ayant pas bénéficié d'une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine et non éligibles ou rejetant une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine (stades pT3, pT4a ou pN+)

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 12 mois ou jusqu'à une récurrence de la maladie.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.12

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) 20461.13

(avec modèle de prix)

En **association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine** et de cisplatine pour le traitement de première ligne de patients adultes atteints de carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé ou métastatique avec une expression de PD-L1 $\geq 1\%$ et pour lesquels un traitement curatif n'est pas possible.

OPDIVO est combiné à une dose de 240 mg toutes les deux semaines avec chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de cisplatine. Le flacon de 240 mg est prévu à cet effet.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 24 mois.

Le code d'indication suivant doit être transmis: 20461.13

Limitation limitée jusqu'au 31.08.2024

Carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) 20461.14

(avec modèle de prix)

En **association avec l'ipilimumab** pour le traitement de première ligne de patients adultes atteints de carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé ou métastatique avec une expression de PD-L1 $\geq 1\%$ et pour lesquels un traitement curatif n'est pas possible.

L'ipilimumab est combiné à une dose maximale de 1 mg/kg de poids corporel toutes les six semaines avec OPDIVO à une dose maximale de 3 mg/kg toutes les deux semaines. Les flacons d'OPDIVO 100 mg et 40 mg sont prévus à cet effet.

Les patients peuvent être traités jusqu'à un maximum de 24 mois.

Le code d'indication suivant doit être transmis : 20461.14

Pour les traitements (monothérapie ou en association avec YERVOY) dans les indications avec modèle de prix, Bristol-Myers Squibb SA rembourse, sur demande, à l'assurance maladie auprès de laquelle la personne était assurée au moment de la remise, une partie du prix de fabrication par boîte ou par mg d'OPDIVO et de YERVOY administré de manière prouvée. Les prix et pourcentages à prendre en compte sont ceux en vigueur au moment de la remise. Pour chaque demande de remboursement, l'assurance maladie doit impérativement indiquer le code de l'indication (20461.XX). La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être effectuée rapidement dès le moment de l'administration.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
REVLIMID	Celgene GmbH	071610			
caps 2.5 mg 21 pce			18541	5287.45	4918.50
caps 5 mg 21 pce			18541	5423.00	5050.71
caps 7.5 mg 21 pce			18541	5558.50	5182.92
caps 10 mg 21 pce			18541	5694.00	5315.13
caps 15 mg 21 pce			18541	5971.85	5586.20
caps 20 mg 21 pce			18541	6258.35	5865.73
caps 25 mg 21 pce			18541	6544.90	6145.26

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de REVLIMID avec le bortezomib et la dexaméthasone (induction avant la greffe de cellules souches.)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement d'induction en association avec Bortezomib et la dexaméthasone chez les patients atteints de myélome multiple non traités jusque-là avant la greffe de cellules souches.

Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du REVLIMID avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, la préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette une substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.05

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

L'association de REVLIMID avec le bortezomib et la dexaméthasone (sans la greffe de cellules souches.)

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ne peuvent pas être traités avec une greffe de cellules souches, en combinaison avec le bortezomib et la dexaméthasone.

Le remboursement pendant les premiers 24 mois effectives du traitement se fait aux prix LS valides au moment de l'achat du produit. Si la durée du traitement dépasse les 25 mois, CELGENE GmbH rembourse, sur demande de l'assureur maladie chez lequel le patient était assurée lorsque REVLIMID lui a été délivré, 50 % du prix de fabrication de chaque boîte de REVLIMID.

La demande de remboursement soumise par l'assureur maladie après 24 mois de thérapie n'est admissible que s'il est prouvé que la personne assurée a reçu auparavant la combinaison REVLIMID, Bortezomib et la dexaméthasone (RVd) pendant 16 semaines.

Une demande de remboursement de la TVA en plus des montants à rembourser n'est pas admissible. La demande de remboursement n'est pas admissible que pour des traitements initiés après le 1 janvier 2020.

Une fois que les génériques du bortezomib seront admis dans la liste des spécialités, la combinaison ne sera économique qu'au niveau de prix de l'association du REVLIMID avec un générique du bortezomib et la dexaméthasone, sauf si le médecin ne prescrit expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette un produit de substitution pour les mêmes raisons.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.06

Limitation limitée jusqu'au 31.07.2022

Traitement d'entretien après une transplantation de cellules souches autologues

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes en traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches.

Le remboursement pendant les premiers 24 mois effectives du traitement d'entretien après l'autogreffe de cellules souches se fait aux prix LS valide au moment de l'achat du produit. Si la durée du traitement d'entretien dépasse les 25 mois, CELGENE GmbH rembourse, sur demande de l'assureur maladie chez lequel le patient était assurée lorsque REVLIMID lui a été délivré, 50 % du prix de fabrication de chaque boîte de REVLIMID.

Une demande de remboursement de la TVA en plus des montants à rembourser n'est pas admissible. La demande de remboursement n'est pas admissible que pour des traitements initiés après le 1 décembre 2019.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.04

Limitation limitée jusqu'au 31.05.2024

L'association de REVLIMID avec carfilzomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, REVLIMID en association avec carfilzomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant. Le traitement par REVLIMID peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Sur demande de l'assureur maladie chez lequel la personne assurée était assurée lorsque REVLIMID lui a été délivré, CELGENE GmbH rembourse à cet assureur maladie 20,62 % du prix départ usine de chaque boîte de REVLIMID.

La demande de remboursement soumise par l'assureur maladie dans le cadre de la thérapie d'entretien par REVLIMID administrée après la polythérapie par carfilzomib et REVLIMID n'est admissible que si la personne assurée a reçu auparavant au moins 12 cycles complets de polythérapie par carfilzomib plus REVLIMID. Si l'administration de carfilzomib est arrêtée avant la complétion des 12 cycles, l'assureur maladie ne peut pas demander de remboursement pour la thérapie d'entretien consécutive. Une demande de remboursement de la TVA en plus des montants à rembourser n'est pas admissible. La demande de remboursement doit normalement être soumise en l'espace de 6 mois après administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.07

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

Limitation limitée jusqu'au 28.02.2025

L'association de REVLIMID avec élotuzumab et la dexaméthasone

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

REVLIMID est remboursé en association avec élotuzumab et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement auparavant.

Le traitement par REVLIMID peut être remboursé jusqu'à progression de la maladie.

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation, Celgene GmbH, remboursera à ce dernier dans le cadre de la combinaison de REVLIMID avec l'élotuzumab, une part déterminée du prix de fabrique pour chaque emballage de REVLIMID acheté. La titulaire de l'autorisation communiquera à l'assureur-maladie le montant du remboursement.

La demande d'un remboursement par l'assureur-maladie ne s'applique que pour l'association de REVLIMID et d'élotuzumab et celle-ci ne peut avoir lieu que si l'utilisation des deux médicaments en association est prouvée. L'assureur-maladie ne peut pas, si l'élotuzumab est arrêté, demander de remboursement pour le traitement d'entretien ultérieur par REVLIMID. Une demande de remboursement de la TVA en plus des montants à rembourser n'est pas admissible. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.08

Vieille limitation :

L'association de REVLIMID avec ixazomib et la dexaméthasone

Après accord de la prise en charge des coûts par l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil, REVLIMID en association avec ixazomib et la dexaméthasone est utilisé pour le traitement du myélome multiple récidivant chez les patients adultes qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS) ou qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Sur demande de l'assureur maladie chez lequel la personne assurée était assurée lorsque REVLIMID lui a été délivré, CELGENE GmbH rembourse à cet assureur maladie 20.88 % du prix de fabrique de chaque boîte de REVLIMID.

La demande de remboursement soumise par l'assureur maladie pour la combinaison d'ixazomib et REVLIMID n'est admissible que si la personne assurée a reçu auparavant les deux médicaments au même temps. Si l'administration d'ixazomib est arrêtée, l'assureur maladie ne peut pas demander de remboursement pour la thérapie d'entretien consécutive. Une demande de remboursement de la TVA en plus des montants à rembourser n'est pas admissible.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.09

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.06.2025

Association de REVLIMID avec ixazomib et la dexaméthasone

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

REVLIMID est remboursé en association avec ixazomib et la dexaméthasone pour le traitement de patients adultes atteints de myélome multiple

– qu'ont déjà reçu au moins un traitement auparavant et montrent des caractéristiques de haut risque (définies comme risque élevé d'anomalies cytogénétiques [risque élevé pour (del(17), t(4;14), t(14;16)) ou 1q21] ou stade III selon ISS)

ou

– qui ont reçu au moins deux traitements préalables.

Si la maladie progresse ou si des signes de toxicité inacceptables apparaissent, le traitement par REVLIMID doit être interrompu.

Sur première demande de l'assureur-maladie auprès duquel la personne était assurée au moment de l'achat, CELGENE SARL remboursera à ce dernier dans le cadre de la combinaison de REVLIMID avec ixazomib et dexaméthasone, une part déterminée du prix de fabrique pour chaque emballage de REVLIMID acheté. Elle communiquera à l'assureur-maladie le montant du remboursement. Le remboursement de la taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigé en sus de cette part du prix de fabrique. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

La demande de remboursement soumise par l'assureur maladie pour la combinaison d'ixazomib et REVLIMID n'est admissible que si la personne assurée a reçu auparavant les deux médicaments au même temps. Si l'administration d'ixazomib est arrêtée, l'assureur maladie ne peut pas demander de remboursement pour la thérapie d'entretien consécutive avec REVLIMID.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.09

Limitation limitée jusqu'au 31.12.2023

L'association de REVLIMID 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. REVLIMID est remboursé en association avec le daratumumab et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Uniquement jusqu'à la progression de la maladie.

Sur demande de l'assurance maladie, auprès duquel la personne était assurée lorsque REVLIMID lui a été délivré, Celgene GmbH rembourse une part fixe du prix de fabrique pour chaque emballage de REVLIMID acheté. Celgene GmbH 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 fabrique.

Le code suivant doit être transmis à l'assurance maladie: 18541.10

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
SOMAVERT subst sèche 10 mg c solv conc perf 30 pce	Pfizer AG	071620	18231	2513.20	2235.44
subst sèche 15 mg c solv conc perf 30 pce			18231	3653.95	3324.85
subst sèche 20 mg c solv conc perf 1 pce			18231	186.95	148.56
subst sèche 20 mg c solv conc perf 30 pce			18231	4781.15	4424.56
Vieille limitation: SOMAVERT est indiqué dans le traitement de l'acromégalie chez les patients, qui n'ont pas obtenu le résultat thérapeutique souhaité après une chirurgie et/ou une radiothérapie et/ou un autre traitement médicamenteux (analogue de la somatostatine) ou pour lesquels aucun de ces traitements n'est adéquat (deuxième ligne).					
Nouvelle limitation: SOMAVERT est indiqué dans le traitement de l'acromégalie chez les patients, qui n'ont pas obtenu le résultat thérapeutique souhaité après une chirurgie et/ou une radiothérapie et un autre traitement médicamenteux (analogue de la somatostatine) ou pour lesquels aucun de ces traitements n'est adéquat (deuxième ligne).					
VIDAZA subst sèche 100 mg conc perf 1 pce	Celgene GmbH	071610	18384	475.55	399.94
Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.08.2025					
Association de VIDAZA avec vénétoclax Après la garantie de prise en charge des frais par l'assurance-maladie et consultation préalable du médecin conseil. VIDAZA est remboursé en association avec du vénétoclax (VENCLYXTO) chez les patients adultes chez qui une leucémie myéloïde aiguë (LMA) a été nouvellement diagnostiquée (naïfs de traitement) et chez qui une chimiothérapie intensive n'est pas envisageable. Les patients atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) sont exclus. Le traitement est remboursé jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.					
Sur première demande de l'assurance-maladie auprès de laquelle la personne assurée était assurée au moment de l'achat, le titulaire de l'autorisation, Celgene GmbH, remboursera à ce dernier une part déterminée du prix de fabrication pour chaque emballage de VIDAZA acheté. Cette part de remboursement correspond à la différence entre le prix économique et le prix de fabrication de la liste des spécialités actuellement coté. Le prix économique de VIDAZA est Fr. 305.51. La demande de remboursement par l'assurance-maladie ne vaut que pour l'association de VIDAZA avec le vénétoclax. La TVA ne peut pas être récupérée en plus de cette part du prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration. Le code suivant doit être transmis à l'assureur-maladie: 18384.01					

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théor.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
VYNDAQEL caps 61 mg blist 30 pce	Pfizer AG	019900	21057	13154.75	12593.89

Vieille limitation :

Traitement de patients atteints de cardiomyopathie amyloïde à transthyrétine (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-transthyrétine.

Avant le début du traitement:

La pose du diagnostic de cardiomyopathie amyloïde à transthyrétine, 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 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 transthyrétine (par ex. Patisiran, Inotersen).

La posologie dans la cardiomyopathie amyloïde à transthyrétine (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

Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.11.2023

Traitement de patients atteints de cardiomyopathie amyloïde à transthyrétine (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-transthyrétine.

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

Avant le début du traitement:

La pose du diagnostic de cardiomyopathie amyloïde à transthyrétine, 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 de Bâle, 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 transthyrétine (par ex. Patisiran, Inotersen).

La posologie dans la cardiomyopathie amyloïde à transthyrétine (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.
--	--------------------	---------------	---------------	--------------	------------------

VI. Limitation de la nouvelle admission

EVENTITY sol inj 105 mg/1.17 ml Fertpen 2 pce	UCB-Pharma SA	079900	21107	601.85	509.97
---	---------------	--------	-------	--------	--------

Vielle limitation:

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.siwf-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 limitée jusqu'au 30.04.2023

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.siwf-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.

PRÉPARATION/(Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
JORVEZA	Dr. Falk Pharma AG	04.99.			
cpr orodisp 1 mg blist 20 pce			20844	108.00	79.78
cpr orodisp 1 mg blist 60 pce			20844	239.35	291.15
Limitation limitée jusqu'au 30.06.2025					
Traitement d'induction					
JORVEZA est remboursé par l'assureur maladie après la garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil pour le traitement des patients adultes âgés de 18 ans et plus présentant une œsophagite à éosinophiles (OE) confirmée par biopsie endoscopique, avec détection de ≥15 granulocytes éosinophiles par au moins un High-Power Field (0.345 mm ²) dans au moins une biopsie pour un traitement d'induction. La durée habituelle d'un traitement d'induction est de 6 semaines. En cas de réponse insuffisante, le traitement d'induction peut être prolongé de 6 semaines au maximum.					
Limitation limitée jusqu'au 30.06.2025					
Traitement d'entretien					
JORVEZA est remboursé par l'assureur maladie après la garantie de prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation du médecin-conseil pour le traitement des patients adultes âgés de 18 ans et plus présentant une œsophagite à éosinophiles (OE) confirmée par endoscopie et biopsie, après un traitement d'induction, pour un traitement d'entretien d'une durée maximale de 48 semaines chez les patients dont l'histoire de la maladie est avérée depuis de nombreuses années et/ou dont l'étendue de l'inflammation œsophagienne pendant la phase aiguë de la maladie est avérée.					
L'indication, le contrôle régulier et la prescription doivent être effectués exclusivement par des médecins spécialistes en gastroentérologie. En cas de rechute de la maladie après un traitement d'induction ou d'entretien, une garantie de prise en charge des coûts est à nouveau nécessaire.					
SKILARENCE	Almirall AG	100300			
cpr 30 mg blist 42 pce			20872	43.55	23.67
cpr 120 mg blist 90 pce			20872	249.35	202.93
cpr 120 mg blist 180 pce			20872	426.40	357.15
Vieille limitation :					
Skilarence est utilisé exclusivement pour le traitement des manifestations cutanées chez les patients adultes atteints de forme sévères de psoriasis en plaque, qui nécessitent un traitement médicamenteux systémique en raison d'une réponse inadéquate aux traitements topiques sur ordonnance. La prescription ne peut être faite que par des spécialistes en dermatologie.					
Nouvelle limitation limitée jusqu'au 30.09.2022					
Skilarence est utilisé exclusivement pour le traitement des manifestations cutanées chez les patients adultes atteints de forme sévères de psoriasis en plaque, qui nécessitent un traitement médicamenteux systémique en raison d'une réponse inadéquate aux traitements topiques sur ordonnance. La prescription ne peut être faite que par des spécialistes en dermatologie.					



**LE DON D'ORGANES : PARLEZ-EN
POUR LE BIEN DE VOS PROCHES**

VIVRE-PARTAGER.CH

**Parler au nom des autres, ce n'est pas facile.
Je fais part de ma volonté à mes proches.
Ils pourront ainsi prendre la décision appropriée.**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

swiss
transplant 

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

Et... action!



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

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	N° de bloc	Ordonnances n ^{os}
Berne		9892690
		9888825
		9886411
Genève		9415127

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine

29/2022